

貯 法：室温保存

有効期間：3年

日本標準商品分類番号

872699

承認番号 23100AMX00276000

販売開始 2019年6月

尋常性ざ瘡治療剤

アダパレン ゲル

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

アダパレンゲル0.1%「東光」

ADAPALENE GEL 0.1%「TOKO」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）


- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アダパレンゲル0.1%「東光」
有効成分	1g中 アダパレン…1mg
添加剤	プロピレングリコール、パラベン、カルボキシビニルポリマー、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、エデト酸Na水和物、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	アダパレンゲル0.1%「東光」
性状	白色のなめらかなゲル剤で粒子の塊を含むことがある。
識別コード	 202

4. 効能又は効果

尋常性ざ瘡

5. 効能又は効果に関連する注意

- 本剤は顔面の尋常性ざ瘡にのみ使用すること。
- 顔面以外の部位（胸部、背部等）における有効性・安全性は確立していない。
- 結節及び嚢腫には、他の適切な処置を行うこと。

6. 用法及び用量

1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 就寝前に使用すること。
- 治療開始3か月以内に症状の改善が認められない場合には使用を中止すること。

8. 重要な基本的注意

- 過敏症や重度皮膚刺激感が認められた場合は、本剤の使用を中止すること。
- 本剤の使用中に皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症があらわれることがある。これらは治療開始2週間以内に発生することが多く、通常は軽度で一過性のものであることについて患者に説明すること。なお、本剤の継続使用中に消失又は軽減が認められない場合は、必要に応じて休薬等の適切な処置を行うこと。
- 症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は、塗布を中止し、漫然と長期にわたって使用しないこと。
- 日光又は日焼けランプ等による過度の紫外線曝露を避けること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。

妊娠した場合、あるいは妊娠が予想される場合には医師に知らせるよう指導すること。動物実験において、経皮投与（ラット、ウサギ）で奇形の発生は認められていないが、過剰肋骨の発生頻度増加が報告されている。経口投与（ラット、ウサギ）で催奇形作用が報告されている。[2.2参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。皮膚外用時のヒト母乳中への移行は不明である。動物実験において、経口又は静脈内投与（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚及び皮下組織	皮膚乾燥 (56.1%)、皮膚不快感 (47.6%)、皮膚剥脱 (33.5%)、紅斑 (21.9%)、そう痒症 (13.2%)	湿疹、ざ瘡、接触皮膚炎、皮膚刺激、皮脂欠乏症、眼瞼炎、水疱、皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、皮膚疼痛、発疹、そう痒性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、皮膚浮腫、顔面腫脹、尋麻疹、乾皮症	顔面浮腫、皮膚灼熱感、丘疹、皮膚の炎症、紅斑性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎、眼瞼刺激、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼瞼腫脹
感染症及び寄生虫症		単純ヘルペス	
肝臓		血中ビリルビン増加、AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加	
その他		血中コレステロール増加	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 他の刺激性のある外用剤と併用する場合は、皮膚刺激感が増すおそれがあるため注意すること。
- 外用としてのみ使用すること。
- 切り傷、すり傷、湿疹のある皮膚への塗布は避けること。
- 眼、口唇、鼻翼及び粘膜を避けながら、患部に塗布すること。目の周囲に使用する場合には眼に入らないように注意すること。万一、眼に入った場合は直ちに水で洗い流すこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

- 国内臨床試験（12週間連続顔面塗布：尋常性ざ瘡患者30例¹⁾）において、アダパレンの血漿中への移行は認められなかった（検出限界：0.15ng/mL）。

16.8 その他

〈生物学的同等性試験〉²⁾

アダパレンゲル0.1%「東光」とディフェリンゲル0.1%を健康な成人男性30名の背部皮膚に、適用部位1か所につき10 μ L（アダパレンとして10 μ g）適用した時の皮膚薬物動態学的試験を実施し、両剤の生物学的同等性を検証した。適用後8時間及び24時間における角層中アダパレン未変化体量について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれの適用時間においてもlog（0.70）～log（1.43）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。また、安全性に問題となる事例は認められなかった。

角層中アダパレン未変化体量は、被験者の選択、角層の剥離回数、適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験

尋常性ざ瘡患者を対象に1日1回就寝前に患部を洗浄後顔面全体に12週間塗布した基剤対照評価者盲検比較試験（0.1%アダパレンゲル群100例、基剤群100例）において、総皮疹数の減少率（中央値）は、基剤群（36.9%）に比較して0.1%アダパレンゲル群（63.2%）で有意に優れていた（ $p<0.0001$ ）³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アダパレンは表皮細胞の核内レチノイン酸受容体（RAR）に結合し、遺伝子転写促進化を誘導することによりレチノイド様作用を示す^{4), 5)}。レチノイド外用剤は、異常な毛孔性過角症を正常化させる。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アダパレン（Adapalene）（JAN）

化学名：6-[4-Methoxy-3-(tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-1-yl)phenyl]naphthalene-2-carboxylic acid

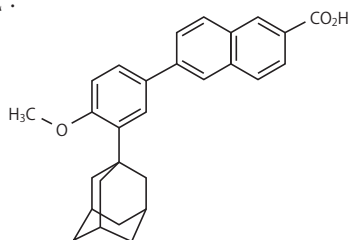
分子式：C₂₈H₂₈O₃

分子量：412.52

性状：白色～微黄白色の粉末である。

テトラヒドロフランにやや溶けにくく、水又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

凍結をさせないこと。

22. 包装

15g [1チューブ] ×10

23. 主要文献

- 1) 川島真ら：皮膚の科学 2007；6：494-503
- 2) 東光薬品工業社内資料（2019年2月15日承認、申請資料）
- 3) Kawashima M., et al.：J.Dermatol. Sci. 2008；49：241-248
- 4) 宮井恵理子，杉野公基：日薬理誌 2009；134：37-45
- 5) 高折修二ら：グットマン・ギルマン薬理書・第12版 2013；2350-2351

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ラクール薬品販売株式会社 DI室
〒123-0864 東京都足立区鹿浜1丁目9番14号
TEL 03-3899-8881
FAX 03-3853-9641

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **東光薬品工業株式会社**
東京都足立区新田2丁目16番23号

26.2 発売元

 **ラクール薬品販売株式会社**
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号