

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	アダパレン																																
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アダパレンクリームO. 1%「ニプロ」			ニプロ																												
	2	アダパレンゲルO. 1%「JG」			日本ジェネリック																												
	3	アダパレンゲルO. 1%「TCK」			辰巳化学																												
	4	アダパレンゲルO. 1%「YD」			陽進堂																												
	5	アダパレンゲルO. 1%「共創未来」			共創未来ファーマ																												
	6	アダパレンゲルO. 1%「テイコク」			ケミックス																												
	7	アダパレンゲルO. 1%「日新」			日新製薬（山形）																												
	8	アダパレンゲルO. 1%「ニプロ」			ニプロ																												
	9	アダパレンゲルO. 1%「イワキ」			岩城製薬																												
	10	アダパレンゲルO. 1%「東光」			東光薬品工業																												
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ディフェリングエルO. 1%			マルホ																												
効能・効果	http://www.bbdb.jp																																
用法・用量	http://www.bbdb.jp																																
添加物	http://www.bbdb.jp																																
解離定数 ¹⁾	該当資料なし																																
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。																																
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																															
	液性(pH)	なし																															
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>容器</th> <th>試験期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>蛍光灯+近紫外線ランプ</td> <td>二重PE袋</td> <td>120万lx・hr</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>苛酷試験：1ロット、長期保存試験及び加速試験は3ロットの成績</p>				試験区分	保存条件	容器	試験期間	結果	苛酷試験 光	蛍光灯+近紫外線ランプ	二重PE袋	120万lx・hr	変化なし																		
	試験区分	保存条件	容器	試験期間	結果																												
苛酷試験 光	蛍光灯+近紫外線ランプ	二重PE袋	120万lx・hr	変化なし																													
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>容器</th> <th>試験期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>湿度</td> <td>25°C/90%RH</td> <td rowspan="2">二重PE袋 +</td> <td>6か月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">加温</td> <td>50°C</td> <td>3か月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60°C</td> <td>ファイバードラム</td> <td>2か月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C/60%RH</td> <td>二重PE袋 +</td> <td>39か月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C/75%RH</td> <td>ファイバードラム</td> <td>6か月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>苛酷試験：1ロット、長期保存試験及び加速試験は3ロットの成績</p>				試験区分	保存条件	容器	試験期間	結果	苛酷試験	湿度	25°C/90%RH	二重PE袋 +	6か月	変化なし	加温	50°C	3か月	変化なし	60°C	ファイバードラム	2か月	変化なし	長期保存試験	25°C/60%RH	二重PE袋 +	39か月	変化なし	加速試験	40°C/75%RH	ファイバードラム	6か月	変化なし
試験区分	保存条件	容器	試験期間	結果																													
苛酷試験	湿度	25°C/90%RH	二重PE袋 +	6か月	変化なし																												
	加温	50°C		3か月	変化なし																												
		60°C	ファイバードラム	2か月	変化なし																												
長期保存試験	25°C/60%RH	二重PE袋 +	39か月	変化なし																													
加速試験	40°C/75%RH	ファイバードラム	6か月	変化なし																													
膜透過性	なし																																
BCS・Biowaiver option	なし																																
薬効分類	269 その他の外皮用薬																																
規格単位	O. 1% 1g																																

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」	ニプロ	○	記載対象外		
2	アダパレンゲル0.1%「JG」	日本ジェネリック	○			
3	アダパレンゲル0.1%「TCK」	辰巳化学	○			
4	アダパレンゲル0.1%「YD」	陽進堂	○			
5	アダパレンゲル0.1%「共創未来」	共創未来ファーマ	○			
6	アダパレンゲル0.1%「テイコク」	ケミックス	○			
7	アダパレンゲル0.1%「日新」	日新製薬（山形）	○			
8	アダパレンゲル0.1%「ニプロ」	ニプロ	○			
9	アダパレンゲル0.1%「イワキ」	岩城製薬	○			
10	アダパレンゲル0.1%「東光」	東光薬品工業	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3~4 ページ】

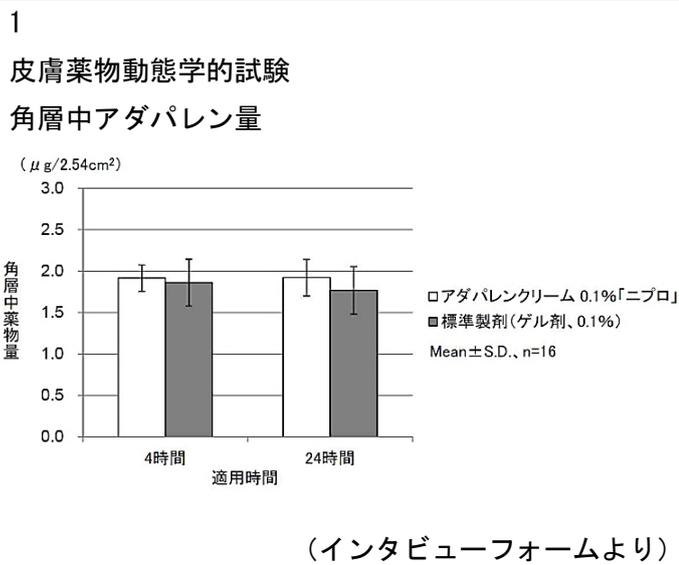
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 日本ジェネリック、辰巳化学、陽進堂、共創未来ファーマ、ケミックス、日新製薬 (山形)、岩城製薬及び東光薬品工業のゲル0.1%は、承認時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

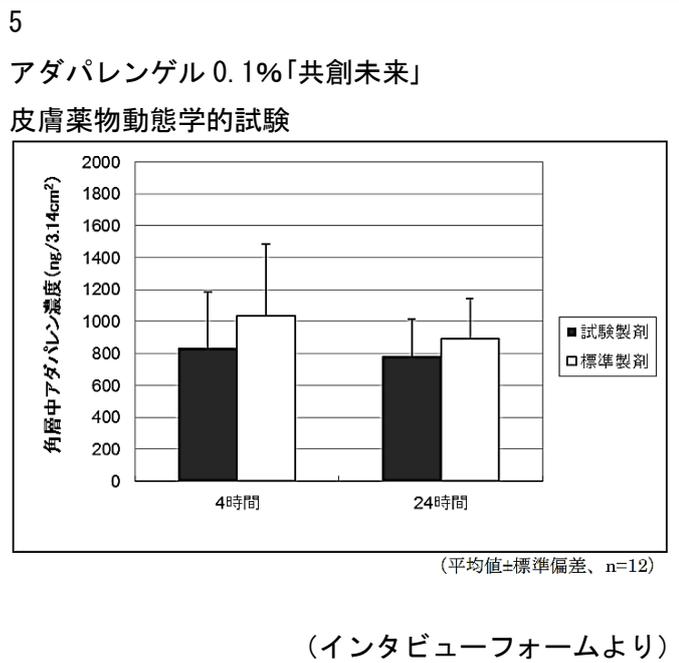
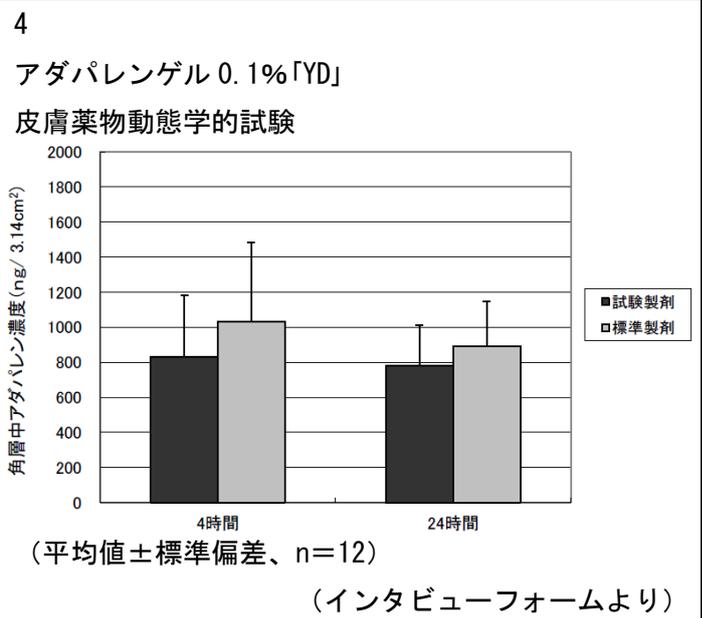


2
アダパレンゲル 0.1%「JG」と標準製剤を皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ1箇所あたり30mg(アダパレンとして0.03mg)、健康成人男子12名の背部に塗布したときの角層中未変化体量を測定した。得られた評価パラメータ(塗布後4・24時間における角層中未変化体量)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、それぞれlog(0.73)~log(0.87)、log(0.77)~log(0.99)と、いずれの時点においてもlog(0.70)~log(1.43)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

標準製剤(ゲル剤、0.1%)

3
アダパレンゲル 0.1%「TCK」と標準製剤を皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ1カ所あたり30mg(アダパレン0.03mg)健康成人男子12名の背部に塗布したときの角層中未変化体量を測定した。得られた評価パラメータ(塗布後4・24時間における角層中未変化体量)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれの時点においても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。

標準製剤(ゲル剤、0.1%)

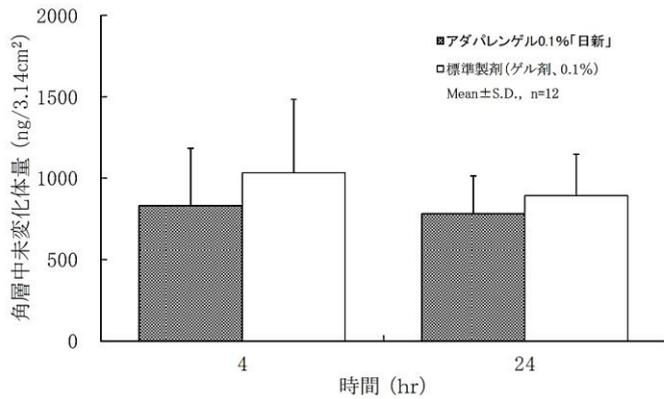


6
アダパレンゲル 0.1%「テイコク」と標準製剤を皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ1カ所あたり30mg(アダパレンとして0.03mg)、健康成人男子12名の背部に塗布したときの角層中未変化体量を測定した。得られた評価パラメータ(塗布後4・24時間における角層中未変化体量)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれの時点においてもlog(0.70)~log(1.43)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

標準製剤(ゲル剤、0.1%)

7

皮膚薬物動態学的試験

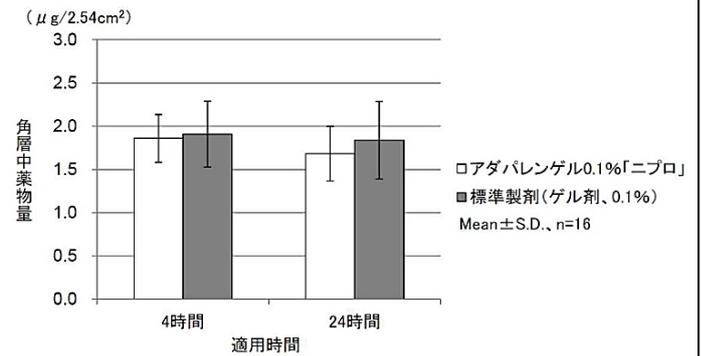


(インタビューフォームより)

8

皮膚薬物動態学的試験

角層中アダパレン量

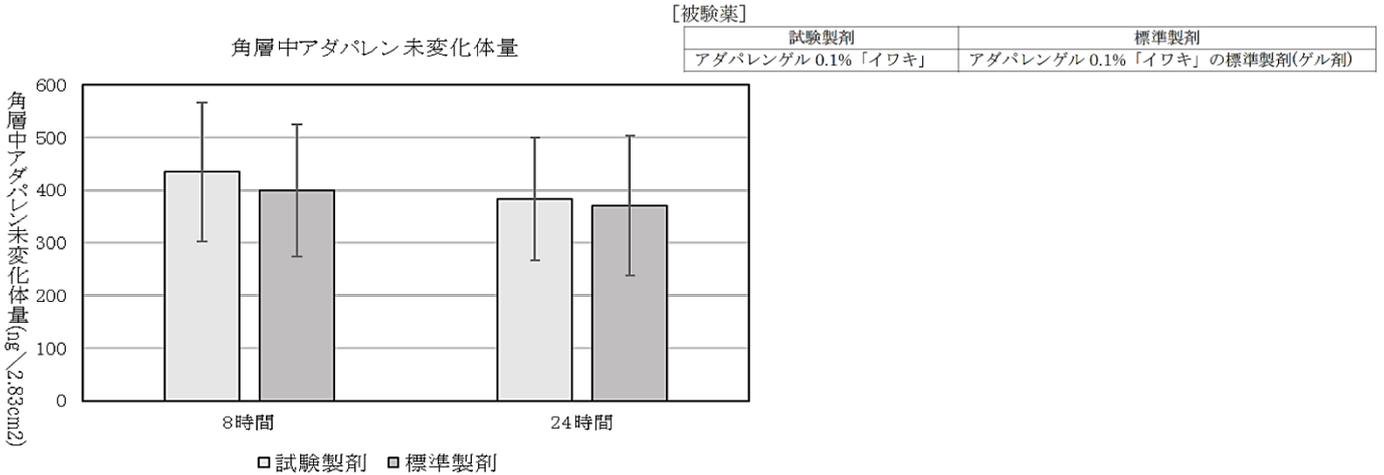


(インタビューフォームより)

9

皮膚薬物動態学的試験 (平均±標準偏差、n=30)

薬物回収量



(インタビューフォームより)

10

アダパレンゲル 0.1% 「東光」と標準製剤を健康な成人男性 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 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

標準製剤 (ゲル剤、0.1%)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ディフェリンゲル0.1%（製造販売元：マルホ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年1月改訂、第13版）