

	後発品		標準製剤																																															
販売元会社名	岩城製薬株式会社																																																	
商品名	アダバレンゲル0.1%「イワキ」																																																	
薬価	21.80円/g	50.10円/g																																																
成分・規格	1g中 アダバレン 1mg (0.1%)																																																	
薬効分類名	尋常性ざ瘡治療剤																																																	
効能・効果	尋常性ざ瘡 ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ (1)本剤は顔面の尋常性ざ瘡にのみ使用すること。 (2)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。 (3)関節及び嚢腫には、他の適切な処置を行うこと。																																																	
用法・用量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。 ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ (1)就寝前に使用すること。 (2)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。 (3)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。																																																	
添加物	プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸メチル、カルボキシビニルポリマー、ポリオキシエチレン(20)ポリオキシプロピレン(20)グリコール、エデト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム	プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸メチル、カルボキシビニルポリマー、ポリオキシエチレン(20)ポリオキシプロピレン(20)グリコール、エデト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム																																																
製品の性状	白色のなめらかなゲル剤で、粒子の塊を含むことがある。	白色のなめらかなゲル状の軟膏で、粒子の塊を含むことがある。																																																
製剤特性	・アダバレンは、細胞核内におけるレチノイン酸受容体への結合により遺伝子転写を活性化させ、毛包上皮細胞の角化異常を正常化する。 ・尋常性ざ瘡の治療において、面皰改善に効果の高い効果的な薬剤であり、毛包上皮の角化を正常化させ、新たな面皰の形成を阻害する。これにより面皰に引き続き生じてくる炎症性皮疹も予防することができる。(尋常性痤瘡治療ガイドライン 2017) ・治療開始2週間以内に、皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症が現れることが多く、通常は軽度で一過性である。継続使用中に消失または軽減が認められない時は必要に応じ休薬などの適切な処置を行う。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算1.2、後発医薬品の各種体制加算に該当します。																																																	
標準製剤との同等性	(1)皮膚薬物動態学的試験 健康成人男子30名の背部皮膚にアダバレンゲル0.1%「イワキ」とその標準製剤を単回経皮投与して角層中未変化体量を測定した。生物学的同等性判定のパラメータである投与後8時間及び24時間における薬物回収量の対数変換値について統計解析した結果、標準製剤と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。 薬物回収量(ng) (n=30 平均±標準偏差) <table><tr><th>薬剤名 \ 薬剤適用時間</th><th>8 時間</th><th>24 時間</th></tr><tr><td>アダバレンゲル 0.1%「イワキ」</td><td>434.997±131.767</td><td>383.169±116.110</td></tr><tr><td>標準製剤 (ゲル剤 0.1%)</td><td>398.760±125.620</td><td>370.698±132.210</td></tr></table> 薬物回収量は、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。 (グラフ) 薬物回収量 角層中アダバレン未変化体量(ng／2.83cm²) <table><tr><th>時間</th><th>試験製剤</th><th>標準製剤</th></tr><tr><td>8時間</td><td>434.997 ± 131.767</td><td>398.760 ± 125.620</td></tr><tr><td>24時間</td><td>383.169 ± 116.110</td><td>370.698 ± 132.210</td></tr></table> □試験製剤 □標準製剤 (2)放出試験 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン／局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインにおける放出試験(3章.試験 I.標準製剤と試験 製剤に示されるin vitro 放出試験)を行い、その放出パターンを比較したところ、試験製剤と標準製剤は同様の放出挙動を示した。 1)試験条件詳細 <table><tr><td>試験条件</td><td>放出試験法 (パドルオーバーディスク法) 攪拌速度：50rpm</td></tr><tr><td></td><td>試験液量：900mL 試験液の温度：32℃ 試験数：12ベッセル</td></tr><tr><td>溶出液</td><td>エタノール(99.5)/水 混液(3:2)</td></tr><tr><td>定量法</td><td>HPLC</td></tr></table> アダバレンゲル0.1% 放出挙動(n=12) 2)結果 <table><tr><th>時間(hr)</th><th>試験製剤</th><th>標準製剤</th></tr><tr><td>0.5</td><td>15</td><td>15</td></tr><tr><td>1</td><td>30</td><td>30</td></tr><tr><td>2</td><td>65</td><td>65</td></tr><tr><td>3</td><td>90</td><td>90</td></tr><tr><td>4</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>6</td><td>100</td><td>100</td></tr></table>			薬剤名 \ 薬剤適用時間	8 時間	24 時間	アダバレンゲル 0.1%「イワキ」	434.997±131.767	383.169±116.110	標準製剤 (ゲル剤 0.1%)	398.760±125.620	370.698±132.210	時間	試験製剤	標準製剤	8時間	434.997 ± 131.767	398.760 ± 125.620	24時間	383.169 ± 116.110	370.698 ± 132.210	試験条件	放出試験法 (パドルオーバーディスク法) 攪拌速度：50rpm		試験液量：900mL 試験液の温度：32℃ 試験数：12ベッセル	溶出液	エタノール(99.5)/水 混液(3:2)	定量法	HPLC	時間(hr)	試験製剤	標準製剤	0.5	15	15	1	30	30	2	65	65	3	90	90	4	98	98	6	100	100
薬剤名 \ 薬剤適用時間	8 時間	24 時間																																																
アダバレンゲル 0.1%「イワキ」	434.997±131.767	383.169±116.110																																																
標準製剤 (ゲル剤 0.1%)	398.760±125.620	370.698±132.210																																																
時間	試験製剤	標準製剤																																																
8時間	434.997 ± 131.767	398.760 ± 125.620																																																
24時間	383.169 ± 116.110	370.698 ± 132.210																																																
試験条件	放出試験法 (パドルオーバーディスク法) 攪拌速度：50rpm																																																	
	試験液量：900mL 試験液の温度：32℃ 試験数：12ベッセル																																																	
溶出液	エタノール(99.5)/水 混液(3:2)																																																	
定量法	HPLC																																																	
時間(hr)	試験製剤	標準製剤																																																
0.5	15	15																																																
1	30	30																																																
2	65	65																																																
3	90	90																																																
4	98	98																																																
6	100	100																																																
使用期限	3年(室温保存 凍結しないこと)																																																	
包装	15g×10	15g×10																																																