

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

尋常性ざ瘡治療剤

アダパレン製剤

**アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」**

**アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」**

*Adapalene Gel, Cream*

剤形	アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」 : 水性ゲル剤 アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」: 水中油型のクリーム剤
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1g 中 アダパレン 1mg
一般名	和名：アダパレン（JAN） 洋名：Adapalene（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日：2017 年 12 月 8 日 販売開始年月日：2017 年 12 月 8 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	12
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	
6. RMPの概要	1	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 一般名	2. 薬理作用	14
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	16
1. 物理化学的性質	5. 分布	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	19
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	19
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	19
1. 剤形	9. 透析等による除去率	19
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	19
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	20
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	21
12. その他	8. 副作用	21
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
1. 効能又は効果	10. 過量投与	22
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	22
3. 用法及び用量	12. その他の注意	23
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	24
	2. 毒性試験	24
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	25
	2. 有効期間	25

3. 包装状態での貯法	25	14. 保険給付上の注意	26
4. 取扱い上の注意	25		
5. 患者向け資材	25	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	25	1. 引用文献	27
7. 国際誕生年月日	25	2. その他の参考文献	28
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	25	<b>X II . 参考資料</b>	
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	26	1. 主な外国での発売状況	29
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	26	2. 海外における臨床支援情報	29
11. 再審査期間	26	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	26	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	30
13. 各種コード	26	2. その他の関連資料	30

## 略語表

略語	略語内容
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
$\gamma$ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : $\gamma$ グルタミルトランスペプチダーゼ
HPLC	high-performance liquid chromatography : 高性能液体クロマトグラフィ、高速液体クロマトグラフィ
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アダパレンは、尋常性ざ瘡治療剤であり、本邦では2008年に上市されている。

アダパレンを1g中に1mg含有するアダパレングル0.1%「ニプロ」及び同クリーム0.1%「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2017年8月に承認を取得、2017年12月に販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

○アダパレンは、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<sup>1)</sup>。

○臨床的には、尋常性ざ瘡に有用性が認められている。

○副作用として、皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症等の皮膚及び皮下組織症状、単純ヘルペス、血中ビリルビン・AST・ALT・ $\gamma$ -GTPの増加、血中コレステロールの増加などが報告されている。（「VIII.8.(2)その他の副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

○本剤は、皮膚に対し低刺激性の製剤であり、アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」は本邦初のアダパレン製剤のクリーム剤である。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

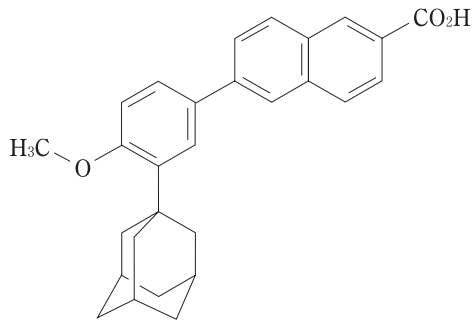
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」  
アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」
- (2) 洋 名 : Adapalene Gel, Cream
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるアダパレンに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

### 2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : アダパレン (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Adapalene (JAN)
- (3) ステム (stem) : adamantane derivatives : -mantadine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>28</sub>H<sub>28</sub>O<sub>3</sub>

分子量 : 412.52

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

6-[4-Methoxy-3-(tricyclo[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]dec-1-yl)phenyl]naphthalene-2-carboxylic acid  
(IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

1-メチル-2-ピロリドンにやや溶けやすく、テトラヒドロフランにやや溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

アダパレングル 0.1% 「ニプロ」

ゲル剤

アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」

クリーム剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

アダパレングル 0.1% 「ニプロ」

白色のなめらかな水性ゲル剤。

アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」

白色の水中油型のクリーム剤でわずかに特異なおいがある。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 4.5~5.5

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
アダパレングル 0.1% 「ニプロ」	1g 中 アダパレン 1mg	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
アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」	1g 中 アダパレン 1mg	濃グリセリン、スクワラン、カルボキシビニルポリマー、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、エデト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、その他 2 成分

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. カ価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

アダパレンゲル0.1%「ニプロ」<sup>2)</sup>

包装形態（ポリエチレンチューブ）

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色のなめらかな水性ゲル剤である）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～5.5）	5.0	5.0	5.0	5.0
	5.0	5.0	5.0	5.1
	5.0	5.0	5.0	5.1
粘度	適合	適合	適合	適合
粒子径	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
抗菌性保存剤含量	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.0	101.5	101.0	103.4
	98.8	100.2	99.7	101.8
	99.1	101.1	100.3	101.8

1ロット（n=3）、3ロット

アダパレンゲル0.1%「ニプロ」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

アダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」<sup>3)</sup>

包装形態（ポリエチレンチューブ）

項目及び規格	開始時	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後
性状（白色の水中油型のクリーム剤でわずかに特異なおいがある）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～5.5）	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8	4.9
	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8	4.8
	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9
粘度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粒子径	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
抗菌性保存剤含量	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	101.0	100.5	102.2	99.9	101.0	102.8	103.8
	101.7	101.8	101.9	100.2	102.2	102.6	104.2
	101.0	101.1	102.7	99.2	101.1	102.6	103.3

1ロット（n=3）、3ロット

アダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2年）の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

冷却/加温による安定性

試験条件：5℃（2日間）→40℃（2日間）→5℃（3日間）、冷却/加温を2回繰り返した（14日間）

①アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」<sup>4)</sup>

包装形態（ポリエチレンチューブ）

項目及び規格	開始時	14日後	
性状（白色のなめらかな水性ゲル剤である）	適合	適合	
pH*	適合	上	適合
		中	適合
		下	適合
粘度*	適合	上	適合
		中	適合
		下	適合

項目及び規格	開始時	14 日後	
含量 (95.0~105.0%) *	99.8	上	104.6
		中	104.8
		下	104.6
	100.0	上	104.2
		中	104.7
		下	104.2
	100.2	上	104.1
		中	104.9
		下	104.2

1 ロット (n=3)、1 ロット

\*: pH、粘度及び含量については、キャップ側をチューブ上端部として、上端部 (上)、中間部 (中) 及び下端部 (下) にて測定を行った。

②アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」<sup>5)</sup>

包装形態 (ポリエチレンチューブ)

項目及び規格	開始時	14 日後	
性状 (白色の水中油型のクリーム剤でわずかに特異なおいがある)	適合	適合	
pH*	適合	上 中 下	適合 適合 適合
粘度*	適合	上 中 下	適合 適合 適合
含量 (95.0~105.0%) *	100.8	上	102.0
		中	100.9
		下	97.9
	100.5	上	101.5
		中	101.0
		下	99.5
	101.7	上	101.6
		中	100.7
		下	99.3

1 ロット (n=3)、1 ロット

\*: pH、粘度及び含量については、キャップ側をチューブ上端部として、上端部 (上)、中間部 (中) 及び下端部 (下) にて測定を行った。

凍結/解凍による安定性

試験条件：-16℃（2日間）→25℃（2日間）→-16℃（3日間）、凍結/解凍を2回繰り返した  
（14日間）

①アダパレンゲル0.1%「ニプロ」<sup>6)</sup>

包装形態（ポリエチレンチューブ）

項目及び規格	開始時	14日後	
性状（白色のなめらかな水性ゲル剤である）	適合	適合	
pH*	適合	上 中 下	適合 適合 適合
粘度（25000～45000mPa・s）*	29935	上 中 下	38295 37697 27225
	30490	上 中 下	34705 38295 25430
	31598	上 中 下	36201 33807 24832
含量（95.0～105.0%）*	99.8	上 中 下	110.3 108.9 94.0
	100.0	上 中 下	112.3 105.8 87.2
	100.2	上 中 下	114.0 104.4 87.8

1ロット（n=3）、1ロット

\*：pH、粘度及び含量については、キャップ側をチューブ上端部として、上端部（上）、中間部（中）及び下端部（下）にて測定を行った。

②アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」<sup>7)</sup>

包装形態（ポリエチレンチューブ）

項目及び規格	開始時	14日後
性状（白色の水中油型のクリーム剤でわずかに特異なおいがある）	適合	適合

項目及び規格	開始時	14日後	
		上 中 下	適合 適合 適合
pH*	適合	上 中 下	適合 適合 適合
粘度 (20000~45000mPa・s) *	38827	上 中 下	32910 31115 30517
	42164	上 中 下	30217 30815 29619
	36704	上 中 下	29319 28123 29319
含量 (95.0~105.0%) *	100.8	上 中 下	103.4 102.3 97.7
	100.5	上 中 下	102.4 104.8 99.5
	101.7	上 中 下	102.8 101.1 97.5

1ロット (n=3)、1ロット

\*: pH、粘度及び含量については、キャップ側をチューブ上端部として、上端部（上）、中間部（中）及び下端部（下）にて測定を行った。

光に対する安定性

試験条件：45000lx、総曝光量 120 万 lx・hr

①アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」<sup>8)</sup>

包装形態	試験項目	保存期間	
		開始時	120 万 lx・hr 照射後
ポリエチレン チューブ	性状（色調）	白色	白色
	純度試験 （類縁物質）	個々の類縁物質 0.1%以下 総類縁物質 0.35%以下	個々の類縁物質 0.1%以下 総類縁物質 0.35%以下
	含量（対表示%）	99.8	104.8
		100.0	104.7
		100.2	104.7

包装形態	試験項目	保存期間	
		開始時	120 万 lx・hr 照射後
無包装	性状（色調）	白色	白色
	純度試験 （類縁物質）	個々の類縁物質 0.1%以下 総類縁物質 0.35%以下	個々の類縁物質 0.1%以下 総類縁物質 0.35%以下
	含量（対表示%）	99.8	97.5
		100.0	95.1
		100.2	97.6

1 ロット (n=3)、1 ロット

②アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」<sup>9)</sup>

包装形態	試験項目	保存期間	
		開始時	120 万 lx・hr 照射後
ポリエチレン チューブ	性状（色調）	白色	白色
	純度試験 （類縁物質）	個々の類縁物質 0.1%以下 総類縁物質 0.35%以下	個々の類縁物質 0.1%以下 総類縁物質 0.35%以下
	含量（対表示%）	100.8	100.5
		100.5	99.9
		101.7	101.1
無包装	性状（色調）	白色	白色
	純度試験 （類縁物質）	個々の類縁物質 0.1%以下 総類縁物質 0.35%以下	個々の類縁物質 0.1%以下 総類縁物質 0.35%以下
	含量（対表示%）	100.8	100.7
		100.5	99.3
		101.7	96.9

1 ロット (n=3)、1 ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

配合変化試験<sup>10)、11)</sup>

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈アダパレンゲル0.1%「ニプロ」〉

15g×5 チューブ

15g×10 チューブ

〈アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」〉

15g×5 チューブ

15g×10 チューブ

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

4. 効能・効果  
尋常性ざ瘡

### 2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意  
5.1 本剤は顔面の尋常性ざ瘡にのみ使用すること。  
5.2 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。  
5.3 結節及び嚢腫には、他の適切な処置を行うこと。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量  
1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意  
7.1 就寝前に使用すること。  
7.2 治療開始3ヵ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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### 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（アダパレン群：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％）に比較してアダパレン群（63.2％）で有意に優れていた（ $p < 0.0001$ ）<sup>12)</sup>。

副作用発現頻度はアダパレン群で56.0％（56/100例）であった。副作用は皮膚乾燥37.0％（37/100例）、皮膚剥脱18.0％（18/100例）、皮膚不快感16.0％（16/100例）、紅斑8.0％（8/100例）、そう痒症5.0％（5/100例）、皮膚刺激4.0％（4/100例）であった<sup>13)</sup>。

##### 2) 安全性試験

###### 17.1.2 国内第Ⅲ相臨床試験

尋常性ざ瘡患者444例を対象にアダパレンゲルを1日1回就寝前洗顔後に適量を顔面全体に最長12ヵ月間塗布した長期安全性試験<sup>14)</sup>において、皮疹数（総皮疹、非炎症性皮疹及び炎症性皮疹）の減少率（中央値）は、それぞれ77.8％、83.3％及び73.3％であった。

副作用発現頻度は84.0％（373/444例）であった。主な副作用は皮膚乾燥60.4％（268/444例）、皮膚不快感54.7％（243/444例）であった。

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

#### (7) その他

該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

アダパレンはレチノイン酸受容体に結合し、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<sup>15)、16)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 角化細胞分化抑制作用

アダパレンは表皮角化細胞の分化を抑制した<sup>17)</sup> (*in vitro*)。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1 血中濃度

16.1.1 国内臨床試験（単回閉鎖貼布：健康成人 15 例<sup>18)</sup>、5 日間連続顔面塗布：健康成人 6 例<sup>19)</sup>、12 週間連続顔面塗布：尋常性ざ瘡患者 30 例<sup>20)、21)</sup>）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）。

16.1.2 海外臨床試験においては、ざ瘡患者 32 例にアダパレンを 1 日 1 回、12 週間ざ瘡患部（顔面、胸部、背部）に塗布したとき、血漿中に微量（<0.25ng/mL）のアダパレンが検出された<sup>22)</sup>（外国人データ）。

〈参考〉

#### ○暴露量試験<sup>23)</sup>

アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」、アダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」とディフェリングゲル 0.1%をそれぞれウサギ損傷皮膚に 24 時間経皮投与して血漿中アダパレン濃度を測定した（n=10）。

アダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」群の 1 例 1 時点でのみ定量下限値をわずかに上回る値が検出されたが、その他はいずれも定量下限未満であった。アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」及びアダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」は標準製剤と明らかな差は認められず、体内にはほとんど暴露されないことが確認された。

試験試料経皮投与前及び投与後の血漿中アダパレン濃度

試験試料	例数	血漿中アダパレン濃度 (ng/mL)							
		投与前	30 分	1 時間	2 時間	4 時間	8 時間	12 時間	24 時間
アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」	10	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
アダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」	10	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1 (n=9) 0.16087 (n=1)	< 0.1
ディフェリングゲル 0.1%	10	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

< 0.1 : 定量下限 (0.1ng/mL) 未満

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

### 16.2 吸収

ラット<sup>24)</sup>及びイヌ<sup>25)</sup>に<sup>14</sup>C標識体を単回塗布時の血中放射能濃度は1ng eq/mL以下及び1ng eq/g未満であった。正常皮膚群と損傷（擦過）皮膚群のラットで吸収に差は認められなかった<sup>22)</sup>。ラットに21日間反復塗布時、雄では投与8日目、雌では投与13日目までに定常状態に達した<sup>26)</sup>。

## 5. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

ラットに  $^{14}\text{C}$  標識体を単回塗布後の皮膚組織内放射能分布は角質層で最高レベルであり、次に毛包周囲の表皮層に検出された。真皮及び皮下組織への分布は認められなかった<sup>27)</sup>。ラットに  $^{14}\text{C}$  標識体を単回塗布後の組織内放射能濃度は、投与部位皮膚、非投与部位皮膚及び消化管を除き、ほとんどの組織、測定時点において検出限界未満であった<sup>28)</sup>。ラットに  $^{14}\text{C}$  標識体を 21 日間反復塗布した時、投与部位及び非投与部位の皮膚、消化管並びに副腎（特に皮質部）で雌雄とも高く、雌では胸腺及び卵巣でも高かった。投与後、大部分の組織では放射能は時間と共に減少したが、卵巣と胸腺における減少は緩徐であった<sup>28)、29)</sup>。

生物学的同等性試験

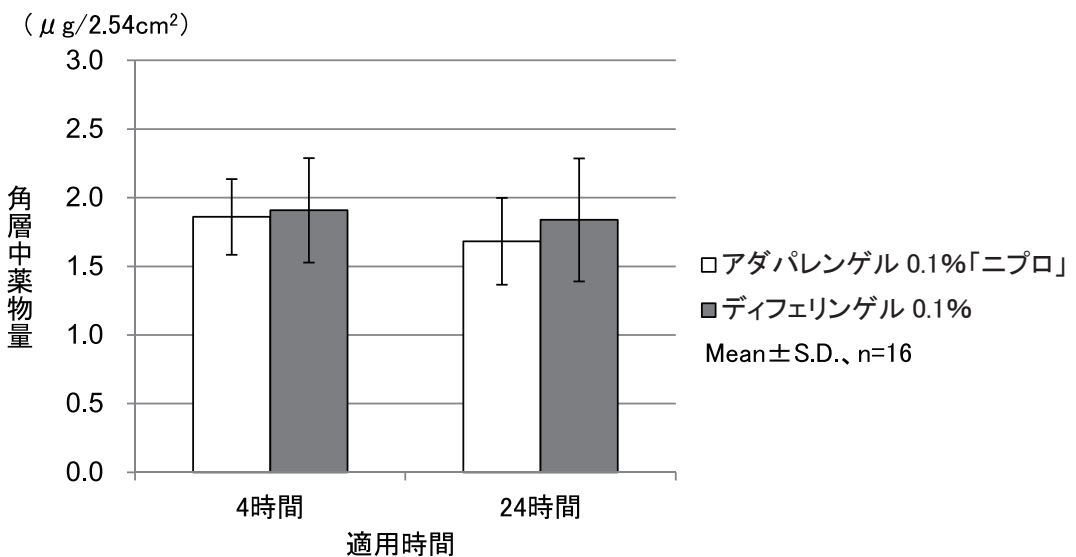
生物学的同等性試験ガイドライン

（「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」（平成 15 年 7 月 7 日 薬食審査発第 0707001 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号）に規定された「皮膚薬物動態学的試験」に準拠）

① アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」<sup>30)</sup>

アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」とディフェリンゲル 0.1% を、それぞれ健康成人男子の前腕部内側に単回経皮投与※して HPLC-FL 法により、角層中アダパレン量を測定した。得られた角層中薬物量の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間は  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり両剤の生物学的同等性が確認された。

※ 1 箇所（面積  $2.54\text{cm}^2$ ）あたり 5mg（アダパレンとして  $5\mu\text{g}$ ）



評価パラメータ (角層中アダパレン量 ( $\mu\text{g}/2.54\text{cm}^2$ ))

適用時間 (時間)	4	24
アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」	1.860 $\pm$ 0.276	1.682 $\pm$ 0.316
ディフェリンゲル 0.1%	1.908 $\pm$ 0.381	1.838 $\pm$ 0.447

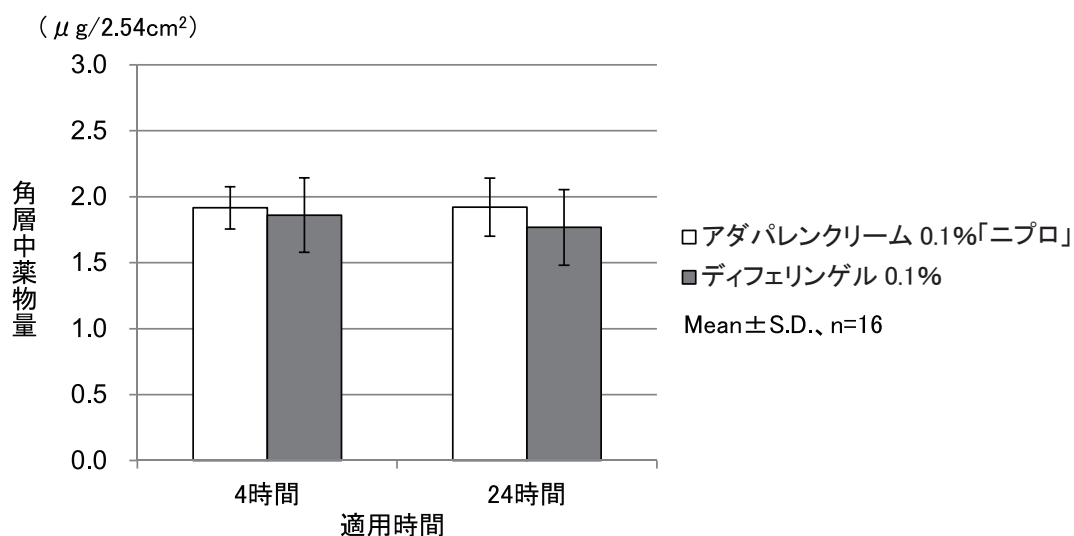
(Mean $\pm$ S. D., n=16)

角層中濃度並びに薬物回収量は、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。

②アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」<sup>31)</sup>

アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」とディフェリンゲル 0.1%を、それぞれ健康成人男子の前腕部内側に単回経皮投与<sup>\*</sup>して HPLC-FL 法により、角層中アダパレン量を測定した。得られた角層中薬物量の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり両剤の生物学的同等性が確認された。

<sup>\*</sup> 1箇所 (面積  $2.54\text{cm}^2$ ) あたり 5mg (アダパレンとして  $5\mu\text{g}$ )



評価パラメータ (角層中アダパレン量 ( $\mu\text{g}/2.54\text{cm}^2$ ))

適用時間 (時間)	4	24
アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」	1.916 $\pm$ 0.160	1.921 $\pm$ 0.220
ディフェリンゲル 0.1%	1.861 $\pm$ 0.283	1.768 $\pm$ 0.287

(Mean $\pm$ S. D., n=16)

角層中濃度並びに薬物回収量は、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。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4 代謝

アダパレンは、ラットの皮膚では代謝されなかった<sup>27)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

#### 16.5 排泄

マウス<sup>32)</sup>、ラット<sup>33)</sup>、ウサギ<sup>34)</sup>、イヌ<sup>25)</sup>、<sup>35)</sup>に<sup>14</sup>C標識体の塗布後、放射能の大部分が糞中排泄により消失した。ラットにおいて腸肝循環が認められた<sup>36)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

---

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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]

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

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、そう痒性皮膚疹、脂漏性皮膚炎、皮膚浮腫、顔面腫脹、蕁麻疹、乾皮症	顔面浮腫、皮膚灼熱感、丘疹、皮膚の炎症、紅斑性皮膚疹、皮膚反応、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、 $\gamma$ -GTP 増加	
その他		血中コレステロール増加	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤使用時の注意</p> <p>14.1.1 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。</p> <p>14.1.2 外用としてのみ使用すること。</p> <p>14.1.3 切り傷、すり傷、湿疹のある皮膚への塗布は避けること。</p> <p>14.1.4 眼、口唇、鼻翼及び粘膜を避けながら、患部に塗布すること。眼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。</p>
---

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
有効成分：アダパレン 劇薬  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

ゲル：3年  
クリーム：24 箇月

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

<p>20. 取扱い上の注意 凍結をさせないこと。</p>
-----------------------------------

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし  
くすりのしおり : あり  
その他の患者向け資材：アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」・アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」を使用される方へ  
「X III. 2. その他の関連資料」の項参照

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ディフェリングル 0.1% (ガルデルマ=マルホ) 他  
同 効 薬：該当しない

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2017年8月15日  
承認番号 : アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」 : 22900AMX00902000  
アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」: 22900AMX00903000  
薬価基準収載年月日：2017年12月8日  
販売開始年月日 : 2017年12月8日

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

〈参考〉

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」	2699711Q1094	2699711Q1094	126065601	622606501
アダパレンクリー ム0.1%「ニプロ」	2699711N1020	2699711N1020	126064901	622606401

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 宮地良樹：臨床皮膚科，63(5)，92 (2009)
- 2) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (ゲル)
- 3) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (クリーム)
- 4) ニプロ(株)社内資料：冷却/加温による安定性試験 (ゲル)
- 5) ニプロ(株)社内資料：冷却/加温による安定性試験 (クリーム)
- 6) ニプロ(株)社内資料：凍結/解凍による安定性試験 (ゲル)
- 7) ニプロ(株)社内資料：凍結/解凍による安定性試験 (クリーム)
- 8) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (ゲル)
- 9) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (クリーム)
- 10) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (ゲル)
- 11) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (クリーム)
- 12) Kawashima M., et al. : J. Dermatol. Sci. 2008; 49: 241-248 (L20220530)
- 13) 国内第Ⅲ相臨床試験 (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.5) (L20220531)
- 14) 国内第Ⅲ相臨床試験 (長期投与試験) (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.6) (L20220532)
- 15) 細胞核内レチノイン酸受容体結合 (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.6.2.2.1.1) (L20220533)
- 16) RAR サブタイプ別遺伝子転写促進化活性 (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.6.2.2.1.2) (L20220534)
- 17) 表皮トランスグルタミナーゼ発現 (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.6.2.2.2) (L20220535)
- 18) 単回貼布及び光貼布試験 (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.1) (L20220516)
- 19) 薬物動態及び皮膚安全性試験 (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.3) (L20220517)
- 20) 川島眞ら：皮膚の科学 2007; 6: 494-503 (L20220518)
- 21) 27003 試験 (用量設定試験) (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.4) (L20230654)
- 22) トレチノインゲル比較試験 (海外) (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.12) (L20220519)
- 23) ニプロ(株)社内資料：暴露量試験
- 24) ラット単回塗布による吸収 (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.6.4.3.2.2.1) (L20220520)
- 25) イヌ単回塗布による吸収及び排泄 (ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、CTD2.6.4.3.2.4.1) (L20220521)

- 26) ラット反復塗布による血漿中濃度 (ディフェリンゲル : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.6.4.3.2.2.2) (L20220522)
- 27) ラット皮膚への分布及び代謝 (ディフェリンゲル : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.6.4.4.1、2.6.4.5.1.2) (L20220523) (L20220524)
- 28) ラット単回及び反復塗布による組織分布 (ディフェリンゲル : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.6.4.4.2.1.1) (L20220525)
- 29) 単回及び反復塗布投与後の組織分布 (ディフェリンゲル : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.6.4.9.2.2) (L20230655)
- 30) ニプロ(株)社内資料 : 生物学的同等性試験 (角層中濃度) (ゲル)
- 31) ニプロ(株)社内資料 : 生物学的同等性試験 (角層中濃度) (クリーム)
- 32) マウス単回塗布による排泄 (ディフェリンゲル : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.6.4.6.1.1.1) (L20220526)
- 33) ラット単回塗布による排泄 (ディフェリンゲル : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.6.4.6.1.2.1) (L20220527)
- 34) ウサギ反復塗布による排泄 (ディフェリンゲル : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.6.4.6.1.3.1) (L20220528)
- 35) イヌにおける単回塗布投与試験 (ディフェリンゲル : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.6.4.6.1.4.1) (L20230656)
- 36) ラット腸肝循環(ディフェリンゲル:2008年7月16日承認、CTD2.6.4.6.1.2.4) (L20220529)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

#### 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。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D*

\* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年5月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

D: Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉砕

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

配合変化データ

##### I. 目的

アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」及びアダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」と市販外用剤とを混合した場合の配合変化を調査するため、配合変化試験を実施した。

##### II. 方法

##### 1. 試験製剤及び配合対象薬剤

試験製剤：アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」（ロット番号：17B01）、アダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」（ロット番号：17C01）

配合対象製剤：以下の表に示す。

##### ①アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」<sup>10)</sup>

No.	製品名	有効成分	製造販売元
1	アクアチムクリーム 1%	ナジフロキサシン	大塚製薬
2	アクアチム軟膏 1%	ナジフロキサシン	大塚製薬
3	アクアチムローション 1%	ナジフロキサシン	大塚製薬
4	ダラシン T ゲル 1%	クリンダマイシンリン酸エステル	佐藤製薬
5	ダラシン T ローション 1%	クリンダマイシンリン酸エステル	佐藤製薬
6	クリンダマイシンゲル 1%「DK」	クリンダマイシンリン酸エステル	大興製薬
7	クリンダマイシンゲル 1%「タイヨー」	クリンダマイシンリン酸エステル	武田テバファーマ
8	クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「イワキ」	クリンダマイシンリン酸エステル	岩城製薬
9	クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「サワイ」	クリンダマイシンリン酸エステル	沢井製薬
10	ヒルドイドクリーム 0.3%	ヘパリン類似物質	マルホ
11	ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	ヘパリン類似物質	マルホ
12	ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」	ヘパリン類似物質	日医工

No.	製品名	有効成分	製造販売元
13	ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」	ヘパリン類似物質	ニプロ
14	ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」	ヘパリン類似物質	ニプロ
15	パスタロンソフト軟膏 10%	尿素	佐藤製薬
16	ウレパールクリーム 10%	尿素	大塚製薬工場
17	ケラチナミンコーワクリーム 20%	尿素	興和
18	ベシカムクリーム 5%	イブプロフェンピコノール	久光製薬
19	スタデルムクリーム 5%	イブプロフェンピコノール	鳥居薬品
20	パンデルクリーム 0.1%	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチ ゾン	大正製薬
21	パンデル軟膏 0.1%	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチ ゾン	大正製薬
22	ロコイドクリーム 0.1%	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	鳥居薬品
23	ロコイド軟膏 0.1%	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	鳥居薬品
24	リドメックスコーワ軟膏 0.3%	プレドニゾロン吉草酸エステル酢 酸エステル	興和
25	アルメタ軟膏	アルクロメタゾンプロピオン酸エ ステル	塩野義製薬
26	キンダベート軟膏 0.05%	クロベタゾン酪酸エステル	グラクソ・ スミスクライン
27	プロトピック軟膏 0.1%	タクロリムス水和物	マルホ
28	タクロリムス軟膏 0.1%「NP」	タクロリムス水和物	ニプロ
29	オキサロール軟膏 25 $\mu$ g/g	マキサカルシトール	中外製薬
30	ボンアルファハイ軟膏 20 $\mu$ g/g	タカルシトール水和物	帝人ファーマ
31	ベピオゲル 2.5%	過酸化ベンゾイル	マルホ

②アダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」<sup>11)</sup>

No.	製品名	有効成分	製造販売元
1	アクアチムクリーム 1%	ナジフロキサシン	大塚製薬
2	アクアチム軟膏 1%	ナジフロキサシン	大塚製薬
3	アクアチムローション 1%	ナジフロキサシン	大塚製薬
4	ダラシンTゲル 1%	クリンダマイシンリン酸エステル	佐藤製薬
5	ダラシンTローション 1%	クリンダマイシンリン酸エステル	佐藤製薬
6	クリンダマイシゲル 1%「DK」	クリンダマイシンリン酸エステル	大興製薬

No.	製品名	有効成分	製造販売元
7	クリンダマイシンゲル 1% 「タイヨー」	クリンダマイシンリン酸エステル	武田テバファーマ
8	クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1% 「イワキ」	クリンダマイシンリン酸エステル	岩城製薬
9	クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1% 「サワイ」	クリンダマイシンリン酸エステル	沢井製薬
10	ヒルドイドクリーム 0.3%	ヘパリン類似物質	マルホ
11	ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	ヘパリン類似物質	マルホ
12	ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」	ヘパリン類似物質	日医工
13	ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「ニプロ」	ヘパリン類似物質	ニプロ
14	ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ニプロ」	ヘパリン類似物質	ニプロ
15	パスタロンソフト軟膏 10%	尿素	佐藤製薬
16	ウレパールクリーム 10%	尿素	大塚製薬工場
17	ケラチナミンコーワクリーム 20%	尿素	興和
18	ベシカムクリーム 5%	イブプロフェンピコノール	久光製薬
19	スタデルムクリーム 5%	イブプロフェンピコノール	鳥居薬品
20	パンデルクリーム 0.1%	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	大正製薬
21	パンデル軟膏 0.1%	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	大正製薬
22	ロコイドクリーム 0.1%	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	鳥居薬品
23	ロコイド軟膏 0.1%	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	鳥居薬品
24	リドメックスコーワ軟膏 0.3%	プレドニゾン吉草酸エステル 酢酸エステル	興和
25	アルメタ軟膏	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	塩野義製薬
26	キンダベート軟膏 0.05%	クロベタゾン酪酸エステル	グラクソ・スミスクライン
27	プロトピック軟膏 0.1%	タクロリムス水和物	マルホ
28	タクロリムス軟膏 0.1% 「NP」	タクロリムス水和物	ニプロ
29	オキサロール軟膏 25 $\mu$ g/g	マキサカルシトール	中外製薬
30	ボンアルファハイ軟膏 20 $\mu$ g/g	タカルシトール水和物	帝人ファーマ
31	ベピオゲル 2.5%	過酸化ベンゾイル	マルホ

## 2. 混合物の調製（調製数：1）

アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」及びアダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」と市販外用剤は、等量ずつ量りとり、自転公転遠心機（攪拌 1 分、脱気 1 分）を用いて混和した。混合後の試料は、各軟膏容器になるべく空気が入らないように充填した（充填量約 30g/個）。

## 3. 保存条件及び評価

保存条件：軟膏容器、25°C±2°C/60%RH±5%RH

試験項目：性状（外観、におい）、pH、硬度、アダパレン含量及び抗菌薬（ナジフロキサシン、クリンダマイシン）含量

試験回数：硬度 n=3、その他 n=1。なお、混合物の分離が著しい場合には各含量の測定は省略した。

試験時期：混合前、混合直後、混合後 2 週、混合後 4 週及び混合後 8 週（各時点 1 試料）

## Ⅲ. 結果及び考察

### ①アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」

配合変化試験結果を表 1 に、市販外用剤との配合の可否を表 2 に示した。

[表 1] 配合変化試験結果

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後（25°C、60%RH 保存）			
				直後	2 週	4 週	8 週
単独	アダパレン ゲル 0.1% 「ニプロ」	性状	白色 においなし	/	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.48		5.50	5.41	5.44
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.153		0.166	0.090	0.098
1	アクアチム クリーム 1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	9.65	7.28	7.30	7.34	7.34
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.182	0.263	0.314	0.258	0.234
		アダパレン 含量 (%)	101.5	101.6	101.4	104.9	100.8
		抗菌薬含量 (%)	101.3	99.6	100.3	103.2	105.0
2	アクアチム 軟膏 1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	ブリー ディング	ブリー ディング	ブリー ディング
		pH	9.85	7.25	7.26	7.12	7.33
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	1.176	0.157	0.229	0.168	0.150
		アダパレン 含量 (%)	101.5	72.0	105.7	※	※
		抗菌薬含量 (%)	110.7	87.7	76.6	※	※

※：分離が著しいため、評価を省略した。

ブリーディング：油脂性低融点物質の滲出。

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
3	アクアチム ローション 1%	性状	淡黄色澄明 僅かに 特異なにおい	淡黄白色 (分離) 僅かに 特異なにおい	分離	分離	分離
		pH	8.28	6.09	5.32	6.04	6.07
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	液状のため 測定不可	液状のため 測定不可	液状のため 測定不可	液状のため 測定不可	液状のため 測定不可
		アダパレン 含量 (%)	101.5	209.0	※	※	※
		抗菌薬含量 (%)	108.4	392.2	※	※	※
4	ダラシン T ゲル 1%	性状	無色澄明 においなし	白色 僅かに 特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.74	5.74	5.70	5.69	5.69
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.065	0.174	0.170	0.094	0.089
		アダパレン 含量 (%)	101.5	101.4	102.7	104.8	100.7
		抗菌薬含量 (%)	101.7	99.8	102.7	102.6	103.9
5	ダラシン T ローション 1%	性状	無色澄明 特異なにおい	白色 特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.74	5.58	5.62	5.59	5.55
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	液状のため 測定不可	0.087	0.066	0.058	0.089
		アダパレン 含量 (%)	101.5	102.5	110.2	105.5	126.8
		抗菌薬含量 (%)	113.4	100.3	106.0	109.4	130.8
6	クリンダマ イシシゲル 1% 「DK」	性状	無色澄明 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.78	5.89	5.87	5.65	5.61
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.070	0.174	0.174	0.093	0.081
		アダパレン 含量 (%)	101.5	101.8	102.6	104.9	103.6
		抗菌薬含量 (%)	105.2	99.4	102.2	101.9	107.2

※：分離が著しいため、評価を省略した。

分離：基剤が二つ以上に分かれる。

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
7	クリンダマ イシゲル 1%「タイヨ ー」	性状	無色澄明 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.63	5.66	5.66	5.54	5.54
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.068	0.161	0.149	0.089	0.085
		アダパレン 含量 (%)	101.5	102.0	102.7	100.0	101.0
		抗菌薬含量 (%)	104.5	100.1	102.6	102.6	105.5
8	クリンダマ イシリン 酸エステル ゲル 1% 「イワキ」	性状	無色澄明 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.75	5.65	5.69	5.63	5.61
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.067	0.157	0.161	0.095	0.092
		アダパレン 含量 (%)	101.5	104.7	102.1	103.6	104.8
		抗菌薬含量 (%)	96.0	104.4	103.0	103.9	104.2
9	クリンダマ イシリン 酸エステル ゲル 1% 「サワイ」	性状	無色澄明 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.78	5.77	5.78	5.60	5.60
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.075	0.166	0.166	0.094	0.097
		アダパレン 含量 (%)	101.5	102.8	103.1	100.5	100.0
		抗菌薬含量 (%)	97.4	100.1	102.7	102.6	102.1
10	ヒルドイド クリーム 0.3%	性状	白色 僅かに チモールの におい	白色 僅かに チモールの におい	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.49	6.80	7.13	6.78	6.85
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.267	0.250	0.348	0.226	0.295
		アダパレン 含量 (%)	101.5	103.4	102.5	105.0	101.7
11	ヒルドイド ソフト軟膏 0.3%	性状	白色 僅かに 特異なにおい	白色 僅かに 特異なにおい	やや軟化	やや軟化	やや軟化
		pH	6.51	5.81	5.84	5.81	5.85
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.161	0.166	0.083	0.070	0.071
		アダパレン 含量 (%)	101.5	100.8	101.9	102.6	97.9

軟化：保存容器を傾けると緩やかに動く。

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
12	ヘパリン類 似物質油性 クリーム 0.3% 「日医工」	性状	白色 においなし	白色 (軟化) においなし	軟化 (ブリーディ ングあり)	軟化 (ブリーディ ングあり)	軟化 (ブリーディ ングあり)
		pH	6.49	5.83	5.82	5.77	5.84
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.144	0.042	0.059	0.048	0.054
		アダパレン 含量 (%)	101.5	100.3	100.0	101.5	101.1
13	ヘパリン類 似物質油性 クリーム 0.3% 「ニプロ」	性状	白色 僅かに 特異なにおい	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.30	5.83	5.83	5.78	5.84
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.157	0.157	0.149	0.082	0.090
		アダパレン 含量 (%)	101.5	100.7	101.5	102.1	95.0
14	ヘパリン類 似物質ロー ション 0.3% 「ニプロ」	性状	無色澄明 においなし	白色 (軟化) においなし	軟化	軟化	軟化
		pH	6.85	5.95	5.94	5.91	5.94
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	液状のため 測定不可	0.057	0.051	0.047	0.050
		アダパレン 含量 (%)	101.5	101.8	102.0	104.4	104.5
15	パスタロン ソフト軟膏 10%	性状	白色 僅かに 特異なにおい	白色 僅かに 特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.69	5.98	6.10	6.09	6.23
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.212	0.212	0.174	0.127	0.155
		アダパレン 含量 (%)	101.5	98.4	100.5	101.5	100.0
16	ウレパール クリーム 10%	性状	白色 僅かに 特異なにおい	白色 (軟化) 僅かに 特異なにおい	軟化	軟化	軟化
		pH	5.07	5.07	5.08	5.09	5.22
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.195	0.042	0.042	0.050	0.055
		アダパレン 含量 (%)	101.5	102.1	102.1	104.2	101.0

軟化：保存容器を傾けると緩やかに動く。

ブリーディング：油脂性低融点物質の滲出。

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
17	ケラチナミ ンコーワク リーム 20%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.74	5.84	6.00	6.11	6.44
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.149	0.191	0.191	0.156	0.181
		アダパレン 含量 (%)	101.5	102.4	102.4	102.6	104.6
18	ベシカム クリーム 5%	性状	微黄色 においなし	微黄色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.32	6.03	5.98	5.97	6.03
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.161	0.182	0.199	0.137	0.143
		アダパレン 含量 (%)	101.5	102.6	102.7	104.4	100.7
19	スタデルム クリーム 5%	性状	微黄色 僅かに 特異なにおい	微黄色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.10	6.13	6.08	6.10	6.13
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.157	0.199	0.195	0.161	0.179
		アダパレン 含量 (%)	101.5	101.4	102.9	103.6	104.5
20	パンドル クリーム 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.99	5.94	5.92	5.82	5.96
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.276	0.157	0.153	0.110	0.118
		アダパレン 含量 (%)	101.5	102.5	103.1	99.8	104.5
21	パンドル 軟膏 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ーディング	ブリー ーディング	ブリー ーディング
		pH	6.51	5.97	5.94	5.90	5.95
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.624	0.178	0.259	0.146	0.211
		アダパレン 含量 (%)	101.5	94.8	104.6	103.7	102.3
22	ロコイド クリーム 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.04	5.03	5.01	5.04	5.06
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.144	0.153	0.136	0.123	0.125
		アダパレン 含量 (%)	101.5	102.2	103.7	104.3	101.6

ブリーディング：油脂性低融点物質の滲出。

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
23	ロコイド 軟膏 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	ブリー ディング	ブリー ディング
		pH	6.18	5.92	5.78	5.85	5.82
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	1.103	0.216	0.289	0.164	0.224
		アダパレン 含量 (%)	101.5	105.0	107.6	104.9	91.9
24	リドメック スコーワ 軟膏 0.3%	性状	白色 においなし	淡黄白色 においなし	僅かにブリー ディング (微黄色)	ブリー ディング (微黄色)	ブリー ディング (微黄色)
		pH	6.19	5.77	5.99	5.77	6.00
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.420	0.187	0.301	0.155	0.182
		アダパレン 含量 (%)	101.5	119.0	91.7	118.4	99.5
25	アルメタ 軟膏	性状	淡黄白色 半透明 僅かに 特異なにおい	淡黄白色 僅かに 特異なにおい	僅かにブリー ディング	ブリー ディング	ブリー ディング
		pH	6.33	5.83	5.86	5.85	5.92
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.361	0.229	0.310	0.210	0.246
		アダパレン 含量 (%)	101.5	100.9	104.8	101.5	100.2
26	キンダベート 軟膏 0.05%	性状	白色半透明 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	ブリー ディング	ブリー ディング
		pH	6.43	5.94	5.94	5.91	5.59
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.692	0.246	0.463	0.198	0.162
		アダパレン 含量 (%)	101.5	100.1	102.8	100.5	98.9
27	プロトピック 軟膏 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	ブリー ディング	ブリー ディング
		pH	6.47	5.92	5.68	5.88	5.87
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.675	0.212	0.306	0.192	0.167
		アダパレン 含量 (%)	101.5	103.9	101.5	103.8	104.4
28	タクロリムス 軟膏 0.1% 「NP」	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	ブリー ディング	ブリー ディング
		pH	6.27	5.91	5.91	5.89	5.82
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.547	0.174	0.255	0.244	0.210
		アダパレン 含量 (%)	101.5	102.6	102.9	103.8	99.2

ブリーディング：油脂性低融点物質の滲出。

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
29	オキサロール 軟膏 25 $\mu$ g/g	性状	白色半透明 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	ブリー ディング	ブリー ディング
		pH	6.47	5.92	5.91	5.87	5.90
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.488	0.157	0.297	0.181	0.199
		アダパレン 含量 (%)	101.5	100.9	100.4	101.1	104.0
30	ボンアルファ ハイ軟膏 20 $\mu$ g/g	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	ブリー ディング	ブリー ディング
		pH	6.41	5.87	5.92	5.88	5.92
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.446	0.153	0.272	0.172	0.206
		アダパレン 含量 (%)	101.5	107.2	97.8	99.8	104.5
31	ベピオゲル 2.5%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.48	5.49	5.51	5.44	5.41
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.065	0.161	0.161	0.083	0.087
		アダパレン 含量 (%)	101.5	101.9	102.5	100.9	104.2

ブリーディング：油脂性低融点物質の滲出。

[表 2] 市販外用剤の配合可否

薬剤	混合した 市販外用剤	混合比	混合後 (25℃、60%RH 保存)				変化	詳細	混合 方法
			直後	2W	4W	8W			
アダパレン ゲル 0.1% 「ニプロ」	アクアチムクリーム 1%	1:1	○	○	○	○			自 転 公 転 遠 心 機
	アクアチム軟膏 1%		×	×	×	×	分離	直後：含量 低値* 2W：ブリー ディング	
	アクアチムローション 1%		×	×	×	×	分離	直後：分離	
	ダラシン T ゲル 1%		○	○	○	○			
	ダラシン T ローション 1%		○	×	×	×		2W：含量高 値*	
	クリンダマイシンゲル 1%「DK」		○	○	○	○			
	クリンダマイシンゲル 1%「タイヨー」		○	○	○	○			
	クリンダマイシンリン 酸エステルゲル 1% 「イワキ」		○	○	○	○			

薬剤	混合した市販外用剤	混合比	混合後 (25°C、60%RH 保存)				変化	詳細	混合方法
			直後	2W	4W	8W			
アダパレン ゲル 0.1% 「ニプロ」	クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1% 「サワイ」	1:1	○	○	○	○			自 転 公 転 遠 心 機
	ヒルドイドクリーム 0.3%		○	○	○	○			
	ヒルドイドソフト軟膏 0.3%		○	○	○	○		2W：やや軟化	
	へパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」		△	×	×	×	軟化 分離	直後：軟化 2W：ブリーディング	
	へパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「ニプロ」		○	○	○	○			
	へパリン類似物質ローション 0.3% 「ニプロ」		△	△	△	△	軟化	直後：軟化	
	パスタロンソフト軟膏 10%		○	○	○	○			
	ウレパールクリーム 10%		○	△	△	△	軟化	2W：軟化	
	ケラチナミンコーワクリーム 20%		○	○	○	○			
	ベシカムクリーム 5%		○	○	○	○			
	スタデルムクリーム 5%		○	○	○	○			
	パンデルクリーム 0.1%		○	○	○	○			
	パンデル軟膏 0.1%		×	×	×	×	分離	直後：含量 低値* 4W：ブリーディング	
	ロコイドクリーム 0.1%		○	○	○	○			
ロコイド軟膏 0.1%	○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング 4W：ブリーディング			

薬剤	混合した市販外用剤	混合比	混合後 (25°C、60%RH 保存)				変化	詳細	混合方法
			直後	2W	4W	8W			
アダパレンゲル 0.1% 「ニプロ」	リドメックスコーワ軟膏 0.3%	1:1	×	×	×	×	分離	直後：含量高値* 2W：僅かにブリーディング 4W：ブリーディング	自 転 公 転 遠 心 機
	アルメタ軟膏		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング 4W：ブリーディング	
	キンダベート軟膏 0.05%		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング 4W：ブリーディング	
	プロトピック軟膏 0.1%		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング 4W：ブリーディング	
	タクロリムス軟膏 0.1% 「NP」		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング 4W：ブリーディング	
	オキサロール軟膏 25μg/g		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング 4W：ブリーディング	
	ボンアルファハイ軟膏 20μg/g		×	×	×	×	分離	直後：含量高値* 2W：僅かにブリーディング 4W：ブリーディング	
	ベピオゲル 2.5%		○	○	○	○			

○：配合可。

△：軟化したが、その他の評価項目では問題ないため、配合可。

×：配合不可（「僅かにブリーディング」の場合も混合方法により分離性の変動を考慮し「×」と判定）。

\*：混合不良あるいは不均質化（分離等）により、薬物の分布に影響したものと推測。

②アダパレンクリーム 0.1% 「ニプロ」

配合変化試験結果を表 1 に、市販外用剤との配合の可否を表 2 に示した。

[表 1] 配合変化試験結果

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
単独	アダパレン クリーム 0.1% 「ニプロ」	性状	白色 においなし	/	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.48		5.56	5.54	5.55
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.221		0.234	0.229	0.254
1	アクアチム クリーム 1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	9.65	7.31	8.33	8.21	8.29
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.182	0.199	0.177	0.184	0.215
		アダパレン 含量 (%)	101.6	104.0	97.3	98.4	104.6
		抗菌薬含量 (%)	101.3	99.3	104.8	101.0	109.4
2	アクアチム 軟膏 1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	ブリー ディング	ブリー ディング	ブリー ディング
		pH	9.85	7.21	8.28	8.20	8.23
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	1.176	0.166	0.244	0.175	0.218
		アダパレン 含量 (%)	101.6	112.0	89.7	※	※
		抗菌薬含量 (%)	110.7	78.3	83.2	※	※
3	アクアチム ローション 1%	性状	淡黄色澄明 僅かに 特異なにおい	淡黄白色 (分離) 僅かに 特異なにおい	分離	ゲル化	ゲル化
		pH	8.28	6.09	7.30	7.42	7.35
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	液状のため 測定不可	液状のため 測定不可	液状のため 測定不可	0.053	0.057
		アダパレン 含量 (%)	101.6	96.7	※	※	※
		抗菌薬含量 (%)	108.4	94.5	※	※	※

※：分離が著しいため、評価を省略した。

ブリーディング：油脂性低融点物質の滲出。

分離：基剤が二つ以上に分かれる。

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
4	ダラシン T ゲル 1%	性状	無色澄明 においなし	白色 僅かに 特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.74	5.73	5.81	5.47	5.81
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.065	0.174	0.144	0.143	0.151
		アダパレン 含量 (%)	101.6	95.1	97.4	98.3	100.6
		抗菌薬含量 (%)	101.7	100.9	102.7	102.2	103.4
5	ダラシン T ローション 1%	性状	無色澄明 特異なにおい	白色 特異なにおい	僅かに分離	僅かに分離	僅かに分離
		pH	4.74	5.58	5.15	4.94	4.90
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	液状のため 測定不可	0.051	0.068	0.077	0.086
		アダパレン 含量 (%)	101.6	101.7	105.9	104.8	105.1
		抗菌薬含量 (%)	113.4	100.9	104.8	104.1	107.1
6	クリンダマ イシゲル 1%「DK」	性状	無色澄明 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.78	5.73	5.84	5.87	5.81
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.070	0.170	0.138	0.123	0.158
		アダパレン 含量 (%)	101.6	97.2	97.2	97.8	101.8
		抗菌薬含量 (%)	105.2	99.2	101.5	100.9	102.8
7	クリンダマ イシゲル 1%「タイヨ ー」	性状	無色澄明 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.63	5.61	5.71	5.52	5.69
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.068	0.174	0.129	0.142	0.151
		アダパレン 含量 (%)	101.6	96.9	96.9	99.0	98.7
		抗菌薬含量 (%)	104.5	100.3	101.6	103.2	102.8

分離：基剤が二つ以上に分かれる。

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
8	クリンダマ イシンリン 酸エステル ゲル 1% 「イワキ」	性状	無色澄明 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.75	5.71	5.58	5.84	5.78
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.067	0.170	0.125	0.106	0.123
		アダパレン 含量 (%)	101.6	97.3	98.6	97.6	99.9
		抗菌薬含量 (%)	96.0	100.4	102.1	101.8	101.8
9	クリンダマ イシンリン 酸エステル ゲル 1% 「サワイ」	性状	無色澄明 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.78	5.68	5.62	5.75	5.80
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.075	0.178	0.132	0.125	0.131
		アダパレン 含量 (%)	101.6	99.8	97.6	97.7	101.5
		抗菌薬含量 (%)	97.4	100.3	101.8	100.7	101.7
10	ヒルドイド クリーム 0.3%	性状	白色 僅かに チモールの におい	白色 僅かに チモールの におい	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.49	6.93	7.47	7.20	7.41
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.267	0.174	0.141	0.127	0.136
		アダパレン 含量 (%)	101.6	100.3	98.0	98.9	100.3
11	ヒルドイド ソフト軟膏 0.3%	性状	白色 僅かに 特異なにおい	白色 僅かに 特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.51	5.78	5.72	5.74	5.73
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.161	0.187	0.192	0.175	0.192
		アダパレン 含量 (%)	101.6	99.7	102.0	101.8	103.7
12	ヘパリン類 似物質油性 クリーム 0.3% 「日医工」	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.49	5.75	5.76	5.82	5.79
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.144	0.166	0.092	0.084	0.099
		アダパレン 含量 (%)	101.6	101.6	100.8	102.8	101.6
13	ヘパリン類 似物質油性 クリーム 0.3% 「ニプロ」	性状	白色 僅かに 特異なにおい	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.30	5.79	5.73	5.78	5.77
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.157	0.178	0.187	0.153	0.193
		アダパレン 含量 (%)	101.6	102.0	98.9	100.4	102.2

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
14	ヘパリン類 類似物質ロー ション 0.3% 「ニプロ」	性状	無色澄明 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.85	5.85	6.12	6.15	5.66
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	液状のため 測定不可	0.085	0.068	0.072	0.074
		アダパレン 含量 (%)	101.6	101.1	101.4	103.6	100.1
15	パスタロン ソフト軟膏 10%	性状	白色 僅かに 特異なにおい	白色 僅かに 特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.69	5.94	6.60	6.70	6.81
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.212	0.263	0.334	0.323	0.314
		アダパレン 含量 (%)	101.6	103.4	96.5	96.3	99.1
16	ウレパール クリーム 10%	性状	白色 僅かに 特異なにおい	白色 僅かに 特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.07	5.06	5.04	5.09	5.12
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.195	0.182	0.246	0.247	0.262
		アダパレン 含量 (%)	101.6	100.5	102.0	101.3	103.1
17	セラチナミ ンコーワク リーム 20%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.74	5.76	5.94	6.30	6.68
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.149	0.182	0.166	0.155	0.176
		アダパレン 含量 (%)	101.6	102.5	95.8	98.9	100.5
18	ベシカム クリーム 5%	性状	微黄色 においなし	微黄色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.32	5.93	5.58	5.63	5.63
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.161	0.267	0.297	0.263	0.305
		アダパレン 含量 (%)	101.6	101.6	102.8	104.8	104.9
19	スタデルム クリーム 5%	性状	微黄色 僅かに 特異なにおい	微黄色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.10	6.04	5.78	5.86	5.82
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.157	0.255	0.245	0.253	0.239
		アダパレン 含量 (%)	101.6	96.2	96.6	102.6	101.1

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
20	パンデル クリーム 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.99	5.87	5.41	5.45	5.41
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.276	0.174	0.222	0.228	0.290
		アダパレン 含量 (%)	101.6	100.0	102.5	104.0	104.9
21	パンデル 軟膏 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.51	5.86	5.50	5.35	5.44
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.624	0.229	0.286	0.292	0.350
		アダパレン 含量 (%)	101.6	97.2	99.0	100.5	100.3
22	ロコイド クリーム 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.04	4.94	4.29	4.30	4.30
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.144	0.161	0.173	0.184	0.233
		アダパレン 含量 (%)	101.6	101.3	100.1	105.0	100.6
23	ロコイド 軟膏 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ーディング	僅かにブリー ーディング	僅かにブリー ーディング
		pH	6.18	5.73	5.75	5.16	5.33
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	1.103	0.390	0.387	0.329	0.369
		アダパレン 含量 (%)	101.6	102.4	100.7	99.8	102.6
24	リドメック スコーワ 軟膏 0.3%	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ーディング	僅かにブリー ーディング	僅かにブリー ーディング
		pH	6.19	5.63	5.50	5.54	5.82
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.420	0.208	0.251	0.251	0.288
		アダパレン 含量 (%)	101.6	106.9	98.2	98.9	102.9
25	アルメタ 軟膏	性状	淡黄白色 半透明 僅かに 特異なにおい	白色 僅かに 特異なにおい	僅かにブリー ーディング	僅かにブリー ーディング	僅かにブリー ーディング
		pH	6.33	5.80	5.53	5.56	5.37
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.361	0.242	0.388	0.283	0.300
		アダパレン 含量 (%)	101.6	101.6	99.3	99.8	101.2

ブリーディング：油脂性低融点物質の滲出。

No.	配合対象 製剤	試験項目	混合前	混合後 (25℃、60%RH 保存)			
				直後	2 週	4 週	8 週
26	キンダベート 軟膏 0.05%	性状	白色半透明 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング
		pH	6.43	5.87	5.48	5.41	5.38
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.692	0.272	0.331	0.307	0.303
		アダパレン 含量 (%)	101.6	103.0	100.3	102.1	101.4
27	プロトピック 軟膏 0.1%	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング
		pH	6.47	5.77	5.46	5.41	5.23
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.675	0.225	0.274	0.258	0.328
		アダパレン 含量 (%)	101.6	101.3	101.0	100.7	103.0
28	タクロリムス 軟膏 0.1% 「NP」	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング
		pH	6.27	5.63	5.50	5.46	5.48
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.547	0.225	0.293	0.315	0.310
		アダパレン 含量 (%)	101.6	101.5	97.2	101.3	103.5
29	オキサロール 軟膏 25 $\mu$ g/g	性状	白色半透明 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング
		pH	6.47	5.80	5.50	5.82	5.42
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.488	0.212	0.247	0.264	0.311
		アダパレン 含量 (%)	101.6	104.9	102.3	103.0	100.2
30	ボンアルファ ハイ軟膏 20 $\mu$ g/g	性状	白色 においなし	白色 においなし	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング	僅かにブリー ディング
		pH	6.41	5.83	5.52	5.43	5.37
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.446	0.229	0.251	0.242	0.281
		アダパレン 含量 (%)	101.6	104.1	98.1	99.0	104.8
31	ベピオゲル 2.5%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.48	5.49	5.56	5.58	5.45
		硬度 (g/mm <sup>2</sup> )	0.065	0.187	0.151	0.147	0.15
		アダパレン 含量 (%)	101.6	101.1	97.9	99.2	103.5

ブリーディング：油脂性低融点物質の滲出。

[表 2] 市販外用剤の配合可否

薬剤	混合した市販外用剤	混合比	混合後 (25°C、60%RH 保存)				変化	詳細	混合方法
			直後	2W	4W	8W			
アダパレン クリーム 0.1% 「ニプロ」	アクアチムクリーム 1%	1:1	○	○	○	○			自転公転遠心機
	アクアチム軟膏 1%		×	×	×	×	分離	直後：含量 高値* 2W：ブリーデ ィング 含量低値*	
	アクアチムローション 1%		×	×	×	×	分離	直後：分離	
	ダラシン T ゲル 1%		○	○	○	○			
	ダラシン T ローション 1%		○	×	×	×	分離	2W：僅かに 分離	
	クリンダマイシンゲル 1% 「DK」		○	○	○	○			
	クリンダマイシンゲル 1% 「タイヨー」		○	○	○	○			
	クリンダマイシンリン 酸エステルゲル 1% 「イワキ」		○	○	○	○			
	クリンダマイシンリン 酸エステルゲル 1% 「サワイ」		○	○	○	○			
	ヒルドイドクリーム 0.3%		○	○	○	○			
	ヒルドイドソフト軟膏 0.3%		○	○	○	○			
	へパリン類似物質油性 クリーム 0.3% 「日医 工」		○	○	○	○			
	へパリン類似物質油性 クリーム 0.3% 「ニプ ロ」		○	○	○	○			
	へパリン類似物質ロー ション 0.3% 「ニプロ」		○	○	○	○			
	パスタロンソフト軟膏 10%		○	○	○	○			
ウレパールクリーム 10%	○	○	○	○					
ケラチナミンコーワク リーム 20%	○	○	○	○					

薬剤	混合した 市販外用剤	混合比	混合後 (25°C、60%RH 保存)				変化	詳細	混合 方法
			直後	2W	4W	8W			
アダパレン クリーム 0.1% 「ニプロ」	ベシカムクリーム 5%	1:1	○	○	○	○			自 転 公 転 遠 心 機
	スタデルムクリーム 5%		○	○	○	○			
	パンデルクリーム 0.1%		○	○	○	○			
	パンデル軟膏 0.1%		○	○	○	○			
	ロコイドクリーム 0.1%		○	○	○	○			
	ロコイド軟膏 0.1%		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング	
	リドメックスコーワ軟膏 0.3%		×	×	×	×	分離	直後：含量高値* 2W：僅かにブリーディング	
	アルメタ軟膏		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング	
	キンダベート軟膏 0.05%		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング	
	プロトピック軟膏 0.1%		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング	
	タクロリムス軟膏 0.1% 「NP」		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング	
	オキサロール軟膏 25μg/g		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング	
	ボンアルファハイ軟膏 20μg/g		○	×	×	×	分離	2W：僅かにブリーディング	
	ベピオゲル 2.5%		○	○	○	○			

○：配合可。

×：配合不可（「僅かにブリーディング」の場合も混合方法により分離性の変動を考慮し「×」と判定）。

\*：混合不良あるいは不均質化（分離等）により、薬物の分布に影響したものと推測。

患者向け資材

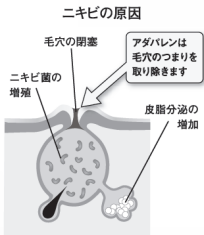
○アダパレンゲル0.1%「ニプロ」・アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」を使用される方へ

### アダパレン<sup>ゲル</sup>0.1%「ニプロ」 アダパレン<sup>クリーム</sup>0.1%「ニプロ」 を使用される方へ

監修：康村綾子先生（医療法人本町皮膚科クリニック 院長）  
＜日本皮膚科学会認定皮膚科専門医＞

#### このお薬の効果について


- ニキビの原因となる毛穴のつまりを取り除き、ニキビをできにくくします。
- 十分な効果がでるまでに時間が必要（多くは3カ月以上）なお薬です。なかなか効果があらわれなくても外用を中止せず、定期的に受診してください。
- ニキビが良くなってからも自己判断で中止せず、医師の指示に従ってください。



#### ご使用前の注意

次のような方は、このお薬はご使用いただけません。

- このお薬の成分によりアレルギーを起こしたことがある方
- 妊婦、妊娠している可能性のある方、妊娠を希望中の方  
このお薬を使用中に妊娠した、もしくは妊娠かなど思われた場合は、使用をすぐにやめて、医師に相談してください。
- 授乳されている方



医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号