製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品	標　準　品
商　品　名	**アダパレンゲル 0.1%「日新」**	**ディフェリンゲル 0.1%**
会　社　名	日新製薬株式会社	
薬　　価	21.80 円／1g	58.20 円／1g
１ｇ薬価差	36.40 円	
成　分　名	アダパレン	
規　　格	1g 中にアダパレン 1mg を含有	
薬効分類名	その他の外皮用薬	
効能・効果	**標準品と同じ**	尋常性ざ瘡
用法・用量	**標準品と同じ**	1 日 1 回、洗顔後、患部に適量を塗布する。
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、エデト酸ナトリム水和物、pH 調整剤	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
規制区分 貯　　法	劇薬、処方箋医薬品 室温保存　3 年	劇薬、処方箋医薬品 室温保存　36 箇月
製品の性状	白色のゲル剤	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	水性ゲル剤	ゲル状の軟膏
品質再評価		

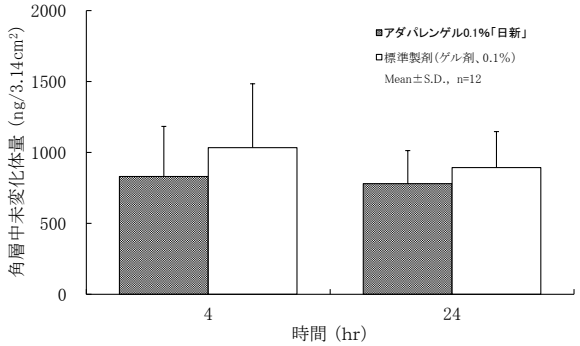
標準品との同等性

<u>生物学的同等性試験（ヒト）</u>

アダパレンゲル 0.1%「日新」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、いずれの時点においても log（0.70）～log（1.43）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬剤名	評価パラメータ（角層中未変化体量（ng/3.14cm²）） 4 時間塗布	24 時間塗布
アダパレンゲル 0.1%「日新」	830.01	779.65
±S.D.	353.89	234.07
標準製剤（ゲル剤、0.1%）	1033.53	893.01
±S.D.	450.90	253.90

（n=12）



両製剤の角層中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。

担当者、連絡先	

2024 年 4 月