

アダパレンゲル0.1%「日新」の生物学的同等性に関する資料

日新製薬株式会社

アダパレンゲル0.1%「日新」(日新製薬)は、1g中にアダパレンを1mg含有する外用尋常性ざ瘡治療剤である。アダパレンは異常な毛孔性過角化を正常化させ、プロピオニバクテリウム・アクネ菌数を減少させ、炎症を抑制する。

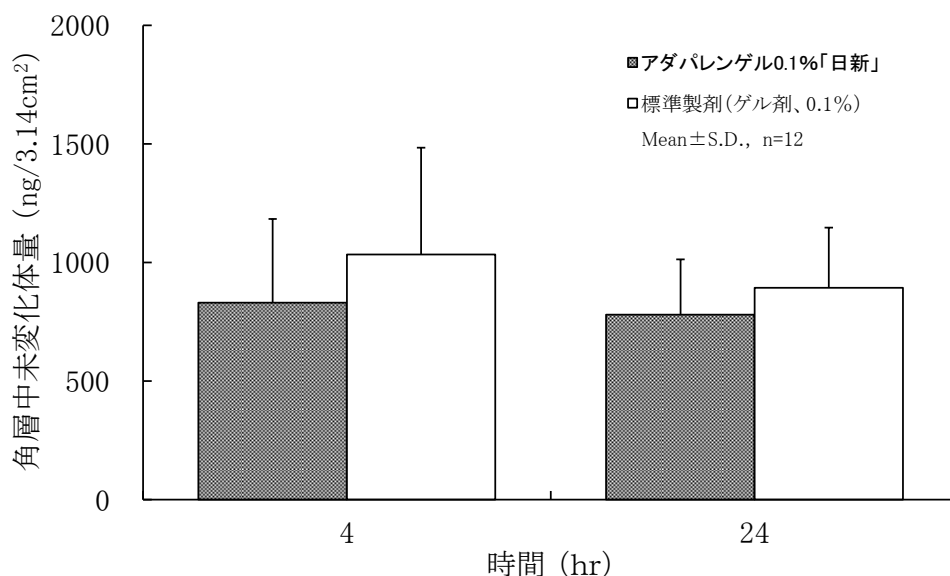
そこで、アダパレンゲル0.1%「日新」と標準製剤(ゲル剤、アダパレンとして0.1%)について、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の第3章「試験」の「1.皮膚薬物動態学的試験」に従い試験を行い、両製剤の生物学的同等性を検討した。

1. 皮膚薬物動態学的試験

健康成人男子12名に、アダパレンゲル0.1%「日新」及び標準製剤(ゲル剤、0.1%)を、背部皮膚に各適用部位1箇所(直径30mmの円状)あたり、それぞれ30mg(アダパレンとして0.03mg)塗布した。塗布後4時間及び24時間に、アダパレンゲル0.1%「日新」及び標準製剤を脱脂綿を用いて除去し、角層剥離用粘着テープを用いて適用部位の角層を20回剥離して、両製剤の角層中未変化体量を比較検討した。

その結果、アダパレンの角層中未変化体量は以下に示したとおりで、適用4時間ではアダパレンゲル0.1%「日新」が830.01ng/3.14cm²、標準製剤が1033.53ng/3.14cm²、適用24時間ではそれぞれ779.65ng/3.14cm²、893.01ng/3.14cm²であった。

得られた評価パラメータ(角層中未変化体量 (ng/3.14cm²))をもとに90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、適用4時間ではlog(0.73)~log(0.87)、適用24時間ではlog(0.77)~log(0.99)であり、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が要求するlog(0.70)~log(1.43)の範囲内であった。



薬剤名	評価パラメータ(角層中未変化体量 (ng/3.14cm ²))	
	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)

2. まとめ

アダパレンゲル0.1%「日新」と標準製剤(ゲル剤、0.1%)は生物学的に同等であり、臨床の場においても同等の効果が期待できると判断した。