

2023 年 8 月改訂（第 3 版、屋号変更に伴う改訂）

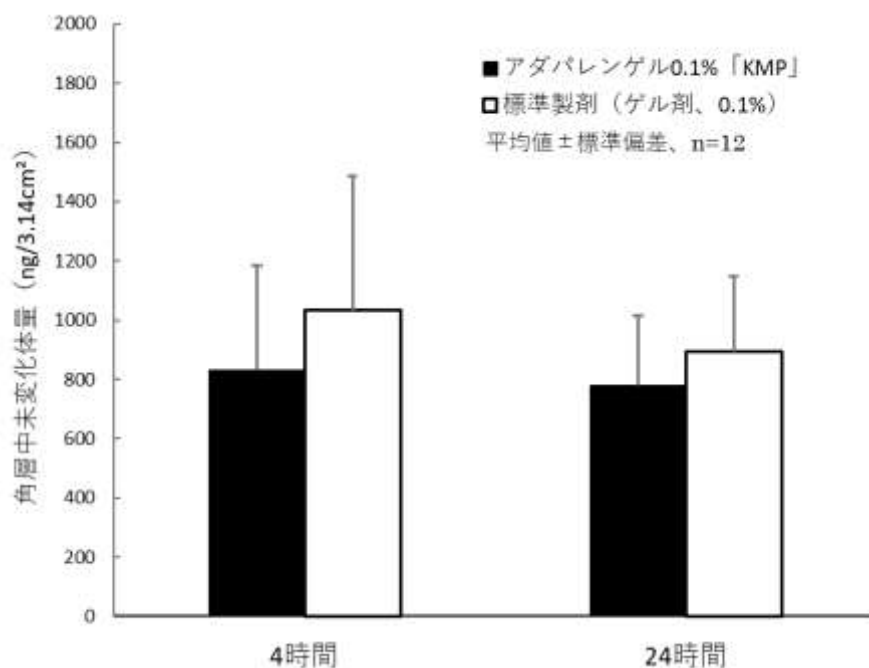
アダパレンゲル 0.1%「KMP」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「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」に従い、アダパレンゲル 0.1%「KMP」及び標準製剤（ゲル剤、0.1%）をそれぞれ健康成人男子背部に 1 ヶ所直径 30mm あたり 30mg（アダパレンとして 0.03mg）を 4 ヶ所塗布した。塗布後 4 時間にアダパレンゲル 0.1%「KMP」と標準製剤（ゲル剤、0.1%）それぞれ 2 ヶ所薬剤を除去し、粘着テープを用いて角層を剥離し、測定検体とした。塗布後 24 時間にも同様の操作を行った。得られた評価パラメータ（塗布後 4 時間及び 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 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>




	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% 「KMP」	830.01 ± 353.89	779.65 ± 234.07
標準製剤 （ゲル剤、0.1%）	1033.53 ± 450.90	893.01 ± 253.90

（平均値±標準偏差、n=12）

両製剤の平均値の差の 90%信頼区間

	4 時間塗布	24 時間塗布
90%信頼区間	$\log(0.73) \sim \log(0.87)$	$\log(0.77) \sim \log(0.99)$

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000005470