

尋常性ざ瘡治療剤

劇薬、処方箋医薬品※

アダパレンゲル

アダパレンゲル0.1%「KMP」

ADAPALENE GEL「KMP」

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【アルミラミネートチューブ】



φ19.0×91.5mm

(実物大)



KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

添付文書電子化対応品

本製品が添付文書電子化対応品であることを容易に確認できます。



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード（製品名）として使用することができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。



変動情報入りGS1コード

変動情報（製造番号、使用期限）及び販売包装単位などを確認することができます。

製品イメージ図

開封前に製品の概要を確認することができます。



添付文書電子化対応品

専用アプリにてGS1コードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

添付文書電子化対応に伴う、紙媒体等の添付文書情報が必要な場合は、弊社お客様相談室までお問い合わせください。

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項参照）

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

尋常性ざ瘡治療剤

アダパレンゲル

アダパレンゲル0.1%「KMP」

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）

貯 法：室温保存、気密容器

使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	薬価収載	販売開始
23100AMX00118000	2023年6月	2017年12月

【禁忌】（次の患者には使用しないこと） (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項参照）	
組成・性状	
販 売 名	アダパレンゲル0.1%「KMP」
成 分 ・ 含 量	1g中アダパレン1mg
添 加 物	プロピレングリコール、メチルパラベン、カルボキシビニルポリマー、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH調整剤
性 状	白色のゲル剤
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) 結節及び嚢腫には、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。 (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。	
使用上の注意	
1. 重要な基本的注意 (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。 (2) 本剤の使用中に皮膚刺激感があらわれることがあるので、使用にあたっては、事前に患者に対し以下の点について指導すること。 1) 切り傷、すり傷、湿疹のある皮膚への塗布は避けること。 2) 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。 3) 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。 (3) 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、必要に応じて休業等の適切な処置を行うこと。	
2. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。	
皮膚及び皮下組織	頻度不明 皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症、湿疹、ざ瘡、接触性皮膚炎、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(GOT)増加、ALT(GPT)増加、γ-GTP増加
そ の 他	血中コレステロール増加
3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないこと。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。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ず、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。〕 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。 (2) 授乳中の婦人には使用しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合には授乳を避けさせること。〔皮膚外用に用いたとき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。〕	
4. 小児等への使用 12歳未満の小児に対する安全性は確立されていない（使用経験がない）。	
5. 適用上の注意 (1) 使用時 他の刺激性のある外用剤（イオウ、レゾルシン、サリチル酸を含む薬剤、薬用又は研磨剤を含有する石鹸や洗剤、乾燥作用が強い石鹸や化粧品、ピーリング剤及び香料やアルコールを含有する薬剤及び収斂薬）との併用の際には、皮膚刺激感が増すおそれがあるため注意すること。 (2) 使用部位 1) 本剤は、外用としてのみ使用すること。 2) 洗顔後は水分を拭取り、本剤を塗布すること。	
取扱い上の注意	
1. 保管方法 凍結をさせないこと。	
2. 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）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。	
包装	
アダパレンゲル0.1%「KMP」 15g×10本	

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

（2023年6月作成 第3版 添付文書）

薬物動態

● 生物学的同等性試験

アダパレンゲル0.1%「KMP」と標準製剤を皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ1か所あたり30mg（アダパレンとして0.03mg）、健康成人男性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、両剤の生物学的同等性が確認された。

	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%「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

（Mean±S.D.,n=12）