

アダパレンゲル 0.1%「ニットー」
生物学的同等性試験

－皮膚薬物動態に関する資料－

日東メディック株式会社

I. 目的

アダパレンゲル 0.1% 「ニットー」(以下、試験製剤) と標準製剤(ゲル剤、0.1%) について、生物学的同等性を検証するため、「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」の皮膚薬物動態学的試験により実施し、生物学的同等性を評価した。

II. 試験方法

健康成人男子 12 名の背部皮膚を図のとおり、4つの部位に分けて各部位それぞれ2カ所に試験製剤または標準製剤をそれぞれ 30mg (アダパレンとして 0.03mg) 単回適用した。その後、それぞれ4カ所の試験製剤または標準製剤を規定された時間(4時間及び24時間)に除去し、角層剥離を行った。

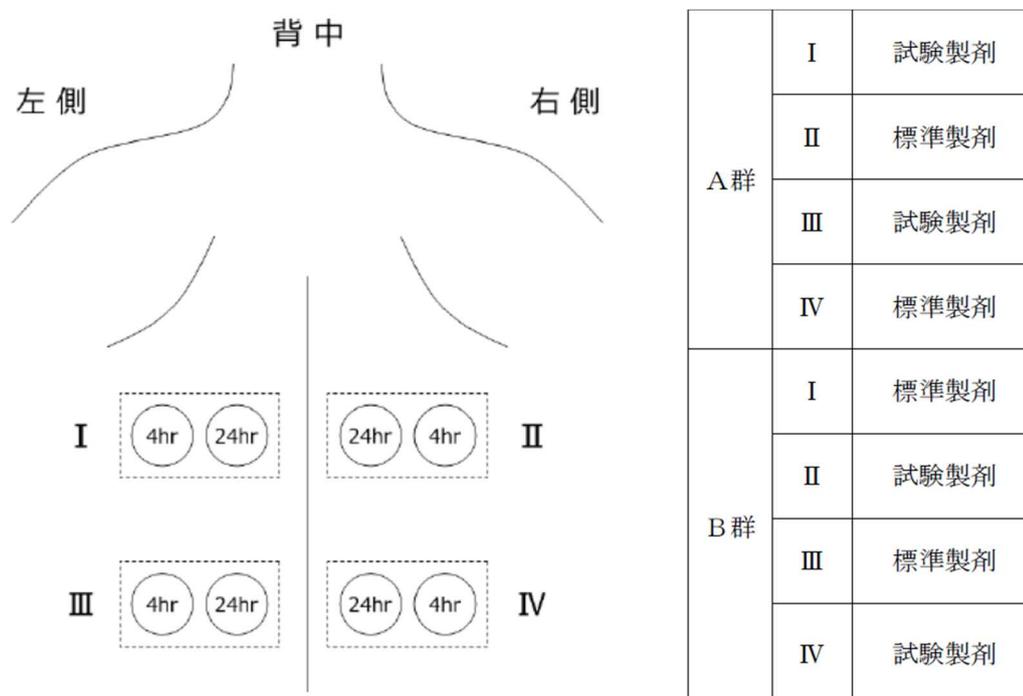
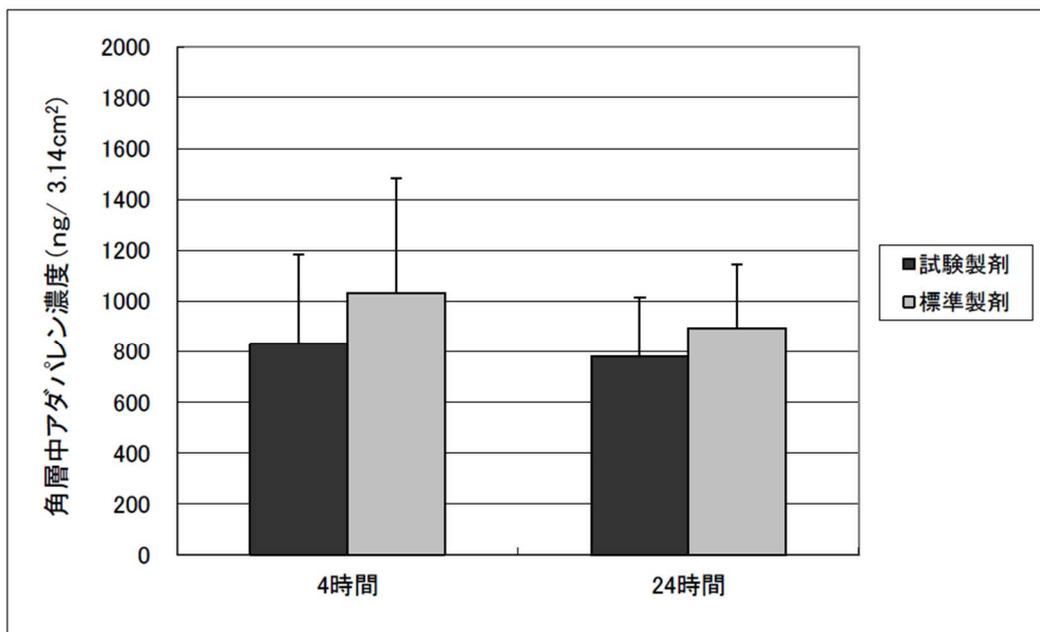


図. 適用部位、適用時間及び適用製剤

角層剥離操作により角層から採取したアダパレンの濃度(角層中未変化体量)を測定し、平均値の差の90%信頼区間を算出した。

III. 試験結果

試験製剤または標準製剤を 4 時間及び 24 時間適用した時の角層中未変化体量を以下に示す。



(平均値 ± 標準偏差、n=12)

検体	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
試験製剤	830.01 ± 353.89	779.65 ± 234.07
標準製剤	1033.53 ± 450.90	893.01 ± 253.90

(平均値 ± 標準偏差、n=12)

IV. 結論

試験製剤と標準製剤において、適用 4 時間及び 24 時間後の角層中未変化体量の平均値の差の 90% 信頼区間は、いずれも $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。