

## スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等

## 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	アダパレン
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	<令和 4 年度受付分> 尋常性ざ瘡 (ニキビ) <令和 5 年度受付分> 尋常性痤瘡
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	ディフェリンゲル 0.1%
	効能・効果	尋常性ざ瘡
	用法・用量	1 日 1 回、洗顔後、患部に適量を塗布する。
	会社名	マルホ株式会社

## 2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	2008 年 7 月 16 日
	再審査期間	2008 年 7 月 16 日～2016 年 7 月 15 日
	再審査結果 通知日	2018 年 3 月 29 日
	再審査結果	カテゴリー1 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。)
	開発の経緯 (インタビ ューフォー ム <sup>1)</sup> 等より)	ディフェリンゲル 0.1% (一般名: アダパレン) は、フランスのガルデルマ社で創製された新規ナフトエ酸誘導体の外用尋常性ざ瘡治療剤である。 アダパレンは化学構造上の分類は天然のレチノイドとは異なるが、細胞核内レチノイン酸受容体 (RAR) に結合し、RAR の標的遺伝子の転写促進化を誘導することによりレチノイド様作用を示し、表皮角化細胞の分化を抑制する。 ディフェリンは、非炎症性皮疹 (開放面皰、閉鎖面皰) 数、炎症性皮疹 (丘疹、膿疱等) 数及び総皮疹数の減少効果を示したことから、1992 年フランスで 0.1% 液剤が「尋常性ざ瘡」の効能・効果で承認された。その後ゲル製剤が 1994 年に欧州で、1996 年に米国で承認された。 日本では、1999 年にガルデルマ株式会社によりゲル製剤での臨床試験が開始され、総皮疹 (非炎症性皮疹及び炎症性皮疹) 数の減少効果が認められたことから、承認申請し、

		<p>2008年7月に「尋常性ざ瘡」の効能・効果で製造販売承認を取得した。</p> <p>同年9月に薬価基準に収載され、10月にガルデルマ株式会社、塩野義製薬株式会社が販売を開始した。2016年7月17日より塩野義製薬株式会社に代わり、マルホ株式会社が販売することとなった。2018年9月に製造販売承認がガルデルマ株式会社よりマルホ株式会社に承継された。</p>				
	<p>治療学的・製剤学的特性 (インタビューフォーム<sup>1)</sup>等より)</p>	<p>&lt;治療学的特性&gt;</p> <p>(1) 国内初のレチノイド様作用を有する外用尋常性ざ瘡治療剤である。</p> <p>(2) 表皮細胞の核内レチノイン酸受容体 (RAR<math>\gamma</math>) に結合し、標的遺伝子の転写促進化を誘導する。(in vitro)</p> <p>(3) 表皮角化細胞の分化を抑制することで、面皰を減少させる。(in vitro、マウス)</p> <p>(4) 1日1回12週間の塗布を実施した臨床試験で、尋常性ざ瘡患者の総皮疹(非炎症性皮疹及び炎症性皮疹)数の減少率は63.2%を示した。</p> <p>最長12ヵ月間の塗布を実施した臨床試験では、総皮疹数の減少率は77.8%を示した。</p> <p>(5) 第Ⅲ相臨床試験(2試験)で認められた主な副作用は、皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症(5%以上)であった。</p>				
	<p>臨床での使われ方</p>	<p>要望された効能に関連した一部の疾患の治療法を示す。(尋常性ざ瘡)<sup>2)</sup></p> <p>アダパレンは面皰改善に効果の高い効果的な薬剤であり、毛包上皮の角化を正常化させ、新たな面皰の形成を阻害する。これにより面皰に引き続き生じてくる炎症性皮疹も予防することができる。さらに、アダパレンは直接的な抗炎症作用を持つことが知られている。</p> <p>海外での多数のランダム化比較試験(以下、RCT)により、アダパレン0.1%ゲルの外用療法が炎症性皮疹を減少させることが示されている。5つのRCTをまとめたメタアナリシスによると12週間のアダパレン0.1%ゲル外用により、面皰数が58.1%、炎症性皮疹数が52.3%減少した。海外での副作用は落屑、紅斑、乾燥が80%程度、灼熱感、かゆみが20%程度の患者に認められるが、多くは軽微な症状であり、使用中止に至ることはほとんどない。また、炎症性皮疹数が10~100個の尋常性座瘡患者を対象とした日本人におけるRCTにおいてもアダパレンゲル0.1%外用の効果、副作用は海外の報告とほぼ同等であった。</p> <p>以上より、面皰、炎症性皮疹(軽症から重症)に、アダパレン0.1%ゲル外用が強く推奨されている。</p>				
	<p>安全性に関する情報(添付文書<sup>3)</sup>より)</p>	<p>&lt;副作用&gt;</p> <table border="1" data-bbox="603 1749 1385 1973"> <thead> <tr> <th data-bbox="603 1749 1011 1816">重大な副作用</th> <th data-bbox="1011 1749 1385 1816">高頻度(5%以上)の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="603 1816 1011 1973">該当なし</td> <td data-bbox="1011 1816 1385 1973">           皮膚乾燥            皮膚不快感            皮膚剥脱            紅斑            そう痒症         </td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用	該当なし	皮膚乾燥 皮膚不快感 皮膚剥脱 紅斑 そう痒症
重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用					
該当なし	皮膚乾燥 皮膚不快感 皮膚剥脱 紅斑 そう痒症					

	禁忌・注意事項(添付文書 <sup>3)</sup> より)	<p>&lt;警告&gt;該当なし</p> <p>&lt;禁忌&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</li> </ol> <p>&lt;特定の背景を有する患者に関する注意&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。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。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ていないが、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。</li> <li>2. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。皮膚外用時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。</li> <li>3. 小児等 12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</li> </ol> <p>&lt;相互作用&gt;該当なし</p>
	習慣性、依存性、耽溺性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	劇薬：該当
推定使用者数等	生涯罹患率(推定)：95.8% (小学6年生から大学生の916名を対象とした疫学調査による <sup>4)</sup> )	
同種同効薬・類薬のスイッチOTC化の状況について	1990年に、「にきび、吹き出物」の効能・効果でイブプロフェンピコノールを含有する製剤がスイッチOTC化されている。	
OTC化された際の使われ方	本剤は、既存のOTCとは異なる作用機序を持つことから、尋常性ざ瘡に対するセルフメディケーションの選択肢の一つとなると考える。	
関連するガイドライン等	尋常性痤瘡・酒皰治療ガイドライン2023	
その他		

### 3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
	欧米各国での承認内容（関連する箇所に下線）		
	英国	販売名（企業名）	—
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	—
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	—
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国 <sup>5)</sup>	販売名（企業名）	DIFFERIN GEL（Galderma Laboratories, LP.）
		効能・効果	<u>ニキビ</u>
		用法・用量	<成人及び12歳以上の小児> 1日1回使用。 <12歳未満の小児> 医師に相談すること。
		備考	2016年 OTC 化
	加国	販売名（企業名）	—
		効能・効果	
		用法・用量	
備考			
豪州	販売名（企業名）	—	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			
デイフェリンゲル0.1%は現在、世界81カ国で承認されている（2022年12月時点）。（インタビューフォームより）			

## 参考資料一覧

- 1) デイフェリンゲル 0.1% 医薬品インタビューフォーム 2023 年 1 月改訂（第 14 版）
- 2) 尋常性痤瘡・酒皰治療ガイドライン 2023. 日本皮膚科学会ガイドライン
- 3) デイフェリンゲル 0.1% 添付文書 2023 年 1 月改訂（第 1 版）
- 4) 谷崎 英昭ほか. 本邦における尋常性痤瘡のアンケートによる疫学的調査成績 2018. 日本皮膚科学会雑誌. 2020, 130（8）, p.1811-1819
- 5) FDA. “Approval Date(s) and History, Letters, Labels, Reviews for NDA 020380”. Drugs@FDA: FDA-Approved Drug, [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/020380Orig1s013lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/020380Orig1s013lbl.pdf), (参照 2024-02-26)

## 尋常性ざ瘡治療剤

アダパレン ゲル

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>ディフェリン<sup>®</sup>ゲル0.1%Differin<sup>®</sup>Gel

承認番号	22000AMX01713000
販売開始	2008年10月

貯 法：室温保存  
有効期間：36箇月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分	1g中 アダパレン 1mg
添加剤	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、エドト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム

## 3.2 製剤の性状

性状	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
----	------------------------------

## 4. 効能・効果

## 尋常性ざ瘡

## 5. 効能・効果に関連する注意

- 5.1 本剤は顔面の尋常性ざ瘡にのみ使用すること。  
5.2 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。  
5.3 結節及び嚢腫には、他の適切な処置を行うこと。

## 6. 用法・用量

1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。

## 7. 用法・用量に関連する注意

- 7.1 就寝前に使用すること。  
7.2 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。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。  
8.2 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、必要に応じて休薬等の適切な処置を行うこと。  
8.3 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。  
8.4 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。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。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ていないが、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。[2.2 参照]

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。皮膚外用時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。

## 9.7 小児等

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
皮膚及び皮下組織	皮膚乾燥(56.1%)、皮膚不快感(47.6%)、皮膚剥脱(33.5%)、紅斑(21.9%)、そう痒症(13.2%)	湿疹、ざ瘡、接触皮膚炎、皮膚刺激、皮脂欠乏症、眼瞼炎、水疱、皮膚炎、皮膚剥脱、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増加、ALT増加、γ-GTP増加	
その他		血中コレステロール増加	

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 他の刺激性のある外用剤と併用する場合は、皮膚刺激感が増すおそれがあるため注意すること。  
14.1.2 外用としてのみ使用すること。  
14.1.3 切り傷、すり傷、湿疹のある皮膚への塗布は避けること。  
14.1.4 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。

## 16. 薬物動態

## 16.1 血中濃度

- 16.1.1 国内臨床試験(単回閉鎖貼布：健康成人15例<sup>1)</sup>、5日間連続顔面塗布：健康成人6例<sup>2)</sup>、12週間連続顔面塗布：尋常性ざ瘡患者30例<sup>3)</sup>)において、アダパレンの血漿中への移行は認められなかった(検出限界：0.15ng/mL)。  
16.1.2 海外臨床試験においては、ざ瘡患者32例に本剤を1日1回、12週間ざ瘡患部(顔面、胸部、背部)に塗布したとき、血漿中に微量(<0.25ng/mL)のアダパレンが検出された<sup>4)</sup>(外国人データ)。

## 16.2 吸収

ラット<sup>5)</sup>及びイヌ<sup>6)</sup>に<sup>14</sup>C標識体を単回塗布時の血中放射能濃度は1ng eq/mL以下であった。正常皮膚群と損傷(擦過)皮膚群のラットで吸収に差は認められなかった<sup>9)</sup>。ラットに21日間反復塗布時、雄では投与8日目、雌では投与13日目までに定常状態に達した<sup>7)</sup>。

## 16.3 分布

ラットに<sup>14</sup>C標識体を単回塗布後の皮膚組織内放射能分布は角質層で最高レベルであり、次に毛包周囲の表皮層に検出された。真皮及び皮下組織への分布は認められなかった<sup>8)</sup>。ラットに<sup>14</sup>C標識体を単回塗布後の組織内放射能濃度は、投与部位皮膚、非投与部位皮膚及び消化管を除き、ほとんどの組織、測定時点において検出限界未満であった<sup>9)</sup>。ラットに<sup>14</sup>C標識体を21日間反復塗布した時、投与部位及び非投与部位の皮膚、消化管並びに副腎(特に皮質部)で雌雄とも高く、雌では胸腺及び卵巣でも高かった。投与後、大部分の組織では放射能は時間と共に減少したが、卵巣と胸腺における減少は緩徐であった<sup>9)</sup>。

## 16.4 代謝

アダパレンは、ラットの皮膚では代謝されなかった<sup>8)</sup>。

## 16.5 排泄

マウス<sup>10)</sup>、ラット<sup>11)</sup>、ウサギ<sup>12)</sup>、イヌ<sup>6)</sup>に<sup>14</sup>C標識体の塗布後、放射能の大部分が糞中排泄により消失した。ラットにおいて腸肝循環が認められた<sup>13)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験

尋常性ざ瘡患者を対象に1日1回就寝前に患部を洗浄後顔面全体に12週間塗布した基剤対照評価者盲検比較試験(本剤群：100例、基剤群：100例)において、総皮疹数の減少率(中央値)は、基剤群(36.9%)に比較して本剤群(63.2%)で有意に優れていた(p<0.0001)<sup>14)</sup>。

副作用発現頻度は本剤群で56.0%(56/100例)であった。副作用は皮膚乾燥37.0%(37/100例)、皮膚剥脱18.0%(18/100例)、皮膚不快感16.0%(16/100例)、紅斑8.0%(8/100例)、そう痒症5.0%(5/100例)、皮膚刺激4.0%(4/100例)であった<sup>15)</sup>。

#### 17.1.2 国内第Ⅲ相臨床試験

尋常性ざ瘡患者444例を対象に本剤を1日1回就寝前洗顔後に適量を顔面全体に最長12ヵ月間塗布した長期安全性試験<sup>16)</sup>において、皮疹数(総皮疹、非炎症性皮疹及び炎症性皮疹)の減少率(中央値)は、それぞれ77.8%、83.3%及び73.3%であった。

副作用発現頻度は84.0%(373/444例)であった。主な副作用は皮膚乾燥60.4%(268/444例)、皮膚不快感54.7%(243/444例)であった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

アダパレンはレチノイン酸受容体に結合し、遺伝子転写促進化を誘導することによりレチノイド様作用を示す<sup>17)、18)</sup>。

### 18.2 角化細胞分化抑制作用

アダパレンは表皮角化細胞の分化を抑制した<sup>19)</sup>(*in vitro*)。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アダパレン(Adapalene)(JAN)

化学名：6-[4-Methoxy-3-(tricyclo[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]dec-1-yl)phenyl]naphthalene-2-carboxylic acid

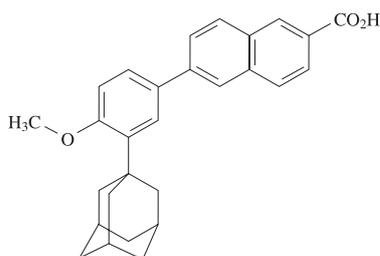
分子式：C<sub>28</sub>H<sub>28</sub>O<sub>3</sub>

分子量：412.52

性状：白色～微黄白色の粉末である。

テトラヒドロフランにやや溶けにくく、水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

凍結をさせないこと。

## 22. 包装

チューブ：15g×10

## 23. 主要文献

- 社内資料：単回貼布及び光貼布試験(2008年7月16日承認、CTD2.7.6.1)[11111111-7633]
- 社内資料：薬物動態及び皮膚安全性試験(2008年7月16日承認、CTD2.7.6.3)[11111111-7634]
- 川島眞ら：皮膚の科学 2007; 6: 494-503[11111112-3469]
- 社内資料：トレチノインゲル比較試験(海外)(2008年7月16日承認、CTD2.7.6.12)[11111111-7635]
- 社内資料：ラット単回塗布による吸収(2008年7月16日承認、CTD2.6.4.3.2.2.1)[11111111-7636]
- 社内資料：イヌ単回塗布による吸収及び排泄(2008年7月16日承認、CTD2.6.4.3.2.4.1)[11111111-7637]
- 社内資料：ラット反復塗布による血漿中濃度(2008年7月16日承認、CTD2.6.4.3.2.2.2)[11111111-7638]
- 社内資料：ラット皮膚への分布及び代謝(2008年7月16日承認、CTD2.6.4.4.1、2.6.4.5.1.2)[11111111-7639]
- 社内資料：ラット単回及び反復塗布による組織分布(2008年7月16日承認、CTD2.6.4.4.2.1.1)[11111111-7640]
- 社内資料：マウス単回塗布による排泄(2008年7月16日承認、CTD2.6.4.6.1.1.1)[11111111-7644]
- 社内資料：ラット単回塗布による排泄(2008年7月16日承認、CTD2.6.4.6.1.2.1)[11111111-7645]
- 社内資料：ウサギ反復塗布による排泄(2008年7月16日承認、CTD2.6.4.6.1.3.1)[11111111-7646]
- 社内資料：ラット腸肝循環(2008年7月16日承認、CTD2.6.4.6.1.2.4)[11111111-7647]
- Kawashima M., et al. : J. Dermatol. Sci. 2008; 49: 241-248 [11111112-3470]
- 社内資料：国内第Ⅲ相臨床試験(2008年7月16日承認、CTD2.7.6.5)[20220627-1001]
- 社内資料：国内第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)(2008年7月16日承認、CTD2.7.6.6)[20220627-1002]
- 社内資料：細胞核内レチノイン酸受容体結合(2008年7月16日承認、CTD2.6.2.2.1.1)[11111111-7648]
- 社内資料：RARサブタイプ別遺伝子転写促進化活性(2008年7月16日承認、CTD2.6.2.2.1.2)[11111111-7649]
- 社内資料：表皮トランスグルタミナーゼ発現(2008年7月16日承認、CTD2.6.2.2.2)[11111111-7651]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

マルホ株式会社 製品情報センター  
〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1  
TEL：0120-12-2834

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売(輸入)

**maruho** マルホ株式会社  
大阪市北区中津1-5-22

### 26.2 提携

**GALDERMA**

®：ディフェリンは登録商標です。

## ＜日本皮膚科学会 見解＞

### スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

#### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	アダパレン
	効能・効果	尋常性ざ瘡 (にきび)

#### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について 妥当ではないと考える。 【薬剤特性の観点から】 本剤はレチノイド様作用により面皰を減少させざ瘡を改善するが、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する使用が禁忌であり、また塗布部位刺激症状の出現は半数近くに及ぶため OTC とすることは妥当でないと判断する。 【対象疾患の観点から】 受験、仕事等で受診機会がままならないざ瘡患者は多いと予想され、新たな OTC 医薬品のニーズはあることは間違いない。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 刺激症状の出現頻度が高い本薬の使用前に刺激が生じた場合の十分な対応方法を説明することができるか、妊娠の有無の確認を確実にを行うことができるかなど、課題となる点が多い。 〔上記と判断した根拠〕 添付文書では使用部位、使用方法等の制限が多く、これらを遵守するには医師の管理下で使用することが望ましいと考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 日焼け止めを使用し過剰な太陽光への暴露は避けることの注意喚起。 発赤、乾燥、痒み、熱感などの皮膚刺激症状が起こり得ることへの注意喚起。 妊娠または妊娠の可能性がある場合は使用しないことの周知徹底。 〔上記と判断した根拠〕 本剤で紫外線への感受性が増加することと皮膚刺激性があることは良く知られており、事前に説明しておかないとアドヒアランスに支障を生じる。また本薬はレチノイド様作用を有するがレチノイドは催奇形性があり、医療用医薬品でも妊婦等へは禁忌となっている。</p> <p>3. その他</p>
-----------------------	--

備考	
----	--

# < 日本臨床皮膚科医会 見解 >

## スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	アダパレン
	効能・効果	尋常性痤瘡

### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 OTC とすることは妥当でないと判断する。</p> <p>【対象疾患の観点から】 対象疾患は尋常性痤瘡のみであり、妥当と判断する。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 一定の条件が解決すれば、妥当と判断する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 本剤の特性より、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女性に対する使用が禁忌となっている。また、塗布部位の紅斑・鱗屑（乾燥・剥奪を含む）・刺激感（ヒリヒリ感）が軽度のものを含めると半数近くに及ぶため OTC とすることは妥当でないと判断する。 一方、もし仮に OTC 化された場合、購入希望の者に対し、1) これまでの痤瘡治療歴の確認（処方された外用剤の過敏症の有無等）、2) 妊娠・授乳の有無の確認、3) 外用部位の刺激が生じた場合の対応の十分な確認がなされれば妥当と判断する。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 購入希望の者に対し、1) これまでの痤瘡治療歴の確認（処方された外用剤の過敏症の有無等）、2) 妊娠の有無の確認、3) 外用部位の刺激が生じた場合の対応の十分な確認に留意すること。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 上述</p> <p>3. その他 特になし。</p>
-----------------------	---

備考	
----	--