

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

アレルギー性皮膚疾患の検査薬

パッチテスト試薬（液） 8品目

パッチテスト試薬（軟膏） 10品目

パッチテスト試薬金属 17品目

剤形	液剤、軟膏剤
製剤の規制区分	毒薬（1品目）、劇薬（4品目） 処方箋医薬品（全品目） 注意－医師等の処方箋により使用すること（P16参照）
規格・含量 (別表1、2、3参照)	パッチテスト試薬（液） 8品目(内 劇薬1品目) (別表1)
	パッチテスト試薬（軟膏） 10品目 (別表2)
	パッチテスト試薬金属 17品目(内 毒薬1品目、劇薬3品目) (別表3)
一般名	別表7、8、9参照
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	パッチテスト試薬（液） パッチテスト試薬（軟膏） パッチテスト試薬金属 (P17参照)
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鳥居薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL：0120-316-834 FAX：03-3231-6890 医療関係者向けホームページ http://www.torii.co.jp （医療関係者の皆様へ）

本IFは2016年10月改訂（金属）及び2018年4月改訂（液、軟膏）の
添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）^{注1)}から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法^{注2)}・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法^{注2)}や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法^{注2)}上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

注1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注2) 現 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

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 開発の経緯	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 力価	5
II. 名称に関する項目	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	5
1. 販売名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
2. 一般名	2	15. 刺激性	5
3. 構造式又は示性式	2	16. その他	5
4. 分子式及び分子量	2	V. 治療に関する項目	6
5. 化学名(命名法)	2	1. 効能又は効果	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2. 用法及び用量	6
7. CAS登録番号	2	3. 臨床成績	6
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	9
3. 有効成分の確認試験法	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	10
IV. 製剤に関する項目	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
1. 剤形	4	3. 吸収	10
2. 製剤の組成	4	4. 分布	11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	5. 代謝	11
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	6. 排泄	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	7. トランスポーターに関する情報	11
6. 溶解後の安定性	5	8. 透析等による除去率	11
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
8. 溶出性	5	1. 警告内容とその理由	12
9. 生物学的試験法	5		

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12	9. 国際誕生年月日	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12	11. 薬価基準収載年月日	18
5. 慎重投与内容とその理由	12	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
7. 相互作用	13	14. 再審査期間	18
8. 副作用	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
9. 高齢者への投与	13	16. 各種コード	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13	17. 保険給付上の注意	18
11. 小児等への投与	13	XI. 文献	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14	1. 引用文献	19
13. 過量投与	14	2. その他の参考文献	19
14. 適用上の注意	14	XII. 参考資料	20
15. その他の注意	14	1. 主な外国での発売状況	20
16. その他	14	2. 海外における臨床支援情報	20
IX. 非臨床試験に関する項目	15	XIII. 備考	21
1. 薬理試験	15	その他の関連資料	21
2. 毒性試験	15		
X. 管理的事項に関する項目	16		
1. 規制区分	16		
2. 有効期間又は使用期限	16		
3. 貯法・保存条件	16		
4. 薬剤取扱い上の注意点	16		
5. 承認条件等	16		
6. 包装	17		
7. 容器の材質	17		
8. 同一成分・同効薬	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

日常われわれの身の回りで直接、人の皮膚に接触する生活用品、装身具及び貴金属、歯科用材料等に含まれる化学物質や金属によって接触アレルギー性疾患を発現することがある。

これら接触アレルギー性疾患の予防及び治療のためには、原因抗原を検索することが極めて重要である。

その原因抗原を検索する最も有力な方法として、原因と考えられる抗原（パッチテスト試薬）を貼付し、皮膚局所にて接触アレルギーの有無を確認するパッチテストがある。

鳥居薬品では、医療現場において要望が多く、日常において比較的感作されていると言われている抗原についてパッチテスト試薬を開発し製造・販売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 日常の生活用品、装身具、食品、医薬品及び歯科用材料等に使用されている種々の物質について、パッチテストによりアレルギー性皮膚疾患の原因となるアレルゲンの確認を目的とした試薬である。

(2) 副作用（頻度不明）として下記の症状を起こすおそれがある。

皮膚：痒痒、刺激反応、陽性反応の持続、色素沈着、色素脱失、皮膚炎の再燃、皮疹、膿疱、感染等。

その他：感作されるおそれがある。

〔Ⅷ. 8. 副作用〕の項] 参照

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

別表 1、2、3 参照

(2) 洋名

なし

(3) 名称の由来

なし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

別表 7、8、9 参照

(2) 洋名（命名法）

省略

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

省略

4. 分子式及び分子量

別表 4、5、6 参照

5. 化学名（命名法）

省略

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

7. CAS登録番号

省略

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

別表 7、8、9 参照

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

4. 有効成分の定量法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区分	液剤	軟膏剤
規格	5mL／プラスチック容器 または 5mL／褐色ガラス瓶（アクリルモノマーのみ）	5g／アルミニウムチューブ
組成・性状	別表 1、2、3 参照	

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

別表 1、2、3 参照

(2) 添加物

別表 1、2、3 参照

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) パッチテスト試薬（液）、（軟膏）¹⁾

本剤を 2～8℃および 25℃にて 1 年間保存した結果、性状、定量値にほとんど変化なかった。

(2) パッチテスト試薬金属²⁾

6ヶ月の加速試験（40±1℃、RH75±5%）にて性状、定量値にほとんど変化なかった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

11. 製剤中の有効成分の定量法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当しない

16. その他

引火性：パッチテスト試薬 アクリルモノマー

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認

2. 用法及び用量

(1) 液剤

本品 1 滴を適当な布等に滴加し、皮膚面に 2 日間貼付し、剥がしてから 30 分から 1 時間後及び 1 日後に反応を以下の基準により判定する。

なお、必要に応じて 3～5 日後にも同様に判定する。

－	反応なし
?+	弱い紅斑
+	紅斑+浸潤+ときに丘疹
++	紅斑+浸潤+丘疹+小水疱
+++	大水疱

(2) 軟膏剤

本品の少量を適当な布等に塗布し、皮膚面に 2 日間貼付し、剥がしてから 30 分から 1 時間後及び 1 日後に反応を以下の基準により判定する。

なお、必要に応じて 3～5 日後にも同様に判定する。

－	反応なし
?+	弱い紅斑
+	紅斑+浸潤+ときに丘疹
++	紅斑+浸潤+丘疹+小水疱
+++	大水疱

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

[パッチテスト試薬金属 (11 品目)]³⁾

パッチテスト試薬金属 (11 品目) について、皮膚科及び歯科診療施設で既にパッチテストを実施してある症例、文献等から収集した症例 (接触アレルギーと疑われた患者) 及び健常例を対象として、パッチテストの陽性率、パッチテストの判定結果と原因アレルゲンの一致率を調査した結果以下の通りである。

パッチテストの判定結果と原因アレルゲンとの一致率

No.	品 目	パッチテストの判定結果と原因アレルゲンとの一致率	
		陽性一致率	陰性一致率
1	塩化第二鉄	87.5% (7/8)	91.0% (122/134)
2	三塩化インジウム	100.0% (3/3)	98.0% (100/102)
3	四塩化イリジウム	91.7% (11/12)	98.9% (92/93)
4	臭化銀	— (0/0)	98.1% (103/105)
5	塩化第二スズ	96.6% (28/29)	86.3% (82/95)
6	塩化亜鉛	66.7% (12/18)	80.9% (140/173)
7	塩化マンガン	50.0% (2/4)	91.0% (122/134)
8	塩化アルミニウム	— (0/0)	100.0% (19/19)
9	塩化金酸	88.9% (16/18)	92.9% (104/112)
10	塩化白金酸	91.3% (21/23)	92.0% (92/100)
11	塩化パラジウム	100.0% (21/21)	88.1% (104/118)
合 計		89.0% (121/136)	91.1% (1,080/1,185)

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

特になし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚局所面

作用機序：接触皮膚炎は、①非アレルギー性接触皮膚炎、②アレルギー性接触皮膚炎に分類される。

① 非アレルギー性接触皮膚炎

刺激性の強い物質（例：塩酸）が皮膚へ接触し起こる皮膚炎（細胞の壊死）。
一次刺激性皮膚炎とも言われる。

② アレルギー性接触皮膚炎の成立機序

接触アレルギーの原因となる抗原は、通常分子量 1,000 以下の低分子で、ハプテンと呼ばれる。ハプテンは低分子のため容易に皮膚表面から浸透し、皮膚の構成成分の蛋白と反応、ハプテン・蛋白結合物（高分子量）を形成する。これが真の抗原（完全抗原）として作用する。
この抗原は、表皮内に常在するランゲルハンス細胞に処理され、HLA-DR 抗原に補足されて、抗原情報として T リンパ球に伝達される。

所属リンパ節にて抗原情報を受けた T リンパ球は増殖、分化を繰り返し、接触皮膚炎を起こすリンパ球（エフェクター T リンパ球）が生み出され体内を循環する。

ここで接触皮膚炎のアレルギーすなわち接触アレルギーが成立する。

接触アレルギーが成立した個体に再度ハプテンが作用すると、ハプテンは、再度ハプテン・蛋白結合物を形成し、ランゲルハンス細胞の HLA-DR 抗原に表現され、感作リンパ球（エフェクター T リンパ球）と反応し、T リンパ球から種々のサイトカインが放出され炎症（皮膚炎）を引き起こす。

<パッチテストの原理>

抗原による接触アレルギーが存在する時は、全身の皮膚が一様に感作されているので、皮膚炎のある部位だけでなく、それ以外の部位で抗原由来の接触皮膚炎が誘発される。パッチテストは、この原理を応用して種々の物質に対する個体の接触アレルギーの抗原を検索する方法である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

〔「V. 3. 臨床成績（2）臨床効果」の項〕参照

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

皮膚局所面

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 皮膚炎が急性期にある場合には、皮膚炎の増悪、汎発化をきたすことがあり、また皮膚の反応性が高まっているため非特異的反応を起こしやすいのでパッチテストは行わないこと。

（解説）

皮膚炎の急性期には非特異的刺激反応が起こり易いため設定した。

(2) 皮膚炎のある部位にはパッチテストを行わないこと。

（解説）

非特異的刺激反応が起こり易いため設定した。

(3) パッチテストを行う 2 日前より副腎皮質ホルモンの内服又は注射を原則として避けること。

（解説）

ステロイドの作用機序から、反応が抑制されることが考えられるため設定した。

(4) 夏期に 48 時間貼付した場合、非特異的反応が起こることがあるので注意すること⁴⁾。

（解説）

非特異的刺激反応が強く現れるため設定した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

該当しない

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用⁵⁾

(頻度不明)

皮膚：痒痒、刺激反応、陽性反応の持続、色素沈着、色素脱失、皮膚炎の再燃、皮疹、膿疱、感染等を起こすおそれがある。

その他：感作されるおそれがある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので検査に際しては注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性がある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

<パッチテスト試薬（液）、（軟膏）>

(1) 貼付部位は肩胛間部（脊椎を避けた両側）及び上肢屈側が最適である。

(2) パッチテスト施行中は入浴及び過激な運動を避けさせること。

<パッチテスト試薬金属>

(1) 貼付部位は肩胛間部（脊椎を避けた両側）及び上肢屈側が最適である。

(2) 塩化第二水銀はアルミニウム製チャンバーを用いた際刺激による偽陽性が、また塩化亜鉛ではアルミニウム製及びプラスチック製チャンバーを用いた際刺激による偽陽性の報告があり、パッチテスト施行の際には注意すること。⁶⁾

(解説)

以下の理由のため設定した。

塩化第二水銀：アルミニウム製チャンバーのアルミニウムと反応し塩化水素を発生し、化学的刺激を起こす可能性がある。

塩化亜鉛：試薬（ワセリン基剤）中からチャンバー内に溜まった汗に高濃度に溶解し、化学的刺激を起こす可能性がある。

(3) パッチテスト施行中は入浴及び過激な運動を避けさせること。

15. その他の注意

なし

16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤

劇薬：パッチテスト試薬ホルマリン 5%、パッチテスト試薬金属 塩化亜鉛 2%、パッチテスト試薬金属 塩化金酸 0.2%、パッチテスト試薬金属 硫酸銅 1%

毒薬：パッチテスト試薬金属 塩化第二水銀 0.05%

処方箋医薬品^{注)}：全品目

注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：

劇物：塩化亜鉛、塩化金酸、塩化第二スズ、臭化銀、重クロム酸カリウム、ホルマリン、硫酸銅

毒物：塩化第二水銀、チメロサール

<参考>

引火性：パッチテスト試薬アクリルモノマー

2. 有効期間又は使用期限

使用期限

パッチテスト試薬（液）、（軟膏）：1年

パッチテスト試薬金属：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

パッチテスト試薬アクリルモノマーは揮発性で引火しやすいので十分注意すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

〔Ⅷ. 14. 適用上の注意〕の項] 参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

パッチテスト試薬（液）：5mL 各1本入り
パッチテスト試薬（軟膏）：5g 各1本入り
パッチテスト試薬金属：液5mL 各1本入り
軟膏5g 各1本入り
パッチテスト試薬金属のみセット包装あり

7. 容器の材質

[液] 容器：ポリプロピレン [注：アクリルモノマーのみ褐色ガラス瓶]
中 栓：ポリエチレン [注：アクリルモノマーのみ中栓なし]
キャップ：ポリプロピレン
[軟膏] チューブ：アルミニウム
キャップ：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：硫酸ニッケル、重クロム酸カリウム、塩化コバルト、メルカプトベンゾチアゾール、ホルムアルデヒド、チメロサル等

9. 国際誕生年月日

国内開発

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販 売 名	承認年月日	承認番号
パッチテスト試薬（液）	1968.12.25	別表1参照
パッチテスト試薬（軟膏）	1968.12.25	別表2参照
パッチテスト試薬金属 （下記を除く11品目）	1993.4.2	(5AM)166
パッチテスト試薬金属 塩化コバルト、塩化第二水銀、重クロム酸カリウム、硫酸クロム、硫酸銅、硫酸ニッケル	1968.12.25	(5AM)166

11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	薬価収載年月日	発売年月日
パッチテスト試薬（液）	1994.7.8	1969.5.1
パッチテスト試薬（軟膏）	1994.7.8	1969.5.1
パッチテスト試薬金属 （下記を除く 11 品目）	1993.6.4	1993.7.2
パッチテスト試薬金属 塩化コバルト、塩化第二水銀、重クロム酸カリウム、硫酸クロム、硫酸銅、硫酸ニッケル	1994.7.8	1969.5.1

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

販 売 名	承認変更年月日	内 容
パッチテスト試薬（液）	1993.6.4	一部変更承認：用法・用量変更
パッチテスト試薬（軟膏）	1993.6.4	一部変更承認：用法・用量変更
パッチテスト試薬金属 塩化コバルト、塩化第二水銀、重クロム酸カリウム、硫酸クロム、硫酸銅、硫酸ニッケル	1995.2.13	一部変更承認：左記 6 品目を追加し、金属シリーズに変更
	1993.6.4	左記 6 品目の一部変更承認：用法・用量変更

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理コード	HOT(9)番号
7290706T1024 （全品目共通）	660406077 （全品目共通）	別表 1~3 参照

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料 : パッチテスト試薬の経時変化 (性状、定量) について
- 2) 社内資料 : パッチテスト試薬金属シリーズの加速試験に関する資料
- 3) 石橋康正 他 : パッチテスト試薬金属 11 品目の臨床診断上の意義について (社内資料)
- 4) 増田 勉 他 : 貼布試験 - 東大皮膚科専門外来 3 年間の成績 -
日本皮膚科学会雑誌 80(8)515-543, 1970
- 5) 生野麻美子 : パッチテストの実際
皮膚 33(増 11)146-155, 1991
- 6) 久保容二郎 : 金属パッチテストにおける問題点
皮膚 34(増 14)52-56, 1992

2. その他の参考文献

- 1) 川村太郎 他 : 貼布試験標準化の基礎的研究
日本皮膚科学会雑誌 80(5)301-314, 1970
- 2) 橋本武則 : 貼付反応 (パッチテスト) の臨床的意義について
皮膚 12(1)23-26, 1970
- 3) 川村太郎 : 第 2 回パッチテスト研究会
アレルギー 16(9)544-561, 1967
- 4) 川村太郎 : 第 3 回パッチテスト研究会
アレルギー 17(8)676-691, 1968
- 5) 吉田彦太郎 : パッチテストとその臨床的意義
総合臨床 23(9)1538-1544, 1974
- 6) 須貝哲郎 : パッチテスト
皮膚臨床 30(7)特 28,787-799, 1988
- 7) 松永佳世子 : パッチテストの実際と問題点
皮膚 32(増 8)15-21, 1990
- 8) 早川律子 : パッチテスト
アレルギーの臨床 10(9)666-668, 1990
- 9) 西岡 清 : アレルギー性接触皮膚炎の発症機序
日本医師会雑誌 110(4)AR-4-6, 1993
- 10) 井上昌幸 : 金属アレルギーの疫学的調査ならびにその口腔内使用金属との関連性について、平成 3 年度文部省科学研究費補助金
総合研究 (A) 研究成果報告書

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

<参考>

Chemotechnique Diagnostics 社（スウェーデン）、Smart Practice 社（アメリカ）等において各種パッチテスト試薬が販売されている。（2018年4月）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

パッチテスト専用のテープとして別途下記を販売している。

パッチテスター「トリイ」

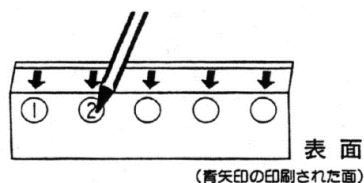
本品は、伸縮性ならびに透湿性の優れたウレタンフィルムを使用し、皮膚に優しくフィットする皮膚テスト用のテープです。

【材 質】

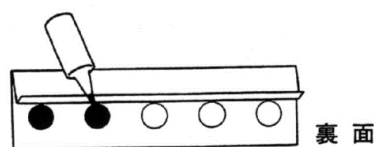
テープ	ポリウレタン
パッド	綿100%不織布（片面ポリエステルフィルム貼り）
白色カバー紙	グラシン紙
フィルム	ポリエチレンテレフタレート（PET）
粘着剤	アクリル系粘着剤

【使用方法】

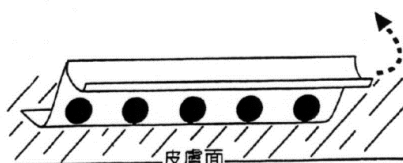
1.表面のパッド上に試薬を識別する記号を記す。



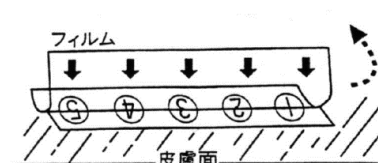
2.裏面の白色カバー紙を剥がし、パッドに試薬を滴下または塗布する。



3.皮膚に貼付し、残りの白色カバー紙を剥がす。





4.矢印の印刷されたフィルムを剥がす。



【サイズ・包装】

サイズ	パッド直径	パッド数	包装
113mm×32mm	9mm	5	1箱20枚 1箱50枚

販売元  鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1

製造販売元  リバテープ製薬株式会社
熊本県熊本市北区植木町岩野45

別表1 パッチテスト試薬（液）8品目 規制区分・販売名・承認番号・HOT(9)番号・組成・添加物・性状 一覧

規制区分	販売名	承認番号	HOT(9)番号	組成 (1mL中)	添加物 (基剤)	製剤の性状
要 処 方	パッチテスト試薬 アクリノール0.1%	(43AM)1803	180359401	(日局)アクリノール水和物 1mg 含有	精製水	黄色澄明な液で、においはない。緑色のけい光を発する。
	パッチテスト試薬 アクリルモノマー	(43AM)1804	180358701	メタクリル酸メチル 1mL 含有	—	無色澄明の液で、特異なにおいがある。水に溶けにくくエタノール、クロロホルムに混和する。揮発性で引火しやすい。
劇・ 要 処 方	パッチテスト試薬 ホルマリン5%	(43AM)1817	180375401	(日局)ホルマリン 0.05mL 含有	精製水	無色澄明の液で、わずかにホルムアルデヒド臭がある。
要 処 方	パッチテスト試薬 塩酸プロカイン1%	(43AM)1836	180366201	(日局)プロカイン塩酸塩 10mg 含有	精製水	無色澄明の液で味は苦く、舌を麻ひする。
	パッチテスト試薬 塩酸キニーネ1%	(43AM)1837	180364801	(日局)キニーネ塩酸塩水和物 10mg 含有	精製水	無色澄明の液でにおいはなく、味は苦い。
	パッチテスト試薬 レゾルシン5%	(43AM)1838	180377801	レゾルシン 50mg 含有	精製水	無色～褐色澄明の液である。
	パッチテスト試薬 チメロサル0.05%	(43AM)1842	180370901	チメロサル 0.5mg 含有	精製水	無色澄明の液で、においはない。
	パッチテスト試薬 テレピン油20%	(43AM)1845	180371601	(日局)テレピン油 200mg 含有	オリブ油	淡黄色の油で、特異の臭気がある。

*規制区分 …劇：劇薬、要処方：処方箋医薬品

注：パッチテスト試薬ホルマリン5%は、日本薬局方ホルマリン5V/V%を含有する。

なお、日本薬局方ホルマリンはホルムアルデヒド35.0～38.0%を含む。

別表2 パッチテスト試薬（軟膏）10品目 規制区分・販売名・承認番号・HOT(9)番号・組成・添加物・性状 一覧

規制区分	販売名	承認番号	HOT(9)番号	組成 (1g中)	添加物	製剤の性状
要 処 方	パッチテスト試薬 ベルガモット油10%	(43AM)1806	180374701	ベルガモット油 100mg 含有	白色ワセリン	淡緑色～淡黄緑色の軟膏 で、ベルガモットの芳香を 有する。
	パッチテスト試薬 コールタール2%	(43AM)1810	180367901	コールタール 20mg 含有	白色ワセリン	暗灰色～黒色の軟膏で、特 異なおいがある。
	パッチテスト試薬 塩酸ジフェンヒドラミン5%	(43AM)1814	180365501	(日局)ジフェンヒドラミ ン塩酸塩 50mg 含有	白色ワセリン	白色の軟膏で、においはほ とんどない。
	パッチテスト試薬 アミノ安息香酸エチル5%	(43AM)1815	180360001	(日局)アミノ安息香酸エ チル 50mg 含有	白色ワセリン	白色の軟膏で、においはな い。
	パッチテスト試薬 いちょう葉10%	(43AM)1818	180362401	いちょうの葉の抽出物 100mg 含有	白色ワセリン	緑色～黒緑色の軟膏で、わ ずかに特異なおいがある。
	パッチテスト試薬 MBT1%	(43AM)1824	180380801	メルカプトベンズチアゾ ール 10mg 含有	白色ワセリン	白色～淡黄色の軟膏で、わ ずかに特異なおいがある。
	パッチテスト試薬 l-メントール1%	(43AM)1825	180379201	(日局)l-メントール 10mg 含有	白色ワセリン	白色の軟膏で、特異のそう 快な芳香を有する。
	パッチテスト試薬 ローズ油20%	(43AM)1839	180378501	ローズ油 200mg 含有	白色ワセリン	淡黄色～緑褐色の軟膏で、 バラ様のおいがある。
	パッチテスト試薬 サリチル酸5%	(43AM)1840	180368601	(日局)サリチル酸 50mg 含有	白色ワセリン	白色の軟膏で、においはな い。
	パッチテスト試薬 ウルシオール0.002%	(43AM)1846	180363101	ウルシオール 0.02mg 含 有	白色ワセリン	白色～わずかに灰色の軟膏 で、においはない。

*規制区分 …要処方：処方箋医薬品

別表3 パッチテスト試薬金属 17 品目 規制区分・販売名・HOT(9)番号・組成・添加物・性状 一覧

規制区分	販売名	HOT(9)番号	組成	添加物(基剤)	製剤の性状
要処方	パッチテスト試薬金属 塩化アルミニウム2%	180381501	1mL中 塩化アルミニウム 20mg含有	精製水	無色透明の液で、においはない。
	パッチテスト試薬金属 塩化コバルト2%	180392101	1mL中 塩化コバルト 20mg含有	精製水	淡紅色透明な液で、においはない。
	パッチテスト試薬金属 塩化第二スズ1%	180383901	1mL中 塩化第二スズ 10mg含有	精製水	白色の沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合はよく振り混ぜるとき均一に分散し、においはない。
	パッチテスト試薬金属 塩化第二鉄2%	180384601	1mL中 塩化第二鉄 20mg含有	精製水	黄色～橙色の沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合はよく振り混ぜるとき均一に分散し、においはない。
	パッチテスト試薬金属 塩化白金酸0.5%	180385301	1mL中 ヘキサクロロ白金酸 5mg含有	精製水	黄色～淡橙色透明の液で、においはない。
	パッチテスト試薬金属 塩化パラジウム1%	180386001	1mL中 塩化パラジウム 10mg含有	精製水	褐色の沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合はよく振り混ぜるとき均一に分散し、においはない。
	パッチテスト試薬金属 塩化マンガン2%	180390701	1g中 塩化マンガン 20mg含有	白色ワセリン	白色の軟膏で、においはない。
	パッチテスト試薬金属 三塩化インジウム1%	180387701	1mL中 三塩化インジウム 10mg含有	精製水	白色のわずかに沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合はよく振り混ぜるとき均一に分散し、においはない。
	パッチテスト試薬金属 四塩化イリジウム1%	180388401	1mL中 四塩化イリジウム 10mg含有	精製水	褐色～黒色の沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合はよく振り混ぜるとき均一に分散し、においはない。
	パッチテスト試薬金属 臭化銀2%	180391401	1g中 臭化銀 20mg含有	白色ワセリン	淡黄色～黄緑色の軟膏で、においはない。
	パッチテスト試薬金属 重クロム酸カリウム0.5%	180394501	1mL中 重クロム酸カリウム 5mg含有	精製水	橙色透明の液。
	パッチテスト試薬金属 硫酸クロム2%	180395201	1mL中 硫酸クロム 20mg含有	精製水	濃緑色透明の液で、においはない。
	パッチテスト試薬金属 硫酸ニッケル5%	180397601	1mL中 硫酸ニッケル 50mg含有	精製水	緑色透明の液で、においはない。
劇・要処方	パッチテスト試薬金属 塩化亜鉛2%	180389101	1g中 塩化亜鉛 20mg含有	白色ワセリン	白色の軟膏で、においはない。
	パッチテスト試薬金属 塩化金酸0.2%	180382201	1mL中 テトラクロロ金酸 2mg含有	精製水	淡黄色～黄色透明の液で、においはない。
	パッチテスト試薬金属 硫酸銅1%	180396901	1mL中 硫酸銅 10mg含有	精製水	青色透明の液で、においはない。
要毒・要処方	パッチテスト試薬金属 塩化第二水銀0.05%	180393801	1mL中 塩化第二水銀 0.5mg含有	精製水	無色透明の液で、においはない。

*規制区分 …毒：毒薬、劇：劇薬、要処方：処方箋医薬品

別表4 パッチテスト試薬(液) 8品目 分子式・分子量

販 売 名	分 子 式	分 子 量
パッチテスト試薬 アクリノール0.1%	$C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3 \cdot H_2O$	361.39
パッチテスト試薬 アクリルモノマー	$C_5H_8O_2$	100.119
パッチテスト試薬 ホルマリン5%	HCHO	30.03
パッチテスト試薬 塩酸プロカイン1%	$C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$	272.78
パッチテスト試薬 塩酸キニーネ1%	$C_{20}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl \cdot 2H_2O$	396.93
パッチテスト試薬 レゾルシン5%	$C_6H_6O_2$	110.11
パッチテスト試薬 チメロサル0.05%	$C_9H_9HgNaO_2S$	404.82
パッチテスト試薬 テレピン油20%	—	—

別表5 パッチテスト試薬(軟膏) 10品目 分子式・分子量

販 売 名	分 子 式	分 子 量
パッチテスト試薬 ベルガモット油10%	—	196.29
パッチテスト試薬 コールタール2%	—	—
パッチテスト試薬 塩酸ジフェンヒドラミン5%	$C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$	291.82
パッチテスト試薬 アミノ安息香酸エチル5%	$C_9H_{11}NO_2$	165.20
パッチテスト試薬 いちょう葉10%	—	—
パッチテスト試薬 MBT1%	$C_7H_5S_2N$ (メルカプトベンゾチアゾール)	167.26
パッチテスト試薬 1-メントール1%	$C_{10}H_{20}O$	156.27
パッチテスト試薬 ローズ油20%	—	—
パッチテスト試薬 サリチル酸5%	$C_7H_6O_3$	138.12
パッチテスト試薬 ウルシオール0.002%	—	—

別表6 パッチテスト試薬金属 17品目 分子式・分子量

販 売 名	分 子 式	分 子 量
パッチテスト試薬金属 塩化アルミニウム 2%	$AlCl_3 \cdot 6H_2O$	241.43
パッチテスト試薬金属 塩化コバルト 2%	$CoCl_2 \cdot 6H_2O$	237.93
パッチテスト試薬金属 塩化第二スズ 1%	$SnCl_4 \cdot nH_2O$	323.60
パッチテスト試薬金属 塩化第二鉄 2%	$FeCl_3 \cdot 6H_2O$	270.30
パッチテスト試薬金属 塩化白金酸 0.5%	$H_2PtCl_6 \cdot 6H_2O$	517.90
パッチテスト試薬金属 塩化パラジウム 1%	$PdCl_2$	177.33
パッチテスト試薬金属 塩化マンガン 2%	$MnCl_2 \cdot 4H_2O$	197.90
パッチテスト試薬金属 三塩化インジウム 1%	$InCl_3 \cdot 4H_2O$	293.24
パッチテスト試薬金属 四塩化イリジウム 1%	$IrCl_4$	334.03
パッチテスト試薬金属 臭化銀 2%	AgBr	187.77
パッチテスト試薬金属 重クロム酸カリウム 0.5%	$K_2Cr_2O_7$	294.19
パッチテスト試薬金属 硫酸クロム 2%	$Cr_2(SO_4)_3 \cdot 8H_2O$	536.33
パッチテスト試薬金属 硫酸ニッケル 5%	$NiSO_4 \cdot 6H_2O$	262.86
パッチテスト試薬金属 塩化亜鉛 2%	$ZnCl_2$	136.30
パッチテスト試薬金属 塩化金酸 0.2%	$HAuCl_4 \cdot 4H_2O$ (テトラクロロ金酸)	411.85
パッチテスト試薬金属 硫酸銅 1%	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$	249.67
パッチテスト試薬金属 塩化第二水銀 0.05%	$HgCl_2$	271.50

別表7 パッチテスト試薬（液）8品目 有効成分の性状

販 売 名	有 効 成 分		
	成 分	一 般 名	性 状
パッチテスト試薬 アクリノール0.1%	(日局)アクリノール水和物	アクリノール水和物 Acrinol Hydrate (JAN)	本品は黄色の結晶性の粉末である。
パッチテスト試薬 アクリルモノマー	メタクリル酸メチル	メタクリル酸メチル	本品は無色透明の液で、特異なおいがある。本品は水に溶けにくく、エタノール、クロロホルムに混和する。本品は揮発性で引火しやすい。
パッチテスト試薬 ホルマリン5%	(日局)ホルマリン	(35.0~38.0%) ホルマリン Formalin (JAN)	本品は無色透明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。
パッチテスト試薬 塩酸プロカイン1%	(日局)プロカイン塩酸塩	プロカイン塩酸塩 Procaine Hydrochloride (JAN)	本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
パッチテスト試薬 塩酸キニーネ1%	(日局)キニーネ塩酸塩水和物	キニーネ塩酸塩水和物 Quinine Hydrochloride Hydrate (JAN)	本品は白色の結晶で、においはなく、味は極めて苦い。
パッチテスト試薬 レゾルシン5%	レゾルシン	レゾルシン Resorcin (JAN)	本品は白色又はうすい赤色の結晶又は粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は甘く後やや苦い。
パッチテスト試薬 チメロサル0.05%	チメロサル	チメロサル Thimerosal (JAN)、 Thiomersal (INN)	本品は白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。
パッチテスト試薬 テレピン油20%	(日局)テレピン油	テレピン油 Turpentine Oil (JAN)	本品は無色～微黄色透明の液で、特異なおいがあり、味は苦く刺激性である。

別表8 パッチテスト試薬（軟膏）10品目 有効成分の性状

販 売 名	有 効 成 分		
	成 分	一 般 名	性 状
パッチテスト試薬 ベルガモット油10%	ベルガモット油	ベルガモット油	本品は黄褐色～緑色澄明の液で、芳香があり、味は苦い。
パッチテスト試薬 コールタール2%	コールタール	コールタール	本品は黒色の粘稠な液で、特異なおいがある。
パッチテスト試薬 塩酸ジフェンヒドラミン5%	(日局)ジフェンヒドラミン塩酸塩	ジフェンヒドラミン塩酸塩 Diphenhydramine Hydrochloride (JAN)	本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦く、舌を麻ひする。
パッチテスト試薬 アミノ安息香酸エチル5%	(日局)アミノ安息香酸エチル	アミノ安息香酸エチル Ethyl Aminobenzoate (JAN)、 Benzocaine (INN)	本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦く、舌を麻ひする。
パッチテスト試薬 いちょう葉10%	いちょうの葉の抽出物	いちょうの葉の抽出物	本品は黒色の粘稠な油で、特異なおいがある。
パッチテスト試薬 MBT1%	メルカプトベンゾチアゾール	2-メルカプトベンゾチアゾール	本品は淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
パッチテスト試薬 l-メントール1%	(日局)l-メントール	l-メントール l-Menthol (JAN)	本品は無色の結晶で、特異でそう快な芳香があり、味は初め舌をやくようで、後に清涼となる。
パッチテスト試薬 ローズ油20%	ローズ油	ローズ油	本品は淡黄褐色～黒緑褐色の液で、バラ様のおいがある。
パッチテスト試薬 サリチル酸5%	(日局)サリチル酸	サリチル酸 Salicylic Acid (JAN)	本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味があり、刺激性である。
パッチテスト試薬 ウルシオール0.002%	ウルシオール	ウルシオール	本品は黒色の粘稠な油でにおいはない。

別表9 パッチテスト試薬金属 17 品目 有効成分の性状

販 売 名	有 効 成 分		
	成 分	一 般 名	性 状
パッチテスト試薬金属 塩化アルミニウム2%	塩化アルミニウム	塩化アルミニウム	本品は白又はうすい黄色の結晶又は結晶性粉末である。
パッチテスト試薬金属 塩化コバルト2%	塩化コバルト	塩化コバルト	本品は紫みの赤の結晶で、潮解性がある。
パッチテスト試薬金属 塩化第二スズ1%	塩化第二スズ	塩化第二スズ	本品は白～灰白色の結晶性の固塊で吸湿性が強い。
パッチテスト試薬金属 塩化第二鉄2%	塩化第二鉄	塩化第二鉄	本品は黄色～褐色の結晶塊で、潮解性がある。
パッチテスト試薬金属 塩化白金酸0.5%	ヘキサクロロ白金酸	ヘキサクロロ白金酸	本品は赤褐色の結晶又は結晶塊で、潮解性が強い。
パッチテスト試薬金属 塩化パラジウム1%	塩化パラジウム	塩化パラジウム	本品は暗い褐色の粉末で、吸湿性がある。
パッチテスト試薬金属 塩化マンガン2%	塩化マンガン	塩化マンガン	本品は淡紅色の結晶又は結晶性粉末である。
パッチテスト試薬金属 三塩化インジウム1%	三塩化インジウム	三塩化インジウム	本品は白色の結晶性の粉末又は結晶性の小塊である。
パッチテスト試薬金属 四塩化イリジウム1%	四塩化イリジウム	四塩化イリジウム	本品は黒紫～黒色の結晶である。
パッチテスト試薬金属 臭化銀2%	臭化銀	臭化銀	本品は微黄色～黄色の粉末である。
パッチテスト試薬金属 重クロム酸カリウム0.5%	重クロム酸カリウム	重クロム酸カリウム	本品は黄みの赤～赤みの黄色の結晶又は結晶性粉末である。
パッチテスト試薬金属 硫酸クロム2%	硫酸クロム	硫酸クロム	本品は緑色～黒緑色の粉末又は結晶である。
パッチテスト試薬金属 硫酸ニッケル5%	硫酸ニッケル	硫酸ニッケル	本品は緑の結晶又は結晶性粉末で、風解する。
パッチテスト試薬金属 塩化亜鉛2%	塩化亜鉛	塩化亜鉛 Zinc Chloride (JAN)	本品は白い結晶性粉末又は塊状で、潮解性がある。
パッチテスト試薬金属 塩化金酸0.2%	テトラクロロ金酸	テトラクロロ金酸	本品は黄金色～赤みの黄で潮解性がある結晶又は固塊である。
パッチテスト試薬金属 硫酸銅1%	硫酸銅	硫酸銅	本品は青色の結晶、塊又は粉末で、においはなく、特異な味がある。
パッチテスト試薬金属 塩化第二水銀0.05%	塩化第二水銀	塩化第二水銀 Mercuric Chloride (JAN)	本品は重い無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

