

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 処方箋医薬品^{注)}

パッチテストパネル[®](S)

PATCH TEST PANEL[®](S)

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

剤 型	貼付剤																																																																									
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること																																																																									
規格・含量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>成分</th> <th>1枚(81mm²)中の含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>硫酸ニッケル</td> <td>0.16 mg</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ラノリンアルコール</td> <td>0.81 mg</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>フラジオマイシン硫酸塩</td> <td>0.49 mg</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>重クロム酸カリウム</td> <td>0.044 mg</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>カインミックス (アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩)</td> <td>0.51 mg</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>香料ミックス (α-アミルシンナムアルデヒド、イソオイゲノール、ケイ皮アルデヒド、オイゲノール、ケイ皮アルコール、ヒドロキシシトロネーラル、ゲラニオール、オークモス)</td> <td>0.402 mg</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>ロジン(精製松脂)</td> <td>0.97 mg</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>パラベンミックス (パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸ベンジル)</td> <td>0.80 mg</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>ペルーバルサム</td> <td>0.65 mg</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>金チオ硫酸ナトリウム</td> <td>0.016 mg</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>塩化コバルト</td> <td>0.016 mg</td> </tr> </tbody> </table>	No.	成分	1枚(81mm ²)中の含量	1	硫酸ニッケル	0.16 mg	2	ラノリンアルコール	0.81 mg	3	フラジオマイシン硫酸塩	0.49 mg	4	重クロム酸カリウム	0.044 mg	5	カインミックス (アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩)	0.51 mg	6	香料ミックス (α-アミルシンナムアルデヒド、イソオイゲノール、ケイ皮アルデヒド、オイゲノール、ケイ皮アルコール、ヒドロキシシトロネーラル、ゲラニオール、オークモス)	0.402 mg	7	ロジン(精製松脂)	0.97 mg	8	パラベンミックス (パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸ベンジル)	0.80 mg	10	ペルーバルサム	0.65 mg	11	金チオ硫酸ナトリウム	0.016 mg	12	塩化コバルト	0.016 mg	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>成分</th> <th>1枚(81mm²)中の含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>13</td> <td>p-tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂</td> <td>0.036 mg</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>エポキシ樹脂</td> <td>0.041 mg</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>カルバミックス (ジフェニルグアニジン、ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛、ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛)</td> <td>0.204 mg</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>黒色ゴムミックス (N-イソプロピル-N'-フェニルパラフェニレンジアミン、N-シクロヘキシル-N'-フェニルパラフェニレンジアミン、N,N'-ジフェニルパラフェニレンジアミン)</td> <td>0.060 mg</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>イソチアゾリノンミックス (5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン、2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン)</td> <td>0.0032 mg</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>メルカプトベンゾチアゾール</td> <td>0.061 mg</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>パラフェニレンジアミン</td> <td>0.065 mg</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>ホルムアルデヒド (N-ヒドロキシメチルスクシンイミドとして)</td> <td>0.150 mg (0.645 mg)</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>メルカプトミックス (モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール、N-シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェンアミド、ジベンゾチアジルスルフィド)</td> <td>0.060 mg</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>チメロサール</td> <td>0.0057 mg</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>チウラムミックス (テトラメチルチウラムモノスルフィド、テトラメチルチウラムジスルフィド、ジスルフィラム、ジペンタメチレンチウラムジスルフィド)</td> <td>0.0022 mg</td> </tr> </tbody> </table>	No.	成分	1枚(81mm ²)中の含量	13	p-tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	0.036 mg	14	エポキシ樹脂	0.041 mg	15	カルバミックス (ジフェニルグアニジン、ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛、ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛)	0.204 mg	16	黒色ゴムミックス (N-イソプロピル-N'-フェニルパラフェニレンジアミン、N-シクロヘキシル-N'-フェニルパラフェニレンジアミン、N,N'-ジフェニルパラフェニレンジアミン)	0.060 mg	17	イソチアゾリノンミックス (5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン、2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン)	0.0032 mg	19	メルカプトベンゾチアゾール	0.061 mg	20	パラフェニレンジアミン	0.065 mg	21	ホルムアルデヒド (N-ヒドロキシメチルスクシンイミドとして)	0.150 mg (0.645 mg)	22	メルカプトミックス (モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール、N-シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェンアミド、ジベンゾチアジルスルフィド)	0.060 mg	23	チメロサール	0.0057 mg	24	チウラムミックス (テトラメチルチウラムモノスルフィド、テトラメチルチウラムジスルフィド、ジスルフィラム、ジペンタメチレンチウラムジスルフィド)	0.0022 mg
No.	成分	1枚(81mm ²)中の含量																																																																								
1	硫酸ニッケル	0.16 mg																																																																								
2	ラノリンアルコール	0.81 mg																																																																								
3	フラジオマイシン硫酸塩	0.49 mg																																																																								
4	重クロム酸カリウム	0.044 mg																																																																								
5	カインミックス (アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩)	0.51 mg																																																																								
6	香料ミックス (α-アミルシンナムアルデヒド、イソオイゲノール、ケイ皮アルデヒド、オイゲノール、ケイ皮アルコール、ヒドロキシシトロネーラル、ゲラニオール、オークモス)	0.402 mg																																																																								
7	ロジン(精製松脂)	0.97 mg																																																																								
8	パラベンミックス (パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸ベンジル)	0.80 mg																																																																								
10	ペルーバルサム	0.65 mg																																																																								
11	金チオ硫酸ナトリウム	0.016 mg																																																																								
12	塩化コバルト	0.016 mg																																																																								
No.	成分	1枚(81mm ²)中の含量																																																																								
13	p-tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	0.036 mg																																																																								
14	エポキシ樹脂	0.041 mg																																																																								
15	カルバミックス (ジフェニルグアニジン、ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛、ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛)	0.204 mg																																																																								
16	黒色ゴムミックス (N-イソプロピル-N'-フェニルパラフェニレンジアミン、N-シクロヘキシル-N'-フェニルパラフェニレンジアミン、N,N'-ジフェニルパラフェニレンジアミン)	0.060 mg																																																																								
17	イソチアゾリノンミックス (5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン、2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン)	0.0032 mg																																																																								
19	メルカプトベンゾチアゾール	0.061 mg																																																																								
20	パラフェニレンジアミン	0.065 mg																																																																								
21	ホルムアルデヒド (N-ヒドロキシメチルスクシンイミドとして)	0.150 mg (0.645 mg)																																																																								
22	メルカプトミックス (モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール、N-シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェンアミド、ジベンゾチアジルスルフィド)	0.060 mg																																																																								
23	チメロサール	0.0057 mg																																																																								
24	チウラムミックス (テトラメチルチウラムモノスルフィド、テトラメチルチウラムジスルフィド、ジスルフィラム、ジペンタメチレンチウラムジスルフィド)	0.0022 mg																																																																								
一般名	「Ⅱ.名称に関する項目 2.一般名」の項を参照すること																																																																									
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2014年 12月 26日	製造販売一部変更承認年月日：2020年 2月 12日																																																																								
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2015年 5月 29日	(組成・性状の変更等による)																																																																								
発売年月日	発売年月日：2015年 5月 29日																																																																									
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元(輸入) 佐藤製薬株式会社																																																																									
医薬情報担当者の連絡先																																																																										
問い合わせ窓口	佐藤製薬株式会社 医薬事業部 フリーダイヤル 0120-310-656 医療関係者向ホームページ https://medinfo-sato.com/top.html																																																																									

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/>)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・製薬企業の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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領2013」と略す)により作成された I F 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(P D F)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、P D F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 9
5. 化学名(命名法) 10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 11
7. CAS登録番号 11

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 13
2. 有効成分の各種条件下における安定性 16
3. 有効成分の確認試験法 16
4. 有効成分の定量法 16

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 18
2. 製剤の組成 19
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 20
5. 製剤の各種条件下における安定性 20
6. 溶解後の安定性 21
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化) 21
8. 溶出性 21
9. 生物学的試験法 21
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 21
11. 製剤中の有効成分の定量法 21
12. 力価 21
13. 混入する可能性のある夾雑物 21
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 21
15. 刺激性 21
16. その他 21

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 22
2. 用法及び用量 22
3. 臨床成績 23

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 29
2. 薬理作用 29

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 30
2. 薬物速度論的パラメータ 30
3. 吸収 30
4. 分布 31
5. 代謝 31
6. 排泄 31
7. トランスポーターに関する情報 31
8. 透析等による除去率 31

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 32
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 32
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 32
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 32
5. 慎重投与内容とその理由 32
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 32
7. 相互作用 33
8. 副作用 33
9. 高齢者への投与 34
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 34
11. 小児等への投与 34
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 34
13. 過量投与 34
14. 適用上の注意 34
15. その他の注意 34
16. その他 34

目次

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 34
- 2. 毒性試験 34

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 35
- 2. 有効期間又は使用期限 35
- 3. 貯法・保存条件 35
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 35
- 5. 承認条件等 35
- 6. 包装 35
- 7. 容器の材質 35
- 8. 同一成分・同効薬 35
- 9. 国際誕生年月日 35
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 35
- 11. 薬価基準収載年月日 36
- 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 36
- 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容 36
- 14. 再審査期間 36
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 36
- 16. 各種コード 36
- 17. 保険給付上の注意 36

XI. 文献

- 1. 引用文献 36
- 2. その他の参考文献 37

XII. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 37
- 2. 海外における臨床支援情報 38

XIII. 備考

- その他の関連資料 39

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パッチテストは、アレルギー性接触皮膚炎の原因となるアレルゲンを確定する有力な手段である。その原理は、アレルゲンと推定される物質を患者の皮膚に貼付して、人工的にアレルギー性接触皮膚炎を再現させることにより、原因アレルゲンを特定する。

従来のパッチテスト（FC法^{※1}）では、ワセリン基剤又は水溶液のアレルゲン試薬を1種類ずつ、その都度小皿（Finn Chamber等）に充填する操作が必要であり、用量が一定になり難いことなどが指摘されていた。また、一般的にワセリン基剤中のアレルゲンは不均一に分散しているため、汗に溶けると局所的に濃度が高くなり、刺激反応を起こす可能性があった。これら問題点の改善を目的として、1984年、スウェーデン・ウプサラ大学のFischerらはT.R.U.E. TEST[®]（Thin-layer Rapid Use Epicutaneous TEST：以下TT）のシステムを考案した¹⁾。TTは親水性の基剤中に溶かしたアレルゲンをポリエステル支持体上に塗布して試験片とし、粘着テープに貼付したパッチテスト用診断ユニットである。スウェーデン・ファルマシア社（現ファイザー社）で開発され、1987年にスウェーデンで発売された。米国でも1994年から販売されており、現在ではSmart Practice社より世界各国で販売されている。現行のTTは1枚のパネルに12種類の試験片を含む、計3枚のパネルから構成されている。

パッチテストは、本邦と欧米で試験方法、用いられる標準アレルゲン（ICDRG標準アレルゲン^{※2}）の種類、濃度及び判定基準が類似しており、人種差による影響が少ないと考えられる。また、TTは欧米において比較臨床試験が行われ、ICDRG標準アレルゲンと同程度の診断性能及び安全性を有することが認められている。そこで本邦ではTTのうち本邦既承認の6種類のアレルゲンをそれぞれ単一で含むパッチテストテープを佐藤製薬株式会社が開発し、本邦の臨床試験結果と欧米での非臨床試験及び臨床試験結果をもって承認申請を行い、2009年2月に承認を取得、2010年4月より販売を開始した（2016年6月販売中止）。

一方、本邦で2008年に策定されたジャパニーズスタンダードアレルゲン^{※3}2008の25種類に関して、国内で購入できる濃度及び基剤が合致しているアレルゲンは4種類のみで、残りの標準アレルゲンは医師が個別に海外より輸入している状況にあった。日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会（現日本皮膚免疫アレルギー学会）の会員を対象としたアンケート調査の結果²⁾からも、TTのようなReady-to-useのパッチテストアレルゲン製品が国内で販売されることは、臨床現場の医師やアレルギー性皮膚疾患患者にとって有益であると考えられた。この背景を踏まえ、佐藤製薬株式会社ではTTの各アレルゲのうち、ジャパニーズスタンダードアレルゲン2008の25種類に対応する21種類^{※4}のアレルゲンを2枚のパネルに配置したパッチテストパネル[®]（S）の開発に着手し、国内外の臨床試験成績に基づき、製造販売承認申請を行い、2014年12月に「アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認」を効能・効果として製造販売承認を取得した。

※1 FC法：Finn chamber法。従来のパッチテストの中で一般的で、かつ信頼性の高い診断方法。

※2 ICDRG標準アレルゲン：国際接触皮膚炎研究班(ICDRG：International Contact Dermatitis Research Group)選定の国際標準アレルゲン(全32種)。

※3 ジャパニーズスタンダードアレルゲン：日本皮膚免疫アレルギー学会（JSCIA：Japanese Society for Cutaneous Immunology and Allergy）が選定した日本人で陽性率が高い原因物質。

※4 ジャパニーズスタンダードアレルゲンは2015年に24種類に改訂され、そのうち本剤には22種類が配置されている。

<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>1. Ready to use 製品であるため、簡便にパッチテストを行うことができる。</p> <p>2. ジャパニーズスタンダードアレルゲン※12015の24種類※2のうち22種類が配置されている。</p> <p>3. 常に一定量のアレルゲンでパッチテストを行うことができる。</p> <p>4. 国内・海外比較臨床試験において、従来法（FC法※3）との判定分類一致率※4が下記の通り確認された。</p> <p>判定分類一致率 国内比較臨床試験：硫酸ニッケル92.2%（47/51例）、塩化コバルト94.1%（48/51例） 海外比較臨床試験：全22種のアレルゲン82.6～99.4%</p> <p>5. 国内における臨床試験で認められた副作用及び有害事象は、パッチテストに伴う一般的なものが多く、予期しない重篤な副作用は認められなかった。</p> <p>※1：日本皮膚免疫アレルギー学会が選定した日本人で陽性率が高い診断方法。 ※2：本剤22種類+ウルシオール、塩化第二水銀の計24種類 ※3：Finn chamber法。従来のパッチテストの中で一般的で、かつ信頼性の高い診断方法。 ※4：判定分類一致率：FC群とTT群の反応一致率。</p>
--------------------------	---

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1)和名 (2)洋名 (3)名称の由来</p> <p>2. 一般名 (1)和名(命名法) (2)洋名(命名法)</p>	<p>パッチテストパネル®(S)</p> <p>PATCH TEST PANEL®(S)</p> <p>パッチテストパネル®(S)の(S)はSATOのSに由来する</p> <p>有効成分の一般名を示す。</p> <table border="1" data-bbox="363 1310 1469 2049"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>和名</th> <th>洋名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>硫酸ニッケル</td> <td>Nickel sulphate</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ラノリンアルコール</td> <td>Wool alcohols</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>フラジオマイシン硫酸塩</td> <td>Fradiomycin sulfate</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>重クロム酸カリウム</td> <td>Potassium dichromate</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">5</td> <td>アミノ安息香酸エチル</td> <td>Ethyl aminobezoate</td> </tr> <tr> <td>ジブカイン塩酸塩</td> <td>Dibucaine hydrochloride</td> </tr> <tr> <td>テトラカイン塩酸塩</td> <td>Tetracaine hydrochloride</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">6</td> <td>α-アミルシンナムアルデヒド</td> <td>α-Amyl cinnamaldehyde</td> </tr> <tr> <td>イソオイゲノール</td> <td>Isoeugenol</td> </tr> <tr> <td>ケイ皮アルデヒド</td> <td>Cinnamaldehyde</td> </tr> <tr> <td>オイゲノール</td> <td>Eugenol</td> </tr> <tr> <td>ケイ皮アルコール</td> <td>Cinnamyl alcohol</td> </tr> <tr> <td>ヒドロキシシトロネラル</td> <td>Hydroxycitronellal</td> </tr> <tr> <td>ゲラニオール</td> <td>Geraniol</td> </tr> <tr> <td>オークモス</td> <td>Oak moss</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>ロジン(精製松脂)</td> <td>Colophony</td> </tr> </tbody> </table>	No.	和名	洋名	1	硫酸ニッケル	Nickel sulphate	2	ラノリンアルコール	Wool alcohols	3	フラジオマイシン硫酸塩	Fradiomycin sulfate	4	重クロム酸カリウム	Potassium dichromate	5	アミノ安息香酸エチル	Ethyl aminobezoate	ジブカイン塩酸塩	Dibucaine hydrochloride	テトラカイン塩酸塩	Tetracaine hydrochloride	6	α -アミルシンナムアルデヒド	α -Amyl cinnamaldehyde	イソオイゲノール	Isoeugenol	ケイ皮アルデヒド	Cinnamaldehyde	オイゲノール	Eugenol	ケイ皮アルコール	Cinnamyl alcohol	ヒドロキシシトロネラル	Hydroxycitronellal	ゲラニオール	Geraniol	オークモス	Oak moss	7	ロジン(精製松脂)	Colophony
No.	和名	洋名																																									
1	硫酸ニッケル	Nickel sulphate																																									
2	ラノリンアルコール	Wool alcohols																																									
3	フラジオマイシン硫酸塩	Fradiomycin sulfate																																									
4	重クロム酸カリウム	Potassium dichromate																																									
5	アミノ安息香酸エチル	Ethyl aminobezoate																																									
	ジブカイン塩酸塩	Dibucaine hydrochloride																																									
	テトラカイン塩酸塩	Tetracaine hydrochloride																																									
6	α -アミルシンナムアルデヒド	α -Amyl cinnamaldehyde																																									
	イソオイゲノール	Isoeugenol																																									
	ケイ皮アルデヒド	Cinnamaldehyde																																									
	オイゲノール	Eugenol																																									
	ケイ皮アルコール	Cinnamyl alcohol																																									
	ヒドロキシシトロネラル	Hydroxycitronellal																																									
	ゲラニオール	Geraniol																																									
オークモス	Oak moss																																										
7	ロジン(精製松脂)	Colophony																																									

8	パラオキシ安息香酸メチル	Methyl parahydroxybenzoate
	パラオキシ安息香酸エチル	Ethyl parahydroxybenzoate
	パラオキシ安息香酸プロピル	Propyl parahydroxybenzoate
	パラオキシ安息香酸ブチル	Butyl parahydroxybenzoate
	パラオキシ安息香酸ベンジル	Benzyl parahydroxybenzoate
10	ペルーバルサム	Balsam of Peru
11	金チオ硫酸ナトリウム	Gold(I) sodium thiosulfate
12	塩化コバルト	Cobalt chloride
13	<i>p</i> -tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	<i>p</i> -tert-Butylphenol formaldehyde resin
14	エポキシ樹脂	Epoxy resin
15	ジフェニルグアニジン	Diphenylguanidine
	ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛	Zinc diethyldithiocarbamate
	ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛	Zinc dibutyldithiocarbamate
16	<i>N</i> -イソプロピル- <i>N'</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	<i>N</i> -Isopropyl- <i>N'</i> -phenyl paraphenylenediamine
	<i>N</i> -シクロヘキシル- <i>N'</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	<i>N</i> -Cyclohexyl- <i>N'</i> -phenyl paraphenylenediamine
	<i>N,N</i> -ジフェニルパラフェニレンジアミン	<i>N,N</i> -Diphenyl paraphenylenediamine
17	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one
19	メルカプトベンゾチアゾール	Mercaptobenzothiazole
20	パラフェニレンジアミン	Paraphenylenediamine
21	<i>N</i> -ヒドロキシメチルスクシンイミド	<i>N</i> -hydroxymethylsuccinimide
22	モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール	Morpholinylmercaptobenzothiazole
	<i>N</i> -シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェンアミド	<i>N</i> -Cyclohexylbenzothiazylsulphenamide
	ジベンゾチアジジスルフィド	Dibenzothiazyl disulfide
23	チメロサル	Thimerosal
24	テトラメチルチウラムモノスルフィド	Tetramethylthiuram monosulfide
	テトラメチルチウラムジスルフィド	Tetramethylthiuram disulfide
	ジスルフィラム	Disulfiram
	ジペンタメチレンチウラムジスルフィド	Dipentamethylenethiuram disulfide

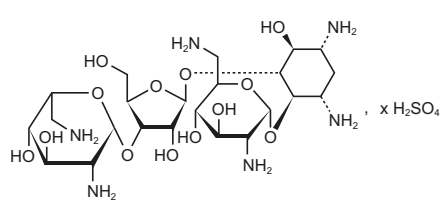
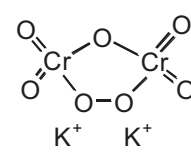
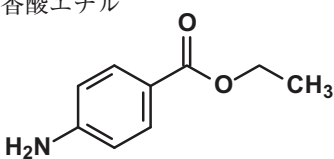
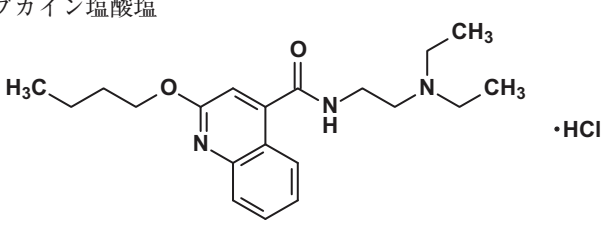
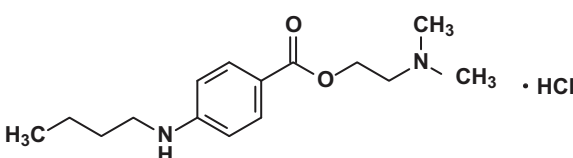
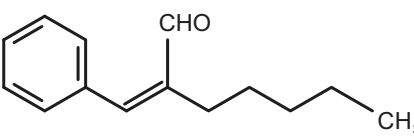
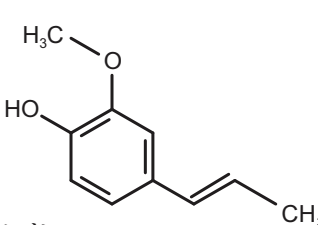
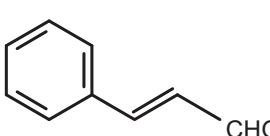
パ
ネ
ル
2

(3) ステム (stem)

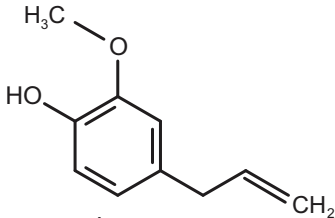
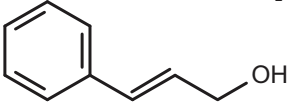
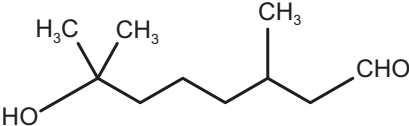
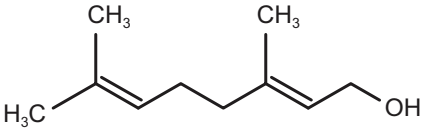
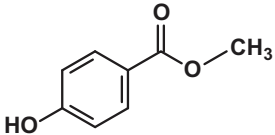
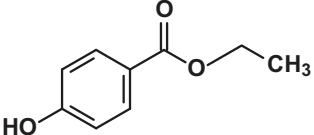
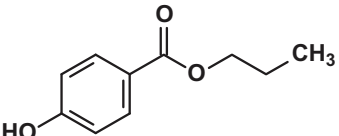
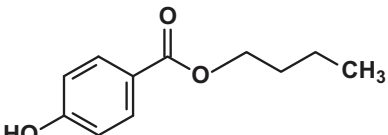
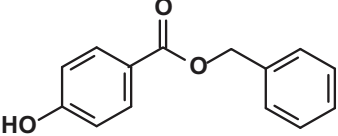
該当しない

3. 構造式又は
示性式

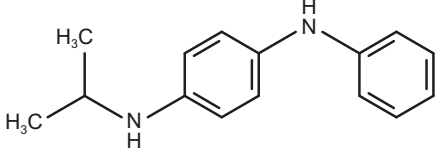
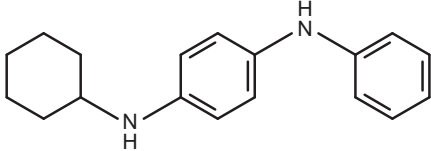
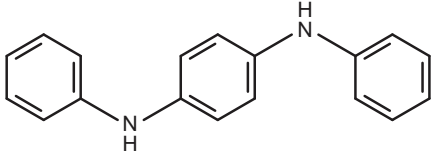
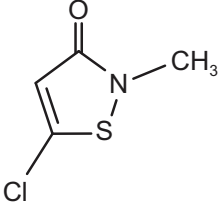
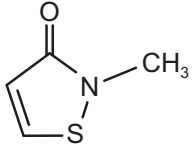
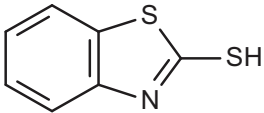
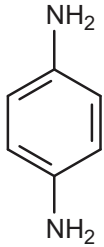
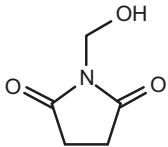
No.	有効成分
1	硫酸ニッケル

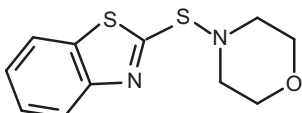
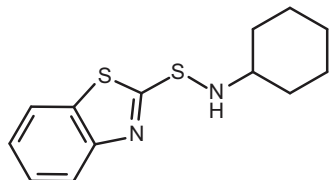
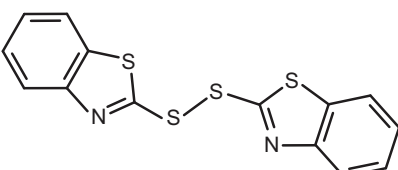
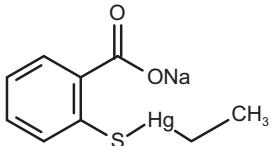
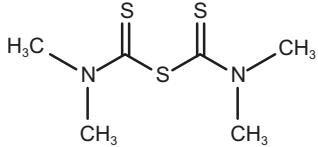
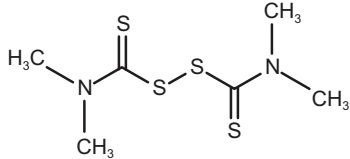
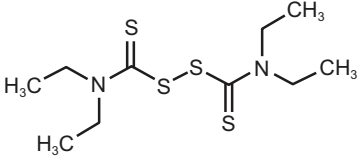
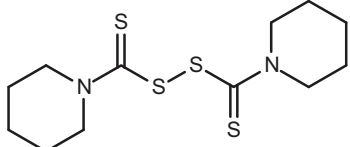
	<p>2 ラノリンアルコール：該当しない</p>
3	<p>フラジオマイシン硫酸塩</p> 
4	<p>重クロム酸カリウム</p> 
5	<p>アミノ安息香酸エチル</p>  <p>ジブカイン塩酸塩</p>  <p>テトラカイン塩酸塩</p> 
6	<p>α-アミルシンナムアルデヒド</p>  <p>イソオイゲノール</p>  <p>ケイ皮アルデヒド</p> 

パ
ネ
ル
1

パ ネ ル 1	6	<p>オイゲノール</p>  <p>ケイ皮アルコール</p>  <p>ヒドロキシシトロネ랄</p>  <p>ゲラニオール</p>  <p>オークモス：該当しない</p>
	7	ロジン(精製松脂)：該当しない
	8	<p>パラオキシ安息香酸メチル</p>  <p>パラオキシ安息香酸エチル</p>  <p>パラオキシ安息香酸プロピル</p>  <p>パラオキシ安息香酸ブチル</p>  <p>パラオキシ安息香酸ベンジル</p> 
	10	ペルーバルサム：該当しない

パネル 1	11	<p>金チオ硫酸ナトリウム</p>
	12	<p>塩化コバルト</p>
パネル 2	13	<p><i>p</i>-tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂</p> <p>R = H or CH₂OH</p>
	14	<p>エポキシ樹脂</p> <p>n = 0 ~ 2</p>
	15	<p>ジフェニルグアニジン</p> <p>ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛</p> <p>ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛</p>

パ ネ ル 2	16	<p><i>N</i>-イソプロピル-<i>N'</i>-フェニルパラフェニレンジアミン</p>  <p><i>N</i>-シクロヘキシル-<i>N'</i>-フェニルパラフェニレンジアミン</p>  <p><i>N,N'</i>-ジフェニルパラフェニレンジアミン</p> 
	17	<p>5-クロロ-2-メチル-4イソチアゾリン-3-オン</p>  <p>2-メチル-4イソチアゾリン-3-オン</p> 
	19	<p>メルカプトベンゾチアゾール</p> 
	20	<p>パラフェニレンジアミン</p> 
	21	<p><i>N</i>-ヒドロキシメチルスクシンイミド</p> 

	<p>モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール</p>  <p><i>N</i>-シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェンアミド</p>  <p>ジベンゾチアジジスルフィド</p> 
22	<p>チメロサル</p> 
パネル 2	<p>テトラメチルチウラムモノスルフィド</p>  <p>テトラメチルチウラムジスルフィド</p>  <p>ジスルフィラム</p>  <p>ジペンタメチレンチウラムジスルフィド</p> 
23	24

4. 分子式及び
分子量

No.	一般名	分子式	分子量
1	硫酸ニッケル	$\text{NiSO}_4 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	262.85
2	ラノリンアルコール	-	-
3	フラジオマイシン硫酸塩	$\text{C}_{23}\text{H}_{46}\text{N}_6\text{O}_{13} \cdot x\text{H}_2\text{SO}_4$	-
4	重クロム酸カリウム	$\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$	294.18
5	アミノ安息香酸エチル	$\text{C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2$	165.19
	ジブカイン塩酸塩	$\text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{ClN}_3\text{O}_2$	379.92
	テトラカイン塩酸塩	$\text{C}_{15}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_2$	300.82
6	α -アミルシンナムアルデヒド	$\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{O}$	202.29
	イソオイゲノール	$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2$	164.20
	ケイ皮アルデヒド	$\text{C}_9\text{H}_8\text{O}$	132.16
	オイゲノール	$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2$	164.20
	ケイ皮アルコール	$\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}$	134.18
	ヒドロキシシトロネラール	$\text{C}_{10}\text{H}_{20}\text{O}_2$	172.26
	ゲラニオール	$\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$	154.25
	オークモス	-	-
7	ロジン(精製松脂)	-	-
8	パラオキシ安息香酸メチル	$\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$	152.15
	パラオキシ安息香酸エチル	$\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$	166.17
	パラオキシ安息香酸プロピル	$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3$	180.20
	パラオキシ安息香酸ブチル	$\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{O}_3$	194.23
	パラオキシ安息香酸ベンジル	$\text{C}_{14}\text{H}_{12}\text{O}_3$	228.24
10	ペルーバルサム	-	-
11	金チオ硫酸ナトリウム	$\text{AuNa}_3\text{O}_6\text{S}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	526.22
12	塩化コバルト	$\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	237.93
13	<i>p</i> -tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	-	-
14	エポキシ樹脂	-	-
15	ジフェニルグアニジン	$\text{C}_{13}\text{H}_{13}\text{N}_3$	211.26
	ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛	$\text{C}_{10}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{S}_4\text{Zn}$	361.92
	ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛	$\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{N}_2\text{S}_4\text{Zn}$	474.13
16	<i>N</i> -イソプロピル- <i>N'</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	$\text{C}_{15}\text{H}_{18}\text{N}_2$	226.32
	<i>N</i> -シクロヘキシル- <i>N'</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	$\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2$	266.38
	<i>N,N'</i> -ジフェニルパラフェニレンジアミン	$\text{C}_{18}\text{H}_{16}\text{N}_2$	260.33
17	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	$\text{C}_4\text{H}_4\text{ClNOS}$	149.60
	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	$\text{C}_4\text{H}_5\text{NOS}$	115.15
19	メルカプトベンゾチアゾール	$\text{C}_7\text{H}_5\text{NS}_2$	167.25
20	パラフェニレンジアミン	$\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2$	108.14
21	<i>N</i> -ヒドロキシメチルスクシンイミド	$\text{C}_5\text{H}_7\text{NO}_3$	129.11

パ ネ ル 2	22	モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール	$C_{11}H_{12}N_2OS_2$	252.36
		<i>N</i> -シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェン アミド	$C_{13}H_{16}N_2S_2$	264.41
		ジベンゾチアジルスルフィド	$C_{14}H_8N_2S_4$	332.49
	23	チメロサル	$C_9H_9HgNaO_2S$	404.81
24	テトラメチルチウラムモノスルフィド	$C_6H_{12}N_2S_3$	208.37	
	テトラメチルチウラムジスルフィド	$C_6H_{12}N_2S_4$	240.43	
	ジスルフィラム	$C_{10}H_{20}N_2S_4$	296.54	
	ジペンタメチレンチウラムジスルフィド	$C_{12}H_{20}N_2S_4$	320.56	

5. 化学名
(命名法)

No.	一般名	化学名	
1	硫酸ニッケル	Nickel(II) sulphate hexahydrate (IUPAC)	
2	ラノリンアルコール	-	
3	フラジオマイシン硫酸塩	-	
4	重クロム酸カリウム	Potassium dichromate	
5	アミノ安息香酸エチル	Ethyl 4-aminobenzoate (IUPAC)	
	ジブカイン塩酸塩	2-Butyloxy- <i>N</i> -(2-diethylaminoethyl)- 4-quinolinecarboxamidemonohydrochloride	
	テトラカイン塩酸塩	2-(Dimethylamino)ethyl 4-(butylamino) benzoatemonohydrochloride	
6	α -アミルシンナムアルデヒド	α -Pentylcinnamaldehyde	
	イソオイゲノール	2-Methoxy-4-propenylphenol	
	ケイ皮アルデヒド	3-Phenyl-2-propenal	
	オイゲノール	2-Methoxy-4-(2-propenyl)phenol	
	ケイ皮アルコール	3-Phenyl-2-propen-1-ol	
	ヒドロキシシトロネラル	7-Hydroxy-3,7-dimethyloctan-1-al	
	グラニオール	2- <i>trans</i> -3,7-Dimethyl-2,6-octadien-1-ol	
	オークモス	-	
7	ロジン(精製松脂)	-	
8	パラオキシ安息香酸メチル	Methyl 4-hydroxybenzoate (IUPAC)	
	パラオキシ安息香酸エチル	Ethyl 4-hydroxybenzoate (IUPAC)	
	パラオキシ安息香酸プロピル	Propyl 4-hydroxybenzoate (IUPAC)	
	パラオキシ安息香酸ブチル	Butyl 4-hydroxybenzoate (IUPAC)	
	パラオキシ安息香酸ベンジル	Benzyl 4-hydroxybenzoate (IUPAC)	
10	ペルーバルサム	-	
11	金チオ硫酸ナトリウム	Bis[monothiosulfato-(2-)O,S]aurate(3-)trisodium	
12	塩化コバルト	Cobalt(II) chloride hexahydrate	
パ ネ ル 2	13	<i>p</i> - <i>tert</i> -ブチルフェノールホルム アルデヒド樹脂	-
	14	エポキシ樹脂	-
	15	ジフェニルグアニジン	1,3-Diphenylguanidine
		ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛	Zinc diethyldithiocarbamate
	ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛	Zinc dibutyldithiocarbamate	

パ ネ ル 2	16	<i>N</i> -イソプロピル- <i>N'</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	<i>N</i> -(1-Methyl-ethyl)- <i>N'</i> -phenyl-1,4-phenylenediamine
		<i>N</i> -シクロヘキシル- <i>N'</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	<i>N</i> -Cyclohexyl- <i>N'</i> -phenyl-1,4-phenylenediamine
		<i>N,N'</i> -ジフェニルパラフェニレンジアミン	<i>N,N'</i> -Diphenyl-1,4-phenylenediamine
	17	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
		2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one
	19	メルカプトベンゾチアゾール	2-Mercaptobenzothiazole
	20	パラフェニレンジアミン	1,4-Phenylenediamine
	21	<i>N</i> -ヒドロキシメチルスクシンイミド	1-(Hydroxymethyl)-2,5-pyrrolidinedione
	22	モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール	Morpholinylmercaptobenzothiazole
		<i>N</i> -シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェンアミド	<i>N</i> -Cyclohexylbenzothiazylsulphenamide
		ジベンゾチアジルスルフィド	Dibenzothiazyl disulphide
	23	チメロサル	Ethyl (2-mercaptobenzoato-S)mercury sodium salt
	24	テトラメチルチウラムモノスルフィド	Bis(dimethylthiocarbamoyl) monosulphide
		テトラメチルチウラムジスルフィド	Bis(dimethylthiocarbamoyl) disulphide
ジスルフィラム		Bis(diethylthiocarbamoyl) disulfide	
ジペンタメチレンチウラムジスルフィド		Bis(pentamethylenethiocarbamoyl) disulphide	

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

No.	和名	CAS番号	
パ ネ ル 1	1 硫酸ニッケル	10101-97-0	
	2 ラノリンアルコール	8027-33-6	
	3 フラジオマイシン硫酸塩	1405-10-3	
	4 重クロム酸カリウム	7778-50-9	
	5	アミノ安息香酸エチル	94-09-7
		ジブカイン塩酸塩	61-12-1
		テトラカイン塩酸塩	136-47-0
	6	α -アミルシンナムアルデヒド	122-40-7
		イソオイゲノール	97-54-1
		ケイ皮アルデヒド	104-55-2
		オイゲノール	97-53-0
		ケイ皮アルコール	104-54-1
		ヒドロキシシトロネラル	107-75-5
		ゲラニオール	106-24-1
オークモス	-		
7	ロジン(精製松脂)	-	

パ ネ ル 1	8	パラオキシ安息香酸メチル	99-76-3	
		パラオキシ安息香酸エチル	120-47-8	
		パラオキシ安息香酸プロピル	94-13-3	
		パラオキシ安息香酸ブチル	94-26-8	
		パラオキシ安息香酸ベンジル	94-18-8	
1	10	ペルーバルサム	-	
	11	金チオ硫酸ナトリウム	10210-36-3	
	12	塩化コバルト	7791-13-1	
パ ネ ル 2	13	<i>p-tert</i> -ブチルフェノールホルム アルデヒド樹脂	-	
		エポキシ樹脂	-	
	15	ジフェニルグアニジン	102-06-7	
		ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛	14324-55-1	
		ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛	136-23-2	
	16	<i>N</i> -イソプロピル- <i>N'</i> -フェニルパラフェニ レンジアミン	101-72-4	
		<i>N</i> -シクロヘキシル- <i>N'</i> -フェニルパラフェ ニレンジアミン	101-87-1	
		<i>N,N'</i> -ジフェニルパラフェニレンジアミン	74-31-7	
	17	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	26172-55-4	
		2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	2682-20-4	
	2	19	メルカプトベンゾチアゾール	149-30-4
		20	パラフェニレンジアミン	106-50-3
		21	<i>N</i> -ヒドロキシメチルスクシンイミド	5146-68-9
		22	モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール	102-77-2
			<i>N</i> -シクロヘキシルベンゾチアジルスル フェンアミド	95-33-0
			ジベンゾチアジルスルフィド	120-78-5
23		チメロサル	54-64-8	
24		テトラメチルチウラムモノスルフィド	97-74-5	
		テトラメチルチウラムジスルフィド	137-26-8	
		ジスルフィラム	97-77-8	
	ジペンタメチレンチウラムジスルフィド	94-37-1		

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 物理化学的性質
 (1) 外観・性状
 (2) 溶解性
 (3) 吸湿性
 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

No.	一般名	外観・性状	溶解性	吸湿性	融点
1	硫酸ニッケル	青色～青緑色の結晶。	水に溶けやすい。	該当資料なし	該当資料なし
2	ラノリンアルコール	淡黄色又は黄褐色のもろい塊で、熱可塑性である。	沸騰したエタノール(99.5)又はジクロロメタンにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。	該当資料なし	56℃以上
3	フラジオマイシン硫酸塩	白色又は黄白色の粉末。	水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。	あり	該当資料なし
4	重クロム酸カリウム	淡橙色～赤色の結晶。	水にやや溶けやすい。	該当資料なし	該当資料なし
5	アミノ安息香酸エチル	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末。	エタノール(95)に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。	該当資料なし	89～92℃
	ジブカイン塩酸塩	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末。凝集性がある。	水に極めて溶けやすく、アセトン又はエタノール(95)に溶けやすい。	あり	該当資料なし
	テトラカイン塩酸塩	白色の結晶性の粉末。	水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすい。	わずかにあり	該当資料なし
6	α-アミルシンナムアルデヒド	淡黄色の液体で、花のジャスミン様又はユリ様のおいがある。	エタノール(99.5)と混和する。	該当資料なし	該当資料なし
	イソオイゲノール	淡黄色油状の液体で、花様、スパイス様の甘いにおいがある。	水に溶けにくく、エタノール(99.5)と混和する。	該当資料なし	該当資料なし
	ケイ皮アルデヒド	淡黄色油状の液体であり、シナモン様のおいがある。	エタノール(99.5)と混和する。	該当資料なし	該当資料なし
	オイゲノール	無色又は淡黄色澄明の液体で、チョウジ様のおいがある。	薄めたエタノール(99.5)(7→10)に溶けやすく、水にほとんど溶けず、エタノール(95)と混和する。	該当資料なし	該当資料なし
	ケイ皮アルコール	針状又は結晶状の固体で、ヒヤシンス様のおいがある。	エタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けやすい。	該当資料なし	該当資料なし
	ヒドロキシシトロネラル	無色～淡黄色の液体で、花様の甘いにおいがある。	水と混和する。	該当資料なし	該当資料なし
	ゲラニオール	無色～淡黄色の液体で、甘い、バラ様のおいがある。	水にほとんど溶けず、エタノール(99.5)と混和する。	該当資料なし	該当資料なし

パネル1

パ ネ ル 1		オークモス	暗緑色の粘稠性のペースト。	エタノール(99.5)と混和する。	該当資料なし	該当資料なし	
	7	ロジン(精製松脂)	半透明で淡黄色～黄褐色の角があり、不規則な形で、もろく、表面が貝殻状の模様をしており、異なった大きさのガラス状の物質である。	該当資料なし。	該当資料なし	該当資料なし	
	8		パラオキシ安息香酸メチル	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末。	メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。	該当資料なし	125～128℃
			パラオキシ安息香酸エチル	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末。	メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。	該当資料なし	115～118℃
			パラオキシ安息香酸プロピル	白色の結晶性の粉末。	メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。	該当資料なし	96～99℃
			パラオキシ安息香酸ブチル	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末。	メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。	該当資料なし	68～71℃
			パラオキシ安息香酸ベンジル	白色～乳白色の結晶性の粉末。	水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし
	10	ペルーバルサム	暗褐色澄明の粘稠性の液体。	エタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けず、ヒマシ油以外の脂肪油と混和しない。	該当資料なし	該当資料なし	
	11	金チオ硫酸ナトリウム	白色の塊状になった微粉末。	水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし	
	12	塩化コバルト	淡紅色～赤色の結晶。	水又はエタノール(95)にやや溶けやすい。	該当資料なし	該当資料なし	
パ ネ ル 2	13	<i>p</i> -tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	淡褐色の薄片。	エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし	
	14	エポキシ樹脂	澄明で粘稠な液体。	水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし	
	15		ジフェニルグアニジン	灰白色～乳白色の粒又は粉末。	エタノール(99.5)にやや溶けやすく、冷水に溶けにくい。	該当資料なし	該当資料なし
			ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛	白色～黄白色の粉末。	エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし
	ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛	白色～黄白色の粉末。	エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし		

パ ネ ル 2	16	<i>N</i> -イソプロピル- <i>N</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	淡灰色～濃褐色の粉末又は薄片。	エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。	該当資料なし	該当資料なし
		<i>N</i> -シクロヘキシル- <i>N</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	紫色の粉末又は薄片。	水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。	該当資料なし	該当資料なし
		<i>N,N</i> -ジフェニルパラフェニレンジアミン	灰紫色又は暗褐色の結晶性の粉末又は薄片。	エタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし
	17	5-クロロ-2-メチル4-イソチアゾリン-3-オン	淡黄褐色の液体。	水と混和する。	該当資料なし	該当資料なし
		2-メチル4-イソチアゾリン-3-オン				
	19	メルカプトベンゾチアゾール	淡黄色の粉末。	エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし
	20	パラフェニレンジアミン	白色～微赤色の結晶。	水又はエタノール(95)にやや溶けやすい。	該当資料なし	該当資料なし
	21	<i>N</i> -ヒドロキシメチルスクシンイミド	無色又は白色の結晶性の粉末。	水中で分解してホルムアルデヒドを生ずる。	該当資料なし	該当資料なし
	22	モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール	淡黄色又は淡褐色の粒状。	該当資料なし。	該当資料なし	該当資料なし
		<i>N</i> -シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェンアミド	淡灰色～灰黄色の微粒。	エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし
		ジベンゾチアジルスルフィド	淡黄色の粉末。	クロロホルムにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし
	23	チメロサル	白色～類白色の結晶性粉末。	水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすい。	該当資料なし	該当資料なし
	24	テトラメチルチウラムモノスルフィド	淡黄色の小粒。	水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし
		テトラメチルチウラムジスルフィド	黄白色～灰色の粉末。	水にほとんど溶けない。	該当資料なし	該当資料なし
ジスルフィラム		白色又はほとんど白色の結晶性の粉末。	エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。	該当資料なし	70～73℃	
ジペンタメチレンチウラムジスルフィド		白色～黄白色の粉末。	水にほとんど溶けない。	該当資料なし	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

3. 有効成分の確認試験法

4. 有効成分の定量法

該当資料なし

No.	一般名	確認試験法	定量法
1	硫酸ニッケル	定性反応	滴定
2	ラノリンアルコール	定性反応	ガスクロマトグラフィー
3	フラジオマイシン硫酸塩	液体クロマトグラフィー／定性反応	微生物学的力価試験法
4	重クロム酸カリウム	定性反応	滴定
5	アミノ安息香酸エチル	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
	ジブカイン塩酸塩	赤外吸収スペクトル測定法／定性反応	滴定
	テトラカイン塩酸塩	赤外吸収スペクトル測定法／定性反応	滴定
6	α -アミルシンナムアルデヒド	赤外吸収スペクトル測定法	ガスクロマトグラフィー
	イソオイゲノール	赤外吸収スペクトル測定法	ガスクロマトグラフィー
	ケイ皮アルデヒド	赤外吸収スペクトル測定法	ガスクロマトグラフィー
	オイゲノール	赤外吸収スペクトル測定法	該当しない
	ケイ皮アルコール	赤外吸収スペクトル測定法	ガスクロマトグラフィー
	ヒドロキシシトロネ랄	赤外吸収スペクトル測定法	ガスクロマトグラフィー
	ゲラニオール	赤外吸収スペクトル測定法	ガスクロマトグラフィー
	オークモス	赤外吸収スペクトル測定法	ガスクロマトグラフィー
7	ロジン(精製松脂)	薄層クロマトグラフィー	該当しない
8	パラオキシ安息香酸メチル	融点／赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
	パラオキシ安息香酸エチル	融点／赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
	パラオキシ安息香酸プロピル	融点／赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
	パラオキシ安息香酸ブチル	融点／赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
	パラオキシ安息香酸ベンジル	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
10	ペルーバルサム	定性反応／薄層クロマトグラフィー	質量試験
11	金チオ硫酸ナトリウム	定性反応	原子吸光光度法
12	塩化コバルト	定性反応	滴定
13	<i>p</i> -tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	赤外吸収スペクトル測定法	吸光度
	エポキシ樹脂	赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
	ジフェニルグアニジン	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
	ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
15	ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛	赤外吸収スペクトル測定法	滴定

パネル1

パネル2

パ ネ ル 2	16	<i>N</i> -イソプロピル- <i>N'</i> -フェニル パラフェニレンジアミン	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
		<i>N</i> -シクロヘキシル- <i>N'</i> -フェニル パラフェニレンジアミン	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
		<i>N,N'</i> -ジフェニルパラフェニ レンジアミン	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
	17	イソチアゾリノンミックス	液体クロマトグラフィー	液体クロマトグラフィー
	19	メルカプトベンゾチアゾール	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
	20	パラフェニレンジアミン	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
	21	<i>N</i> -ヒドロキシメチルスクシン イミド	赤外吸収スペクトル測定法	吸光度
	22	モルホリニルメルカプトベン ゾチアゾール	赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
		<i>N</i> -シクロヘキシルベンゾチア ジルスルフェンアミド	赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
		ジベンゾチアジルスルフィド	赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
	23	チメロサール	赤外吸収スペクトル測定法 ／定性反応	滴定
	24	テトラメチルチウラムモノス ルフィド	赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
		テトラメチルチウラムジスル フィド	赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー
		ジスルフィラム	赤外吸収スペクトル測定法	滴定
ジペンタメチレンチウラムジ スルフィド		赤外吸収スペクトル測定法	液体クロマトグラフィー	

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、 外観及び性状

区別：貼付剤
外観及び性状：

性状	2枚の白色の粘着テープ上に、それぞれ12枚ずつの試験片を配置し、片面に保護シートを施したもの	
外形		
	パネル2は乾燥紙を封入	
大きさ	粘着テープ：52×130 mm 試験片：9×9 mm (面積：81 mm ²)	

(3) 製剤の物性

該当しない

(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

該当しない

(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

(2) 添加物

No.	成分名	含量(試験片1枚中)	添加物	試験片の色	
パネル1	1	硫酸ニッケル	0.16 mg	HPC	無色透明
	2	ラノリンアルコール	0.81 mg	ポビドン	無色～淡黄色透明
	3	フラジオマイシン硫酸塩	0.49 mg	ポビドン	無色～白色透明
	4	重クロム酸カリウム	0.044 mg	ポビドン	黄色～淡褐色透明
	5	カインミックス (アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩)	0.51 mg	ポビドン	無色～淡白色透明
	6	香料ミックス (α -アミルシンナムアルデヒド、イソオイゲノール、ケイ皮アルデヒド、オイゲノール、ケイ皮アルコール、ヒドロキシシトロネラル、ゲラニオール、オークモス)	0.402 mg	ポビドン、 β -シクロデキストリン	淡黄色～黄色
	7	ロジン(精製松脂)	0.97 mg	ポビドン、BHA、BHT	無色～淡白色透明
	8	パラベンミックス (パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸ベンジル)	0.80 mg	ポビドン	無色～淡白色透明
	10	ペルーバルサム	0.65 mg	ポビドン	淡褐色透明
	11	金チオ硫酸ナトリウム	0.061 mg	HPC	無色透明
	12	塩化コバルト	0.016 mg	HPC	淡青色透明
	パネル2	13	<i>p-tert</i> -ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	0.036 mg	HPC
14		エポキシ樹脂	0.041 mg	HPC	無色透明
15		カルバミックス (ジフェニルグアニジン、ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛、ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛)	0.204 mg	HPC	無色～白色透明
16		黒色ゴムミックス (<i>N</i> -イソプロピル- <i>N'</i> -フェニルパラフェニレンジアミン、 <i>N</i> -シクロヘキシル- <i>N'</i> -フェニルパラフェニレンジアミン、 <i>N,N'</i> -ジフェニルパラフェニレンジアミン)	0.060 mg	ポビドン	灰褐色透明

HPC：ヒドロキシプロピルセルロース

BHA：ブチルヒドロキシアニソール

BHT：ジブチルヒドロキソトルエン

パ ネ ル 2	17	イソチアゾリノンミックス (5-クロロ-2-メチル4イソチアゾリン -3-オン、2-メチル4イソチアゾリン-3- オン)	0.0032 mg	ポビドン	無色透明
	19	メルカプトベンゾチアゾール	0.061 mg	ポビドン	無色透明
	20	パラフェニレンジアミン	0.065 mg	ポビドン	淡赤紫色～暗赤紫 色透明
	21	ホルムアルデヒド (<i>N</i> -ヒドロキシメチルスクシンイミドとして)	0.150 mg (0.645 mg)	ポビドン、乾燥炭酸 Na、炭酸水素Na	無色～白色透明
	22	メルカプトミックス (モルホリニルメルカプトベンゾチア ゾール、 <i>N</i> -シクロヘキシルベンゾチ アジルスルフェンアミド、ジベンゾ チアジルスルフィド)	0.060 mg	ポビドン	無色透明
	23	チメロサール	0.0057 mg	ポビドン	無色透明
	24	チウラムミックス (テトラメチルチウラムモノスルフィ ド、テトラメチルチウラムジスルフィ ド、ジスルフィラム、ジペンタメチレ ンチウラムジスルフィド)	0.022 mg	ポビドン	無色透明

(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

パネル1及びパネル2のそれぞれ3ロットを検体とした。

保存条件

パネル1：ラミネートを施したアルミ袋に入れ、5±3℃で保存。

パネル2：ラミネートを施したアルミ袋に乾燥紙と共に入れ、5±3℃で保存。

試験方法

24カ月後に性状及び有効成分の含量試験を行った。

試験結果

1. パネル全体の性状はパネル1、2ともにいずれの観察時点において規格の範囲であった。
2. 有効成分の含量はいずれも規格の範囲内の変動であった。

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	原子吸光光度法 薄層クロマトグラフィー 液体クロマトグラフィー																																																										
11. 製剤中の有効成分の定量法	原子吸光光度法 ガスクロマトグラフィー 蛍光光度法 液体クロマトグラフィー 吸光度																																																										
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	該当資料なし																																																										
15. 刺激性	<p>VIII. 8. 副作用(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧を参照すること。 パッチテストに伴って一般的に見られる有害事象は4,935例中1,534例(31.08%)発現した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>安全性評価対象例数</th> <th>4,935例</th> <th></th> </tr> <tr> <th>有害事象の種類</th> <th>例数</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>そう痒感/灼熱感</td> <td>369</td> <td>7.48%</td> </tr> <tr> <td>そう痒感</td> <td>246</td> <td>4.98%</td> </tr> <tr> <td>不快感</td> <td>128</td> <td>2.59%</td> </tr> <tr> <td>灼熱感</td> <td>28</td> <td>0.57%</td> </tr> <tr> <td>被刺激皮膚症候群</td> <td>5</td> <td>0.10%</td> </tr> <tr> <td rowspan="8">刺激反応</td> <td>浸潤を伴わない紅斑</td> <td>94</td> <td>1.90%</td> </tr> <tr> <td>毛包性紅斑</td> <td>44</td> <td>0.89%</td> </tr> <tr> <td>シルクペーパー様模様</td> <td>23</td> <td>0.47%</td> </tr> <tr> <td>毛包性点状出血</td> <td>11</td> <td>0.22%</td> </tr> <tr> <td>浸潤を伴う紅斑</td> <td>11</td> <td>0.22%</td> </tr> <tr> <td>毛包性膿疱</td> <td>9</td> <td>0.18%</td> </tr> <tr> <td>壊死</td> <td>2</td> <td>0.04%</td> </tr> <tr> <td>刺激反応</td> <td>57</td> <td>1.16%</td> </tr> <tr> <td>小計</td> <td>251</td> <td>5.09%</td> </tr> <tr> <td>テープによる刺激反応</td> <td>475</td> <td>9.63%</td> </tr> <tr> <td>その他の有害事象</td> <td>32</td> <td>0.65%</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1,534</td> <td>31.08%</td> </tr> </tbody> </table>	安全性評価対象例数	4,935例		有害事象の種類	例数	発現率	そう痒感/灼熱感	369	7.48%	そう痒感	246	4.98%	不快感	128	2.59%	灼熱感	28	0.57%	被刺激皮膚症候群	5	0.10%	刺激反応	浸潤を伴わない紅斑	94	1.90%	毛包性紅斑	44	0.89%	シルクペーパー様模様	23	0.47%	毛包性点状出血	11	0.22%	浸潤を伴う紅斑	11	0.22%	毛包性膿疱	9	0.18%	壊死	2	0.04%	刺激反応	57	1.16%	小計	251	5.09%	テープによる刺激反応	475	9.63%	その他の有害事象	32	0.65%	合計	1,534	31.08%
安全性評価対象例数	4,935例																																																										
有害事象の種類	例数	発現率																																																									
そう痒感/灼熱感	369	7.48%																																																									
そう痒感	246	4.98%																																																									
不快感	128	2.59%																																																									
灼熱感	28	0.57%																																																									
被刺激皮膚症候群	5	0.10%																																																									
刺激反応	浸潤を伴わない紅斑	94	1.90%																																																								
	毛包性紅斑	44	0.89%																																																								
	シルクペーパー様模様	23	0.47%																																																								
	毛包性点状出血	11	0.22%																																																								
	浸潤を伴う紅斑	11	0.22%																																																								
	毛包性膿疱	9	0.18%																																																								
	壊死	2	0.04%																																																								
	刺激反応	57	1.16%																																																								
小計	251	5.09%																																																									
テープによる刺激反応	475	9.63%																																																									
その他の有害事象	32	0.65%																																																									
合計	1,534	31.08%																																																									
16. その他	該当資料なし																																																										

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

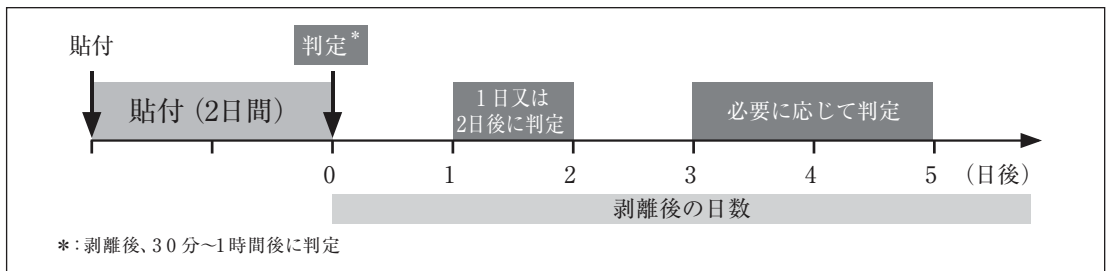
2. 用法及び用量

本剤を皮膚面に貼付する。貼付2日後に本剤を剥がし、剥がしてから30分から1時間後及び1日又は2日後に反応を以下の基準(ICDRG判定規準)により判定する。なお、必要に応じて剥がしてから3～5日後にも同様に判定する。

- : 反応なし
- +? : 紅斑のみ
- + : 紅斑+浸潤、丘疹
- ++ : 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱
- +++ : 大水疱
- IR : 刺激反応

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 誤った判定をすることがあるので、にきび、損傷、皮膚炎のある部位にはパッチテストを行わないこと。
2. 副腎皮質ホルモン剤は陽性反応を抑制することがあるので、パッチテストを行う1週間前より検査部位への局所適用、内服又は注射を原則として避けること。
3. 抗ヒスタミン剤又は免疫抑制剤を全身適用した場合のパッチテスト結果に及ぼす影響は不明であるが、検査部位への局所適用は原則として避けること。
4. 多部位に陽性反応が見られた患者は刺激反応又は偽陽性の可能性があるため、判定には十分注意し、後日の再検査実施を考慮すること。



3. 臨床成績

(1) 臨床データ パッケージ

	試験区分	対象	症例数	使用薬剤 (本剤に含まれるアレルゲン)	貼付 期間	
用量設定試験	海外第Ⅱ相臨床試験 (1) 試験番号：G1、G7 評価資料	ACD*1が既知の患者	陽性対照被験者： 114例 陰性対照被験者： 69例	パネル1の8種*2 パネル2の3種(エポキシ樹脂、パラフェニレンジアミン、チウラムミックス)	系列希釈して上背部に2日間貼付	
		ACD*1が既知の患者	陽性対照被験者： 82例 陰性対照被験者： 63例	パネル1の2種(ラノリンアルコール、パラベンミックス) パネル2の7種*3		
	海外第Ⅱ相臨床試験 (2) 試験番号： 05 P379/1 評価資料	ACD*1が既知の患者	陽性対照被験者： 65例	パネル1(金チオ硫酸ナトリウム)		
	海外第Ⅱ相臨床試験 試験番号：G12 評価資料	ACD*1(ホルムアルデヒド)が既知の患者	陽性対照被験者： 21例 陰性対照被験者： 119例	パネル2(ホルムアルデヒド)		
	海外第Ⅱ相臨床試験 (3) 試験番号：G26 評価資料	ACD*1の疑いのある患者	255例			
比較臨床試験	海外第Ⅲ相臨床試験 試験番号：G2 評価資料	ACD*1の疑いのある患者/健常人	246/25例	パネル1の8種*2 パネル2の3種(エポキシ樹脂、パラフェニレンジアミン、チウラムミックス)	上背部に2日間貼付	
	海外第Ⅲ相臨床試験 試験番号：G4 評価資料		369/37例			パネル1の2種(ラノリンアルコール、パラベンミックス) パネル2の7種*3
	海外第Ⅲ相臨床試験 試験番号：G8 評価資料	ACD*1の疑いのある患者	698例	パネル1の8種*2 パネル2の3種(エポキシ樹脂、パラフェニレンジアミン、チウラムミックス)		
	海外第Ⅲ相臨床試験 試験番号：G10 評価資料		806例			パネル1の2種(ラノリンアルコール、パラベンミックス) パネル2の7種*3
	海外第Ⅲ相臨床試験 試験番号：G13 評価資料		553例			金チオ硫酸ナトリウム、ホルムアルデヒド以外の20種
	海外第Ⅲ相臨床試験 試験番号： 07 7P3.2 301 評価資料	ACD*1の疑いのある患者 ACD*1が既知の患者	110例 125例	パネル1(金チオ硫酸ナトリウム)		
	国内第Ⅲ相臨床試験 試験番号：J1 評価資料	ACD*1が既知又は疑いのある患者	52例	パネル1(硫酸ニッケル及び塩化コバルト)		

*1 ACD：アレルギー性接触皮膚炎

*2 パネル1の8種：硫酸ニッケル、フラジオマイシン硫酸塩、重クロム酸カリウム、カインミックス、香料ミックス、ロジン、ブルーバルサム、塩化コバルト

*3 パネル2の7種：*p-tert*-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂、カルバミックス、黒色ゴムミックス、イソチアゾリノンミックス、メルカプトベンゾチアゾール、メルカプトミックス、チメロサル

(2) 臨床効果

「V.3.臨床成績(5)検証的試験 2)比較試験」を参照すること。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

用量反応探索試験：

●海外第Ⅱ相臨床試験(1)⁴⁾～⁶⁾

各アレルギー^{*1}(本剤20種のアレルゲンを含む)に関して、FC法のICDRG標準アレルゲンと比較して至適用量を検討した。

試験区分	用量設定試験
試験の種類	自己対照法による多施設共同非盲検比較試験
対象	試験アレルゲンに対しアレルギー性接触皮膚炎の既往歴のある被験者(陽性対照被験者)及び既往歴のない被験者(陰性対照被験者)(16歳以上)
症例数	陽性対照被験者196例、陰性対照被験者132例
使用薬剤	各TT(T.R.U.E. TEST [®])アレルゲン ^{*1} (本剤20種のアレルゲンを含む)、FC法のICDRG標準アレルゲン
投与期間・方法	2倍希釈系列で10段階の濃度の各TTアレルゲン ¹⁾ 及びFC法のICDRG標準アレルゲンを同一被験者の上背部皮膚の左右対称位置に貼付した。貼付2日後に剥がし、剥がしてから1日後にICDRG基準、又はICDRG基準に準じた基準で判定した。 等価用量、最適反応誘発用量、刺激性及び感作性等を総合的に考慮し、至適用量を設定する。 ①等価用量：FC法の標準アレルゲンと同程度の陽性反応を示す最低用量の平均値 ②最適反応誘発用量：「反応の程度＝軽度、反応の形態＝明白な丘疹、反応面積＝試験面積の60%より広く100%以下」以上の明らかな陽性反応を示す最低用量の平均値
評価項目	パッチテスト反応、安全性(副作用、有害事象)

※1：硫酸ニッケル、パラフェニレンジアミン二塩酸塩^{*2}、フラジオマイシン硫酸塩、重クロム酸カリウム、カインミックス、香料ミックス、ロジン、エポキシ樹脂、チウラムミックス、ペルーバルサム、エチレンジアミン二塩酸塩、塩化コバルト、*p-tert*-ブチルフェノールアルデヒド樹脂、パラベンミックス、カルバミックス、黒色ゴムミックス、イソチアゾリノンミックス、クオタニウム-15、メルカプトベンゾチアゾール、ラノリンアルコール、メルカプトミックス、チメロサル、キノリンミックス(下線は本剤に含まれないアレルゲン)

※2：本剤にはパラフェニレンジアミンが含まれる

試験結果(パッチテスト反応)

本剤に含まれるアレルゲンのうち、金チオ硫酸ナトリウム、ホルムアルデヒドを除く20種のアレルゲンの至適用量は、等価用量、最適反応誘発用量、アレルゲン検出例数、刺激性などを総合的に考慮して、以下の通り設定した。

TT至適用量の設定(本剤に含まれるアレルゲンを抜粋)

アレルゲン名	陽性対照被験者例数	陰性対照被験者例数	ICDRG標準アレルゲン用量 ^{*1} mg/cm ²	等価用量 ^{*2} mg/cm ² (%) ^{*3}	最適反応誘発用量 mg/cm ²	設定用量	
						mg/cm ²	mg/試験片
硫酸ニッケル	10	6	1.2	0.10(8)	0.019 ^{*5}	0.20	0.16
ラノリンアルコール	10	6	7.2	2.0(28)	0.21 ^{*6}	1.00	0.81
フラジオマイシン硫酸塩	6	8	4.8	0.19(4)	0.030 ^{*5}	0.20	0.16
重クロム酸カリウム	9	4	0.12	0.031(26)	0.020 ^{*5}	0.025	0.020
カインミックス	6	2	1.7	0.51(30)	0.049 ^{*5}	0.70	0.57
香料ミックス	6	5	1.9	0.68(36)	0.085 ^{*5}	0.60	0.49
ロジン(精製松脂)	10	3	14	1.8(13)	0.062 ^{*5}	1.5	1.2
パラベンミックス	8	5	3.6	3.3(92)	0.25 ^{*6}	1.0	0.81
ペルーバルサム	11	4	6.0	0.36(6)	0.099 ^{*5}	0.80	0.65
塩化コバルト	8	5	0.24	0.032(13)	0.0037 ^{*5}	0.020	0.016
<i>p-tert</i> -ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	8	9	0.24	0.039(16)	0.0030 ^{*6}	0.040	0.032
エポキシ樹脂	8	5	0.24	0.023(10)	0.0012 ^{*5}	0.050	0.041
カルバミックス	7	5	0.72	0.20(28)	0.13 ^{*6}	0.25	0.20
黒色ゴムミックス	6	5	0.14	0.15(107)	0.0015 ^{*6}	0.075	0.061

イソチアゾリノンミックス	6	1	0.0060	0.0045(75)	0.0014 ^{**6}	0.0040	0.0032
メルカプトベンゾチアゾール	6	6	0.48	0.14(29)	0.0063 ^{**6}	0.075	0.061
パラフェニレンジアミン 二塩酸塩 ^{**4}	6	8	0.12	0.012(10)	0.031 ^{**5}	0.050	0.041
メルカプトミックス	7	4	0.18	0.055(31)	0.010 ^{**6}	0.075	0.061
チメロサール	8	5	0.024	0.0072(30)	0.0051 ^{**6}	0.012	0.0097
チウラムミックス	9	5	0.24	0.026(11)	0.0025 ^{**5}	0.025	0.020
合計	155 ^{注1)}	101 ^{注2)}	注1)全陽性例対照被験者196例中、本剤に含まれる各アレルゲンで試験を行った例数 注2)全陰性例対照被験者132例中、本剤に含まれる各アレルゲンで試験を行った例数				

※1：FC法の通常使用量12mg又は15μL、面積0.502cm²を基に計算

※2：FC法のICDRG標準アレルゲンと同程度の陽性反応を示すTT群の最低用量の平均値

※3：()内は標準アレルゲン用量に対する割合

※4：本剤にはパラフェニレンジアミンが含まれる

※5：「反応の程度=軽度、反応の形態=明白な丘疹、反応面積=試験面積の60%より広く100%以下」以上の明らかな陽性反応を示すTT群の最低用量の平均値

※6：明らかな陽性反応(++)を示す最低用量の平均値

試験結果(副作用)：有害事象を除く

副作用として、各アレルゲン(パネル1の8種、パネル2の3種、23頁参照)の陽性対照被験者114例中、エポキシ樹脂に強度の反応を示した1例(1%)において、テスト後に全身的な皮膚炎の再燃現象が3週間続いたが、不快感は残らなかった。この他に5例(4%)で手の皮膚炎の軽度悪化が数日間続いた。また、陰性対照被験者において、感作誘発を疑わせる遅発性反応は認められなかった。

●海外第II相臨床試験(2)⁷⁾ 金チオ硫酸ナトリウム

試験区分	用量設定試験
試験の種類	自己対照法による無作為化盲検試験
対象	試験アレルゲンに対し陽性反応(過去5年以内)を示したことがある被験者(陽性対照被験者)
症例数	65例(うち金チオ硫酸ナトリウムの陽性対照被験者20例)
使用薬剤	各TTアレルゲン [*] 、FC法のICDRG標準アレルゲン
投与期間・方法	3倍希釈系列で5段階の濃度の各アレルゲン [*] 及びFC法によるICDRG標準アレルゲンを同一被験者の上背部皮膚の左右対称位置に貼付した。貼付2日後に剥がし、剥がしてから1日又は2日後、及び5日後にICDRG判定基準で判定した。
評価項目	パッチテスト反応、安全性(副作用、有害事象)

※金チオ硫酸ナトリウム、パルテノリド、メチルジプロモグルタロニトリル(下線は本剤に含まれないアレルゲン)

試験結果(パッチテスト反応)

全対象例のうち、金チオ硫酸ナトリウムの陽性対照被験者20例において陽性反応を呈した割合は、最高用量0.075 mg/cm²群において84%であったことから、至適用量は0.075 mg/m²(0.061 mg/試験片)と設定された。

試験結果(副作用)：有害事象を除く

安全性解析対象例65例中、副作用は6例(9.2%)に認められ、内訳は皮膚炎の増悪3例、小水疱性皮膚疹1例、口内炎1例、ニキビ様病変1例であった。

●海外第II相臨床試験(3)⁸⁾ ~¹⁰⁾ ホルムアルデヒド

ホルムアルデヒドは、ホルムアルデヒド遊離剤である*N*-ヒドロキシメチルスクシンイミド(HMS)を用いた用量設定試験の結果、至適用量は0.15 mg/cm²以上と推定された。そのため、0.15 mg/cm²以上の用量を検討する用量確認試験を実施した。

試験区分	用量設定試験
試験の種類	自己対照法による多施設共同非盲検比較試験
対象	アレルギー性接触皮膚炎の疑いのある被験者
症例数	255例

使用薬剤	TT群：N-ヒドロキシメチルスクシンイミド(HMS) FC群：ICDRG標準アレルゲン(1%ホルムアルデヒド水溶液)
投与期間・方法	ホルムアルデヒドに換算して、4段階の用量(0.1、0.2、0.3、0.4 mg/cm ²)のHMS(TT(HMS)群)とHMS分解物であるスクシンイミド(TTスクシンイミド群)、FC法のICDRG標準アレルゲン(1%ホルムアルデヒド水溶液)(FC群)を被験者の上背部皮膚に2日間貼付し、剥がしてから1日又は2日後にICDRG判定基準で判定した。
評価項目	パッチテスト反応、安全性(副作用、有害事象)

試験結果：試験片別の陽性反応と刺激反応(部位数)

255例中21例(8%)64部位でパッチテスト反応が認められた。TT(HMS)群ではホルムアルデヒド換算で0.20 mg/cm²の陽性反応が9例あり、FC群での陽性反応は8例と同程度であることから、この用量付近が至適用量と考えられた。診断性能及び刺激反応の両方を考慮した結果、TT(HMS)群の用量をホルムアルデヒド換算で0.18 mg/cm²(0.15 mg/試験片)に設定した。

アレルゲン		陽性反応	刺激反応	合計
TT(HMS)群 ^{*1}	0.4mg/cm ²	13	5	18
	0.3mg/cm ²	10	4	14
	0.2mg/cm ²	9	1	10
	0.1mg/cm ²	5	1	6
TTスクシンイミド群 ^{*1}	0.4mg/cm ²	1	2	3
	0.3mg/cm ²	1	0	1
	0.2mg/cm ²	0	0	0
	0.1mg/cm ²	0	1	1
FC群 ^{*2}	0.3mg/cm ²	8	3	11
合計		47	17	64

※1：用量はホルムアルデヒドに相当する量

※2：FC法の通常使用量15μL、面積0.502cm²を基に計算

試験結果(副作用)：有害事象を除く

副作用は認められなかった。

(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

●海外第Ⅲ相臨床試験^{11) ~20)}

本剤のアレルギー性接触皮膚炎診断薬としての診断性能及び安全性を検討するため、比較臨床試験6試験を実施した。

試験区分	比較臨床試験
試験の種類	自己対照法による多施設共同非盲検比較試験
対象	アレルギー性接触皮膚炎の疑いのある患者、既知の患者、健常人
症例数	アレルギー性接触皮膚炎の疑いのある患者2,782例(うち診断性能評価被験者：2,775例)、既知の患者125例、健常人62例、計2,969例
使用薬剤	各TT(T.R.U.E. TEST [®])アレルゲン、ICDRG標準アレルゲン

投与期間・方法	用量設定試験において設定された各TT(T.R.U.E. TEST®)アレルゲン(本剤21種のアレルゲンを含む)及びFC法等によるICDRG標準アレルゲン(FC群)を同一被験者の上背部皮膚の左右対称位置に2日間貼付し、剥がしてから1日又は2日後(及び5日後)に、ICDRG判定基準により判定した。
評価項目	診断性能に関する評価：パッチテスト反応 安全性に関する評価：副作用、有害事象

試験結果：判定分類一致率(FC群とTT群の反応一致率)、FC陽性一致率(FC陽性群に対するTT群の一致率)、FC陰性一致率(FC陰性群に対するTT群の一致率)

アレルギー性接触皮膚炎の疑いのある患者2,782例のうち、診断性能を評価した2,775例における本剤に含まれるアレルゲン別の判定分類一致率は82.6%～99.4%であり、いずれも良好な一致を示した。なお、本試験の結果を総合的に検討し、最終用量を設定した。

アレルゲン名	判定分類一致率	FC陽性一致率	FC陰性一致率	最終設定用量	
				mg/cm ²	mg/試験片
硫酸ニッケル	94.3% (1,409/1,494)	95.2% (378/397)	94.9% (1,014/1,069)	0.20	0.16
ラノリンアルコール	98.5% (1,697/1,723)	61.1% (22/36)	99.6% (1,671/1,677)	1.00	0.81
フラジオマイシン硫酸塩*1	97.0% (1,449/1,494)	57.4% (31/54)	99.1% (1,414/1,427)	0.60*5	0.49*5
重クロム酸カリウム*2	96.5% (1,441/1,494)	85.9% (79/92)	98.4% (1,353/1,375)	0.054*6	0.044*6
カインミックス	98.1% (1,465/1,494)	84.1% (53/63)	99.2% (1,410/1,422)	0.63*7	0.51*7
香料ミックス	93.5% (1,397/1,494)	54.6% (71/130)	99.2% (1,321/1,332)	0.50*6	0.402*6
ロジン(精製松脂)	98.6% (1,473/1,494)	86.2% (50/58)	99.2% (1,420/1,432)	1.20*6	0.97*6
パラベンミックス	99.0% (1,705/1,723)	73.7% (14/19)	99.6% (1,688/1,694)	1.00	0.80
ペルーバルサム	95.2% (1,422/1,494)	67.7% (42/62)	97.7% (1,377/1,409)	0.80	0.65
金チオ硫酸ナトリウム	82.6% (90/109)	100.0% (7/7)	83.0% (83/100)	0.075	0.061
塩化コバルト	94.4% (1,179/1,249)	82.7% (110/133)	97.8% (1,051/1,075)	0.020	0.016
p-tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	99.4% (1,712/1,723)	96.3% (26/27)	99.6% (1,683/1,689)	0.045*7	0.036*7
エポキシ樹脂	98.7% (1,474/1,494)	78.6% (11/14)	98.8% (1,461/1,478)	0.050	0.041
カルバミックス	97.3% (1,677/1,723)	80.5% (33/41)	98.4% (1,635/1,661)	0.25	0.204
黒色ゴムミックス	98.5% (1,697/1,723)	62.5% (10/16)	99.1% (1,682/1,698)	0.075	0.060
イソチアゾリノンミックス	97.7% (1,683/1,723)	70.0% (35/50)	99.3% (1,648/1,659)	0.0040	0.0032
メルカプトベンゾチアゾール	99.4% (1,713/1,723)	94.1% (16/17)	99.6% (1,697/1,704)	0.075	0.061
パラフェニレンジアミン二塩酸塩*3	96.3% (1,439/1,494)	55.4% (41/74)	98.8% (1,397/1,414)	0.08*6	0.065*6
ホルムアルデヒド*4	97.3% (248/255)	75.0% (6/8)	99.2% (242/244)	0.18	0.150
メルカプトミックス	99.4% (1,713/1,723)	81.8% (18/22)	99.6% (1,695/1,701)	0.075	0.060
チメロサル	98.5% (1,336/1,356)	87.7% (50/57)	99.2% (1,283/1,293)	0.0070*6	0.0057*6
チウラムミックス	98.6% (1,473/1,494)	85.7% (54/63)	99.4% (1,414/1,423)	0.027*6	0.022*6

判定分類：陽性(+)以上、陰性(-)、その他(?及びIR)の3つに分類する

*1：比較臨床試験時の用量：0.16mg/試験片。その後、陽性率向上及び製造上の操作性向上のため、0.49mg/試験片に濃度を変更された²¹⁾

*2：比較臨床試験時の用量：0.020mg/試験片。その後、陽性率向上及び製造上の操作性向上のため、0.044mg/試験片に濃度を変更された²¹⁾

*3：本剤にはパラフェニレンジアミンが含まれる。パラフェニレンジアミン二塩酸塩はICDRG標準アレルゲン(パラフェニレンジアミン)と比較して診断性能が不十分であったため、別途診断性能確認試験^{22) 23)}を行い、パラフェニレンジアミンを製剤として用いることにした

*4：ホルムアルデヒドは用量確認試験(25～26頁参照)にて、アレルギー性接触皮膚炎の疑いのある被験者255例を対象にTT群とFC群を比較した

*5：基剤変更後の規格試験結果に基づき設定された

*6：基剤変更後、試験法変更後の規格試験結果に基づき設定された

*7：試験法変更後の規格試験結果に基づき設定された

試験結果(副作用)：有害事象を除く

健常人を除く総症例2,907例中、副作用は感作誘発を疑わせる遅発性反応(貼付後6～8日目)がTT群で2件1例(0.03%：香料ミックス、フラジオマイシン硫酸塩)、FC群で3件3例(0.10%：硫酸ニッケル、フラジオマイシン硫酸塩、パラフェニレンジアミン)に認められた。また、皮膚炎の増悪が21例(0.72%)に認められた。

●国内第Ⅲ相臨床試験(硫酸ニッケル、塩化コバルト) ^{24) 25)}

本剤に含まれる硫酸ニッケル及び塩化コバルトをそれぞれ単一アレルゲンの製剤とした検体の判定分類一致率を検証した結果、対照薬群(FC法の既承認パッチテスト用医薬品)と同程度の診断性能をもつことが示された。

試験区分	比較臨床試験
試験の種類	自己対照法によるランダム化単盲検自己対照試験
対象	試験アレルゲンに対してアレルギー性接触皮膚炎の既往歴のある、又は疑いある患者
症例数	52例(有効性判定については51例)
使用薬剤	本剤群：「硫酸ニッケル」160 μg、「塩化コバルト」16 μg 対照薬群：FC法の既承認パッチテスト用医薬品(硫酸ニッケル5%、塩化コバルト2%)
投与期間・方法	本剤、本剤プラセボ、対照薬、対照薬プラセボ(生理食塩水)を被験者の背部皮膚に貼付した。貼付2日後に剥がし、剥がしてから30分から1時間後及び1日後に、ICDRG判定基準により判定した。
評価項目	有効性評価：判定分類一致率 安全性評価：副作用、有害事象

試験結果(判定分類一致率)

アレルゲン名	判定分類一致率	FC陽性一致率	FC陰性一致率
硫酸ニッケル	92.2% (47/51例)	100% (9/9例)	90.5% (38/42例)
塩化コバルト	94.1% (48/51例)	0% (0/1例)	96.0% (48/50例)

判定分類：陽性(+以上)、陰性(-)、その他(?及びIR)の3つに分類する。
判定分類一致率：FC法と本剤の判定が一致した割合
FC陽性一致率：FC法における陽性患者の中で本剤においても陽性と判定された患者の割合
FC陰性一致率：FC法における陰性患者の中で本剤においても陽性と判定された患者の割合

試験結果(副作用)：有害事象を除く

総症例52例に副作用は認められなかった。

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)治験的使用

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用
(1)作用部位・作用機序

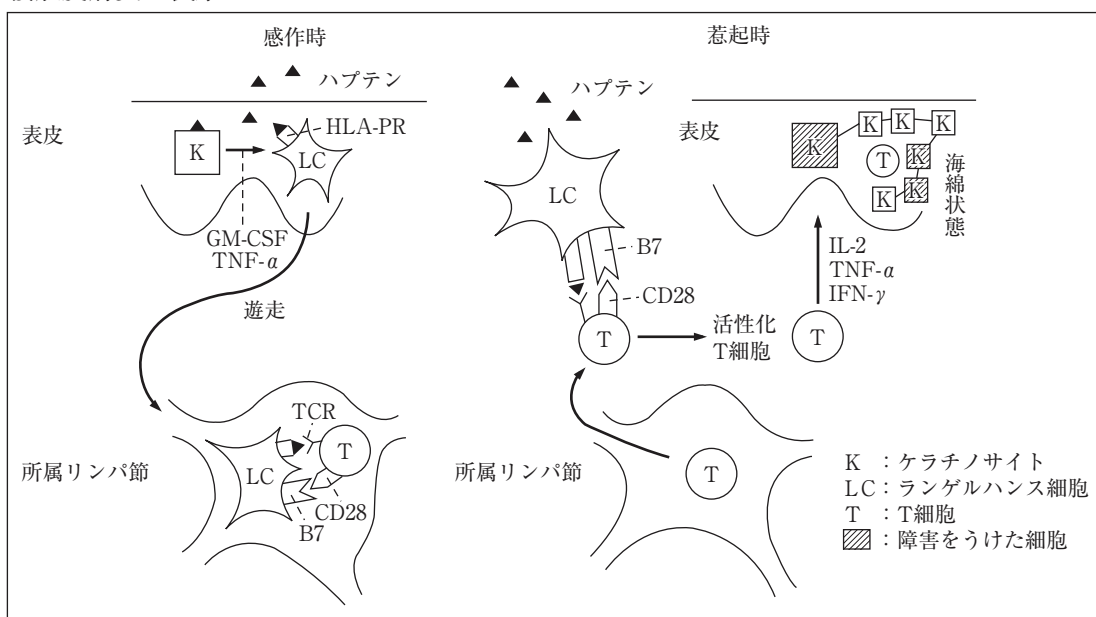
作用部位：皮膚局所
作用機序

●アレルギー性接触皮膚炎の発症機序

アレルギー性接触皮膚炎は外界からの異物(接触アレルゲン)に対する生体の異物排除機構である遅延型接触アレルギーに基づくもので、IV型の細胞性免疫反応に属する。難治性で、微量のアレルゲンで皮膚炎を起こし得る。

原因となるアレルゲンはハプテンと呼ばれる分子量1000以下の化学物質で、皮膚表面から吸収され、表皮内の蛋白と結合し、ハプテン蛋白結合物を形成する。これを抗原提示細胞であるランゲルハンス細胞が捕獲し、所属リンパ節に遊走して抗原情報をTリンパ球に伝達し、感作リンパ球が誘導される。生じた感作リンパ球は体内を循環し、接触アレルギーの感作が成立する。この感作が成立するまでの期間は、感作力の強いアレルゲンで6～10日、感作力の弱いアレルゲンで数年を要する。感作が成立した個体に再びアレルゲンが接触すると、感作の時と同様の抗原情報伝達が行われ、反応した感作リンパ球が産生・放出するTNF- α 、IL-2などの各種サイトカインにより、局所に湿疹反応が惹起される。

接触皮膚炎の機序²⁶⁾



●パッチテストの原理

アレルゲンと推定される物質を患者の皮膚に貼付して、人工的にアレルギー性接触皮膚炎を再現させることにより、原因アレルゲンを特定する。

(2)薬効を裏付ける試験成績	「V.3. 臨床成績(5)検証的試験2)比較試験」を参照すること。
(3)作用発現時間・持続時間	該当しない

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	該当しない
(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	吸収部位：皮膚局所

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	該当しない
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	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること) 本剤に含まれているアレルゲン又は添加物のいずれかに対し、重度の全身性又は局所性のアレルギー反応を示したことがある患者</p> <p>(解説)本剤によるパッチテストで強度の全身性又は局所性の反応が再現される可能性がある。</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の使用前に十分な問診及び視診を実施し、本剤の使用が適切と判断した場合に使用すること。</p> <p>(解説)パッチテストに際しては、原因アレルゲンの想定を行うために十分な問診及び視診を行い、適切なアレルゲンを選択することが必要である。</p> <p>(2)皮膚炎が急性期にある場合には、皮膚炎の増悪、汎発化を来すことがあり、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。</p> <p>(3)夏期に2日間貼付した場合、非特異的反応が起こることがあるので注意すること。</p> <p>(解説)貼付期間内の発汗は、時に強い痒みや痛みを生じる症例がある。</p> <p>(4)感作が誘発されることがある。検査10～20日後以降に陽性反応が発現した場合には、新たな感作が成立した可能性があるため後日の再検査実施を考慮すること。ただし、再検査の際には慎重に使用すること。</p> <p>(解説)本剤に用いられているアレルゲン量は従来薬よりも少なくなっており、より感作のリスクは低いと考えられる。本剤の海外臨床試験4,935例中、感作を疑わせる遅発性の反応が7例(0.14%)に認められ、米国で実施された市販後調査3,209例中においても7例(0.22%)認められているが、単に反応が遅かった陽性症例であった可能性もあり、いずれも感作と判定された症例ではない。</p> <p>(5)遅発陽性反応が検査7～10日後に発現することがあり、金チオ硫酸ナトリウムについては、検査20日以上経過してから遅発陽性反応が発現したとの報告もある。</p> <p>(解説)国内の市販後において金チオ硫酸ナトリウムによる遅発陽性反応が7例報告されている。海外では、金チオ硫酸ナトリウムに陽性反応を示す患者10例を対象としてパッチテストを実施し陽性反応を呈するまでの期間を確認した結果、検査20日以降に陽性反応を示した症例があったため、3週間後にも検査を実施する必要があると報告されている。(海外文献)</p> <p>(6)パッチテスト実施前には、感作や遅発陽性反応が生じる可能性があることを患者に説明し、判定後に陽性反応が発現した場合は、速やかに医療機関を受診するように注意を促すこと。</p>

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(7) 陽性反応は通常1～2週間以内に消退するが、まれに1カ月以上持続することがある。
 (8) 原因アレルゲンの特定に際しては、本剤による検査結果のみではなく、問診の結果等も踏まえて総合的に判定すること。

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

国内における本剤の臨床試験において、総症例52例に副作用は認められなかった。海外における本剤以外のアレルゲンを含めた臨床試験において、総症例4,935例中、副作用が報告されたのは67例(1.36%)であった。主な副作用は、皮膚炎の増悪33例(0.67%)、発疹の増悪18例(0.36%)等であった。

海外における本剤以外のアレルゲンを含めた臨床試験において認められた副作用については、「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 8. 副作用(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧」に示した。

(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

以下のような症状があらわ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。

<海外臨床試験及び国内外市販後自発報告>

頻度種類	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}
皮膚	皮膚炎の増悪、発疹の増悪	皮膚炎の再燃、発疹の再燃、小水疱性皮疹、ニキビ様病変、浮腫、小水疱、疼痛、そう痒感、感染、痂皮形成、二次的なパッチテスト反応、テープによる刺激反応	急性アレルギー反応、極度の陽性反応、被刺激皮膚症候群、刺激性接触皮膚炎、粘着テープ部位の接触皮膚炎
その他	感作の疑い	発熱、咽頭痛、息切れ、口内炎	

注)国内(パッチテストテープ)及び海外における自発報告のため、頻度不明。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

海外における本剤以外のアレルゲンを含めた臨床試験において、総症例4,935例中、副作用が報告されたのは67例(1.36%)77件であった。

安全性評価対象例数		4,935例			
副作用発現例数		67例		副作用発現件数 77件	
副作用の種類	例数(件数)	発現率	副作用の種類	例数(件数)	発現率
皮膚炎の増悪	33(35)	0.67%	ニキビ様病変	1(1)	0.02%
発疹の増悪	18(20)	0.36%	発疹の増悪、感染、痂皮形成	1(1)	0.02%
感作の疑い	7(8)	0.14%	発疹の増悪、感染	1(1)	0.02%
皮膚炎の再燃	2(3)	0.04%	発疹の増悪、そう痒感	1(1)	0.02%
発熱、咽頭痛、息切れ	1(1)	0.02%	浮腫、小水疱、疼痛	1(1)	0.02%
皮膚炎の再燃	1(1)	0.02%	二次的なパッチテスト反応	1(1)	0.02%
小水疱性皮疹	1(1)	0.02%	テープによる刺激反応	1(1)	0.02%
口内炎	1(1)	0.02%			

(5)基礎疾患、合併、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	該当しない
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ため、使用に際しては注意すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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使用すること。
11. 小児等への投与	小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>パッチテスト施行時の注意</p> <p>(1)貼付部位は肩甲間部(傍脊椎部)が最適である。</p> <p>(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。また、日光への暴露を最小限に抑えること。</p> <p>(3)パラフェニレンジアミンは染料であるため、皮膚が着色されることがある。この着色は約2週間持続することがある。</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

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」を参照すること
(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	<p>製剤：処方箋医薬品 注意-医師等の処方箋により使用すること</p> <p>有効成分： 劇薬：ジブカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩、ジフェニルグアニジン、 ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛、パラフェニレンジアミン、モルホリニル メルカプトベンゾチアゾール、N-シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェン アミド、ジベンゾチアジルスルフィド、チメロサル、テトラメチルチウラム ジスルフィド、ジスルフィラム</p>
2. 有効期間又は 使用期限	使用期限：2年(安定性試験結果に基づく)
3. 貯法・保存条件	気密容器、2～8℃保存
4. 薬剤取扱い上 の注意点	(1) 薬局での取 扱い上の留意 点について
(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)	該当しない
(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	1ユニット (パネル1・パネル2、診断補助ゲージ) ×2
7. 容器の材質	アルミ袋：ポリエステル、アルミニウム、ポリエチレン
8. 同一成分・同 効薬	<p>同一成分薬：該当しない</p> <p>同 効 薬：塩化第二水銀、塩化亜鉛、塩化金酸、硫酸銅 等</p>
9. 国際誕生 年月日	1987年 (T.R.U.E. Test)
10. 製造販売承 認年月日及 び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2014年12月26日</p> <p>製造販売一部変更承認年月日：2020年 2月 12日 (組成・性状の変更等による)</p> <p>承認番号：22600AMX01376000</p>

11. 薬価基準収載年月日	2015年5月29日								
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	該当しない								
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT(9桁)番号</th> <th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>パッチテストパネル®(S)</td> <td>124014601</td> <td>7290707T2025</td> <td>622401401</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	パッチテストパネル®(S)	124014601	7290707T2025	622401401
販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード						
パッチテストパネル®(S)	124014601	7290707T2025	622401401						
17. 保険給付上の注意	該当しない								

XI. 文献

1. 引用文献	<p>1) T. Fischer et al., British Journal of Dermatology, 1985, 112, 63-68</p> <p>2) 鈴木加余子ほか, Journal of Environmental Dermatology and Cutaneous Allergology, 2011, 5(2), 91-102</p> <p>3) 高山かおるほか, 日皮会誌, 2009, 119(9), 1757-1793</p> <p>4) T. Fischer et al., J Am Acad Dermatol, 1989, 20, 447-453</p> <p>5) 佐藤製薬株式会社 社内資料: Clinical evaluation of TRUE™ Test, Panel I. (G1 試験)</p> <p>6) 佐藤製薬株式会社 社内資料: Clinical evaluation of TRUE Test, Panel II. (G7 試験)</p> <p>7) 佐藤製薬株式会社 社内資料: Clinical evaluation of the 3 allergens: Methyl dibromoglutaronitrile (MDBGN), Parthenolide and Goldsodiumthiosulphate for “TRUE Test® Panel 3” – a phase II, dose response study. (O5P379/1 試験)</p> <p>8) T. Fischer et al., Current Problems in Dermatology, 1995, 22, 24-30</p> <p>9) 佐藤製薬株式会社 社内資料: N-hydroxymethylsuccinimid in TRUE Test™, a dose-response study in formaldehyde sensitive individuals and controls. (G12 試験)</p> <p>10) 佐藤製薬株式会社 社内資料: Dose response and irritation study of TRUE Test™, Formaldehyde. (G26 試験)</p> <p>11) M. Ruhnek-Forsbeck et al., Acta. Derm. Venereol, 1988, 68, 123-128</p> <p>12) 佐藤製薬株式会社 社内資料: A study comparing TRUE™ Test with current patch test methods – allergen in petrolatum on Finn Chamber® on Scanpor - in eight Swedish hospitals. (G2 試験)</p> <p>13) J.-M. Lachapelle et al., Contact Dermatitis, 1988, 19, 91-97</p> <p>14) 佐藤製薬株式会社 社内資料: Clinical investigation of TRUE Test™, European multi-center study. (G4 試験)</p>
---------	---

- 15) B. Stenberg et al., Current Topics in Contact Dermatitis, 1989, 518-523
- 16) 佐藤製薬株式会社 社内資料：A study comparing TT, Panel II, with current patch test method - allergen in petrolatum/water on FC on Scanpor - in eight Swedish hospitals. (G8 試験)
- 17) J. D. Wilkinson et al., Contact Dermatitis, 1990, 22, 218-225
- 18) 佐藤製薬株式会社 社内資料：TRUE Test™, panel 2, Finn Chamber®, European multicenter study. (G10 試験)
- 19) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Clinical investigation of TRUE Test™, Standard panel, Spanish multicenter study. (G13 試験)
- 20) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Clinical Evaluation of T.R.U.E. TEST® Panel 3.2 Allergens: Gold Sodium Thiosulfate, Hydrocortisone-17-Butyrate, Methyl dibromoglucaronitrile, Bacitracin, Parthenolide, Disperse Blue 106, and Bronopol (077P3.2301 試験)
- 21) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Clinical Evaluation of T.R.U.E. TEST® Neomycin Sulfate and Potassium Dichromate Allergens Bioequivalence of Vehicle Formulations. (SPD09P1401 試験)
- 22) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Retest of p-Phenylenediamine discordant reactions revised from a clinical investigation of TRUE Test™, Standard panel, Spanish multicenter study. (G17 試験)
- 23) 佐藤製薬株式会社 社内資料：A Controlled, non-blind, dose-response and irritation study on p-Phenylenediamine using the TRUE Test™ concept. (G25 試験)
- 24) 中田土起丈ほか, 臨床医薬, 2009, 25(12), 937-950
- 25) 佐藤製薬株式会社 社内資料：(硫酸ニッケル、塩化コバルト) の評価者盲検化比較臨床試験. (J1 試験)
- 26) 横関博雄, MB Derma, 1997, 4, 1-6

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本品の元製品であるTTは、1987年にスウェーデンで最初に発売されて以来、現在24カ国で販売されている。(2020年7月現在)

本邦における効能・効果、用法・用量は次の通りであり、外国での承認状況と若干異なる。

【効能・効果】アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認

【用法・用量】

パッチテストパネルを皮膚面に貼付する。貼付2日後にパッチテストパネルを剥がし、剥がしてから30分から1時間後及び1日又は2日後に反応を以下の基準により判定する。なお、必要に応じて剥がしてから3～5日後にも同様に判定する。

-	反応なし
+?	紅斑のみ
+	紅斑+浸潤、丘疹
++	紅斑+浸潤+丘疹+小水疱
+++	大水疱
IR	刺激反応

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- 誤った判定をすることがあるので、にきび、損傷、皮膚炎のある部位にはパッチテストを行わないこと。
- 副腎皮質ホルモン剤は陽性反応を抑制することがあるので、パッチテストを行う1週間前より検査部位への局所適用、内服又は注射を原則として避けること。
- 抗ヒスタミン剤又は免疫抑制剤を全身適用した場合のパッチテスト結果に及ぼす影響は不明であるが、検査部位への局所適用は原則として避けること。
- 多部位に陽性反応が見られた患者は刺激反応又は偽陽性の可能性があるため、判定には十分注意し、後日の再検査実施を考慮すること。

主な外国における発売年

国名	発売年	国名	発売年	国名	発売年
スウェーデン	1987	フィンランド	1990	アルゼンチン	1999
ドイツ	1988	イタリア	1991	トルコ	2000
デンマーク	1988	米国	1994	アイルランド	2005
ノルウェー	1989	英国	1996	アイスランド	2005
スイス	1989	オーストリア	1995	カタール	2009
イスラエル	1989	オーストラリア	1995	クウェート	2010
スペイン	1989	ギリシャ	1996	レバノン	2010
オランダ	1989	カナダ	1997	リビア	2013

国名	米国
剤形	貼付剤
販売名	T.R.U.E. TEST [®]
適応及び 使用法	<p>年齢6歳以上で、既往歴からT.R.U.E. TEST に含まれる35種類のアレルゲンとアレルゲンミックスの1つ以上に過敏症であることが示唆される患者のアレルギー性接触皮膚炎の診断補助用途に適用される。</p> <p>用法:健康な皮膚にのみ貼付し、癬痕、ざ瘡、皮膚炎又は検査結果の判定を妨げる恐れのある疾患があってはならない。偽陰性反応が増加する可能性があるため、日焼け又は日光暴露したばかりの皮膚にT.R.U.E. TEST パネルを貼付することは避ける。紫外線(UV)療法、過酷な日光、日焼け用ベッドに暴露後3週間は実施を控える。検査前に、皮膚にアルコール又はその他の刺激性物質を使用しない。皮膚への十分な接着を維持するため、検査中の過度の発汗は避ける。皮膚への十分な接着を維持し、パッチテスト成分が喪失するのを防ぐため、過度の身体活動は控える。パネル及び周辺部位を濡らしてはならない。テスト部位に体毛が過剰に存在する場合、電気シェーバーで剃毛する(カミソリは使用しない)。強い脂性肌は、検査前に刺激性の少ない石鹸と水で洗浄してよい。</p> <p>使用方法: 1. 包装を開封し、検査パネルを取り出す。 2. パネルの検査面からポリエチレンフィルムを取り外す。 3. 検査パネルを患者の上背部に貼付する。 4. 医療用マーキングペンを使用し、パネル下の2ヵ所の切れ込みに合わせて皮膚上に印をつける。 5. 検査パネルを48時間以上貼付した後、剥がす。</p> <p>判定:パッチテストの反応は貼付48時間後に評価した後、貼付72時間後及び96時間後又はそのいずれかに追加で判定することが推奨される。また、パネル貼付7~21日後に遅発陽性反応が発生する可能性がある。患者にはこうした遅発反応を報告するよう助言する。パネル貼付10~20日後以降に発生する遅発陽性反応は、能動感作を示していると考えられる。</p> <p>偽陰性反応 偽陰性反応は、皮膚とパッチの接触不十分及び検査の尚早な評価、又はそのいずれかが原因と考えられる。再検査を指示してもよい。T.R.U.E. TEST による再検査の影響は明らかではない。</p> <p>偽陽性反応 偽陽性反応は、刺激反応とアレルギー反応を識別できない場合に発生すると考えられる。検査結果を陽性とするには、アレルギー反応の基準を満たしている必要がある。刺激反応が真の陽性反応と識別できない、又は疑わしい反応が存在する場合、再検査を検討してもよい。T.R.U.E. TEST による再検査の影響は明らかではない。</p>

2. 海外における
臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

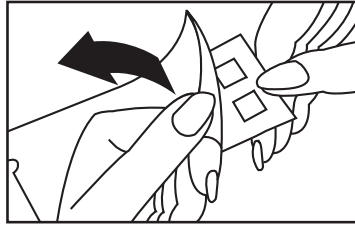
その他の 関連資料

パッチテストパネル[®](S)の使用法

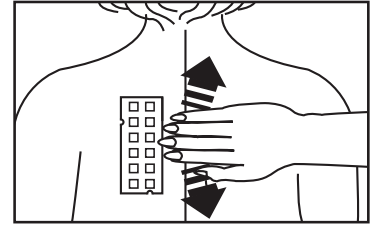
■ 貼付手順



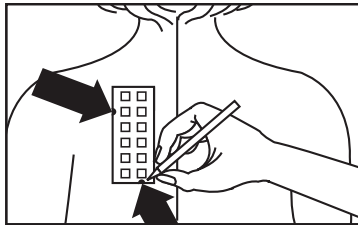
1) アルミ袋を開封し、パネル1を取り出す。



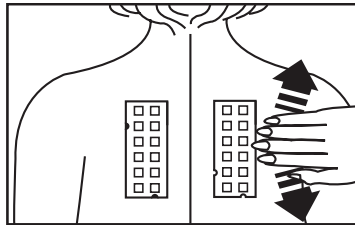
2) パネル1の表面からポリエチレンフィルムを剥がす。アレルギーに触れないように注意する。



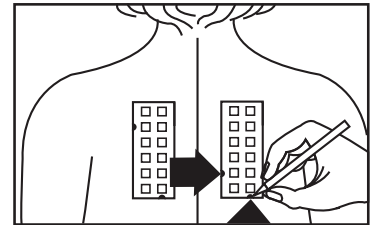
3) アレルゲンNo.1が左上の隅に来るようにしてパネル1を患者背部左側上方の傍脊椎部に貼付する。パネルが肩甲骨辺縁上に被らないように注意する。各アレルギーが皮膚と確実に密着するようにパネルの中心から縁の方向に外側に向けてパネルを平らに貼付する。



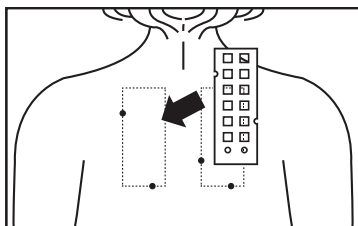
4) 医療用マーキングペンを使用し、パネル上の2か所の切れ込みに合わせて皮膚上に印を付ける。



5) アレルゲンNo.13が左上の隅に来るようにしてパネル2を患者背部右側上方の傍脊椎部に貼付する。パネルが肩甲骨辺縁上に被らないように注意する。各アレルギーが皮膚と確実に密着するようにパネルの中心から縁の方向に外側に向けてパネルを平らに貼付する。



6) 医療用マーキングペンを使用し、パネル上の2か所の切れ込みに合わせて皮膚上に印を付け2日間放置する。



7) 判定時には診断補助ゲージの切れ込みを医療用マーキングペンで付けた印に合わせて各アレルギーを貼付した部位を特定できます。

製造販売元(輸入)

佐藤製薬株式会社

東京都港区元赤坂1丁目5番27号
資料請求先: 佐藤製薬株式会社 医薬事業部