

## アレルギー性皮膚疾患の検査薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

承認番号 22600AMX01376000

販売開始 2015年5月

貯法：2～8℃保存

有効期間：2年

# パッチテストパネル<sup>®</sup>(S)

## PATCH TEST PANEL<sup>®</sup>(S)

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

No.	有効成分	含量 (試験片1枚中)	添加剤
1	硫酸ニッケル	0.16mg	ヒドロキシプロピルセルロース
2	ラノリンアルコール	0.81mg	ポビドン
3	フラジオマイシン硫酸塩	0.49mg	ポビドン
4	重クロム酸カリウム	0.044mg	ポビドン
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)	0.51mg	ポビドン
6	香料ミックス ( $\alpha$ -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 トロネラール、ゲラニオール、 オークモス)	0.402mg	ポビドン、 $\beta$ -シク ロデキストリン
7	ロジン(精製松脂)	0.97mg	ポビドン、ブチルヒ ドロキシアニソール、ジブチルヒドロ キシトルエン
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)	0.80mg	ポビドン
9	陰性対照	-	-
10	ベルーバルサム	0.65mg	ポビドン
11	金チオ硫酸ナトリウム	0.061mg	ヒドロキシプロピルセルロース
12	塩化コバルト	0.016mg	ヒドロキシプロピルセルロース
13	<i>p-tert</i> -ブチルフェノール ホルムアルデヒド樹脂	0.036mg	ヒドロキシプロピルセルロース
14	エポキシ樹脂	0.041mg	ヒドロキシプロピルセルロース
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)	0.204mg	ヒドロキシプロピルセルロース
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)	0.060mg	ポビドン
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 アゾリノン-3-オン、2-メチル-4- イソチアゾリノン-3-オン)	0.0032mg	ポビドン、 硝酸Mg、 塩化Mg
18	陰性対照	-	-
19	メルカプトベンゾチアゾール	0.061mg	ポビドン
20	パラフェニレンジアミン	0.065mg	ポビドン
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)	0.150mg (0.645mg)	ポビドン、 乾燥炭酸Na、 炭酸水素Na
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 ルフィド)	0.060mg	ポビドン
23	チメロサル	0.0057mg	ポビドン

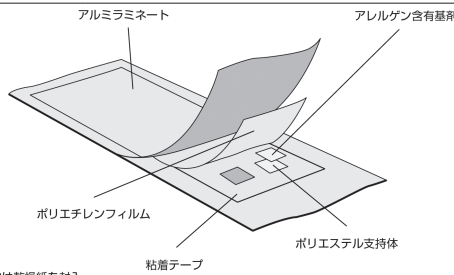
No.	有効成分	含量 (試験片1枚中)	添加剤
24	チウラムミックス (テトラメチルチウラムモノス ルフィド、テトラメチルチウラ ムジスルフィド、ジスルフィラ ム、ジペンタメチレンチウラム ジスルフィド)	0.022mg	ポビドン

## 3.2 製剤の性状

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

性状	パネル1		パネル2	
各試験片の色	1.	7	No.1 無色透明	No.7 無色～淡白色透明
	2.	8.	No.2 無色～淡黄色透明	No.8 無色～淡白色透明
	3.	9.	No.3 無色～白色透明	No.9 無色透明
	4.	10.	No.4 黄色～淡褐色透明	No.10 淡褐色透明
	5.	11.	No.5 無色～淡白色透明	No.11 無色透明
	6.	12.	No.6 淡黄色～黄色	No.12 淡青色透明
	13	19	No.13 無色透明	No.19 無色透明
	14	20	No.14 無色透明	No.20 淡赤紫色～暗赤紫色透明
	15	21	No.15 無色～白色透明	No.21 無色～白色透明
	16	22	No.16 灰褐色透明	No.22 無色透明
	17	23	No.17 無色透明	No.23 無色透明
	18	24	No.18 無色透明	No.24 無色透明

外形

大きさ 粘着テープ：50×131mm 試験片：9×9mm(面積：81mm<sup>2</sup>)

## 4. 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

## 5. 効能又は効果に関連する注意

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。

## 6. 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

## 7. 用法及び用量に関する注意

- 7.1 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。
- 7.2 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。
- 7.3 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。
- 7.4 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。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。
- 8.3 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。
- 8.4 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。
- 8.5 陽性反応は通常1~2週間以内に消退するが、まれに1ヶ月以上持続することがある。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
  - 9.1.1 本剤に含まれているアレルゲン又は添加剤のいずれかに対し、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
  - 9.1.2 皮膚炎が急性期にある患者  
パッチテストは行わないこと。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。
- 9.5 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。
- 9.6 授乳婦  
診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 9.7 小児等  
6歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者  
使用に際しては注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 11. 副作用

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

### 11.2 その他の副作用

頻度 種類	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
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	

## 14. 適用上の注意

- 14.1 薬剤投与時の注意
  - 14.1.1 貼付部位は肩甲間部(傍脊椎部)が最適である。
  - 14.1.2 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、日光への曝露を最小限に抑えること。

14.1.3 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。

## 14.2 診断上の注意

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。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相比較臨床試験

金属アレルゲン(硫酸ニッケル、塩化コバルト)のパッチテストが有用と考えられた患者51例を対象に、FC(Finn Chamber)法による既承認薬を対照として実施した比較臨床試験において、本剤の有用性が下表のとおり確認された<sup>1)</sup>。

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)	100% (9/9)	90.5% (38/42)
塩化コバルト	94.1% (48/51)	0% (0/1)	96.0% (48/50)

安全性解析対象症例52例において、副作用発現頻度は3.8%(2/52例)であった。主な副作用は、水疱1.9%(1/52例)、投与部位そう痒感1.9%(1/52例)であり、いずれも硫酸ニッケルの陽性反応に伴うものであった。

#### 17.1.2 海外第Ⅲ相比較臨床試験

アレルギー性接触皮膚炎の疑いのある患者2775例を対象に、FC法等によるICDRG標準アレルゲンを対照として複数の比較臨床試験を実施した<sup>2)~7)</sup>。また、ホルムアルデヒドについては別途臨床試験を実施し、至適用量が設定された<sup>8)</sup>。本剤の有用性が下表のとおり確認された。さらに、別途臨床試験を実施し、パラフェニレンジアミン二塩酸塩からパラフェニレンジアミンへ改良され<sup>9,10)</sup>、フラジオマイシン硫酸塩と重クロム酸カリウムについては、用量が改良された<sup>11)</sup>。

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	94.3% (1409/1494)	95.2% (378/397)	94.9% (1014/1069)
ラノリンアルコール	98.5% (1697/1723)	61.1% (22/36)	99.6% (1671/1677)
フラジオマイシン硫酸塩 <sup>注1)</sup>	97.0% (1449/1494)	57.4% (31/54)	99.1% (1414/1427)
重クロム酸カリウム <sup>注2)</sup>	96.5% (1441/1494)	85.9% (79/92)	98.4% (1353/1375)
カインミックス	98.1% (1465/1494)	84.1% (53/63)	99.2% (1410/1422)
香料ミックス	93.5% (1397/1494)	54.6% (71/130)	99.2% (1321/1332)
ロジン(精製松脂)	98.6% (1473/1494)	86.2% (50/58)	99.2% (1420/1432)
パラベンミックス	99.0% (1705/1723)	73.7% (14/19)	99.6% (1688/1694)
ペルーバルサム	95.2% (1422/1494)	67.7% (42/62)	97.7% (1377/1409)
金チオ硫酸ナトリウム	82.6% (90/109)	100.0% (7/7)	83.0% (83/100)
塩化コバルト	94.4% (1179/1249)	82.7% (110/133)	97.8% (1051/1075)
<i>p-tert</i> -ブチルフェノール	99.4% (1712/1723)	96.3% (26/27)	99.6% (1683/1689)
ホルムアルデヒド樹脂	98.7% (1474/1494)	78.6% (11/14)	98.8% (1461/1478)
エポキシ樹脂	97.3% (1677/1723)	80.5% (33/41)	98.4% (1635/1661)
カルバミックス	98.5% (1697/1723)	62.5% (10/16)	99.1% (1682/1698)
黒色ゴムミックス	97.7% (1683/1723)	70.0% (35/50)	99.3% (1648/1659)
イソチアゾリノンミックス	99.4% (1713/1723)	94.1% (16/17)	99.6% (1697/1704)
メルカプト	96.3% (1439/1494)	55.4% (41/74)	98.8% (1397/1414)
ベンゾチアゾール	97.3% (1473/1494)	75.0% (6/8)	99.2% (1414/1423)
パラフェニレンジアミン 二塩酸塩 <sup>注3)</sup>	99.4% (1713/1723)	81.8% (18/22)	99.6% (1695/1701)
ホルムアルデヒド	98.5% (1336/1356)	87.7% (50/57)	99.2% (1283/1293)
メルカプトミックス	98.6% (1473/1494)	85.7% (54/63)	99.4% (1414/1423)
チメロサル			
チウラムミックス			

注1) 比較臨床試験時の用量：0.16mg/試験片  
注2) 比較臨床試験時の用量：0.020mg/試験片

注3)本剤にはパラフェニレンジアミンが含まれる  
 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陰性と判定された患者の割合

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

No.	有効成分				
	一般的名称	化学名	分子式 (分子量)	性状	
パ ネ ル 1	1	硫酸ニッケル (Nickel sulfate)	Nickel(II) sulfate hexahydrate	NiSO <sub>4</sub> ·6H <sub>2</sub> O (262.85)	青色～青緑色の結晶で、 水に溶けやすい。
	2	ラノリンアルコール (Wool alcohols)	-	-	淡黄色又は黄褐色のもの 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。
	3	フラジオマイシン 硫酸塩 (Fradiomycin sulfate)	-	C <sub>23</sub> H <sub>46</sub> N <sub>6</sub> O <sub>13</sub> · xH <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	白色又は黄白色の粉末で、 吸湿性であり、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。
	4	重クロム酸カリウム (Potassium dichromate)	Potassium dichromate	K <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub> (294.18)	淡橙色～赤色の結晶で、 水にやや溶けやすい。
	5	アミノ安息香酸エチル (Ethyl aminobenzoate)	Ethyl 4-amino- benzoate	C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> (165.19)	無色の結晶又は白色の結 晶性の粉末で、エタノール (95)に溶けやすく、水に 極めて溶けにくい。
		ジブカイン塩酸塩 (Dibucaine hydrochloride)	2-Butyloxy-N-(2- diethylaminoethyl)-4- quinoline-carboxamide monohydrochloride	C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>2</sub> (379.92)	無色の結晶又は白色の結 晶性の粉末で、吸湿性で あり、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。 凝集性がある。
		テトラカイン塩酸塩 (Tetracaine hydrochloride)	2-(Dimethylamino)ethyl 4- (butylamino)benzoate mono- hydrochloride	C <sub>15</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (300.82)	白色の結晶性の粉末で、 わずかに吸湿性があり、 水に溶けやすく、エタノ ール(95)にやや溶けや すい。
		α-アミルシンナム アルデヒド (α-Amyl cinnamaldehyde)	α-Pentyl- cinnamaldehyde	C <sub>14</sub> H <sub>18</sub> O (202.29)	淡黄色の液体で、花の ジャスミン様又はユリ様 のにおいがあり、エタ ノール(99.5)と混和する。
	6	イソオイゲノール (Isoeugenol)	2-Methoxy-4-(1- propenyl)phenol	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub> (164.20)	淡黄色油状の液体で、花 様、スパイス様の甘いにお いがあり、水に溶けにく く、エタノール(99.5) と混和する。
		ケイ皮アルデヒド (Cinnam- aldehyde)	3-Phenyl-2- propenal	C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> O (132.16)	淡黄色油状の液体で、シ ナモン様のにおいがあり、 エタノール(99.5)と混和 する。
		オイゲノール (Eugenol)	2-Methoxy-4-(2- propenyl)phenol	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub> (164.20)	無色又は淡黄色澄明の液 体で、チョウジ様のにお いがあり、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。空气中にさら すと、色が濃くなる。
		ケイ皮アルコール (Cinnamyl alcohol)	3-Phenyl-2- propen-1-ol	C <sub>9</sub> H <sub>10</sub> O (134.18)	針状又は結晶状の固体で、 ヒヤシンス様のにおい があり、エタノール(95) に溶けやすく、水にやや 溶けやすい。
ヒドロキシシトロ ネラール (Hydroxy- citronellal)		7-Hydroxy-3,7- dimethyloctan- 1-al	C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O <sub>2</sub> (172.26)	無色～淡黄色の液体で、 花様の甘いにおいがあり、 エタノール(99.5)と混和 する。	
ゲラニオール (Geraniol)		2-trans-3,7- Dimethyl-2,6- octadien-1-ol	C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O (154.25)	無色～淡黄色の液体で、 甘い、バラ様のにおい があり、水にほとんど溶 けず、エタノール(99.5) と混和する。	
7	オークモス (Oak moss)	-	-	暗緑色の粘稠性のペース トで、エタノール(99.5) と混和する。	
	ロジン(精製松脂) (Colophony)	-	-	半透明で淡黄色～黄褐色 であり、角があり、不規 則な形で、もろく、表面 が貝殻状の模様をした、 異なった大きさのガラス 状の物質である。	

No.	有効成分					
	一般的名称	化学名	分子式 (分子量)	性状		
パ ネ ル 1	8	パラオキシ安息香 酸メチル (Methyl parahydroxy- benzoate)	Methyl 4- hydroxybenzoate	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> (152.15)	無色の結晶又は白色の結 晶性の粉末で、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。	
		パラオキシ安息香 酸エチル (Ethyl parahydroxy- benzoate)	Ethyl 4- hydroxybenzoate	C <sub>9</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub> (166.17)	無色の結晶又は白色の結 晶性の粉末で、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。	
		パラオキシ安息香 酸プロピル (Propyl parahydroxy- benzoate)	Propyl 4- hydroxybenzoate	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub> (180.20)	白色の結晶性の粉末で、 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。	
		パラオキシ安息香 酸ブチル (Butyl parahydroxy- benzoate)	Butyl 4- hydroxybenzoate	C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> O <sub>3</sub> (194.23)	無色の結晶又は白色の結 晶性の粉末で、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。	
		パラオキシ安息香 酸ベンジル (Benzyl parahydroxy- benzoate)	Benzyl 4- hydroxybenzoate	C <sub>14</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub> (228.24)	白色～乳白色の結晶性の 粉末で、水にほとんど溶 けない。	
		10	ペルーバルサム (Balsam of Peru)	-	-	暗褐色澄明の粘稠性の液 体で、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。
			金チオ硫酸ナトリ ウム (Gold(I) sodium thiosulfate)	Bis[monothio- sulfato-(2-)O,S] aurate(3-) trisodium	AuNa <sub>3</sub> O <sub>6</sub> S <sub>4</sub> · 2H <sub>2</sub> O (526.22)	白色の塊状になった微粉 末で、水に溶けやすく、 エタノール(95)にほとん ど溶けない。
			塩化コバルト (Cobalt chloride)	Cobalt(II) chloride hexahydrate	CoCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O (237.93)	淡紅色～赤色の結晶で、 水又はエタノール(95)に やや溶けやすい。
	13		p-tert-ブチルフェ ノールホルムアル デヒド樹脂 (p-tert- Butylphenol formaldehyde resin)	-	-	淡褐色の薄片で、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。
		エポキシ樹脂 (Epoxy resin)	-	-	澄明で粘稠な液体で、水 にほとんど溶けない。	
		15	ジフェニルグアニジン (Diphenyl- guanidine)	1,3-Diphenyl- guanidine	C <sub>13</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> (211.26)	灰白色～乳白色の粒又は 粉末で、エタノール (99.5)にやや溶けやすく、 冷水に溶けにくい。
			ジエチルジチオカ ルバミン酸亜鉛 (Zinc diethyl- dithiocarbamate)	Zinc diethyl-dithio- carbamate	C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> S <sub>4</sub> Zn (361.92)	白色～黄白色の粉末で、 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。
16	ジブチルジチオカ ルバミン酸亜鉛 (Zinc dibutyl- dithiocarbamate)	Zinc dibutyl-dithio- carbamate	C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> S <sub>4</sub> Zn (474.13)	白色～黄白色の粉末で、 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。		
	N-イソプロピル -N'-フェニルパ ラフェニレンジア ミン (N-Isopropyl- N'-phenyl paraphenylen- diamine)	N-(1-Methyl- ethyl)-N'-phenyl- 1,4-phenylene- diamine	C <sub>15</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> (226.32)	淡灰色～濃褐色の粉末又 は薄片で、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。		
	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-Cyclohexyl- N'-phenyl paraphenylen- diamine)	N-Cyclohexyl- N'-phenyl-1,4- phenylenediamine	C <sub>18</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> (266.38)	紫色の粉末又は薄片で、 水又はエタノール(99.5) に溶けにくい。		
	N,N'-ジフェニル パラフェニレンジ アミン (N,N'-Diphenyl paraphenylen- diamine)	N,N'-Diphenyl- 1,4-phenylene- diamine	C <sub>18</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> (260.33)	灰紫色又は暗褐色の結 晶性の粉末又は薄片で、 エタノール(95)に溶けにく く、水にほとんど溶け ない。		
	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)	5-Chloro-2- methyl-4- isothiazolin-3-one	C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> CINOS (149.60)	淡黄褐色の液体で、水と 混和する。比重(20度、20 度)は約1.2である(イソチ アゾリンオキシムックスと して)。	
		2-メチル-4-イソ チアゾリン-3-オン (2-Methyl-4- isothiazolin- 3-one)	2-Methyl-4- isothiazolin-3-one	C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> NOS (115.15)		

No.	有効成分			
	一般名称	化学名	分子式 (分子量)	性状
19	メルカプトベンゾチアゾール (Mercaptobenzothiazole)	2-Mercaptobenzothiazole	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> N <sub>2</sub> S <sub>2</sub> (167.25)	淡黄色の粉末で、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。
	パラフェニレンジアミン (Paraphenylenediamine)	1,4-Phenylenediamine	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> (108.14)	白色～微赤色の結晶で、水又はエタノール(95)にやや溶けやすい。
20	N-ヒドロキシメチルスクシンイミド (N-Hydroxymethylsuccinimide)	1-(Hydroxymethyl)-2,5-pyrrolidinedione	C <sub>5</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> (129.11)	無色又は白色の結晶性の粉末で、水中で分解してホルムアルデヒドを生ずる。
21	モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール (Morpholinylmercaptobenzothiazole)	Morpholinylmercaptobenzothiazole	C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S <sub>2</sub> (252.36)	淡黄色又は淡褐色の粒状である。
	N-シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェンアミド (N-Cyclohexylbenzothiazylsulfenamide)	N-Cyclohexylbenzothiazylsulfenamide	C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> S <sub>2</sub> (264.41)	淡灰色～灰黄色の微粒で、エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
	ジベンゾチアジルスルフィド (Dibenzothiazyl-disulfide)	Dibenzothiazyl-disulfide	C <sub>14</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> S <sub>4</sub> (332.49)	淡黄色の粉末で、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。
22	チメロサル (Thimerosal)	Ethyl(2-mercaptobenzoato-S)mercury sodium salt	C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> HgNaO <sub>2</sub> S (404.81)	白色の結晶性粉末で、水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすいか又はやや溶けにくい。
	テトラメチルチウラムモノスルフィド (Tetramethylthiuram monosulfide)	Bis(dimethylthiocarbamoyl) monosulfide	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> S <sub>3</sub> (208.37)	黄色の顆粒で、水にほとんど溶けない。
23	テトラメチルチウラムジスルフィド (Tetramethylthiuram disulfide)	Bis(dimethylthiocarbamoyl) disulfide	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> S <sub>4</sub> (240.43)	黄白色～灰色の粉末で、水にほとんど溶けない。
	ジスルフィラム (Disulfiram)	Bis(diethylthiocarbamoyl) disulfide	C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> S <sub>4</sub> (296.54)	白色の結晶性の粉末で、エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
	ジペンタメチレンチウラムジスルフィド (Dipentamethylenethiuram disulfide)	Bis(pentamethylenethiocarbamoyl) disulfide	C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> S <sub>4</sub> (320.56)	白色～黄白色の粉末で、水にほとんど溶けない。

## 22. 包装

1ユニット(パネル1、パネル2(乾燥紙入り)、診断補助ゲージ)×2

## 23. 主要文献

- 1) 中田土起丈ほか：臨床医薬，2009；25(12)：937-950
- 2) M. Ruhnek-Forsbeck, *et al.* : Acta. Derm. Venereol. 1988；68：123-128
- 3) J.-M. Lachapelle, *et al.* : Contact Dermatitis. 1988；19：91-97
- 4) B. Stenberg, *et al.* : Current Topics in Contact Dermatitis. 1989；518-523
- 5) J. D. Wilkinson, *et al.* : Contact Dermatitis. 1990；22：218-225
- 6) 社内資料：Clinical investigation of TRUE test TM, Standard panel, Spanish multicenter study.
- 7) 社内資料：Clinical Evaluation of T.R.U.E TEST® Panel 3.2 Allergens：Gold Sodium Thiosulfate, Hydrocortisone-17-Butyrate, Methylidibromoglutaronitrile, Bacitracin, Parthenolide, Disperse Blue 106, and Bronopol.
- 8) T. Fischer, *et al.* : Curr Prob Dermatol. 1995；22：24-30
- 9) 社内資料：Retest of p-phenylenediamine discordant reactions revised from a clinical investigation of TRUE Test™, standard panel, Spanish multicenter study.
- 10) 社内資料：A controlled, non-blind, dose-response and irritation study on p-Phenylenediamine using the TRUE Test™ concept.
- 11) 社内資料：Clinical Evaluation of T.R.U.E. TEST® Neomycin Sulfate and Potassium Dichromate Allergens Bioequivalence of Vehicle Formulations.

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

佐藤製薬株式会社 医薬事業部  
〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号  
フリーダイヤル 0120-310-656

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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

## パッチテストパネル®(S)の使用法

- 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て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マーキングペンで付けた印に合わせることで各アレルギーを貼付した部位を特定できます。