

パッチテストテープ

PATCH TEST TAPE

（パッチテスト用診断薬）

貯法：「取扱い上の注意」の項参照

使用期限：外箱、薬袋に表示（36カ月）

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号

87729

販売名	承認番号
パッチテストテープ「硫酸ニッケル」160 μ g	22100AMX00440000
パッチテストテープ「重クロム酸カリウム」19 μ g	22100AMX00441000
パッチテストテープ「塩化コバルト」16 μ g	22100AMX00442000
パッチテストテープ「メルカプトベンゾチアゾール」61 μ g	22100AMX00443000
パッチテストテープ「ホルムアルデヒド」150 μ g	22100AMX00445000
パッチテストテープ「チメロサル」6.5 μ g	22100AMX00444000
薬価収載：2009年9月	
※ 販売開始：2010年5月	

※【組成・性状】

販売名	組成		試験片の色
	成分・含量（試験片1枚中）	添加物	
パッチテストテープ「硫酸ニッケル」160 μ g	硫酸ニッケル 160 μ g含有	ヒドロキシプロピルセルロース	無色透明
パッチテストテープ「重クロム酸カリウム」19 μ g	重クロム酸カリウム 19 μ g含有	ヒドロキシプロピルセルロース	黄褐色透明
パッチテストテープ「塩化コバルト」16 μ g	塩化コバルト 16 μ g含有	ヒドロキシプロピルセルロース	淡青色透明
パッチテストテープ「メルカプトベンゾチアゾール」61 μ g	メルカプトベンゾチアゾール 61 μ g含有	ポビドン	無色透明
パッチテストテープ「ホルムアルデヒド」150 μ g	N-ヒドロキシメチルスクシンイミド 645 μ g含有	ポビドン、乾燥炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム	無色透明
パッチテストテープ「チメロサル」6.5 μ g	チメロサル 6.5 μ g含有	ヒドロキシプロピルセルロース	無色透明
剤形	貼付剤（各1種類のアレルゲン含有基剤薄層を有するポリエステル支持体の試験片を白色の粘着テープ上に配置しており、皮膚によく付着する。）		
外形			
大きさ	粘着テープ：50×60.5mm 試験片：9×9mm（面積：0.81cm ² ）		

【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】

パッチテストテープを皮膚面に貼付する。貼付2日後にパッチテストテープを剥がし、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
- ？：点状性紅斑（疑わしい反応）
- ＋：紅斑及び浸潤、点状性丘疹（弱陽性反応）
- ++：紅斑、浸潤、丘疹及び小水疱（強陽性反応）
- +++：紅斑、浸潤及び小水疱の融合（極度の陽性反応）
- 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2週間前よりテスト部位への局所適用、内服又は注射を原則として避けること。
- 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、後日の再試験実施を考慮すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

本診断薬に含まれているアレルゲンのいずれかに対し、強度の全身性又は局所性の反応を示したことがある又は疑われる患者。

2. 重要な基本的注意

- 本診断薬の使用前に十分な問診及び視診を実施し、本診断薬の使用が適切と判断した場合に使用すること。
- 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の反応を起こしやすいのでパッチテストは行わないこと。
- 夏期に2日間貼付した場合、非特異的の反応が起こることがあるので注意すること。
- 感作が誘発されることがある。テスト7日後以降に反応が発現した場合には、感作の可能性があるので注意すること。
- 陽性反応は通常1～2週間以内に消退するが、まれに1ヶ月間持続することがある。

3. 副作用

国内における臨床試験において、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4067例中、副作用が報告されたのは37例(0.91%)であった。主な副作用は、皮膚炎の増悪28例(0.69%)、感作の疑いがある遅発性の反応7例(0.17%)等であった。

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。

頻度 種類	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎の増悪	皮膚炎の再燃	刺激反応、掻痒、不快感、灼熱感、灼熱感を伴う疼痛、色素沈着、被刺激症候群
その他		発熱、咽頭痛、息切れ	感作

(すべて外国における臨床試験の副作用)

4. 高齢者への使用

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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊娠中の投与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。

6. 小児等への使用

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]

7. 適用上の注意

パッチテスト施行時の注意

- 貼付部位は肩胛間部(脊椎を避けた両側)が最適である。
- 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。

※【臨床成績】

国内比較臨床試験¹⁾

硫酸ニッケル、塩化コバルトについてアレルギー性接触皮膚炎、金属アレルギー関連疾患の罹患、既往がある、ないしは疑われる患者を対象にFC(Finn Chamber)法の既承認薬を対照薬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。

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)

海外比較臨床試験^{2)~5)}

各アレルゲンについて、アレルギー性接触皮膚炎の疑いのある患者を対象に、ICDRG標準アレルゲンのFC法を対照薬として実施した複数の比較臨床試験2,666例において本剤の有用性が下表のとおり確認された。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⁶⁾。

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)
重クロム酸カリウム	96.5% (1441/1494)	85.9% (79/92)	98.4% (1353/1375)
塩化コバルト	94.4% (1179/1249)	82.7% (110/133)	97.8% (1051/1075)
メルカプトベンゾチアゾール	99.4% (1713/1723)	94.1% (16/17)	99.6% (1697/1704)
チメロサル	98.5% (1336/1356)	87.7% (50/57)	99.2% (1283/1293)
ホルムアルデヒド	97.3% (248/255)	75.0% (6/8)	99.2% (242/244)

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

※【有効成分に関する理化学的知見】

販売名	有効成分			
	一般名	化学名	分子式(分子量)	性状
パッチテストテープ 「硫酸ニッケル」160µg	硫酸ニッケル Nickel sulphate	Nickel(II) sulfate hexahydrate	NiSO ₄ ·6H ₂ O (262.85)	青色~青緑色の結晶で、水に溶けやすい
パッチテストテープ 「重クロム酸カリウム」19µg	重クロム酸カリウム Potassium dichromate	Potassium dichromate	K ₂ Cr ₂ O ₇ (294.18)	だいたい赤色の結晶で、水にやや溶けやすい
パッチテストテープ 「塩化コバルト」16µg	塩化コバルト Cobalt chloride	Cobalt(II) chloride hexahydrate	CoCl ₂ ·6H ₂ O (237.93)	淡紅色~赤色の結晶で、水、アルコール、アセトン又はジエチルエーテルにやや溶けやすい
パッチテストテープ 「メルカプトベンゾチアゾール」61µg	メルカプトベンゾチアゾール Mercapto-benzo thiazole	2-mercaptobenzothiazole	C ₇ H ₅ NS ₂ (167.25)	白色~淡黄色の粉末で、アセトンにやや溶けやすく、ジエチルエーテル又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない
パッチテストテープ 「ホルムアルデヒド」150µg	N-ヒドロキシメチルスクシニミド N-hydroxymethylsuccinimide	N-hydroxymethylsuccinimide	C ₅ H ₇ O ₃ N (129.11)	無色又は白色の結晶性の粉末で、ジメチルスルホキシド、メタノール又はクロロホルムに溶けやすく、酢酸エチルにやや溶けやすく、ヘキサンにやや溶けにくい
パッチテストテープ 「チメロサル」6.5µg	チメロサル Thimerosal	Ethyl(2-mercaptobenzothiazole-S)mercury sodium salt	C ₉ H ₉ HgNaO ₂ S (404.81)	白色~類白色の結晶性粉末で、水に溶けやすく、アルコールにやや溶けやすく、ジクロロメタンにほとんど溶けない

【取扱い上の注意】

販 売 名	貯 法
パッチテストテープ「硫酸ニッケル」160 μ g	室温保存
パッチテストテープ「重クロム酸カリウム」19 μ g	
パッチテストテープ「塩化コバルト」16 μ g	
パッチテストテープ「メルカプトベンゾチアゾール」61 μ g	
パッチテストテープ「ホルムアルデヒド」150 μ g	2~8℃ 保存
パッチテストテープ「チメロサル」6.5 μ g	

【包 装】

販 売 名	識 別	包 装
パッチテストテープ「硫酸ニッケル」160 μ g	【1】	10枚（1枚／袋×10袋）
パッチテストテープ「重クロム酸カリウム」19 μ g	【4】	10枚（1枚／袋×10袋）
パッチテストテープ「塩化コバルト」16 μ g	【12】	10枚（1枚／袋×10袋）
パッチテストテープ「メルカプトベンゾチアゾール」61 μ g	【19】	10枚（1枚／袋×10袋）
パッチテストテープ「ホルムアルデヒド」150 μ g	【21】	10枚（1枚／袋×10袋）
パッチテストテープ「チメロサル」6.5 μ g	【23】	10枚（1枚／袋×10袋）

※【主要文献】

- 1) 中田土起丈ほか：臨床医薬. **25**, 12 (2009).
- 2) M. Ruhnek-Forsbeck *et al* : Acta Derm Venereol. **68**, 123 (1988).
- 3) J.-M. Lachapelle *et al* : Contact Dermatitis. **19**, 91 (1988).
- 4) B. Stenberg *et al* : Current Topics in Contact Dermatitis. 518 (1989).
- 5) J. D. Wilkinson *et al* : Contact Dermatitis. **22**, 218 (1990).
- 6) T. Fischer *et al* : Curr Probl Dermatol. **22**, 24 (1995).

【文献請求先】

主要文献は下記にご請求ください。

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

TEL 03 (5412) 7817

FAX 03 (3796) 6560

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