

貯 法：室温保存

有効期間：1年

承認番号 14300AMZ01846000

販売開始 1969年5月

アレルギー性皮膚疾患の検査薬

処方箋医薬品^{注)}

パッチテスト試薬 ウルシオール0.002%

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

販売名	パッチテスト試薬 ウルシオール 0.002%
成分・含量	1g中 ウルシオール 0.02 mg
添加剤	白色ワセリン

3.2 製剤の性状

販売名	パッチテスト試薬 ウルシオール 0.002%
性状	白色～わずかに灰色の軟膏である。

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

6. 用法及び用量

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

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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¹⁾。

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 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。

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投与すること。

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。

9.8 高齢者

検査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には投与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

	頻度不明
皮膚	そう痒、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 ²⁾
その他	感作されるおそれがある

14. 適用上の注意

14.1 パッチテスト施行時の注意

- 14.1.1 皮膚炎のある部位にはパッチテストを行わないこと。
- 14.1.2 貼付部位は肩甲間部（脊椎を避けた両側）及び上肢屈側が最適である。
- 14.1.3 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。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

アレルゲンの接触による反応の誘発を再現し、アレルギー性接触性皮膚炎の原因アレルゲンを検索する³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ウルシオール

性状：本品は黒色の粘稠な油である。

22. 包装

アルミチューブ（5g×1）

23. 主要文献

- 1) 増田勉ほか：日本皮膚科学会雑誌. 1970；80(8)：515-543
- 2) 生野麻美子：皮膚. 1991；33(増11)：146-155
- 3) Jeanne D. Johansen：Contact Dermatitis. 2015；73(4)：195-221

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鳥居薬品株式会社 お客様相談室
〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1
TEL 0120-316-834
FAX 03-3231-6890

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **鳥居薬品株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-4-1

貯 法：室温保存

有効期間：3年

アレルギー性皮膚疾患の検査薬

パッチテスト試薬金属

規制区分	販売名	販売開始
処方箋医薬品 ^{注)}	パッチテスト試薬金属 塩化アルミニウム 2%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 塩化コバルト 2%	1969年5月
	パッチテスト試薬金属 塩化第二スズ 1%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 塩化第二鉄 2%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 塩化白金酸 0.5%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 塩化パラジウム 1%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 塩化マンガン 2%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 三塩化インジウム 1%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 四塩化イリジウム 1%	1993年7月

規制区分	販売名	販売開始
処方箋医薬品 ^{注)}	パッチテスト試薬金属 臭化銀 2%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 重クロム酸カリウム 0.5%	1969年5月
	パッチテスト試薬金属 硫酸クロム 2%	1969年5月
	パッチテスト試薬金属 硫酸ニッケル 5%	1969年5月
劇薬 処方箋医薬品 ^{注)}	パッチテスト試薬金属 塩化亜鉛 2%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 塩化金酸 0.2%	1993年7月
	パッチテスト試薬金属 硫酸銅 1%	1969年5月
毒薬 処方箋医薬品 ^{注)}	パッチテスト試薬金属 塩化第二水銀 0.05%	1969年5月
承認番号：20500AMZ00166000		

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

販売名	成分・含量	添加剤
パッチテスト試薬金属 塩化アルミニウム 2%	1 mL中 塩化アルミニウム 20 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 塩化コバルト 2%	1 mL中 塩化コバルト 20 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 塩化第二スズ 1%	1 mL中 塩化第二スズ 10 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 塩化第二鉄 2%	1 mL中 塩化第二鉄 20 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 塩化白金酸 0.5%	1 mL中 ヘキサクロロ白金酸 5 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 塩化パラジウム 1%	1 mL中 塩化パラジウム 10 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 塩化マンガン 2%	1 g中 塩化マンガン 20 mg 含有	白色ワセリン
パッチテスト試薬金属 三塩化インジウム 1%	1 mL中 三塩化インジウム 10 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 四塩化イリジウム 1%	1 mL中 四塩化イリジウム 10 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 臭化銀 2%	1 g中 臭化銀 20 mg 含有	白色ワセリン
パッチテスト試薬金属 重クロム酸カリウム 0.5%	1 mL中 重クロム酸カリウム 5 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 硫酸クロム 2%	1 mL中 硫酸クロム 20 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 硫酸ニッケル 5%	1 mL中 硫酸ニッケル 50 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 塩化亜鉛 2%	1 g中 塩化亜鉛 20 mg 含有	白色ワセリン
パッチテスト試薬金属 塩化金酸 0.2%	1 mL中 テトラクロロ金酸 2 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 硫酸銅 1%	1 mL中 硫酸銅 10 mg 含有	精製水
パッチテスト試薬金属 塩化第二水銀 0.05%	1 mL中 塩化第二水銀 0.5 mg 含有	精製水

3.2 製剤の性状

販売名	性状
パッチテスト試薬金属 塩化アルミニウム 2%	無色澄明の液である。
パッチテスト試薬金属 塩化コバルト 2%	淡紅色澄明の液である。
パッチテスト試薬金属 塩化第二スズ 1%	白色の沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合は本品をよく振り混ぜるとき均一に分散する。
パッチテスト試薬金属 塩化第二鉄 2%	黄色～橙色の沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合は本品をよく振り混ぜるとき均一に分散する。
パッチテスト試薬金属 塩化白金酸 0.5%	黄色～淡橙色澄明の液である。
パッチテスト試薬金属 塩化パラジウム 1%	褐色の沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合は本品をよく振り混ぜるとき均一に分散する。
パッチテスト試薬金属 塩化マンガン 2%	白色の軟膏である。
パッチテスト試薬金属 三塩化インジウム 1%	白色のわずかに沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合は本品をよく振り混ぜるとき均一に分散する。
パッチテスト試薬金属 四塩化イリジウム 1%	褐色～黒色の沈殿を含むことがある液で、沈殿を含む場合は本品をよく振り混ぜるとき均一に分散する。
パッチテスト試薬金属 臭化銀 2%	淡黄色～黄緑色の軟膏である。
パッチテスト試薬金属 重クロム酸カリウム 0.5%	橙色澄明の液である。
パッチテスト試薬金属 硫酸クロム 2%	濃緑色澄明の液である。
パッチテスト試薬金属 硫酸ニッケル 5%	緑色澄明の液である。
パッチテスト試薬金属 塩化亜鉛 2%	白色の軟膏である。
パッチテスト試薬金属 塩化金酸 0.2%	淡黄色～黄色澄明の液である。
パッチテスト試薬金属 硫酸銅 1%	青色澄明の液である。
パッチテスト試薬金属 塩化第二水銀 0.05%	無色澄明の液である。

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

6. 用法及び用量

液：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。

軟膏：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

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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¹⁾。

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 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。

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投与すること。

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。

9.8 高齢者

検査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には投与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

	頻度不明
皮膚	そう痒、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 ²⁾
その他	感作されるおそれがある

14. 適用上の注意

14.1 パッチテスト施行時の注意

14.1.1 皮膚炎のある部位にはパッチテストを行わないこと。

14.1.2 貼付部位は肩甲間部（脊椎を避けた両側）及び上肢屈側が最適である。

14.1.3 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。

14.2 診断上の注意

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³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

アレルゲンの接触による反応の誘発を再現し、アレルギー性接触性皮膚炎の原因アレルゲンを検索する⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

販売名	一般の名称	分子式	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	AlCl ₃ ・6H ₂ O	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	CoCl ₂ ・6H ₂ O	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	SnCl ₄ ・5H ₂ O	本品は白～灰白色の結晶性の固塊である。
パッチテスト試薬金属塩化第二鉄2%	塩化第二鉄	FeCl ₃ ・6H ₂ O	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	H ₂ PtCl ₆ ・6H ₂ O	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	PdCl ₂	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	MnCl ₂ ・4H ₂ O	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	InCl ₃ ・4H ₂ O	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	IrCl ₄	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	AgBr	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	K ₂ Cr ₂ O ₇	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	Cr ₂ (SO ₄) ₃ ・8H ₂ O	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	NiSO ₄ ・6H ₂ O	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 Zinc Chloride (JAN)	ZnCl ₂	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	HAuCl ₄ ・4H ₂ O	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	CuSO ₄ ・5H ₂ O	本品は青色の結晶、塊又は粉末である。
パッチテスト試薬金属塩化第二水銀0.05%	塩化第二水銀 Mercuric Chloride (JAN)	HgCl ₂	本品は重い無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

22. 包装

液：プラスチック容器（5 mL×1）

軟膏：アルミチューブ（5 g×1）

23. 主要文献

- 1) 増田勉ほか：日本皮膚科学会雑誌. 1970；80(8)：515-543
- 2) 生野麻美子：皮膚. 1991；33(増11)：146-155
- 3) 久保容二郎：皮膚. 1992；34(増14)：52-56
- 4) Jeanne D. Johansen：Contact Dermatitis. 2015；73(4)：195-221

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鳥居薬品株式会社 お客様相談室
〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1
TEL 0120-316-834
FAX 03-3231-6890

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1