

処方せん医薬品<sup>※</sup>

# パズクロス<sup>®</sup>皮内反应用セット

## Pazucross<sup>®</sup> For Skin Test

貯法：遮光保存，室温保存

使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	21400AMZ00479
薬価収載	対象外
販売開始	非売品

### 【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

本剤はパズクロス皮内反应用及び対照液からなり，それぞれ1管中に次の成分を含有する。

#### ○パズクロス皮内反应用

成分	パズフロキサシンメシル酸塩
含量	1管(1mL)中390.6 $\mu$ g (パズフロキサシンとして300 $\mu$ g)
添加物	メタンスルホン酸 2.7 $\mu$ g 塩化ナトリウム 9mg
外観	無色澄明の液
pH	4.0~5.0
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

#### ○対照液

日局 生理食塩液…………… 1mL

### \*\*【効能・効果】

パズクロス点滴静注液の使用に際しての皮内反応に使用する。

### 【用法・用量】

試験液であるパズクロス皮内反应用約0.02mLを皮内に注射する。

また，対照として添付の対照液約0.02mLを試験液注射部位から十分離れた位置に皮内注射する。

### 【判定方法】

試験液及び対照液とも，皮内注射15~20分後の各注射局所の反応を観察し，下記のような反応が認められた場合は投与を行わないこと。

なお，判定不能の場合は，パズフロキサシンメシル酸塩の投与を行わないか，あるいは過敏反応に十分注意して投与すること。

1. 対照液に比べ，明らかに強い発赤，膨疹(みみずばれを含む)が認められた場合
2. 注射局所の反応が陰性であっても，全身反応(しびれ感，熱感，頭痛，眩暈，耳鳴，不安，頻脈，不快感，口内異常感，喘鳴，便意，発汗等)が認められた場合

### 【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)

- (1) キノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者〔アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすいので，十分な問診を行うこと。〕

### 2. 重要な基本的注意

- (1) ショックがあらわれるおそれがあるので，十分な問診を行うこと。
- (2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。また，使用後患者を安静の状態に保たせ，十分な観察を行うこと。
- (3) 本皮内反応試験が陰性の場合であってもパズフロキサシンメシル酸塩の投与によりショックがあらわれることがある。

### 3. 副作用

国内における臨床試験において，皮内反応が実施された1,795例中10例(0.56%)が陽性と判定されている。なお，局所反応以外の全身反応は認められていない。

#### 重大な副作用

ショック，アナフィラキシー様症状(呼吸困難，浮腫，発赤等)：ショック，アナフィラキシー様症状(呼吸困難，浮腫，発赤等)が報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### 4. 適用上の注意

- (1) 本剤は，プリックテスト，スクラッチテストなどの皮膚反応テストには使用しないこと。(皮膚反応テストを目的とした濃度ではなく，有用性が確認されていない。)
- (2) アンフルカット後は速やかに使用し，残液は廃棄すること。
- (3) アンフルカット時：本剤の容器はワンポイントカットアンフルを使用しているため，丸印を上にして下方向へ折ること。なお，アンフルカット時の異物混入を避けるためエタノール綿等で清拭しカットすること。

### 【包装】

パズクロス皮内反应用セット：5セット



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18