

【医薬品名】 金チオ硫酸ナトリウムを含有するパッチテスト用薬

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の遅発陽性反応に関する記載を

「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。」

と改め、

「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。」

を追記する。