

※※2009年11月改訂(第7版)(\_\_：改訂箇所)

※2008年11月改訂(第6版)

※※規制区分：

処方せん医薬品

(注意—医師等の処方せん  
により使用すること)

皮内反応検査用剤

**モダシン<sup>®</sup>皮内反应用セット**  
**Modacin<sup>®</sup> intradermal reaction set**

日本標準商品分類番号

87729

承認番号	16100EMZ01709
薬価収載	対象外
販売開始	非売品
再審査結果	1994年9月

貯法：室温保存、遮光

使用期限：包装に表示

※注射用セフトジジム水和物

**【禁忌】**(次の患者には使用しないこと)  
本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

※【組成・性状】

皮内反应用

	試験薬	溶解液
1バイアル中	日局セフトジジム水和物 2400 $\mu$ g(力価)	日局注射用水 8mL
添加物	乾燥炭酸ナトリウム、塩化ナトリウム	—
性状	白色の粉末で、用時溶解して用いる 注射剤である。	—
pH	4.5～7.5[300 $\mu$ g(力価)/mL注射用水]	
浸透圧比 <sup>注1)</sup>	約1[300 $\mu$ g(力価)/mL注射用水]	

注1) 生理食塩液に対する比

対照液

1アンブル中：日局生理食塩液 2mL

【効能・効果】

モダシン静注用の使用に際しての皮内反応に使用する。

【用法・用量】

添付の溶解液で溶解し、300 $\mu$ g(力価)/mLの溶液を調製する。  
この液約0.02mLを皮内に注射する。  
また対照として、生理食塩液約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】

注射15～20分後の各注射局所の反応を観察し、試験液及び対照液ともに下記の基準により判定する。<sup>1)</sup>

**判定基準 陽性**：発赤の直径20mm以上又は膨疹の直径9mm以上

**陰性**：発赤、膨疹ともに上記陽性の判定基準未滿

**判定不能**：対照液が陽性を示す場合

なお、下記の場合も陽性と判定する。

- 偽足(みみずばれ)を伴う膨疹を認めた場合
- 注射局所の反応以外に全身反応(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)を認めた場合

**処置** 1. 試験液の判定が陽性であって、対照液の判定が陰性の場合には、モダシン静注用の投与を行わないこと。

- 判定不能の場合は、モダシン静注用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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 [ショックを起こすおそれがあるので十分な問診を行うこと]
- アレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

※2. 重要な基本的注意

- 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。

- 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。
- 本皮内反応試験が陰性であってもセフトジジム水和物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

重大な副作用

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

4. 適用上の注意

- 溶解時：本剤を添付の溶解液全量(8mL)で溶かすこと。
- 溶解後：溶解後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。
- アンブルカット時：対照液は「ワンポイントカットアンブル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンブル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セフトジジム水和物(Ceftazidime Hydrate)

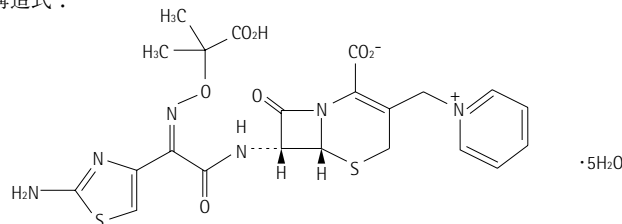
化学名：(6R, 7R)-7-[ (Z)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-(1-carboxy-1-methylethoxyimino)acetylamino]-3-(pyridinium-1-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate pentahydrate

略号：CAZ

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>N<sub>6</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub> · 5H<sub>2</sub>O

分子量：636.65

構造式：



性状：白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。水に溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール(95)に極めて溶けにくい。

【包装】

モダシン皮内反应用セット：1セット

【主要文献】

1) 石崎 達：日本医師会雑誌, 62, 761-772(1969)

※※【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

カスタマー・ケア・センター

TEL：0120-561-007(9:00～18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX：0120-561-047(24時間受付)

GlaxoSmithKline

※製造販売元(輸入)

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15

<http://www.glaxosmithkline.co.jp>