

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

処方箋医薬品	アレルギー検査・気管支喘息の特異的減感作療法薬 診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注 「トリイ」ハウスダスト1:1,000
	気管支喘息の特異的減感作療法薬 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:10 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:100
	診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」 (ハウスダストエキス1:1,000による診断の際の対照、及び希釈液として使用)

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品
規格・含量 (P4参照)	診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:1,000
	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:10 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:100
	診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」
一般名	和名：アレルギーエキス 洋名：Allergen Extracts
製造販売承認年月日	診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注 「トリイ」ハウスダスト1:1,000
薬価基準収載年月日	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:10、1:100 (P28、29参照)
発売年月日	診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」 (P28、29参照)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：鳥居薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL：0120-316-834 FAX：03-3231-6890 医療関係者向けホームページ https://www.torii.co.jp (医療関係者の皆さま)

本IFは2019年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法^註・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法^{注)}や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法^{注)}上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

注) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	6
1. 開発の経緯	1	11. 力価	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
1. 販売名	2	14. その他	7
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	8
3. 構造式又は示性式	2	1. 効能又は効果	8
4. 分子式及び分子量	2	2. 用法及び用量	8
5. 化学名(命名法)	2	3. 臨床成績	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VI. 薬効薬理に関する項目	12
7. CAS登録番号	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
III. 有効成分に関する項目	3	2. 薬理作用	12
1. 物理化学的性質	3	VII. 薬物動態に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 血中濃度の推移・測定法	13
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 薬物速度論的パラメータ	13
4. 有効成分の定量法	3	3. 吸収	13
IV. 製剤に関する項目	4	4. 分布	14
1. 剤形	4	5. 代謝	14
2. 製剤の組成	4	6. 排泄	14
3. 注射剤の調製法	5	7. トランスポーターに関する情報	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	8. 透析等による除去率	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
6. 溶解後の安定性	6	1. 警告内容とその理由	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
8. 生物学的試験法	6	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6		

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15	11. 薬価基準収載年月日	29
5. 慎重投与内容とその理由	16	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
7. 相互作用	20	14. 再審査期間	29
8. 副作用	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
9. 高齢者への投与	22	16. 各種コード	30
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22	17. 保険給付上の注意	30
11. 小児等への投与	23	XI. 文献	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23	1. 引用文献	31
13. 過量投与	23	2. その他の参考文献	31
14. 適用上の注意	23	XII. 参考資料	32
15. その他の注意	25	1. 主な外国での発売状況	32
16. その他	25	2. 海外における臨床支援情報	32
IX. 非臨床試験に関する項目	26	XIII. 備考	33
1. 薬理試験	26	その他の関連資料	33
2. 毒性試験	26		
X. 管理的事項に関する項目	27		
1. 規制区分	27		
2. 有効期間又は使用期限	27		
3. 貯法・保存条件	27		
4. 薬剤取扱い上の注意点	27		
5. 承認条件等	27		
6. 包装	28		
7. 容器の材質	28		
8. 同一成分・同効薬	28		
9. 国際誕生年月日	28		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アレルギー学の進歩によりアレルギー反応は、I型～IV型の反応に分類されている。

このうちI型反応を示す代表的疾患は、気管支喘息、鼻アレルギー及び蕁麻疹などであるが、これら疾患の診療に際しては、まず原因となるアレルゲンを確認することが、極めて重要である。

この原因アレルゲンの検索として、アレルゲンエキスによる皮膚反応が広く実施され高く評価されている。

また、アレルゲンエキスによる減感作療法については、既に1911年Noon, Freemanらの文献報告があり、その後Cooke, Lovelessらの遮断抗体説など多くの有効性に関する研究が成され今日に至っている。

現在アメリカをはじめ諸外国では、数多くの種類の診断用アレルゲンエキス及び治療用アレルゲンエキスが市販され、広く臨床に使用されている。

わが国においては鳥居薬品にて1959年以来このアレルゲンエキスの開発が行われ、さらに大学、研究機関及び病院等のアレルギー研究者の指導のもと各種の研究会を組織して研究を行い、また米国Hollister-Stier社との技術提携により、わが国初の診断用及び治療用アレルゲンエキスの製造販売を行うに至っている。

なお、2004年6月2日付厚生労働省薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき販売名を変更、2009年6月26日に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) わが国唯一の診断及び治療用のアレルゲンエキス（ハウスダスト）である。

(2) 診断（1：1,000）

1) 投与後、15～30分で診断が可能である。

2) *in vitro*による血清特異的IgEの測定との一致性は68.9%である。

(3) 治療（1：1,000、1：100、1：10）

ハウスダストによる気管支喘息の特異的減感作療法薬である。

(4) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー（頻度不明）が起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、顔面浮腫・咽頭浮腫等の血管浮腫、蕁麻疹、喘鳴等の異常が認められたときには、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

〔VIII. 8. (2) 重大副作用と初期症状〕の項] 参照

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

診断用アレルギー皮膚内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:1,000

治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:10

治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:100

診断用アレルギー皮膚内エキス対照液「トリイ」

(2) 洋名

なし

(3) 名称の由来

該当しない

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

総称として アレルギーエキス

(2) 洋名（命名法）

総称として Allergen Extracts

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

診断用アレルギー皮膚内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000 : TO-053、TO-054

治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10、1:100 : TO-054

7. CAS 登録番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

4. 有効成分の定量法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販 売 名	診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:1,000 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:10 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:100	
規格（容量）	2mL／バイアル	
製剤の性状	色	無色～淡褐色澄明
	pH	6.5～7.5
	浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

販 売 名	診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」	
規格（容量）	1.8mL、9mL／バイアル	
製剤の性状	色	無色澄明の液で、弱い塩味がある
	pH	4.5～7.0
	浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販 売 名	診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000
成 分	本剤は、ハウスダスト（室内塵）から抽出し、透析法により得た特異的アレルギーを含む無菌生理食塩溶液で、無菌操作法にて調製された原料重量に対する 1,000 倍液（1:1,000）である。

販 売 名	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10
成 分	本剤は、ハウスダスト（室内塵）から抽出し、透析法により得た特異的アレルギーを含む無菌生理食塩溶液で、無菌操作法にて調製された原料重量に対する 10 倍液（1:10）である。

販 売 名	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:100
成 分	本剤は、ハウスダスト（室内塵）から抽出し、透析法により得た特異的アレルギーを含む無菌生理食塩溶液で、無菌操作法にて調製された原料重量に対する 100 倍液（1:100）である。

販売名	診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」
成分	(日局) 塩化ナトリウム 0.9% (W/V) (日局) フェノール 0.5% (W/V) を含む水溶液である。

(2) 添加物

診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10、1:100

フェノール 0.5% (W/V)、塩化ナトリウム 0.9% (W/V)

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

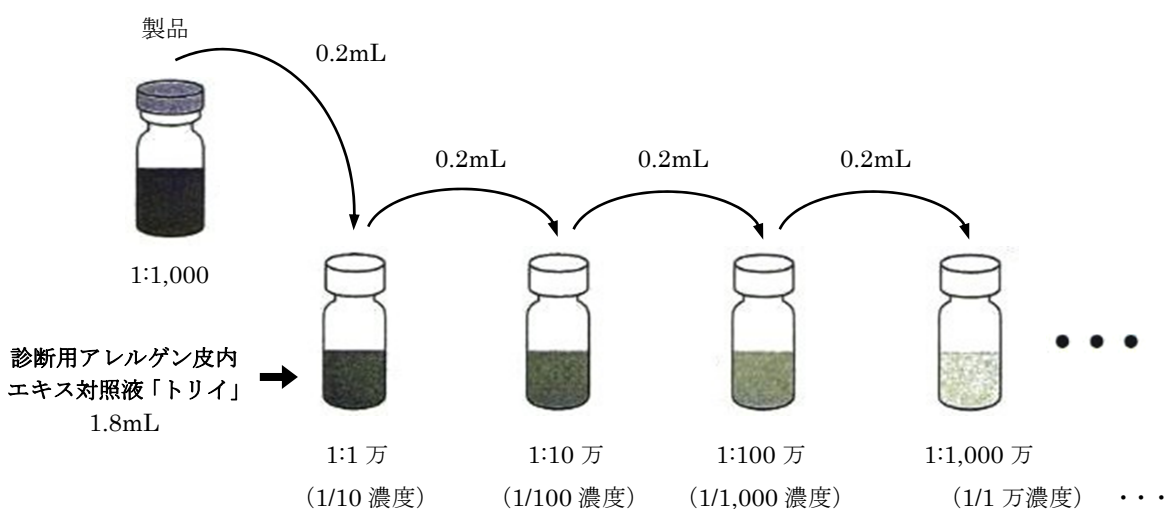
なし

3. 注射剤の調製法

本剤の希釈

本剤（診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000）を希釈する場合には、別途販売の皮内反応用対照液（診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」）を用いること。

診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000 の希釈法



製品（1:1,000）を診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」（1.8mL）に 0.2mL 取り 1/10 の濃度（1:1 万）とする。以下同様に順次希釈していく。なお、本剤を希釈した液の安定性は確認されていないので、用時希釈して使用すること。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

診断用アレルギー皮膚内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10、1:100

項目 区分	保存条件	保存期間 (箇月)	包装 形態	測定項目	安定性
長期 保存 試験	2~10℃	18 ヶ月	製品	外観 pH 安全試験 無菌試験 定量 (総窒素量、 蛋白窒素量)	18 ヶ月保存後、外観等に変化なく、pH のわずかな上昇と、蛋白窒素量の低下傾向が認められたが、規格内であった。
	室温				18 ヶ月保存後、pH の上昇及び蛋白窒素量の低下が 2~10℃保存時よりも顕著であった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

10. 製剤中の有効成分の定量法

11. 力価

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) 効能又は効果

- 診断用アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
治療 気管支喘息（減感作療法）
- 治療用アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
治療 気管支喘息（減感作療法）
- 診断用アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
アレルゲンエキスによる皮膚反応の対照

(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

<治療>

本剤の投与開始に際し、皮膚反応テスト〔スクラッチテスト（プリックテスト）、皮内テスト〕又は特異的 IgE 抗体検査を行い、原因アレルゲンによるアレルギー性気管支喘息の確定診断を行うこと。

（解説）

本剤は、ハウスダストによるアレルギー性気管支喘息以外の患者では効果が期待できないため、投与開始に際して確定診断を実施する必要があると考え設定した。また、確定診断の具体的検査方法（皮膚反応テスト、特異的 IgE 抗体検査）も併記した。

2. 用法及び用量

(1) 用法及び用量

- 診断用アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
診断
通常本品 0.02mL を皮内に注射し、15～30 分後に発赤径 20mm 以上または膨疹径 9mm 以上を陽性と判定する。
- 治療用アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
治療（減感作療法）
皮内反応で陽性を示し、原因アレルゲンが確認された場合、減感作療法を行うが、実施にあたっては、皮内反応に応じ、初回の液の濃度及び量又は増量、投与間隔ならびに維持量は患者のその時々の症状に応じ、適宜に定めうる。

1) 初回投与濃度

過半数の患者では 1 : 1,000 液を初回投与濃度とする。特に過敏症の患者では、患者のアレルゲンに対する過敏度（閾値）を求め、この濃度もしくは、その濃度の 10 倍希釈された液をもって初回投与濃度とする。

2) 投与方法

通常、初回投与濃度のエキス 0.02~0.05mL を皮下に注射し、1 週 2 回約 50% ずつ増量し 0.5mL に至れば次の濃度のエキス 0.05mL にかえて同様に増量しながら注射を続け次第に高濃度の液にうつり、ついには最も高い濃度のエキス 0.3~0.5mL の維持量に至らしめる。維持量に達したら 2 週に 1 回の注射を数回行い、その後は 1 ヶ月に 1 回注射とする。下記に具体的な投与方法のモデルを示すが必ずしもこの方法に画一的にしたがう必要はない。

週	回	エキス濃度	投与量 (mL)	週	回	エキス濃度	投与量 (mL)
第 1 週	1	1 : 10,000	0.05	第 8 週	15	1 : 100	0.05
	2	1 : 10,000	0.07		16	1 : 100	0.07
第 2 週	3	1 : 10,000	0.10	第 9 週	17	1 : 100	0.10
	4	1 : 10,000	0.15		18	1 : 100	0.15
第 3 週	5	1 : 10,000	0.20	第 10 週	19	1 : 100	0.20
	6	1 : 10,000	0.30		20	1 : 100	0.30
第 4 週	7	1 : 10,000	0.50	第 11 週	21	1 : 100	0.50
	8	1 : 1,000	0.05		22	1 : 10	0.05
第 5 週	9	1 : 1,000	0.07	第 12 週	23	1 : 10	0.07
	10	1 : 1,000	0.10		24	1 : 10	0.10
第 6 週	11	1 : 1,000	0.15	第 13 週	25	1 : 10	0.15
	12	1 : 1,000	0.20		26	1 : 10	0.20
第 7 週	13	1 : 1,000	0.30	第 14 週	27	1 : 10	0.30
	14	1 : 1,000	0.50		28	1 : 10	0.50

3) 閾値の求め方

ハウスダスト 1 : 1,000 液に対照液 (0.5%フェノール含有生理食塩溶液) を加えて 10 倍ずつ希釈し、1 万、10 万、100 万倍液を調製し、最も希釈された液から 0.02mL ずつ皮内注射し、皮内反応判定基準にしたがい、反応を判定する。陽性反応を呈した最低濃度 (最大希釈度) をもってその患者のアレルゲンに対する過敏度 (閾値) とする。

4) 増量及び投与回数

各回の投与後の患者の状態について問診し、その結果に応じ次回投与量を加減する。例えば注射により発作を起こし、または過大な局所反応を生じた時は増量を見合わせる。また増量期間中の投与間隔は通常 1 週 2 回であるが、間隔が長引いた場合には増量せずに減量した方がよい。

5) 維持量

患者の臨床症状が著明に改善されたら、その濃度をもって維持量とし、投与を継続する。症状の改善を認めて、直ちに治療を中断すると再発することもある故、療法の持続は是非行うべきである。

● 診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」

0.02mL を皮内に注射し、アレルゲンエキスによる皮膚反応の対照にする。

(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

<治療>

1. 患者の状態によってアレルゲンに対する反応が変動することがあるので、投与量、濃度、増量、維持量等は個々の患者の症状を考慮して決定すること。
2. 増量を急速に行う場合は、患者の状態を勘案し入院又はそれに準じた管理下での投与を考慮すること。
3. 予期しない強い反応が起こるおそれがあるので、使用するエキスのロットが変わるときには前回投与量の25～50%を減ずることが推奨される。また、高濃度のアレルゲンエキスでは、同一ロットでもショック等の強い反応を誘発するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら濃度を上げること。

(解説)

- (1) 皮下免疫療法（SCIT）の維持量は患者毎に異なる。また、増量に関しても患者個々の症状に応じて行うべきであり、維持量に達した患者でも状態に応じて減量を考慮すべきである。そのため使用上の注意として、投与量、濃度、増量、維持量等は個々の患者の症状を考慮して決定するよう記した。
- (2) SCITの増量法として、従来法（50%増量法、100～200%増量法）又は急速法（ラッシュ法、クラスター法）^注が用いられている。これら増量法のうち、急速法においては入院して治療を行う場合があるため、使用上の注意として、増量を急速に行う場合は、患者の状態を勘案し入院又はそれに準じた管理下での投与を考慮することと記した。

注) 従来法：50%増量法、100～200%増量法（1日1回、週1～2回投与で数ヵ月かけて増量する方法）

急速法：ラッシュ法（1日に数回投与して3～14日間をかけて増量する方法）

クラスター法（毎週1～2日に数回ずつ投与して増量する方法）

- (3) アレルゲン免疫療法では、同一濃度で治療を続けても、予期しない強い反応が起こる場合がある。また、その活性は一定の範囲に管理されているが、ロットが変わった場合は注意深く投与を行う必要があることから、使用するエキスのロットが変わる際に、前回投与量の25～50%を減ずることが望ましい旨を記した。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

実施していない

(4) 探索的試験

実施していない

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

実施していない

2) 比較試験

実施していない

3) 安全性試験

実施していない

4) 患者・病態別試験

実施していない

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

<参考>

ハウスダストにおける皮内反応と他の検査との一致性（国内文献、アレルギー関連施設の集計）²⁾

項 目	検 査 名	R A S T		誘 発 ・ 除 去 試 験	
	判 定	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)
皮 内 反 応	陽 性	444(57.1)	210(27.0)	17(60.7)	6(21.4)
	陰 性	32(4.1)	92(11.8)	0(0.0)	5(17.9)
一 致 性		536/778 (68.9)		22/28 (78.6)	
相 関 性		$\varphi=0.316$ $p<0.005$		$\varphi=0.580$ $p<0.005$	

減感作療法有効率（再評価集計表より）

	症 例 数	有 効 例 数	有 効 率 (%)
成 人	1,787	1,344	75.2
小 児	1,658	1,092	65.9

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ハウスダスト抗原

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序³⁾

減感作療法の効果発現メカニズムは十分に解明されていないが、免疫反応として、Th2 細胞増加の抑制及び Th1 細胞の増加、制御性 T 細胞の誘導、抗原特異的 IgG 等の増加が報告されており、その結果としてアレルギー症状の発現を抑制するものと推測されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<参考>⁴⁾

ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉のスクラッチエキスはマウス及びラットを用いた PCA 反応により、IgE 抗体と反応して陽性皮膚反応を惹起する（アレルギー性を有する）こと、また、対応する IgE 抗体とのみ反応する（特異性を有する）ことが判明した。

(3) 作用発現時間・持続時間

診断：アレルギーに陽性の患者では、15～30 分で陽性反応を示す。

治療：該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000、
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10、1:100 の使用上の注意

1. 警告内容とその理由

【警告】

<治療>

本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関において、減感作療法に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。

(解説)

本剤は通常の対症療法薬とは異なり、原因アレルギーを含有するエキス製剤を投与するものであるため、本剤投与の際、アレルギー反応の誘発（特にショック、アナフィラキシーの発現）に注意が必要である。このため、緊急時に十分に対応できる医療機関において、減感作療法（アレルギー免疫療法）に関する十分な知識・経験をもつ医師のもとで使用するように設定した。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

<治療>

重症の気管支喘息患者

〔本剤の投与により喘息発作の誘発、症状の悪化、又は全身性アレルギー反応が起こることがある。〕

(解説)

本剤の投与によりアレルギー反応が惹起され、喘息発作の誘発、喘息症状の悪化、又は全身性アレルギー反応が起こることがあるため、重症の気管支喘息患者は禁忌と設定した。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

〔「V. 1. (4) 効能又は効果に関連する使用上の注意」の項〕 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〔「V. 2. (4) 用法及び用量に関連する使用上の注意」の項〕 参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

＜治療＞

- (1) 本剤の投与、又はアレルゲンエキスによる診断・治療によりショック、アナフィラキシー等のアレルギー症状を発現したことがある患者〔本剤の投与によりアレルギー反応に基づく副作用を起こすおそれがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、少量から投与を開始すること。〕

（解説）

本剤の投与、又はアレルゲンエキスによる診断・治療によりショック、アナフィラキシー等のアレルギー症状を発現したことがある患者においては、本剤の投与によりアレルギー反応に基づく副作用を起こすおそれがある。このため治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、少量から投与を開始することを慎重投与として設定した。

- (2) 悪性腫瘍、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患（例えば自己免疫疾患、免疫複合体疾患、又は免疫不全症等）の患者〔本剤投与時の有用性は確立していないので、治療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。〕

（解説）

免疫系に異常がある場合、本剤の有効性及び安全性への影響は不明である。また、本剤の投与によるこれらの疾患への影響も不明である等、本剤投与時の有用性は確立していない。このため治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ慎重に投与するよう設定した。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

＜治療＞

- (1) 本剤は患者の原因アレルゲンを含む液であり、その原因アレルゲンを徐々に増量しながら投与していくことにより、投与した原因アレルゲンに対する過敏反応を減弱させる薬剤である。従って、本剤の投与により、アレルギー反応に基づく副作用、特にショック、アナフィラキシー、及び喘息の増悪等を起こすおそれがあるので、十分に注意すること。

（解説）

本剤は患者の原因アレルゲンを含む液であり、本剤の投与によりアレルギー反応に基づく副作用、特にショック、アナフィラキシー、及び喘息の増悪等を起こすおそれがあるため、十分な注意が必要である旨注意喚起した。

- (2) 患者の状態によって、ショック、アナフィラキシー等の強い反応を誘発するおそれがあるので、常に、ショック、アナフィラキシーの発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

（解説）

患者の状態によって、ショック、アナフィラキシー等の強い反応を誘発するおそれがあることから、常に、ショック、アナフィラキシーの発現時に救急処置のとれる準備をしておくことが必要なため設定した。

(3) ショック、アナフィラキシー等の発現を予測するため、投与前後に十分な問診を行い、ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状〔「3. (1) 重大な副作用」の項参照〕の発現に注意し、そのような症状があらわれた場合は、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うこと。

(解説)

本剤の投与によるショック、アナフィラキシー等の発現を予測するため、投与前後に十分な問診を行い、ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状〔「VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照〕の発現に注意し、そのような症状があらわれた場合は、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うよう注意喚起した。

(4) 投与後少なくとも 30 分間は患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。また、投与後数時間又は 1～2 日間に強い反応があらわれることがあるので、その旨を患者に伝えショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状〔「3. (1) 重大な副作用」の項参照〕があらわれた場合には速やかに医師に連絡する等の対応を説明した上、適切な処置がとれる準備をしておくこと。

(解説)

即時型のアレルギー反応は一般にアレルゲン投与後 15～30 分位で出現すると言われており、本剤投与後に予期しないアレルギー反応が起きた場合直ちに対処できるように、注射後は患者を安静の状態に保たせ、医師の監督下に留めて十分に観察すること。

また、投与後数時間又は 1～2 日間に強い反応があらわれることがあり、患者には投与後 30 分以降であってもアナフィラキシー等の発現に注意し、「ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状があらわれたときには速やかに医師に連絡する等の対応」について指導する必要があると考え記載した。

(5) 症状の改善を認めても、直ちに本剤による治療を中止すると症状が再発する可能性があるため、本療法の中止にあたっては症状の経過を十分に観察し慎重に行うこと。

(解説)

アレルゲン免疫療法は、一般に長期間の投与が必要であり、症状の改善が認められても、直ちに投与を中止すると再発の可能性がある。アレルゲン免疫療法の中止には、患者の症状の経過、状態を十分観察し決定する必要があるため設定した。

(6) 他の減感作療法薬との併用によりアナフィラキシー等のアレルギー反応を含む副作用の発現が増加するおそれがあることから、併用する場合には十分注意すること。

(解説)

本剤と他の減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬との併用によりアナフィラキシー等のアレルギー反応を含む副作用の発現が増加するおそれがあるため設定した。

(7) 非選択的β遮断薬服用の患者への注意

本剤が投与されたときに、本剤による反応（アレルギー反応）が強くあらわれることがある。また、本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が通常の用量では十分発現しないことがある。

(解説)

非選択的β遮断薬服用の患者においては、本剤投与の際アレルギー反応が強くあらわれることがあるため設定した。

また、本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、非選択的β遮断薬服用の患者ではアドレナリンの効果が通常の用量では十分発現しないことがあるため設定した。

(8) 三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬（MAOI）服用の患者への注意

本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が増強されることがある。

(解説)

三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬（MAOI）服用の患者では、本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が増強されることがあるため設定した。

(9) 全身性ステロイド薬投与の患者への注意

全身性ステロイド薬の投与により、免疫系が抑制され本剤の効果が得られない可能性がある。

(解説)

全身性ステロイド薬投与の患者では、免疫系が抑制された状態となることから、本剤の効果が得られない可能性があるため設定した。

(10) 重症の心疾患、肺疾患及び高血圧症の患者への注意

本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンにより症状を悪化させるおそれがある。

(解説)

重症の心疾患、肺疾患及び高血圧症の患者では、本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンにより症状を悪化させるおそれがあるため設定した。

<診断>

(1) ショック、アナフィラキシー等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。

(解説)

本剤の投与によりショック、アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応を誘発するおそれがあるため、注意喚起として設定した。

(2) ショック、アナフィラキシー等の発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

(解説)

本剤の投与によりショック、アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応を誘発するおそれがあるため、注意喚起として救急処置のとれる準備をしておくことを設定した。

(3) 投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

(解説)

本剤の投与によりショック、アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応を誘発するおそれがあるため、注意喚起として投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うことを設定した。

(4) 小児、高齢者及び神経質な患者では、まず原則として乱刺（プリック）又は切皮（スクラッチ）法を試みてから皮内テストにうつることが望ましい。

(5) 正確な皮膚反応テストを行うため、皮膚反応テスト検査前日から抗ヒスタミン薬やメディエータ遊離抑制薬等の投与を中止すること。また、皮膚反応テストを実施する約1週間前から投与を中止することが望ましい薬剤があるので注意すること。

(解説)

抗ヒスタミン薬、ケミカルメディエーター遊離抑制薬、 β_2 アドレナリン受容体刺激薬等は抗原-抗体反応に伴う反応過程を抑制するため、皮膚反応テストの結果が正しく判定されない可能性がある。このため皮膚反応テストに影響を及ぼす可能性のある薬剤の投与は予め中止する必要があることから設定した。

(6) 反応が陰性を示したときでも、問診等から原因アレルゲンとして特に疑われる場合には、日を改めて再検査することが望ましい。

(解説)

患者の状態、服用薬剤等によっては、原因アレルゲンであっても皮膚反応テストの結果が陰性となることも考えられることから設定した。

(7) 原因アレルゲンの特定に際しては、本剤による検査結果のみではなく、問診や特異的 IgE 抗体検査の結果等も踏まえて総合的に判定すること。

(解説)

原因アレルゲンを特定するには、本剤の検査結果だけではなく、問診や特異的 IgE 抗体検査の結果等を踏まえて、総合的に判定する必要があるため設定した。

(8) 非選択的β遮断薬服用の患者への注意

本剤が投与されたときに、本剤による反応（アレルギー反応）が強くあらわれることがある。また、本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が通常の用量では十分発現しないことがある。

(解説)

非選択的β遮断薬服用の患者においては、本剤投与の際アレルギー反応が強くあらわれることがあるため設定した。

また、本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、非選択的β遮断薬服用の患者ではアドレナリンの効果が通常の用量では十分発現しないことがあるため設定した。

(9) 三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬（MAOI）服用の患者への注意

本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が増強されることがある。

(解説)

三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬（MAOI）服用の患者では、本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が増強されることがあるため設定した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

3,384 例中、副作用が報告されたのは 48 件（1.4%）で、発作誘発、発赤腫脹、そう痒感、色素沈着が主なものであった（開発時から再評価時までの調査）。

(2) 重大な副作用と初期症状

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、顔面浮腫・咽頭浮腫等の血管浮腫、蕁麻疹、喘息等の異常が認められたときには、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

また、ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状として以下のようなものがある。

口腔内異常感、皮膚のそう痒感、蕁麻疹、紅斑・皮膚の発赤、胃痛、腹痛、吐き気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、鼻閉塞感、くしゃみ、嘔声、咽喉頭そう痒感・異常感、胸部絞扼感、息苦しさ、呼吸困難、咳嗽、喘鳴、チアノーゼ、頭痛、耳鳴、不快感、悪寒、四肢や顔のしびれ、顔面潮紅、発汗、めまい感、振戦、蒼白、動悸、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識混濁等。

(解説)

本剤はハウスダスト由来のアレルゲンを含む液であり、投与した際抗原-抗体反応によりショック、アナフィラキシーを起こすことがある。

このため観察を十分に行い、上記の異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

なお、ショック、アナフィラキシーを予知しうる症状については、「厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル「アナフィラキシー」平成 20 年 3 月 31 日・平成 22 年 6 月一部改訂 (http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)」を参考とした。

(3) その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて減量又は投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、そう痒等
注 射 部 位	硬結、疼痛、しびれ、腫脹等
そ の 他	色素沈着、頭痛、脱力感、不快感、倦怠感、発熱、リンパ腺の腫脹等

(解説)

一般にアレルゲンエキスの投与により上記のような副作用の発現又は発現の可能性が考えられるため、これらの症状があらわれた場合には、減量するなど適切な処置を行うよう設定した。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

<治療>

一般に高齢者では、免疫機能及び心肺機能等が低下しているため、副作用がより重篤となるおそれがあることから、投与の可否を慎重に判断すること。

(解説)

一般に高齢者では皮膚の反応性が低下していると考えられるため、閾値検査及び減感作療法に際し、皮膚の反応が弱くてもショック等の強いアレルギー反応が起こる可能性がある。

また、同様に高齢者では心肺機能が低下していると考えられ、皮膚反応が弱くても喘息発作等の強いアレルギー反応が起こる可能性がある。

このため、患者の状態を考慮し、投与の可否を慎重に判断するよう設定した。

<診断>

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、検査に際しては注意すること。

(解説)

一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いことから、副作用の発現に注意するよう記載した。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<治療>

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、アレルギー反応に伴って遊離されるヒスタミンが子宮筋収縮作用を有することが知られているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療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。また、閾値を求める場合でも、多量のヒスタミン遊離が考えられる広範な皮膚反応テストは避けること。

(解説)

本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないこと、また、本剤の投与によりアレルギー反応が誘発され、ヒスタミンを遊離するおそれがあるため設定した。

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

(解説)

本剤の授乳中の投与に関する安全性は確立していないため設定した。

<診断>

ヒスタミンは子宮筋収縮作用を有することが知られているので、妊娠中はヒスタミン遊離が考えられる広範な皮膚反応テストは避けること。

(解説)

本剤の投与によりアレルギー反応が誘発され、ヒスタミンが遊離し、子宮を収縮させるおそれがあるため広範な皮膚反応テストは避けるよう記載した。

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

<治療>

- (1) 徴候・症状
本剤の過量投与によりショック、アナフィラキシーを起こすおそれがある。
- (2) 処置
ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状に注意し、適切な処置を行うこと。
[「3. (1) 重大な副作用」の項参照]

(解説)

本剤の過量投与によりショック、アナフィラキシーを起こすおそれがあるため設定し、ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状、処置について「VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項を参照するよう記載した。

14. 適用上の注意

<治療>

- (1) 本剤の希釈
 - 1) 本剤を希釈する場合には、別途販売の皮内反应用対照液（診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」）を用いること。
 - 2) 希釈した液の安定性
希釈した液の安定性は確認されていないので、用時希釈して使用すること。

(解説)

- 1) 本剤（診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:1,000）の溶媒は0.5%フェノール含有生理食塩液であるため、希釈には皮内反应用対照液（0.5%フェノール含有生理食塩液）を用いるよう記載した。
- 2) 希釈した液の安定性は確認されていないため、用時希釈するよう設定した。

(2) 閾値検査

1) 皮内反応判定基準

通常、本剤を診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」にて希釈した液 0.02mL を皮内に注射し、15～30 分後に発赤径 20mm 以上又は膨疹径 9mm 以上を陽性と判定する。

2) 正確な皮膚反応テストを行うため、皮膚反応テスト検査前日から抗ヒスタミン薬やメディエータ遊離抑制薬等の投与を中止すること。また、皮膚反応テストを実施する約 1 週間前から投与を中止することが望ましい薬剤があるので注意すること。

(解説)

- 1) 本剤を用い閾値検査として皮内反応テストを行う際の実施方法と診断基準について記した。なお、本方法及び診断基準は、通常のアレルゲン皮内反応テストと同様である。
- 2) 閾値検査に際し、皮膚反応テストに影響を及ぼす可能性のある薬剤があるため設定した。

(3) 投与時

- 1) 喘息を罹患する患者においては、本剤の投与開始前に喘息症状を評価し、薬物療法にて喘息症状をコントロールすること。また、毎回、本剤の投与前に喘息症状の評価を行うこと。
- 2) 喘息発作時、気管支喘息の症状やアレルギー症状が激しいとき、急性感染症罹患時、体調が悪いときは投与を避けること。
- 3) 投与後少なくとも 30 分間は患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。
- 4) 本剤投与前、及び本剤投与後 2 時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう、また、投与後 2 時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意するよう患者等に指導すること。〔循環動態が亢進し、本剤の吸収が促進される等により、アナフィラキシー等の副作用が発現するおそれがある。〕

(解説)

- 1) 喘息を罹患する患者においては、「Poorly controlled asthma」が致命的／致死に結びつく可能性があるリスク因子の一つであり、アレルゲン免疫療法は、喘息の薬物療法とともに行われると考えられる。そのため、本剤の投与開始前に喘息症状を評価し、薬物療法で喘息症状のコントロールを行い、また、毎回、本剤の投与前に喘息症状の評価を行うことを適用上の注意として設定した。
- 2) 喘息発作時、気管支喘息の症状やアレルギー症状が激しいとき、急性感染症罹患時、体調が悪いときは、本剤投与により副作用の発現や、喘息症状の悪化等のおそれが高まるため適用上の注意として設定した。
- 3) 重要な基本的注意 <治療> (4)と同じ設定根拠により設定した。
- 4) 運動等により循環動態が亢進した状態では本剤の吸収が促進される等により、アナフィラキシー等の副作用が発現するおそれがあるため適用上の注意として設定した。

(4) 投与部位

- 1) 減感作療法するとき、皮内注射すると非特異的に著しい局所の刺激及び腫脹があらわれることがあるので、皮下に浅く注射すること。
- 2) 静脈内に投与しないこと。(注射針を刺入したとき、内筒を引いて血液が逆流しないことを確かめること。)
- 3) 注射部位はもまないで静かにおさえるようにすること。

(解説)

- 1) 皮内注射による非特異的な刺激や腫脹を起こすおそれがあるため、刺激を感じにくい皮下に浅く注射するよう適用上の注意として設定した。
- 2) アレルゲンが血管内に直接入ると速やかに全身に回り、アレルギー反応を引き起こす危険性がある

るため、適用上の注意として設定した。

- 3) 注射部位をもむと、アレルゲンが血管内に速やかに移行し、全身に回り、アレルギー反応を引き起こす危険性があるため、適用上の注意として設定した。

<診断>

- (1) 投与時
別途販売の皮内反应用対照液（診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」）を同時に用いて反応を比較すること。
- (2) 投与部位のアレルギー症状が数日持続する場合がある。

（解説）

- (2) スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」の第Ⅲ相臨床試験において、投与後その部位のアレルギー症状が継続する患者が認められたことから、本剤においても同様に発現するおそれがあると考え、適用上の注意として設定した。

15. その他の注意

なし

16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験⁵⁾

ハウスダスト 1:1,000

マウスに 10mL/20g 腹腔内投与し、24 時間、48 時間観察にて異常を認めなかった。

(2) 反復投与毒性試験⁶⁾

ハウスダストエキス 1:10 5mL/kg（ヒト最高投与量の 500 倍相当）を 1 日 1 回 1 ヶ月間、ラットに皮下投与して亜急性毒性試験を行った。

- 1) 一般状態、体重、摂取量に変化は認められなかった。
- 2) 血液所見、尿所見に変化は認められなかった。
- 3) 剖検所見、臓器重量及び病理組織所見に異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験⁶⁾

ハウスダストエキス 1:10 5mL/kg（ヒト最高用量の 500 倍相当）を器官形成期（マウスに妊娠 7 日目より 12 日目、ラットに妊娠 9 日目より 14 日目）に連日投与し、母獣、胎仔及び出生仔に及ぼす影響を検討した結果、

- 1) 母獣体重、死吸収胚の発現率、生存平均体重、出生仔体重の推移、出生仔の分娩率及び離乳率等においてマウス、ラットともに対照群との間に差は認められなかった。
- 2) 母獣臓器の肉眼的所見（出産前、出産後）、胎仔の外形及び内臓の肉眼的観察、出生仔臓器の肉眼的及び病理組織学的所見等において異常発現例は全く認められなかった。
- 3) 胎仔骨格所見においては、骨成形異常及び異変の発現率は、マウス、ラットとも対照群に比し差は認められず、また化骨遅延の傾向も認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

販 売 名	使 用 期 限
診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000	1年（直接の容器、外箱に表示）
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10、1:100	
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」	2年（直接の容器、外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

販 売 名	貯 法
診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000	2～8℃（凍結不可）
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10、1:100	
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」	室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販 売 名	包	装
診断用アレルギー皮膚内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000	2mL	1 バイアル入
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10、1:100		
診断用アレルギー皮膚内エキス対照液「トリイ」	1.8mL 9mL	1 バイアル入、5 バイアル入 1 バイアル入

7. 容器の材質

バイアル：ガラス

ゴ ム 栓：塩素化ブチルゴム

キャップ：アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：治療用ダニアレルギーエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL、100,000JAU/mL

9. 国際誕生年月日

国内開発

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販 売 名	承認年月日	承認番号
診断用アレルギー皮膚内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000	2009.7.1	22100AMX01731000
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10	2009.6.26	22100AMX01258000
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:100	2009.6.26	22100AMX01259000

旧販売名としての承認年月日：1963.1.24

対照液

販 売 名	承認年月日	承認番号
診断用アレルギー皮膚内エキス対照液「トリイ」	2009.6.26	22100AMX01176000

旧販売名としての承認年月日：1963.1.24

11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	薬価収載年月日	発売年月
診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000	2009.9.25	2009.9
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:10	2009.9.25	2009.9
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:100	2009.9.25	2009.9

旧販売名としての薬価収載年月日及び発売年月日

薬価収載年月日：1965.11.1

発売年月日：1963.4.1

対照液

販 売 名	薬価収載年月日	発売年月
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」	薬価未収載	2009.9

旧販売名としての薬価収載年月日及び発売年月日

薬価収載年月日：薬価未収載

発売年月日：1963.4.1

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果⁷⁾

1989年9月5日（厚生省薬務局長通知薬発第772号）

昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果（その31）

結 果

承認事項を一部変更することで有用性が認められるとされた医薬品（用法・用量の変更）

アレルギーハウスダストエキス「トリイ」 1:1000、1:100、1:10

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 処理コード	HOT(9)番号
診断用アレルギー皮内エキス 治療用アレルギーエキス皮下注 「トリイ」ハウスダスト 1:1,000	4490401A1031	628012201	180122401
治療用アレルギーエキス皮下注 「トリイ」ハウスダスト 1:10	4490401A1040	628012001	180120001
治療用アレルギーエキス皮下注 「トリイ」ハウスダスト 1:100	4490401A1058	628012101	180121701
診断用アレルギー皮内エキス対照 液「トリイ」	なし	なし	187592801

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 鳥居薬品株式会社 : アレルゲンエキスの基礎資料 (社内資料)
- 2) 石崎 達 他 : 診断用アレルゲンエキスにおける臨床上の意義の再検討
診断と治療 74(7)1473-1498, 1986
- 3) Bahceciler NN et al. : Subcutaneous versus sublingual immunotherapy for allergic rhinitis
and/or asthma
Immunotherapy 3(6) 747-756, 2011
- 4) 勝畑有恒 他 : 動物を用いたアレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ・ヨモギ花粉お
よびチモシー花粉の有効性に関する検討 (鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 5) 鳥居薬品株式会社 : アレルゲンエキスの毒性試験 (社内資料)
- 6) 高橋淳一 他 : アレルゲンハウスダストエキス「トリイ」の安全性試験
— 亜急性毒性および催奇形性試験 —
基礎と臨床 8(10)3113-3123, 1974
- 7) 厚生省薬務局長通知 平成元年 9 月 5 日 医薬発第 772 号

2. その他の参考文献

- 1) 「アレルゲン免疫療法：アレルギー疾患に対する治療ワクチン」に対する世界保健機構(WHO)の見解
: アレルギー 47(7)698-704, 1998
- 2) WHO 見解書 アレルゲン免疫療法：アレルギー疾患の治療ワクチン
: アレルギー 47(8)749-794, 1998
- 3) 石崎 達 他 : 皮内反応の基礎的研究
(1)即時反応陽性判定基準及び反応の特質に就いて
アレルギー10(5)307-317, 1961
- 4) 大島良雄 他 : 注射液量と皮内反応の関係 特に判定基準について
アレルギー11(9,10)311-313, 1962
- 5) 石崎 達 : 即時皮内反応 —陽性判定基準を中心にして—
アレルギー12(1,2)14-30, 1963
- 6) 石崎 達 他 : 気管支喘息患者における室内塵抗原液の皮内反応陽性限界濃度(閾値)の研究
アレルギー13(4)183-187, 1964
- 7) 奥田 稔 他 : 鼻アレルギーにおける皮膚反応の意義
アレルギー15(7)526-548, 1966
- 8) 光井庄太郎 : 室内塵皮内反応について
アレルギー15(8)604-614, 1966
- 9) 石崎 達 : 皮内反応の特性と診断的価値
日本医事新報 No.2189, 22-28, 1966
- 10) 瀧 欣哉 : アレルギー性疾患の遺伝体質学的研究
第1報 アレルゲン皮膚反応の基礎的研究
体質医学研究所報告 19(3)284-292, 1969
- 11) 井上喜美雄 : 即時型皮内反応の陽性判定基準についての数値解析的検討
アレルギー20(5)395-407, 1971
- 12) 石崎 達 : アレルゲンの検査法
臨床と研究 51(5)23-32, 1974

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

<参考>

以下の国等において各種診断・治療用アレルギーが販売されている

米国：Hollister-Stier 社 他

イタリア：Lofarma 社 他

デンマーク：ALK ABELLO 社 他

フランス：STALLERGENES 社 他

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

なし

