

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	<p>スギ花粉症の特異的減感作療法薬</p> <p>治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL</p> <p>治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL</p>
--------	--

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	<p>治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL</p> <p>2mL中 標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mLを 0.4mL含有 力価：2,000JAU/mL</p>
	<p>治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL</p> <p>2mL中 標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mLを 0.04mL含有 力価：200JAU/mL</p>
一般名	<p>和名：アレルゲンエキス</p> <p>洋名：Allergen Extracts</p>
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	<p>製造販売承認年月日：2009年6月26日</p> <p>薬価基準収載年月日：2009年9月25日</p> <p>発売年月日：2009年9月</p> <p>注：旧販売名として2000年1月24日発売</p>
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	<p>鳥居薬品株式会社 お客様相談室</p> <p>TEL：0120-316-834 FAX：03-3231-6890</p> <p>医療関係者向けホームページ</p> <p>https://www.torii.co.jp（医療関係者の皆さま）</p>

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^注・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]

- ① IF 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。
- ② IF 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	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. 開発の経緯	1	14. その他	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V. 治療に関する項目	8
II. 名称に関する項目	2	1. 効能又は効果	8
1. 販売名	2	2. 用法及び用量	8
2. 一般名	2	3. 臨床成績	11
3. 構造式又は示性式	2	VI. 薬効薬理に関する項目	12
4. 分子式及び分子量	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
5. 化学名(命名法)	2	2. 薬理作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VII. 薬物動態に関する項目	13
7. CAS登録番号	2	1. 血中濃度の推移・測定法	13
III. 有効成分に関する項目	3	2. 薬物速度論的パラメータ	13
1. 物理化学的性質	3	3. 吸収	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 分布	14
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 代謝	14
4. 有効成分の定量法	3	6. 排泄	14
IV. 製剤に関する項目	4	7. トランスポーターに関する情報	14
1. 剤形	4	8. 透析等による除去率	14
2. 製剤の組成	4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
3. 注射剤の調製法	5	1. 警告内容とその理由	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	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
6. 溶解後の安定性	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
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	5. 慎重投与内容とその理由	15
8. 生物学的試験法	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	7. 相互作用	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	6		
11. 力価	6		
12. 混入する可能性のある夾雑物	7		

8. 副作用	19	17. 保険給付上の注意	26
9. 高齢者への投与	20	XI. 文献	27
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20	1. 引用文献	27
11. 小児等への投与	20	2. その他の参考文献	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21	XII. 参考資料	28
13. 過量投与	21	1. 主な外国での発売状況	28
14. 適用上の注意	21	2. 海外における臨床支援情報	28
15. その他の注意	23	XIII. 備考	29
16. その他	23	その他の関連資料	29
IX. 非臨床試験に関する項目	24		
1. 薬理試験	24		
2. 毒性試験	24		
X. 管理的事項に関する項目	25		
1. 規制区分	25		
2. 有効期間又は使用期限	25		
3. 貯法・保存条件	25		
4. 薬剤取扱い上の注意点	25		
5. 承認条件等	25		
6. 包装	25		
7. 容器の材質	25		
8. 同一成分・同効薬	25		
9. 国際誕生年月日	25		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26		
11. 薬価基準収載年月日	26		
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	26		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	26		
14. 再審査期間	26		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26		
16. 各種コード	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

スギ花粉症は、国内において最も代表的なアレルギー疾患であり、その治療法の一つとして減感作療法（アレルギー免疫療法）がある。

減感作療法（アレルギー免疫療法）は、原因となるアレルギーを少量、低濃度から投与し、徐々に増量、高濃度へ移行させ、アレルギーに対する症状を緩和させることを目的とするが、減感作療法（アレルギー免疫療法）の実施に際しては、各アレルギーエキスが常に一定のアレルギー活性を有することが望まれる。

日本アレルギー学会は、1992年7月にアレルギーの標準化を目的として検討委員会を設置して、スギ花粉エキスの標準化に着手し、1994年2月標準化の方法及び標準品を設定した。^{1),2)}

鳥居薬品は、日本アレルギー学会が設定したスギ花粉エキス標準品を基準に、スギ花粉の主要抗原である Cry j 1 量を一定の範囲で含有する、標準化アレルギー治療エキス「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL 及び同 200JAU/mL を開発し 1999年6月承認を得た。³⁾

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は、日本アレルギー学会が設定したスギ花粉エキス標準品を基準に、スギ花粉の主要抗原である Cry j 1 量を一定の範囲で含有する、国内初の標準化アレルギー治療エキス製剤である。³⁾

(2) 重大な副作用

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。

〔「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項〕参照

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL

治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL

(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 アレルゲンエキス

(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

治験番号：TO-194

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

<参考>

スギ花粉：本品は日本国内のスギ (*Cryptomeria japonica* D.Don) の花序を花粉飛散前に採取し、開葯させた後採取した花粉を乾燥したものである。

本品は黄色～帯緑黄色の粉末で、鏡検するとき、ほぼ球形で、一口型をしており、口は突出し、その先端がカギ状に曲がっている。

Cry j 1：スギ花粉中に存在する主要アレルゲンの一つであり (*Cryptomeria japonica* 1)、糖蛋白質である。

ヒト皮膚反応活性と相関することが報告されている。⁴⁾

(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	治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL	
注射剤の区別	50%グリセリン含有食塩溶液	
規格（容量）	2mL／バイアル	
製剤の 性状	色	無色澄明の液
	pH	4.0～5.5
	浸透圧比	約 3（10 倍希釈液の値）

販 売 名	治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL	
注射剤の区別	50%グリセリン含有食塩溶液	
規格（容量）	2mL／バイアル	
製剤の 性状	色	無色澄明の液
	pH	4.0～5.5
	浸透圧比	約 2（10 倍希釈液の値）

浸透圧比：生理食塩液に対する比

注：本剤の浸透圧は添加物により測定できないため、蒸留水にて 10 倍希釈した液を用いて測定した結果を参考値として示した。

(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	治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL
成 分	標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mL を 0.4mL 含有

販 売 名	治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL
成 分	標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mL を 0.04mL 含有

(2) 添加物

濃グリセリン 50% (w/w)、塩化ナトリウム

(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

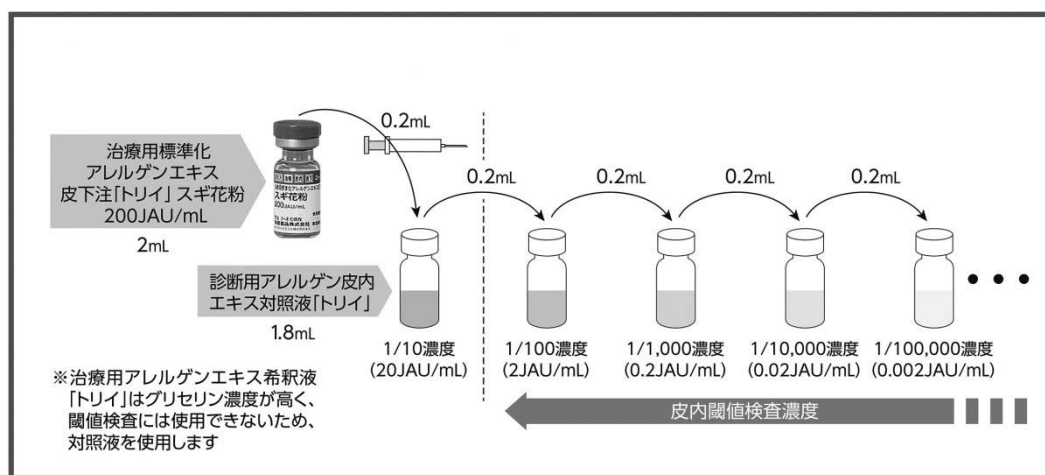
(5) その他

なし

3. 注射剤の調製法

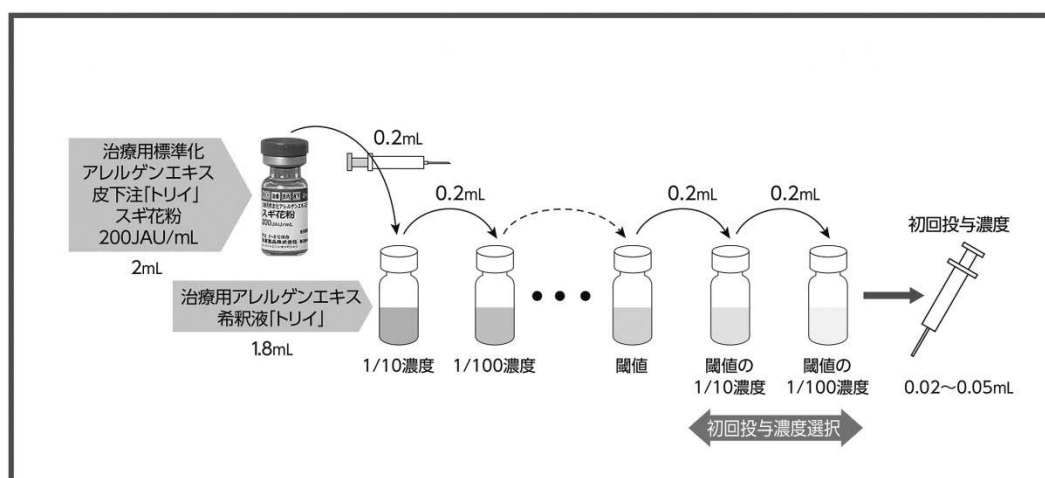
1) 閾値を求めるとき

本剤中に含有する濃グリセリン 50%は皮内反応テストに影響を及ぼすため、別途販売の診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」(0.5%フェノール含有生理食塩液)を使用し、1/100 以下の濃度のグリセリン濃度に用時希釈すること。通常、治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mLを使用し、2JAU/mL以下に希釈する。



2) 治療を目的とするとき

別途販売の治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」(濃グリセリン 50%水溶液)を使用すること。



3) 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。

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

治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL

治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL

項目 区分	保存 条件	保存 形態	測定項目	保存期間	結 果
長期 保存 試験	8°C	2mL ガラス製 バイアル (密封)	性状	0, 3, 6, 9, 12, 13 ヶ月	変化なし
			pH		
			定量		
			安全試験*	0, 13 ヶ月	
			無菌試験		

*安全試験：マウス 2 匹以上に本品 0.2mL ずつ、モルモット 2 匹以上に本品 1mL ずつそれぞれ腹腔内注射を 1 回行い、少なくとも 7 日間観察し、異常を認めてはならない。

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）

該当しない

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

該当しない

10. 製剤中の有効成分の定量法

抗 Cry j 1 抗体を用いた定量

11. 力価

<参考>

一般社団法人日本アレルギー学会アレルゲン検討委員会にて、アレルギー患者の皮膚試験に基づき、国内独自のアレルゲン活性単位として JAU が設定されている。

スギ花粉エキスにおいては 1mL 中 Cry j 1 を 7.3～21 μ g 含むエキスはその力価を 10,000JAU/mL と表示できることが定められている。¹⁾

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

スギ花粉症（減感作療法）

(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 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、スギ花粉症の確定診断を行うこと。
2. 本剤の使用開始にあたっては、前シーズンの花粉飛散時期における患者の症状を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断すること。

（解説）

1. スギ花粉症以外の患者では本剤の効果は望めないため、投与開始に際しては問診に加え、スギ花粉症の確定診断を実施すべきであるとして設定した。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. スギ花粉症の治療として、スギ花粉飛散時期における対症療法薬の投与及び手術等で十分な効果が得られる患者もいることから、本剤の使用開始にあたっては、前シーズンの花粉飛散時期における患者の症状（対症療法薬の投与及び手術等での効果）を踏まえ、他の対症療法等による治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断するよう設定した。

2. 用法及び用量

(1) 用法及び用量

減感作療法の実施に際し、皮膚反応が陽性の患者に皮内反応により過敏度（閾値）を求める。その閾値及びその時々患者の症状に応じ、初回投与濃度及び量、初回後の投与濃度又は量、投与回数、投与間隔並びに維持量は適宜に定める。

1) 閾値の求め方

治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉を診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」で 20、2、0.2 及び 0.02JAU/mL に用時希釈し、さらに患者の症状に応じて低濃度に順次希釈する。最も低濃度の液から 0.02mL ずつ皮内に注射し、その反応を皮内反応判定基準に従って判定する。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閾値とする。

2) 初回投与濃度

患者のアレルゲンに対する閾値の濃度若しくは患者の症状の程度によってさらにこの濃度の 1/10 又は 1/100 の濃度を初回投与濃度とする。

3) 投与方法

通常、初回投与量として 0.02～0.05mL を皮下に注射する。初回後の投与量は 1 週 1～2 回約 50% ずつ増量し、0.5mL に至れば 10 倍濃度の液 0.05mL にかえて同様に増量しながら投与を続け次第に高濃度の液に移り、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 箇月に 1 回とする。

4) 増量及び投与回数

各投与毎に患者の状態を問診し、その結果に応じて次回投与量を増減する。

例えば前回の注射により、喘息発作、全身性蕁麻疹及び鼻症状・眼症状を主とした臨床症状の

増悪を起こし、また過大な局所反応を生じたときに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 1～2 回であるが、間隔が長引いた場合には増量せずにこの濃度の 1/10 又は 1/100 の濃度の液を投与する。

5) 維持量

患者の臨床症状が改善されたとき又は局所の注射部位の反応の大きさが 2～3cm 程度に達したとき、その投与濃度及び量をもって維持量とするが、患者のその時々々の症状に応じて維持量を適宜定め、投与を継続する。

(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

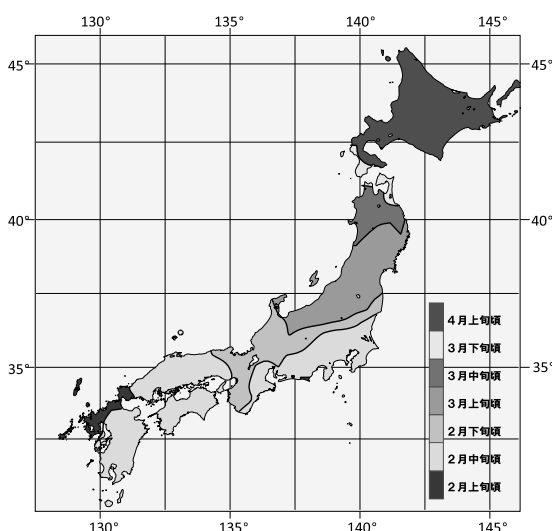
1. スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。
〔スギ花粉飛散時期はスギ花粉アレルゲンに対する患者の過敏性が高まっていることが多い。〕
2. 患者の状態によってアレルゲンに対する反応が変動することがあるので、投与量、濃度、増量、維持量等は個々の患者の症状を考慮して決定すること。
3. 増量を急速に行う場合は、患者の状態を勘案し入院又はそれに準じた管理下での投与を考慮すること。
4. 予期しない強い反応が起こるおそれがあるので、使用するエキスのロットが変わるときには前回投与量の 25～50%を減ずることが推奨される。また、高濃度のアレルゲンエキスでは、同一ロットでもショック等の強い反応を誘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. スギ花粉症患者では、血清中総 IgE、スギ花粉特異的 IgE がスギ花粉の非飛散期に比べ、飛散期で高く、好酸球も上昇したとの報告があり⁵⁾、スギ花粉飛散時期においては、患者のスギ花粉抗原に対する過敏性が高まっている場合が多いと考えられる。
本剤はスギ花粉由来のアレルゲンを含む液であり、スギ花粉飛散時期に新たに投与を開始した場合、患者のスギ花粉抗原に対する過敏性が高まっているため、アレルギー反応が誘発され易いと考えられることから、安全性を考慮して「スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。」と設定した。

<参考>

スギ花粉の飛散時期は地域によって大きく異なるので、各地域の情報を考慮すること。



(NPO 花粉情報協会作成資料)

図 10年間(2008～2017)の平均スギ花粉前線

2. Subcutaneous Immunotherapy (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。
3. 本剤の投与方法には従来法（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）^註 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回投与で数ヶ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）
4. 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、本剤は標準化されたスギ花粉エキスであり、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。このため、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

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

本剤の特異的減感作療法における安全性の検討において、本剤（2,000JAU/mL）を用いたスギ花粉症患者 20 例中、2 例（10%）に副作用が発現した。

発現した副作用の内訳は、鼻汁 1 例、目のかゆみ 1 例で、いずれも軽度であり投与期間内の維持量に達するまでには消失し、2 例とも問題なく増量し継続できた。（承認時）⁶⁾

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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）

該当資料なし

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

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁷⁾

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

1) 標準化スギ花粉エキスとスギ花粉エキス標準品との比較⁸⁾

スギ花粉症患者に標準化スギ花粉エキス 10,000JAU/mL*及び日本アレルギー学会によって設定されたスギ花粉エキス標準品（力価：10,000JAU/mL）を3倍希釈系列で希釈し、皮内反応によりその活性を比較したところ、標準化スギ花粉エキス 10,000JAU/mL*のアレルゲン活性はスギ花粉エキス標準品の1.04倍であり、閾値比の区間推定及び閾値の大小関係の比較において両薬剤間に差は認められなかった。

2) 標準化スギ花粉エキスと従来の治療用スギ花粉エキスとの比較⁹⁾

スギ花粉症患者に標準化スギ花粉エキス 10,000JAU/mL*及び従来の治療用スギ花粉エキス（従来薬 1：20）を3倍希釈系列で希釈し、皮内反応によりその活性を比較したところ、標準化スギ花粉エキス 10,000JAU/mL*のアレルゲン活性は従来薬 1：20 の 6.51 倍であり、閾値比の区間推定及び閾値の大小関係の比較において両薬剤間に差が認められた。

*：標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mL

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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) 代謝に関与する酵素（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

1. 警告内容とその理由

【警告】

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、原因アレルゲンを含有するエキス製剤を投与する療法であるため、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（アレルゲン免疫療法）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）

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.（2）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.（2）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（次の場合には慎重に投与すること）

（1）スギ花粉飛散時期に投与する場合

〔スギ花粉に対する患者の過敏性が高まっている場合が多い。〕

（解説）

スギ花粉飛散時には、スギ花粉に対する過敏性が高まっている場合が多いと考えられるので、慎重に投与するよう設定した。

- (2) 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。

- (3) 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

- (1) 本剤はスギ花粉由来のアレルゲンを含む液であり、スギ花粉症患者に対して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)

本剤はスギ花粉由来の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中止には、患者の症状の経過、状態を十分観察し決定するため設定した。

- (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の投与の患者では、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。

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

本剤の特異的減感作療法における安全性の検討において、本剤（2,000JAU/mL）を用いたスギ花粉症患者 20 例中、2 例（10%）に副作用が発現した。

発現した副作用の内訳は、鼻汁 1 例、目のかゆみ 1 例で、いずれも軽度であり投与期間内の維持量に達するまでには消失し、2 例とも問題なく増量し継続できた。（承認時）⁶⁾

(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）

本剤はスギ花粉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、アナフィラキシー等を起こすことがあるため、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を設定した。

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	発現の可能性のある副作用
過 敏 症	発疹（蕁麻疹等）、そう痒、下痢、咳、くしゃみ、鼻汁、鼻閉、顔面紅潮、眼の充血、眼のかゆみ、眼瞼浮腫、口内異常感、口唇の浮腫・腫脹、手足のむくみ	流涙
注 射 部 位	腫脹、疼痛、発赤	硬結、しびれ、色素沈着
そ の 他	不快感、倦怠感、頻脈、胃痛、腹痛、嘔吐、発汗、立ちくらみ	頭痛、発熱、脱力感、リンパ腺の腫脹、耳鳴、動悸

（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また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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

上記参照

(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

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)

一般に高齢者では免疫機能及び心肺機能等が低下しており、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様設定した。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(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)

妊娠中に本剤投与及び減感作療法施行に関する安全性は確立していない。

特に本剤投与により局所の抗原-抗体反応が起きた場合、ヒスタミンの遊離が考えられるが、ヒスタミンは子宮収縮作用を有する。

このため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。

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。

(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。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

(解説)

標準化アレルギー治療エキス「トリイ」スギ花粉の臨床試験において、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用経験がなく、安全性は確立していないため設定した。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

(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

(1) 本剤の希釈

1) 閾値を求めるとき

本剤中に含有する濃グリセリン 50%は皮内反応テストに影響を及ぼすため、別途販売の診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」を使用し、1/100以下の濃度のグリセリン濃度に用時希釈すること。通常、治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mLを使用し、2JAU/mL以下に希釈する。

(解説)

本剤は濃グリセリン 50%を添加した液を溶媒としており、本来はこの溶媒で希釈することが望ましいが、閾値検査のために本剤を用いて皮内反応テストを行う際にはグリセリンによる非特異的な刺激反応を避けるため、診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」を使用し、1/100以下の濃度のグリセリン濃度に用時希釈するよう設定した。

2) 治療を目的とするとき

別途販売の治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」を使用すること。

(解説)

本剤は添加物として濃グリセリン 50%含有しており、治療に際しては、本剤の溶媒と同様な治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」を用いて希釈する。

3) 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)

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ア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 (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) 本剤は添加物として濃グリセリン 50% (w/w) を含有するため、皮内に注射するとグリセリン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、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。

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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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

使用期限：1年（直接の容器、外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

貯法：2～8℃（凍結不可）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（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

なし

6. 包装

2mLバイアル 1本

7. 容器の材質

バイアル：ガラス

ゴム栓：塩素化ブチルゴム

フリップオフキャップ：アルミニウム／ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル、シダトレンスギ花粉舌下液
2,000JAU/mL ボトル、シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パック

シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU、シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU

同 効 薬：同上

9. 国際誕生年月日

1999年6月8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
治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL	2009.6.26	22100AMX01171000
治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL	2009.6.26	22100AMX01172000

旧販売名としての承認年月日：1999.6.8

11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	薬価収載年月日	発売年月
治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL	2009.9.25	2009.9
治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL	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：1999.11.26

発売年月日：2000.1.24

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

該当しない

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

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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
治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL	4490403A1049	628035701	180357001
治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL	4490403A1030	628035601	180356301

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 安枝 浩 他 : -我が国におけるアレルゲン標準化の基本方針とスギ花粉アレルゲンエキスの標準化-
アレルギー45 (4)416-421, 1996
- 2) 奥田 稔 : アレルゲンエキス標準化の意義と現状 -スギ花粉標準化エキスの開発-
医薬の門 39 (5)368-371, 1999
- 3) 本間玲子 : アレルゲンエキスの標準化の方法
-製品としてのスギ花粉エキス標準化の手法-
医薬の門 39 (5)372-375, 1999
- 4) 安枝 浩 他 : Enzyme-Linked Immunosorbent Assay によるスギ花粉、ヒョウヒダニアレルゲンの定量とアレルゲンエキス標準化への応用
アレルギー40 (9)1218-1225, 1991
- 5) 清水金忠 他 : 花粉症患者及び非花粉症患者における花粉飛散期及び非飛散期での血中マーカーの変動 ; 日本花粉学会第 47 回 (2006 年) 、一般演題 16
- 6) 大久保公裕 他 : 標準化スギ花粉エキス (TO-194) の特異的減感作療法における安全性の検討
耳鼻と臨床 45 (3)251-263, 1999
- 7) Bahceciler NN et al : Subcutaneous versus sublingual immunotherapy for allergic rhinitis and/or asthma
Immunotherapy 3 (6) 747-756, 2011
- 8) 奥田 稔 他 : 特異的減感作療法のための標準化スギ花粉エキス (TO-194)
-アレルゲン活性におけるスギ花粉エキス標準品との比較-
耳鼻と臨床 45 (3)239-244, 1999
- 9) 奥田 稔 他 : 特異的減感作療法のための標準化スギ花粉エキス (TO-194)
-アレルゲン活性における現有製品との比較-
耳鼻と臨床 45 (3)245-250, 1999

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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

