

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 2008 に準拠して作成

処方せん医薬品	アレルギー検査薬（スクラッチエキス） アレルギースクラッチエキス「トリイ」 72品目
	アレルギー検査薬（皮内エキス） 診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 43品目
	アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」
	診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」

注：皮内テスト用ハウスダストエキスについては、別途アレルギーハウスダストエキスのインタビューフォームを参照のこと

剤形	注 射 剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品
規格・含量 (別表1,2参照)	アレルギースクラッチエキス「トリイ」 72品目 (別表1)
	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 43品目 (別表2)
	アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」 (別表1)
	診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」 (別表2)
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	アレルギースクラッチエキス及び対照液 (P24, P25)
薬価基準収載年月日	診断用アレルギー皮内エキス及び対照液 (P24, P25)
発売年月日	
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：03-5203-7335 医療関係者向けホームページ http://www.torii.co.jp (医療関係者の皆様へ)

本IFは2009年9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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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・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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法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。

(2008 年 9 月)

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	8
1. 開発の経緯	1	11. 力価	8
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	8
II. 名称に関する項目	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8
1. 販売名	2	14. その他	8
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	9
3. 構造式又は示性式	2	1. 効能又は効果	9
4. 分子式及び分子量	2	2. 用法及び用量	9
5. 化学名(命名法)	2	3. 臨床成績	9
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	7	7. 透析等による除去率	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 警告内容とその理由	15
6. 溶解後の安定性	8	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
8. 生物学的試験法	8	4. 用法及び用量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	8	5. 慎重投与内容とその理由	15

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15	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	25
7. 相互作用	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
8. 副作用	17	14. 再審査期間	26
9. 高齢者への投与	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	16. 各種コード	26
11. 小児等への投与	18	17. 保険給付上の注意	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	XI. 文献	27
13. 過量投与	18	1. 引用文献	27
14. 適用上の注意	19	2. その他の参考文献	27
15. その他の注意	19	XII. 参考資料	29
16. その他	19	1. 主な外国での発売状況	29
IX. 非臨床試験に関する項目	20	2. 海外における臨床支援情報	29
1. 薬理試験	20	XIII. 備考	30
2. 毒性試験	21	その他の関連資料	30
X. 管理的事項に関する項目	23		
1. 規制区分	23		
2. 有効期間又は使用期限	23		
3. 貯法・保存条件	23		
4. 薬剤取扱い上の注意点	23		
5. 承認条件等	23		
6. 包装	23		
7. 容器の材質	24		
8. 同一成分・同効薬	24		
9. 国際誕生年月日	24		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24		
11. 薬価基準収載年月日	25		

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、およ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およ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。

鳥居薬品は1959年より米国 Hollister-Stier 社との技術提携のもと、大学、研究機関及び病院等のアレルギー研究者の指導により各種研究会を組織し、研究開発を行い、わが国初の診断用及び治療用アレルゲンエキスの承認を取得し、製造販売を行っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) わが国唯一の診断用のアレルゲンエキスである。
- (2) 投与後、15～30分で診断が可能である。
- (3) *in vitro*による血清特異的IgEの測定と高い相関性を有する。
（〔VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績〕の項] 参照)
- (4) 重大な副作用としてショック（頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、くしゃみ、蕁麻疹、血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アレルゲンスクラッチエキス及び対照液 : 別表 1

診断用アレルゲン皮内エキス及び対照液 : 別表 2

(2) 洋名

なし

(3) 名称の由来

特になし

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

該当しない

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、規格及び性状

注射剤 別表 1、2 参照

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

別表 1、2 参照

(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	アレルギースクラッチエキス「トリイ」 （真菌類を除く 67 品目）
成分 (別表 1)	各々の原料を 50%グリセリン食塩溶液で抽出して得た特異的アレルギーを含むもので、原料重量に対し 10、20 又は 100 倍液（1：10、1：20 又は 1：100）である。 [原料重量に対する希釈倍率は品目によって異なる]

販売名	アレルギースクラッチエキス「トリイ」 （真菌類 5 品目）
成分 (別表 1)	各々の真菌培養液から得た凍結乾燥物に 50%グリセリン溶液を加えて得た特異的アレルギーを含むもので、凍結乾燥重量に対して 100 倍液（1：100）である。

販売名	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 （真菌類を除く 38 品目）
成分 (別表 2)	各々の原料から抽出し、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、無菌操作法により調製し、原料重量に対して 1,000 倍液（1：1,000）である。

販売名	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 （真菌類 5 品目）
成分 (別表 2)	各々の真菌培養液から得た凍結乾燥物に 50%グリセリン溶液及び緩衝食塩溶液を加えて得た特異的アレルギーを含む溶液で、凍結乾燥重量に対して 10,000 倍液（1：10,000）である。

販売名	アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」
成分 (別表1)	本剤は日局濃グリセリン 50% (W/W) 及び日局塩化ナトリウム 5% (W/W) を含む水溶液である。

販売名	診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」
成分 (別表2)	本剤は日局塩化ナトリウム 0.9% (W/V) 及び日局フェノール 0.5% (W/V) を含む水溶液である。

(2) 添加物

製品区分	分類	エキス 濃度	容量 (1V)	抗原数 (品目数)	溶媒組成 (添加物)
スクラッチ エキス	花粉類	1:20	1mL	12	50%グリセリン食塩溶液 (濃グリセリン 50%・塩化ナトリウム 5%)
	ダニ	1:100		1	
	ハウスダスト他 各種	1:10		54	
	真菌類	1:100		5	50%グリセリン溶液 (濃グリセリン 50%)
	対照液	—		1	50%グリセリン食塩溶液 (濃グリセリン 50%・塩化ナトリウム 5%)
皮内エキス	スギ花粉他 各種	1:1,000	2mL	38	0.5%フェノール含有生理食塩溶液 (フェノール 0.5%・塩化ナトリウム 0.9%)
	真菌類	1:10,000		5	濃グリセリン溶液 (0.56%) 緩衝食塩溶液 (フェノール 0.50%・塩 化ナトリウム 0.50%・リン酸二水素カ リウム 0.04%・無水リン酸一水素ナト リウム 0.07%)
	対照液	—	1.8mL	1	0.5%フェノール含有生理食塩溶液 (フェノール 0.5%・塩化ナトリウム 0.9%)

濃度 (%) はスクラッチエキスが W/W (%), 皮内エキスは 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

<参考：原料の由来>

1) アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」卵黄・卵白

① 原料

卵黄又は卵白は、飼育管理された健康なニワトリ（白色レグホン種）の卵黄又は卵白である。

② ウイルス及び細菌の検査

下記のウイルス及び細菌が定期的検査において陰性のニワトリ

(a) ウイルス検査

ニューカッスル病ウイルス、EDS-76 ウイルス、トリパラミクソウイルス、鶏脳脊髄炎ウイルス、鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス、細網内皮症ウイルス、伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス、マレック病ウイルス、トリレオウイルス、トリアデノウイルス、トリインフルエンザウイルス、鶏腎炎ウイルス、鶏伝染性気管支炎ウイルス、鶏白血病ウイルス（A、B 亜群）、鶏痘ウイルス

(b) 細菌検査

サルモネラ、ヘモフィルス・バラガリナリム（A型・C型）、ひな白痢菌、マイコプラズマ・ガリセプチカム、マイコプラズマ・シノビエ

2) アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」牛乳

① 原料

牛乳は、飼育管理された健康な牛（ホルスタイン種又はニュージャージー種）の乳である。

② 牛乳のウイルス及び牛の細菌の検査

(a) 牛乳のウイルス検査

ウシ伝染性鼻気管炎ウイルス、ウシRS ウイルス、ウシウイルス性下痢-粘膜病ウイルス、ウシアデノウイルス3型、ウシエンテロウイルス、ウシパルボウイルス1型についてウシ継代細胞（精巢、腎）及びvero細胞を用いたウイルス否定試験陰性の牛乳

(b) 牛の細菌検査

下記の細菌が定期的検査において陰性の牛
ウシ結核、ブルセラ、ヨーネ

③ その他

搾乳された生乳は、低温殺菌（62℃～65℃、30分）する。

3) アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」犬毛

① 原料

犬毛は、飼育管理された健康なビーグル犬の毛である。

② ウイルス及び細菌の検査

下記のウイルス及び細菌が定期的検査において陰性の犬

(a) ウイルス検査

イヌパルボウイルス、イヌジステンバーウイルス、イヌコロナウイルス、イヌアデノウイルス1型

(b) 細菌検査

レプトスピラ カニココーラ、ブルセラ・カニス、サルモネラ

4) アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」猫毛

① 原料

猫毛は、飼育管理された健康な猫の毛である。

② ウイルスの検査

下記のウイルスが陰性の猫

猫エイズウイルス、白血病ウイルス

5) アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 兎毛

① 原料

兎毛は、飼育管理された健康な兎（日本白色種）の毛である。

② ウイルス及び細菌の検査

下記のウイルス及び細菌が定期的検査において陰性の兎

(a) ウイルス検査

センダイウイルス

(b) 細菌検査

サルモネラ、パストツレラ・ムルトシダ、ボルデテラ・ブロンキセプティカ、マイコプラズマ・プルモニス

3. 注射剤の調製法

該当しない

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) アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」〔ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉〕¹⁾

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	2～8℃	39ヶ月	1mL スポイト 付ビン	外観	2～8℃、39ヶ月間保存にて性状、pH にほとんど変化なく、蛋白窒素量に若 干の低下傾向を認めたが、規格内であ った。
	室温・遮光	24ヶ月		pH	室温保存にて12～18ヶ月でわずかに 白濁、pH、蛋白窒素量の低下を認め た。
	室温・散光			蛋白窒素量	

(2) 診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」²⁾

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℃	12ヶ月 以上	2mL バイアル	外観	製品によって若干異なるが、2～10℃ (真菌類 2～8℃) 12ヶ月以上保存に て、外観、安全試験、無菌試験に変化 なく、pHのわずかな上昇傾向と、蛋 白窒素量の低下が認められたが、規格 内であった。
	室温			安全試験	
				無菌試験	
				蛋白窒素量	

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

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (1) アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 72 品目
診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
- (2) 診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」 43 品目
診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
- (3) アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」
アレルゲンスクラッチエキスによる皮膚反応の対照
- (4) 診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」
アレルゲンエキスによる皮膚反応の対照

2. 用法及び用量

- (1) アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 72 品目
診断
通常乱刺または切皮法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本品 1 滴を滴下し、15～30 分後に膨疹径が対照の 2 倍以上または 5mm 以上を陽性とする。
(なお、対照液はアレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」を用いる。) 注
注：ダニ・ヨモギ花粉・チモシー花粉のみこの項に表示
- (2) 診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」 43 品目
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。
- (3) アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」
診断
通常乱刺または切皮法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本品 1 滴を滴下し、アレルゲンスクラッチエキスによる皮膚反応の対照にする。
- (4) 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。

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

<参考：〔アレルギースクラッチエキス ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉〕³⁾>

陽性率及び他の検査結果との一致性

原因アレルゲンがダニ、ヨモギ花粉又はチモシー花粉と推定されるアレルギー性疾患患者を対照とした本剤の陽性率ならびに他の検査結果との一致性は次の通りである。

スクラッチ反応陽性率

科名	施設数	ダニ	%	ヨモギ花粉	%	チモシー花粉	%
内科	6	260/348	74.7	12/66	18.2	8/66	12.1
小児科	3	51/65	78.5	12/65	18.5	19/65	29.2
耳鼻咽喉科	6	126/226	55.8	97/207	46.9	108/207	52.2
計	15	437/639	68.4	121/338	35.8	135/338	39.9

分子：スクラッチ反応陽性症例数、分母：スクラッチ反応施行症例数

ダニにおけるスクラッチ反応と他の検査結果との一致性

項目	検査名	皮内反応		RAST		吸入誘発		鼻ディスク誘発	
		陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)
スクラッチ 反応	陽性	235(93.6)	16(6.4)	188(80.3)	46(19.7)	70(94.6)	4(5.4)	41(91.1)	4(8.9)
	陰性	71(51.8)	66(48.2)	16(17.2)	77(82.8)	0(0)	2(100)	11(36.7)	19(63.3)
一致率		301/388	(77.6)	265/327	(81.0)	72/76	(94.7)	60/75	(80.0)
相関性		$\varphi=0.49$	$p<0.005$	$\varphi=0.58$	$p<0.005$	$\varphi=0.56$	$p<0.005$	$\varphi=0.58$	$p<0.005$

ヨモギ花粉におけるスクラッチ反応と他の検査結果との一致性

項目	検査名	皮内反応		RAST		鼻ディスク誘発	
		陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)
スクラッチ 反応	陽性	81(85.3)	14(14.7)	27(40.9)	39(59.1)	34(79.1)	9(20.9)
	陰性	33(25.2)	98(74.8)	1(0.9)	107(99.1)	1(5.9)	16(94.1)
一致率		179/226	(79.2)	134/174	(77.0)	50/60	(83.3)
相関性		$\varphi=0.59$	$p<0.005$	$\varphi=0.53$	$p<0.005$	$\varphi=0.67$	$p<0.005$

チモシー花粉におけるスクラッチ反応と他の検査結果との一致性

項目	検査名	皮内反応		RAST		鼻ディスク誘発	
		陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)
スクラッチ 反応	陽性	110(92.4)	9(7.6)	49(64.5)	27(35.5)	62(91.2)	6(8.8)
	陰性	37(26.1)	105(73.9)	2(2.0)	99(98.0)	0(0)	14(100)
一致率		215/261	(82.4)	148/177	(83.6)	76/82	(92.7)
相関性		$\varphi=0.67$	$p<0.005$	$\varphi=0.68$	$p<0.005$	$\varphi=0.80$	$p<0.005$

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

該当資料なし

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）

<参考>⁴⁾

診断用アレルギースクラッチエキスおよび皮内エキスについて、国内公表 220 文献およびアレルギー関連 63 施設を対象に皮膚試験および皮膚試験と RAST、誘発・除去試験の症例を収集し臨床的意義を再検討した。

① 皮膚試験と RAST の一致率

スクラッチ試験および皮内試験と RAST の一致率は、吸入アレルギーでは 64.6%と 64.5%であった。また、食物アレルギーでは 82.3%と 77.1%であり、それぞれ良い相関を示した。

また、各アレルギー品目のグループ間で一致率のバラツキが見られたが、それぞれに RAST と良い相関を示した。

② 皮膚試験と誘発・除去試験の一致率

スクラッチ試験および皮内試験と誘発・除去試験の一致率は吸入アレルギーでは 68.3%と 69.1%であった。また、食物アレルギーでは、68.3%と 63.3%であり、それぞれ良い相関を示した。しかし、各アレルギー品目のグループ間では、一致率のバラツキが見られた。

③ スクラッチ試験と皮内試験の一致率

スクラッチ試験と皮内試験の一致率は 77.9%と良い相関を示した。

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

各種アレルゲン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

皮膚局所

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉のスクラッチエキスにおいて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（アレルゲン性を有する）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

アレルゲンに陽性の患者では、15～30 分で陽性反応を示す。

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) コンパートメントモデル

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. 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

アレルギースクラッチエキス、診断用アレルギー皮内エキスの使用上の注意 （両剤間で異なる事項は各項目で表示）

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) ショック等の発現を予測するため、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。

（解説）

患者がアレルギーに過敏になっていると、ショック等の強い反応を誘発することがある。
このため、常にショック等の発現時に救急処置のとれる準備をしておくことが重要である。

- (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）

即時型のアレルギー反応は一般にアレルギー投与後 15～30 分位で出現と言われており、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。

(4) ウイルス感染に関する注意

本剤は、飼育管理された健康な動物に由来する原料を使用しているが、原料に由来するウイルス感染症の伝播等の危険性を完全には排除できない。

〔(4)はアレルゲンスクラッチエキス 卵黄、卵白、牛乳、犬毛、兔毛、猫毛のみ〕

〔「IV. 2. (5) その他」の項〕参照

(5) 小児、老人及び神経質な患者では、まず原則としてスクラッチ法（搔破反応）を試みてから皮内反応にうつることが望ましい。

特に食餌性アレルゲンエキス投与に際して注意すること。

〔(5)は皮内エキスのみ〕

(6) 正確な皮膚（皮内）反応を行うため、皮膚（皮内）反応検査前日から抗ヒスタミン薬やメチエータ遊離抑制薬の投与を中止すること。

また、皮膚（皮内）反応検査を実施する約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、ケミカルメチエータ遊離抑制薬、 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、皮内反応の結果が正しく判定されない可能性がある。

このため皮内反応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。

(7) 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。

(8) 非選択的 β 遮断薬服用患者への注意

検査のために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）

β_2 受容体が刺激されるとヒスタミンの遊離が抑制される。

非選択的 β 遮断薬服用患者では β_2 受容体が遮断されるため、ヒスタミンの遊離が起こりやすくなり（抑制されにくくなる）、本剤投与による反応（アレルギー反応）が強くあらわれることがある。

また、 β_2 受容体刺激により気管支が拡張し、喘息発作を抑制するが、非選択的 β 遮断薬服用患者では β_2 受容体が遮断されるため、通常用量のアドレナリンでは気管支の拡張が十分発現しない可能性がある。

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

1) アレルゲンスクラッチエキス（ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉）

本剤にてスクラッチ反応を実施した 659 症例において、検査施行後に喘息発作が誘発された症例が 1 例みられたが、スクラッチ反応との因果関係があるとは断定し得なかった。その他に副作用は認められなかった（承認時）。

2) 上記以外のアレルゲンスクラッチエキス及び診断用アレルゲン皮内エキス

該当資料なし

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

ショック（頻度不明）

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、くしゃみ、蕁麻疹、血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（解説）

本剤は各々の原料に由来する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を起こすことや、アナフィラキシー様症状等を起こす可能性がある。

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。

また、上記のようなショック及びアナフィラキシー様症状を予知しうる症状が認められた場合には患者の状態を十分に観察し適切な処置を行う。

(3) その他の副作用

観察を十分に行い、次のような症状があらわれた場合には投与を中止し、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、瘙痒等

（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

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

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)

一般に高齢者では皮膚の反応性が低下していると考えられるため、検査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する必要がある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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テストは避けること。

(解説)

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、多量のヒスタミン遊離が考えられる広範なテストは避ける。

11. 小児等への投与

該当なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当なし

13. 過量投与

該当なし

14. 適用上の注意

(1) 投与時

別途販売のスクラッチエキス用対照液（アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」）又は皮内反应用対照液（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) 判定時

真菌類のエキスは遅延型反応を認めることがある。

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

アレルギースクラッチエキス（ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉）及びグリセリンにおける作用⁶⁾

1) 中枢神経系に及ぼす影響（ラット、マウス）

グリセリン及び各エキスは自発運動量、ペントバルビタール睡眠、急性自発脳波及び正常体温に対して、なんら影響を及ぼさなかった。

2) 末梢神経系に及ぼす影響（イヌ、ネコ）

各エキスは神経－筋標本に対して、単収縮を軽度抑制したが、この作用はグリセリンでも同程度にみられ、高濃度のグリセリンによるものと思われた。

しかし、グリセリン及び各エキスは瞬膜収縮に対して、なんら影響を及ぼさなかった。

3) 呼吸・循環器系に及ぼす影響（イヌ）

呼吸、血圧、心拍数、末梢血流量及び摘出右心房標本に対して、グリセリンは一過性の作用を示したが、各エキスの作用はグリセリンに比しやや強く、軽度ながら各エキス成分が、呼吸・循環器系に対する作用を有することが示された。

4) 平滑筋に及ぼす影響（モルモット）

グリセリン及び各エキスは摘出回腸及び摘出胃標本に対して、なんら影響を及ぼさなかった。しかし、ヒスタミン、アセチルコリン及びセロトニンの収縮に対して、グリセリン及び各エキスはほぼ同程度の弱い抑制作用を示した。

また、グリセリン及び各エキスは気道抵抗を減少させ、摘出気管平滑筋を弛緩させたが、この作用はβ遮断剤のプロプラノロールで抑制されなかったことにより、アドレナリン作働性機構を介した反応でないと思われた。

5) 血液に及ぼす影響（ウサギ）

グリセリン及び各エキスは血液凝固能に対して、なんら影響を及ぼさなかった。

6) 皮膚反応に及ぼす影響（モルモット）

グリセリン及び各エキスはスクラッチ法に準じた適用方法で、PCA 反応に対してなんら影響を及ぼさなかった。

(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

1) 急性毒性試験

① アレルゲンスクラッチエキス⁷⁾

各原料を 1:10 の割合で抽出した 50%グリセリン食塩溶液をマウスに 10mL/kg、モルモットに 2.5mL/kg 腹腔内単回投与し、7 日間観察にて異常を認めなかった。

② アレルゲンエキス（皮内エキス）⁸⁾

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。

③ 参考⁹⁾

原料が同一の真菌類の治療エキス 1:100 において、マウスに 0.3mL/kg、モルモットに 0.1mL/kg 腹腔内投与し、7 日間観察にて異常を認めなかった。

④ LD₅₀ : mL/kg (スクラッチエキス : ダニ・ヨモギ花粉・チモシー花粉)⁶⁾

薬 物	投与経路	マウス		ラット	
		雄	雌	雄	雌
ダニエキス	皮下	19.7(16.2-23.8)	21.6(18.5-25.3)	22.7(18.1-28.7)	22.7(16.7-31.0)
	静脈内	2.64(2.09-3.32)	2.64(1.99-3.50)	4.55(3.43-6.02)	4.55(3.61-5.73)
	経口	36.7(31.5-42.8)	38.3(33.4-43.8)	31.3(27.4-35.6)	32.0(28.6-35.9)
ヨモギ花粉エキス	皮下	20.6(17.2-24.6)	20.8(17.5-24.7)	22.7(18.1-28.7)	24.4(18.2-32.6)
	静脈内	2.64(1.99-3.50)	2.46(1.91-3.17)	4.24(3.27-5.51)	4.24(3.14-5.72)
	経口	36.7(31.5-42.8)	35.3(29.9-41.6)	31.3(27.4-35.6)	32.1(28.5-36.3)
チモシー花粉エキス	皮下	19.9(16.8-23.6)	20.8(17.8-24.2)	21.2(16.3-27.6)	21.2(15.7-28.6)
	静脈内	2.83(2.10-3.82)	2.64(2.09-3.32)	4.87(3.64-6.53)	4.55(3.61-5.73)
	経口	38.3(32.5-45.1)	35.3(30.8-40.4)	30.5(27.2-34.2)	31.3(27.4-35.6)
50%グリセリン食塩溶液	皮下	21.5(17.8-26.0)	19.1(16.2-22.5)	21.2(15.7-28.6)	19.8(14.9-26.2)
	静脈内	2.46(1.91-3.17)	2.64(2.09-3.32)	4.55(3.34-6.20)	4.24(3.27-5.51)
	経口	39.9(34.4-46.2)	33.9(29.2-39.3)	32.0(29.4-35.0)	29.7(26.6-33.2)

7 日間観察 : Litchfield Wilcoxon 法 () は 95%信頼限界

(2) 反復投与毒性試験

<参考>⁹⁾

治療用エキス(花粉類 1:20、吸入性抗原 1:10、真菌類 1:100)、及び 50%グリセリン溶液を 0.05mL/匹 2 週間、マウスに腹腔内投与した結果、異常を認めなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

<参考>¹⁰⁾

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 日目まで連日投与し、母獣、胎仔及び出生仔に及ぼす影響を検討した。

- 1) 母獣体重、死吸収胚の発現率、生仔平均体重、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

皮膚刺激性試験⁶⁾

スクラッチエキス (ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉) 及びグリセリンによる皮膚刺激性試験にて、刺激性は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せん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

アレルギースクラッチエキス「トリイ」 72 品目：3 年（直接の容器、外箱に表示）

診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 43 品目：1 年（直接の容器、外箱に表示）

アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」：3 年（直接の容器、外箱に表示）

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

アレルギースクラッチエキス「トリイ」 72 品目：2～8℃（凍結不可）

診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 43 品目：2～8℃（凍結不可）

アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」：室温保存

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

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アレルギースクラッチエキス「トリイ」 72 品目：1mL スポイト付瓶

診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 43 品目：2mL バイアル

アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」：1mL スポイト付瓶

診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」：1.8mL、9mL バイアル

11. 薬価基準収載年月日

アレルギースクラッチエキス

販 売 名	薬価収載年月日	発売年月日
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉 3品目	1984.2.15	1984.8.20
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 真菌類 5品目	1970.8.1	1968.3.1
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 上記8品目以外	1965.12.1	1965.10.11

診断用アレルギー皮内エキス

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「トリイ」 43品目	2009.9.25	2009.9

(旧販売名としての薬価基準収載年月日及び発売年月日)

薬価基準収載年月日

花粉類、食品類(米、小麦粉、ソバ粉)、雑類(綿、タタミ、カボック、ソバガラ) 13品目：1965.11.1

真菌類 5品目：1970.8.1

上記18品目以外：1965.11.1

発売年月日

花粉類、食品類(米、小麦粉、ソバ粉)、雑類(綿、タタミ、カボック、ソバガラ) 13品目：1963.4.1

真菌類 5品目：1968.3.1

上記18品目以外：1964.5.27

対照液

販 売 名	薬価収載年月日	発売年月
アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」*1	薬価未収載	2009.9
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」*2	薬価未収載	2009.9

(旧販売名としての発売年月日)

*1 アレルギースクラッチエキス「トリイ」対照液：1965.10.11

*2 アレルギーエキス対照液「トリイ」：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¹⁾

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

アレルギースクラッチエキス「トリイ」

有用性があると認められた医薬品

全製品（但し、ダニ・ヨモギ花粉・チモシー花粉、真菌5種は再評価対象外）

アレルギーエキス「トリキ」（皮内エキス）

1. 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）

スギ花粉、ブタクサ花粉、カモガヤ花粉、ヒメガマ花粉、ススキ花粉、カナムグラ花粉、米、小麦粉、ソバ粉、綿、タタミ、カポック、ソバガラ

2. 有用性が認められるとされた医薬品

上記以外の製品（但し、真菌5種は再評価対象外）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与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

別表1、2参照

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 河合慎太郎 他 : 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安定性試験 (鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 2) 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)
- 3) 宮本昭正 他 : アレルゲンスクラッチエキス「ダニ」、「ヨモギ花粉」および「チモシー花粉」の有用性および安定性に関する臨床学的検討について
基礎と臨床 15(5)2590-2600, 1981
- 4) 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
- 5) 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)
- 6) 岩城正広 他 : アレルゲンスクラッチエキスの急性毒性、皮膚刺激性および一般薬理試験
基礎と臨床 16(9)4681-4695, 1982
- 7) 鳥居薬品株式会社 : アレルゲンスクラッチエキスの毒性試験 (社内資料)
- 8) 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)
- 9) 石井輝雄 他 : アレルゲンエキスの毒性試験 (鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 10) 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
- 11) 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) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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

- 9) 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
- 10) 松村龍雄 : スクラッチ (搔破) 反応 - 術式の検討および陽性判定基準について-
アレルギー21(1)50-63, 1972
- 11) 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>

2009年10月現在で、以下の国等において各種診断・治療用アレルゲンが販売されている。

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

別表1-1 アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」販売名・エキス濃度・承認番号・HOT番号・組成・添加物・性状 一覧 (アレルゲン製品はいずれも“処方せん医薬品”に該当する)

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理コード
7290401A1026	647250002

一連番号	種別	販売名	エキス濃度	承認番号	HOT番号	組成	添加物	性状	
1	H.D.	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ	1:100	(59AM)221	1803990010101	本剤は各々の原料 50%グリセリン食塩溶液で抽出して得た特異的アレルゲンを含むもので、原料重量に対し、ダニ [ダニ種:コナヒョウヒダニ Dermatophagoides farinae] は 100 倍液(1:100)、ヨモギ花粉及びチモシー花粉は 20 倍液(1:20)である。		淡黄色～淡褐色澄明又は振り混ぜるときわずかな浮遊物を認める pH:5.5～7.5	
2	花 粉 類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ヨモギ花粉	1:20	(59AM)222	1802917010101	本剤は各々の原料を50%グリセリン食塩溶液で抽出して得た特異的アレルゲンを含むもので、原料重量に対し、20倍液(1:20)である。	濃グリセリン 50%(W/W) 塩化ナトリウム 5%(W/W)	黄色～褐色澄明又は振り混ぜるときわずかな浮遊物を認める pH:4.5～6.5	
3		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」チモシー花粉	1:20	(59AM)223	1802900010101			淡黄色澄明	
4		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」アカマツ花粉	1:20	(40A)4633	1801668010101			淡褐色澄明	
5		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」アキノキノ草花粉	1:20	(40A)4634	1801675010101			淡黄色澄明	
6		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」カナムグサ花粉	1:20	(40A)4635	1801958010101			淡黄色澄明	
7		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」カモガヤ花粉	1:20	(40A)4636	1801989010101			淡黄色～黄色澄明	
8		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」キク花粉	1:20	(40A)4637	1802016010101			無色～わずかに黄色澄明	
9		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」クロマツ花粉	1:20	(40A)4638	1802115010101			淡黄色澄明	
10		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」スギ花粉	1:20	(40A)4639	1802337010101			淡黄色澄明	
11		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ヒメガマ花粉	1:20	(40A)4640	1802641010101			淡黄色～黄色澄明	
12		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ブタクサ花粉	1:20	(40A)4641	1802672010101			黄色～黄褐色澄明	
13		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ホウレン草花粉	1:20	(40A)4642	1802726010101			無色～淡黄色澄明	
14		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」アジ	1:10	(40A)4665	1801705010101			本剤は各々の原料を50%グリセリン食塩溶液で抽出して得た特異的アレルゲンを含むもので、原料重量に対し、10倍液(1:10)である。	淡黄色澄明
15		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」イロシ	1:10	(40A)4667	1801811010101				
16		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」カツオ	1:10	(40A)4669	1801941010101				
17		アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」カレイ	1:10	(40A)4671	1801996010101				

別表1-2 アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」販売名・エキス濃度・承認番号・HOT 番号・組成・添加物・性状 一覧（アレルゲン製品はいずれも“処方せん医薬品”に該当する）

一連 番号	種 別	販売名	エキス 濃度	承認番号	HOT 番号	組成	添加物	性状
18	魚	アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 キス	1:10	(40A)4672	1802023010101	<p>本剤は各々の原料を50%グリセリン食塩溶液で抽出して得た特異的アレルゲンを含むもので、原料重量に対し、10倍液(1:10)である。</p>	<p>濃グリセリン 50%(W/W) 塩化ナトリウム 5%(W/W)</p>	淡黄色澄明
19		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 サケ	1:10	(40A)4673	1802214010101			淡黄色澄明
20		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 サバ	1:10	(40A)4674	1802238010101			無色～淡黄色澄明
21		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 サンマ	1:10	(40A)4676	1802269010101			淡黄色澄明
22		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 タラ	1:10	(40A)4678	1802429010101			
23	類	アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 ヒラメ	1:10	(40A)4681	1802658010101			淡黄色澄明
24		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 ブリ	1:10	(40A)4682	1802696010101			
25		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 マダロ	1:10	(40A)4683	1802740010101			
26		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 アサリ	1:10	(40A)4684	1801699010101			
27		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 イカ	1:10	(40A)4686	1801781010101			
28	貝・ 甲殻類	アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 エビ	1:10	(40A)4688	1801927010101			淡黄色澄明～ わずかにたん臼石濁
29		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 カキ(貝)	1:10	(40A)4689	1801934010101			
30		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 カニ	1:10	(40A)4690	1801965010101			
31		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 タコ	1:10	(40A)4691	1802399010101			
32		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 ハマダリ	1:10	(40A)4692	1802610010101			
33	穀	アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 小麦粉	1:10	(40A)4644	1802153010101			淡黄色～褐色澄明
34		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 米	1:10	(40A)4645	1802160010101			
35	類	アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 コンニャク粉	1:10	(40A)4646	1802177010101			淡黄色～褐色澄明
36		アレルゲンスクラッチエキス「トリエイ」 ソバ粉	1:10	(40A)4647	1802368010101			

別表1-3 アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」販売名・エキス濃度・承認番号・HOT番号・組成・添加物・性状 一覧（アレルゲン製品はいずれも“処方せん医薬品”に該当する）

種別	販売名	エキス濃度	承認番号	HOT番号	組成	添加物	性状
37	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」トウモロコシ	1:10	(40A)4648	1802481010101	本剤は各々の原料を50%グリセリン食塩溶液で抽出して得た特異的アレルゲンを含むもので、原料重量に対し、10倍液(1:10)である。	濃グリセリン50%(W/W) 塩化ナトリウム5%(W/W)	無色澄明
38	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」パン	1:10	(40A)4649	1802627010101			ほとんど無色澄明
39	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」モチ米	1:10	(40A)4650	1802771010101			無色澄明
40	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」エダマメ	1:10	(40A)4697	1801910010101			淡黄色澄明
41	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」キャベツ	1:10	(40A)4698	1802047010101			無色～わずかに褐色澄明
42	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ゴマ	1:10	(40A)4704	1802207010101			淡褐色～褐色澄明
43	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」シイタケ(乾)	1:10	(40A)4708	1802276010101			褐色澄明
44	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ジャガイモ	1:10	(40A)4710	1802320010101			淡黄褐色澄明
45	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」タケノコ	1:10	(40A)4715	1802382010101			淡黄色澄明
46	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」タマネギ	1:10	(40A)4716	1802412010101			淡黄色澄明
47	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」トマト	1:10	(40A)4718	1802504010101			褐色澄明
48	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ニンジン	1:10	(40A)4721	1802559010101			淡黄褐色澄明
49	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ホウレン草	1:10	(40A)4726	1802719010101			淡黄色澄明
50	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ラッカセイ	1:10	(40A)4728	1802801010101			黄色澄明
51	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」アーモンド	1:10	(40A)4733	1801651010101			淡黄色澄明
52	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」リンゴ	1:10	(40A)4747	1802849010101			淡黄色澄明
53	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」イースト(パン種)	1:10	(40A)4748	1801774010101			褐色澄明
54	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ココア	1:10	(40A)4750	1802146010101			褐色澄明
55	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」チョコレート	1:10	(40A)4753	1802474010101			淡褐色澄明

別表1-4 アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」販売名・エキス濃度・承認番号・HOT番号・組成・添加物・性状 一覧（アレルゲン製品はいずれも“処方せん医薬品”に該当する）

種別	販売名	エキス濃度	承認番号	HOT番号	組成	添加物	性状
卵	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 卵黄	1:10	(40A)4652	1802825010101	本剤は原料を50%グリセリン食塩溶液で抽出して得た特異的アレルゲンを含むもので、原料重量に対し、10倍液(1:10)である。	濃グリセリン 50%(W/W) 塩化ナトリウム 5%(W/W)	黄色澄明
牛乳	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 卵白	1:10	(40A)4653	1802882010101			無色～ほとんど無色澄明
乳類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 牛乳	1:10	(40A)4655	1802061010101			無色～淡黄色澄明
表皮	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 犬毛	1:10	(40A)4759	1801798010101			淡黄色澄明
皮類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 兎毛	1:10	(40A)4760	1801835010101			無色～わずかに黄色澄明
毛類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 猫毛	1:10	(40A)4764	1802573010101			淡褐色澄明
雑類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 アサ布	1:10	(40A)4767	1801682010101			淡黄色澄明
（ハウスダスト含む）	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 イネワラ	1:10	(40A)4768	1801804010101			淡黄褐色澄明
ダスト	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 キヌ	1:10	(40A)4769	1802030010101			黄褐色澄明
スト含む	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ハウスダスト	1:10	(40A)4775	1802597010101			褐色澄明
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 モミガラ	1:10	(40A)4781	1802788010101	淡黄褐色澄明		
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 綿	1:10	(40A)4782	1802887010101	淡黄色澄明		
真菌	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 アルテルナリア	1:100	(43AM)30	1801750010101	本剤は各々の真菌培養液から得た凍結乾燥物に50%グリセリン溶液を加えて得た特異的アレルゲンを含むもので、凍結乾燥重量に対して100倍液(1:100)である。	濃グリセリン 50%(W/W)	
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 アスペルギルス	1:100	(43AM)31	1801729010101			
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 カンジダ	1:100	(43AM)32	1802009010101			
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 クラドスポリウム	1:100	(43AM)33	1802108010101			
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ペニシリウム	1:100	(43AM)34	1802702010101			
対照液	アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」	—	22100AMX01175000	—			

別表2-1 診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」販売名・承認番号・薬価基準収載医薬品コード・HOT番号・レセプト電算処理コード・組成・添加物・性状・pH・浸透圧比 一覧
 (アレルゲン製品はいずれも“処方せん医薬品”に該当する)

一連番号	種別	販売名	承認番号	薬価基準収載医薬品コード	HOT番号	レセプト電算処理コード	組成	添加物	性状	pH	浸透圧比
1	花	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 カナムグラ花粉1:1,000	22100AMX01221000	7290400A1153	1800326010102	628003201	本剤は各々の原料から抽出し、透析法により得た特異的アレルゲンを含む無菌生理食塩溶液で、無菌操作法により調製し、原料重量に対して1,000倍液(1:1,000)である。	フェノール 0.5%(W/V) 塩化ナトリウム 0.9%(W/V)	無色 わずかに着色 澄明	6.5 7.5	約1 (生理食塩液に対する比)
2		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 カモガヤ花粉1:1,000	22100AMX01222000	7290400A1188	1800371010102	628003701					
3	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 スギ花粉1:1,000	22100AMX01223000	7290400A1269	1800777010102	628007701						
4	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 ススキ花粉1:1,000	22100AMX01224000	7290400A1277	1800784010102	628007801						
5	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 ヒメガマ花粉1:1,000	22100AMX01225000	7290400A1366	1801293010102	628012901						
6	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 ブタクサ花粉1:1,000	22100AMX01226000	7290400A1382	1801347010102	628013401						
7	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 アジ1:1,000	22100AMX01227000	7290400A1048	1800029010102	628000201						
8	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 イワシ1:1,000	22100AMX01228000	7290400A1102	1800159010102	628001501						
9	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 カツオ1:1,000	22100AMX01229000	7290400A1145	1800319010102	628003101						
10	類	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 サバ1:1,000	22100AMX01230000	7290400A1250	1800661010102	628006601					
11		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 マダロ1:1,000	22100AMX01138000	7290400A1404	1801446010102	628014401					
12	甲	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 イカ1:1,000	22100AMX01231000	7290400A1072	1800104010102	628001001					
13		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 エビ1:1,000	22100AMX01232000	7290400A1129	1800272010102	628002701					
14	類	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 カニ1:1,000	22100AMX01233000	7290400A1161	1800333010102	628003301					
15		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 小麦粉1:1,000	22100AMX01430000	7290400A1234	1800555010102	628005501					
16	穀	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 米1:1,000	22100AMX01431000	7290400A1242	1800562010102	628005601					
17		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 ソバ粉1:1,000	22100AMX01432000	7290400A1293	1800845010102	628008401					
18	類	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 大麦1:1,000	22100AMX01433000	7290400A1137	1800289010102	628002801					
19		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」 トウモロコシ1:1,000	22100AMX01434000	7290400A1323	1801026010102	628010201					

別表 2-2 診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」販売名・承認番号・薬価基準収載医薬品コード・HOT 番号・レセプト電算処理コード・組成・添加物・性状・pH・浸透圧比 一覧
 (アレルゲン製品はいずれも“処方せん医薬品”に該当する)

一連番号	種別	販売名	承認番号	薬価基準収載医薬品コード	HOT 番号	レセプト電算処理コード	組成	添加物	性状	pH	浸透圧比
20	野菜菜類	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」エタマメ 1:1,000	22100AMX01435000	7290400A1110	1800265010102	628002601	本剤は各々の原料から抽出し、透析法により得た特異的アレルゲンを含む無菌生理食塩溶液で、無菌操作法により調整し、原料重量に対して 1,000 倍液(1:1,000)である。	フェノール 0.5%(W/V) 塩化ナトリウム 0.9%(W/V)	無色 わずかに着 色澄明	6.5 7.5	(生理食塩液に対する比)
21	果	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」クリ 1:1,000	22100AMX01436000	7290400A1226	1800500010102	628005001					
22	実	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」ナシ 1:1,000	22100AMX01437000	7290400A1340	1801095010102	628010901					
23	実類	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」バナナ 1:1,000	22100AMX01438000	7290400A1358	1801262010102	628012601					
24		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」リンゴ 1:1,000	22100AMX01439000	7290400A1455	1801590010102	628015901					
25	その他	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」イースト(パン種) 1:1,000	22100AMX01440000	7290400A1080	1800098010102	628000901					
26	の	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」トウフ 1:1,000	22100AMX01441000	7290400A1315	1801019010102	628010101					
27	他	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」ビール 1:1,000	22100AMX01442000	7290400A1374	1801316010102	628013101					
28	雑	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」カボック 1:1,000	22100AMX01242000	7290400A1170	1800340010102	628003401					
29		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」ソバガラ 1:1,000	22100AMX01243000	7290400A1285	1800838010102	628008301					
30		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」タタミ 1:1,000	22100AMX01244000	7290400A1307	1800883010102	628008801					
31		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」綿 1:1,000	22100AMX01245000	7290400A1420	1801637010102	628016301					
32		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」アサ布 1:1,000	22100AMX01246000	7290400A1030	1800005010102	628000001					
33		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」イネワラ 1:1,000	22100AMX01247000	7290400A1099	1800142010102	628001401					
34		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」キヌ 1:1,000	22100AMX01248000	7290400A1200	1800418010102	628004101					
35		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」ナイロン 1:1,000	22100AMX01249000	7290400A1331	1801088010102	628010801					
36		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」マユ 1:1,000	22100AMX01250000	7290400A1412	1801453010102	628014501					
37		診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」綿布 1:1,000	22100AMX01251000	7290400A1439	1801507010102	628015001					
38	診断用アレルゲン皮内エキスイ「トリイ」モミガラ 1:1,000	22100AMX01252000	7290400A1447	1801521010102	628015201						

