

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	気管支喘息の特異的減感作療法薬 治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 アカマツ花粉（3品目）、ホウレン草花粉（1品目）、 ソバ粉（2品目）、キヌ（1品目）、綿（3品目）
	気管支喘息・アレルギー性鼻炎の特異的減感作療法薬 治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 ブタクサ花粉（3品目）
	気管支喘息の特異的減感作療法薬 治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 生物由来製品：真菌類（5種8品目）
	治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」

剤形	注 射 剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品
規格・含量 (別表参照)	治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 アカマツ花粉（3品目）、ホウレン草花粉（1品目）、 ソバ粉（2品目）、キヌ（1品目）、綿（3品目）
	治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 ブタクサ花粉（1:100、1:1,000、1:10,000）
	治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 生物由来製品：真菌類（5種8品目）
	治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」
一般名	和 名：アレルゲンエキス 洋 名：Allergen Extracts
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	P25参照
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 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	7
1. 開発の経緯	1	11. 力価	7
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	7
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	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	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	10
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	10
III. 有効成分に関する項目	3	2. 薬理作用	10
1. 物理化学的性質	3	VII. 薬物動態に関する項目	11
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	11
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 薬物速度論的パラメータ	11
4. 有効成分の定量法	3	3. 吸収	11
IV. 製剤に関する項目	4	4. 分布	12
1. 剤形	4	5. 代謝	12
2. 製剤の組成	5	6. 排泄	12
3. 注射剤の調製法	6	7. 透析等による除去率	12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 警告内容とその理由	13
6. 溶解後の安定性	7	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
8. 生物学的試験法	7	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 慎重投与内容とその理由	13

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
7. 相互作用	17	14. 再審査期間	26
8. 副作用	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
9. 高齢者への投与	18	16. 各種コード	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	17. 保険給付上の注意	26
11. 小児等への投与	18	XI. 文献	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	1. 引用文献	27
13. 過量投与	19	2. その他の参考文献	27
14. 適用上の注意	19	XII. 参考資料	28
15. その他の注意	19	1. 主な外国での発売状況	28
16. その他	19	2. 海外における臨床支援情報	28
IX. 非臨床試験に関する項目	20	XIII. 備考	29
1. 薬理試験	20	その他の関連資料	29
2. 毒性試験	20		
X. 管理的事項に関する項目	24		
1. 規制区分	24		
2. 有効期間又は使用期限	24		
3. 貯法・保存条件	24		
4. 薬剤取扱い上の注意点	24		
5. 承認条件等	24		
6. 包装	24		
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	25		
11. 薬価基準収載年月日	25		
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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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おり、欧米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會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。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) わが国唯一の治療用のアレルゲンエキスである。

(2) 気管支喘息、アレルギー性鼻炎（ブタクサ花粉のみ）の抗原特異的治療薬である。

(3) 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

別表参照

(2) 洋名

該当しない

(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

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

販売名	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 (別表参照) アカマツ花粉 (3 品目)、ホウレン草花粉 (1 品目)、 ソバ粉 (2 品目)、キヌ (1 品目)、綿 (3 品目)	
規格 (容量)	各 2mL/バイアル	
製剤の性状	色	別表参照
	pH	4.0~7.0

販売名	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 (別表参照) ブタクサ花粉 (1:100、1:1,000、1:10,000)	
規格 (容量)	各 2mL/バイアル	
製剤の性状	色	無色~淡黄褐色澄明
	pH	4.0~7.0

販売名	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 (別表参照) 生物由来製品：真菌類 (5 種 8 品目)	
規格 (容量)	各 2mL/バイアル	
製剤の性状	色	別表参照
	pH	4.0~7.0

販売名	治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」	
規格 (容量)	1.8mL、9mL/バイアル	
製剤の性状	色	無色澄明で、においはない。
	pH	5.5~6.5

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 アカマツ花粉（3品目）、ハウレン草花粉（1品目）、 ソバ粉（2品目）、キヌ（1品目）、綿（3品目）
成分	各々の原料を 50%グリセリン食塩溶液*で抽出して得たアレルギーを含む液（1:10 又は 1:20）をさらに 50%グリセリン溶液で各々の表示濃度に希釈したものである。

販売名	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 ブタクサ花粉（1:100、1:1,000、1:10,000）
成分	ブタクサ花粉を原料とし、50%グリセリン食塩溶液*で抽出して得たアレルギーを含む液（1:20）をさらに 50%グリセリン溶液で各々の表示濃度に希釈したものである。

販売名	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 生物由来製品：真菌類（5種8品目）
成分 別表参照	各々の原菌から得た特異的アレルギーを含む 50%グリセリン溶液で、培養液から得た凍結乾燥物重量に対し各々の表示濃度に希釈したものである。

販売名	治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」
成分	（日局）濃グリセリン 50%（W/W）を含む水溶液である。

*：50%グリセリン食塩溶液〔濃グリセリン 50%（W/W）、塩化ナトリウム 5%（W/W）〕

(2) 添加物

治療用アレルギーエキス（各種・除く真菌類）
濃グリセリン 50%（W/W）、塩化ナトリウム
治療用アレルギーエキス（真菌類）
濃グリセリン 50%（W/W）
治療用アレルギーエキス希釈液
なし

(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

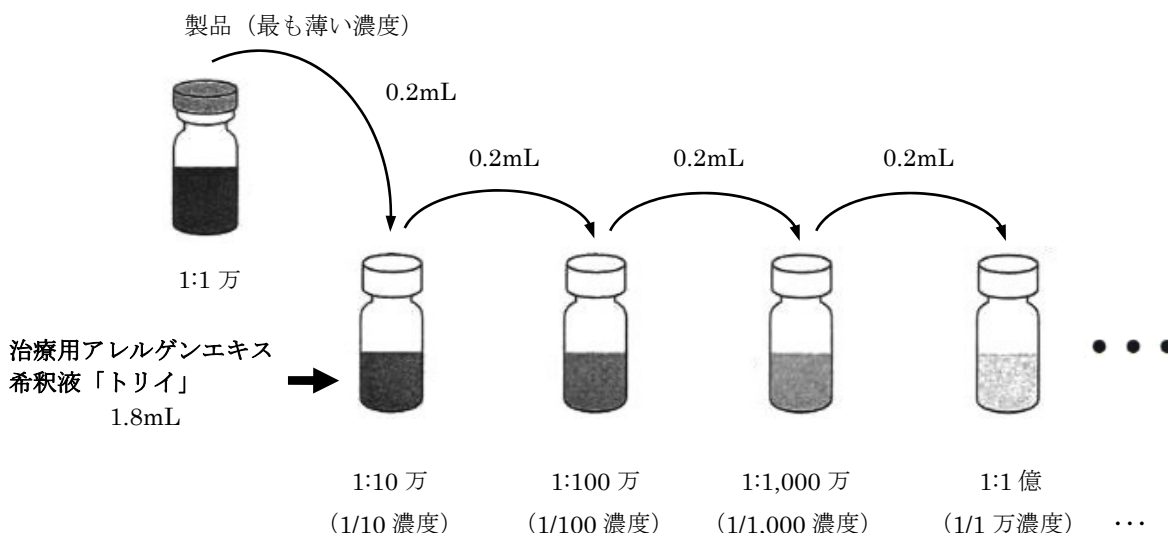
該当なし

3. 注射剤の調製法

(1) 本剤の希釈

本剤（治療用エキス）を希釈する場合には、別途販売の治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」を用いること。

治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」の希釈方法
ブタクサ花粉例：



製品（最も薄い濃度）を治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」（1.8mL）に 0.2mL 取り 1/10 の濃度とする。以下同様に順次希釈していく。

(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。

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

治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」（各種）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℃	12ヶ月 以上	製 品	性状 pH 安全試験 無菌試験 定量 (蛋白窒素量)	2～8℃ 12ヶ月以上保存にて、外観等に変化なく、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。 室温保存にては、pH の上昇、蛋白窒素量の低下が 2～8℃より著明であった。

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. 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) 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」
アカマツ花粉、ホウレン草花粉、ソバ粉、キヌ、綿 5 種 10 品目
気管支喘息（減感作療法）
- (2) 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉 3 品目
気管支喘息（減感作療法）
アレルギー性鼻炎
- (3) 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」生物由来製品：真菌類 5 種 8 品目
気管支喘息（減感作療法）
- (4) 治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」
アレルギー治療エキスの希釈

2. 用法及び用量

- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉、ホウレン草花粉、ブタクサ花粉
皮膚反応で陽性の場合、通常 $1:100,000$ 液 0.02mL を初回量として皮下に注射し、1 週 2 回約 50% ずつ増量し、 0.5mL に至れば $1:10,000$ 液 0.05mL にかえ、同様に増量しながら注射を続け、次第に高濃度の液とし、 $1:20$ 液 0.5mL の維持量までに至らしめる。
但し、皮膚反応に応じ、初回の液の濃度及び量又は増量、投与間隔並びに維持量は適宜に定めうる。
- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ソバ粉、キヌ、綿
皮膚反応で陽性の場合、通常 $1:10,000$ 液 0.02mL を初回量として皮下に注射し、1 週 2 回約 50% ずつ増量し、 0.5mL に至れば $1:1,000$ 液 0.05mL にかえ、同様に増量しながら注射を続け、次第に高濃度の液とし、 $1:10$ 液 0.5mL の維持量までに至らしめる。
但し、皮膚反応に応じ、初回の液の濃度及び量又は増量、投与間隔並びに維持量は適宜に定めうる。
- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」生物由来製品：真菌類
皮膚反応で陽性の場合、通常 $1:1,000,000$ 液 0.02mL を初回量として皮下に注射し、1 週 2 回約 50% ずつ増量し、 0.5mL に至れば $1:100,000$ 液 0.05mL にかえ、同様に増量しながら注射を続け、次第に高濃度の液とし、 $1:1,000$ 液 0.5mL の維持量までに至らしめる。
但し、皮膚反応に応じ、初回の液の濃度及び量又は増量、投与間隔並びに維持量は適宜に定めうる。
- 治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」
アレルギー治療エキスの一定量と本剤の一定量とを無菌的に混合し、所定の濃度のエキスを調整する。

注：治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉、ホウレン草花粉、ブタクサ花粉の $1:20$ 液は販売していない。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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）

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

各種抗原

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

治療 該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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) 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

該当しない

(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

治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」の使用上の注意

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

1. 患者の状態によっては過量投与になることがあるので、投与量、濃度、増量の割合、維持量等は個々の患者の症状を考慮して決定し、注意して投与すること。

2. 製品のロット変更と投与濃度

減感作療法は長期にわたるため、同一ロットのアレルゲンエキスを使うことは困難である。エキスの力価は各ロットごとに常に一定の範囲内に保持されるように製造されているが、予期しない反応を避けるため、ロットが変わるときは、前回投与量の25～50%を減ずることが好ましい。

なお、高濃度（1：100液以上〔真菌類は濃度未表示〕）のアレルゲンエキスでは、同一ロットでも発作を誘発することがあるので、患者の容態を十分に観察した上で濃度を上げるような配慮が必要である。

（解説）

- (1) アレルゲンに対する過敏性はその時々状態により変動する可能性があるため、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必要がある。
- (2) 本剤は規格の範囲内でもロット毎に若干のバラツキが考えられるので、ロット変更時には前回投与量の25～50%を減ずることが好ましい。また、高濃度の場合、投与量が少量変化しても力価が大きく変動するため、同一ロットでもショック等の強い反応を誘発する可能性があるため、患者の状態を十分に観察しながら濃度を上げる必要がある。

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

- (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。

- (4) 上記の用法及び用量は基準的な投与方法であり、必ずしもこの方法に機械的に従うものではない。
一般的にアレルギー患者は個人差が甚だしいので、減感作療法の実施に当たり、常に患者のその時々症状に応じ適宜に用法及び用量を定めるべきである。

(5) 初回投与濃度

- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉、ホウレン草花粉、ブタクサ花粉
通常、1 : 100,000 液を初回に使用するが、患者の症状に応じ、または特に過敏症の患者に対しては患者のアレルギーに対する過敏度(閾値)を求め、初回投与濃度を決定することも必要である。治療エキスの初回投与濃度は、この閾値をさらに 10 倍希釈した液を用いる。この場合、治療エキスは治療用希釈液(治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」)を用いて所定の濃度まで希釈する。
- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ソバ粉、キヌ、綿
通常、1 : 10,000 液を初回に使用するが、患者の症状に応じ、または特に過敏症の患者に対しては患者のアレルギーに対する過敏度(閾値)を求め、初回投与濃度を決定することも必要である。治療エキスの初回投与濃度は、この閾値をさらに 10 倍希釈した液を用いる。この場合、治療エキスは治療用希釈液(治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」)を用いて所定の濃度まで希釈する。
- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」真菌類
通常、1 : 1,000,000 液を初回に使用するが、患者の症状に応じ、または特に過敏症の患者に対しては患者のアレルギーに対する過敏度(閾値)を求め、初回投与濃度を決定することも必要である。治療エキスの初回投与濃度は、この閾値をさらに 10 倍希釈した液を用いる。この場合、治療エキスは治療用希釈液(治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」)を用いて所定の濃度まで希釈する。

(6) 閾値の求め方

- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉、ホウレン草花粉、ブタクサ花粉

診断用アレルギー皮内エキスに皮内反応用対照液（診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」：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、1：1万、1：10万、1：100万、要すればさらに1：1,000万倍液を調製し、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、その患者のアレルギーに対する過敏度（閾値）とする。

- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ソバ粉、キヌ、綿

診断用アレルギー皮内エキスに皮内反応用対照液（診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」：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、1：1万、1：10万、1：100万、要すればさらに1：1,000万倍液を調製し、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、その患者のアレルギーに対する過敏度（閾値）とする。

- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」真菌類

診断用アレルギー皮内エキスに皮内反応用対照液（診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」：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、1：10万、1：100万、1：1,000万、要すればさらに1：1億倍液を調製し、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、その患者のアレルギーに対する過敏度（閾値）とする。

(7) 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増減する。

例えば前回の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。

減感作療法は過量投与よりも過少投与の方が失敗例が少ない。

(8) 維持量

- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉、ホウレン草花粉、ブタクサ花粉
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。

花粉類の維持療法には1：100液又はそれ以上に希釈した液が広く使用されている。

高濃度の液を使用する場合は反応が強くあらわれることがあるので、特に小児及び老人に対しては注意して投与する必要がある。特にブタクサ花粉エキスについては、この点が認められる。症状の改善を認めて直ちに本剤による治療を中止すると再発することもあるので、療法の持続は是非行うべきである。

なお、維持量に達した場合でも患者の要因によって発作を誘発することがあるので、患者の容態を十分に観察しながら投与すること。

- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ソバ粉、キヌ、綿

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。

本剤の維持療法には1：100液又はそれ以上に希釈した液が広く使用されている。

高濃度の液を使用する場合は反応が強くあらわれることがあるので、特に小児及び老人に対しては注意して投与する必要がある。特にソバ粉エキス及びキヌエキスについては、この点が認められる。

症状の改善を認めて直ちに本剤による治療を中止すると再発することもあるので、療法の持続は是非行うべきである。

なお、維持量に達した場合でも患者の要因によって発作を誘発することがあるので、患者の容態を十分に観察しながら投与すること。

- 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」真菌類

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。

真菌類の維持療法には1：1,000液又はそれ以上に希釈した液が広く使用されている。

高濃度の液を使用する場合は反応が強くあらわれることがあるので、特に小児及び老人に対しては注意して投与する必要がある。

症状の改善を認めて直ちに本剤による治療を中止すると再発することもあるので、療法の持続は是非行うべきである。

なお、維持量に達した場合でも患者の要因によって発作を誘発することがあるので、患者の容態を十分に観察しながら投与すること。

(9) 非選択的 β 遮断薬服用患者への注意

治療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

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

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、過敏症のときには投与を中止するなど、注射部位のときには注射部位の変更又は減量等のそれぞれ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
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。

(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、皮膚の反応性及び心肺機能が低下しているため、皮膚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ため、患者の状態を考慮し、減量するなど十分に注意して投与すること。

(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、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、減量するなど十分に注意して投与する必要がある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

(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。

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

本剤を過量に投与した場合、ショック等の反応を起こす危険性がある。
症状等については「8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項] 参照。

14. 適用上の注意

(1) 投与時

- 1) 感冒時や気管支喘息の症状がみられる時には、注射を後日にすること。
- 2) 注射後は、医師の監督下に留めて十分に観察すること。
- 3) 注射後は激しい運動を避けること。

(解説)

- 1) 感冒時には患者の全身状態や気道の過敏性の変化が考えられ、特に喘息等が起こりやすい。
このため本剤の通常量の投与でも反応が強く出る危険性がある。
- 2) 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 分位で出現するといわれており、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、注射後は医師の監督下に留めて十分に観察する。
- 3) 注射後直ちに急激な運動をすると、投与したアレルゲンが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。

(2) 投与部位

- 1) 減感作療法の際、皮内注射すると非特異的に甚だしい局所の刺激や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) 注射を刺入した際、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%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可能性があるため、刺激を感じにくい皮下に浅く注射する。
- 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。
- 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。

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²⁾

治療用アレルゲンエキス（花粉類 1：20、吸入性抗原類 1：10、真菌類 1：100）をマウスに 0.3mL／匹、モルモット 1.0mL／匹腹腔内投与し、7日間観察にて異常を認めなかった。

(2) 反復投与毒性試験

1) 2週間投与²⁾

治療エキス（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。

2) 1ヶ月間投与³⁾

① 治療用アレルゲンエキス（カンジダ、ペニシリウム、クラドスポリウム、アルテルナリア、アスペルギルス）

(a) 実験方法

ラットを使用し、治療用アレルゲンエキス真菌類 1：4 の濃度に調整したエキスを 1mL/kg 1ヶ月間連日皮下注射による実験を行った。

(b) 結果

(ア) 一般的状態

各群動物の皮下注射部位に軽度の硬結形成を触れ、この状態は注射 2～3 日後には消退し、特に注射部位の脱毛、化膿、壊死等には至らなかった。その他の外観観察では、顕著な異常所見は認められなかった。

(イ) 体重増加及び飼料・飲料水摂取

増加体重、飼料摂取量を、ラット 1 匹につき 1 日当りの変化として求め、それぞれから飼料利用率の計算を行ったところ、各群間に差異は認められなかった。摂水量においても同様であった。

(ウ) 生化学的検査

● 血清総蛋白

対照群及び投与群との間には著明な差はほとんど認められなかったが、アルテルナリアエキス投与群の雌で対照群と比較し有意（ $P<0.01$ ）に増加した。

- 血清電解質（ナトリウム、カリウム）
電解質について対照群と比較し、ペニシリウム及びアルテルナリアエキス投与群の雄で、ナトリウムが減少し（ $P<0.05$ ）、クラドスポリウム及びアルテルナリアエキス投与群の雌で、カリウムが減少した（ $P<0.05$ ）。
- 血清アルカリホスファターゼ
全体的に増加の傾向が認められ、対照群と比較しカンジダ、ペニシリウム及びクラドスポリウムエキス投与群の雄並びにカンジダエキス投与群の雌で有意（ $P<0.05$ ）に増加した。
- S-GOT 及び S-GPT
GOT、GPT ともに増加又は減少の一定の傾向は認められず、アレルゲンエキスの特定の作用の発現は考えられないが、対照群と比較し有意な増加がカンジダエキス投与群の雄（ $P<0.05$ ）、ペニシリウムエキス投与群の雌（ $P<0.05$ ）で認められ、また対照群と比較し有意な減少がアスペルギルスエキス投与群の雄（ $P<0.01$ ）、クラドスポリウムエキス投与群の雌（ $P<0.05$ ）で認められた。
- 血清ビリルビン
それぞれエキス投与による血清ビリルビン値に著しい差は認められなかったが、ペニシリウムエキス投与群の雄で対照群と比較し有意（ $P<0.05$ ）な減少が認められた。
- 血清チモール混濁
全体的に増加の傾向が認められ、カンジダ、ペニシリウムエキス投与群の雌・雄で対照群と比較し有意（ $P<0.05$ ）な増加を認めた。

(エ) 血液学的検査

- ヘモグロビン
著明な変化は発現していないが、雄でカンジダ及びペニシリウムエキス投与群において対照群と比較し有意（ $P<0.05$ ）な減少を認めた。
- ヘマトクリット
全体的にやや減少の傾向が認められた。
- 赤血球数及び白血球数
赤血球については、対照群と比較してほとんど変化を認めなかった。白血球については、全体的に増加の傾向が認められ、対照群と比較し有意な増加がカンジダエキス投与群の雌（ $P<0.05$ ）、ペニシリウムエキス投与群の雄（ $P<0.05$ ）、アルテルナリアエキス投与群の雄（ $P<0.05$ ）、雌（ $P<0.01$ ）で認められた。

(オ) 尿検査

- 尿量及び pH
尿量、pH とも投与群と対照群との間に顕著な差は認められなかった。
- 尿中電解質
尿中ナトリウム及びカリウム含量にはかなりの変動があり、増加・減少の一定の傾向は特に認められなかったが、カンジダエキス投与群の雌で対照群と比較し有意（ $P<0.05$ ）な増加が認められた。

(カ) 肝機能検査

雄においては無処置群と対照群との間に差異が認められるが、対照群に比較して、カンジダ、ペニシリウム、アスペルギルスエキス投与群では、増加の傾向が認められた。雌においては、全般に値が低く、対照、実験群の間に差は認められなかった。

(キ) 臓器重量及び肉眼的観察所見

剖検所見としては、対照群の雌に腎水腫が 1 例、カンジダエキス投与群の雄とクラドスポリウムエキス投与群の雌雄の肺に肝変が 1 例ずつ認められた。これらは軽度のものであり、

各臓器の癒着、変性など著明な異常と思われる所見は認められなかった。

臓器重量については各実験群と対照群とを比較してみると全体的に増加の傾向が認められ、対照群と比較し有意 ($P<0.05$ 、または $P<0.01$) な増加がカンジダ、クラドスポリウムエキス投与群の雌雄、ペニシリウムエキス投与群の雄及びアスペルギルスエキス投与群の雌で認められた。

(ク) 病理組織学的検査所見

● 心臓

無処置群、対照群、薬物投与群とも、心内外膜には異常は認められず、一般的には、心筋層、弁膜にも、特筆すべき所見は認められなかった。

● 肺臓

無処置群、対照群、薬物投与群を比較した結果、カンジダエキス投与群と、アルテルナリアエキス投与群に、軽度の非炎症水腫と、血管周囲に細胞浸潤が認められる他、顕著な病変及び差違は認められなかった。

● 肝臓

顕著な病変は認められず、無処置群、対照群、薬物投与群とも、全体的に正常像を呈していた。

● 脾臓

カンジダエキス投与群の 1 例に、白脾髄のリンパ球の減少が認められ、カンジダ、ペニシリウム、クラドスポリウムエキスの各投与群が、比較的、反応中心が明瞭であった。その他、特筆すべき所見は認められなかった。

● 副腎

カンジダエキス投与群の 1 例に、束状層が疎なものを認める他は、皮質、髄質、血管系とも正常像を呈していた。

● 腎臓

髄質外帯部に、脂肪沈着が認められるものが、対照群と、カンジダエキス投与群に各々 1 例、ペニシリウムエキス投与群に 1 例充血を認めるものがあつた他は、無処置群、対照群及び薬物投与群ともに、異常は認められなかった。

● 精巣・卵巣

特に異常は認められなかった。

② 治療用アレルゲンエキス (アカマツ花粉、ブタクサ花粉、スギ花粉、ホヤ、綿、羊毛、兎毛、コウジ、キヌ、タタミ、ソバ粉) 11 種 (参考: 発売していないアレルゲンエキスも含む)

(a) 実験方法

ラットを使用し、花粉類 (アレルゲンエキス) は (1:4)、他のエキス (1:2) の濃度に調製したエキスを、1mL/kg の投与量で、1ヶ月間連日皮下注射により実験を行った。

(b) 結果

(ア) 全般的事項

実験期間中に死亡した動物は 2 匹 (タタミエキス群の雄 - 19 日目、第 3 回目対照群の雄 - 29 日目) であり、他の生存例では、外観、全身状態、体重増加、摂餌、摂水などの所見には特に異常は認められなかった。

(イ) 剖検所見

著しい病変はみられず、対照群、各投与群の 1~2 例で、肺の肝変、気腫、蓄膿、その他水腎、脾肥大などが観察された。

(ウ) 血液の生化学的検査

一部には対照群との間に有意の差を示す異常所見がえられたが、通常みられる変化とはむしろ逆の場合が多く、全体的に著しい変化は認められなかった。

(エ) 血液学的検査

対照値とは、ほとんど差がみられなかったが、一部には、ヘモグロビンの減少傾向、白血球の増加傾向が観察された。

(オ) 尿での所見

ほとんど異常はみられなかった。

(カ) 肝機能検査

アゾルビン S 排泄にも著しい変化は認められなかった。

(キ) 剖検時の臓器重量測定

対照群との間に著しい差を呈する例は少なかったが、一部では、1種又は2～3種の臓器の重量増加を伴う例も認められた。

(ク) 病理組織学的検査

肺炎像の所見が多くみられたほかは、各種臓器で観察された所見は一般に軽度で、壊死などの著しい病変像はほとんど認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

<参考⁴⁾>

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 日目まで連日皮下投与し、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は認められなかった。

(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：治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」
アカマツ花粉、ホウレン草花粉、ブタクサ花粉、ソバ粉、キヌ、綿
処方せん医薬品^{注)}
- 治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」真菌類
生物由来製品、処方せん医薬品^{注)}
- 治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」
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

治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 11種（抗原）21品目：1年（直接の容器、外箱に表示）
治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」：2年（直接の容器、外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 11種（抗原）21品目：2～8℃保存（凍結不可）
治療用アレルゲンエキス希釈液「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

治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 11種（抗原）21品目：2mLバイアル
治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」：1.8mL、9mLバイアル

7. 容器の材質

容 器：ガラス

キャップ：アルミニウム

ゴ ム 栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：な し

同 効 薬：な し

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

治療用アレルゲンエキス皮下注

販 売 名	承認年月日	承認番号
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 11 種（抗原）21 品目	2008.10.7	別表参照

（旧販売名としての承認年月日）

治療用アレルゲンエキス（鳥居）11 種（抗原）21 品目：1968.12.12

希釈液

販 売 名	承認年月日	承認番号
治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」	2009.6.26	別表参照

（旧販売名としての承認年月日）

アレルゲン治療エキス「トリイ」希釈液：1968.12.12

11. 薬価基準収載年月日

治療用アレルゲンエキス皮下注

販 売 名	薬価収載年月日	発売年月日
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」 11 種（抗原）21 品目	2008.12.19	2008.12

（旧販売名としての承認年月日および発売年月日）

承認年月日

治療用アレルゲンエキス（鳥居）11 種（抗原）21 品目：1970.8.1

発売年月日

治療用アレルゲンエキス（鳥居）11 種（抗原）21 品目：1969.1.1

希釈液

販 売 名	薬価収載年月日	発売年月日
治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」	薬価未収載	2009.9

(旧販売名としての承認年月日および発売年月日)

承認年月日

アレルゲン治療エキス「トリイ」希釈液：薬価未収載

発売年月日

アレルゲン治療エキス「トリイ」希釈液：1969.1.1

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

該当しなし

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

別表参照

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 石井輝雄 他 : アレルゲンエキスの経時変化
鳥居薬品株式会社 社内資料
- 2) 石井輝雄 他 : アレルゲンエキスの毒性実験
鳥居薬品株式会社 社内資料
- 3) 佐藤重男 他 : アレルゲン治療エキス「トリイ」の毒性学的研究
鳥居薬品株式会社 社内資料
- 4) 高橋淳一 他 : アレルゲンハウスダストエキス「トリイ」の安定性試験
－亜急性毒性および催奇形性試験－
基礎と臨床 8(10)3113-3123, 1974

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 (実用集約) : アレルギー、47 (7) 698, 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 (本文)
: アレルギー、47 (8) 749, 1998

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

<参考>

2011年6月現在で、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

別表 治療用アレルギーエキス皮下注「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 一覧
(アレルギー製品はいずれも“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	
1	花粉類 3種 7品目	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 アカマツ花粉 1:100	22000AMX02280000	4490400A1037	1802924010102	620008866	本剤は各々の花粉を原料とし、50%グリセリン食塩溶液*で抽出して得たアレルギーを含む液(1:20)をさらに50%グリセリン溶液で各々の表示濃度に希釈したものである。 *:50%グリセリン食塩溶液 [濃グリセリン50%(W/W)、塩化ナトリウム5%(W/W)]	濃グリセリン50%(W/W) 塩化ナトリウム	無色～ 淡黄色澄明	4.0 ～ 7.0	
2		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 アカマツ花粉 1:1,000	22000AMX02269000	4490400A1045	1802931010102	620008867					無色～ 淡黄褐色澄明
3		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 アカマツ花粉 1:10,000	22000AMX02270000	4490400A1053	1802948010102	620008868					
4		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 ホウレン草花粉 1:100	22000AMX02274000	4490400A1207	1803402010102	620008883					
5		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 ブタクサ花粉 1:100	22000AMX02271000	4490400A1169	1803327010102	620008879					
6		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 ブタクサ花粉 1:1,000	22000AMX02272000	4490400A1177	1803334010102	620008880			淡褐色澄明		
7		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 ブタクサ花粉 1:10,000	22000AMX02273000	4490400A1185	1803341010102	620008881					
8	吸入	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 ソバ粉 1:10	22000AMX02275000	4490400A1142	1803280010102	620008877	本剤は各々の原料を50%グリセリン食塩溶液*で抽出して得たアレルギーを含む液(1:10)及びこの液をさらに50%グリセリン溶液で各々の表示濃度に希釈したものである。 *:50%グリセリン食塩溶液 [濃グリセリン50%(W/W)、塩化ナトリウム5%(W/W)]	無色～ 淡褐色澄明	黄褐色澄明		
9	性抗	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 ソバ粉 1:100	22000AMX02276000	4490400A1150	1803297010102	620008878				淡黄色澄明	
10	原	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 キヌ 1:10	22000AMX02277000	4490400A1126	1803129010102	620008875					
11	3	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 綿 1:10	22000AMX02281000	4490400A1215	1803525010102	620008884				無色～ 淡黄色澄明	
12	6	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 綿 1:100	22000AMX02278000	4490400A1223	1803532010102	620008885					
13	品目	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 綿 1:1,000	22000AMX02279000	4490400A1231	1803549010102	620008886					

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
14	真 菌 類 5 種 8 品 目	治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 アスペルギルス 1:1,000	22000AMX02268000	4490400A1061	1802962010102	620008869	本剤は各々の原菌から 得た特異的アレルギー を含む 50%グリセリン 溶液で、培養液から得た 凍結乾燥物重量に対し 各々の表示濃度に希釈 したものである。	濃グリセリン 50%(W/W)	無色～ 淡褐色澄明	4.0 } 7.0
15		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 アルテルナリア 1:1,000	22000AMX02265000	4490400A1070	1803006010102	620008870				
16		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 カンジダ 1:1,000	22000AMX02261000	4490400A1088	1803082010102	620008871				
17		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 カンジダ 1:10,000	22000AMX02262000	4490400A1096	1803099010102	620008872			無色澄明	
18		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 カンジダ 1:100,000	22000AMX02263000	4490400A1100	1803105010102	620008873				
19		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 カンジダ 1:1,000,000	22000AMX02264000	4490400A1118	1803112010102	620008874			無色～ 淡褐色澄明	
20		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 クラドスポリウム 1:1,000	22000AMX02266000	4490400A1134	1803167010102	620008876				
21		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」 ペニシリウム 1:1,000	22000AMX02267000	4490400A1193	1803365010102	620008882				
希 釈 液	治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」 1.8mL	22100AMX01177000	未収載	1875911010101	—	本剤は日局濃グリセリ ン 50%(W/W)を含む水 溶液である。		無色澄明の液 で、においは ない。	5.5 } 6.5	
	治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」 9mL	〃	未収載	1875911010201	—					
	治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」 1.8mL×5	〃	未収載	1875911010102	—					

