

**2009年9月改訂(第4版 販売名変更に伴う改訂他)

*2005年4月改訂

貯 法: 2~8℃保存(凍結不可)

使用期限: 直接の容器、外箱に表示(1年)

日本標準商品分類番号

87729(1:1,000)、87449(1:10、1:100、1:1,000)

**	薬価収載	2009年9月
	販売開始 ^{注)}	2009年9月
	再評価結果	1989年9月

注): 旧販売名として1963年4月販売開始

アレルギー検査・気管支喘息の特異的減感作療法薬

診断用皮内、治療用皮下エキス ハウスダスト

*処方せん医薬品: 注意-医師等の処方せんにより使用すること

**	販 売 名	承認番号
	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	22100AMX01731000

気管支喘息の特異的減感作療法薬

治療用皮下エキス ハウスダスト

*処方せん医薬品: 注意-医師等の処方せんにより使用すること

**	販 売 名	承認番号
	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	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	22100AMX01259000

【組成・性状】

組 成	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)、100倍液(1:100)及び10倍液(1:10)である。	
添 加 物	フェノール0.5%($\%v$)、塩化ナトリウム0.9%($\%v$)	
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)

* 【効能又は効果】

・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

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)

・治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:10、1:100

治療: 気管支喘息(減感作療法)

* 【用法及び用量】

・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

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(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症状に応じ、適宜に定める。

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カ月に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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 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。
- 予期しない反応が起こることがあるので、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%を減らすことが好ましい。また、高濃度(1:100液以上)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ながら濃度を上げること。

****【使用上の注意】**

**** 1. 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。
- (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。
- (4) 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。
- (5) 診断に使用する場合、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(掻破反応)を試みてから皮内反応にうつることが望ましい。(1:1,000のみ)
- (6) 正確な皮内反応を行うため、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。(1:1,000のみ)
- (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。(1:1,000のみ)

**** (8) 非選択的β遮断薬服用患者への注意**

検査もしくは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用量では十分発現しないことがある。

2. 副作用

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、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)。

(1) 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。

(2) 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、痒感等
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

3. 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、検査に際しては注意すること。
また、減感作療法に際しては減量するなど十分に注意して投与すること。

4. 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ると判断される場合のみ投与すること。
なお、診断に使用する場合でも、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、妊娠

中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こと。

**** 5. 適用上の注意**

**** (1) 調製方法**

本剤を希釈する場合には、別途販売の皮内反应用対照液(診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」)を用いること。(1:1,000のみ)

**** (2) 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。

**** 4) 診断においては、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。(1:1,000のみ)**

(3) 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。

【臨床成績】

1. ハウスダストにおける皮内反応と他の検査との一致性¹⁾

項目	検査名 判定	RAST		誘発・除去試験	
		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)
一致率		536/778(68.9)		22/28(78.6)	
相関性		φ=0.316	p<0.005	φ=0.580	p<0.005

2. 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

【包装】

2mLバイアル

【主要文献】

1) 石崎 達ほか：診断と治療，74(7)，1473，1986

【文献請求先】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室
〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1
TEL 0120-316-834
FAX 03-5203-7335

製造
販売元



鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1