

**2009年9月改訂(第5版)

*2008年12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

87449

* 薬価収載 2008年12月

販売開始^(注) 2008年12月

(注)：旧販売名として1969年1月販売開始

気管支喘息の特異的減感作療法薬

治療用皮下エキス 真菌類

生物由来製品、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
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アスペルギルス1：1,000	22000AMX02268000
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アルテルナリア1：1,000	22000AMX02265000
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」カンジダ1：1,000	22000AMX02261000
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」カンジダ1：10,000	22000AMX02262000
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」カンジダ1：100,000	22000AMX02263000
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」カンジダ1：1,000,000	22000AMX02264000
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」クラドスポリウム1：1,000	22000AMX02266000
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ペニシリウム1：1,000	22000AMX02267000

※アレルゲン製品中、上記8品目が「生物由来製品」に指定されています。

*【組成・性状】

組 成	本剤は各々の原菌から得た特異的アレルゲンを含む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。		
製 法	各々の菌を培養し、培養液をろ過し、ろ液を真空濃縮して透析し、凍結乾燥する。		
添 加 物	濃グリセリン50%(V/W)		
* 性 状	販 売 名	色	pH
	治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アスペルギルス1：1,000	無色 ↓ 淡褐色 澄明	4.0 ↓ 7.0
	治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アルテルナリア1：1,000		
	治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」カンジダ1：1,000、 1：10,000、1：100,000	無色澄明	Candida albicans
	治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」カンジダ1：1,000,000		
	治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」クラドスポリウム1：1,000	無色 ↓ 淡褐色 澄明	Cladosporium cladosporioides
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ペニシリウム1：1,000		Penicillium luteum	

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。

**、*【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) 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り、常に患者のその時々々の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

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ゲンに対する過敏度(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(治療用アレルゲンエキス希釈液「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

診断用アレルゲン皮内エキスに皮内反应用対照液(診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」：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、その患者のアレルゲンに対する過敏度(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。

【効能又は効果】

気管支喘息(減感作療法)

【用法及び用量】

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に達すれば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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

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

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

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なることがあるので、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)が強くなることがある。

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。

2. 副作用

(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

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ので、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。

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わると判断される場合にのみ投与すること。

5. 適用上の注意

(1)投与时

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。

(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。

【包装】

2 mLバイアル

【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