

**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

87449

** 薬価収載 2009年9月
販売開始^(注) 2009年9月

(注): 旧販売名として2000年1月販売開始

スギ花粉症の特異的減感作療法薬

治療用標準化工キス スギ花粉2,000JAU/mL、200JAU/mL

*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
治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉2,000JAU/mL	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	22100AMX01172000

**【組成・性状】

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	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・含量	成分	標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mLを0.4mL	標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mLを0.04mL
	力 価	2,000JAU/mL	200JAU/mL
	添加物	濃グリセリン 50%(W/W) 塩化ナトリウム	
性 状	色	無色澄明	
	pH	4.0~5.5	
	浸透圧比	約3(10倍希釈液の値)	約2(10倍希釈液の値)

[標準化スギ花粉エキス原液(10,000JAU/mL)]

スギの花粉を原料とし、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。

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

[JAU/mL]

アレルギー患者の皮膚試験に基づき日本アレルギー学会により設定された国内独自のアレルギー活性単位(Japanese Allergy Units/mL)であり、スギ花粉エキスにおいてはCryj1が7.3~21μg/mL含まれるエキスを10,000JAU/mLと表示できる¹⁾。

[Cryj1]

スギ花粉中に存在する主要アレルギーの一つであり、ヒト皮膚反応活性と相関することが報告されている²⁾。

[浸透圧比(生理食塩液に対する比)]

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倍に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。

【効能又は効果】

スギ花粉症(減感作療法)

**【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の患者の症状に応じ、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ギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉を診断用アレルギーエキス対照液「トリイ」で20、2、0.2及び0.02 JAU/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ギーに対する閾値とする。

(2) 初回投与濃度

患者のアレルギー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。

**【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。
- 予期しない強い反応が起こる可能性があるため、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%を減ずることが好ましい。また、高濃度のアレルギーエキスでは、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こと。
- 本剤の希釈には、閾値を求めるときは診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」を、治療を目的とするときは治療用アレルギーエキス希釈液「トリイ」を使用すること。

**【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の場合には慎重に投与すること)

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。]

** 2. 重要な基本的注意

- 本剤はスギ花粉由来のアレルギーを含む液であり、スギ花粉症患者に対してその原因アレルギーを徐々に増量しながら投与していくことにより、患者のスギ花粉に対する過敏性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を起こす可能性があるため、十分に注意すること。
- 患者の状態によって、ショック等の強い反応を誘発することがあるので、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。
- ショック等の発現を予測するため、投与前後に十分な問診を行い、ショック又はアナフィラキシー様症状を予知しうる症状[[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。
- 投与後15~30分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可能性があるため、その旨を患者に伝え、予知しうる症状[[3.(1)重大な副作用]の項参照]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を説明した上、適切な処置がとれる準備をしておくこと。

- (5) 閾値を求めるとき、皮内反応に影響を及ぼす可能性のある薬剤(抗ヒスタミン薬、ケミカルメディエーター遊離抑制薬、ステロイド薬等)の投与は予め中止すること。

※(6) 非選択的β遮断薬服用患者への注意

閾値を求めるとき若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は通常の用量では十分発現しないことがある。

- (7) 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ことがあるので、本療法の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。

3. 副作用

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してきた。(承認時)³⁾

(1) 重大な副作用

ショックを起こすことがある(頻度不明)。また、アナフィラキシー様症状を起こす可能性がある。従って、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、喘息発作等の異常が認められたときには、直ちに適切な処置を行うこと。また、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として、口内異常感、頭痛、耳鳴、動悸、不快感、悪寒、四肢や顔のしびれ、全身痒痒感、咽頭部異常、咳、くしゃみ、喘鳴、顔面紅潮、発汗、嘔吐、振戦等が認められたときには、患者の状態を十分に観察し適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

次のような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)、痒痒、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

4. 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。

5. 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。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のみ投与すること。

また、閾値を求めるときでも、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。

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立されていない(使用経験がない)。

※7. 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。

※(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。

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。

※(2) 皮内反応判定基準

通常、本剤を診断用アレルギー皮内エキス対照液「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。

(3) 投与時

1) 感冒時及びスギ花粉症の症状が激しいときには、注射を避けること。

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させること。

(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) 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。

【薬効・薬理】

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⁴⁾

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⁵⁾

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

【包装】

2mLバイアル

【主要文献】

- 1) 安枝 浩ほか：アレルギー，45(4)416,1996
- 2) 安枝 浩ほか：アレルギー，40(9)1218,1991
- 3) 大久保公裕ほか：耳鼻と臨床，45(3)251,1999
- 4) 奥田 稔ほか：耳鼻と臨床，45(3)239,1999
- 5) 奥田 稔ほか：耳鼻と臨床，45(3)245,1999

【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