

貯 法：2～8℃ 保存

有効期間：12箇月

承認番号	22600AMX01375000
販売開始	2015年4月

アレルギー検査薬

処方箋医薬品^{注)}

スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000 JAU/mL

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000JAU/mL
成分	1mL中 コナヒョウヒダニエキス10,000AU/mL 0.5mL及び ヤケヒョウヒダニエキス10,000AU/mL 0.5mL
添加剤	濃グリセリン52.5% (v/v)、フェノール0.42% (w/v)、 塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、pH調整剤

3.2 製剤の性状

販売名	スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000JAU/mL
性状	無色～褐色の澄明の液であり、振り混ぜるときわずかな浮遊物を認めることがある。
pH	6.3～8.2

[AU/mL]

アレルギー患者の皮膚試験に基づきアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）により設定されたアレルギー活性単位（Allergy Units）。FDAのダニ標準品（10,000AU/mL）と相対比較して力価が同等の製品を10,000AU/mLと表示。

[JAU/mL]

アレルギー患者の皮膚試験に基づき一般社団法人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）であり、ダニアレルゲンエキスにおいてはDer f 1^{*}とDer p 1^{*}の合計濃度が22.2～66.7 μg/mL含まれるエキスを100,000JAU/mL^{**}と表示できる。

※Der f 1はコナヒョウヒダニ（*Dermatophagoides farinae*）の主要アレルゲンのうちの1つ、Der p 1はヤケヒョウヒダニ（*Dermatophagoides pteronyssinus*）の主要アレルゲンのうちの1つ。

※※10,000AU/mLに相当

4. 効能又は効果

診断

アレルギー性疾患のアレルゲンの確認

6. 用法及び用量

診断

通常乱刺（ブリック）又は切皮（スクラッチ）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倍以上又は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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 正確な皮膚反応テストを行うため、皮膚反応テスト検査前日から抗ヒスタミン薬やメディエーター遊離抑制薬等の投与を中止すること。

また、皮膚反応テストを実施する約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。

7.2 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. 重要な基本的注意

8.1 ショック、アナフィラキシー等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。[11.1.1 参照]

8.2 ショック、アナフィラキシー等の発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。[11.1.1 参照]

8.3 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。[11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 非選択的β遮断薬投与中の患者

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用量では十分発現しないことがある。

9.1.2 三環系抗うつ薬及びモノアミノキシダーゼ阻害薬（MAOI）投与中の患者

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増強されることがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断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こと。但し、妊娠中はヒスタミン遊離が考えられる広範な皮膚反応テストは避けること。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。

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

検査に際しては注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

くしゃみ、蕁麻疹、血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等の異常があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[8.1-8.3 参照]

11.2 その他の副作用

	1～2%未満	頻度不明
過敏症	紅斑（投与部位外）	喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、そう痒等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与後の注意

投与部位のアレルギー症状が数日持続する場合がある。

14.2 診断上の注意

原因アレルゲンの特定に際しては、本剤による検査結果のみではなく、問診や特異的IgE抗体検査の結果等も踏まえて総合的に判定すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験

5歳以上63歳以下の通年性アレルギー性鼻炎患者又は喘息患者80例を対象に、既存のアレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ^{注)}を対照とした無作為化二重盲検比較試験による皮膚反応テスト（ブリック法）判定結果の一致率は以下のとおりであった。

注) ダニ種：コナヒョウヒダニ

濃度：50%グリセリン食塩溶液で抽出した原料重量に対し100倍液（1：100）

アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ判定結果との一致率

(1) 陽性一致率：98.6%（73例/74例）

(2) 陰性一致率：66.7%（4例/6例）

(3) 診断一致率：96.3%（77例/80例）

	本剤		合計
	陽性	陰性	
アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ	陽性 73例	陰性 1例	74例
	陰性 2例	4例	6例
合計	75例	5例	80例

判定基準：20分後の膨疹径（長径）が対照の2倍以上または5mm以上を陽性とする。

副作用は検査後四肢（手、足、下腿）の紅斑が1.3%（1/80例）で認められた¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

本剤は投与皮膚局所においてヒスタミン等のケミカルメディエーターを遊離させ、膨疹及び紅斑を惹起させると考えられる。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 使用後は汚染を防ぐためスポイトキャップをよく締めること。

22. 包装

1mL 1本（点滴用スポイト付瓶）

23. 主要文献

1) 社内資料：TO-205 第Ⅲ相臨床試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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 03-3231-6890

26. 製造販売業者等

26.1 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