

*2026年2月改訂(第2版)
2023年4月改訂(第1版)

貯 法: 2~8℃保存(凍結不可)
有効期間: 3年

日本標準商品分類番号

87729

承認番号 15900AMZ00221000

販売開始 1984年8月

アレルギー検査薬

処方箋医薬品^{注)}

アレルギースクラッチエキス「トリイ」ダニ

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	アレルギースクラッチエキス「トリイ」ダニ
組成	本剤は原料(ダニ[ダニ種:コナヒョウヒダニ <i>Dermatophagoides farinae</i>])を50%グリセリン食塩溶液で抽出して得た特異的アレルギーを含むもので、原料重量に対し、100倍液(1:100)である。
添加剤	濃グリセリン50%(w/w) 塩化ナトリウム5%(w/w)

3.2 製剤の性状

販売名	アレルギースクラッチエキス「トリイ」ダニ
性状	淡黄色～淡褐色澄明又は振り混ぜるときわずかな浮遊物を認める液である。
pH	5.5～7.5

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、乱刺または切皮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倍以上または5mm以上を陽性とする。

なお、対照液はアレルギー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チルエーダ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の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ンオキシダーゼ阻害薬(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。

9.8 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

	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、そう痒等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

別売販売のスクラッチエキス用対照液(アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」)を同時に用いて反応を比較すること。

14.2 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。

14.3 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 国内臨床試験

原因アレルゲンがダニと推定されるアレルギー性疾患患者639症例を対象とした国内臨床試験において、本剤の陽性率ならびに他の検査結果との一致性は以下のとおりである。

・スクラッチ反応陽性率

科名	施設数	陽性症例数/施行症例数	%
内科	6	260/348	74.7
小児科	3	51/65	78.5
耳鼻咽喉科	6	126/226	55.8
計	15	437/639	68.4

・ダニにおけるスクラッチ反応と他の検査結果との一致性

項目	検査名 判定	皮内反応		RAST		吸入誘発		鼻ディスク 誘発	
		陽性 (%)	陰性 (%)	陽性 (%)	陰性 (%)	陽性 (%)	陰性 (%)	陽性 (%)	陰性 (%)
スクラッチ 反応	陽性	235 (93.6)	16 (6.4)	188 (80.3)	46 (19.7)	70 (94.6)	4 (5.4)	41 (91.1)	4 (8.9)
	陰性	71 (51.8)	66 (48.2)	16 (17.2)	77 (82.8)	0 (0)	2 (100)	11 (36.7)	19 (63.3)
一致率		301/388 (77.6)		265/327 (81.0)		72/76 (94.7)		60/75 (80.0)	
相関性		$\phi=0.49$ $p<0.005$		$\phi=0.58$ $p<0.005$		$\phi=0.56$ $p<0.005$		$\phi=0.58$ $p<0.005$	

本剤にてスクラッチ反応を実施した 639 症例において、検査施行後に喘息発作が誘発された症例が 1 例みられたが、スクラッチ反応との因果関係があるとは断定し得なかった。その他に副作用は認められなかった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。

18.2 特異的IgE抗体との反応性

本剤はマウス及びラットを用いたPCA反応により、IgE抗体と反応して陽性皮膚反応を惹起する（アレルゲン性を有すること）、また、対応するIgE抗体とのみ反応する（特異性を有すること）が判明した。

20. 取扱い上の注意

20.1 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

1 mL（点滴用スポイト付瓶）

23. 主要文献

1) 宮本昭正ほか：基礎と臨床. 1981；15(5)：298-308

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