

*2015年2月改訂(第2版)

2014年12月作成

貯法: 遮光、2~8℃保存

使用期限: 直接の容器、外箱に表示(1年)

注意: 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。

日本標準商品分類番号

87729

承認番号	22600AMX01375000
* 薬価収載	2015年2月
* 販売開始	2015年4月
国際誕生	1991年7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

【組成・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
組成	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
性状	添加物
	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
	性状
	無色～褐色の澄明の液であり、振り混ぜるとわずかな 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/mL)。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22.2～66.7μg/mL含まれるエキスを100,000 JAU/mL**と表示できる。

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

**10,000AU/mLに相当

【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

【用法及び用量】

診断

通常乱刺(プリック)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、対照液はアレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」を用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。
- (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。
- (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) 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タ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。
- (5) 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。

(6) 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。

(7) 非選択的β遮断薬服用の患者への注意
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)が強くなる可能性がある。

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。

(8) 三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬(MAOI)服用の患者への注意

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。

2. 副作用

国内臨床試験の安全性評価対象80例中1例(1.3%)に検査後四肢(手、足、下腿)の紅斑が認められた。(承認時)

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(頻度不明)

ショック、アナフィラキシーを起こすおそれがあるので、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。

(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、適切な処置を行うこと。

	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

*頻度不明: 他の診断用アレルギースクラッチエキスの添付文書の記載に準じた。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、検査に際しては注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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ため、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。

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

6. 適用上の注意

投与部位のアレルギー症状が数日持続する場合は、

【臨床成績】

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(プリック法)判定結果の一致率は以下のとおりであった¹⁾。

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	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。

【薬効薬理】

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を遊離させ、膨疹及び紅斑を惹起させると考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

有効成分：コナヒョウヒダニ及びヤケヒョウヒダニから抽出したエキス

性 状：無色～褐色の澄明の液

【包装】

1mL 1本(点滴用スポイト付瓶)

【主要文献】

1) 鳥居薬品社内資料：臨床成績

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても、下記にご請求ください。

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