

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

アレルギー検査薬

スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000 JAU/mL

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	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
一般名	該当しない
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014年12月26日 薬価基準収載年月日：2015年 2月24日 販売開始年月日：2015年 4月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鳥居薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL：0120-316-834 FAX：03-3231-6890 医療関係者向けホームページ https://www.torii.co.jp （医療関係者の皆さま）



本IFは2023年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。
専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987158221613

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 製品の製剤学的特性	2	3. 用法及び用量	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 臨床成績	9
6. RMPの概要	2	VI. 薬効薬理に関する項目	12
II. 名称に関する項目	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
1. 販売名	3	2. 薬理作用	12
2. 一般名	3	VII. 薬物動態に関する項目	13
3. 構造式又は示性式	3	1. 血中濃度の推移	13
4. 分子式及び分子量	3	2. 薬物速度論的パラメータ	13
5. 化学名(命名法)又は本質	3	3. 母集団(ポピュレーション)解析	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	4. 吸収	13
III. 有効成分に関する項目	4	5. 分布	13
1. 物理化学的性質	4	6. 代謝	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	7. 排泄	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	8. トランスポーターに関する情報	14
IV. 製剤に関する項目	5	9. 透析等による除去率	14
1. 剤形	5	10. 特定の背景を有する患者	14
2. 製剤の組成	5	11. その他	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
4. 力価	6	1. 警告内容とその理由	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	2. 禁忌内容とその理由	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	5. 重要な基本的注意とその理由	15
9. 溶出性	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
10. 容器・包装	6	7. 相互作用	17
11. 別途提供される資材類	7	8. 副作用	17
12. その他	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
		10. 過量投与	18
		11. 適用上の注意	18
		12. その他の注意	18

IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日	21
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	26
2. その他の関連資料	26

略語表

略語	略語の内容
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。
Der f 1	コナヒョウヒダニ（ <i>Dermatophagoides farinae</i> : Der f）糞由来の主要アレルギー
Der p 1	ヤケヒョウヒダニ（ <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> : Der p）糞由来の主要アレルギー
HDM	House dust mite 室内塵ダニ
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、ダニアレルギーエキスにおいては Der f 1 と Der p 1 の合計濃度が 22.2~66.7 μ g/mL 含まれるエキスを 100,000JAU/mL と表示できる。

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、2種の室内塵ダニ（House dust mite：HDM）コナヒョウヒダニ（*Dermatophagoides farinae*：Der f）及びヤケヒョウヒダニ（*Dermatophagoides pteronyssinus*：Der p）より得られたアレルゲンエキスであり、アレルギー疾患（アレルギー性鼻炎、アレルギー性喘息等）の原因アレルゲンを特定するための皮膚テスト用アレルゲン診断薬である。

アレルギー疾患に対する治療法のひとつに、減感作療法（アレルゲン免疫療法）がある。アレルゲン免疫療法の実施に際しては、診断に用いるアレルゲンと治療に用いるアレルゲンが同一であることが望まれ、天然物から抽出したアレルゲンエキスは、診断と治療において常に一定の反応が得られるよう力価を一定の範囲でコントロールするために標準化することが有効性、安全性の観点から重要である。

日本では、皮膚テスト用診断薬としてアレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニが製造販売されているが、Der fのみ含有したHDMアレルゲンエキスであり、標準化されていない。そこで、鳥居薬品では、Der f及びDer pの両方を含有し、診断と治療に用いる製剤としてALK-Abelló社（ALK社）が米国及びカナダ等で販売している皮膚テスト（診断）用及び皮下注射の免疫療法（治療）用標準化HDMアレルゲンエキス「Allergenic Extract Standardized Mite」について、診断と治療の両適応を取得すべく臨床試験を開始し、2013年12月に製造販売承認申請を同時に行い、2014年12月にスクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000JAU/mLの製造販売承認を取得した。

なお、本剤と同一有効成分を含有する治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL及び治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」100,000JAU/mLの製造販売承認を同時に取得した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、2種のHDM（Der f及びDer p）の有効成分である主要アレルゲン（Der f 1、Der p 1等）を含み、日本アレルギー学会による標準化¹⁾に準拠したものである。
（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）
- (2) 本剤は、治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」と同一有効成分を含有する製剤である。
（「X. 6. 同一成分・同効薬」の項参照）
- (3) 通年性アレルギー性鼻炎患者又は喘息患者を対象に、本剤とアレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニの皮膚テストにおける判定結果の一致性を確認することを目的とした国内臨床試験において、本剤とアレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニとの陽性一致率は98.6%であった。
（「V. 5. (4) 1) 有効性検証試験」の項参照）
- (4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）があらわれることがある。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。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年9月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スクラッチダニアレルゲンエキス「トリエ」100,000JAU/mL

(2) 洋名

なし

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

該当しない

(2) 洋名（命名法）

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：TO-205

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

コナヒョウヒダニエキス 10,000AU/mL

試験	温度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3℃	暗所	ガラスバイアル、ゴム栓、アルミキャップ	3, 6, 9, 12 ヶ月	規格内
加速試験	25±2℃	暗所	ガラスバイアル、ゴム栓、アルミキャップ	3, 6 ヶ月	規格内
苛酷試験（光）	5±3℃	総照度 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200W・h/m ² 以上	ガラスアンプル	—	変色、力価低下

測定項目：含量、pH、定量 等

ヤケヒョウヒダニエキス 10,000AU/mL

試験	温度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3℃	暗所	ガラスバイアル、ゴム栓、アルミキャップ	3, 6, 9, 12 ヶ月	規格内
加速試験	25±2℃	暗所	ガラスバイアル、ゴム栓、アルミキャップ	3, 6 ヶ月	規格内
苛酷試験（光）	5±3℃	総照度 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200W・h/m ² 以上	ガラスアンプル	—	変色、力価低下

測定項目：含量、pH、定量 等

3. 有効成分の確認試験法、定量法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

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。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.3～8.2

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	スクラッチダニアレルゲンエキス「トリー」100,000 JAU/mL
成分	1 mL 中 コナヒョウヒダニエキス 10,000 AU/mL 0.5mL 及び ヤケヒョウヒダニエキス 10,000 AU/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

[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（10,000 AU/mL）と相対比較して力価が同等の製品を 10,000 AU/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 μ g/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。

^{**}10,000 AU/mL に相当

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

スクラッチダニアルゲンエキス「トリイ」100,000JAU/mL

試験	温度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3℃	暗所	ガラスバイアル、 スポイトキャップ	3, 6, 9, 12, 18 ヶ月	12 ヶ月まで規格内 18 ヶ月において不溶性 異物検出
加速試験	25±2℃	暗所	ガラスバイアル、 スポイトキャップ	3, 6 ヶ月	規格内
苛酷試験 (光)	5±3℃	総照度 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外 放射エネルギー 200W・h/m ² 以上	ガラスアンプル	—	変色、含量低下
	5±3℃	総照度 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外 放射エネルギー 200W・h/m ² 以上	市販包装（直接包装： ガラスバイアル、 スポイトキャップ、 ラベル+添付文書、紙箱）	—	規格内

測定項目：含量、性状（外観）、pH、不溶性異物、定量 等

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

1mL 1本（点滴用スポイト付瓶）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

点滴用スポイト付瓶

バ イ ア ル：ホウケイ酸ガラス

スポイトキャップ

ゴムスポイト：塩素化ブチルゴム

キ ャ ッ プ：ポリプロピレン

ス ポ イ ト：ホウケイ酸ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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、対照液はアレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」を用いる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

現在国内で販売されている既存の診断用アレルゲンスクラッチエキスで採用されている診断基準（用法及び用量）である。

本剤の第Ⅲ相臨床試験においては、当該診断基準にて対照薬との比較を実施し、本剤の診断性能を評価していることから設定した。なお、乱刺法、切皮法については、現在一般的に使用されている用語であるプリック法、スクラッチ法を併記した。

4. 用法及び用量に関連する注意

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。

(解説)

7.1 既存の診断用アレルゲンスクラッチエキスの記載と合わせた。

7.2 患者の状態、服用薬剤等によっては、原因アレルゲンであっても皮膚反応テストの結果が陰性となることも考えられることから設定した。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

評価資料	試験区分		試験デザイン	対 象	評価項目
		検証的試験	国内第Ⅲ相比較試験	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ対照、無作為化、二重盲検（陰性対照薬を除く）	5～63歳の通年性アレルギー性鼻炎患者又は喘息患者 80例

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内第Ⅲ相比較試験（アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ対照、無作為化、二重盲検（陰性対照薬を除く）²⁾

目的：プリック法による皮膚テストにおけるスクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000 JAU/mL 及びアレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニの判定結果の一致性の確認。

試験デザイン	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ ^{注)} 対照、無作為化、二重盲検（陰性対照薬を除く） 陰性対照薬としてアレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」を使用 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）
対象	通年性アレルギー性鼻炎患者又は喘息患者 80例
主な選択基準	(1) 同意取得日の満年齢が5歳以上65歳以下の患者 (2) 「アレルギー疾患診断・治療ガイドライン 2010」 ³⁾ に基づき、以下のいずれかの疾患として診断され、その重症度が以下に該当する患者 ・ 通年性アレルギー性鼻炎：「軽症」～「最重症」である患者 ・ 喘息：現在の治療を考慮した喘息重症度の分類（成人）において、現在の治療における患者の症状が「コントロールされた状態」、「軽症間欠型相当」、「軽症持続型相当」又は「中等症持続型相当」である患者 ・ 小児喘息：現在の治療ステップを考慮した小児気管支喘息の重症度の判断において、症状のみによる重症度（見かけ上の重症度）が「間欠型」、「軽症持続型」又は「中等症持続型」である患者
主な除外基準	(1) 通年性アレルギー性鼻炎、喘息又は小児喘息の原因アレルゲンが特定されている患者 (2) 診断用又は治療用のHDMアレルゲンを含有する薬剤を投与された経験のある患者又はHDM特異的IgE抗体の測定値が判明している患者

試験方法	<p>【投与方法・投与量】 治験薬（本剤及び対照薬）並びに陰性対照薬各 1 滴を、被験者毎に定められた順序で、前腕屈側部の手首側から肘側に向けて、付属のスポイトにて滴下する。滴下部の皮膚表面に「ヤヨイランセット」を用いてプリック法にて傷をつける。陰性対照薬の滴下部については、判定時に比較対照とすることから、判別可能となる印を付す。</p> <p>【投与回数】 1 回</p> <p>【判定基準】 プリック実施 20 分後の膨疹の長径が 5mm 以上又は陰性対照薬の 2 倍以上を陽性とした。</p>																																										
主要評価項目	<p>【主要評価項目】 対照薬と本剤の陽性一致率</p>																																										
副次評価項目	<p>【副次評価項目】 (1) 対照薬と本剤の陰性一致率 (2) 対照薬と本剤の診断一致率</p>																																										
結果 臨床試験	<p>【対照薬と本剤の判定結果の一致率】 (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）</p> <table border="1" data-bbox="520 1084 1398 1294"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">本剤</th> <th rowspan="2">合計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">アレルゲンスクラッチ エキス「トリイ」ダニ</td> <td>陽性</td> <td>73 例</td> <td>1 例</td> <td>74 例</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>2 例</td> <td>4 例</td> <td>6 例</td> </tr> <tr> <td colspan="2">合計</td> <td>75 例</td> <td>5 例</td> <td>80 例</td> </tr> </tbody> </table> <p><参考> 【Der f 特異的 IgE 抗体検査と本剤との一致性】 (1) 陽性一致率：100.0%（62 例/62 例） (2) 陰性一致率：27.8%（5 例/18 例） (3) 診断一致率：83.8%（67 例/80 例）</p> <table border="1" data-bbox="520 1527 1398 1738"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">本剤</th> <th rowspan="2">合計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Der f 特異的 IgE 抗体検査</td> <td>陽性</td> <td>62 例</td> <td>0 例</td> <td>62 例</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>13 例</td> <td>5 例</td> <td>18 例</td> </tr> <tr> <td colspan="2">合計</td> <td>75 例</td> <td>5 例</td> <td>80 例</td> </tr> </tbody> </table>			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			本剤		合計	陽性	陰性	Der f 特異的 IgE 抗体検査	陽性	62 例	0 例	62 例	陰性	13 例	5 例	18 例	合計		75 例	5 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																																							
		本剤		合計																																							
		陽性	陰性																																								
Der f 特異的 IgE 抗体検査	陽性	62 例	0 例	62 例																																							
	陰性	13 例	5 例	18 例																																							
合計		75 例	5 例	80 例																																							

【Der p 特異的 IgE 抗体検査と本剤との一致性】				
(1) 陽性一致率：100.0% (63 例/63 例)				
(2) 陰性一致率： 29.4% (5 例/17 例)				
(3) 診断一致率： 85.0% (68 例/80 例)				
		本剤		合計
		陽性	陰性	
Der p 特異的 IgE 抗体検査	陽性	63 例	0 例	63 例
	陰性	12 例	5 例	17 例
合計		75 例	5 例	80 例
【副作用】				
第Ⅲ相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。				
(「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照)				

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤は HDM アレルギー陽性ヒト血清を用いた *in vitro* 試験により、本剤に含まれるアレルゲンに特異的な IgE との反応が確認された。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

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]

(解説)

本剤の第Ⅲ相臨床試験においてショック等の重篤なアレルギー反応の報告はないが、本剤の投与によりショック、アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応を誘発するおそれがあるため、注意喚起として設定した。

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]

(解説)

本剤の投与によりショック、アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応を誘発するおそれがあるため、注意喚起として救急処置がとれる準備をしておくことを設定した。

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]

(解説)

本剤の投与によりショック、アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応を誘発するおそれがあるため、注意喚起として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を設定した。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(解説)

非選択的 β 遮断薬投与中の患者においては、本剤投与の際アレルギー反応が強くあらわれることがあるため設定した。

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、非選択的 β 遮断薬投与中の患者では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ため設定した。

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。

(解説)

三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬（MAOI）投与中の患者では、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ため設定した。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(解説)

本剤の投与によりアレルギー反応が誘発され、ヒスタミンが遊離し、子宮を収縮させるおそれがあるため広範な皮膚反応テストは避けるよう記載した。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(解説)

本剤は低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児に対する臨床試験は実施していないため設定した。

(8) 高齢者

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。

(解説)

一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いことから、副作用の発現に注意するよう記載した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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]

(解説)

本剤の第Ⅲ相臨床試験においてショック等の重篤なアレルギー反応の報告はないが、本剤の投与によりショック、アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応を誘発するおそれがあるため、注意喚起として設定した。

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

(解説)

本剤の第Ⅲ相臨床試験において、投与後その投与部位のアレルギー症状（痒み、発赤、膨疹等）が1～48時間継続する患者が認められた。投与1時間後で50～90%程度、投与24時間後で30～60%程度、投与48時間後で20～40%程度の症例で認められた。時間経過にともない減少することが確認されており、ほとんどの症例で1週間以内に消失した。

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。

(解説)

原因アレルゲンを特定するには、本剤の検査結果だけではなく、問診や特異的IgE抗体検査の結果等を踏まえて、総合的に判定する必要があるため設定した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

<参考>

本剤と同一有効成分を含有する治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」の急性毒性兆候を評価したラット2日間反復皮下投与試験（用量：12,500、25,000及び50,000AU/kg/日）では、いずれの投与群においても死亡例はみられず、一般状態観察では、媒体のグリセリンに起因すると思われる赤色尿がみられた。

ラットにおける治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」の概略の致死量は、50,000AU/kg/日を上まわる量と考えられた。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

1) 細菌を用いる復帰突然変異試験

本剤と同一有効成分を含有する治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」の復帰突然変異誘発能を *Salmonella typhimurium* 及び *Escherichia coli* を用い検討した結果、遺伝子突然変異誘発性は認められなかった。

2) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

本剤と同一有効成分を含有する治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」の染色体異常誘発能について、チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞を用いて検討した結果、染色体異常誘発性は認められなかった。

3) ラットを用いる小核試験

本剤と同一有効成分を含有する治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」の骨髄細胞における小核誘発能について、ラットを用いて検討した結果、小核誘発能は認められなかった。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000 JAU/mL 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：コナヒョウヒダニ及びヤケヒョウヒダニエキスから抽出したエキス 該当しない

2. 有効期間

12 箇月

3. 包装状態での貯法

2～8℃保存

4. 取扱い上の注意

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。

<参考>

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」1,000JAU/mL、10,000JAU/mL、
100,000JAU/mL

同 効 薬：アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ

7. 国際誕生年月日

1991年7月8日（米国）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
スクラッチダニ アレルゲンエキス 「トリイ」 100,000JAU/mL	2014年12月26日	22600AMX01375000	2015年2月24日	2015年4月21日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
スクラッチダニ アレルゲンエキス 「トリイ」 100,000JAU/mL	7290401A1034	7290401A1034	124043601	622404301

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 高井 敏朗 ほか : ダニアレルゲンワクチン標準化に関する日本アレルギー学会
タスクフォース報告
アレルギー. 2014; 63(9): 1229-1240 (PMID: 25492878)
- 2) 社内資料 : TO-205 第Ⅲ相臨床試験
- 3) 社団法人日本アレルギー学会 : アレルギー疾患診断・治療ガイドライン 2010

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

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（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、対照液はアレルゲンスクラッチエキス対照液「トリー」を用いる。

本剤は、1991年7月8日に米国で承認を取得し、2022年12月現在、米国・カナダで承認されている。

国名	米国	カナダ
販売名	Allergenic Extract Standardized Mite	
会社名	ALK-Abelló 社	
承認年月	1991年7月	2006年2月
剤形・含量	注射剤 皮膚テスト用：5mLバイアル、グリセリン50% (v/v) 含有 10,000AU/mL 免疫療法用：10mL、30mL、50mLバイアル、 グリセリン50% (v/v) 含有 10,000AU/mL	
効能・効果	塵ダニアレルギーと一致する症状を有する患者の過敏症の診断及び治療	
用法・用量 (診断)	<p>Diagnosis: In diagnosing the sensitive individual, the symptom history must be associated with exposure to the allergen. Skin testing is used in conjunction with a definitive history for diagnosing individual sensitivities.</p> <p>An excellent method of recording results is to cover the skin reaction with transparent tape, outline the erythema first then the wheal with an indelible pen, then remove the tape and transfer it to the patient's permanent record. For preferred results, it is recommended that the actual measurement of the extent of both responses be recorded. This can be accomplished by measuring the longest erythema diameter, then selecting the mid - point of that line and measuring at a 90° angle to that line to determine the orthogonal diameter. The sum of these two measurements is the sum of erythema (ΣE); the sum of wheal diameters is determined in a similar manner.</p> <p>Patient's response is graded on the basis of the size of erythema and/or wheal.</p> <p><i>Percutaneous (prick/scratch/puncture) test:</i> Prick, scratch, or puncture skin tests should be performed initially using an extract specially made for this purpose. The usual dose is one drop.</p> <p>In a skin test study of 10 patients who were determined to be allergic to mite (<i>D.farinae</i>), the mean puncture test (using a bifurcated needle) to a solution containing 10,000 AU/mL had a sum of erythema of 73mm (range 43-138 mm) and a sum of wheal of 17mm (range 7-31mm).</p>	

	<p>In another skin test study of 11 patients who were determined to be allergic to mite (<i>D. pteronyssinus</i>), the mean puncture test (using a bifurcated needle) to a solution containing 10,000 AU/mL had a sum of erythema of 84 mm (range 56-112 mm) and a sum of wheal of 20 mm (range 7-33 mm).</p> <p>What follows are general guidelines for percutaneous testing. Different devices and/or techniques influence the size of the reaction, therefore it is important to refer to the device manufacturer's or distributor's instructions when grading reactions.</p> <p>0 No wheal. Erythema absent or very slight (not more than 1mm in diameter). + Wheal absent or very slight erythema present (not more than 3mm diameter). ++ Wheal not more than 3mm diameter, or erythema not more than 5mm diameter. +++ Wheal between 3mm and 5mm in diameter with erythema. Possible pseudopodia and itching. ++++ Any larger reaction with itching and possible pain.</p> <p><i>Intradermal test:</i></p> <p>On the forearm or upper outer aspect of the arm, using a 26-27 gauge, short bevel needle, inject intradermally .05 mL of the intradermal test solution. Skin whealing responses should be observed 10-20 minutes after administering the test.</p> <p>In a skin test study of the 10 mite puncture reactive patients (<i>D. farinae</i>) described above, the mean intradermal dose for $\Sigma E = 50$ mm was 0.01 AU/mL (range ≤ 0.0003 to 0.4 AU/mL).</p> <p>In the skin test study of the 11 mite puncture reactive patients (<i>D. pteronyssinus</i>) described above, the mean intradermal dose for $\Sigma E = 50$ mm was 0.006 AU/mL (range ≤ 0.0007 to 0.05 AU/mL).</p> <p>Intradermal testing should start with a dilute solution, usually in the range of 1 AU or less.</p> <p>Glycerinated extracts diluted for intradermal testing may be diluted at least 25 fold to less than 2% glycerin (by volume) as glycerin above this level can cause false positive intradermal skin tests.</p> <p>A negative skin test is one where the sum of erythema was 0 or equal to the sum of the wheal. As a negative control, the diluent should be tested and included in the interpretation of the skin reactions.</p> <p>0 No increase in size of bleb since injection. No erythema. + An increase in size of bleb and a wheal not more than 5mm diameter with associated erythema. ++ Wheal between 5mm and 8mm in diameter with erythema. +++ Wheal between 8mm and 12mm in diameter with erythema and possible pseudopodia, itching or pain. ++++ Any larger reaction with itching and pain and possible diffuse blush of the skin surrounding the reaction area.</p>
--	---

米国の添付文書（2016年7月）に基づき記載した（米国とカナダでは同じ内容の添付文書を使用）。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

本邦における「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

<p>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。</p> <p>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。</p>

出典	記載内容
米国の添付文書 (2016年7月)	<p>PREGNANCY - CATEGORY C: Animal reproduction studies have not been conducted with allergenic extracts. It is also not known whether allergenic extracts can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity.</p> <p>Controlled studies of hyposensitization with moderate to high doses of allergenic extracts during conception and all trimesters of pregnancy have failed to demonstrate any risk to the fetus or to the mother. However, on the basis of histamine's known ability to contract the uterine muscle, the release of significant amounts of histamine from allergen exposure of hyposensitization over-dose should be avoided on theoretical grounds. Therefore, allergenic extracts should be used cautiously in a pregnant woman, and only if the benefit outweighs the risk.</p> <p>NURSING MOTHERS: It is not known if allergens administered subcutaneously appear in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when allergenic extracts are administered to a nursing woman.</p>

(2) 小児等に関する記載

本邦における「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

<p>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。</p>

出典	記載内容
米国の添付文書 (2016年7月)	<p>PEDIATRIC USE: Children can receive the same dose as adults, however, to minimize the discomfort associated with dose volume it may be advisable to reduce the volume of the dose by half and administer the injection at two different sites.</p>

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

最新の製品情報は以下のウェブサイトを参照

鳥居薬品株式会社 医療関係者向けホームページ：<https://www.torii.co.jp/iyakuDB/>

