

# 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2013に準拠して作成〔一部2018（2019年更新版）に準拠〕

アレルギー検査薬（診断用スクラッチエキス） アレルギースクラッチエキス「トリイ」 72品目
アレルギー検査薬（診断用皮内エキス） 診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 11品目
アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」

剤形	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	アレルギースクラッチエキス「トリイ」 72品目※（P5参照）
	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 11品目（P5参照）
	アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」（P5参照）
	診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」（P5参照）
一般名	該当しない 〈参考〉総称として 和名：アレルギーエキス 洋名：Allergen Extracts
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	アレルギースクラッチエキス「トリイ」及び アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」（P27, P28参照） 診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」及び 診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」（P27, P28参照）
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 <a href="https://www.torii.co.jp">https://www.torii.co.jp</a> （医療関係者の皆さま）



\*一部品目は2023年3月薬価基準から削除（別表1参照）

本IFは2023年11月までに改訂された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。

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）<sup>注1)</sup> から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法<sup>注2)</sup>・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF 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 IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。

しかし、薬事法<sup>注2)</sup>や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法<sup>注2)</sup>上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。（2013 年 4 月改訂）

注1) 現（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）

注2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 目次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	9
1. 開発の経緯	1	11. 力価	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	9
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
1. 販売名	2	14. その他	9
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	10
3. 構造式又は示性式	2	1. 効能又は効果	10
4. 分子式及び分子量	2	2. 効能又は効果に関連する注意	10
5. 化学名(命名法)	2	3. 用法及び用量	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4. 用法及び用量に関連する注意	11
7. CAS登録番号	2	5. 臨床成績	11
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	14
3. 有効成分の確認試験法	3	VII. 薬物動態に関する項目	15
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	15
IV. 製剤に関する項目	4	2. 薬物速度論的パラメータ	15
1. 剤形	4	3. 吸収	15
2. 製剤の組成	5	4. 分布	16
3. 注射剤の調製法	7	5. 代謝	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	6. 排泄	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	7. トランスポーターに関する情報	16
6. 溶解後の安定性	8	8. 透析等による除去率	16
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
8. 生物学的試験法	8	1. 警告内容とその理由	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	2. 禁忌内容とその理由	17

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	14. 再審査期間	29
5. 重要な基本的注意とその理由	17	15. 投与期間制限医薬品に関する情報	29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18	16. 各種コード	29
7. 相互作用	20	17. 保険給付上の注意	30
8. 副作用	20	XI. 文献	31
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21	1. 引用文献	31
10. 過量投与	21	2. その他の参考文献	31
11. 適用上の注意	21	XII. 参考資料	33
12. その他の注意	22	1. 主な外国での発売状況	33
IX. 非臨床試験に関する項目	23	2. 海外における臨床支援情報	33
1. 薬理試験	23	XIII. 備考	34
2. 毒性試験	24	その他の関連資料	34
X. 管理的事項に関する項目	26		
1. 規制区分	26		
2. 有効期間	26		
3. 包装状態での貯法	26		
4. 取扱い上の注意	26		
5. 承認条件等	26		
6. 包装	26		
7. 容器の材質	27		
8. 同一成分・同効薬	27		
9. 国際誕生年月日	27		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27		
11. 薬価基準収載年月日	28		
12. 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	28		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アレルギー学の進歩によりアレルギー反応は、I～IV型の反応に分類されている。

このうちI型反応を示す代表的疾患は、気管支喘息、鼻アレルギー、および蕁麻疹などであるが、これら疾患の診療に際しては、まず原因となるアレルゲンを確認することが、極めて重要である。

この原因アレルゲンの検索として、アレルゲンエキスによる皮膚反応が広く実施され高く評価されている。

また、アレルゲンエキスによる減感作療法については、既に1911年 Noon, Freeman らの文献報告があり、その後 Cooke, Loveless らの遮断抗体説など多くの有効性に関する研究が成され今日に至っている。

現在アメリカをはじめ諸外国では、数多くの種類の診断用アレルゲンエキスおよび治療用アレルゲンエキスが市販され、広く臨床に使用されている。

鳥居薬品は1959年より米国 Hollister-Stier 社との技術提携のもと、大学、研究機関及び病院等のアレルギー研究者の指導により各種研究会を組織し、研究開発を行い、わが国初の診断用及び治療用アレルゲンエキスの承認を取得し、製造販売を行っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) わが国初の診断用のアレルゲンエキスである。

(2) 投与後、15～30分で診断が可能である。

(3) *in vitro*による血清特異的IgEの測定と高い相関性を有する。

(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」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)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アレルギースクラッチエキス：別表 1 参照  
診断用アレルギー皮内エキス：別表 2 参照  
アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」  
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」

#### (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  
〈参考〉総称として アレルギーエキス

#### (2) 洋名（命名法）

該当しない  
〈参考〉総称として Allergen Extracts

#### (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）

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS 登録番号

該当しない

### 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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

#### 4. 有効成分の定量法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」  
別表 1 参照
- ・ 診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」  
無色～わずかに着色した澄明な液
- ・ アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」  
無色澄明の液
- ・ 診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」  
無色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」(下記品目を除く)  
pH : 4.0～7.0
- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ  
pH : 5.5～7.5
- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ヨモギ花粉、チモシー花粉  
pH : 4.5～6.5
- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」スギ花粉  
pH : 3.5～5.5
- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」リンゴ  
pH : 3.0～5.5
- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」卵白  
pH : 5.0～6.8
- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ハウスダスト  
pH : 4.0～7.5
- ・ 診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」  
pH : 6.5～7.5  
浸透圧比 : 約 1 (生理食塩液に対する比)
- ・ アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」  
pH : 5.50～6.50
- ・ 診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」  
pH : 4.5～7.0  
浸透圧比 : 約 1 (生理食塩液に対する比)

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

#### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」

販売名（種別）	組成	添加剤
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 （下記品目を除く）	本剤は原料を 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、10 倍液（1：10）である。	濃グリセリン 50%（w/w） 塩化ナトリウム 5%（w/w）
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 ダニ、ヨモギ花粉、 チモシー花粉	本剤は原料を 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、ダニ [ダニ種：コナヒョウヒダニ <i>Dermatophagoides farinae</i> ] は 100 倍液（1：100）、ヨモギ花粉及びチモシー花粉は 20 倍液（1：20）である。	濃グリセリン 50%（w/w） 塩化ナトリウム 5%（w/w）
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 （花粉類）	本剤は原料を 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、20 倍液（1：20）である。	濃グリセリン 50%（w/w） 塩化ナトリウム 5%（w/w）
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 （真菌類）	本剤は真菌培養液から得た凍結乾燥物に 50%グリセリン溶液を加えて得た特異的アレルギーを含むもので、凍結乾燥重量に対して 100 倍液（1：100）である。	濃グリセリン 50%（w/w）

#### ・診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」

販売名	組成	添加剤
診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」	本剤は原料から抽出し、透析法により得た特異的アレルギーを含む無菌生理食塩溶液で、無菌操作法により調製し、原料重量に対して 1,000 倍液（1：1,000）である。	フェノール 0.5%（w/v） 塩化ナトリウム 0.9%（w/v）

#### ・アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」

#### ・診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」

販売名	組成
アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」	本剤は日局濃グリセリン 50%（w/w）及び日局塩化ナトリウム 5%（w/w）を含む水溶液である。
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」	本剤は日局塩化ナトリウム 0.9%（w/v）及び日局フェノール 0.5%（w/v）を含む無菌水溶液である。

## (2) 電解質の濃度

該当しない

## (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## (4) その他

<参考：製法、原菌名>

### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」(真菌類)

菌を培養し、培養液をろ過し、ろ液を真空濃縮して透析し、凍結乾燥する。

各真菌について原菌名は以下のとおりである。

アルテルナリア：*Alternaria alternata*、アスペルギルス：*Aspergillus fumigatus*、

カンジダ：*Candida albicans*、クラドスポリウム：*Cladosporium cladosporioides*、

ペニシリウム：*Talaromyces luteus*

<参考：原料の由来等>

### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」卵黄

#### 1. 原料

卵黄は、飼育管理された健康なニワトリ（白色レグホン種）の卵黄である。

#### 2. ウイルス及び細菌の検査

下記のウイルス及び細菌が定期的検査において陰性のニワトリ

##### (1) ウイルス検査

ニューカッスル病ウイルス、EDS-76 ウイルス、トリパラミクソウイルス、鶏脳脊髄炎ウイルス、鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス、細網内皮症ウイルス、伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス、マレック病ウイルス、トリレオウイルス、トリアデノウイルス、トリインフルエンザウイルス、鶏腎炎ウイルス、鶏伝染性気管支炎ウイルス、鶏白血病ウイルス（A、B 亜群）、鶏痘ウイルス

##### (2) 細菌検査

サルモネラ、ヘモフィルス・パラガリナルム（A 型・C 型）、ひな白痢菌、マイコプラズマ・ガリセプチカム、マイコプラズマ・シノビエ

### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」卵白

#### 1. 原料

卵白は、飼育管理された健康なニワトリ（SPF 鶏群、白色レグホン種）に由来する卵から卵黄を選択的に除去した卵白である。

#### 2. ウイルス及び細菌の検査

下記のウイルス及び細菌が定期的検査において陰性のニワトリ

##### (1) ウイルス検査

ニューカッスル病ウイルス、EDS-76 ウイルス、トリパラミクソウイルス、鶏脳脊髄炎ウイルス、鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス、細網内皮症ウイルス、伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス、マレック病ウイルス、トリレオウイルス、トリアデノウイルス、トリインフルエンザウイルス、鶏腎炎ウイルス、鶏伝染性気管支炎ウイルス、鶏白血病ウイルス（A、B 亜群）、鶏痘ウイルス、鶏貧血ウイルス、七面鳥鼻気管炎ウイルス

##### (2) 細菌検査

サルモネラ、ヘモフィルス・パラガリナルム（A 型・C 型）、ひな白痢菌、マイコプラズマ・ガリセプチカム、マイコプラズマ・シノビエ

#### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」牛乳

##### 1. 原料

牛乳は、飼育管理された健康な牛（ホルスタイン種又はニュージーラー種）の乳である。

##### 2. 牛乳のウイルス及び牛の細菌の検査

###### (1) 牛乳のウイルス検査

ウシ伝染性鼻気管炎ウイルス、ウシRSウイルス、ウシウイルス性下痢-粘膜病ウイルス、ウシアデノウイルス3型、ウシエンテロウイルス、ウシパルボウイルス1型についてウシ継代細胞（精巣、腎）及びvero細胞を用いたウイルス否定試験陰性の牛乳

###### (2) 牛の細菌検査

下記の細菌が定期的検査において陰性の牛  
ウシ結核、ブルセラ、ヨーネ

##### 3. その他

搾乳された生乳は、低温殺菌（62℃～65℃、30分）する。

#### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」犬毛

##### 1. 原料

犬毛は、飼育管理された健康なビーグル犬の毛である。

##### 2. ウイルス及び細菌の検査

下記のウイルス及び細菌が陰性の犬

###### (1) ウイルス検査

イヌパルボウイルス、イヌジステンパーウイルス、イヌコロナウイルス、イヌアデノウイルス1型

###### (2) 細菌検査

レプトスピラ カニコーラ、ブルセラ・カニス、サルモネラ

#### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」猫毛

##### 1. 原料

猫毛は、飼育管理された健康な猫の毛である。

##### 2. ウイルスの検査

下記のウイルスが陰性の猫

猫エイズウイルス、白血病ウイルス

#### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」兎毛

##### 1. 原料

兎毛は、飼育管理された健康な兎（日本白色種）の毛である。

##### 2. ウイルス及び細菌の検査

下記のウイルス及び細菌が定期的検査において陰性の兎

###### (1) ウイルス検査

センダイウイルス

###### (2) 細菌検査

サルモネラ、パスツレラ・ムルトシダ、ボルデテラ・ブロンキセプティカ、マイコプラズマ

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

・アレルギースクラッチエキス「トリイ」ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉

項目 区分	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
長期 保存 試験	2～8℃	39 ヶ月	1mL 点滴用 スポイト付瓶	外観	性状、pH にほとんど変化なく、蛋白窒素量に若干の低下傾向を認めたが、規格内であった。
	室温・遮光	24 ヶ月		pH	
	室温・散光			蛋白窒素量	12～18 ヶ月でわずかに白濁し、pH 及び蛋白窒素量の低下を認めた。

・診断用アレルギー皮膚内エキス「トリイ」

項目 区分	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
長期 保存 試験	2～10℃	12 ヶ月 以上	2mL バイアル	外観	製品によって若干異なるが、外観、安全試験、無菌試験に変化なく、pH のわずかな上昇傾向と、蛋白窒素量の低下が認められたが、規格内であった。
	室温			安全試験 無菌試験 蛋白窒素量	

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

## 11. 力価

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

該当なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」  
診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
- ・診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」  
診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
- ・アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」  
アレルギースクラッチエキスによる皮膚反応の対照
- ・診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」  
アレルゲンエキスによる皮膚反応の対照

### 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

- ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」（下記品目を除く）  
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。
- ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉  
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。
- ・診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」  
診断  
通常本品 0.02mL を皮内に注射し、15～30 分後に発赤径 20mm 以上または膨疹径 9mm 以上を陽性と判定する。
- ・アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」  
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、アレルギースクラッチエキスによる皮膚反応の対照にする。
- ・診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」  
0.02mL を皮内注射し、アレルゲンエキスによる皮膚反応の対照にする。

## 4. 用法及び用量に関連する注意

- ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」
- ・診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」

### 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ギー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 抗ヒスタミン薬、ケミカルメディエーター遊離抑制薬、 $\beta_2$ アドレナリン受容体刺激薬等は抗原-抗体反応に伴う反応過程を抑制するため、皮膚反応テストの結果が正しく判定されない可能性がある。

このため皮膚反応テストに影響を及ぼす可能性のある薬剤の投与は予め中止する必要がある。

7.2 患者の状態、服用薬剤等によっては、原因アレルギー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

該当しない

### (2) 臨床効果

- ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉

陽性率及び他の検査結果との一致性

原因アレルギーがダニ、ヨモギ花粉又はチモシー花粉と推定されるアレルギー性疾患患者 659 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次のとおりである。

スクラッチ反応陽性率

科名	施設数	ダニ	%	ヨモギ花粉	%	チモシー花粉	%
内科	6	260/348	74.7	12/66	18.2	8/66	12.1
小児科	3	51/65	78.5	12/65	18.5	19/65	29.2
耳鼻咽喉科	6	126/226	55.8	97/207	46.9	108/207	52.2
計	15	437/639	68.4	121/338	35.8	135/338	39.9

分子：スクラッチ反応陽性症例数、分母：スクラッチ反応施行症例数

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	皮内反応		RAST		吸入誘発		鼻ディスク誘発	
	判定	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		$\phi=0.49$	$p<0.005$	$\phi=0.58$	$p<0.005$	$\phi=0.56$	$p<0.005$	$\phi=0.58$	$p<0.005$

ヨモギ花粉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	皮内反応		RAST		鼻ディスク誘発	
	判定	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)
スクラッチ 反応	陽性	81(85.3)	14(14.7)	27(40.9)	39(59.1)	34(79.1)	9(20.9)
	陰性	33(25.2)	98(74.8)	1( 0.9)	107(99.1)	1( 5.9)	16(94.1)
一致率		179/226 (79.2)		134/174 (77.0)		50/60 (83.3)	
相関性		$\phi=0.59$	$p<0.005$	$\phi=0.53$	$p<0.005$	$\phi=0.67$	$p<0.005$

チモシー花粉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	皮内反応		RAST		鼻ディスク誘発	
	判定	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)
スクラッチ 反応	陽性	110(92.4)	9( 7.6)	49(64.5)	27(35.5)	62(91.2)	6(8.8)
	陰性	37(26.1)	105(73.9)	2( 2.0)	99(98.0)	0(0)	14(100)
一致率		215/261 (82.4)		148/177 (83.6)		76/82 (92.7)	
相関性		$\phi=0.67$	$p<0.005$	$\phi=0.68$	$p<0.005$	$\phi=0.80$	$p<0.005$

本剤にてスクラッチ反応を実施した 659 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<sup>1)</sup>。

**(3) 臨床薬理試験**

該当資料なし

**(4) 探索的試験**

該当資料なし

**(5) 検証的試験**

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

<参考><sup>2)</sup>

診断用アレルゲンスクラッチエキスおよび皮内エキスについて、国内公表 220 文献およびアレルギー関連 63 施設を対象に皮膚試験および皮膚試験と RAST、誘発・除去試験の症例を収集し臨床的意義を再検討した。

#### ① 皮膚試験と RAST の一致率

スクラッチ試験および皮内試験と RAST の一致率は、吸入アレルゲンでは 64.6%と 64.5%であった。また、食物アレルゲンでは 82.3%と 77.1%であり、それぞれ良い相関を示した。

また、各アレルゲン品目のグループ間で一致率のバラツキが見られたが、それぞれに RAST と良い相関を示した。

#### ② 皮膚試験と誘発・除去試験の一致率

スクラッチ試験および皮内試験と誘発・除去試験の一致率は吸入アレルゲンでは 68.3%と 69.1%であった。また、食物アレルゲンでは、68.3%と 63.3%であり、それぞれ良い相関を示した。しかし、各アレルゲン品目のグループ間では、一致率のバラツキが見られた。

#### ③ スクラッチ試験と皮内試験の一致率

スクラッチ試験と皮内試験の一致率は 77.9%と良い相関を示した。

### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## 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

作用部位：皮膚局所

作用機序（測定法）：

- ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」

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。

- ・診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」

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、発赤又は膨疹を惹起させると考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>3)</sup>

ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉のスクラッチエキスにおいて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（アレルギー性を有する）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。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

アレルギーに陽性の患者では、15～30 分で陽性反応を示す。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 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

## 5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### アレルギースクラッチエキス、診断用アレルギー皮内エキスの使用上の注意

#### 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]

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]

(解説)

8.1、8.2 患者がアレルギーに過敏になっていると、ショック、アナフィラキシー等の強い反応を誘発することがあることから、常にショック、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が重要である。

8.3 即時型のアレルギー反応は一般にアレルギー投与後15～30分位で出現すると言われており、本剤投与後に予期しないアレルギー反応が起きた場合直ちに対処できるように、注射後は患者を安静の状態に保たせ、医師の監督下に留めて十分に観察する。

・アレルギースクラッチエキス「トリイ」 卵黄、卵白、牛乳、犬毛、兔毛、猫毛

##### 8.4 ウイルス感染に関する注意

本剤は、飼育管理された健康な動物に由来する原料を使用しているが、原料に由来するウイルス感染症の伝播等の危険性を完全には排除できない。

「IV. 2. (4) その他」の項参照

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴の等のある患者

#### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

###### 9.1.1 非選択的 $\beta$ 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。

#### (解説)

##### 9.1.1 $\beta_2$ 受容体が刺激されるとヒスタミンの遊離が抑制される。

非選択的  $\beta$  遮断薬投与中の患者では  $\beta_2$  受容体が遮断されるため、ヒスタミンの遊離が起こりやすくなり（抑制されにくくなる）、本剤投与による反応（アレルギー反応）が強くあらわれることがある。

また、 $\beta_2$  受容体刺激により気管支が拡張し、喘息発作を抑制するが、非選択的  $\beta$  遮断薬投与中の患者では  $\beta_2$  受容体が遮断されるため、通常用量のアドレナリンでは気管支の拡張が十分発現しない可能性がある。

##### 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可能性があるため設定した。

#### ・診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

###### 9.1.1 神経質な患者

まず原則として乱刺（プリック）又は切皮（スクラッチ）法を試みてから皮内テストにうつることが望ましい。

特に食餌性アレルギーエキス投与に際して注意すること。

###### 9.1.2 非選択的 $\beta$ 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。

###### 9.1.3 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)

##### 9.1.2 アレルギースクラッチエキス「トリイ」の「9.1.1 (解説)」参照

##### 9.1.3 アレルギースクラッチエキス「トリイ」の「9.1.2 (解説)」参照

## (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)

本剤投与により局所の抗原—抗体反応が起きた場合、ヒスタミンの遊離が考えられるが、ヒスタミンは子宮収縮作用を有する。

このため妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、多量の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。

## (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

- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」

設定されていない

- ・ 診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」

### 9.7 小児等

まず原則として乱刺（プリック）又は切皮（スクラッチ）法を試みてから皮内テストにうつることが望ましい。

特に食餌性アレルゲンエキス投与に際して注意すること。

## (8) 高齢者

- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」

### 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)

一般に高齢者では皮膚の反応性が低下していると考えられるため、検査に際し皮膚の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おそれがある。

また、同様に高齢者では生理機能が低下していると考えられ、皮膚反応が弱くても喘息発作等の強いアレルギー反応が起こるおそれがある。

このため、患者の状態を考慮し投与する必要がある。

・ 診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」

9.8 高齢者

9.8.1 まず原則として乱刺（プリック）又は切皮（スクラッチ）法を試みてから皮内テストにうつることが望ましい。

特に食餌性アレルゲンエキス投与に際して注意すること。

9.8.2 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）

9.8.2 アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」の「9.8 高齢者（解説）」参照

## 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）

本剤は各々の原料に由来するアレルゲンを含む液であり、投与した際抗原－抗体反応によりショック、アナフィラキシーを起こす可能性がある。

このため観察を十分に行い、上記の異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行う。

また、上記のようなショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状が認められた場合には患者の状態を十分に観察し適切な処置を行う。

### (2) その他の副作用

#### 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

（解説）

一般にアレルゲンエキスの投与により上記のような副作用の発現又は発現のおそれがあるため、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。

### (3) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (4) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (5) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 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

### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤投与時の注意

別途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。

### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」（真菌類を除く）

#### 14.3 診断上の注意

原因アレルギーの特定に際しては、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)

原因アレルギーを特定するには、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。

### ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」（真菌類）

#### 14.3 診断上の注意

14.3.1 原因アレルギーの特定に際しては、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。

14.3.2 真菌類のエキスは、遅延型反応を認めることがある。

(解説)

14.3.1 アレルギースクラッチエキス「トリイ」（真菌類を除く）の「14.3（解説）」参照

・ 診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

別途販売の皮内反応用対照液（診断用アレルギー皮内エキス対照液「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

原因アレルギーの特定に際しては、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）

14.3 アレルギースクラッチエキス「トリイ」（真菌類を除く）の「14.3（解説）」参照

## 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

アレルゲンスクラッチエキス（ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉）及びグリセリンにおける作用<sup>4)</sup>

#### 1) 中枢神経系に及ぼす影響（ラット、マウス）

グリセリン及び各エキスは自発運動量、ペントバルビタール睡眠、急性自発脳波及び正常体温に対して、なんら影響を及ぼさなかった。

#### 2) 末梢神経系に及ぼす影響（イヌ、ネコ）

各エキスは神経一筋標本に対して、単収縮を軽度に抑制したが、この作用はグリセリンでも同程度にみられ、高濃度のグリセリンによるものと思われた。

しかし、グリセリン及び各エキスは瞬膜収縮に対して、なんら影響を及ぼさなかった。

#### 3) 呼吸・循環器系に及ぼす影響（イヌ）

呼吸、血圧、心拍数、末梢血流量及び摘出右心房標本に対して、グリセリンは一過性の作用を示したが、各エキスの作用はグリセリンに比しやや強く、軽度ながら各エキス成分が、呼吸・循環器系に対する作用を有することが示された。

#### 4) 平滑筋に及ぼす影響（モルモット）

グリセリン及び各エキスは摘出回腸及び摘出胃標本に対して、なんら影響を及ぼさなかった。しかし、ヒスタミン、アセチルコリン及びセロトニンの収縮に対して、グリセリン及び各エキスはほぼ同程度の弱い抑制作用を示した。

また、グリセリン及び各エキスは気道抵抗を減少させ、摘出気管平滑筋を弛緩させたが、この作用はβ遮断剤のプロプラノロールで抑制されなかったことにより、アドレナリン作働性機構を介した反応でないと思われた。

#### 5) 血液に及ぼす影響（ウサギ）

グリセリン及び各エキスは血液凝固能に対して、なんら影響を及ぼさなかった。

#### 6) 皮膚反応に及ぼす影響（モルモット）

グリセリン及び各エキスはスクラッチ法に準じた適用方法で、PCA 反応に対してなんら影響を及ぼさなかった。

### (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

#### 1) 急性毒性試験

① アレルゲンスクラッチエキス<sup>5)</sup>

各原料を 1:10 の割合で抽出した 50%グリセリン食塩溶液をマウスに 10mL/kg、モルモットに 2.5mL/kg 腹腔内単回投与し、7 日間観察にて異常を認めなかった。

② アレルゲンエキス (皮内エキス)<sup>6)</sup>

マウスに 10mL/20g 腹腔内投与し、24 時間、48 時間観察にて異常を認めなかった。

③ 参考<sup>7)</sup>

原料が同一の真菌類の治療エキス 1:100 において、マウスに 0.3mL/kg、モルモットに 0.1mL/kg 腹腔内投与し、7 日間観察にて異常を認めなかった。

④ LD<sub>50</sub> : mL/kg (スクラッチエキス : ダニ・ヨモギ花粉・チモシー花粉)<sup>4)</sup>

薬 物	投与経路	マウス		ラット	
		雄	雌	雄	雌
ダニエキス	皮 下	19.7(16.2-23.8)	21.6(18.5-25.3)	22.7(18.1-28.7)	22.7(16.7-31.0)
	静 脈 内	2.64(2.09-3.32)	2.64(1.99-3.50)	4.55(3.43-6.02)	4.55(3.61-5.73)
	経 口	36.7(31.5-42.8)	38.3(33.4-43.8)	31.3(27.4-35.6)	32.0(28.6-35.9)
ヨモギ花粉 エキス	皮 下	20.6(17.2-24.6)	20.8(17.5-24.7)	22.7(18.1-28.7)	24.4(18.2-32.6)
	静 脈 内	2.64(1.99-3.50)	2.46(1.91-3.17)	4.24(3.27-5.51)	4.24(3.14-5.72)
	経 口	36.7(31.5-42.8)	35.3(29.9-41.6)	31.3(27.4-35.6)	32.1(28.5-36.3)
チモシー花粉 エキス	皮 下	19.9(16.8-23.6)	20.8(17.8-24.2)	21.2(16.3-27.6)	21.2(15.7-28.6)
	静 脈 内	2.83(2.10-3.82)	2.64(2.09-3.32)	4.87(3.64-6.53)	4.55(3.61-5.73)
	経 口	38.3(32.5-45.1)	35.3(30.8-40.4)	30.5(27.2-34.2)	31.3(27.4-35.6)
50%グリセリ ン食塩溶液	皮 下	21.5(17.8-26.0)	19.1(16.2-22.5)	21.2(15.7-28.6)	19.8(14.9-26.2)
	静 脈 内	2.46(1.91-3.17)	2.64(2.09-3.32)	4.55(3.34-6.20)	4.24(3.27-5.51)
	経 口	39.9(34.4-46.2)	33.9(29.2-39.3)	32.0(29.4-35.0)	29.7(26.6-33.2)

7 日間観察 : Litchfield Wilcoxon 法 ( ) は 95%信頼区間

### (2) 反復投与毒性試験

<参考><sup>7)</sup>

治療用エキス (花粉類 1:20、吸入性抗原 1:10、真菌類 1:100)、及び 50%グリセリン溶液を 0.05mL/匹 2 週間、マウスに腹腔内投与した結果、異常を認めなかった。

### (3) 生殖発生毒性試験

<参考><sup>8)</sup>

ハウスダストエキス 1 : 10

5mL/kg (ヒト最高用量の 500 倍相当) をマウスに妊娠 7 日目より 12 日目、ラットに妊娠 9 日目より 14 日目まで連日投与し、母獣、胎仔及び出生仔に及ぼす影響を検討した。

- 1) 母獣体重、死吸収胚の発現率、生仔平均体重、出生仔体重の推移、出生仔の分娩率及び離乳率等においてマウス、ラットともに対照群との間に差は認められなかった。
- 2) 母獣臓器の肉眼的所見 (出産前、出産後)、胎仔の外形及び内臓の肉眼的観察、出生仔臓器の肉眼的及び病理組織学的所見等において異常発現例は全く認められなかった。
- 3) 胎仔骨格所見においては、骨成形異常及び異変の発現率は、マウス、ラットともに対照群に比し差は認められず、また化骨遅延の傾向も認められなかった。

### (4) その他の特殊毒性

皮膚刺激性試験<sup>4)</sup>

スクラッチエキス (ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉) 及びグリセリンによる皮膚刺激性試験にて、刺激性は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

アレルギースクラッチエキス「トリイ」	： 3年
診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」	： 1年
アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」	： 3年
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」	： 2年

### 3. 包装状態での貯法

アレルギースクラッチエキス「トリイ」	： 2～8℃（凍結不可）
診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」	： 2～8℃（凍結不可）
アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」	： 室温保存
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」	： 室温保存

### 4. 取扱い上の注意

- ・アレルギースクラッチエキス「トリイ」
- ・アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」

#### 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。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

アレルギースクラッチエキス「トリイ」	： 1mL（点滴用スポイト付瓶）
診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」	： 2mL（バイアル）
アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」	： 1mL（点滴用スポイト付瓶）
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」	： 1.8mL（1 バイアル、5 バイアル） 9mL（1 バイアル）

## 7. 容器の材質

アレルギースクラッチエキス「トリイ」各種  
点滴用スポイト付瓶－ バイアル：ガラス  
スポイト：ガラス、塩素化ブチルゴム、プラスチック  
診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」各種  
バイアル：ガラス  
ゴム栓：塩素化ブチルゴム  
フリップオフキャップ：アルミニウム／ポリプロピレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし  
同効薬：スクラッチダニアレルギーエキス「トリイ」100,000JAU/mL、診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000

## 9. 国際誕生年月日

日本

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

### アレルギースクラッチエキス「トリイ」

販売名(種別)	承認年月日	承認番号
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉	1984.2.15	別表1参照
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 (真菌類)	1968.1.12	別表1参照
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 (上記品目を除く)	1965.8.31	別表1参照

### 診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」

販売名	承認年月日	承認番号
診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」	2009.6.26	別表2参照

(旧販売名としての承認年月日)

花粉類、米：1963.1.24

大麦、トウモロコシ、エダマメ、クリ：1964.4.28

### アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」

### 診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」

販売名	承認年月日	承認番号
アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」*1	2009.6.26	22100AMX01175000
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」*2	2009.6.26	22100AMX01176000

(旧販売名としての承認年月日)

\*1 アレルギースクラッチエキス「トリイ」対照液：1965.8.31

\*2 アレルギーエキス対照液「トリイ」：1963.1.24

## 11. 薬価基準収載年月日

### アレルギースクラッチエキス「トリイ」

販 売 名	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 ダニ、ヨモギ花粉、チモシー花粉	1984.2.15	1984.8.20
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 (真菌類)	1970.8.1*	1968.3.1
アレルギースクラッチエキス「トリイ」 (上記品目を除く)	1965.12.1*	1965.10.11

\*一部品目は2023年3月31日薬価基準から削除(別表1参照)

### 診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」

販 売 名	薬価基準収載年月日	販売開始年月
診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」	2009.9.25	2009.9

(旧販売名としての薬価基準収載年月日及び販売開始年月日)

薬価基準収載年月日

花粉類、米：1965.11.1

大麦、トウモロコシ、エダマメ、クリ：1965.11.1

販売開始年月日

花粉類、米：1963.4.1

大麦、トウモロコシ、エダマメ、クリ：1964.5.27

### アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」

### 診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」

販 売 名	薬価基準収載年月日	販売開始年月
アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」*1	薬価未収載	2009.9
診断用アレルギー皮内エキス対照液「トリイ」*2	薬価未収載	2009.9

(旧販売名としての販売開始年月日)

\*1 アレルギースクラッチエキス「トリイ」対照液：1965.10.11

\*2 アレルギーエキス対照液「トリイ」：1963.4.1

## 12. 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

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果<sup>9)</sup>

1989年9月5日（厚生省薬務局長通知薬発第772号）

昭和54年薬事法<sup>注)</sup>改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果（その31）

結 果

アレルギースクラッチエキス「トリイ」

有用性があると認められた医薬品

全製品（但し、ダニ・ヨモギ花粉・チモシー花粉、真菌5種は再評価対象外）

アレルギーエキス「トリキ」（皮内エキス）

- 承認事項を一部変更することで有用性が認められるとされた医薬品（用法・用量の変更）  
スギ花粉、ブタクサ花粉、カモガヤ花粉、ヒメガマ花粉、ススキ花粉、カナムグラ花粉、米
- 有用性が認められるとされた医薬品  
上記以外の製品

注) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投与期間制限医薬品に関する情報

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。

## 16. 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
アレルギースクラッチ エキス「トリイ」	7290401A1026*	7290401A1026	別表1参照	647250002
診断用アレルギー皮内 エキス「トリイ」	別表2参照	別表2参照	別表2参照	別表2参照
アレルギースクラッチ エキス「トリイ」対照液	—	729050BA1037	—	—
診断用アレルギー皮内 エキス「トリイ」対照液	—	729050AA1032	—	—

\*一部品目は2023年3月薬価基準から削除（別表1参照）

## 17. 保険給付上の注意

- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」  
（下記品目を除く）
- ・ 診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」  
該当しない
- ・ アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」  
（2023年3月薬価基準から削除品目。該当品目は別表1参照）  
本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準からの削除）。
- ・ アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」
- ・ 診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」  
本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

# XI. 文献

## 1. 引用文献

- 1) 宮本昭正 ほか : アレルゲンスクラッチエキス「ダニ」、「ヨモギ花粉」および「チモシー花粉」の有用性および安定性に関する臨床学的検討について  
基礎と臨床 1981;15(5):2590-2600
- 2) 石崎 達 ほか : 診断用アレルゲンエキスにおける臨床上の意義の再検討  
診断と治療 1986;74(7):1473-1498
- 3) 社内資料 : 動物を用いたアレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ダニ、ヨモギ花粉およびチモシー花粉の有効性に関する検討
- 4) 岩城正広 ほか : アレルゲンスクラッチエキスの急性毒性、皮膚刺激性および一般薬理試験  
基礎と臨床 1982;16(9):4681-4695
- 5) 社内資料 : アレルゲンスクラッチエキスの毒性試験
- 6) 社内資料 : アレルゲンエキスの毒性試験
- 7) 社内資料 : アレルゲンエキスの毒性試験
- 8) 高橋淳一 ほか : アレルゲンハウスダストエキス「トリイ」の安全性試験  
—重急性毒性および催奇形性試験—  
基礎と臨床 1974;8(10):3113-3123
- 9) 厚生省薬務局長通知 平成元年9月5日 医薬発第772号

## 2. その他の参考文献

- 1) 石崎 達 ほか : 皮内反応の基礎的研究  
(1)即時反応陽性判定基準及び反応の特質に就いて  
アレルギー 1961;10(5):307-317
- 2) 大島良雄 ほか : 注射液量と皮内反応の関係 特に判定基準について  
アレルギー 1962;11(9,10):311-313
- 3) 石崎 達 : 即時皮内反応 —陽性判定基準を中心にして—  
アレルギー 1963;12(1,2):14-30
- 4) 石崎 達 ほか : 気管支喘息患者における室内塵抗原液の皮内反応陽性限界濃度(閾値)の研究  
アレルギー 1964;13(4):183-187
- 5) 奥田 稔 ほか : 鼻アレルギーにおける皮膚反応の意義  
アレルギー 1966;15(7):526-548
- 6) 光井庄太郎 : 室内塵皮内反応について  
アレルギー 1966;15(8):604-614
- 7) 石崎 達 : 皮内反応の特性と診断的価値  
日本医事新報 1966;No.2189:22-28
- 8) 瀧 欣哉 : アレルギー性疾患の遺伝体質学的研究  
第1報 アレルゲン皮膚反応の基礎的研究  
体質医学研究所報告 1969;19(3):284-292
- 9) 井上喜美雄 : 即時型皮内反応の陽性判定基準についての数値解析的検討  
アレルギー 1971;20(5):395-407

- 10) 松村龍雄 : スクラッチ（搔破）反応 —術式の検討および陽性判定基準について—  
アレルギー 1972;21(1):50-63
- 11) 石崎 達 : アレルゲンの検査法  
臨牀と研究 1974;51(5):23-32

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

<参考>

2016年8月現在で、以下の国等において各種診断・治療用アレルギーが販売されている。

米国：Hollister-Stier社 他

イタリア：Lofarma社 他

デンマーク：ALK ABELLO社 他

イギリス：STALLERGENES GREER社 他

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備考

その他の関連資料

別表 1-1 アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」販売名・性状・承認番号・HOT(9桁)番号 一覧

種別	販売名	性状	承認番号	HOT(9桁)番号
H.D.	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ダニ	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。	15900AMZ00221000	180399001
花 粉 類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ヨモギ花粉	黄色～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。	15900AMZ00222000	180291701
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 チモシー花粉	浮遊物を認める液である。	15900AMZ00223000	180290001
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 アカマツ花粉*	淡黄色澄明の液	14000AZZ04633000	180166801
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 アキノキリン草花粉	淡褐色澄明の液	14000AZZ04634000	180167501
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 カナムグラ花粉	淡黄色澄明の液	14000AZZ04635000	180195801
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 カモガヤ花粉	淡黄色～黄色澄明の液	14000AZZ04636000	180198901
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 キク花粉*		14000AZZ04637000	180201601
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 クロマツ花粉*	無色～わずかに黄色澄明の液	14000AZZ04638000	180211501
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 スギ花粉	淡黄色澄明の液	14000AZZ04639000	180233701
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ヒメガマ花粉	淡黄色～黄色澄明の液	14000AZZ04640000	180264101
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ブタクサ花粉	黄色～黄褐色澄明の液	14000AZZ04641000	180267201
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ホウレン草花粉*	無色～淡黄色澄明の液	14000AZZ04642000	180272601

\*2023年3月薬価基準から削除

別表 1-2 アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」販売名・性状・承認番号・HOT(9桁)番号 一覧

種別	販売名	性状	承認番号	HOT(9桁)番号
魚 類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 アジ*	淡黄色澄明の液	14000AZZ04665000	180170501
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 イワシ*		14000AZZ04667000	180181101
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 カツオ*		14000AZZ04669000	180194101
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 カレイ*	無色～淡黄色澄明の液	14000AZZ04671000	180199601
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 キス*	淡黄色澄明の液	14000AZZ04672000	180202301
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 サケ*		14000AZZ04673000	180221401
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 サバ*		14000AZZ04674000	180223801
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 サンマ*		14000AZZ04676000	180226901
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 タラ*		14000AZZ04678000	180242901
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ヒラメ*		無色～淡黄色澄明の液	14000AZZ04681000
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ブリ*	淡黄色澄明の液	14000AZZ04682000	180269601
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 マグロ*		14000AZZ04683000	180274001
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 アサリ		14000AZZ04684000	180169901
アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 イカ*	14000AZZ04686000		180178101	
アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 エビ*	14000AZZ04688000		180192701	
アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 カキ(貝)*	淡黄褐色澄明～わずかにたん白濁の液		14000AZZ04689000	180193401
アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 カニ*	淡黄色澄明の液		14000AZZ04690000	180196501
アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 タコ*		14000AZZ04691000	180239901	
アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 ハマグリ*		黄褐色～褐色澄明の液	14000AZZ04692000	180261001

\*2023年3月薬価基準から削除

別表 1-3 アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」販売名・性状・承認番号・HOT(9桁)番号 一覧

種別	販売名	性状	承認番号	HOT(9桁)番号
穀類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」小麦粉	無色透明の液	14000AZZ04644000	180215301
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」米*		14000AZZ04645000	180216001
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」コンニャク粉*	淡褐色～褐色透明の液	14000AZZ04646000	180217701
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ソバ粉*	淡褐色透明の液	14000AZZ04647000	180236801
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」トウモロコシ*	無色透明の液	14000AZZ04648000	180248101
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」パン*	ほとんど無色透明の液	14000AZZ04649000	180262701
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」モチ米*	無色透明の液	14000AZZ04650000	180277101
野菜類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」エダマメ	淡黄色透明の液	14000AZZ04697000	180191001
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」キャベツ*		14000AZZ04698000	180204701
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ゴマ*	わずかに褐色～暗褐色透明の液	14000AZZ04704000	180220701
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」シイタケ(乾)*	淡褐色～褐色透明の液	14000AZZ04708000	180227601
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ジャガイモ	褐色透明の液	14000AZZ04710000	180232001
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」タケノコ*	淡黄褐色透明の液	14000AZZ04715000	180238201
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」タマネギ*	淡黄色透明の液	14000AZZ04716000	180241201
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」トマト		14000AZZ04718000	180250401
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ニンジン		14000AZZ04721000	180255901
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ハウレン草*	褐色透明の液	14000AZZ04726000	180271901
アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ラッカセイ*	淡黄褐色透明の液	14000AZZ04728000	180280101	
果実類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」アーモンド*	淡黄色透明の液	14000AZZ04733000	180165101
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」リンゴ*	黄色透明の液	14000AZZ04747000	180284901
その他	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」イースト(パン種)*	淡黄色透明の液	14000AZZ04748000	180177401
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ココア*	褐色透明の液	14000AZZ04750000	180214601
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」チョコレート*	淡褐色透明の液	14000AZZ04753000	180247401

\*2023年3月薬価基準から削除

別表 1-4 アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」販売名・性状・承認番号・HOT(9桁)番号 一覧

種別	販売名	性状	承認番号	HOT(9桁)番号
卵・牛乳類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」卵黄	黄色澄明の液	14000AZZ04652000	180282501
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」卵白	無色～ほとんど無色澄明の液であり、振り混ぜるときわずかな浮遊物を認める場合がある。	14000AZZ04653000	180283201
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」牛乳	無色～淡黄色澄明の液	14000AZZ04655000	180206101
表皮類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」犬毛	淡黄色澄明の液	14000AZZ04759000	180179801
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」兎毛	無色～わずかに黄色澄明の液	14000AZZ04760000	180183501
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」猫毛	淡褐色澄明の液	14000AZZ04764000	180257301
雑類 (ハウスダスト含む)	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」アサ布*	淡黄色澄明の液	14000AZZ04767000	180168201
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」イネワラ*	淡黄褐色澄明の液	14000AZZ04768000	180180401
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」キヌ*	黄褐色澄明の液	14000AZZ04769000	180203001
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ハウスダスト*	褐色澄明の液	14000AZZ04775000	180259701
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」モミガラ*	淡黄褐色澄明の液	14000AZZ04781000	180278801
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」綿*	淡黄色澄明の液	14000AZZ04782000	180288701
真菌類	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」アルテルナリア	淡褐色～褐色澄明の液	14300AMZ00030000	180175001
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」アスペルギルス		14300AMZ00031000	180172901
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」カンジダ*	無色～褐色澄明の液	14300AMZ00032000	180200901
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」クラドスポリウム*	淡褐色～褐色澄明の液	14300AMZ00033000	180210801
	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ペニシリウム*		14300AMZ00034000	180270201

\*2023年3月薬価基準から削除

別表2 診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 販売名・承認番号・薬価基準収載医薬品コード・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 一覧

種別	販売名	承認番号	薬価基準収載 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
花 粉 類	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 カナムグラ花粉 1:1,000	22100AMX01221000	7290400A1153	180032601	628003201
	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 カモガヤ花粉 1:1,000	22100AMX01222000	7290400A1188	180037101	628003701
	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 スギ花粉 1:1,000	22100AMX01223000	7290400A1269	180077701	628007701
	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 ススキ花粉 1:1,000	22100AMX01224000	7290400A1277	180078401	628007801
	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 ヒメガマ花粉 1:1,000	22100AMX01225000	7290400A1366	180129301	628012901
	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 ブタクサ花粉 1:1,000	22100AMX01226000	7290400A1382	180134701	628013401
穀 類	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 米 1:1,000	22100AMX01431000	7290400A1242	180056201	628005601
	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 大麦 1:1,000	22100AMX01433000	7290400A1137	180028901	628002801
	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 トウモロコシ 1:1,000	22100AMX01434000	7290400A1323	180102601	628010201
野菜類	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 エダマメ 1:1,000	22100AMX01435000	7290400A1110	180026501	628002601
果実類	診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」 クリ 1:1,000	22100AMX01436000	7290400A1226	180050001	628005001

注：診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト 1:1,000 については、別途該当インタビューフォームを参照のこと

