＊2025年４月改訂（第２版）
2024年２月改訂（第１版）

日本標準商品分類番号
87449

貯　　法：2～8℃保存（凍結不可）
有効期間：1年

処方箋医薬品注）

気管支喘息の特異的減感作療法薬
治療用皮下エキス　アカマツ花粉、ホウレン草花粉

販売名	承認番号	販売開始
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：100	22000AMX02280000	1969年１月
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：1,000	22000AMX02269000	1969年１月
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：10,000	22000AMX02270000	1969年１月
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ホウレン草花粉1：100	22000AMX02274000	1969年１月

処方箋医薬品注）

気管支喘息・アレルギー性鼻炎の特異的減感作療法薬
治療用皮下エキス　ブタクサ花粉

販売名	承認番号	販売開始
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：100	22000AMX02271000	1969年１月
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：1,000	22000AMX02272000	1969年１月
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：10,000	22000AMX02273000	1969年１月

注）注意―医師等の処方箋により使用すること

1. 警告
本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関において、減感作療法に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
重症の気管支喘息患者［本剤の投与により喘息発作の誘発、症状の悪化、又は全身性のアレルギー反応が起こることがある。］［5.2、9.1.2 参照］

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	組成	添加剤
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：100	本剤は原料を50%グリセリン食塩溶液※で抽出して得たアレルゲンを含む液（1：20）をさらに50%グリセリン溶液で表示濃度に希釈したものである。	濃グリセリン50%（w/w）、塩化ナトリウム
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：1,000		
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：10,000		
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ホウレン草花粉1：100		
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：100		
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：1,000		
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：10,000		

※50%グリセリン食塩溶液：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	性状	pH
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：100	無色～淡黄色澄明の液	4.0～7.0
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：1,000		
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：10,000		
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ホウレン草花粉1：100		
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：100	無色～淡黄褐色澄明の液	
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：1,000		
治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：10,000		

4. 効能又は効果
〈治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：100、治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：1,000、治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉1：10,000、治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ホウレン草花粉1：100〉
気管支喘息（減感作療法）
〈治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：100、治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：1,000、治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ブタクサ花粉1：10,000〉
○気管支喘息（減感作療法）
○アレルギー性鼻炎

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 本剤の投与開始に際し、皮膚反応テスト（スクラッチテスト（プリックテスト）、皮内テスト）又は特異的IgE抗体検査を行い、原因アレルゲンによるアレルギー性鼻炎、原因アレルゲンによるアレルギー性気管支喘息の確定診断を行うこと。
5.2 喘息発作時、気管支喘息の症状やアレルギー症状が激しいとき、急性感染症罹患時、体調が悪いときは投与を避けること。［2.、9.1.2 参照］

6. 用法及び用量
皮膚反応で陽性の場合、通常1：100,000液0.02mLを初回量として皮下に注射し、1週2回約50%ずつ増量し、0.5mLに至れば1：10,000液0.05mLにかえ同様に増量しながら注射を続け、次第に高濃度の液とし、1：20液0.5mLの維持量までに至らしめる。但し、皮膚反応に応じ初回の液の濃度及び量又は増量、投与間隔並びに維持量は適宜に定めうる。

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 患者の状態によってアレルゲンに対する反応が変動することがあるので、投与量、濃度、増量、維持量等は個々の患者の症状を考慮して決定すること。
7.3 増量を急速に行う場合は、患者の状態を勘案し入院又はそれに準じた管理下での投与を考慮すること。

7.4 予期しない強い反応が起こるおそれがあるので、使用するエキスのロットが変わるときには前回投与量の25～50%を減ずることが推奨される。また、高濃度のアレルゲンエキスでは、同一ロットでもショック等の強い反応を誘発するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら濃度を上げること。

7.5 減感作療法の実施に際し、原因アレルゲンに陽性の患者に皮内反応テストを行い、皮内反応閾値を求める。その閾値及びその時々の患者の症状に応じ、初回投与濃度及び量、初回後の投与濃度又は量、投与回数、投与間隔並びに維持量は適宜定める。

7.6 閾値の求め方

診断用アレルゲン皮内エキスに皮内反応用対照液（診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」：0.5%フェノール含有生理食塩溶液）を加えて10倍ずつ希釈し、1：1万、1：10万、1：100万、要すればさらに1：1,000万倍液を調製し、最も希釈された液から、0.02mLずつ皮内注射し、皮内反応判定基準にしたがい、反応を判定する。

陽性反応を呈した最低濃度（最大希釈度）をもって、その患者のアレルゲンに対する過敏度（閾値）とする。

7.7 初回投与濃度

通常、1：100,000液を初回に使用するが、患者の症状に応じ、または特に過敏症の患者に対しては患者のアレルゲンに対する過敏度（閾値）を求め、初回投与濃度を決定することも必要である。

治療エキスの初回投与濃度は、この閾値をさらに10倍希釈した液を用いる。この場合、治療エキスは治療用希釈液（治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」）を用いて所定の濃度まで希釈する。

7.8 増量及び投与回数

各回の投与後の患者の状態について問診し、その結果に応じ次回投与量を増減する。

例えば前回の注射により発作を起こし、または過大な局所反応を生じた時は増量を見合わせる。

また増量期間中の投与間隔は通常1週2回であるが、間隔が長引いた場合には増量せずに減量した方がよい。減感作療法は過量投与よりも過少投与の方が失敗例が少ない。

7.9 維持量

患者の臨床症状が著明に改善されたら、その濃度をもって維持量とし、投与を継続する。花粉類の維持療法には1：100液又はそれ以上に希釈した液が広く使用されている。

高濃度の液を使用する場合は反応が強くあらわれることがあるので、特に小児及び高齢者に対しては注意して投与する必要がある。

特にブタクサ花粉エキスについては、この点が認められる。

症状の改善を認めて直ちに本剤による治療を中止すると再発することもあるので、療法の持続は是非行うべきである。

なお、維持量に達した場合でも患者の要因によって発作を誘発することがあるので、患者の容態を十分に観察しながら投与すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は患者の原因アレルゲンを含む液であり、その原因アレルゲンを徐々に増量しながら投与していくことにより、投与した原因アレルゲンに対する過敏反応を減弱させる薬剤である。従って、本剤の投与により、アレルギー反応に基づく副作用、特にショック、アナフィラキシー、及び喘息の増悪等を起こすおそれがあるので、十分に注意すること。

8.2 患者の状態によって、ショック、アナフィラキシー等の強い反応を誘発するおそれがあるので、常に、ショック、アナフィラキシーの発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

8.3 ショック、アナフィラキシー等の発現を予測するため、投与前後に十分な問診を行い、ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状の発現に注意し、そのような症状があらわれた場合は、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うこと。［11.1.1 参照］

8.4 投与後少なくとも30分間は患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。また、投与後数時間又は1～2日間に強い反応があらわれることがあるので、その旨を患者に伝えショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状があらわれた場合には速やかに医師に連絡する等の対応を説明した上、適切な処置がとれる準備をしておくこと。［11.1.1 参照］

8.5 症状の改善を認めても、直ちに本剤による治療を中止すると症状が再発する可能性があるので、本療法の中止にあたっては症状の経過を十分に観察し慎重に行うこと。

8.6 他の減感作療法薬との併用によりアナフィラキシー等のアレルギー反応を含む副作用の発現が増加するおそれがあることから、併用する場合には十分注意すること。

8.7 本剤投与前、及び本剤投与後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう、また、投与後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意するよう患者等に指導すること。循環動態が亢進し、本剤の吸収が促進される等により、アナフィラキシー等の副作用が発現するおそれがある。

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 本剤の投与、又はアレルゲンエキスによる診断・治療によりショック、アナフィラキシー等のアレルギー症状を発現したことのある患者

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、少量から投与を開始すること。本剤の投与によりアレルギー反応に基づく副作用を起こすおそれがある。

9.1.2 喘息患者（重症の気管支喘息患者を除く）

本剤の投与開始前に喘息症状を評価し、薬物療法にて喘息症状をコントロールすること。また、毎回、本剤の投与前に喘息症状の評価を行うこと。［2.、5.2 参照］

9.1.3 悪性腫瘍、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患を伴う患者（例えば自己免疫疾患、免疫複合体疾患、又は免疫不全症等）

治療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。

9.1.4 非選択的β遮断薬投与中の患者

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。

9.1.5 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。

9.1.6 重症の心疾患、肺疾患及び高血圧症の患者

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、アドレナリンにより症状を悪化させるおそれがある。

9.1.7 全身性ステロイド薬投与中の患者

全身性ステロイド薬の投与により、免疫系が抑制され本剤の効果が得られない可能性がある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療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。また、閾値を求める場合でも、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こと。アレルギー反応に伴って遊離される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

治療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

投与の可否を慎重に判断すること。一般に免疫機能及び心肺機能等が低下しているため、副作用がより重篤となるおそれがある。

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）

血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、顔面浮腫・咽頭浮腫等の血管浮腫、蕁麻疹、喘息等の異常が認められたときには、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

また、ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状として以下のようなものがある[1)]。

口腔内異常感、皮膚のそう痒感、蕁麻疹、紅斑・皮膚の発赤、胃痛、腹痛、吐き気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、鼻閉塞感、くしゃみ、嗄声、咽喉頭そう痒感・異常感、胸部絞扼感、息苦しさ、呼吸困難、咳嗽、喘鳴、チアノーゼ、頭痛、耳鳴、不快感、悪寒、四肢や顔のしびれ、顔面潮紅、発汗、めまい感、振戦、蒼白、動悸、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識混濁等。［8.3、8.4 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
注射部位	硬結、疼痛、しびれ、腫脹等
その他	色素沈着、頭痛、脱力感、不快感、倦怠感、発熱、リンパ腺の腫脹等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤を希釈する場合には、別途販売の治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」を使用すること。

14.1.2 希釈した液の安定性は確認されていないので、用時希釈して使用すること。

14.2 閾値検査時の注意

14.2.1 皮内反応判定基準

診断用アレルゲン皮内エキスを診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」にて希釈した液0.02mLを皮内に注射し、15～30分後に発赤径20mm以上又は膨疹径9mm以上を陽性と判定する。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 減感作療法のとき、皮内注射すると非特異的に著しい局所の刺激及び腫脹があらわれることがあるので、皮下に浅く注射すること。

14.3.2 静脈内に投与しないこと。（注射針を刺入したとき、内筒を引いて血液が逆流しないことを確かめること。）

14.3.3 注射部位はもまないで静かにおさえるようにすること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

減感作療法の効果発現メカニズムは十分に解明されていないが、免疫反応として、Th2細胞増加の抑制及びTh1細胞の増加、制御性T細胞の誘導、抗原特異的IgG等の増加が報告されており、その結果としてアレルギー症状の発現を抑制するものと推測されている[2)]。

22. 包装

2mL［1バイアル］

23. 主要文献

1）厚生労働省　重篤副作用疾患別対応マニュアル「アナフィラキシー」平成20年3月31日（平成22年6月一部改訂）

2）Bahceciler NN et al.：Immunotherapy. 2011；3（6）：747-756

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

＊25. 保険給付上の注意

〈ホウレン草花粉、ブタクサ花粉を除く〉

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準からの削除）。

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