

# ALYOSTAL

## 皮内反応診断テスト

### **組成 (成分及び含量)**

1 キット中に以下のものを含む。

- 1 バイアル；凍結乾燥した(標準化または標準化されていない) アレルゲン抽出物。  
100 IR/mL または 100 IC/mL の濃度に調製する。
  - 4 バイアル；0.4%生理用水 4.5 mL
  - 1 セット；表示用のラベル。
- 
- ・ IR (index of reactivity) とはアレルゲン抽出物の力価であり，100 IR/mL とは該当するアレルゲンに感作された 30 人の被験者を対象に，専用針である Stallerpoint<sup>®</sup> を用いてスキンプリックテストを行った際に，直径 7 mm の膨疹(幾何平均)を誘発する力価である。なお，これらの被験者では同時に 9%リン酸コデイン，または 10 mg/mL のヒスタミン塩酸塩のスキンプリックテストで陽性反応を確認した。
  - ・ IC (index of concentration) とは，同族由来の標準化されているアレルゲン抽出物 100 IR/mL と，同様の製造工程で製造されたアレルゲン抽出物の濃度である。標準化されている同族のアレルゲン抽出物が存在しない場合は，100 IC/mL は医学的経験に基づき確立された濃度である。

本品の有効成分はマンニトールを加えた凍結乾燥品である (アレルゲン抽出物の項参照)。また，本品は添加物一覧の項に示す成分を含有する。

### **剤形**

皮内反応試験用の凍結乾燥抽出物及び希釈液

### **臨床的特徴**

#### 適応

診断用試験薬。I 型アレルギーを診断するため，アレルゲンに対する皮膚反応を示す。(Gell and Coombs classification における，IgE に依存した反応)

### **使用方法と診断**

#### **使用方法**

##### 原則

アレルゲンの濃度を増加させながら，皮内反応試験を実施する。

##### 溶液の準備

溶液は医療機関において用時調製する。

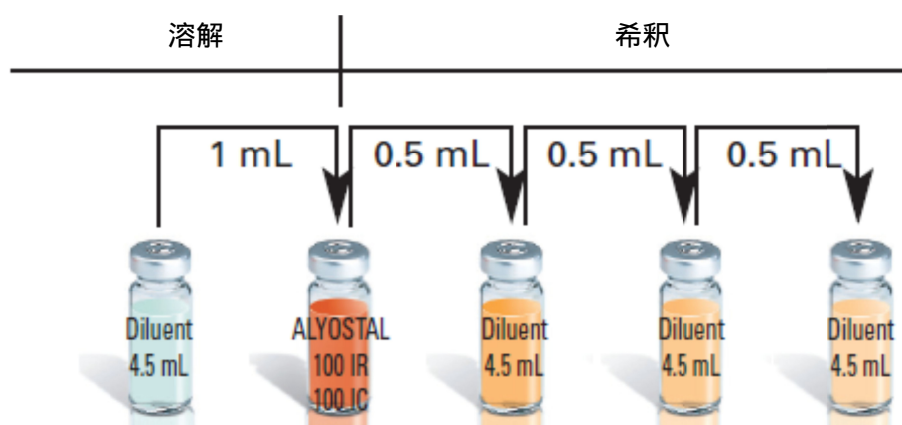
凍結乾燥抽出物を溶解した後のアレルゲン抽出物は 100 IR/mL または 100 IC/mL である。生理用水 1 mL を用いて希釈する。その後の希釈は 1:10 ずつ行う。

## 溶解及び希釈の表

原液	
バイアル 1	100 IR/mL または IC/mL
バイアル 2	10 IR/mL または IC/mL
バイアル 3	1 IR/mL または IC/mL
バイアル 4	0.1 IR/mL または IC/mL

重要事項：濃度が 0.1 IR/mL または IC/mL (Vial 4) まで希釈することを推奨する。

希釈の操作法を以下に示す。



溶液		100 IR/mL または 100 IC/mL のアレルギー溶液 1 mL	10 IR/mL または 10 IC/mL のアレルギー溶液 5 mL	1 IR/mL または 1 IC/mL のアレルギー溶液 5 mL	0.1 IR/mL または 1 IC/mL のアレルギー溶液 5 mL
推奨されるバイアルのラベル記載	コントロール	バイアル 1	バイアル 2	バイアル 3	バイアル 4

それぞれのバイアルはラベル貼付して区別すること。

## テストの実施

- 試験は健康な皮膚で実施しなければならない。
- アルコールを染み込ませたパッドを用いて皮膚を消毒する。
- 26/100 針を用いた滅菌した使い捨て 1 mL 注射器を用いる。
- 皮内に 0.02-0.05 mL の溶液を注射し、直径約 3 mm の膨疹を誘発させる。

**試験するアレルゲンは、最も希釈したアレルゲン溶液 (0.1 IR-IC/mL) から開始し、順次、高濃度の溶液を投与しなければならない。**

#### 結果の判定

- 皮内投与後、20 分以内に皮膚反応 (膨疹及び発赤) が生じる。
- 膨疹及び発赤の大きさを測定する。
- 直径 6-7 mm 以上の膨疹が得られた場合には、一般的に陽性反応とされる。
- 皮膚描画症の場合には、陰性対照を含む全ての結果が陽性となるため、その結果は使用することはできない。
- テスト実施後 30 分間、患者の経過観察を行う。

#### 禁忌

- 試験を行う部位に皮膚損傷がある者 (蕁麻疹, アトピー性皮膚炎, 湿疹, 乾癬など)。
- 急性期のアレルギー反応を有している者
- 該当するアレルゲンに対するアナフィラキシーの病歴を有する者。
- 感染症を有する者
- ベータ遮断薬を使用している者 (点眼などの局所投与を含む)
- 重症あるいはコントロール不良な喘息患者 (理論値  $FEV1 \leq 70\%$ )

#### 警告および使用上の注意

それぞれの注射後、全身性の反応のリスクがあり、死亡につながるおそれのある極めて重症なケース (アナフィラキシーショック) も発生しうることから、皮内反応試験は経験のある医師が、局所的及び全身的な反応が出現した場合の処置が行えるよう、必要な準備 (注射型エピネフリンを含む) を行った上で実施する必要がある。

患者はアレルゲンの投与後、少なくとも 30 分間は医師の監視下に留めなければならない。

患者には医療機関から離れた後に、手のひらや足の裏を含む高度のそう痒、蕁麻疹様の皮疹、口あるいは口腔粘膜の腫脹、窒息感、呼吸困難、嚥下困難、悪心、嘔吐などの症状が発現した場合には、医師に連絡するよう、指導しなければならない。

皮内反応試験は健康な皮膚で実施しなくてはならない。そうでなければ、評価が不可能となるだけでなく、既存の皮膚疾患を悪化させる可能性がある。

皮内反応試験実施の際には、併用薬を使用していないか、非処方薬を含む他の薬剤を使

用しなかったか、患者に確認する必要がある。

#### 相互作用 (薬剤, その他)

局所的、全身的に投与される薬剤の中には、皮膚反応に対して阻害作用を示し、皮内反応試験の結果に影響を与えるものがある。皮内反応試験を実施する前にこれらの薬剤の投与を中止しなければならない。

#### 休薬期間

- 4日間；抗ヒスタミン薬，クロモン類，うっ血除去薬
- 1週間；点鼻ステロイド，ロラタジン，デスロラタジン，抗ロイコトリエン薬
- 2週間；ケトチフェン，三環系抗うつ薬，経口ステロイド 10 mg 以上

#### 妊婦，授乳婦への注意

##### **妊婦**

全身性のアレルギー反応の危険性があることから、アレルゲン抽出物を用いた皮膚テストを妊婦に実施することは勧められない。

##### **授乳婦**

現在までに授乳婦及び乳児に対する有害な影響は報告されていない。

#### 運転及び機械操作などへの影響

皮内反応試験は運転及び機械操作能力に影響を与えない。

#### 副作用

皮内反応試験は稀に高度な局所性あるいは全身性のアレルギー反応を引き起こすことがある（喘息，蕁麻疹など）。

#### 過剰投与

試験方法に従わない場合（溶液の調製，増量など）には重篤なアレルギー反応を引き起こす可能性がある。

#### **製剤学的特性**

##### 添加物一覧

- ・フェノール
- ・マンニトール
- ・塩化ナトリウム
- ・注射用水

### 保管条件

#### **溶解前**

冷蔵庫内に保管する (2 – 8 °C)

#### **溶解後**

溶解後は直ぐに使用することが推奨される。

### 使用期限

バイアルのラベル中に表示されている有効期限を超えた凍結乾燥アレルギー抽出物，希釈液は使用してはならない。

### 一次包装における性状及び含有物

- 粉末状のアレルギー抽出物が I 型白色ガラスバイアル（容量 12 mL）に充填されている。
- 希釈液は 4.5 mL の液量で I 型白色ガラスバイアル（容量 12 mL）に充填されている。

### 製造販売会社名

STALLERGENES S.A.

6, rue Alexis de Tocqueville

92183 ANTONY Cedex

France

### 更新日

2011 年 9 月

### アレルギー抽出物

- ・ **室内塵ダニ** : *Dermatophagoides farina*, *Dermatophagoides pteronyssinus*
- ・ **イネ科植物花粉** : 5 種類のイネ科植物 (orchardgrass, timothy grass, sweet vernal grass, ray-grass, common meadow grass) の花粉.
- ・ **樹木花粉** : シラカンバ (*Betula pendula Roth*)
- ・ **カビ** : *Alternaria alternate*
- ・ **動物皮膚** : ネコ皮膚 , イヌ皮膚