

2021年5月改訂（第2版，再審査結果）
2020年11月改訂

アレルギー検査陽性対照薬
ヒスタミン二塩酸塩液

日本標準商品分類番号
87729

処方箋医薬品^注 **アレルギースクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩**
Histamine dihydrochloride 10mg/mL

貯法：2～8℃保存
有効期間：36箇月
注）注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22700AMX01026000
販売開始	2016年1月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1バイアル：2mL中 ヒスタミン二塩酸塩として20mg含有
添加剤	濃グリセリン50% (v/v)，フェノール0.51% (w/v)，リン酸水素二ナトリウム二水和物，リン酸二水素ナトリウム，塩化ナトリウム，pH調節剤

3.2 製剤の性状

性状	無色～淡黄色澄明の液
pH	5.3～6.3

4. 効能又は効果

診断

アレルギーによる皮膚反応の陽性対照

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，本剤1滴を滴下し，アレルギー
検査時の陽性対照とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤を滴下すると，15分後に通常3mm以上の膨疹が形成される。
- 7.2 正確な皮膚反応テストを行うため，実施部位に皮膚病変がないことを十分に確認すること。
- 7.3 正確な皮膚反応テストを行うため，皮膚反応テスト前日から抗ヒスタミン薬やメディエ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。
- 7.4 陽性反応を示さない場合は，日を改めて再検査することが望ましい。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 皮膚反応テスト実施後，実施部位の観察を十分に行うこと。皮膚反応テスト実施部位に発生する皮膚症状（かゆみ）や軽微な疼痛（痛み）が数時間持続する場合がある。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。

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。

9.7 小児等

低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験を実施していない。

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ことが多い。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症，呼吸困難，紅斑

14. 適用上の注意

14.1 診断上の注意

皮膚反応テスト実施時には，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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（350-3-1試験）

健康成人男女30例を対象に，本剤と陰性対照薬（アレルギースクラッチエキス対照液「トリイ」）を用いた無作為化二重盲検試験による皮膚反応テスト（プリックテスト）を行った。テスト実施15分後の結果は，30例すべてで本剤の膨疹（平均径）が3mm以上であり，陽性率は100%であった¹⁾。

安全性評価対象30例において，副作用は認められなかった。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

ヒスタミンが皮下注射されると，ヒスタミンの直接的な血管拡張効果による局所性赤色斑，間接的な血管拡張効果による発赤，浮腫誘発による膨疹等の症状が受容体を介して発現することが知られている²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ヒスタミン二塩酸塩（Histamine dihydrochloride）

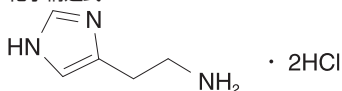
化学名：2-(1*H*-Imidazol-4-yl)ethanamine dihydrochloride

分子式：C₅H₁₁Cl₂N₃

分子量：184.07

性状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末

化学構造式：



融点：246℃

分配係数：Log P=-0.70

20. 取扱い上の注意

- 20.1 バイアル開封後は，キャップをよく締め，2～8℃で遮光保存すること。
- 20.2 バイアル開封後6か月間経過した場合は，残液を使用しないこと。

22. 包装

2mL [1バイアル（点滴用スポイトキャップ付属）]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：第Ⅲ相臨床試験（2015年9月28日承認，CTD 2.7.3.2）
[HST-001]
- 2) Owen, D.A., et al. Br J Pharmacol. 1980; 69 (4) : 615-623.
[HST-002]


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

日本たばこ産業株式会社 医薬事業部 医薬情報部
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日本たばこ産業株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-4-1

26.2 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

〈初回使用時の準備〉

