

## 再審査報告書

令和3年1月26日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	アレルゲン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
有 効 成 分 名	ヒスタミン二塩酸塩
申 請 者 名	日本たばこ産業株式会社
承 認 の 効 能 ・ 効 果	診断 アレルゲンによる皮膚反応の陽性対照
承 認 の 用 法 ・ 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、アレルゲン検査時の陽性対照とする。
承 認 年 月 日	平成27年9月28日
再 審 査 期 間	4年
承 認 条 件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

提出された資料から、本品目について、カテゴリー1（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第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した（別紙参照）。

また、本品目の医薬品リスク管理計画に関しては、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたものと判断した。

## 1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

アレルゲン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（以下、「本剤」）の医薬品リスク管理計画書において、再審査申請時点で、表 1 に示す安全性検討事項及び有効性に関する検討事項が設定されている。なお、再審査期間中に新たに設定又は削除された検討事項はなかった。

また、表 2 に示す追加の医薬品安全性監視活動等が実施されている。

表 1 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
・ 紅斑	・ 該当なし	・ 該当なし
有効性に関する検討事項		
・ 使用実態下での有効性		

表 2 再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
・ 使用成績調査	・ 使用成績調査	・ 該当なし

## 2. 製造販売後調査等の概要

表 3 に示す使用成績調査が実施された。

表 3 使用成績調査の概要

使用成績調査	
目的	本剤の使用実態下における安全性及び有効性を確認する。
安全性検討事項	重要な特定されたリスク：紅斑
有効性に関する検討事項	使用実態下での有効性
調査方法	連続調査方式
対象患者	新たに本剤を投与する症例
実施期間	平成 28 年 5 月～平成 30 年 11 月
目標症例数	100 例
観察期間	1 日（本剤投与開始時から診察終了時まで）
実施施設数	13 施設
収集症例数	130 例
安全性解析対象症例数	125 例
有効性解析対象症例数	125 例

## 3. 追加のリスク最小化活動の概要

該当なし。

## 4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

### 4.1. 安全性検討事項

使用成績調査の安全性解析対象 125 例のうち、1 例に 2 件（嘔吐及びそう痒症 各 1 件）の副作用が認められた。使用成績調査において安全性検討事項（重要な特定されたリスク）である紅斑

の発現は認められなかったが、再審査期間中に、自発報告として1例収集された。当該事象は非重篤であり、転帰は回復であった。

## 4.2. 副作用及び感染症

再審査期間中に重篤な副作用は収集されず、感染症報告もなかった。

再審査期間中に収集された再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用は表4のとおりであった。いずれも報告数は少なく、現時点で新たな安全確保措置は不要と判断した。

表4 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計	2	2	0	0	2	2
胃腸障害	1	1	0	0	1	1
嘔吐	1	1	0	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0	1	1
薬効欠如	1	1	0	0	1	1

MedDRA/J version 22.1

## 5. 有効性

本剤の有効性について、申請者は以下のように説明した。

### 5.1. 使用成績調査

有効性解析対象125例のうち123例で調査担当医師が「反応あり」と判断し、陽性反応割合<sup>1)</sup>は98.4%であった。本調査結果は、乱刺（プリック）実施15分後の膨疹の平均径（長径と短径の平均値）が3mm以上を陽性と定義したときの陽性割合が100%であった承認時までの臨床試験（第Ⅲ相臨床試験）結果と比べて著しい違いはないと判断した。

## 6. 措置報告及び研究報告

申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報の配布、回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。

再審査期間中に医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）へ報告した外国の措置報告及び研究報告はなかった。

## 7. 機構の評価

機構は、以上の製造販売後調査等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要はないと判断した。

また、医薬品リスク管理計画に関しては、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたものと判断した。

以上

<sup>1)</sup> 有効性解析対象症例における「反応あり」の症例の割合。