

# 新発売のご案内

ダニアレルギーの減感作療法(アレルゲン免疫療法)薬 処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

薬価基準収載

# ミティキュア<sup>®</sup> ダニ舌下錠

3,300JAU  
10,000JAU

MITICURE<sup>®</sup>

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法(アレルゲン免疫療法)薬「ミティキュア<sup>®</sup> ダニ舌下錠3,300JAU・10,000JAU」を2015年12月3日より発売致しますのでご案内申し上げます。

何卒宜しくご愛顧いただきますようお願い申し上げます。

謹白



貯法：気密容器、室温保存 使用期限：外箱に表示(3年)  
注意：自動分包機には適さない(通常の錠剤に比べて柔らかい)

## 【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 舌下投与による減感作療法に関する十分な知識・経験をもつ医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師・医療機関のもとでのみ用いられ、薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

中面へ続く

※「警告・禁忌を含む使用上の注意」等の詳細については添付文書をご参照ください。






烏居薬品株式会社

## 販売名

ミティキュア®ダニ舌下錠3,300JAU  
ミティキュア®ダニ舌下錠10,000JAU

## 組成・性状

販売名	ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU	ミティキュアダニ舌下錠10,000JAU
成分・含量 (1錠中)	コナヒョウヒダニ抽出エキス1DU(1,650JAU) 及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス1DU(1,650JAU)	コナヒョウヒダニ抽出エキス3DU(5,000JAU) 及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス3DU(5,000JAU)
添加物	D-マンニトール、ゼラチン(魚由来)、pH調整剤	
色・剤形	白色～微褐色、円形の凍結乾燥錠剤	
外形	表面  裏面  側面 	
サイズ	直径12.3mm、厚さ3.3mm、重量28mg	

### [DU]

開発時に使用したダニ抽出エキスの生物学的活性を相対的に表すために設定した単位。1DU=1,650JAU

### [JAU]

アレルギー患者の皮膚試験に基づき一般社団法人日本アレルギー学会により設定された国内独自のアレルギー活性単位 (Japanese Allergy Units) であり、ダニアレルギーエキスにおいてはDer f 1とDer p 1の合計濃度が22.2~66.7μg/mL含まれるエキスを100,000JAU/mLと表示できる。

### [ダニ種及び主要アレルゲン]

コナヒョウヒダニ (*Dermatophagoides farinae*)

主要アレルゲンとして、Der f 1を含む

ヤケヒョウヒダニ (*Dermatophagoides pteronyssinus*)

主要アレルゲンとして、Der p 1を含む

## 効能又は効果

### ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

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、ダニアレルギー性鼻炎の確定診断を行うこと。
2. 本剤の使用開始にあたっては、患者の症状等を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断すること。
3. ダニ抗原以外のアレルゲンに対しても反応性が高い(特異的IgE抗体価が高い)ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。〔使用経験がない〕

## 用法及び用量

通常、成人及び12歳以上の小児には、投与開始後1週間は、ミティキュアダニ舌下錠3,300JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、ミティキュアダニ舌下錠10,000JAUを1日1回1錠、舌下に1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

初回投与時は医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。また、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。〔本剤はダニのアレルゲンを含む製剤であるため、アナフィラキシー等の発現のおそれがある。〕

## 薬価基準

ミティキュア®ダニ舌下錠3,300JAU(3,300JAU 1錠)	:	66.40円
ミティキュア®ダニ舌下錠10,000JAU(10,000JAU 1錠)	:	201.20円
包装薬価		
3,300JAUブリスター包装7錠(7錠×1)	:	464.80円
10,000JAUブリスター包装10錠(10錠×1)	:	2,012円
10,000JAUブリスター包装100錠(10錠×10)	:	20,120円
薬価収載日	:	2015年11月26日

## 包装

販売名・包装	個装箱		元梱		
	サイズ(mm)	重量(g)	サイズ(mm)	重量(kg)	入数
ミティキュア®ダニ舌下錠 3,300JAU ブリスター包装7錠(7錠×1)	縦60×横125×高さ20	17	縦320×横268×高さ198	1.9	90
ミティキュア®ダニ舌下錠 10,000JAU ブリスター包装10錠(10錠×1)	縦60×横125×高さ20	17	縦320×横268×高さ198	1.9	90
ミティキュア®ダニ舌下錠 10,000JAU ブリスター包装100錠(10錠×10)	縦60×横125×高さ50	56	縦517×横268×高さ198	3.9	60

## 各種コード

販売名・包装	コード		
	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理コード	HOTコード
ミティキュア® ダニ舌下錠 3,300JAU ブリスター包装 7錠(7錠×1)	4490031F1029	622455201	1245523010101
	統一商品コード	GS1コード	
	158290209	販売包装単位	調剤包装単位
		 (01)14987158290206	 (01)04987158544302
ミティキュア® ダニ舌下錠 10,000JAU ブリスター包装 10錠(10錠×1)	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理コード	HOTコード
	4490031F2025	622455301	1245530010101
	統一商品コード	GS1コード	
	158290247	販売包装単位	調剤包装単位
 (01)14987158290244		 (01)04987158544319	
ミティキュア® ダニ舌下錠 10,000JAU ブリスター包装 100錠(10錠×10)	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理コード	HOTコード
	4490031F2025	622455301	1245530010102
	統一商品コード	GS1コード	
	158290254	販売包装単位	調剤包装単位
 (01)14987158290251		 (01)04987158544319	

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付、平成18年厚生労働省告示第107号一部改正)に基づき、平成28年11月末日までは、1回14日分を限度とされています。



製造販売元

**烏居薬品株式会社**

〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1

資料請求先

烏居薬品株式会社 お客様相談室

TEL 0120-410-520

FAX 03-3231-6890

2015年11月作成

HM35-1511P  
MTC TG001A