

ミティキュア[®]ダニ舌下錠

安全対策に関するご協力のお願い

ミティキュア[®]ダニ舌下錠(以下、ミティキュア)は、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する舌下投与による減感作療法(アレルゲン免疫療法)薬として、2015年9月28日に製造販売承認を取得いたしました。

本剤は、ダニアレルゲンを含む製剤であり、アナフィラキシー等の発現のおそれがあることから、安全対策の観点より、下記の承認条件を遵守することを条件に承認されております。

【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ずること。

本剤は、舌下免疫療法(減感作療法)に関する十分な知識・経験と本剤に関する十分な知識を持つ「受講修了医師」のみが処方可能です。したがって、医師は、事前に「減感作療法に関する講習」及び「ミティキュア適正使用eラーニング」を受講修了した後、確認テストに合格することで「受講修了医師」として登録される必要があり、また、当該事項は薬局において調剤前に確認される必要があります。

したがって、薬剤師の先生方におかれましては、本剤を調剤する前に、処方元医師が、「受講修了医師」であることを確認(①医師名またはミティキュア受講修了医師番号、②医療機関名)いただきますようお願い申し上げます。

また、安全対策の一環として、本剤服用の患者に対し、アナフィラキシーの前兆発現等の緊急時に速やかな対応を補助する『患者携帯カード』(p.6)の携帯及び記載内容の確認、さらに患者の本剤治療に関する理解度を確認の上、服薬指導を実施くださいますようお願い申し上げます。

本剤が適正に使用され、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に苦しむ患者の治療に貢献できますよう、本剤の承認条件及び安全対策に関するご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本剤の承認条件に基づく安全対策に関してご協力をお願いさせていただいた施設の薬剤師の先生には、鳥居薬品医薬情報担当者(MR)を通じまして、書面『ミティキュア[®]ダニ舌下錠 安全対策に関して』にご署名をお願いしております。併せてご理解とご協力の程をお願い申し上げます。



ミティキュア[®] 安全対策に関するご協力をお願い

ミティキュアの調剤に関しましては、承認条件に基づき処方元医師が所定の講習会・eラーニングの受講修了医師であることを調剤前にご確認(①医師名またはミティキュア受講修了医師番号、②医療機関名)いただく必要があります。

また、安全対策の一環として本剤の服用患者に対し、アナフィラキシーの前兆症状発現等の緊急時に速やかな対応を補助する『患者携帯カード』の携帯及び記載内容の確認、患者の本剤治療に関する理解度をご確認の上、服薬指導をお願い申し上げます。

上記承認条件及び管理体制等の安全対策に関しましては、弊社医薬情報担当者(MR)が情報提供並びにご協力をお願いをさせていただきますので、貴施設におかれましては、ご理解とご協力の程をお願い申し上げます。

鳥居薬品株式会社
安全情報管理部

見本

ミティキュア[®] タニ舌下錠 安全対策に関して

- 承認条件に基づき、処方元医師が受講修了医師であることの確認(①医師名またはミティキュア受講修了医師番号、②医療機関名)を行い、調剤をお願いします。

※本剤の処方医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合、調剤を拒むことは厚生労働省より、薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されています。[厚生労働省通知(平成27年9月28日、薬食審査発0928第5号)]

- 『患者携帯カード』の携帯及び記載内容の確認をお願いします。
- 患者の本剤に関する適正使用(服用方法、副作用及びその対処方法等)の理解度を確認の上、服薬指導をお願いします。

----- 以上について鳥居薬品より説明を受けました。-----

施設名

鳥居薬局

薬剤師名

鳥居 太郎

説明確認日

20×× 年

○ 月

△ 日

安全対策のための 適正使用管理体制・目的と概要

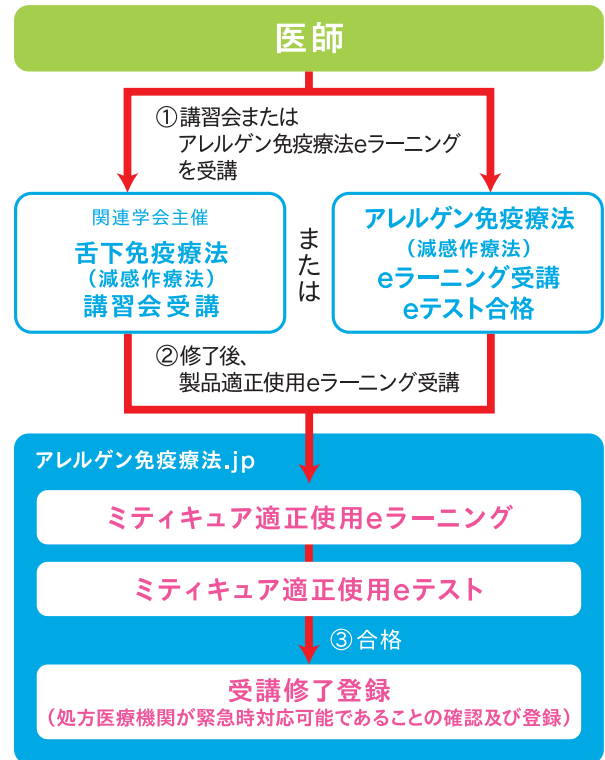
1. ミティキュアを処方するためには、2つの講習(eラーニング)受講修了及び緊急時対応可能な医療機関の確認及び登録が必要です。

(1) 2つの講習を受講

- ① 関連学会が主催する「舌下免疫療法(減感作療法)講習会」を受講修了、または関連学会監修の「アレルギー免疫療法(減感作療法)eラーニング」を受講修了した後「eテスト」に合格します。
- ② 「ミティキュア適正使用eラーニング」を受講修了後、「ミティキュア適正使用eテスト」に合格された「受講修了医師」がデータベースに登録され処方可能となります。

(2) ミティキュア処方医療機関の登録

- ③ ミティキュア処方のためには「ミティキュア適正使用eラーニング」を受講修了、「ミティキュア適正使用eテスト」合格後、ミティキュアを処方される医療機関の登録を行います。当該医療機関はアナフィラキシー等の緊急時対応可能であることの確認及び登録が必要です。



医師

以下2~4が薬剤師の先生方をお願いする事項です(詳細はp.5「薬剤師の基本的な業務手順」をご参照ください)

2. 本剤処方元医師が「受講修了医師」であることを確認

本剤を調剤する薬剤師は、シグトレン/ミティキュア登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)において、処方元医師が「受講修了医師」であることを確認(①医師名またはミティキュア受講修了医師番号、②医療機関名)を行います。

本剤の処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤をせず、処方元医師に疑義照会を行うと共に、シグトレン/ミティキュア登録医師確認窓口(コールセンター)にご連絡ください。鳥居薬品医薬情報担当者(MR)が処方元医師を訪問し、本剤の適正使用管理体制等の安全対策に関する説明を行うと共に、医師に対し講習会・eラーニング等の受講依頼を行います。

3. 本剤処方患者に対する『患者携帯カード』携帯の指導及び記載内容の確認

本剤処方患者にはアナフィラキシーの前兆発現等の緊急時に速やかな対応を補助する『患者携帯カード』が処方元医師から交付されます。薬剤師は本剤交付時毎に『患者携帯カード』の携帯及び記載内容をご確認ください。

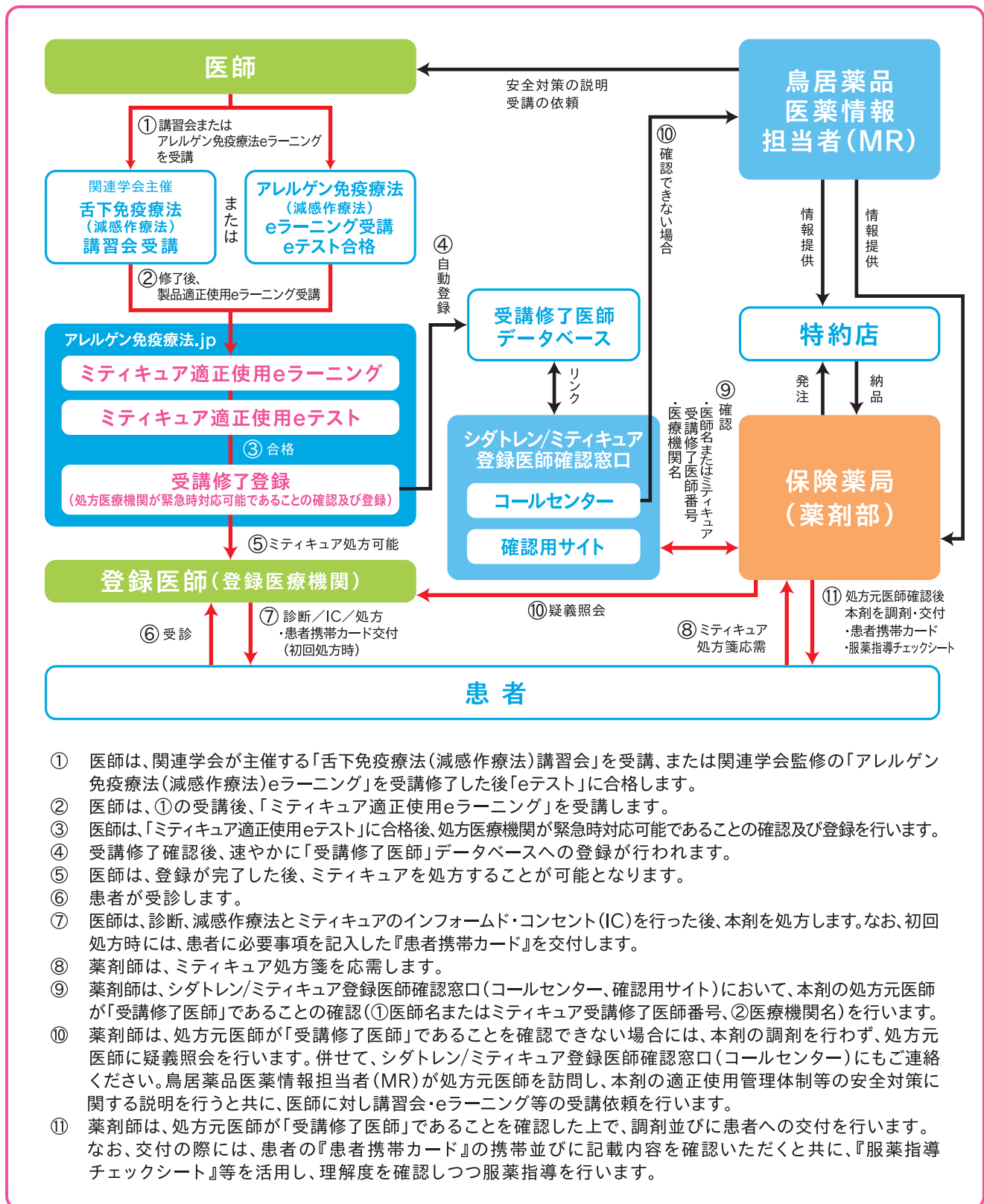
4. 本剤処方患者に対する服薬指導

本剤処方患者には交付時に、『服薬指導チェックシート』等を活用いただき、理解度を確認しつつ服薬指導をお願いいたします。

薬剤師

※ 本剤の処方医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合、調剤を拒むことは厚生労働省より、薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されています。[厚生労働省通知(平成27年9月28日、薬食審査発0928第5号)]

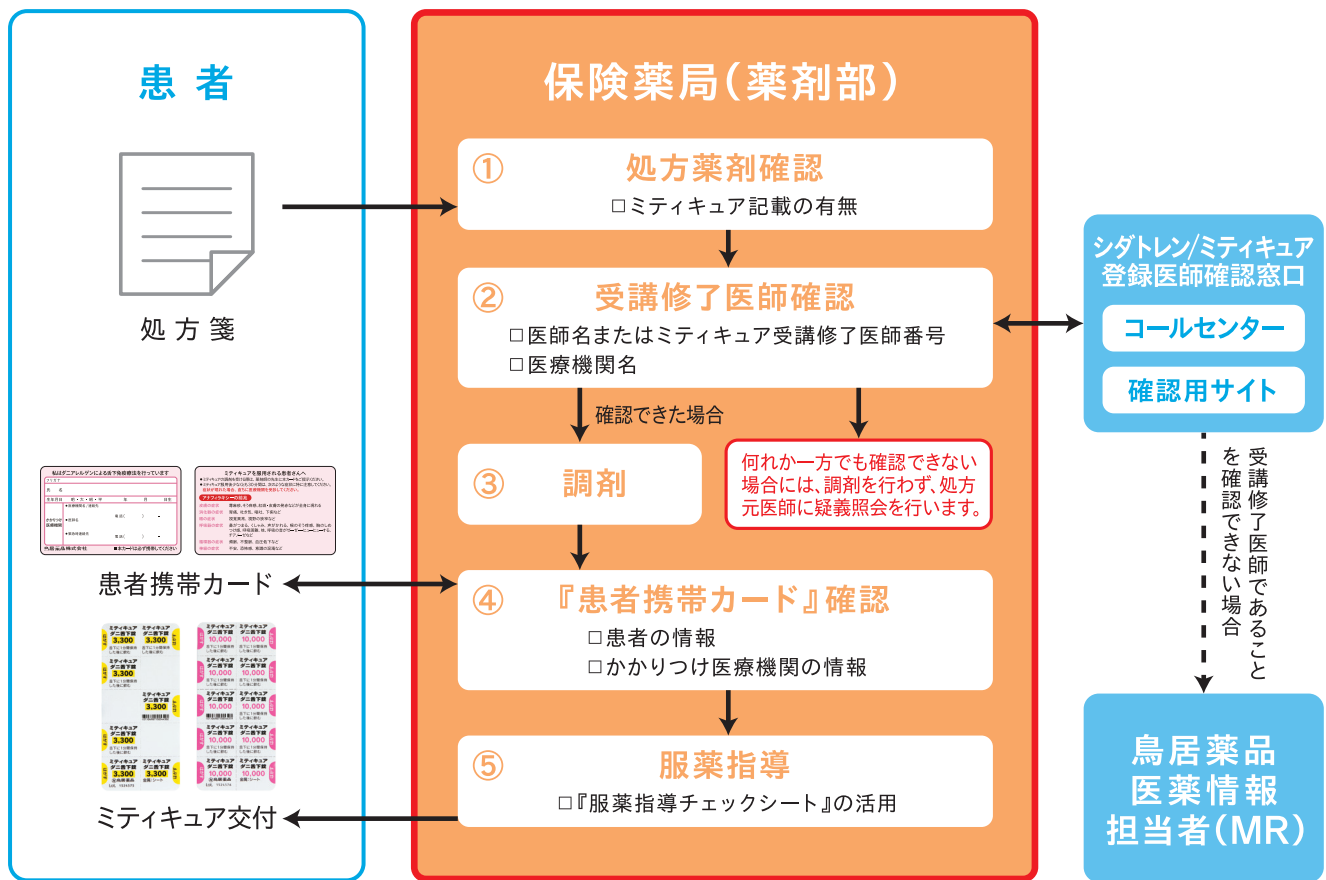
安全対策のための 適正使用管理体制・全体図



- ① 医師は、関連学会が主催する「舌下免疫療法(減感作療法)講習会」を受講、または関連学会監修の「アレルギー免疫療法(減感作療法)eラーニング」を受講修了した後「eテスト」に合格します。
- ② 医師は、①の受講後、「ミテキュア適正使用eラーニング」を受講します。
- ③ 医師は、「ミテキュア適正使用eテスト」に合格後、処方医療機関が緊急時対応可能であることの確認及び登録を行います。
- ④ 受講修了確認後、速やかに「受講修了医師」データベースへの登録が行われます。
- ⑤ 医師は、登録が完了した後、ミテキュアを処方することが可能となります。
- ⑥ 患者が受診します。
- ⑦ 医師は、診断、減感作療法とミテキュアのインフォームド・コンセント(IC)を行った後、本剤を処方します。なお、初回処方時には、患者に必要な事項を記入した『患者携帯カード』を交付します。
- ⑧ 薬剤師は、ミテキュア処方箋を応需します。
- ⑨ 薬剤師は、シダトレン/ミテキュア登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)において、本剤の処方元医師が「受講修了医師」であることの確認(①医師名またはミテキュア受講修了医師番号、②医療機関名)を行います。
- ⑩ 薬剤師は、処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤を行わず、処方元医師に疑義照会を行います。併せて、シダトレン/ミテキュア登録医師確認窓口(コールセンター)にもご連絡ください。鳥居薬品医薬情報担当者(MR)が処方元医師を訪問し、本剤の適正使用管理体制等の安全対策に関する説明を行うと共に、医師に対し講習会・eラーニング等の受講依頼を行います。
- ⑪ 薬剤師は、処方元医師が「受講修了医師」であることを確認した上で、調剤並びに患者への交付を行います。なお、交付の際には、患者の『患者携帯カード』の携帯並びに記載内容を確認いただくと共に、『服薬指導チェックシート』等を活用し、理解度を確認しつつ服薬指導を行います。

※ 本剤の処方医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合、調剤を拒むことは厚生労働省より、薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されています。[厚生労働省通知(平成27年9月28日、薬食審査発0928第5号)]

薬剤師の基本的な業務手順



- ① 処方箋で「ミティキュア」の薬剤名を確認します。
- ② シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)において、本剤の処方元医師が「受講修了医師」であることの確認(①医師名またはミティキュア受講修了医師番号^{※1}、②医療機関名)を行います。処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤を行わず^{※2}、処方元医師に疑義照会を行います。併せて、シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口(コールセンター)にご連絡ください。鳥居薬品医薬情報担当者(MR)が処方元医師を訪問し、本剤の適正使用管理体制等の安全対策に関する説明を行うと共に、医師に対し講習会、eラーニング等の受講依頼を行います。
- ③ 処方元医師が「受講修了医師」であることを確認した上で、調剤並びに患者への交付を行います。
- ④ ミティキュア交付の際には、患者が『患者携帯カード』を携帯していること、及びカードへの記載内容の確認を行います^{※3}。
- ⑤ 『服薬指導チェックシート』等を用いて、理解度を確認しつつ服薬指導を行います。

注) 本剤を他の保険薬局(薬剤部)に譲渡される予定がある場合には、本剤納入時点で鳥居薬品医薬情報担当者(MR)に譲渡予定先保険薬局(薬剤部)をお知らせください。当該保険薬局(薬剤部)を訪問の上、適正使用管理体制の協力依頼を行います。

※1 ミティキュア受講修了医師番号は、ミティキュア処方が可能である「受講修了医師」に付される番号です。受講修了医師名と同じ扱い(氏名変更時の担保)で、シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)で処方要件を満たす「受講修了医師」の識別コードとして登録・使用されます。

※2 本剤の処方医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合、調剤を拒むことは厚生労働省より、薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されています。[厚生労働省通知(平成27年9月28日、薬食審査発0928第5号)]

※3 『患者携帯カード』を携帯していない場合でも、本剤の調剤交付は可能です。

『患者携帯カード』

私はダニアレルゲンによる舌下免疫療法を行っています

フリガナ			
氏 名			
生年月日	明・大・昭・平	年	月 日生
かかりつけ 医療機関	●医療機関名 / 連絡先	電話()	-
	●医師名		
	●緊急時連絡先	電話()	-

鳥居薬品株式会社 ■本カードは必ず携帯してください

ミティキュアを服用される患者さんへ

- ミティキュアの調剤を受ける際は、薬剤師の先生に本カードをご提示ください。
- ミティキュア服用後少なくとも30分間は、次のような症状に特に注意してください。
症状が現れた場合、直ちに医療機関を受診してください。

アナフィラキシーの前兆

皮膚の症状	蕁麻疹、そう痒感、紅斑・皮膚の発赤などが全身に現れる
消化器の症状	胃痛、吐き気、嘔吐、下痢など
眼の症状	視覚異常、視野の狭窄など
呼吸器の症状	鼻がつまる、くしゃみ、声がかれる、喉のそう痒感、胸のしめつけ感、呼吸困難、咳、呼吸の音がゼーゼー・ヒューヒューする、チアノーゼなど
循環器の症状	頻脈、不整脈、血圧低下など
神経の症状	不安、恐怖感、意識の混濁など

表：患者とかかりつけ医療機関の情報

裏：ミティキュア服用後のアナフィラキシーの前兆

ミティキュアは、ダニアレルゲンを含む錠剤であるため、アナフィラキシー等の発現のおそれがあり、その前兆が発現した場合は医療機関において速やかに処置を受ける必要があります。

したがって、『患者携帯カード』に例示するアナフィラキシーの前兆が発現した場合には、直ちに医療機関を受診する旨などを明記した本カードを常に携帯するように患者を指導することで、医療者、患者（家族）双方が補完的に安全対策を行う体制を構築します。

本カードに関しては、本剤の処方元医師より初回処方時に患者に交付されます。

本剤服用の患者が『患者携帯カード』を未携帯または必要事項が未記載であった場合には、個々対応（以下①～③）を行った後、調剤、服薬指導及び本剤の交付をお願いします。

なお、①～③にあてはまらず、判断に迷われた場合は、鳥居薬品医薬情報担当者（MR）にご連絡ください。

『患者携帯カード』の未携帯、必要事項の未記載があったときの対応

- ①『患者携帯カード』を処方医師から交付されていない場合は、患者に対してミティキュア処方医師に交付を依頼するよう指導をお願いします。
- ②携帯しているが、必要事項（患者の情報、かかりつけ医療機関の情報）が未記入の場合には、患者に次回診療時、処方医師に医療機関名等の確認を行うよう指導をお願いします。
- ③『患者携帯カード』を携帯していなかった場合は、患者に常に携帯するよう指導をお願いします。

■ 確認内容

処方元医師が「受講修了医師」であることの確認が必要です。

- ① 医師名またはミティキュア受講修了医師番号
- ② 医療機関名

→ ①、②両方の確認が必要です。

<ミティキュア添付文書より抜粋>

【警告】

本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと。


■ 確認方法

コールセンター、確認用サイトで、処方元医師が「受講修了医師」であることの確認を行います。

【コールセンター】 下記電話窓口にお問い合わせください。

■ シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口 コールセンター

受付時間 月～金 9:00-19:00、土 9:00-17:30、日・祝日除く

 0120-893-146

【確認用サイト】 下記アドレスにアクセスしてください。

■ シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口 確認用サイト

24時間確認可能

 <http://confirm.alg-immunotherapy.jp>

(詳細はp.8、9をご参照ください)

シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口 確認用サイト ログインの申請方法 (初回アクセス時のみ)

- ① シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口
確認用サイトにアクセスします。

<http://confirm.alg-immunotherapy.jp>

- ② 「ログインIDをお持ちでない方」の申請
ボタンよりログインの申請を行います。

ログインIDをお持ちでない方

メールアドレス

パスワード

ログイン

ログインIDをお持ちでない方
新規で登録される方は「ログインのための申請」ボタンからご登録ください。

ログインのための申請

0120-893-146 受付時間 9:00-19:00(月-金曜日)
9:00-17:30(土曜日)

- ③ ログイン申請に際しての必要事項を
入力します。

ログインのための申請

ご確認ください。
本サイトは、「医師がシダトレン/ミティキュアの医師登録に申請した医師（登録済医師またはシダトレン/ミティキュア申請中医師等）全員が医師登録を完了すること」を目的としたサイトです。医師が医師登録を完了するまで、医師登録申請の受付は行いません。
この申請の申請、医師登録の申請の受付は行いません。医師が医師登録を完了するまで、医師登録申請の受付は行いません。また、このフォームの提出は医師登録の完了、医師登録の申請の受付は行いません。医師が医師登録を完了するまで、医師登録申請の受付は行いません。

申請フォーム

必須入力です。

お名前

姓 名 (姓)

セイ メイ (姓のカタカナ)

医師種別免許番号

(半角英数字)

ご所属先

住所

所属施設名

- ④ 「個人情報の取り扱いについて」及び
「注意事項」を確認・同意後、申請します。

個人情報の取り扱いについて

個人情報の取り扱いについてを承認

個人情報の取り扱いについてを承認します。

注意事項

本サイトは、シダトレン/ミティキュアの医師登録を目的として、適正使用の範囲から運営されています。
申し込んで、「医師がシダトレン/ミティキュアの医師登録に申請した医師（登録済医師またはシダトレン/ミティキュア申請中医師等）全員が医師登録を完了すること」の目的以外ではご利用できません。
なお、本サイトで医師登録の申請を行う際には、医師登録の申請の受付は行いません。医師が医師登録を完了するまで、医師登録申請の受付は行いません。

上記に同意します。

- ⑤ 登録内容を確認し、再度申請ボタンを
クリックします。

ログインのための申請確認

申請内容

※は入力していた項目です。内容の確認をした上で、申請するボタンを押してください。

お名前

姓 眞庭 (トリー) 名 太郎 (タロウ)

医師種別免許番号

1234000

ご所属先

住所 東京都000000
所属施設名 O×病院

ご所属先電話番号

031234560x

E-mail

abc@ok.co.jp
※本メールアドレスはログインIDとなります。

戻る 再度申請

- ⑥ 申請が完了します。

申請完了

下記内容で申請を受け付けました。
申請が完了されたメールアドレスに設定URLを記載したメールを配信いたしますので、ご確認の上設定をお願いします。

申請内容

お名前

姓 眞庭 (トリー) 名 太郎 (タロウ)

医師種別免許番号

1234000

ご所属先

住所 東京都000000
所属施設名 O×病院

ご所属先電話番号

031234560x

E-mail

abc@ok.co.jp
※本メールアドレスはログインIDとなります。

TOPへ戻る

- ⑦ 申請が受理されたら、パスワード設定用
URLが記載されたメールを配信いたします。
URLにアクセスしてパスワードを設定後、
シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口
確認用サイトにログインしてください。

シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口 確認用サイトでの「受講修了医師」の確認方法

① 確認用サイトにアクセスし、ログインを行います。

<http://confirm.alg-immunotherapy.jp>

※ログインIDをお持ちでない方は、「ログインのための申請」ボタンより新規でご登録をお願いします。ログインのための申請方法は、前のページ(p.8)をご参照ください。

② 処方箋情報より
① 医師名または
ミティキュア受講修了医師番号
② 医療機関名
を入力して検索を行います。

③ 「受講修了医師」(①医師名②ミティキュア受講修了医師番号③医療機関名)であることを確認できた場合は、調剤を行ってください。

⚠ 処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤を行わず、処方元医師に疑義照会を行います。併せて、シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口コールセンターにご連絡ください。

「受講修了医師」であることを確認できなかった場合の表示例

Q & A

「受講修了医師」の確認内容

Q. 「受講修了医師」の確認の際に①医師名またはミティキュア受講修了医師番号、②医療機関名の何れか一方でも確認できない場合はどうしたらよいでしょうか？

A. ①医師名またはミティキュア受講修了医師番号、②医療機関名、何れか一方でも確認ができない場合には、本剤の調剤は行わず、処方元医師に疑義照会を行うと共に、シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口(コールセンター)にご連絡ください。

Q. なぜ、処方元医師の所属医療機関名の確認が必要なのですか？

A. 本剤は、ダニアレルゲンを含む製剤であり、アナフィラキシー等の発現のおそれがあります。そのため、アナフィラキシー等の発現時に十分に対応できる医療機関に所属する医師のもとで処方・使用することになっております(添付文書の警告をご参照ください)。

Q. 「受講修了医師」であることを確認できなかったため、処方元医師に疑義照会を行ったところ、受講修了との回答があった場合、どの情報に基づき調剤の判断を決定したらよいですか？

A. シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口 コールセンターもしくは確認用サイトでの確認結果に基づいて判断をお願いします。判断に迷われた場合は、コールセンターにご連絡ください。

Q. ミティキュア受講修了医師番号とは何でしょうか？

A. ミティキュア受講修了医師番号は、ミティキュア処方が可能である「受講修了医師」に付される番号です。受講修了医師名と同じ扱い(氏名変更時の担保)で、シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)で処方要件を満たす「受講修了医師」の識別コードとして登録・使用されます。処方元医師が「受講修了医師」であることを確認する際に、医師名の代替として使用することが可能です。

Q. ミティキュア受講修了医師番号が処方箋に記載されていない場合はどうしたらよいでしょうか？

A. 医師名の代替として使用されるものであり、必ず処方箋に記載されているものではありません。

Q & A

「受講修了医師」の確認方法

Q. 確認用サイトは誰でもアクセスできるのでしょうか？

A. 薬剤師が「受講修了医師」であることの確認を行う目的以外には閲覧することができません。また、確認用サイトのログインには、ログインID(申請時のメールアドレス)及びパスワードの入力が必要となります。

Q. 確認用サイトへのアクセスはいつでもできるのでしょうか？

A. 24時間いつでも可能です。ただし、初回時のみログインの申請を行ってください(詳細はp.8、9をご参照ください)。

Q. コールセンターの受付時間外での確認はどのように行うのでしょうか？

A. 確認用サイトは24時間稼働しておりますので、こちらをご利用ください。

Q. 確認用サイトはタブレット端末等でもアクセスすることはできるのでしょうか？

A. パソコンでのアクセスを推奨しています。

Q. 「受講修了医師」の登録情報はどの程度の期間で反映されますか？

A. 「受講修了医師」の登録情報はリアルタイムに更新しています。

Q. ログインのたびにログインID、パスワードの入力は必要なのでしょうか？

A. 一度ログアウトした場合には、ログイン時にログインID(申請時のメールアドレス)及びパスワードの入力が必要となります。

Q. ログインID、パスワードを忘れた場合はどうしたらよいのでしょうか？

A. ログインID(メールアドレス)を忘れた場合には、お手数ですが、最初から申請を行っていただきますようお願いいたします。
パスワードを忘れた場合には、ログイン画面より、「パスワードをお忘れの方、パスワード再設定する方はこちら」より、パスワードの再設定を行ってください。

Q. 受講修了医師のリスト作成は可能ですか？

A. 可能です。エリア選択後、照会いただき、CSVダウンロードを行っていただくことで、エリア単位での受講修了医師リストの作成が可能です。

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 Drug Information

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

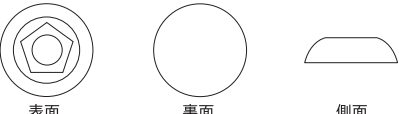
【警告】

本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと。

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の投与によりショックを起こしたことがある患者
 2. 重症の気管支喘息患者
- 〔本剤の投与により喘息発作を誘発するおそれがある。〕

【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		
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ゲン活性単位（Japanese Allergy Units）であり、ダニアレルゲンエキスにおいて、Der f 1とDer p 1の合計濃度が22.2～66.7 μg/mL含まれるエキスを100,000 JAU/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。〕

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 本剤の投与、又はアレルゲンエキスによる診断・治療等によりアレルギー症状を発現したことがある患者〔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。〕
- (2) 気管支喘息患者〔全身性のアレルギー反応が起こった場合、重症化するおそれがある。〕
- (3) 悪性腫瘍、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患を併発する患者（例えば自己免疫疾患、免疫複合体疾患、又は免疫不全症等）〔免疫系に異常がある場合、本剤の有効性、安全性に影響を与えるおそれがある。また本剤の投与によりこれらの疾患に影響を与えるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与により、アレルギー反応に基づく副作用、特にアナフィラキシー等の発現のおそれがあること、また発現した際の対処法について患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。初回投与時は、患者の状態を十分に観察し、その後も問診等により患者の状態を十分に把握し、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状が認められた場合には、本剤投与の継続を慎重に判断し、症状に応じて休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔副作用(1) 重大な副作用の項参照〕
- (2) 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。
 - 1) 本剤服用後30分又は投与開始初期はアナフィラキシー等の発現に特に注意すること。
 - 2) 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避ける。〔循環動態の亢進により、本剤の吸収が促進され、副作用が発現するおそれがある。〕
 - 3) アナフィラキシー等が発現した場合の対処等を考慮し、家族のいる場所や日中の服用が望ましい。
 - 4) 喘息発作時、気管支喘息の症状が激しいときは、本剤服用の可否について医師に相談すること。
 - 5) 急性感染性疾患時や体調が悪い場合は、本剤服用の可否について医師に相談すること。〔体調が悪いときには本剤の服用により副作用の発現のおそれがある。気管支喘息患者においては、特に急性感染性疾患時には喘息症状を発現するおそれがある。〕
- (3) 本剤の投与開始初期（およそ1ヵ月）に副作用の発現（主に口腔内の症状）が多いので、症状の発現に注意すること。
- (4) 拔牙後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等がある場合は、口腔内の状態を十分観察し、本剤投与の可否を判断すること。〔口腔内の状態によっては本剤の吸収に影響を与えるおそれがある。また、本剤が傷や炎症部位に刺激を与えるおそれがある。〕
- (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ため、本療法中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。
- (6) 他の減感作療法薬との併用の経験はないが、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、併用時には十分に注意すること。
- (7) 非選択的β遮断薬服用の患者への注意
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）が強くなる可能性がある。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。

日本標準商品分類番号	87449	
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
承認番号	22700AMX01022000	22700AMX01023000
承認年月	2015年9月	
薬価収載	2015年11月	
販売開始	2015年12月	
国際誕生	2015年9月	

- (8) 三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬（MAOI）服用の患者への注意
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) 重症の心疾患、肺炎患及び高血圧症の患者への注意
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。
- (10) 全身性ステロイド薬投与の患者への注意
全身性ステロイド薬の長期投与により、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。
- (11) 本剤を1年以上投与しても治療効果が得られなかった患者に対しては、それ以降の本剤投与の継続を慎重に判断すること。

3. 副作用

国内第Ⅰ/Ⅲ相臨床試験（ダニアレルギー性鼻炎）において安全性評価対象627例中399例（63.6%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な症状は、口腔浮腫106例（16.9%）、口腔そう痒症91例（14.5%）、咽喉刺激感81例（12.9%）、咽頭不快感67例（10.7%）、口腔内不快感64例（10.2%）、口の錯覚感60例（9.6%）、耳そう痒症44例（7.0%）等であった。（承認時）

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、観察を十分にを行い、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。

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、嘔声、咽頭頭そう痒感・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。

(2) その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には症状に応じて投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	5%以上	1～5%未満	1%未満
口腔内	口腔浮腫、口腔そう痒症、口腔内不快感、口の錯覚感	口内炎、舌炎、口の感覚鈍麻、舌そう痒症、舌腫脹	口腔粘膜紅斑、口腔内痛
呼吸器	咽喉刺激感、咽頭不快感	咽頭浮腫、咽頭痛	咽喉絞扼感、発声障害、喉頭刺激感、咽喉頭異物感、胸部不快感、胸痛
消化器		腹部不快感、悪心	腹痛、嘔吐、上腹部痛、胸やけ、口渇
皮膚			湿疹、蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、そう痒症
その他	耳そう痒症	口唇腫脹・浮腫、口唇そう痒症	顎下腺腫大、口唇炎、頭痛、好酸球数増加、動悸

4. 高齢者への投与

65歳以上の高齢者に対する使用経験はない。一般に高齢者では免疫機能及びその他生理機能が低下しているため、本剤による十分な治療効果が得られない可能性や、副作用がより重篤となるおそれがあることから、投与の可否を慎重に判断すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、アレルギー反応に伴って遊離されるヒスタミンが子宮筋収縮作用を有することが知られているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

6. 小児等への投与

12歳未満の小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

7. 過量投与

- (1) 徴候・症状 本剤の過量投与によりショック、アナフィラキシーを起こすおそれがある。
- (2) 処置 ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状に注意し、適切な処置を行うこと。〔副作用(1) 重大な副作用の項参照〕

8. 適用上の注意

薬剤交付時：以下の点について指導すること。

- (1) プラスターシートから取り出して服用すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕
- (2) 吸湿性を有するため、使用直前に乾いた指でプラスターシートから取り出すこと。
- (3) プラスターシートから取り出す際は、裏のシートを剥がした後、爪を立てずに指の腹で押し出すこと。欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。本剤は他の錠剤に比べて柔らかく、割れることがあるので、シートを剥がさずに押し出さないこと。

【取扱い上の注意】

本剤は小児の手の届かない所に保管すること。

【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つてのみ処方・使用されるとき、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。

【包装】

ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU：プラスター包装 7錠（7錠×1）
ミティキュアダニ舌下錠10,000JAU：プラスター包装 10錠（10錠×1）、100錠（10錠×10）

* 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。

詳細は製品添付文書をご参照ください。

警告・禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

資料請求先—

鳥居薬品株式会社 お客様相談室
TEL 0120-410-520
FAX 03-3231-6890

製造販売元
鳥居薬品株式会社
〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1

HM20-1512A
MTC TL004B
2015年12月作成