

アシテア[®]ダニ舌下錠

適正にご使用いただくために

監修：

千葉ろうさい病院 病院長
岡本 美孝 先生

減感作療法薬（アレルギー免疫療法薬）

アシテア[®]ダニ舌下錠
100単位(IR)/300単位(IR)

Actair[®] 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

1. 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。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の投与によりショックの既往歴のある患者[9.1.1, 11.1.1 参照]
- 2.2 重症の気管支喘息患者[9.1.2 参照]



SHIONOGI

はじめに

近年、アレルギー性鼻炎の患者数は増加傾向にあり、花粉症だけでなく、ダニや室内塵等による通年性アレルギー性鼻炎に悩まされている患者さんも多くみられます。日本では、これらの疾患に対して薬物療法が広く行われていますが、対症療法にとどまっています。

こうした背景のもと、アシテア[®]ダニ舌下錠(以下、アシテア[®])は、本邦初の舌下投与による「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎」に対する減感作療法薬(アレルギー免疫療法薬)として、2015年3月に成人及び12歳以上の小児を対象に製造販売承認を取得しました。その後、2018年2月に用法・用量の一部変更(対象年齢の変更)が承認されました。

減感作療法(以下、アレルギー免疫療法)は、原因となる抗原を繰り返し投与することで、その抗原に対する感受性を低下させる原因療法であり、長期寛解が期待できる方法と言われています。その一方で、治療は長期間にわたるので、アドヒアランスを維持し、治療継続につなげることが寛解を目指す上で非常に重要です。また、アナフィラキシー等の副作用が発現する可能性もあることから、有効性だけでなく、安全性への正しい理解も必要とされます。

本冊子には、アシテア[®]を服用する患者さんの診断から治療導入、治療継続に至るまで、段階ごとの注意点や必要事項がまとめられています。ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者さんのアドヒアランスやQOLの向上につながるよう、日常診療での確認や患者教育等にお役立て下さい。

アシテア[®]の処方・使用にあたってのお願い

アシテア[®]は、緊急時に十分対応できる医療機関において、アレルギー免疫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も十分に管理・説明できる医師のもとでのみ処方・使用されなければいけません。本剤を処方する医師は、適正管理に加え、患者さんが安全かつ確実に治療を継続できるよう、患者教育へのご協力をお願いします。

- 治療対象は「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎」患者さんであり、治療を始める前に、病因アレルギーがダニ抗原であることを特定することが必要です。
- 小児等に対しては、本剤を適切に舌下投与できると判断された場合にのみ投与して下さい。また、保護者等に対しても本剤の適切な投与方法を指導して下さい。
- 初回投与は医療機関で実施し、医師の監督のもと、少なくとも投与後 30 分間の観察が必要です。
- アナフィラキシー等、重篤なアレルギー反応が発現するリスクがあるため、副作用への適切な判断と対応が求められます。
- 治療は長期間にわたります。
- 治療継続には、アレルギー免疫療法や副作用に関する患者さんや保護者の方への教育が重要です。
- 治療期間中、患者さんは少なくとも 1 ヶ月に 1 度は医療機関を受診することが必要です。

コンテンツ

Chapter 1

診断～治療提案 4

問診	▶▶▶ 対象患者の確認	5
検査・診断	▶▶▶ 対象患者の確定	7
治療提案	▶▶▶ アレルゲン免疫療法についての提案と概要説明	8

Chapter 2

治療説明 10

治療説明	▶▶▶ 舌下免疫療法についての説明	11
意思確認	▶▶▶ 患者の治療意思の確認	13
アシテア® 患者携帯カード交付	▶▶▶ 必要事項の記入と患者等への説明事項	15

Chapter 3

治療開始～用量漸増 16

状態確認	▶▶▶ 投与前の患者状態の確認	17
服用方法説明	▶▶▶ 服用方法の具体的説明	18
初回投与	▶▶▶ 投与実施と患者状態の観察，緊急時の対処	21

Chapter 4

治療継続 26

服用状況確認	▶▶▶ 来院ごとのアドヒアランスの確認	27
治療継続検討	▶▶▶ 治療継続可否の判断	28
治療効果評価	▶▶▶ 治療継続による効果の評価	31

Chapter

1

診断～治療提案

問 診	▶▶▶ 対象患者の確認	5
検査・診断	▶▶▶ 対象患者の確定	7
治療提案	▶▶▶ アレルゲン免疫療法についての提案と概要説明	8

Actair®

問 診 ▶ ▶ ▶ 対象患者の確認

- ▶ アシテア[®]の対象は、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者さんです。

対象患者

ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者

- ※ 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。
- ※ 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
- ※ 小児等に対しては、本剤を適切に舌下投与できると判断された場合にのみ投与すること。また、保護者等に対しても本剤の適切な投与方法を指導すること。
- ※ 高齢者に対しては、投与の可否を慎重に判断すること。

- ▶ 診断には問診が重要です。ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎では、一般に、年間を通してくしゃみ、鼻汁、鼻閉、眼や鼻の痒み等の症状を伴います。また、問診では、症状や現病歴のほか、既往歴や合併症、家族歴等も確認して下さい。
- ▶ 患者さんの状態によっては、本剤による治療が受けられない場合や、治療にあたって注意が必要な場合があります。そのような患者さんには他の治療法を検討して下さい。

治療を受けられない患者



- 病因アレルゲンがダニ抗原ではない患者

投与禁忌の患者



- 本剤の投与によりショックの既往歴のある患者
- 重症の気管支喘息患者

治療に際し注意が必要な患者



- 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(本剤の投与によりショックの既往歴のある患者を除く)
アレルギー反応に基づく副作用を起こすおそれがある。
- 気管支喘息患者(重症の気管支喘息患者を除く)
喘息発作を誘発するおそれがある。
- 悪性腫瘍、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患を伴う患者(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。
- 抜歯後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等がある患者
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。
- 非選択的 β 遮断薬投与中の患者
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)が強くあらわれることがある。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。
- 三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬(MAOI)投与中の患者
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。
- 全身性副腎皮質ホルモン剤投与中の患者
全身性副腎皮質ホルモン剤の投与により、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。
- 重症の心疾患、肺疾患及び高血圧症の患者
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。
- 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。
- 授乳婦
治療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。
- 小児等
低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。本剤を適切に舌下投与できると判断された場合にのみ投与すること。また、保護者等に対しても本剤の適切な投与方法を指導すること。
- 高齢者
投与の可否を慎重に判断すること。一般に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。

他の減感作療法との併用について



- 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可能性があることから、併用する場合には十分注意すること。

検査・診断 ▶▶▶ 対象患者の確定

- ▶ ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎の確定診断には、血清特異的 IgE 抗体検査や皮膚反応テストによる病因アレルゲンの特定が必要です。

病因アレルゲンを特定する主な検査

● 血清特異的 IgE 抗体検査

採血で得られた血清に抗原を反応させ、血中の IgE 抗体の量を測定する検査

● 皮膚反応テスト*

● スクラッチテスト／プリックテスト

皮膚の表面を浅くひっかき（スクラッチ）、又は針で軽く刺し（プリック）、抗原エキスを少量滴下して反応をみる検査

● 皮内テスト

少量の抗原エキスを皮内に注射し、反応をみる検査

*皮膚反応テストについて

- ・抗ヒスタミン薬等を服用している患者さんでは、検査前 1 週間程度は使用を中止する必要があります。
- ・プリックテストには、スクラッチエキスをを用いることができます。
- ・まれにアナフィラキシー等の重篤な副作用が発現することがあるため、医師自ら、あるいは医師の監督のもと、看護師が検査を行う必要があります。

- ▶ 病因アレルゲンがダニ抗原でない患者さんは、アシテア[®]による治療を受けられないため、それ以外の治療法を検討して下さい。

● 参考 ●

一般社団法人 日本鼻科学会編：日本鼻科学会会誌，2013，52（4），452

治療提案 ▶▶▶ アレルゲン免疫療法についての提案と概要説明

- ▶ アシテア[®]によるアレルゲン免疫療法の適応となる患者さんや保護者の方に、本療法を提案していただくにあたり、有効性や安全性について正しく理解していただくため、下記概要を説明して下さい。

アレルゲン免疫療法とは

● アレルギー性鼻炎の長期寛解が期待できる治療法である

アレルゲン免疫療法は、原因となる抗原を繰り返し投与することで、その抗原に対する感受性を低下させる原因療法であり、アレルギーの自然経過を改善すると考えられている。

● すべての患者さんに効果が期待できるわけではない

これまでに国内外の臨床試験で有効性が確認されているが、すべての患者さんに効果が期待できるわけではない。また、効果を認めて治療を終了した場合でも、時間の経過とともに効果が弱くなる可能性もある。

● アナフィラキシー等の副作用が発現するリスクがある

アレルゲンを投与するため、まれにアナフィラキシー等の重篤な症状が発現する可能性がある。

● 治療は長期間にわたる

鼻アレルギー診療ガイドライン 2020 年版では、「3 年以上継続すると、治療中止後も長期にわたり有効性の持続が期待できる。」と紹介されている。

● 参考 ●

日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会：鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症— 2020 年版（改訂第 9 版），2020，pp. 58-65，ライフ・サイエンス，東京
一般社団法人 日本鼻科学会編：日本鼻科学会会誌，2013，**52**（4），435
Bousquet, J. et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 1998, **102**（4），558

Chapter

2

治療説明

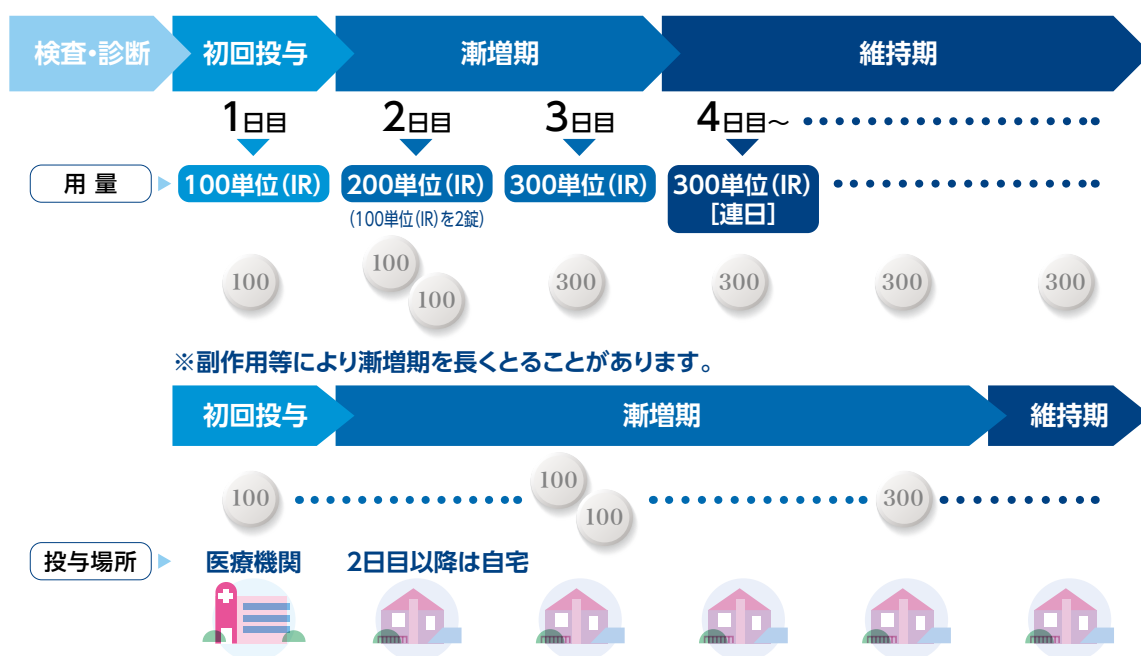
治療説明	▶▶▶ 舌下免疫療法についての説明	11
意思確認	▶▶▶ 患者の治療意思の確認	13
アシテア [®] 患者携帯カード交付	▶▶▶ 必要事項の記入と 患者等への説明事項	15

Actair[®]

治療説明 ▶ ▶ ▶ 舌下免疫療法についての説明

- ▶ アシテア[®]による服用スケジュールや服用上の留意点を患者さんや保護者の方に説明して下さい。
- ▶ 小児等に対しては、本剤を適切に舌下投与できると判断された場合にのみ投与して下さい。また、保護者等に対しても本剤の適切な投与方法を指導して下さい。

アシテア[®]による服用スケジュール



※初回投与は医療機関で実施し、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。その後も問診等により患者の状態を十分に把握し、口腔浮腫、咽頭浮腫、悪心、消化不良等の異常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。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。

※自宅で投与する場合は、家族のいる場所や日中の服用が望ましい。

※治療期間中、患者さんは少なくとも1ヵ月に1度は医療機関を受診することが必要である。

服用方法

- 1日1回舌下投与する
- 錠剤が完全に溶解するまで舌下で保持し(約2分間)、唾液を飲み込む
- 溶解後5分間は、うがい及び飲食を控える

副作用▶詳細は巻末の Drug Information をご確認ください。

● 主な副作用

咽喉刺激感, 口腔浮腫, 口腔そう痒感, 口内炎, 耳そう痒感, 腹痛等

本剤の臨床試験において, 投与初日にダニ抗原によるアレルギー関連反応と考えられる副作用の発現が多い傾向が認められていることから, 症状の発現に注意すること。なお, 投与後に口腔浮腫, 咽頭浮腫, 悪心, 消化不良等の異常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。一定期間の休薬後, 投与を再開する際は, 安全性を考慮し, 必要に応じて医師の監督のもと, 漸増期の用法・用量から再開することを検討する。投与再開時には患者の状態を十分に把握し, 投与継続を慎重に判断する。

● 重大な副作用

ショック, アナフィラキシー(いずれも頻度不明), 咽頭浮腫・喉頭浮腫(1～5%未満)

血圧低下, 呼吸困難, 全身潮紅, 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次のようなものがある。

蕁麻疹, そう痒感, 紅斑・皮膚の発赤, 胃痛, 悪心, 嘔吐, 下痢, 視覚異常, 視野狭窄, 嗄声, 鼻閉塞, くしゃみ, 咽頭・喉頭のそう痒感, 胸部の絞やく感, 犬吠様咳嗽, 呼吸困難, 喘鳴, チアノーゼ, 頻脈, 不整脈, 血圧低下, 不安, 恐怖感, 意識の混濁等

服用上の注意事項

- 服用後 30 分間及び投与開始初期は, アナフィラキシーの前兆症状等, 副作用の発現に注意する
- 服用前, 及び服用後 2 時間は, 激しい運動, アルコール摂取, 入浴等を避けるようにし, 服用後 2 時間以降にこれらを行う場合にも, アナフィラキシー等の副作用の発現に注意する
- 以下のような場合は, 服用せず医師に相談する
 - 急性気道感染症罹患時や気管支喘息の症状が激しい場合
 - 抜歯後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等がある場合
 - 口腔浮腫, 咽頭浮腫, 悪心, 消化不良等の異常がある場合
 - 休薬した後に治療を再開する場合
- 自己判断で服用を中止・再開しない
- 患者さんが未成年である等, 症状や口の中の状態を判断できない場合は, 保護者が確認した上で医師と相談する

意思確認 ▶ ▶ ▶ 患者の治療意思の確認

- ▶ アシテア[®]による治療期間は長期にわたり、患者さんによって効果の程度や持続期間も異なることから、アドヒアランス向上のため、治療への正しい理解が必要です。また、初回投与以外は自宅で服用していただくため、副作用が発現した場合の適切な対処法を知っておいていただくことも重要です。
- ▶ 患者さんや保護者の方にはインフォームド・コンセントツールを使い、下記の内容を正しく理解していただき、治療を継続して受ける意思があるかを確認して下さい。

治療を受けるにあたっての確認事項

● 長期間の治療を継続できる

鼻アレルギー診療ガイドライン 2020 年版では、「3 年以上継続すると、治療中止後も長期にわたり有効性の持続が期待できる。」と紹介されている。

● アナフィラキシー等の副作用が起きる可能性や、発現した際の対処法を理解できる

初回投与以外は主に自宅での服用となるため、副作用発現時の対処や、服用の可否等、医師に相談が必要な状況について、患者さんやその家族がきちんと理解しているかを確認し、具体的な指導を行う。

● アシテア[®]の服用(錠剤が完全に溶解するまで舌下で保持し[約 2 分間]、唾液を飲み込む)を毎日継続できる

アドヒアランス不良の場合、期待される治療効果が得られないことがある。

● 治療期間中、少なくとも 1 ヶ月に 1 度は医療機関を受診することが可能である

● すべての患者さんに効果が期待できるわけではないことが理解できる

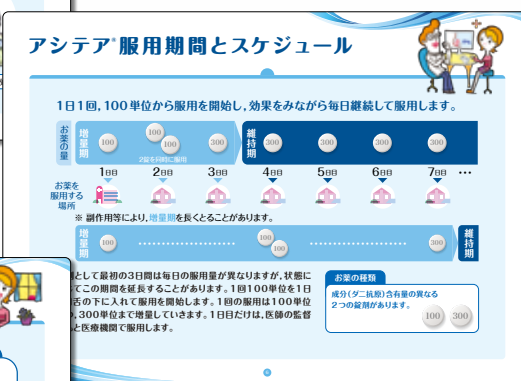
● 効果を認めて治療を終了した場合でも、時間の経過とともに効果が弱くなる可能性があることが理解できる

● 参考 ●

日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会：鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症— 2020 年版（改訂第 9 版），2020，pp. 58-65，ライフ・サイエンス，東京
大久保公裕：アレルギー・免疫，2014，21（1），11

● インフォームド・コンセントツールの活用 ●

SAMPLE



アシテア®患者携帯カード交付 ▶ ▶ ▶

必要事項の記入と
患者等への説明事項

- ▶ アシテア®による治療では、適正使用と安全対策の一環として、治療を行う患者さんには「アシテア®患者携帯カード」を常時携帯していただく必要があります。本カードにかかりつけ医療機関に関する情報及び時間外連絡先を記入して下さい。患者さんや保護者の方に本カードをお渡しいただく際には、必要事項が記載されているかをご確認の上、患者さん自身や保護者の方に記入していただく情報や、調剤薬局での本カード提示、服用後の注意点などについて説明して下さい。

「アシテア®患者携帯カード」を交付する際の記載及び説明事項

● 医療機関側での記載事項

かかりつけ医療機関に関する情報（医療機関名／連絡先、医師名、アシテア®受講修了医師番号）及び時間外連絡先を記入する。

※時間外連絡先は、患者さんがかかりつけ医療機関の診療時間外に連絡がとれる連絡先又は連絡がとれる医療機関連絡先。

● 患者さんや保護者の方への説明事項

- 氏名、生年月日を記入する。
- 「アシテア®患者携帯カード」を常時携帯する。
- 調剤薬局で「アシテア®患者携帯カード」を薬剤師に提示する。
- アナフィラキシーの前兆症状と症状が発現した場合の対応（直ちに医療機関を受診するよう指導して下さい）。

アシテア®患者携帯カード

SAMPLE

▼表面：アナフィラキシーの前兆症状について

アシテア®を服用される患者さんや保護者の方へ

本剤の調剤を受ける際には、薬剤師に本カードをご提示ください。本剤服用後30分間および治療開始初期は、次のような症状に特に注意してください。
▶ 症状があらわれた場合、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症状（薬を服用して数分から30分以内にあらわれることが多い）

皮膚の症状 皮膚のかゆみ、じんま疹、紅斑・皮膚の発赤等

消化器の症状 胃痛、吐き気、嘔吐、下痢等

眼の症状 視覚の異常、視野が狭くなる等

呼吸器の症状 咳、声のかすれ、鼻がつまる、くしゃみ、のどのかゆみ、胸のしめつけ感、息苦しさ、喘鳴（ゼーゼー、ヒューヒューという呼吸音）、チアノーゼ（皮膚や粘膜が青紫色になる）等

循環器の症状 脈が速くなる、不整脈、血圧が下がる等

その他の症状 不安、恐怖感、意識がぼんやりする等

厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル「アナフィラキシー」平成20年3月（令和元年9月改訂）より

▼裏面：患者情報及びかかりつけ医療機関、時間外連絡先に関する情報

私はアレルゲン免疫療法を行っています。

フリガナ	生年月日
氏 名	大・昭・平 年 月 日生
医 か 療 機 関 に 関 連 する 情 報	医療機関名/連絡先: 電話()
	医 師 名: ー
	アシテア®受講修了医師番号
時間外連絡先:	電話()

本カードは必ず携帯してください

RMP

SHIONOGI

Chapter

3

治療開始～用量漸増

状態確認	▶▶▶ 投与前の患者状態の確認	17
服用方法説明	▶▶▶ 服用方法の具体的説明	18
初回投与	▶▶▶ 投与実施と患者状態の観察，緊急時の対処	21

Actair®

状態確認 ▶ ▶ ▶ 投与前の患者状態の確認

- ▶ アシテア®を投与する前に、患者さんの体調や投与部位(口腔内)の状態、服用中の薬剤を確認して下さい。

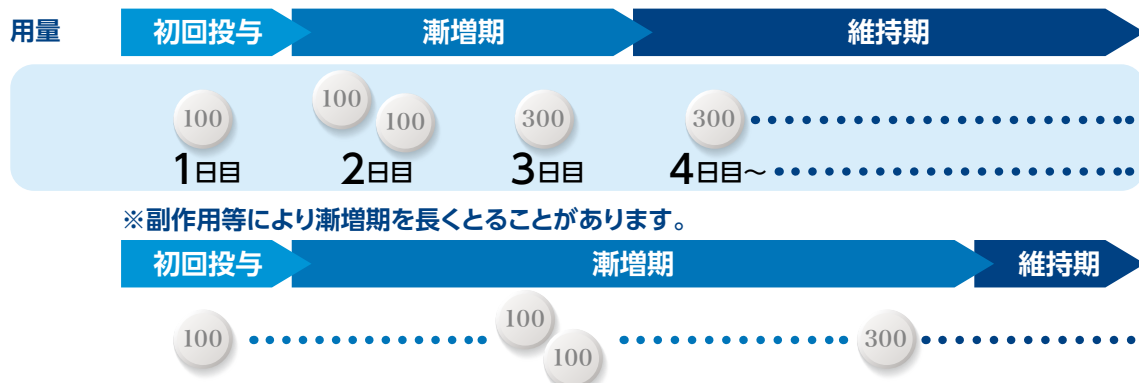
投与可否の判断が必要とされるケース

- 急性気道感染症罹患時や気管支喘息の症状が激しい場合
- 抜歯後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等がある場合
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。
- 口腔浮腫、咽頭浮腫、悪心、消化不良等の異常がある場合
口腔浮腫、咽頭浮腫、悪心、消化不良等の上部消化管障害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。
- 非選択的 β 遮断薬投与中の患者
本剤による反応(アレルギー反応)が強くあらわれることがある。
- 全身性副腎皮質ホルモン剤投与中の患者
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。
- 他の減感作療法薬と併用する場合
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可能性があることから、併用する場合には十分注意すること。

服用方法説明 ▶ ▶ ▶ 服用方法の具体的説明

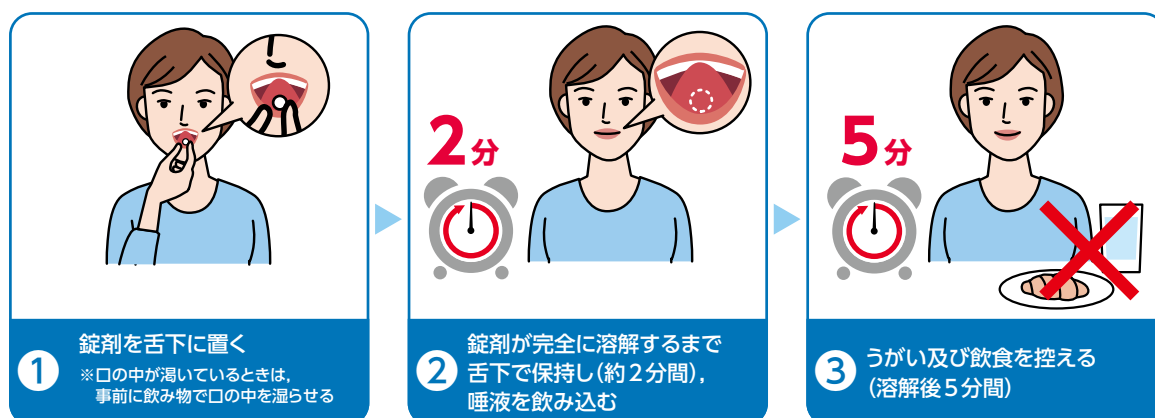
- ▶ 患者さんの状態が治療上は問題がないことが確認できたら、患者さん向け資材を使い、アシテア®の服用方法や服用上の注意を具体的に説明して下さい。
- ▶ 小児等に対しては、本剤を適切に舌下投与できると判断された場合にのみ投与して下さい。また、保護者等に対しても本剤の適切な投与方法を指導して下さい。

用量



- 1回 100 単位(IR)を 1日 1回舌下投与から開始し、1回投与量は 100 単位(IR)ずつ、300 単位(IR)まで増量する。なお、漸増期間は、原則として 3 日間とするが、患者の状態に応じて適宜延長する。
- 2 日目は、2 錠同時に服用するよう指導する。

服用手順



※ PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

服用回数

1 日 1 回

服用方法説明 ▶ ▶ ▶ 服用方法の具体的説明

誤投与時の対処法

◎錠剤が完全に溶解する前に飲み込んだ場合

- 安全性の観点から、水などの飲み物を飲む。
- 再度服用しない。
- 翌日は、翌日の1回分の用量を服用する(2回分服用しない)。

◎誤って多く服用した場合

- 直ちに吐き出し、うがいをする。
- 翌日、改めて1回分の用量を服用する。
- 漸増期(投与2日目)に誤って多く服用した場合、翌日は2日目に服用する予定だった用量を服用する。

◎服用を忘れた場合

- 同日中に気づいた場合、その日の用量を服用する。
 - 翌日に気づいた場合、1回分だけ服用する(2回分服用しない)。
 - 漸増期(投与2日目)に飲み忘れた場合、翌日は2日目に服用する予定だった用量を服用する。
- ※いずれの場合も、異常が認められた場合は直ちに医療機関に連絡し、医師の診察を受ける。

副作用(再掲) ▶ 詳細は巻末の Drug Information をご確認ください。

◎主な副作用

咽喉刺激感、口腔浮腫、口腔そう痒感、口内炎、耳そう痒感、腹痛等

本剤の臨床試験において、投与初日にダニ抗原によるアレルギー関連反応と考えられる副作用の発現が多い傾向が認められていることから、症状の発現に注意すること。なお、投与後に口腔浮腫、咽頭浮腫、悪心、消化不良等の異常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。一定期間の休薬後、投与を再開する際は、安全性を考慮し、必要に応じて医師の監督のもと、漸増期の用法・用量から再開することを検討する。投与再開時には患者の状態を十分に把握し、投与継続を慎重に判断する。

◎重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)、咽頭浮腫・喉頭浮腫(1～5%未満)

血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、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次のようなものがある。

蕁麻疹、そう痒感、紅斑・皮膚の発赤、胃痛、悪心、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、嚔声、鼻閉塞、くしゃみ、咽頭・喉頭のそう痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳嗽、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼ、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識の混濁等

服用上の注意事項(再掲)

- 服用後 30 分間及び投与開始初期は、アナフィラキシーの前兆症状等、副作用の発現に注意する
- 服用前、及び服用後 2 時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるようにし、服用後 2 時間以降にこれらを行う場合にも、アナフィラキシー等の副作用の発現に注意する
- 以下のような場合は、服用せず医師に相談する
 - 急性気道感染症罹患時や気管支喘息の症状が激しい場合
 - 抜歯後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等がある場合
 - 口腔浮腫、咽頭浮腫、悪心、消化不良等の異常がある場合
 - 休薬した後に治療を再開する場合
- 自己判断で服用を中止・再開しない
- 患者さんが未成年である等、症状や口の中の状態を判断できない場合は、保護者が確認した上で医師と相談する

● 患者および保護者用ガイドブック、服薬指導箋、服用記録・症状日誌の活用 ●

SAMPLE



初回投与 ▶ ▶ ▶ 投与実施と患者状態の観察, 緊急時の対処

- ▶ 初回投与時は, 患者さんが本剤を正しく舌下に保持できているか確認して下さい。
- ▶ 初回投与は医師の監督のもとで行い, 投与後少なくとも 30 分間は患者さんを安静な状態にし, 十分に観察して下さい。
- ▶ ショック, アナフィラキシー等の発現時に備え, 救急処置のとれる準備をしておく必要があります。救急処置としてアドレナリンを投与する場合には, 注意が必要な薬剤や疾患があるので, 患者さんの情報を事前に把握しておいて下さい。
- ▶ 万一, 初回投与時に自施設での対応が困難な状態になった場合には, 緊急搬送先医療機関に協力要請できるよう準備しておいて下さい。

アナフィラキシーの定義と診断基準

アナフィラキシーとは, 「アレルゲン等の侵入により, 複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され, 生命に危機を与え得る過敏反応」をいう。「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合」を, アナフィラキシーショックという。

■診断基準

以下の 3 項目のうちいずれかに該当すればアナフィラキシーと診断する。

1. 皮膚症状(全身の発疹, 掻痒または紅斑), または粘膜症状(口唇・舌・口蓋垂の腫脹など)のいずれかが存在し, 急速に(数分～数時間以内)発現する症状で, かつ呼吸器症状(呼吸困難, 気道狭窄, 喘鳴, 低酸素血症), 循環器症状(血圧低下, 意識障害)の少なくとも 1 つを伴う。
2. 一般的にアレルゲンとなりうるものへの曝露の後, 急速に(数分～数時間以内)発現する皮膚・粘膜症状(全身の発疹, 掻痒, 紅潮, 浮腫), 呼吸器症状(呼吸困難, 気道狭窄, 喘鳴, 低酸素血症), 循環器症状(血圧低下, 意識障害), 持続する消化器症状(腹部疼痛, 嘔吐)のうち, 2 つ以上を伴う。
3. 当該患者におけるアレルゲンへの曝露後の急速な(数分～数時間以内)血圧低下[※]。

※収縮期血圧低下の定義: 平常時血圧の 70%未満または下記

生後1ヵ月～11ヵ月	<70mmHg
1～10歳	<70mmHg+(2×年齢)
11歳～成人	<90mmHg

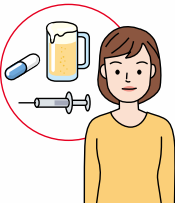
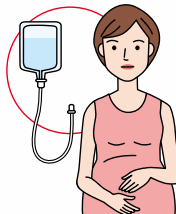
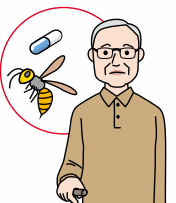
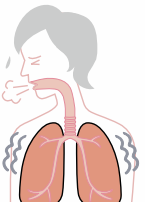
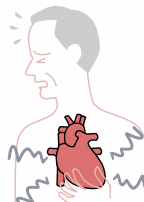
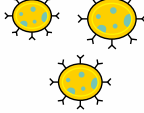
Simons, F. E. et al.: World Allergy Organ J., 2011, 4(2), 13.
Simons, F. E. et al.: J Allergy Clin Immunol., 2010, 125(2 Suppl 2), S161.
Simons, F. E. et al.: アレルギー, 2013, 62(11), 1464 を引用改変

Anaphylaxis 対策特別委員会: アナフィラキシーガイドライン(第 1 版第 1 刷), 2014, p. 1, 一般社団法人日本アレルギー学会, 東京

アナフィラキシーの危険因子、増悪因子

- アナフィラキシーの危険因子と増悪因子について、年齢関連因子、合併症、薬剤は重度又は致命的なアナフィラキシーに関与する可能性があります。促進因子は、アナフィラキシーを増幅させる可能性があり、一部のアナフィラキシー発症には複数の因子及び促進因子が関与すると考えられています。

■ アナフィラキシーを重篤化、増幅させる因子

年齢関連因子	乳幼児  症状を説明できない	思春期・青年期  リスクを伴う行動が増加	妊娠・出産  薬剤によるリスク(乳幼児B群レンサ球菌感染症予防のための抗生物質等)	高齢者  薬剤又はハチ毒を誘因とするアナフィラキシーによる致死リスク増大	
	合併症	喘息等の呼吸器疾患 	心血管疾患 	マスト(肥満)細胞症/ クローン性 マスト細胞異常 	アレルギー性鼻炎、 湿疹** 
薬剤／アルコール／嗜好性薬物の使用	βアドレナリン遮断薬、ACE阻害薬 			アルコール／鎮静剤／睡眠薬／抗うつ剤／嗜好性薬物  アナフィラキシーの誘因と症状の認識に影響を及ぼす可能性がある	
	運動 	急性感染症  感冒、発熱等	精神的ストレス 	非日常的な活動  旅行等	月経前状態  (女性)
増幅させる促進因子	アナフィラキシーを				

*年齢関連因子、合併症、薬剤は、重度又は致命的なアナフィラキシーに関与する可能性がある。促進因子は、アナフィラキシーを増幅させる可能性がある。一部のアナフィラキシー発症には、複数の因子及び促進因子が関与すると考えられる。

**アトピー性疾患は、食物、運動、ラテックスを誘因とするアナフィラキシーの危険因子であるが、昆虫刺咬により発生するアナフィラキシーの危険因子ではない。

初回投与 ▶ ▶ ▶ 投与実施と患者状態の観察, 緊急時の対処

アナフィラキシーの臨床所見

皮膚・粘膜	紅潮, 掻痒感, 蕁麻疹, 血管浮腫, 麻疹様発疹, 立毛, 眼結膜充血, 流涙, 口腔内腫脹
呼吸器	鼻掻痒感, 鼻閉, 鼻汁, くしゃみ 咽頭掻痒感, 咽喉絞扼感, 発声障害, 嘔声, 上気道性喘鳴, 断続的な乾性咳嗽 下気道: 呼吸数増加, 息切れ, 胸部絞扼感, 激しい咳嗽, 喘鳴 / 気管支痙攣, チアノーゼ, 呼吸停止
消化器	腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢, 嚥下障害
心血管系	胸痛, 頻脈, 徐脈(まれ), その他の不整脈, 動悸 血圧低下, 失神, 失禁, ショック, 心停止
中枢神経系	切迫した破滅感, 不安(乳幼児や小児の場合は, 突然の行動変化, 例えば, 短気になる, 遊ぶのを止める, 親にまとわりつくなど), 拍動性頭痛(アドレナリン投与前), 不穏状態, 浮動性めまい, トンネル状視野

Simons, F. E. et al.: World Allergy Organ J., 2011, 4 (2), 13 を引用改変
Anaphylaxis 対策特別委員会: アナフィラキシーガイドライン(第1版第1刷), 2014, p. 11, 一般社団法人日本アレルギー学会, 東京

アナフィラキシー発症時の初期対応

- アナフィラキシー発症時には体位変換をきっかけに急変する可能性があるため(empty vena cava/empty ventricle syndrome), 急に座ったり立ち上がったたりする動作を行わない。
- 原則として、立位ではなく仰臥位にし、下肢を挙上させる必要がある。
- 嘔吐や呼吸促(窮)迫を呈している場合には、楽な体位にし、下肢を挙上させる。
- 院内救急体制を利用して支援要請を行う。

初期対応の手順

- ① バイタルサインの確認
循環, 気道, 呼吸, 意識状態, 皮膚, 体重を評価する。
- ② 助けを呼ぶ
可能なら蘇生チーム(院内)または救急隊(地域)。
- ③ アドレナリンの筋肉注射
0.01mg/kg(最大量: 成人 0.5mg, 小児 0.3mg), 必要に応じて 5 ~ 15 分毎に再投与する。
- ④ 患者を仰臥位にする
仰向けにして 30cm 程度足を高くする。
呼吸が苦しいときは少し上体を起こす。
嘔吐しているときは顔を横向きにする。
突然立ち上がったたり座ったりした場合, 数秒で急変することがある。
- ⑤ 酸素投与
必要な場合, フェイスマスクか経鼻エアウェイで高流量(6 ~ 8L/分)の酸素投与を行う。
- ⑥ 静脈ルートの確保
必要に応じて 0.9%(等張/生理)食塩水を 5 ~ 10 分の間に成人なら 5 ~ 10mL/kg, 小児なら 10mL/kg 投与する。
- ⑦ 心肺蘇生
必要に応じて胸部圧迫法で心肺蘇生を行う。
- ⑧ バイタル測定
頻回かつ定期的に患者の血圧, 脈拍, 呼吸状態, 酸素化を評価する。

Simons, F. E. et al.: World Allergy Organ J., 2011, 4(2), 13 を引用改変
Anaphylaxis 対策特別委員会: アナフィラキシーガイドライン(第 1 版第 1 刷), 2014, p. 13, 一般社団法人日本アレルギー学会, 東京

アドレナリン投与の際に注意が必要な主な薬剤及び疾患

- 非選択的β遮断薬 [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。]
- モノアミン酸化酵素阻害薬, 三環系抗うつ薬, セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI) [アドレナリンの作用が増強され, 血圧の異常上昇をきたすことがある。]
- 利尿剤 [アドレナリンの作用が減弱することがある。]
- 抗精神病薬, α遮断薬 [アドレナリンの昇圧作用の反転により, 低血圧があらわれることがある。]
- 重症の心疾患, 肺疾患及び高血圧症 [アドレナリンにより症状を悪化させるおそれがある。]

Chapter

4

治療継続

服用状況確認 ▶▶▶ 来院ごとのアドヒアランスの確認 27

治療継続検討 ▶▶▶ 治療継続可否の判断 28

治療効果評価 ▶▶▶ 治療継続による効果の評価 31

Actair®

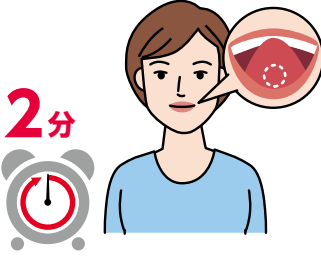
服用状況確認 ▶ ▶ ▶ 来院ごとのアドヒアランスの確認

- ▶ 来院時には、問診や服薬指導箋、患者日誌の服用チェック欄への記載状況等から、服薬アドヒアランスを確認して下さい。アドヒアランス不良の場合、期待される治療効果が得られないことがあります。

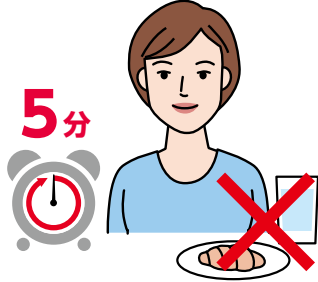
服用手順(再掲)



① 錠剤を舌下に置く
※口の中が濡れているときは、
事前に飲み物で口の中を湿らせる



2分
**② 錠剤が完全に溶解するまで
舌下で保持し(約2分間)、
唾液を飲み込む**



5分
**③ うがい及び飲食を控える
(溶解後5分間)**

※ PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

服用回数

1 日 1 回

治療継続検討 ▶ ▶ ▶ 治療継続可否の判断

- ▶ 患者さんの体調や投与部位(口腔内)の状態, 副作用発現の有無等を確認し, 治療継続が可能か判断して下さい。
- ▶ 特に, 咽喉刺激感や口腔浮腫, 口腔そう痒感, 口内炎, 耳そう痒感, 腹痛等が主な副作用として報告されています。
- ▶ アシテア[®]によりショックを起こした患者さんには, 再投与はできません。

副作用(再掲) ▶ 詳細は巻末の Drug Information をご確認ください。

● 主な副作用

咽喉刺激感, 口腔浮腫, 口腔そう痒感, 口内炎, 耳そう痒感, 腹痛等

本剤の臨床試験において, 投与初日にダニ抗原によるアレルギー関連反応と考えられる副作用の発現が多い傾向が認められていることから, 症状の発現に注意すること。なお, 投与後に口腔浮腫, 咽頭浮腫, 悪心, 消化不良等の異常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。一定期間の休薬後, 投与を再開する際は, 安全性を考慮し, 必要に応じて医師の監督のもと, 漸増期の用法・用量から再開することを検討する。投与再開時には患者の状態を十分に把握し, 投与継続を慎重に判断する。

● 重大な副作用

ショック, アナフィラキシー(いずれも頻度不明), 咽頭浮腫・喉頭浮腫(1～5%未満)

血圧低下, 呼吸困難, 全身潮紅, 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次のようなものがある。

蕁麻疹, そう痒感, 紅斑・皮膚の発赤, 胃痛, 悪心, 嘔吐, 下痢, 視覚異常, 視野狭窄, 嘔声, 鼻閉塞, くしゃみ, 咽頭・喉頭のそう痒感, 胸部の絞やく感, 犬吠様咳嗽, 呼吸困難, 喘鳴, チアノーゼ, 頻脈, 不整脈, 血圧低下, 不安, 恐怖感, 意識の混濁等

治療継続検討 ▶ ▶ ▶ 治療継続可否の判断

- ▶ 休薬した後に治療を再開する場合、患者さんや保護者の方の自己判断で再開せず、医師と相談するよう指導して下さい。

服用上の注意事項(再掲)

- 服用後 30 分間及び投与開始初期は、アナフィラキシーの前兆症状等、副作用の発現に注意する
- 服用前、及び服用後 2 時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるようにし、服用後 2 時間以降にこれらを行う場合にも、アナフィラキシー等の副作用の発現に注意する
- 以下のような場合は、服用せず医師に相談する
 - 急性気道感染症罹患時や気管支喘息の症状が激しい場合
 - 抜歯後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等がある場合
 - 口腔浮腫、咽頭浮腫、悪心、消化不良等の異常がある場合
 - 休薬した後に治療を再開する場合
- 自己判断で服用を中止・再開しない
- 患者さんが未成年である等、症状や口の中の状態を判断できない場合は、保護者が確認した上で医師と相談する

- ▶ アシテア®服用中も、アレルゲンの回避は不可欠です。ダニ及びダニの死骸や糞をできるだけ吸入しないよう、掃除や洗濯等、日常生活における回避の重要性を患者さんや保護者の方に説明して下さい。

■ 室内塵ダニの除去

- ① 掃除機がけは、吸引部をゆっくりと動かし、1 畳当たり 30 秒以上の時間をかけ、週に 2 回以上行う。
- ② 布張りのソファ、カーペット、畳はできるだけやめる。
- ③ ベッドのマット、ふとん、枕にダニを通さないカバーをかける。
- ④ ふとんは週に 2 回以上干す。困難な時は室内干しやふとん乾燥機で、ふとんの湿気を減らす。週に 1 回以上、掃除機をかける。
- ⑤ 部屋の湿度を 45%以下、室温を 20 ～ 25℃に保つよう努力する。
- ⑥ フローリングなどのホコリのたちやすい場所は、拭き掃除の後に掃除機をかける。
- ⑦ シーツ、ふとんカバーは週に 1 回以上洗濯する。

日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会：鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症—
2020 年版（改訂第 9 版），2020，p. 42，ライフ・サイエンス，東京

- 症状軽減のため、必要に応じて抗ヒスタミン薬等のアレルギー治療薬の投与を行って下さい。ただし、持続的な全身性副腎皮質ホルモン剤は、アシテア®の治療効果を減弱させる可能性があるため注意して下さい。

治療効果評価 ▶ ▶ ▶ 治療継続による効果の評価

- ▶ 長期治療においては、患者さん自身が症状の改善を実感することが治療継続へとつながります。患者さんの治療への意欲を高めるためにも、問診を通し、症状や他のアレルギー治療薬の使用状況、QOL 等を確認して下さい。
- ▶ アシテア[®]の治療効果を評価し、患者さんや保護者の方と相談の上、治療の継続あるいは中止・終了を判断して下さい。1 年以上投与しても効果が認められない場合は、治療の継続について慎重に判断して下さい。
- ▶ ただし、症状の改善を認めても、直ちに治療を中止すると症状が再燃する可能性があるため、治療の中止・終了にあたっては、慎重に判断して下さい。
- ▶ 鼻アレルギー診療ガイドライン 2020 年版では、「3 年以上継続すると、治療中止後も長期にわたり有効性の持続が期待できる。」と紹介されています。
- ▶ 効果を認めて治療を終了した場合でも、時間の経過とともに効果が弱くなる可能性があることを患者さんや保護者の方に説明して下さい。
- ▶ 症状が再燃した患者さんにアシテア[®]による治療を再開する場合、安全性の観点から、初回投与時と同様、医師の監督のもと、初回時投与量(100 単位[IR])から再開することが推奨されます。

Memo

減感作療法薬（アレルギー免疫療法薬）

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

アシテア[®]ダニ舌下錠 100単位(IR)・300単位(IR)

日本標準商品分類番号 87449

	100単位 (IR)	300単位 (IR)
承認番号	22700AMX00638000	22700AMX00639000
販売開始	2015年11月	2015年11月

貯法：室温保存 有効期間：3年

◆警告・禁忌を含む注意事項等情報等の改訂には十分ご留意ください。

薬価基準収載

1. 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。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の投与によりショックの既往歴のある患者 [9.1.1、11.1.1 参照]
- 2.2 重症の気管支喘息患者 [9.1.2 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アシテアダニ舌下錠 100単位 (IR)	アシテアダニ舌下錠 300単位 (IR)
有効成分	1錠中 ヤケヒョウヒダニエキス原末 50単位 (IR) コナヒョウヒダニエキス原末 50単位 (IR)	1錠中 ヤケヒョウヒダニエキス原末 150単位 (IR) コナヒョウヒダニエキス原末 150単位 (IR)
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、 軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物	

ヤケヒョウヒダニエキス原末、コナヒョウヒダニエキス原末：
ダニ抽出物にD-マンニトールを加えて凍結乾燥したもの
単位 (IR)：
アレルギー患者の皮膚試験に基づき設定されたアレルギー活性単位
アシテアダニ舌下錠 100単位 (IR) は 19000JAU に相当
アシテアダニ舌下錠 300単位 (IR) は 57000JAU に相当
(JAU は日本アレルギー学会により設定された国内のアレルギー活性単位)

3.2 製剤の性状

販売名		アシテアダニ舌下錠 100単位 (IR)	アシテアダニ舌下錠 300単位 (IR)
性状・剤形		褐色の斑点入りの白色～褐白色 の円形の素錠	褐色の斑点入りの白色～褐白色 の円形の素錠
外形	表面		
	裏面		
	側面		
大きさ		直径 約 6.0mm 厚さ 約 3.6mm	直径 約 6.0mm 厚さ 約 3.6mm
質量		約 0.10g	約 0.10g
識別コード		S AC : 100	S AC : 300

4. 効能・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

5. 効能・効果に関連する注意

- 5.1 本剤の投与開始に際し、特異的 IgE 抗体検査又は皮膚反応テストを行い、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎の確定診断を行うこと。
- 5.2 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。
- 5.3 ダニ抗原以外のアレルギーに対しても反応性が高い（特異的 IgE 抗体値が高い）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。）

6. 用法・用量

通常、1回 100単位 (IR) を 1日 1回 舌下投与から開始し、1回投与量は 100単位 (IR) ずつ、300単位 (IR) まで増量する。なお、漸増期間は、原則として 3日間とするが、患者の状態に応じて適宜延長する。舌下投与後は完全に溶解するまで保持した後、飲み込む。その後 5分間は、うがいや飲食を控える。

7. 用法・用量に関連する注意

本剤を 1年以上投与しても効果がみ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について慎重に判断すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤はダニ抗原由来のアレルギーを含む製剤であるため、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。初回投与は医療機関で実施し、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。その後も問診等により患者の状態を十分に把握し、口腔浮腫、咽頭浮腫、悪心、消化不良等の異常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。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。 [8.2、8.4、11.1.1 参照]
- 8.2 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して以下の点を十分に説明、指導すること。 [8.1、8.4、9.1.2、11.1.1 参照]
- 本剤服用後 30分、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。
 - 本剤服用前、及び本剤服用後 2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう、また、服用後 2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意する。循環動態が亢進し、本剤の吸収が促進される等により、アナフィラキシー等の副作用が発現するおそれがある。
 - 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こと。
 - 漸増期において医療機関外での投与時にアレルギー反応等が認められた場合には、増量の可否について医師に相談するよう患者等に指導すること。
 - 急性気道感染症罹患時や気管支喘息の症状が激しいときは本剤の服用の可否について医師に相談すること。
- 8.3 本剤の臨床試験において、投与初日にダニ抗原によるアレルギー関連反応と考えられる副作用の発現（主に咽喉刺激感、口腔そう痒感）が多い傾向が認められていることから、症状の発現に注意すること。
- 8.4 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可能性があることから、併用する場合には十分注意すること。 [8.1、8.2、11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 本剤の投与、又はアレルギーエキスの診断・治療等によりアレルギー症状を発現したことのある患者（本剤の投与によりショックの既往歴のある患者を除く）
アレルギー反応に基づく副作用を起こすおそれがある。 [2.1 参照]
- 9.1.2 気管支喘息患者（重症の気管支喘息患者を除く）
喘息発作を誘発するおそれがある。 [2.2、8.2 参照]
- 9.1.3 悪性腫瘍、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患を伴う患者（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。
- 9.1.4 抜歯後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等がある患者
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。

9.1.5 非選択的β遮断薬投与中の患者

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）が強くあらわれることがある。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。

9.1.6 三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬（MAOI）投与中の患者

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。

9.1.7 全身性副腎皮質ホルモン剤投与中の患者

全身性副腎皮質ホルモン剤の投与により、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。

9.1.8 重症の心疾患、肺疾患及び高血圧症の患者

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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。

9.6 授乳婦

治療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

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 本剤を適切に舌下投与できると判断された場合にのみ投与すること。また、保護者等に対しても本剤の適切な投与方法を指導すること。

9.8 高齢者

投与の可否を慎重に判断すること。一般に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。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）、咽頭浮腫・喉頭浮腫（1～5%未満）

血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、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。[2.1、8.1、8.2、8.4参照]

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次のようなものがある。

蕁麻疹、そう痒感、紅斑・皮膚の発赤、胃痛、悪心、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、嘔声、鼻閉塞、くしゃみ、咽頭・喉頭のそう痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳嗽、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼ、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識の混濁等

11.2 その他の副作用

種類\頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚		そう痒感	蕁麻疹、発疹、湿疹	
口腔内	口腔浮腫（21.2%）、口腔そう痒感（18.9%）、口腔内炎	口腔内不快感、舌浮腫、口の錯感覚・感覚鈍麻、舌炎、口腔粘膜水疱形成、口腔内痛、舌そう痒感	舌痛、口内乾燥、口蓋浮腫、口腔粘膜紅斑	
鼻			鼻部不快感、くしゃみ、鼻汁、鼻閉	
眼			流涙、眼のそう痒感	
耳	耳そう痒感（10.7%）		耳痛、耳不快感	
呼吸器	咽喉刺激感（19.9%）	咽頭不快感、咳嗽、呼吸困難、咽頭痛、喉頭不快感	喘息、喉頭痛、咽喉乾燥	
消化器	腹痛	悪心、消化不良、下痢、腹部不快感	胃炎、嚥下困難、嘔吐、食道不快感	好酸球性食道炎
精神神経系			異物感、頭痛	
その他		口唇浮腫	胸部不快感、胸痛、口唇炎、倦怠感、味覚異常、口唇のそう痒感	動悸

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 舌下投与による減感作療法に関する十分な知識・経験を持つ医師によってのみ処方・使用されるときに、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。

22. 包装

〈アシテアダニ舌下錠 100単位（IR）〉

10錠 [10錠（PTP）×1]

〈アシテアダニ舌下錠 300単位（IR）〉

100錠 [10錠（PTP）×10]

提携

STALLERGENES  GREER



製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734

禁無断転載 © 2015 © 2024 SHIONOGI

ACT-D-6(V07) 審513273

2024年8月作成