

薬剤師のみなさまへ

アシテア[®]ダニ舌下錠

安全対策へのご協力をお願い

減感作療法薬（アレルゲン免疫療法薬）

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

アシテア[®]ダニ舌下錠(以下、アシテア[®])は、「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎」に対する本邦初の舌下投与による減感作療法薬(アレルゲン免疫療法薬)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されました。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。本剤はヤケヒョウヒダニ及びコナヒョウヒダニの抗原エキスを含む舌下錠であり、アナフィラキシー等の副作用発現の可能性があることから、適正使用のために、下記の承認条件を遵守することが求められています。

本剤の処方・使用は、緊急時対応が可能な医療機関において、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・説明できる医師によってのみ行われなければいけません。そのため、薬剤師のみなさまには、本剤調剤前に処方医師が所定の要件を満たしていることをご確認いただく必要があります。また、本剤を服用する患者やその保護者に対して、安全かつ適切な治療を実施できるよう、服薬指導へのご協力もあわせてお願い申し上げます。

本冊子では、安全対策のための適正使用管理体制の流れや患者指導等に関する解説・手順を記載しています。内容をご確認いただき、アシテア[®]の安全対策に対するご理解・ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

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。

アシテア®は、承認条件に基づき、本剤調剤前に処方医師がアシテア®登録医師*であること(①医師名又はアシテア®受講修了医師番号、②処方医療機関名)をご確認いただく必要があります。また、本剤を服用する患者やその保護者には、安全対策の一環として、「アシテア®患者携帯カード」を常時携帯するよう指導していただくとともに、記載内容の確認及び服薬指導等を行っていただくことが必要です。

保険薬局(薬剤部)のみなさまには、塩野義製薬医薬情報担当者(MR)が本剤に関する情報提供ならびに安全対策へのご協力をお願いをさせていただきますので、ご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

アシテア® ダニ舌下錠 安全対策に関して

- アシテア®の承認条件に基づき、処方医師がアシテア®登録医師であることを「アシテア®登録医師確認窓口」で確認したうえで、調剤をお願いします。もし確認できない場合は調剤をしないで下さい。
※処方医師がアシテア®登録医師であることを確認できない場合、調剤を拒むことは、薬剤師法第21条(調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。)の「正当な理由」に当たります。[厚生労働省通知(平成27年3月26日、薬食審査発0326第1号)]
- アシテア®の初回服薬が医師の監督のもとで行われたかどうかの確認をお願いします。実施していない場合は、受診した医療機関で初回服薬を必ず実施するように指導して下さい。
- アシテア®患者携帯カードの記載内容の確認をお願いします。記載漏れがある場合には記入するように指導して下さい。またカードを常時携帯するよう指導して下さい。
- 患者やその保護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。
- 上記の事項を、ご施設の全ての薬剤師に周知下さいますようお願いいたします。

以上について、塩野義製薬株式会社より説明を受けました。

●施設名●	〇〇薬局	●薬剤師名●	〇〇〇〇
●受領日●	20〇〇年	〇月	〇〇日

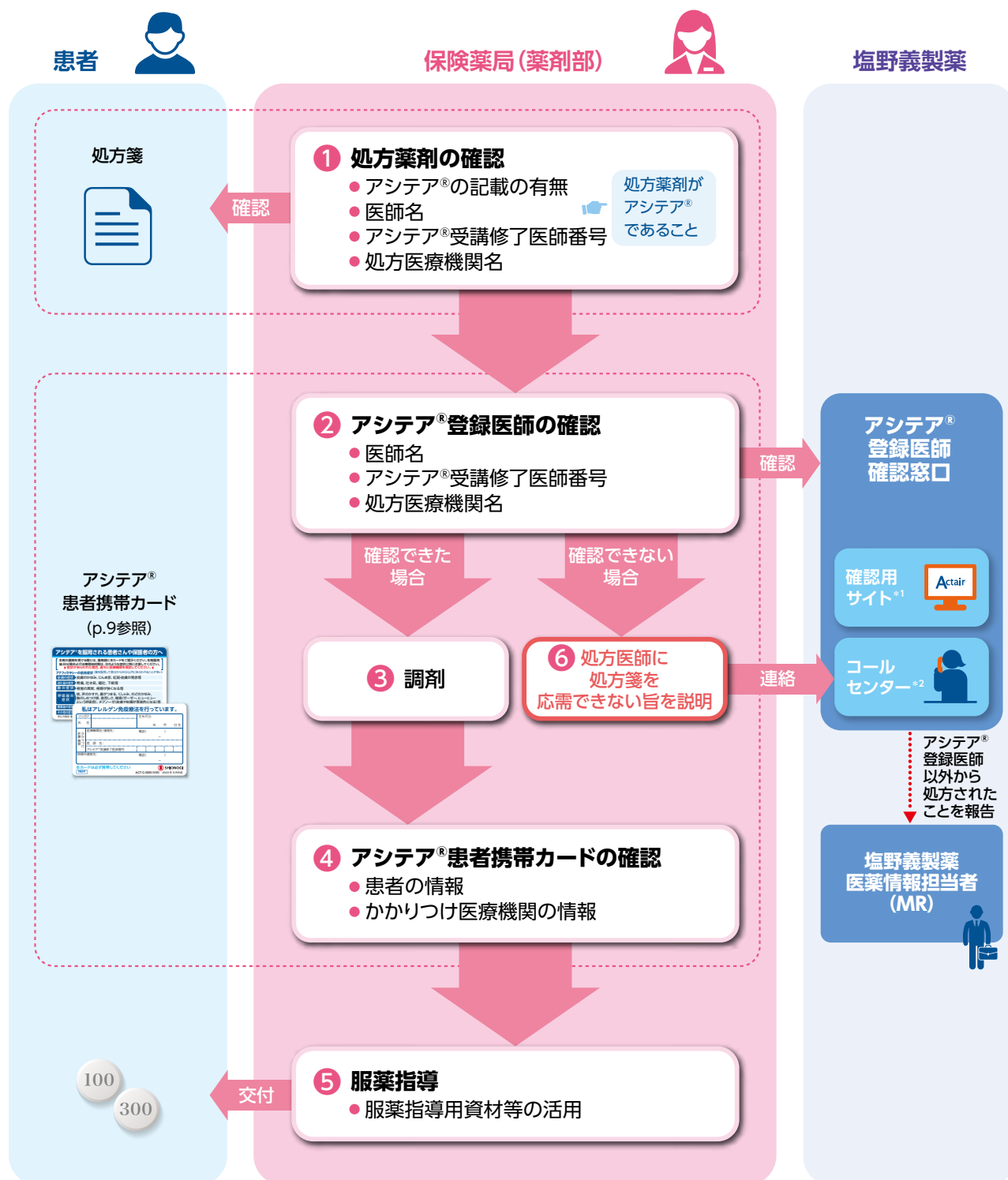
画像はイメージです(最新のものと一部異なることがあります)

* アシテア®を処方するための登録医師の要件(概要)

- 関連学会主催の舌下免疫療法(減感作療法)講習会受講、又はアレルギー免疫療法(減感作療法)eラーニング受講・eテスト合格の上で、「アシテア®適正使用eラーニング」を受講し、「アシテア®適正使用eテスト」に合格する
- 処方医療機関が緊急時対応可能であることを確認し、アシテア®処方医療機関を登録する(「アシテア®登録医師」として処方可能)

※アシテア®登録医師の確認方法詳細はp.5をご参照下さい。

アシテア[®]調剤時の業務手順



*1 確認用サイト
https://www.shionogi.co.jp/med/p_actair/pharma_check/

*2 コールセンター
 登録医師確認用：0120-310-530
 ITヘルプデスク：0120-310-292 (操作等に関するお問い合わせ)
 受付時間：平日9:00～19:00 土曜日9:00～17:30 ※日・祝除く

- 1 処方箋にアシテア®の記載があることを確認の上、医師名又はアシテア®受講修了医師番号、処方医療機関名を確認して下さい。
- 2 「アシテア®登録医師確認窓口」にて、処方医師が「アシテア®登録医師」であることを確認して下さい。(医師名又はアシテア®受講修了医師番号、処方医療機関名の確認)
- 3 処方医師が「アシテア®登録医師」であることを確認できたら、調剤を行って下さい。
- 4 アシテア®の交付にあたり、「アシテア®患者携帯カード」の患者情報及びかかりつけ医療機関の情報の確認を行って下さい。記載漏れがある場合には記載するように指導して下さい。
※初回処方時に患者やその保護者が本カードを携帯していない場合は、処方元のアシテア®登録医師(登録医療機関)もしくは塩野義製薬医薬情報担当者(MR)に連絡し、携帯カードの交付状況を確認してください。
- 5 服薬指導用資材等を用いて、本剤についての理解度を確認し、服薬指導を行った上で本剤を交付して下さい。
- 6 アシテア®登録医師であること等が確認できない場合、調剤・交付を行わず、処方医師に処方箋を応需できない旨を説明して下さい。なお、確認用サイトを通じて登録医師ではないことが判明した場合、コールセンターに連絡して下さい。

コールセンターは、処方医師担当の塩野義製薬医薬情報担当者(MR)へ情報を連絡する。連絡を受けた塩野義製薬医薬情報担当者(MR)は、処方医師に承認条件、アシテア®適正使用管理体制を説明し、「関連学会主催の舌下免疫療法(減感作療法)講習会」又は「アレルゲン免疫療法(減感作療法)eラーニング・eテスト」、「アシテア®適正使用eラーニング」及び「アシテア®適正使用eテスト」の受講の有無を確認し、未受講の場合、受講を依頼する。

※処方医師がアシテア®登録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3月26日、薬食審査発0326第1号)]

※上記に該当せず、判断に迷われる場合は、塩野義製薬医薬情報担当者(MR)にご連絡下さい。

アシテア[®]登録医師確認窓口(確認用サイト)の使用方法



本サイトは、

「薬剤師のみなさまが、調剤前に、処方医師がアシテア[®]登録医師であることを確認^{*}する」ためのサイトです。

^{*} 医師名又はアシテア[®]受講修了医師番号、処方医療機関名

1

アシテア[®]登録医師確認窓口(確認用サイト)
https://www.shionogi.co.jp/med/p_actair/pharma_check/にアクセスします。

下記注意事項に同意いただいた上で、ご利用下さい。

- ▶ 本サイトは、「薬剤師のみなさまが、調剤前に、処方医師がアシテア[®]登録医師であることを確認する」目的以外にご利用いただくことはできません。
- ▶ また、本サイトで知り得た情報を上記の目的以外で第三者へ開示・提供することはできません。

アシテア[®]登録医師確認窓口(確認用サイト)

<注意事項>

- ・本サイトは、「薬剤師のみなさまが、調剤前に、処方医師がアシテア[®]登録医師であることを確認する」目的以外にご利用いただくことはできません。
- ・また、本サイトで知り得た情報を上記の目的以外で第三者へ開示・提供することはできません。

上記注意事項に

同意する

同意しない

※実際の画面とは異なる場合があります。

2

サイトにログインします。

● 会員IDをお持ちの方

メールアドレス(ID)、パスワードを入力し、ログインします。

● 会員IDをお持ちでない方(新規会員登録)

「塩野義製薬医療関係者向けWebサイト」の会員IDをお持ちでない方は、「新規会員登録」をクリックし、会員登録を行って下さい。

会員IDをお持ちの方

メールアドレス(ID)

パスワード

ログイン

会員IDをお持ちでない方

新規会員登録

※実際の画面とは異なる場合があります。

アシテア®登録医師確認窓口



確認用サイト

https://www.shionogi.co.jp/med/p_actair/pharma_check/

コールセンター

●登録医師確認用

0120-310-530

受付時間：平日 9:00～19:00 土曜日 9:00～17:30 ※日・祝除く

操作等に関するお問い合わせ

●ITヘルプデスク

0120-310-292

3 ▶▶▶▶▶

処方医師の情報*を選択又は入力して、
検索を行います。

* 都道府県(必須)、市区町村、医療機関名、医師名、
アシテア®受講修了医師番号にて検索が可能です。

都道府県		▼ (必須)
市区町村		▼
医療機関名		
医師名		
アシテア® 受講修了医師番号		
検 索		

※実際の画面とは異なる場合があります。

4 ▶▶▶▶▶

検索条件に該当するアシテア®登録医師の
情報が表示されます。
処方医師がアシテア®登録医師であるか
ご確認下さい。



検索の結果、処方医師が登録されていない場合は、
「検索条件に該当するアシテア®登録医師は存在
しません。」と表示されます。

処方医師が「アシテア®登録医師」と確認できない
場合、アシテア®の調剤・交付はできません。

照会結果	
下記の先生がアシテア®登録医師と確認できました。	
処方医療機関名	〇〇〇病院
医師名	〇〇 〇〇
アシテア®受講修了医師番号	〇〇〇〇〇
処方医療機関住所	〇〇県〇〇市〇〇 〇-〇-〇

※実際の画面とは異なる場合があります。

▶ アシテア®適正使用管理体制フロー全体図



▶ アシテア®適正使用管理体制フロー解説

実施者	実施内容
① 医師	関連学会主催の舌下免疫療法(減感作療法)講習会受講、又はアレルゲン免疫療法(減感作療法)eラーニング受講・eテスト合格(A)
② 医師	「アシテア®適正使用eラーニング」を受講(B) 「アシテア®適正使用eテスト」に合格(受講修了)(B) ※「アシテア®適正使用eラーニング」の受講には、受講修了番号(7桁数字)の入力が必要 ※アレルゲン免疫療法(減感作療法)eラーニングを受講し、eテストに合格された先生は自動登録されるため受講前登録は不要
③ 医師	受講修了後、処方医療機関が緊急時対応可能であることを確認した上で、登録申請を行う
④ 医師	「医師名」、「受講修了番号」、「処方医療機関情報」、「緊急搬送先医療機関情報」を入力後、データベースに自動登録 - アシテア®受講修了医師番号が付番
⑤ 医師	登録完了
⑥ 塩野義製薬 医薬情報担当者 (MR)	- アシテア®登録医師に処方意向を確認の上、「アシテア®患者携帯カード」を配布・説明 - 処方医療機関・緊急搬送先医療機関の登録条件を確認
⑦ 患者	処方医療機関を受診
⑧ アシテア®登録医師 (登録医療機関)	- 診断、インフォームド・コンセント(IC)実施後、アシテア®を処方 - 初回処方時、必要事項を記入した「アシテア®患者携帯カード」を患者やその保護者に交付し、カードについて説明の上、常時携帯するよう指導
⑨ 薬剤師	アシテア®の処方箋を応需
⑩ 薬剤師	「アシテア®登録医師確認窓口」で処方医師がアシテア®登録医師であることを確認(医師名又はアシテア®受講修了医師番号、処方医療機関名を確認)(p.5参照)
⑪ 薬剤師	アシテア®登録医師であることの確認ができた場合は、アシテア®を調剤・交付の上、服薬指導用資材等を使い、服薬指導を行う

アシテア®登録医師であること等の確認ができない場合

薬剤師	アシテア®の調剤・交付を行わず、処方医師に処方箋を応需できない旨を説明する ^{注)} なお、確認用サイトを通じて登録医師ではないことが判明した場合、コールセンターに連絡する
コールセンター	処方医師担当の塩野義製薬医薬情報担当者(MR)へ情報を連絡
塩野義製薬 医薬情報担当者(MR)	連絡を受けた塩野義製薬医薬情報担当者(MR)は、処方医師に承認条件、アシテア®適正使用管理体制を説明し、Aの「関連学会主催の舌下免疫療法(減感作療法)講習会」又は「アレルゲン免疫療法(減感作療法)eラーニング・eテスト」、Bの「アシテア®適正使用eラーニング」及び「アシテア®適正使用eテスト」の受講の有無を確認し、未受講の場合、受講を依頼

注) 処方医師がアシテア®登録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3月26日、薬食審査発0326第1号)]

●目的：医療者、患者及びその家族双方における安全対策の体制構築

- ▶ 患者及びその家族に、アナフィラキシーの前兆症状について周知させ、症状発現時には直ちに医療機関を受診するよう注意を促す。

●患者や保護者への指導

- ▶ 本カードは本剤の初回処方時、処方医師から患者やその保護者に交付される。患者やその保護者に本カードを常時携帯するよう指導する。
- ▶ 初回処方時に患者やその保護者が本カードを携帯していない場合は、処方元のアシテア[®]登録医師（登録医療機関）もしくは塩野義製薬医薬情報担当者（MR）に連絡し、携帯カードの交付状況を確認する。



アシテア[®]患者携帯カード

画像はイメージです（最新のものと一部異なることがあります）

▼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月改定）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

私はアレルギー免疫療法を行っています。

フリガナ	生年月日	
氏 名	年 月 日生	
医 か 療 か 機 け 関 つ け	医療機関名/連絡先：	電話（ ）
	—	
	医 師 名：	
	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

ACT-C-0005 (V05) 2023年9月作成

アシテア[®]は、ヤケヒョウヒダニ及びコナヒョウヒダニの抗原エキスを含む舌下錠であり、アナフィラキシー等の副作用発現の可能性があることから、医療者、患者及びその家族が、本剤の安全対策に正しく取り組むためにも、本剤を服用する患者やその保護者には、本カードを常時携帯するようお願いしています。もし、本カードを携帯していない場合や、必要事項が未記載の場合には、p.3、4の対応をお願いします。

薬剤師向けアシテア®適正使用eラーニングの受講方法

Actair



本サイトは、

「薬剤師向けアシテア®適正使用eラーニングの受講」を

希望される薬剤師のみなさまが利用するためのサイトです。

薬剤師向けアシテア®適正使用eラーニング

https://www.shionogi.co.jp/med/p_actair/pharma_el/
にアクセスします。

● 会員IDをお持ちの方

メールアドレス(ID)、パスワードを入力し、ログインします。

● 会員IDをお持ちでない方(新規会員登録)

「塩野義製薬医療関係者向けWebサイト」の会員IDをお持ちでない方は、「新規会員登録」をクリックし、会員登録を行って下さい。

会員IDをお持ちの方

メールアドレス(ID)

パスワード

ログイン

会員IDをお持ちでない方

新規会員登録

※実際の画面とは異なる場合があります。

アシテア®登録医師確認窓口



確認用サイト

https://www.shionogi.co.jp/med/p_actair/pharma_check/



コールセンター

登録医師確認用



0120-310-530

● 受付時間 ●

平日
9:00～19:00

土曜日
9:00～17:30
※日・祝除く

操作等に関するお問い合わせ

ITヘルプデスク



0120-310-292



Memo



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 ©2025 SHIONOGI
ACT-V-0002(V08) 審940076
2025年3月作成