日本標準商品分類番号
87449

医薬品リスク管理計画対象製品

医薬品リスク管理計画
（RMP）

処方予定の先生方へ

シダキュア®・ミティキュア®
適正にご使用いただくために

監修：日本医科大学 名誉教授　大久保 公裕 先生

スギ花粉症の減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬　処方箋医薬品注）　薬価基準収載

シダキュア® スギ花粉舌下錠 2,000JAU 5,000JAU

CEDARCURE® Japanese Cedar Pollen Sublingual Tablets 2,000JAU・5,000JAU

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

ダニアレルギーの減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬　処方箋医薬品注）　薬価基準収載

ミティキュア® ダニ舌下錠 3,300JAU 10,000JAU

MITICURE® House Dust Mite Sublingual Tablets 3,300JAU・10,000JAU

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

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を起こしたことのある患者［9.1.1、11.1.1 参照］
（シダキュア）
2.2 重症の気管支喘息患者［9.1.2 参照］
（ミティキュア）
2.2 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。］［9.1.2 参照］

鳥居薬品株式会社
SHIONOGI Group Company

はじめに

シダキュア スギ花粉舌下錠（以下、シダキュア）は、スギ花粉症に対する舌下投与の減感作療法（アレルゲン免疫療法、以下、アレルゲン免疫療法）薬で、スギ花粉より抽出したアレルゲンエキスを含有しています。

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のアレルゲン免疫療法薬で、室内塵ダニ（コナヒョウヒダニ及びヤケヒョウヒダニ）より抽出したアレルゲンエキスを含有しています。

アレルゲン免疫療法とは、病因アレルゲンを投与していくことにより、アレルゲンに曝露された場合に引き起こされる関連症状を緩和する治療法であり、アレルギー疾患の自然経過を改善させることが可能な治療法です。

しかし一方で、治療期間は長期にわたる、対症療法のように即効性を期待して行うものではないといった特徴も持ち合わせています。

アレルギー性鼻炎を対象とした舌下投与によるアレルゲン免疫療法（舌下免疫療法）では、症状の改善、対症療法である薬剤の使用量の減少などが期待されます。
また、副作用として投与開始初期に投与部位（口腔内）に関連したアレルギー症状の発現が多く、アナフィラキシー等が発現する可能性もあります。

本冊子は、鳥居薬品株式会社が製造販売する舌下免疫療法薬（以下、舌下免疫療法薬）であるシダキュア及びミティキュアによる治療に際して、患者さんの選択と処方、投与方法ならびに投与前後に注意すべき事項や発現するおそれのある副作用とその対策について、解説しています。

舌下免疫療法薬によるアレルゲン免疫療法を開始する際の診断や治療、患者さんへの教育のためにお役立てください。

鳥居薬品の舌下免疫療法薬

スギ花粉症

舌下免疫療法薬は、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アレルゲン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十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用してください。

- 病因アレルゲン※の確定診断が必要です
  ※シダキュア：スギ花粉、ミティキュア：ダニ抗原
- 治療は長期間にわたります
- アナフィラキシー等の発現のリスクがあり、副作用に対する適切な判断と対応が求められます
- 初回投与時は医師の監督のもと、少なくとも30分間観察が必要です
- 治療と副作用に対する患者教育が重要です

ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎

ミティキュア® ダニ舌下錠

- 3,300JAU
- 10,000JAU

目次

はじめに …… 2

STEP 1
診断・治療提案
1. 対象患者の選択(問診) …… 5
2. 対象患者の選択(検査) …… 8
3. アレルゲン免疫療法の説明(提案) …… 9

STEP 2
治療説明
1. 患者への治療説明 …… 10
   - ■シダキュア® スギ花粉舌下錠 …… 11
   - ■ミティキュア® ダニ舌下錠 …… 12
2. 患者の意思確認 …… 14

STEP 3
初回投与
1. 患者の状態確認 …… 15
2. 患者への詳細説明 …… 15
   - ■シダキュア® スギ花粉舌下錠 …… 16
   - ■ミティキュア® ダニ舌下錠 …… 16
3. 初回投与と投与後の観察 …… 21

STEP 4
投与継続
1. アドヒアランスの確認 …… 24
2. 投与継続の判断 …… 25
3. 投与継続時の留意点 …… 26

STEP 5
治療評価
1. 治療継続・中止・終了の検討 …… 27

Drug Information …… 28

STEP 1 診断・治療提案

1.対象患者の選択(問診)

シダキュアによる治療の対象は「スギ花粉症」の患者さんです。

また、ミティキュア による治療の対象は「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎」の患者さんです。

問診では、くしゃみ、鼻のかゆみ、鼻漏、鼻閉、目のかゆみ等の症状の他、既往歴や合併症等も確認ください。

患者さんの状態によっては、舌下免疫療法薬による治療が受けられない場合や、治療に際し注意が必要な場合があります。舌下免疫療法薬による治療が受けられない患者さんには、他の治療法を検討ください。
なお、特に小児等では、舌下投与(舌下への保持等)が可能か判断してください。
問診に加え、皮膚反応テスト又は特異的IgE抗体検査を行い、確定診断をしてください。

対象患者

シダキュア：スギ花粉症患者(成人及び小児等)※1

※1 本剤の使用開始にあたっては、前シーズンの花粉飛散期における患者の症状を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断してください。

ミティキュア：ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者(成人及び小児等)※2

※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してください。

STEP 1

治療を受けられない患者【禁忌】

● **本剤の投与によりショックを起こしたことのある患者**

● **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。

治療に際し注意が必要な患者【特定の背景を有する患者に関する注意等】

■ **他の減感作療法薬と併用する患者**
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、併用する場合には十分注意すること。

■ **合併症・既往歴等のある患者**

● **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のある患者（本剤の投与によりショックを起こしたことのある患者を除く）**
アレルギー反応に基づく副作用を起こすおそれがある。
※シダキュア：スギ花粉を含む食品の摂取等も含む。

● **気管支喘息患者（重症の気管支喘息患者を除く）**
（シダキュア）
本剤の投与により喘息発作を誘発するおそれがある。
（ミティキュア）
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。

● **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。

● 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。

● 全身性ステロイド薬投与中の患者

(シダキュア)
全身性ステロイド薬の投与により、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。
(ミティキュア)
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。

■ 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は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有効性及び安全性を指標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。

■ 病因アレルゲン※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)患者

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)
※シダキュア：スギ花粉
　ミティキュア：ダニ抗原

2. 対象患者の選択(検査)

問診に加え、皮膚反応テスト又は特異的IgE抗体検査を行い、確定診断をしてください。

シダキュアの治療対象は、スギ花粉症患者であり、スギ花粉が病因アレルゲンである確定診断が必要です。
ミティキュアの治療対象は、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者であり、ダニが病因アレルゲンである確定診断が必要です。

気管支喘息の患者さんでは状態を確認し、重症の場合、舌下免疫療法薬の投与は避けてください。
なお、呼吸(肺)機能の評価を行う検査には、スパイロメトリー、ピークフロー等があります。

病因アレルゲンを特定する主な検査

- **皮膚反応テスト**※1
  - **スクラッチテスト(プリックテスト**※2**)**
    皮膚の表面に針で微細なひっかき傷をつけた後(皮膚の表面を針で軽く刺した後)、少量のアレルゲンエキスを滴下し、反応をみる。
  - **皮内テスト**
    スクラッチテストで反応が不明確な場合に、少量のアレルゲンエキスを皮内に注射し、反応をみる。
- **特異的IgE抗体検査**
  採血し、得られた血清にアレルゲンを反応させ、アレルゲンごとのIgE抗体の量を測定する。

※1 皮膚反応テストを実施する場合、約1週間前から投与を中止することが望ましい薬剤があるので注意してください。
※2 プリックテストに使用するアレルゲンエキスは、スクラッチエキスを用います。なお、保険上はプリックという用語は存在しません。

3. アレルゲン免疫療法の説明(提案)

舌下免疫療法薬による治療対象と判断された患者さん(患者さんが小児等の場合には、その保護者等)に対し、アレルゲン免疫療法を正しく理解していただくために、以下の「アレルゲン免疫療法の特徴」を説明してください。

アレルゲン免疫療法の特徴

- **自然経過を改善させることが可能な治療法です**
  アレルゲン免疫療法は、アレルギー疾患の病因アレルゲンを投与していくことにより、アレルゲンに曝露された場合に引き起こされる関連症状を緩和する治療法で、一般的な対症療法と異なり、アレルギー疾患の自然経過を改善させることが可能な治療法です。

- **アナフィラキシー等が発現するリスクがあります**
  アレルゲンを投与することから、アレルギー反応が起こる可能性があり、まれに重篤な症状が発現する可能性があります。

- **治療は長期間にわたります**
  治療期間は3〜5年[1)]にわたるとされています。

1) WHO position paper 1998

STEP 2 治療説明

1.患者への治療説明

舌下免疫療法薬による治療の概要について、患者さん（患者さんが小児等の場合には、その保護者等）に説明してください。

シダキュア® スギ花粉舌下錠

スケジュール

検査・診断 → 初回投与※1、2 → 投与継続：3年以上（推奨）[1)]

1) WHO position paper 1998

服用場所：医療機関

自宅

服用期間：投与開始後1週間 → 投与2週目以降

投与量：2,000JAU/日

投与量：5,000JAU/日

[初回投与時の注意]

※1 スギ花粉非飛散期に行ってください。
　[スギ花粉飛散期はスギ花粉アレルゲンに対する患者の過敏性が高まっている場合が多いため。]

※2 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、十分な観察を行ってください。

服用方法

通常、投与開始後1週間は、シダキュア スギ花粉舌下錠2,000JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュア スギ花粉舌下錠5,000JAUを1日1回1錠、舌下にて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。

＊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
＊小児等は、保護者等の管理下で服用することが望ましい
＊舌下に置くとすぐ唾液で溶けてなくなるが、すぐに飲み込まず、1分間保持する

ミティキュア® ダニ舌下錠

スケジュール

検査・診断 → 初回※投与 → 投与継続：3年以上（推奨）[1)]

1) WHO position paper 1998

服用場所

医療機関

自宅

服用期間：投与開始後1週間 → 投与2週目以降

投与量

3,300JAU/日

10,000JAU/日

［初回投与時の注意］
※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、十分な観察を行ってください。

服用方法

通常、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、
舌下にて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。

＊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
＊小児等は、保護者等の管理下で服用することが望ましい
＊舌下に置くとすぐ唾液で溶けてなくなるが、すぐに飲み込まず、1分間保持する

副作用

詳細はp.28以降の各製品のDrug Informationをご確認ください。

主な副作用

- 口の中の腫れ・かゆみ・不快感・違和感
- 唇の腫れ
- 咽喉の刺激感・不快感・違和感
- 耳のかゆみ　等

重大な副作用(いずれも頻度不明)

- ショック
- アナフィラキシー

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、嗄声、咽喉頭そう痒感・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、四肢や顔のしびれ、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

副作用等について、患者さん(患者さんが小児等の場合には、その保護者等)に十分に説明してください。

服用上の注意

アナフィラキシー等の発現に特に注意するとき

- 服用後少なくとも30分間
- 服用開始初期
- シダキュアの場合は、スギ花粉飛散期

服用前、及び服用後2時間は避けること

- 激しい運動、アルコール摂取、入浴等
  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

服用の可否を医師に相談するとき

- 喘息発作時、気管支喘息の症状が激しいとき
- 急性感染症罹患時や体調が悪いとき
  (シダキュア)
  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。特に急性感染症罹患時には喘息症状を発現するおそれがある。
  (ミティキュア)
  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、特に急性感染症罹患時には喘息症状を発現するおそれがある。
- 抜歯後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等があるとき
  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。

＊患者が小児等で、症状や口の中の状態を確認できないときは、保護者等が確認した上で医師に相談する

副作用の発現(主に口腔内の症状)が多いとき

- 服用開始初期(およそ1ヵ月)

2. 患者の意思確認

舌下免疫療法薬による治療は、長期にわたり、毎日の服用が必要です。
また、自宅において服用されるため、副作用等が起きた場合は、患者さん自身による適切な対処も必要です。
以下を患者さん（患者さんが小児等の場合には、その保護者等）が確実に理解し、治療を受ける意思があるかどうかを確認してください。

治療を希望する患者（その保護者等）に確認するポイント

- **長期間の治療を継続できる**
- **毎日継続できる**※1
- **少なくとも1ヵ月に1度、受診可能である**
- **アナフィラキシー等の副作用が起きる可能性があることが理解でき、副作用等の対処法が理解できる**※2

※1 アレルゲン免疫療法は、アドヒアランス不良の場合、期待される治療効果が認められないことがあります。治療開始後はアドヒアランスの維持が非常に重要です。

※2 舌下免疫療法薬による治療は、主に自宅において実施されるため、副作用が起きた場合の対処、服用可否等の医師に相談すべき状況について、患者さん（患者さんが小児等の場合には、その保護者等）の理解が必要です。患者さんやその保護者等がきちんと理解しているかを確認しながら、具体的な指示を出してください。

1. 患者の状態確認

舌下免疫療法薬の投与前に患者さんの体調や投与部位の状態を確認してください。

投与可否の判断が必要な場合

- 喘息発作時、気管支喘息の症状が激しいとき
- 急性感染症罹患時や体調が悪いとき
- 抜歯後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等があるとき

2. 患者への詳細説明

患者さんが舌下免疫療法薬を投与できる状態であれば、治療の詳細を説明してください。

なお、患者さんが小児等の場合には、その保護者等へ説明してください。

STEP 3

シダキュア® スギ花粉舌下錠

1週目
2,000JAU

2週目以降
5,000JAU

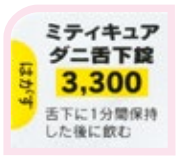
服用方法

通常、投与開始後1週間は、シダキュア スギ花粉舌下錠2,000JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュア スギ花粉舌下錠5,000JAUを1日1回1錠、舌下にて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。

＊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
＊小児等は、保護者等の管理下で服用することが望ましい
＊舌下に置くとすぐ唾液で溶けてなくなるが、すぐに飲み込まず、1分間保持する

ミティキュア® ダニ舌下錠

1週目
3,300JAU



2週目以降
10,000JAU

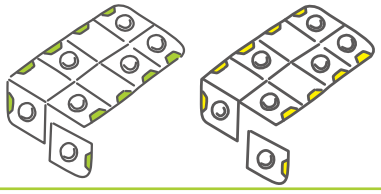
服用方法

通常、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、舌下にて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。

＊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
＊小児等は、保護者等の管理下で服用することが望ましい
＊舌下に置くとすぐ唾液で溶けてなくなるが、すぐに飲み込まず、1分間保持する

服用手順

1.

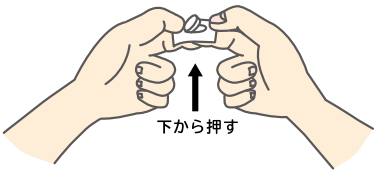


ミシン目にそって、しっかりと折り曲げ、切り離す。

2.

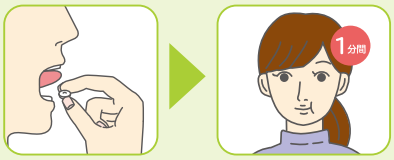
シート裏面の「はがす」部分から剥がす。

3.



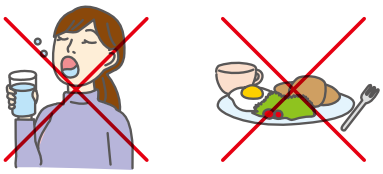
指の腹で下から押して取り出す。

4.



舌の下に置き、1分間保持した後、飲み込む。

5.



その後5分間は、うがいや飲食を控える。

薬剤交付時の注意

- ブリスターシートから取り出して服用する。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。
- 吸湿性を有するため、使用直前に乾いた指でブリスターシートから取り出す。
- ブリ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。
- 欠けや割れが生じた場合は全量服用する。
- 本剤は他の錠剤と比べて柔らかく、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。

副作用

詳細はp.28以降の各製品のDrug Informationをご確認ください。

主な副作用

- 口の中の腫れ・かゆみ・不快感・違和感
- 唇の腫れ
- 咽喉の刺激感・不快感・違和感
- 耳のかゆみ　等

シダキュアの主な副作用（承認時）
口腔浮腫、咽喉刺激感、耳そう痒症、口腔そう痒症、咽喉頭不快感、口腔内不快感 等

ミティキュアの主な副作用
（承認時）
口腔浮腫、口腔そう痒症、咽喉刺激感、咽頭不快感、口腔内不快感、口の錯感覚、耳そう痒症　等

（用法追加承認時）
口腔そう痒症、口腔浮腫、咽喉刺激感、口腔腫脹、口腔内不快感、耳そう痒症、口唇腫脹、咽頭不快感　等

重大な副作用（いずれも頻度不明）

- ショック
- アナフィラキシー

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、嗄声、咽喉頭そう痒感・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、四肢や顔のしびれ、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

副作用等について、患者さん（患者さんが小児等の場合には、その保護者等）に十分に説明してください。

服用上の注意

アナフィラキシー等の発現に特に注意するとき

- 服用後少なくとも30分間
- 服用開始初期
- シダキュアの場合は、スギ花粉飛散期

服用前、及び服用後2時間は避けること

- 激しい運動、アルコール摂取、入浴等
  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

服用の可否を医師に相談するとき

- 喘息発作時、気管支喘息の症状が激しいとき
- 急性感染症罹患時や体調が悪いとき
- 抜歯後等口腔内の術後又は口腔内に傷や炎症等があるとき

＊患者が小児等で、症状や口の中の状態を確認できないときは、保護者等が確認した上で医師に相談する

副作用の発現（主に口腔内の症状）が多いとき

- 服用開始初期（およそ1ヵ月）

STEP 3

誤って多く服用したとき

- 直ちに吐き出し、うがいをする
- 翌日、改めて前日の用量を服用する
- 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

誤って定められた時間保持せず飲み込んだとき

- 再度服用しない（2日分を服用しない）
- 翌日、改めて前日の用量を服用する
- 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

服用し忘れたとき

- 同日中に気がついた場合、その日の用量を服用する
- 前日服用を忘れた場合、前日の用量のみを服用する（2日分を服用しない）
- 服用の有無が不確かな場合、その日は服用しない

治療を中止するとき

- 自己判断で服用を中止せず、必ず医師に相談する

保管上の注意

- 貯法
  室温で保存する
- 小児の手の届かないところに保管する
- 他の人に使用させない

3. 初回投与と投与後の観察

医師の監督のもと舌下免疫療法薬の初回投与を行い、投与後少なくとも30分間は患者さんを安静な状態に保たせ、問診等により患者さんの状態を十分に把握してください。
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、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ってください。

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必要があります。
なお、初回投与時は、患者さんが舌下免疫療法薬を正しく舌下に保持できていることも確認してください。

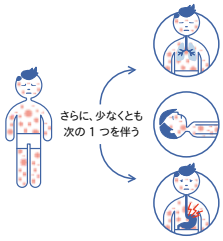
アナフィラキシーとは

アナフィラキシーは重篤な全身性の過敏反応であり、通常は急速に発現し、死に至ることもある。重症のアナフィラキシーは、致死的になり得る気道・呼吸・循環器症状により特徴づけられるが、典型的な皮膚症状や循環性ショックを伴わない場合もある。

アナフィラキシーの診断基準

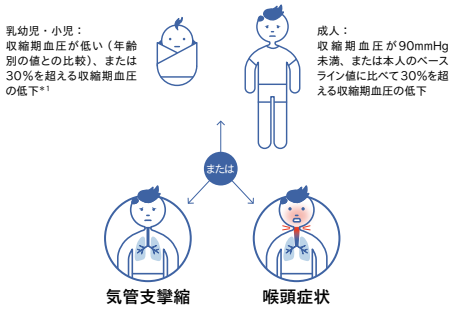
以下の２つの基準のいずれかを満たす場合、アナフィラキシーである可能性が非常に高い。

1. 皮膚、粘膜、またはその両方の症状（全身性の蕁麻疹、瘙痒または紅潮、口唇・舌・口蓋垂の腫脹など）が急速に（数分～数時間で）発症した場合。



A. 気道 / 呼吸：重度の呼吸器症状（呼吸困難、呼気性喘鳴・気管支攣縮、吸気性喘鳴、PEF 低下、低酸素血症など）
B. 循環器：血圧低下または臓器不全に伴う症状（筋緊張低下［虚脱］、失神、失禁など）
C. その他：重度の消化器症状（重度の痙攣性腹痛、反復性嘔吐など［特に食物以外のアレルゲンへの曝露後］）

2. 典型的な皮膚症状を伴わなくても、当該患者にとって既知のアレルゲンまたはアレルゲンの可能性がきわめて高いものに曝露された後、血圧低下*1または気管支攣縮または喉頭症状*2が急速に（数分～数時間で）発症した場合。



＊1 血圧低下は、本人のベースライン値に比べて30%を超える収縮期血圧の低下がみられる場合、または以下の場合と定義する。
　i 乳児及び10歳以下の小児：収縮期血圧が（70＋［2×年齢（歳）］）mmHg未満
　ii 成人：収縮期血圧が90mmHg未満
＊2 喉頭症状：吸気性喘鳴、変声、嚥下痛など。

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン2022より引用

アナフィラキシーの臨床所見

皮膚・粘膜	紅潮、瘙痒感、蕁麻疹、血管性浮腫、麻疹様発疹、立毛、眼結膜充血、流涙、口腔内腫脹
呼吸器	鼻瘙痒感、鼻閉、鼻汁、くしゃみ 咽頭瘙痒感、咽喉絞扼感、発声障害、嗄声、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 FE, et al. World Allergy Organ J. 2011; 4: 13-37より引用改変及び
日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン2022より転載

【参考】

アナフィラキシー発症時の初期対応

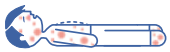
- 患者または医療従事者がアナフィラキシーを疑う場合には、以下の[アナフィラキシーの管理]の手順に従い、迅速に対応すべきである。
- アナフィラキシー発症時には体位変換をきっかけに急変する可能性があるため（empty vena cava/empty ventricle syndrome）、急に座ったり立ち上がったりする動作を行わない。
- 原則として、立位でなく仰臥位にする。
- 呼吸困難がある場合には座位、妊娠している場合には左側を下にして半仰臥位、意識消失状態の場合は回復体位にする。
- 院内救急体制を利用して支援要請を行う。

[アナフィラキシーの管理]

①アナフィラキシーを認識し、治療するための**文書化された緊急時用プロトコールを作成し**、定期的に実地訓練を行う。

②可能ならば、**曝露要因を取り除く**。
例：症状を誘発していると思われる検査薬や治療薬を静脈内投与している場合は中止する。

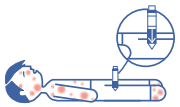
③**患者を評価する：気道／呼吸／循環、精神状態、皮膚、体重**を評価する。



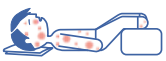
ステップ④、⑤、⑥を速やかに並行して行う

④**助けを呼ぶ**：可能ならば蘇生チーム（院内）または救急隊（地域）。

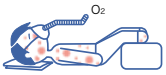
⑤大腿部中央の前外側に**アドレナリン**（1：1,000[1mg/mL]溶液）0.01mg/kgを筋注する（最大量：成人0.5mg、小児0.3mg）。
投与時刻を記録し、必要に応じて5～15分**毎に再投与する**。ほとんどの患者は1～2回の投与で効果が得られる。



⑥患者を**仰臥位**にする、または呼吸困難や嘔吐がある場合は楽な体位にする。**下肢**を挙上させる。突然立ち上がったり座ったりした場合、数秒で急変することがある。



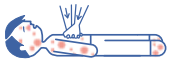
⑦**必要な場合**、フェイスマスクか経口エアウェイで**高流量**（6～8L/分）**の酸素投与**を行う。



⑧留置針またはカテーテル（14～16Gの太いものを使用）を用いて**静脈路**を確保する。**0.9%（等張）食塩水1～2Lの急速投与を考慮する**（例：成人ならば最初の5～10分に5～10mL/kg、小児ならば10mL/kg）。

さらに

⑨**必要に応じて**胸部圧迫法で**心肺蘇生を行う**。



⑩**頻回かつ定期的に患者の血圧、心拍数・心機能、呼吸状態、酸素濃度を評価する**（可能ならば持続的にモニタリング）。

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン2022より引用

重症例に対する治療

アナフィラキシーの基本的な初期治療を行っても反応が乏しい患者は、可能であれば、救急医療、救命救急医療、または麻酔・蘇生専門チームの治療に迅速に委ねる。

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン2022より引用

STEP 4 投与継続

1. アドヒアランスの確認

来院時ごとに、アドヒアランスを確認してください。

アドヒアランスが不良の場合、期待される治療効果が認められないことがあります。

舌下免疫療法薬による治療を継続するかどうかの判断と、患者さん（患者さんが小児等の場合には、その保護者等）への意思確認を行ってください。

2. 投与継続の判断

初回投与時と同様に、患者さんの体調や投与部位の状態、副作用発現の有無を確認し、投与継続可能か判断してください。

初回投与で局所性及び全身性のアレルギー症状が認められた場合、2回目以降の投与においても、患者さんの状態を確認しながら投与継続の可否について慎重に判断してください。
なお、舌下免疫療法薬投与によりショックを起こした患者さんには、ショックを起こした舌下免疫療法薬の再投与はできません。

シダキュアによる治療の場合、特にスギ花粉飛散期は、スギ花粉アレルゲンに対する患者さんの過敏性が高まっている場合が多く、副作用が発現しやすいと考えられるため、注意してください。

3. 投与継続時の留意点

舌下免疫療法薬服用中もアレルゲンの回避は必要です。日常生活におけるアレルゲン回避指導も行ってください。

必要に応じ、抗ヒスタミン薬等のアレルギー治療薬の投与で症状軽減を図るようにしてください。

患者さんの治療継続意欲を高めるためにも、症状、アレルギー治療薬の使用状況、QOL等を問診、症状日誌等で確認することが推奨されます。

服用を長期に中断した後再開する場合、患者さん（患者さんが小児等の場合には、その保護者等）の自己判断ではなく、医師と相談の上、再開するよう指導してください。再開時は安全性を考慮し、初回投与時と同様に、医療機関で医師の監督のもと初回投与量※から再開することが推奨されます。

※シダキュア スギ花粉舌下錠 2,000JAU：1錠
　ミティキュア ダニ舌下錠 3,300JAU：1錠

STEP 5 治療評価

1. 治療継続・中止・終了の検討

舌下免疫療法薬の治療効果を評価し、患者さん（患者さんが小児等の場合には、その保護者等）と相談の上、治療の継続又は中止・終了を判断してください※1。

なお、症状の改善を認めても、直ちに舌下免疫療法薬による治療を中止すると症状が再発する可能性があります。症状の経緯を十分に観察し、慎重に判断してください。

効果があって治療を終了した場合も、時間の経過とともに効果が減弱する可能性があることを患者さん（患者さんが小児等の場合には、その保護者等）に説明してください。

寛解終了後、症状が再燃した患者さんに治療を再開する場合、安全性を考慮し、初回投与時と同様に、医療機関で医師の監督のもと初回投与量※2から再開することが推奨されます。

※1
（シダキュア）
投与開始後、初回の花粉飛散期終了時点で本剤による治療効果が得られなかった患者さんに対しては、それ以降の投与継続を慎重に判断してください。
（ミティキュア）
1年以上投与しても治療効果が得られなかった患者さんに対しては、それ以降の投与継続を慎重に判断してください。

※2
シダキュア スギ花粉舌下錠 2,000JAU：1錠
ミティキュア ダニ舌下錠 3,300JAU：1錠

スギ花粉症の減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬 薬価基準収載
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

シダキュア® スギ花粉舌下錠 2,000JAU
シダキュア® スギ花粉舌下錠 5,000JAU

CEDARCURE® Japanese Cedar Pollen Sublingual Tablets 2,000JAU・5,000JAU Drug Information

2023年7月改訂（第1版）

貯法	室温保存
有効期間	2,000JAU 48箇月 5,000JAU 36箇月

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を起こしたことのある患者［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］

日本標準商品分類番号	87449	
販売名	シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU	シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU
承認番号	22900AMX00968000	22900AMX00967000
承認年月	2017年9月	
薬価収載	2018年4月	
販売開始	2018年6月	

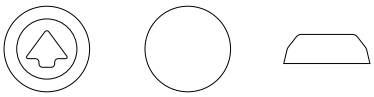
3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU	シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU
成分・含量	1錠中 スギ花粉エキス原末 2,000JAU	1錠中 スギ花粉エキス原末 5,000JAU
添加剤	D-マンニトール、ゼラチン（魚由来）、pH調整剤	

［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、スギ花粉エキスにおいてはCry j 1が7.3～21μg/mL含まれるエキスを10,000JAU/mLと表示できる。
［Cry j 1］
スギ花粉中に存在する主要アレルゲンの一つであり、ヒト皮膚反応活性と相関することが報告されている。

3.2 製剤の性状

販売名	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU	シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU
色・剤形	白色～帯黄褐色、円形の凍結乾燥錠剤	
外形	 表面 裏面 側面	
サイズ	直径11.3mm、厚さ3.8mm、重量33mg	

4. 効能又は効果

スギ花粉症（減感作療法）

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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、スギ花粉症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、前シーズンの花粉飛散時期における患者の症状を踏まえ、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 スギ花粉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）スギ花粉症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. 用法及び用量

通常、投与開始後1週間は、シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAUを1日1回1錠、舌下にて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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。スギ花粉飛散時期はスギ花粉アレルゲンに対する患者の過敏性が高まっている場合が多い。
7.2 投与開始後、初回の花粉飛散時期終了時点で本剤投与による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。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は患者の原因アレルゲン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。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。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。［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。
・本剤服用後30分、投与開始初期、スギ花粉飛散時期はアナフィラキシー等の発現に特に注意する。
・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、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。
・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。
・急性感染症罹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。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。特に急性感染症罹患時には喘息症状を発現するおそれがある。
8.3 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。
8.4 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ので、本療法の中止にあたっては症状の経緯を十分に観察し慎重に行うこと。
8.5 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、併用する場合には十分注意すること。

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、又はアレルゲンエキスによる診断・治療、あるいはスギ花粉を含む食品の摂取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を起こしたことのある患者を除く）
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）
本剤の投与により喘息発作を誘発するおそれがある。［2.2参照］

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 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。

9.1.8 全身性ステロイド薬投与中の患者
全身性ステロイド薬の投与により、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。

9.5 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は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有効性及び安全性を指標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）
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、嗄声、咽喉頭そう痒感・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、四肢や顔のしびれ、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。［2.1、8.1参照］

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
口腔内	口腔腫脹・浮腫、口腔そう痒症、口腔内不快感	口内炎、口腔粘膜紅斑、口の感覚鈍麻	口腔内痛、舌そう痒症、舌炎、口の錯感覚	
呼吸器	咽喉刺激感、咽喉頭不快感	咽喉頭痛	咽喉頭腫脹・浮腫、咳嗽	
消化器			悪心・嘔吐、腹部不快感、口渇、腹痛、好酸球性食道炎	下痢
皮膚		そう痒症	発疹、蕁麻疹	
その他	耳そう痒症	鼻漏、眼そう痒症、くしゃみ、鼻閉	口唇腫脹・浮腫、鼻そう痒症、口唇そう痒症	頭痛、動悸、眼瞼腫脹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意
通常の錠剤に比べて柔らかいため、自動分包機には適さない。

14.2 薬剤交付時の注意
患者等に対し以下の点に注意するよう指導すること。
・プリ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。
・吸湿性を有するため、使用直前に乾いた指でプリスターシートから取り出すこと。
・プリ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。本剤は他の錠剤と比べて柔らかく、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。

20. 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。

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。

22. 包装

〈シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU〉
7錠［7錠（プリスター）×1］
〈シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU〉
10錠［10錠（プリスター）×1］
100錠［10錠（プリスター）×10］

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。
電子化された添付文書の改訂に十分ご留意ください。

文献請求先及び問い合わせ先
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
SHIONOGI Group Company
東京都中央区日本橋本町3-4-1

2025年9月作成

ダニアレルギーの減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬 薬価基準収載
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

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

MITICURE® House Dust Mite Sublingual Tablets 3,300JAU・10,000JAU Drug Information

2023年7月改訂（第1版）

貯法	室温保存
有効期間	36箇月

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を起こしたことのある患者［9.1.1、11.1.1参照］
2.2 重症の気管支喘息患者［本剤の投与により喘息発作を誘発するおそれがある。］［9.1.2参照］

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	
用法追加	2018年2月	
国際誕生	2015年9月	

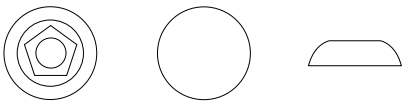
3. 組成・性状

3.1 組成

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）	1錠中 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）
添加剤	D-マンニトール、ゼラチン（魚由来）、pH調整剤	

［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

3.2 製剤の性状

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
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	

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 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。
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）

6. 用法及び用量
通常、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、舌下にて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。

7. 用法及び用量に関連する注意
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。

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤は患者の原因アレルゲン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。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、症状に応じて体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。［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。
・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。
・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、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。
・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。
・急性感染症罹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。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、特に急性感染症罹患時には喘息症状を発現するおそれがある。
8.3 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。
8.4 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ので、本療法の中止にあたっては症状の経緯を十分に観察し慎重に行うこと。
8.5 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、併用する場合には十分注意すること。

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のある患者（本剤の投与によりショックを起こしたことのある患者を除く）
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）
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。［2.2参照］
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 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。
9.1.8 全身性ステロイド薬投与中の患者
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。
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は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有効性及び安全性を指標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）
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、嗄声、咽喉頭そう痒感・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、四肢や顔のしびれ、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。［2.1、8.1参照］
11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
口腔内	口腔腫脹・浮腫、口腔そう痒症、口腔内不快感、口の錯感覚	口内炎、舌炎、口の感覚鈍麻、舌そう痒症、口腔粘膜紅斑、舌腫脹・浮腫	口腔内痛	
呼吸器	咽喉刺激感、咽喉頭不快感	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、咳嗽、呼吸困難	
消化器		腹部不快感、悪心	腹痛、嘔吐、上腹部痛、胸やけ、口渇	好酸球性食道炎
皮膚		湿疹	蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、そう痒症、発疹	
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	

14. 適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意
通常の錠剤に比べて柔らかいため、自動分包機には適さない。
14.2 薬剤交付時の注意
患者等に対し以下の点に注意するよう指導すること。
・プリ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。
・吸湿性を有するため、使用直前に乾いた指でプリスターシートから取り出すこと。
・プリ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。本剤は他の錠剤と比べて柔らかく、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。

20. 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。

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。

22. 包装
〈ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU〉
7錠［7錠（プリスター）×1］
〈ミティキュアダニ舌下錠10,000JAU〉
10錠［10錠（プリスター）×1］
100錠［10錠（プリスター）×10］

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。
電子化された添付文書の改訂に十分ご留意ください。

文献請求先及び問い合わせ先
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
SHIONOGI Group Company
東京都中央区日本橋本町3-4-1

2025年9月作成

memo

memo

鳥居薬品がお届けするアレルゲン免疫療法の専門サイト
『アレルゲン免疫療法.jp』
https://www.alg-immunotherapy.jp/

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

2025年9月作成
CDC TL002L