第２部（モジュール２）
CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

鳥居薬品株式会社

2.2 緒言

「ミティキュア ダニ舌下錠 3,300 JAU」及び「ミティキュア ダニ舌下錠 10,000 JAU」（開発コード：TO-203）（以下，TO-203 舌下錠）は，室内塵ダニ（House dust mite：HDM）によるアレルギー性鼻炎及び喘息に対し，舌下投与による HDM アレルゲン免疫療法薬として，鳥居薬品株式会社が開発した製剤である。

HDM アレルギーとは，HDM の虫体や糞に含まれるアレルゲンに対する IgE 介在性の過敏反応である。これらの粒子状物質は空気中に浮遊しているため，気道を介して取り込まれ，主に気道粘膜を介して免疫系を刺激し，アレルギー性鼻炎や喘息などの疾患を引き起こす。これらの疾患は通常年間を通して症状がみられるが，HDM が増加する時期に症状の悪化が見られる。

アレルギー疾患に関する研究の成果として，発症機序，悪化因子等の解明が徐々に進みつつあるが，その免疫システム・病態はいまだ十分に解明されていないため，アレルギー疾患に対する完全な予防法や根治的治療法がなく，治療の中心は，アレルゲン回避をはじめとした生活環境確保と薬物療法による長期的な対症療法となっているのが現状である。アレルゲン回避は，それが患者にとって可能であれば非常に有効な対策となるが，現代の住環境や自然環境を考えれば，多くの患者にとって実行が困難である。薬物療法としては，主として抗ヒスタミン薬，ケミカルメディエーター遊離抑制薬，β_2 刺激薬，ステロイド製剤，あるいは最近ではロイコトリエン拮抗薬，サイトカイン阻害薬などが使われている。しかしながら，これらの薬剤は症状を緩和させることはできるが，投与をやめれば症状が現れ，長期的な寛解は望めない。

アレルゲン免疫療法は，アレルゲンの曝露によるアレルゲンに対する免疫学的な耐性の増強を目的とした治療法である。アレルゲン免疫療法を長期に実施することにより，患者の免疫学的な異常反応の改善が期待できるため，喘息や鼻炎などのアレルギー疾患の根治療法として期待されている。

HDM アレルギー性鼻炎及び喘息は，本邦ではスギ花粉症と並ぶ重要なアレルギー疾患である。本邦ではこれまで，「治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト」が HDM アレルゲンエキスの代用品として，両疾患に対するアレルゲン免疫療法に使用されてきたが，鳥居薬品株式会社は社団法人日本アレルギー学会から HDM アレルゲンエキスの早期開発の要望を受け，「治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」」の開発に着手し，2013 年 12 月に医薬品製造販売承認申請を行ったところである。

一方，皮下注射によるアレルゲン免疫療法（SCIT：Subcutaneous immunotherapy）には，アナフィラキシー等の全身性反応の発現リスクや注射時の疼痛などの問題があり，それらを解決するための投与経路の検討が試みられてきた。その結果，有効性及び安全性の観点から舌下投与によるアレルゲン免疫療法（SLIT：Sublingual Immunotherapy）が有用であるとして，今日欧州では広く実施されるようになっている。本邦においても，スギ花粉症に対する SLIT 製剤として「シダトレン®スギ花粉舌下液」が 2014 年 10 月から販売されている。

鳥居薬品株式会社は，HDM SCIT 製剤に続いて，HDM SLIT 製剤を開発すべく，デンマークに

本社を置く ALK 社から，2 種の HDM（*Der far* 及び *Der pte*）由来のアレルゲンエキスを含む SLIT 用錠剤である TO-203 舌下錠の導入を行った。

以上の経緯により，鳥居薬品株式会社は，HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-203 第 II/III 相臨床試験をそれぞれ実施し，今般，HDM アレルギー性鼻炎患者に対する有効性が検証され，安全性が確認されたことから，以下の内容で医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

【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

【販売名】

ミティキュア ダニ舌下錠 3,300 JAU

ミティキュア ダニ舌下錠 10,000 JAU