



2015年9月28日

各 位

会 社 名 鳥居薬品株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 高木 正一郎
(コード番号 4551 東証第一部)
問 合 せ 先 経営企画部 (TEL 03-3231-6814)

ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬
「ミティキュア®ダニ舌下錠」の国内製造販売承認取得について

鳥居薬品株式会社（本社：東京、社長：高木正一郎、以下「当社」）は、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬「ミティキュア®ダニ舌下錠」（開発番号：T0-203、以下「ミティキュア」）について、本日、日本国内において製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

「ミティキュア」は舌下に投与する錠剤であり、国内で実施した室内塵ダニアレルギー性鼻炎患者（12歳～64歳）を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験において、本剤の投与による鼻炎症状の軽減が確認されております。

当社では、2015年4月から注射剤「治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」」およびアレルゲン検査薬「スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」」を販売しており、これに舌下錠である「ミティキュア」が加わることで、室内塵ダニアレルギー疾患の診断・治療の選択肢が広がり、患者さんのQOLの向上に貢献できることを期待しております。

なお、発売時期については薬価収載後、決定次第お知らせいたします。

当社では、「ミティキュア」について、治療ニーズの高い小児（5～11歳）適応に係る国内第Ⅲ相臨床試験の準備を進めております。

<本剤の概要>

- 製品名 : 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
- 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
- 用法・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。
- 承認条件 : 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。

<室内塵ダニアレルギー性鼻炎について>

室内塵ダニアレルギー性鼻炎は、室内塵ダニに対するアレルギーが原因となって、くしゃみ、鼻漏、鼻閉、そう痒感などの鼻症状が発現する疾患です。

<減感作療法（アレルゲン免疫療法）について>

減感作療法とは、アレルギー疾患の原因となるアレルゲンを、低濃度から投与し、アレルゲンに対する過敏性を減少させる治療法で、下記のような特徴があります。

- アレルギー症状を軽減したり、長期にわたり症状をおさえる可能性のある治療法です。
- 治療前に、症状がアレルゲンによるものかの確定診断が必要です。
- 治療は長期間（3～5年）かかります。
- すべての患者さんに効果が期待できるわけではありません。

特に舌下減感作療法は、患者さんが自宅で毎日服薬を続ける治療であるため、起こりうる副作用やその際の対応も含め、患者さんご自身の治療法に関する十分なお理解が重要になります。

当社では、減感作療法に関する正確な情報の普及のための情報提供ウェブサイト「トリイさんのアレルゲン免疫療法ナビ (<http://www.torii-alg.jp>)」を開設しております。

以 上