



2015年11月26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」の薬価収載および新発売のお知らせ

鳥居薬品株式会社（本社：東京、社長：高木正一郎、以下「当社」）は、2015年9月28日に製造販売承認を取得した減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬「ミティキュア®ダニ舌下錠」（以下「ミティキュア」）が本日薬価基準に収載されたことを受け、2015年12月3日（木）より販売を開始しますので、お知らせいたします。

「ミティキュア」は舌下に投与する減感作療法薬（舌下錠）であり、従来から施行されてきた皮下注射による減感作療法と比べ、注射による痛みもなく自宅で治療ができるのが特徴です。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。

当社は、「ミティキュア」が室内塵ダニアレルギー性鼻炎治療の新たな選択肢として定着し、患者さんの治療に貢献できることを期待しております。

なお、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相臨床試験を実施しております。

本件が当期の業績に与える影響は軽微です。

<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ご理解が重要になります。

<情報提供ウェブサイト「トリーさんのアレルギー免疫療法ナビ」について>

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「トリーさんのアレルギー免疫療法ナビ (<http://www.torii-alg.jp>)」を開設しており、同ウェブサイト上には「スギ花粉症に対する舌下免疫療法相談施設」を検索できるページを設けております。「ミティキュア」の販売開始後、「ダニアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法相談施設」の検索ページを速やかに追加し、患者さんにご利用いただけるようにする予定です。

<製品概要>

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
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ずること。
包装	: ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU ブリスター包装 7錠 (7錠×1) ミティキュアダニ舌下錠 10,000JAU ブリスター包装 10錠 (10錠×1)、100錠 (10錠×10)
薬価	: ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU:1錠 66.40円 ミティキュアダニ舌下錠 10,000JAU : 1錠 201.20円
製造販売承認日	: 2015年9月28日
薬価基準収載日	: 2015年11月26日
発売日	: 2015年12月3日
製造販売元	: 鳥居薬品株式会社



以上