

# ミティキュアによる 治療をはじめめる 患者さんへ

インフォームド・  
コンセント用

監修：日本医科大学大学院医学研究科 頭頸部・感覚器科学分野 教授

大久保 公裕 先生



鳥居薬品株式会社

# CONTENTS

本資材は、ミティキュアによるアレルギー免疫療法を行う患者さんやご家族に向け、治療の概要や服用方法ならびに投与前後の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紹介しています。

## はじめに

- アレルギー免疫療法とは
- アレルギー免疫療法で期待できる効果
- アレルギー免疫療法のメカニズム
- 舌下免疫療法とは
- ミティキュアについて
- ミティキュアによる治療が受けられない方
- ミティキュアによる治療に際して注意が必要な方
- ミティキュアで期待できる効果
- ミティキュアの副作用
- アナフィラキシーで早期にみられる症状
- 特に緊急性が高い症状
- 治療のスケジュール
- 服用方法
- 服用時の注意①
- 服用時の注意②
- 治療を受ける前の心構え

## 治療について

- ミティキュアの服用手順
- ミティキュアの性質
- ミティキュア開封時の注意
- ミティキュアの服用量
- 服用時に避けること
- 服用を間違えたとき
- 中止・再開するとき
- 医師に相談すべきとき
- 取扱方法について

## 日常生活の注意について

- 日常生活の注意
- ダニアレルゲンの回避方法

※ 本資材では、「ミティキュアダニ舌下錠」を「ミティキュア」、  
「減感作療法（アレルギー免疫療法）」を「アレルギー免疫療法」と記載しています。

はじめに

治療について

日常生活の注意

# アレルギー免疫療法とは

減感作療法とも呼ばれ、アレルギーの原因であるアレルゲンを少量から投与することで、体をアレルゲンに慣らし、アレルギー症状を和らげる治療法です。

※アレルゲン：アレルギー症状を引き起こす原因となるもの。ダニアレルギー性鼻炎であれば、ダニがアレルゲンとなる。

## アレルギー免疫療法の特徴

- アレルギー症状を治したり、長期にわたり症状をおさえたりする可能性のある治療法です。  
症状が完全におさえられない場合でも、症状を和らげ、お薬の使用量を減らすことも期待できます。
- アレルゲンを投与することから、アレルギー反応がおこる可能性があり、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（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。



# アレルギー免疫療法で期待できる効果

アレルギー性鼻炎に対しアレルギー免疫療法を行ったときに期待できる効果は、次のとおりです。

くしゃみ、鼻水、鼻づまりの改善



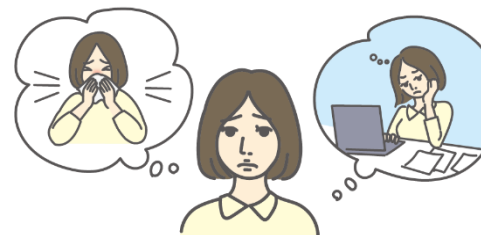
涙目、目のかゆみの改善



アレルギー治療薬の減量



QOL（生活の質）の改善



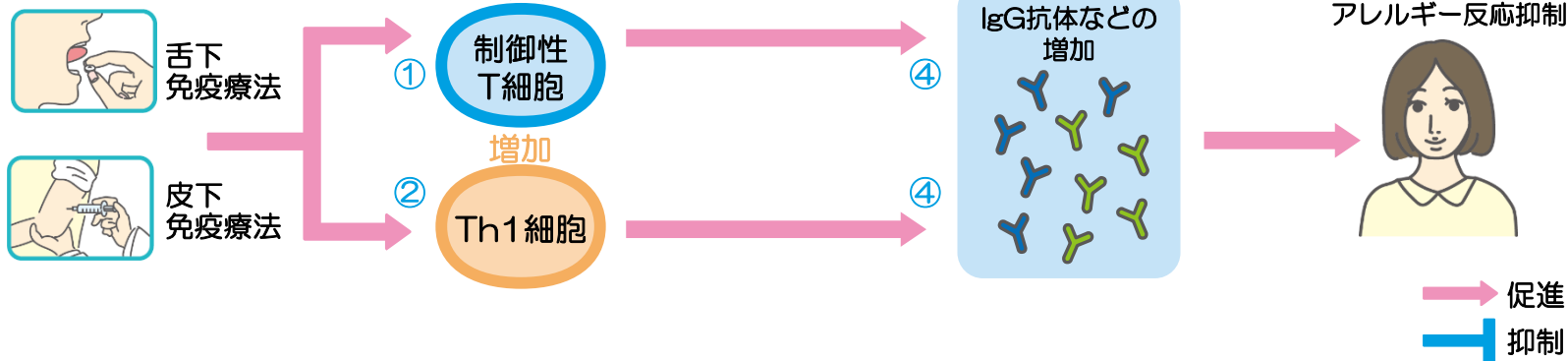
# アレルギー免疫療法のメカニズム

アレルギー免疫療法の効果発現メカニズムは十分には解明されていませんが、アレルギー免疫療法の実施により免疫反応が変化することで、効果を発現すると推測されています。

【アレルギー反応のおき方】



【アレルギー免疫療法】



- ① 制御性T細胞（過剰な免疫反応をおさえる細胞）が活性化する。
- ② Th1細胞（アレルギー反応をおさえる細胞）が増加する。
- ③ Th2細胞（アレルギー反応を促進する細胞）の増加をおさえる。
- ④ IgEとアレルギーの結合を妨げるIgGなど（抗体）が増加する。

# 舌下免疫療法とは

アレルギーを含む治療薬を舌の下で数分間保持することで、アレルギー疾患を治療するアレルギー免疫療法のひとつです。



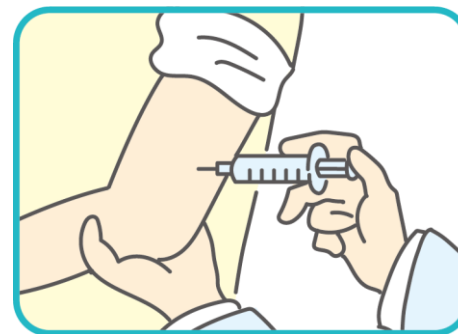
ミティキュアは1分間保持

注射で治療する皮下免疫療法とは違い、

●注射の痛みがありません

●自宅で服用できます

皮下免疫療法



# ミティキュアについて

ミティキュアは、ダニを原因とす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す。

1-7日用

ミティキュア  
ダニ舌下錠  
3,300  
舌下に1分間保持した後に飲む

はがす

12.3mm

8日以降用

ミティキュア  
ダニ舌下錠  
10,000  
舌下に1分間保持した後に飲む

はがす

12.3mm

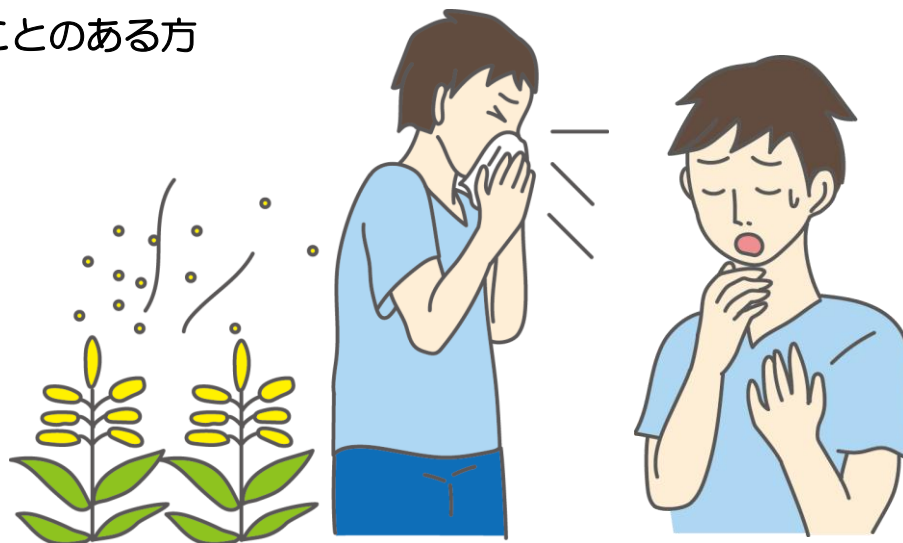
- 検査でダニを原因とするアレルギー性鼻炎と診断された成人及び12歳以上の小児の患者さんが治療を受けることができます。
- アレルギー治療薬とは違い、服用してすぐに効果がでるお薬ではありません。
- 鼻炎の症状にかかわらず、毎日の服用が必要になります。

# ミティキュアによる治療が受けられない方

次のような方は、ミティキュアによる治療を受けることができません。

## ✕ 治療が受けられない方

- アレルギー性鼻炎の原因がダニではない方
- このお薬でショックをおこしたことがある方
- 重い気管支喘息の方



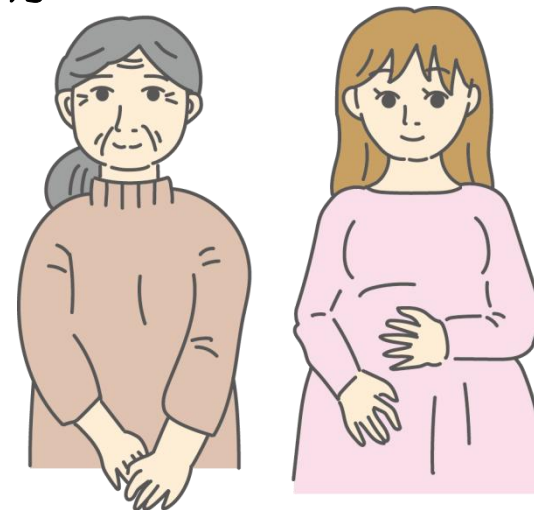


# ミティキュアによる治療に際して 注意が必要な方

次のような方は、ミティキュアによる治療に際して注意が必要です。

## ! 治療に際して注意が必要な方

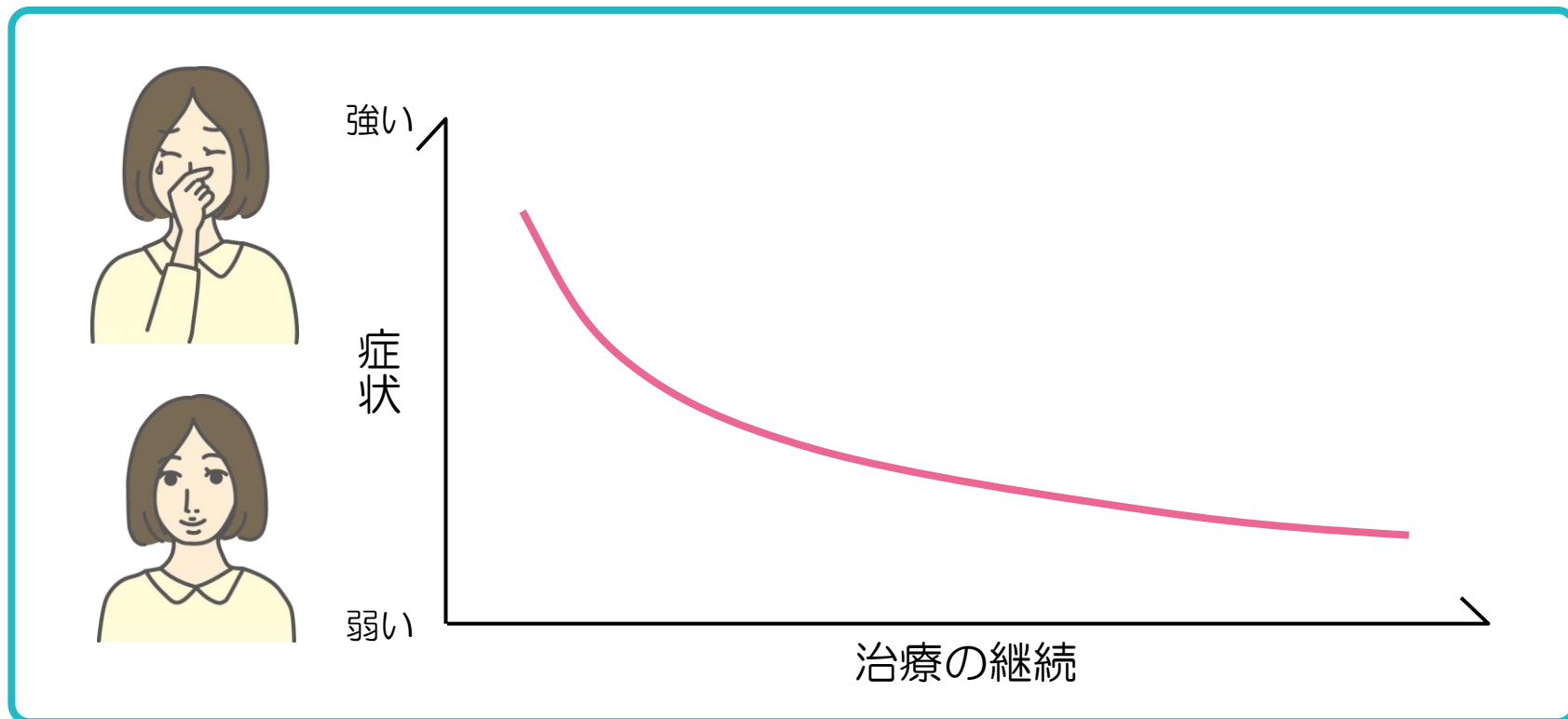
- アレルゲンを使った治療や検査によってアレルギー症状をおこしたことがある方
- 気管支喘息の方
- 悪性腫瘍（がん）や、免疫系の病気がある方
- 抜歯後や口の中の術後、または口の中に傷や炎症のある方
- 他のアレルゲン免疫療法を受けている方
- 他に服用中のお薬がある方  
[非選択的 $\beta$ 遮断薬、三環系抗うつ薬、  
モノアミンオキシダーゼ阻害薬（MAOI）など]
- 全身ステロイド薬の投与を受けている方
- 重症の心疾患、肺疾患及び高血圧症がある方
- 高齢の方
- 妊婦の方、授乳中の方
- ダニ以外のアレルゲンに対しても反応性が高い方



# ミティキュアで期待できる効果

ミティキュアにより治療を行った場合、鼻の症状がおさえられることがわかっています。

ミティキュアにより治療を行った場合の鼻症状改善イメージ



# ミティキュアの副作用

以下のときは副作用と思われる症状の発現に特に注意してください。

- 服用後少なくとも30分間
- 服用開始初期

## 主な副作用

- 口の中の<sup>ふしゆ</sup>浮腫、かゆみ、不快感、異常感
- 喉<sup>のど</sup>の刺激感、不快感
- 耳のかゆみ など

### 副作用の例 (口の中の浮腫)

写真提供：  
定永耳鼻咽喉科クリニック 院長  
定永 恭明 先生



## 重大な副作用

- ショック・アナフィラキシー







※アナフィラキシー：医薬品などに対する急性の過敏反応により、医薬品投与後多くの場合30分以内で、蕁麻疹などの皮膚症状や、腹痛や嘔吐などの消化器症状、息苦しさなどの呼吸器症状、突然のショック症状（蒼白、意識の混濁など）がみられる。

\*これらの症状が現れた場合、直ちに医療機関を受診してください。

# アナフィラキシーで早期にみられる症状

ミティキュアを服用後少なくとも30分間は、次のような症状に注意してください。  
 症状が現れた場合、直ちに医療機関を受診してください。

## アナフィラキシーで早期にみられる症状

<p><b>皮膚の症状</b>                      蕁麻疹、そう痒感、                      紅斑・皮膚の発赤                      などが全身に                      現れる</p> 	<p><b>消化器の症状</b>                      胃痛、吐き気、嘔吐、                      下痢など</p> 	<p><b>眼の症状</b>                      視覚異常、視野の狭窄など</p> 
<p><b>呼吸器の症状</b>                      鼻がつまる、くしゃみ、                      声がかれる、                      喉のそう痒感、                      胸のしめつけ感、呼吸困難、                      咳、呼吸の音がゼーゼー・                      ヒューヒューする、                      チアノーゼなど</p> 	<p><b>循環器の症状</b>                      頻脈、不整脈、                      血圧低下（ふらつきやめまい）                      など</p> 	<p><b>神経の症状</b>                      不安、恐怖感、                      意識の混濁など</p> 

このうち、皮膚の症状、声がかれる、咳、呼吸の音がゼーゼー・ヒューヒューする、チアノーゼ、循環器の症状、意識の混濁などは他覚症状として現れます。ご家族も注意してください。

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」2008年3月（2010年6月一部改訂）より

# 特に緊急性が高い症状

特に緊急性が高い症状は、迅速な対応が必要です。  
 下記のような症状が1つでもあてはまる場合、救急車を要請するなど、  
迅速な対応が必要です。ご家族も注意してください。

## 循環器の症状

- 頻脈
- 不整脈
- 血圧低下



## 神経の症状

- 意識の混濁



## 呼吸器の症状

- 声がかれる
- 喉のそう痒感
- 胸のしめつけ感
- 咳
- 呼吸困難
- 呼吸の音がゼーゼー・ヒューヒューする
- チアノーゼ



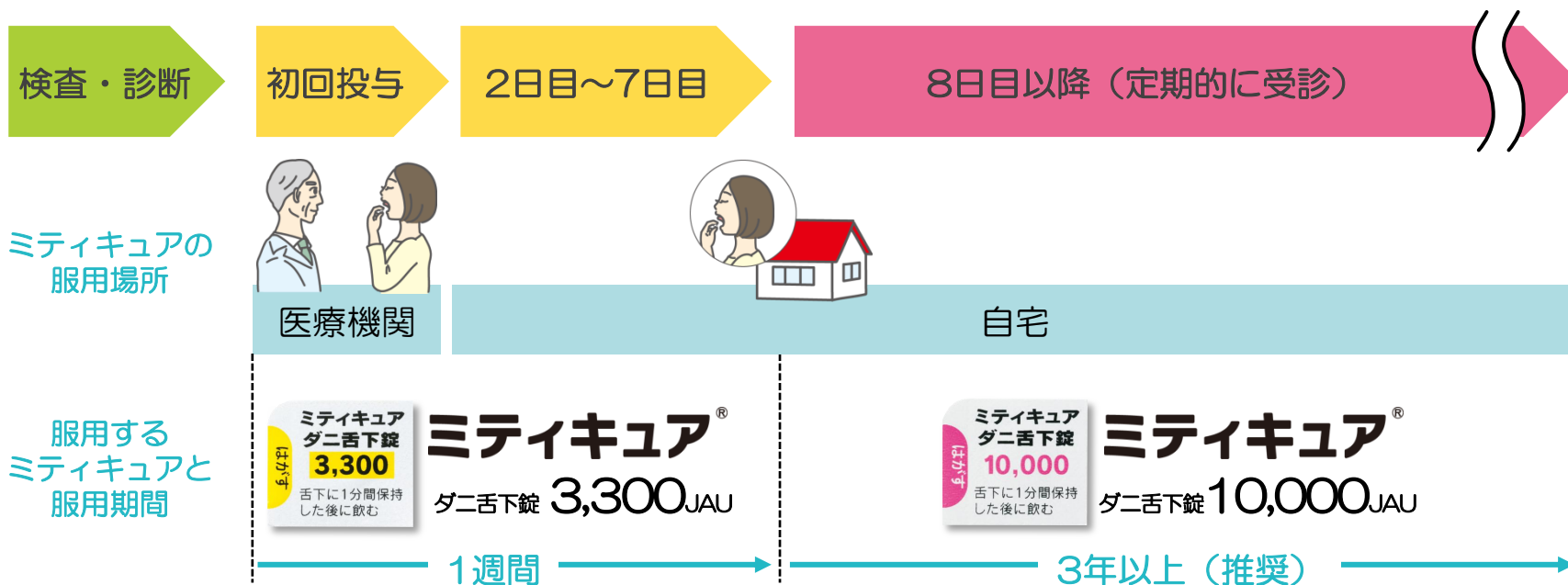
## 消化器の症状

- 持続する胃痛
- 持続する嘔吐



# 治療のスケジュール

ダニアレルギー性鼻炎であることが確認できたら、最初の1週間は3,300JAU錠を、2週目以降は10,000JAU錠を1日1回1錠服用します。初回は医療機関で服用し、2日目からは自宅で服用します。

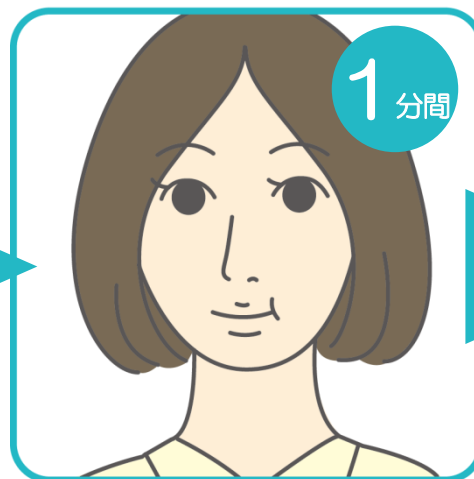


# 服用方法

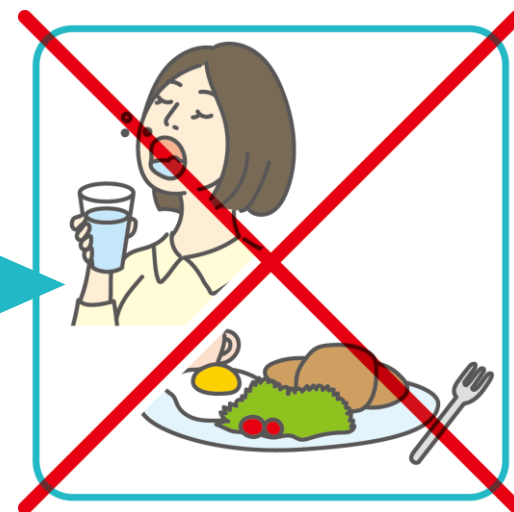
1日1回、ミティキュアを舌の下に置き、1分間保持した後、飲み込みます。  
その後5分間は、うがい・飲食を控えてください。



舌の下に置く



1分間保持後、  
飲み込む



5分間は、  
うがい・飲食を控える

\*家族の居る場所や日中の服用が推奨されます。  
\*舌の下に置くとすぐに唾液で溶けてなくなります。



# 服用時の注意 ①

ミティキュアを服用している間は、次のことに注意が必要です。

①次のときは副作用と思われる症状の発現に特に注意してください。

- 服用後少なくとも30分間
- 服用開始初期

②次のときは服用前に医師に相談してください。

- 喘息の発作や症状が激しいとき
- 風邪をひいているときや体調が悪いとき
- 口の中に傷や炎症があるとき
- 抜歯など口の中の手術や治療を行ったとき
- 服用を長期に中断した後、服用を再開するとき

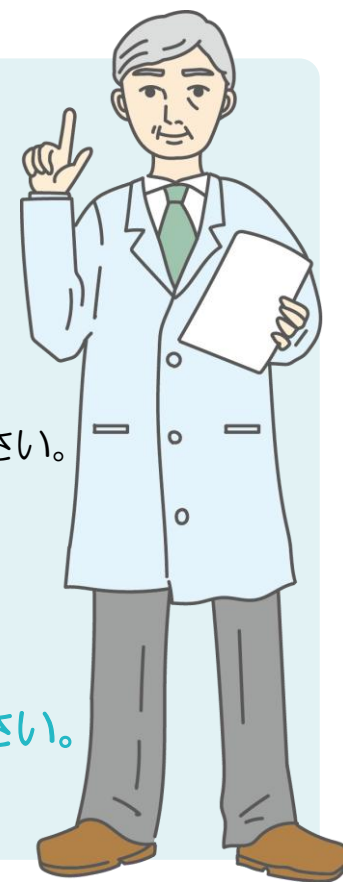




## 服用時の注意 ②

ミティキュアを服用している間は、次のことに注意が必要です。

- ③服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴などは避けてください。
  - ・副作用がおこるおそれがあります。
- ④誤って多く服用した場合は直ちに吐き出しうがいをしてください。
  - ・翌日改めて前日の用量を服用してください。
  - ・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てください。
- ⑤アレルギー性鼻炎の症状の改善があっても、自己判断で服用を中止しないでください。
  - ・症状が再発する可能性があります。必ず医師に相談してください。
- ⑥他の医療機関でお薬が処方されたときには、医師に報告してください。
  - ・ミティキュアによる治療に影響を及ぼす可能性があります。



# 治療を受ける前の心構え

治療開始前に以下の事項を確認してください。

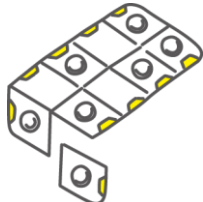


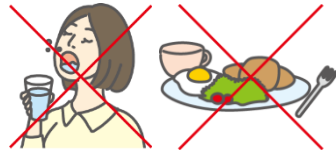

- 長期間の治療を受けられる
- ミティキュアの服用（舌の下に1分間保持）を毎日継続できる
- 少なくとも1ヵ月に1度\*受診することができる  
※発売後約1年間は2週間に1度
- すべての患者さんに効果を示すわけではないことが理解できる
- 効果があって終了した場合でも、その後効果が弱くなる可能性があることが理解できる
- アナフィラキシーなどの副作用がおこるおそれがあることが理解でき、副作用がおきたときの対応が理解できる



これらをよく理解した上で、治療を開始してください。

# ミティキュアの服用手順

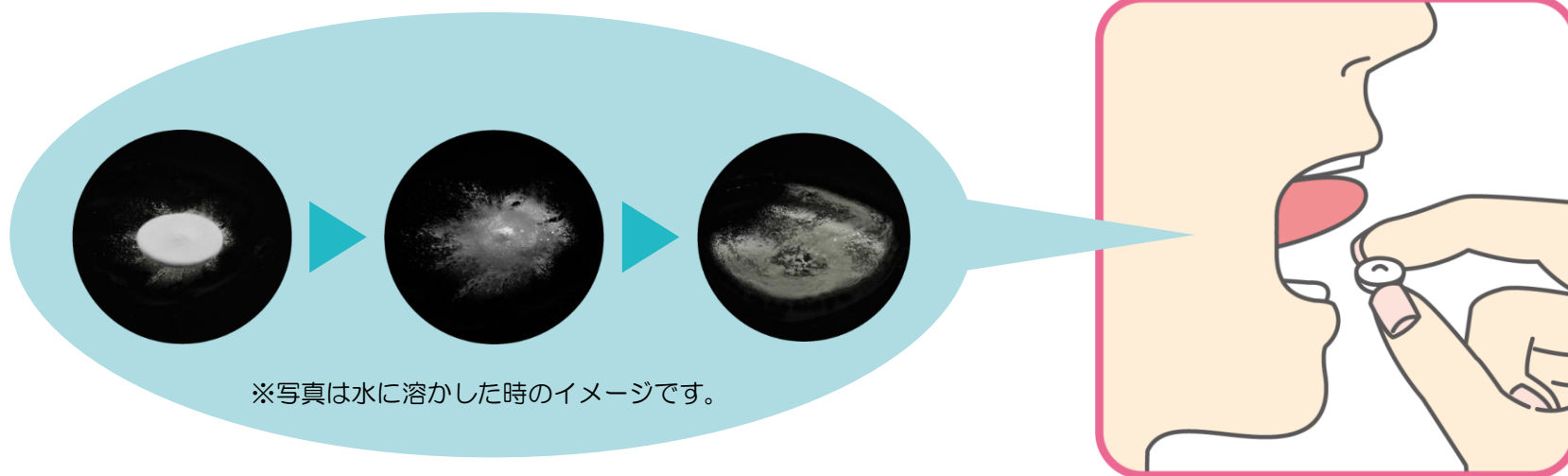
服用する直前にシートをはがし、乾いた指で爪を立てずにお薬を取り出してください。舌の下にお薬を置き、1分間保持した後、飲み込みます。

<p>1</p>  <p>ミシン目にそって、しっかりと折り曲げ、切り離してください。</p>	<p>4</p>  <p>1分間</p> <p>舌の下にお薬を置き、1分間保持した後、飲み込んでください。舌の下に置くとすぐ唾液で溶けてなくなりますが、唾液はすぐに飲み込まず、1分間舌の下に保持してください。</p>
<p>2</p>  <p>うら面の「はがす」部分からはがしてください。お薬がやわらかく、割れることがあるため、シートをはがさずに押し出さないでください。</p>	<p>5</p>  <p>その後5分間は、うがいや飲食をしないでください。</p>
<p>3</p>  <p>爪を立てずに指の腹で下から押して、お薬を取り出してください。欠けたり割れたりした場合、それらも一緒に服用してください。</p> <p>下から押す</p>	

\*家族の居る場所や日中の服用が推奨されます。

# ミティキュアの性質

ミティキュアは、舌の下に置くと、すぐに唾液で溶けてなくなります。  
また、他の錠剤よりも湿気を吸いやすく、やわらかいのが特徴です。

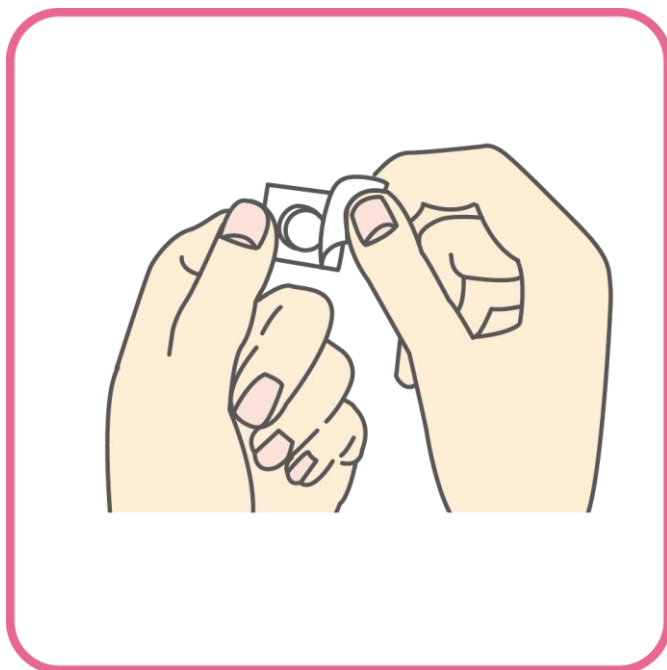


- お薬の溶けた唾液はすぐに飲み込まず、1分間、舌の下で保持してください。
- お薬が欠けたり割れたりした場合、それらも一緒に服用してください。

# ミティキュア開封時の注意

ミティキュアを服用する際には、次のことに注意してください。

ブリスターシートから  
取り出して服用すること

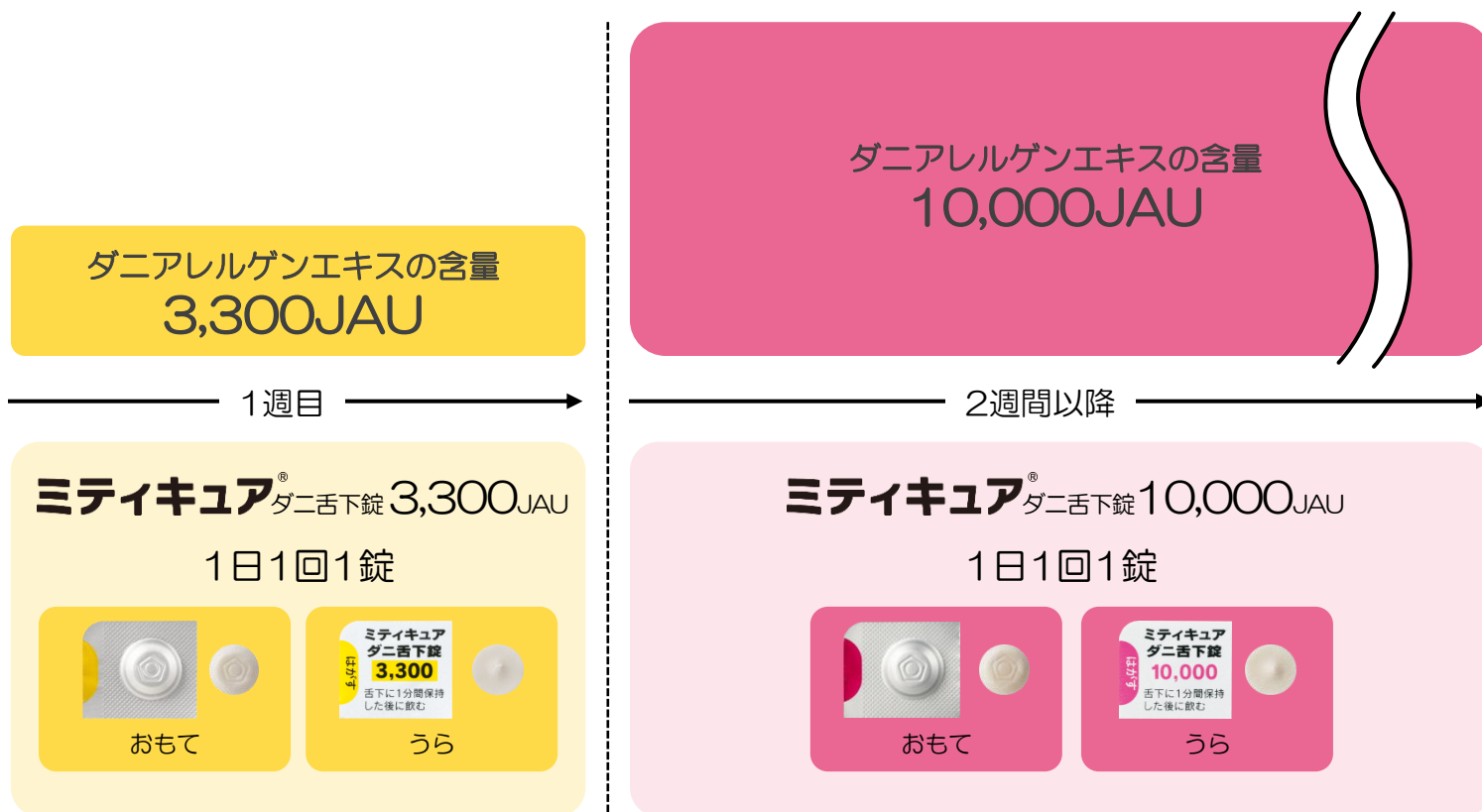


吸湿性があるため、服用直前に  
乾いた指で取り出すこと



# ミティキュアの服用量

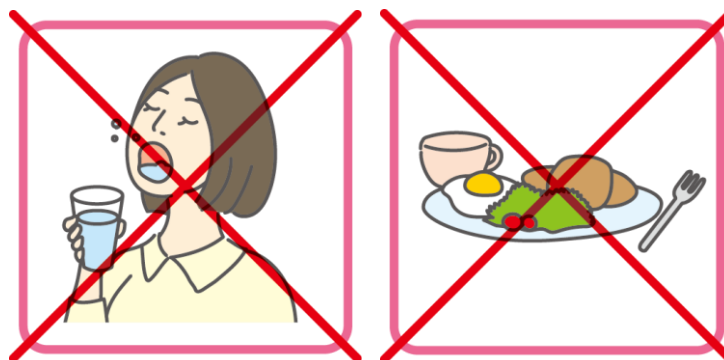
初めの1週間は3,300JAUを服用し、2週目以降は10,000JAUを服用します。



# 服用時に避けること

ミティキュアの効果を得るために服用後5分間はうがい・飲食をしないでください。  
また、副作用がおこるおそれがありますので、服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴などは避けるようにしてください。

服用後5分間避けること



服用前後2時間程度避けること





# 服用を間違えたとき

ミティキュアを誤って多く服用してしまったり、  
飲み忘れていたりした場合は、次のように対処してください。

いずれの場合も、決してその日の分より多く服用しないでください。  
異常が認められた場合は、直ちに医療機関を受診してください。

## ①誤って多く服用してしまったとき

- 直ちに吐き出し、うがいをしてください。
- 翌日、改めて前日の用量を服用してください。

## ②1分間保持できず、飲み込んでしまったとき

- その日は再度服用しないでください。
- 翌日、改めて前日の用量を服用してください。

## ③服用し忘れたとき

- その日のうちに気がついた場合、その日の用量を服用してください。
- 翌日に気がついた場合、前日の用量を服用してください。
- 服用したか不確かな場合、その日は服用しないでください。





# 中止・再開するとき

服用を中止する場合、自己判断で中止せず、必ず医師に相談してください。  
服用を長期に中断した後再開する場合も医師に相談してください。



# 医師に相談すべきとき

次のような症状があるときは、ミティキュア服用前に医師に相談してください。

喘息発作や症状が  
激しいとき



口の中に傷や  
炎症があるとき



風邪をひいているときや  
体調が悪いとき



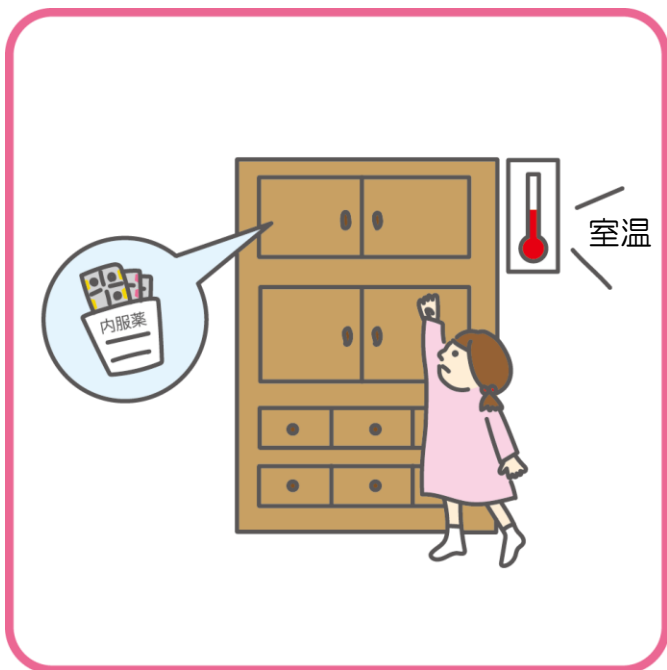
抜歯など口の中の手術や  
治療を行ったとき



# 取扱方法について

ミティキュアはシートをはがさず室温で、小児の手の届かないところに保管してください。  
ミティキュアは他の人に使用させてはいけません。

室温で、小児の手の届かないところに保管



他の人に使用させない



# 日常生活の注意

ミティキュアによる治療中も、症状の原因となるダニを減らすことが大切です。アレルギー性鼻炎の症状がひどい場合、医師の指示に従い、アレルギー治療薬などを使用してもかまいません。鼻炎の症状やお薬の使用状況などを日誌にまとめ、受診時に医師に確認してもらいましょう。



# ダニアレルゲンの回避方法

治療のほか、以下の方法を参考にして室内や寝具のダニの除去・回避を実施しましょう。

ていねいに掃除機がけをする



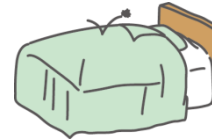
掃除の目安

- 1週間に2回以上
- 1畳あたり30秒以上
- ほこりの立ちやすい場所は、拭き掃除の後に掃除機をかける

布張りのソファ、カーペット、畳はできるだけやめる

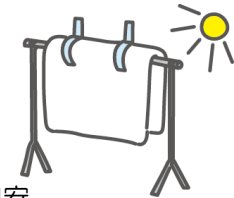


ダニを通さないカバーをかける



- ベッドのマット
- ふとん
- 枕

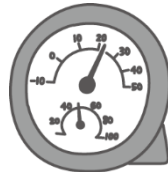
寝具を干す



干す目安

- 1週間に2回以上
- 干せない日は、ふとん乾燥機などを使用する

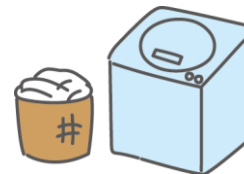
部屋の温度・湿度を調整する



調整の目安

- 湿度：50%
- 温度：20～25℃

シーツやカバーは、まめに洗濯をする



洗濯の目安

- 1週間に1回以上

寝具の掃除機がけをする



目安

- 1週間に1回以上