

ミティキュアによる 治療をはじめ 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

- ダニアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法を希望される患者さんへ
- ミティキュアについて
- ミティキュアの性質
- 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

治療について

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

日常生活の注意

- 日常生活の注意
- ダニアレルゲンの回避方法

小児向け

- ミティキュアの飲み方
- 飲むときに気をつけること
- 特に、気をつけてほしいこと
- ミティキュアを飲むときに注意してほしいこと
- 保護者の方へ

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

小児向け

ダニアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法を希望される患者さんへ

治療開始前に以下の事項を確認してください。

舌下免疫療法を含むアレルゲン免疫療法は、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、症状を和らげたり、根本的な体質改善が期待できる治療法です。原因となるアレルゲンを用いて行う治療法のため、原因となるアレルゲンを確定する確定診断が重要です。

- アレルギー症状を治したり、長期にわたり症状をおさえる可能性のある治療法です。完全に症状が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局所や全身のアレルギー反応がおこるおそれがあり、まれに重篤な症状が発現するおそれがあります。
- 定期的な受診が必要です。
- 治療期間は3～5年が推奨されます。
正しく治療が行われると、治療を開始して数ヵ月後から効果が期待されます。
年単位で継続することで根本的な体質改善が期待できると考えられています。



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。

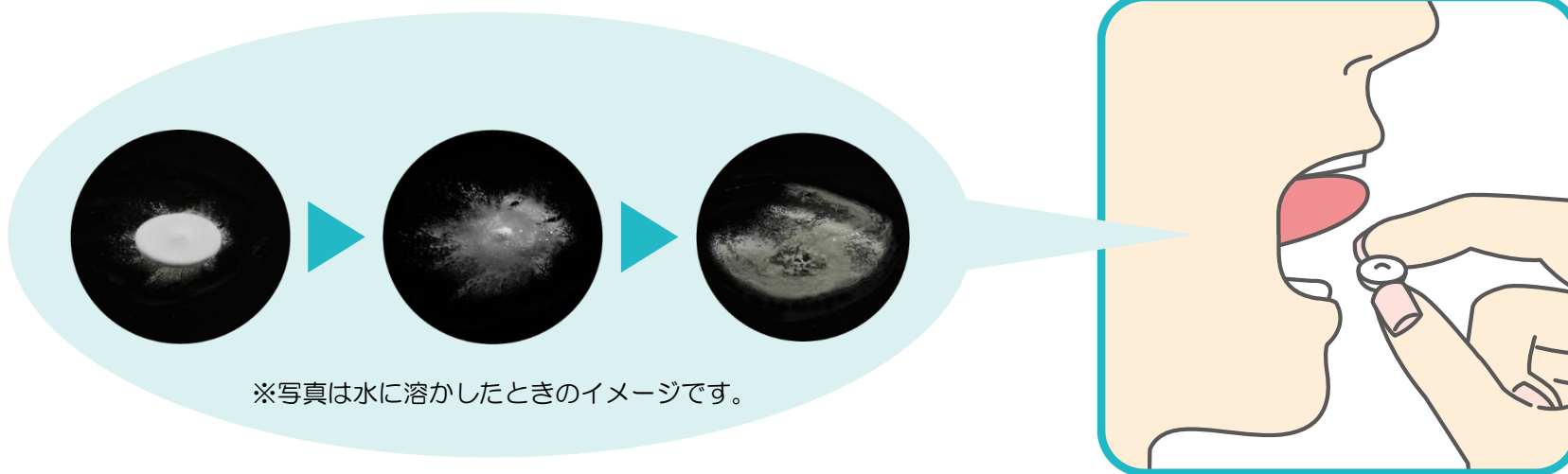
初めの1週間は3,300JAUを服用し、2週目以降は10,000JAUを服用します。



- 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小児等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。

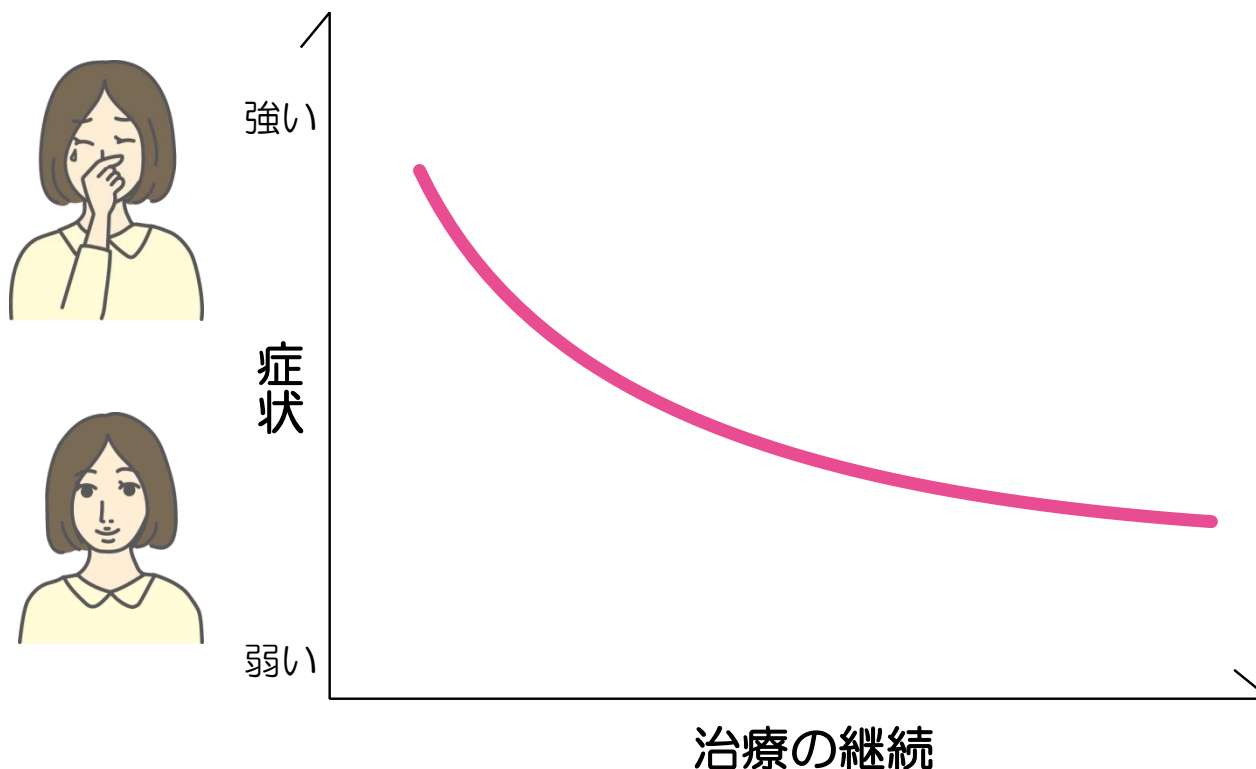


- お薬の溶けた唾液はすぐに飲み込まず、1分間、舌の下で保持してください。
- お薬が欠けたり割れたりした場合、それらも一緒に服用してください。

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^{ふしゅ}浮腫・腫れ、かゆみ、不快感、異常感
- 唇の腫れ
- 喉^{のど}の刺激感、不快感
- 耳のかゆみ など

副作用の例（口の中の^{ふしゅ}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。

*小さなお子さん等、症状が判断できない場合には、保護者等が確認した上で、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>皮膚の症状 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>消化器の症状 胃痛、吐き気、嘔吐、 下痢など</p> 	<p>眼の症状 視覚異常、 視野の狭窄など</p> 
<p>呼吸器の症状 声がかれる、鼻がつまる、 くしゃみ、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、チアノーゼなど</p> 	<p>循環器の症状 頻脈、不整脈、 血圧低下（ふらつきやめまい） など</p> 	<p>神経の症状 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も現れます。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



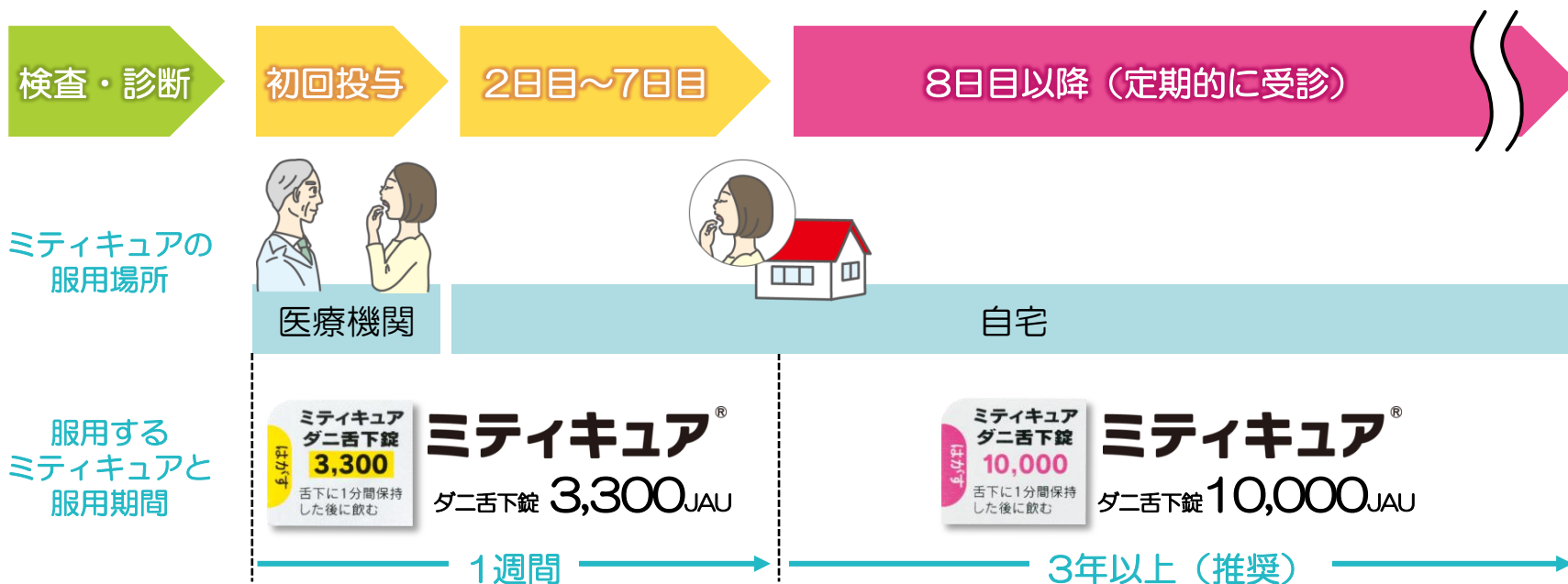
消化器の症状

- 持続する胃痛
- 持続する嘔吐



治療のスケジュール

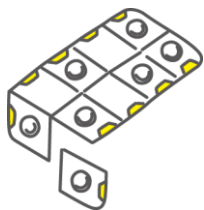
ダニアレルギー性鼻炎であることが確認できたら、最初の1週間は3,300JAU錠を、2週目以降は10,000JAU錠を1日1回1錠服用します。初回は医療機関で服用し、2日目からは自宅で服用します。



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。

1



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。

2



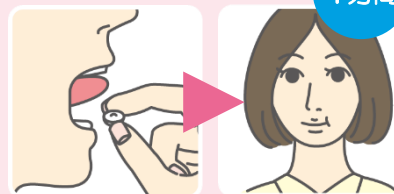
うら面の「はがす」部分からはがしてください。お薬がやわらかく、割れることがあるため、シートをはがさずに押し出さないでください。

3



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。

4



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。

5



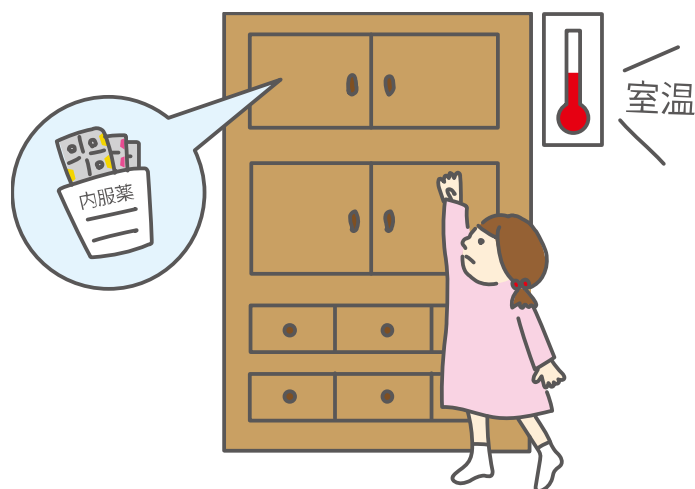
その後5分間は、うがいや飲食をしないでください。

*家族の居る場所や日中の服用が推奨されます。
*小さなお子さん等は、保護者等の管理下で服用することが推奨されます。

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



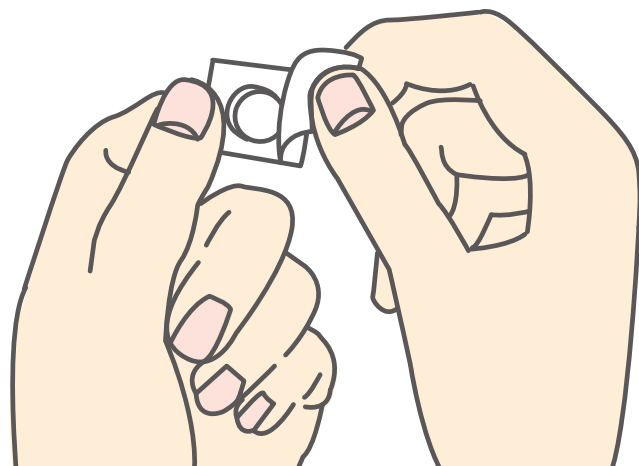
他の人に使用させない



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。

ブリストアシートから
取り出して服用すること



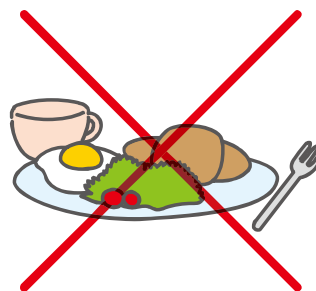
吸湿性があるため、服用直前に
乾いた指で取り出すこと



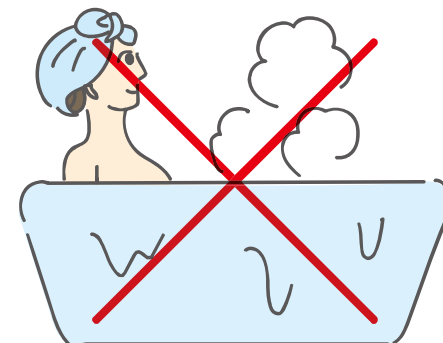
服用時に避けること

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。



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。

*小さなお子さん等、症状や口の中の状態を判断できない場合は、保護者が確認した上で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



また、ミティキュアの服用を中止・再開するときも
医師に相談してください。



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。

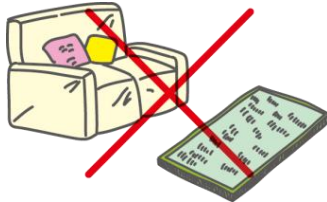
ていねいに掃除機がけをする

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

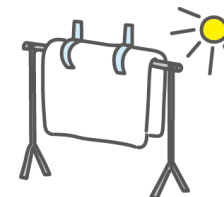
- ベッドのマット
- ふとん ・ 枕



寝具を干す

干す目安

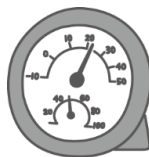
- 1週間に2回以上
- 干せない日は、ふとん乾燥機などを使用する



部屋の温度・湿度を調整する

調整の目安

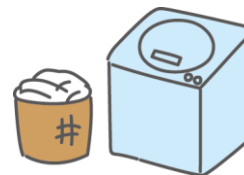
- 湿度：50%
- 温度：20～25℃



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



ミテイクキュアによる

ちりょう
治療をはじめ

みなさんと

おうちの方へ

インフォームド・
コンセント用

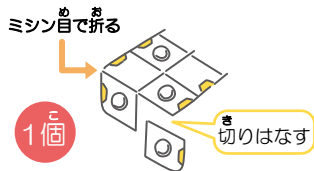


ミティキュアの飲み方 1日1回1個

ミティキュアは、舌の下に置くお薬です。おうちの人がいるところで飲んでください。

飲むまえ

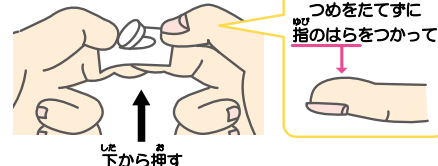
①切りはなす



②はがす



③お薬をだす



飲むとき

④舌の下に置く



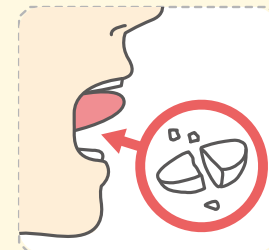
そのまま待つ



つばを飲み込む



お薬が欠けたり、割れたりした場合は、それらも一緒に舌の下に置いてください



飲んだあと

⑤5分間は

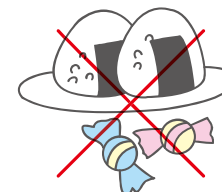
うがいをしない



飲まない



食べない



の き 飲むときに気をつけること①

の かた まちが 飲む方を間違えたら、おうちのひと つた 人に伝えてください。



まちが おお 間違って多く の 飲んでしまった



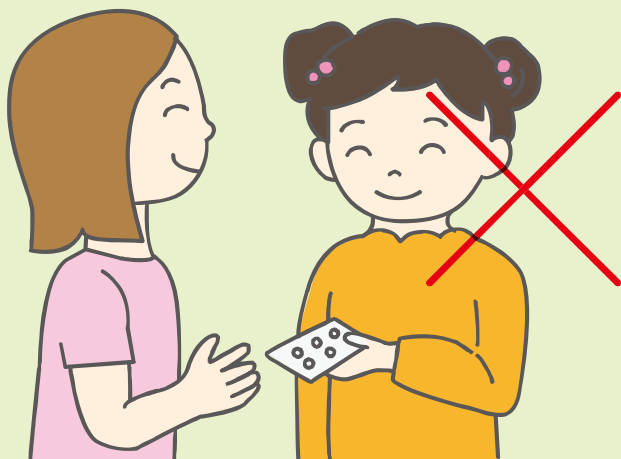
ぶんま 1分待たずに、 の こ 飲み込んでしまった



の わす 飲み忘れてしまった

の 飲むときに気をつけること②

まも の
つぎのことを守って飲んでください。



ほか ひと
他の人にあげては
いけません



にち
1日
かい
1回
こ
1個

にち かい こ
1日1回1個を
の
飲みましょう

の き 飲むときに気をつけること③

こんなときは、ミティキュアを飲む前に
 うちの人やお医者さんに伝えてください。

ゼーゼー、ヒュー
 ヒューいうとき※



ぜんそく ほっさ しょうじょう
 ※喘息の発作や症状がある
 とき

くち なか あか
 口の中が赤くなって
 いたり、傷があるとき



かせ
 風邪をひいている
 ときや体調が悪いとき



は ちりょう
 歯の治療をしたり、
 歯のことで、気にな
 ることがあるとき



とく き 特に、気をつけてほしいこと①

ミティキュアを飲んで、いつもと違うな、と思ったら、おうちのひとに伝えてください。

ミティキュアを飲んだあと、こんなことがおきるかもしれません。

くち
口



- ・くちなかの中がはれる
- ・くちなかの中がかゆくなる
- ・くちなかの中がいつもとちがいかん違うと感じる
- ・くちびる唇がはれる

のど



- ・のどがかゆくなる
- ・のどがいつもとちがいかん違うと感じる

みみ
耳



- ・みみ耳がかゆくなる

こんなときは、とく き 特に気をつけてください。

- の 飲んだあと30分間
- の はじ ころ 飲み始めの頃

とく き 特に、気をつけてほしいこと②

こんなときは、すぐにおうちの人や
お医者さんに伝えてください！

ひら



- 顔や体がかゆい
- 顔や体にポツポツが
できている
- 顔や体が赤い

のど・むね



- 声がよく出ない
- のどがかゆい
- くしゃみが出る
- せきが出る

おなか



- おなかが痛い
- 気持ちが悪い

そのほか

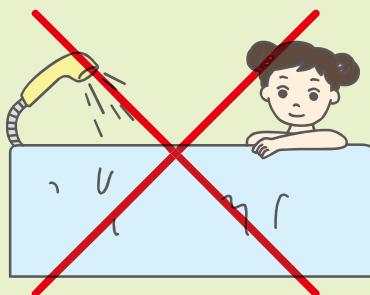


- まわりが、見えにくい
- くらくらする
- ふうふうする

の ミティキュアを飲むときに ちゅうい 注意してほしいこと

の まえ の あと じかん つぎ まも
飲む前と飲んだ後の2時間は、次のことを守ってください。

- お風呂に入らない



- 激しい運動（思い切り走る、たくさん体を動かすなど）をしない



いしゃ くすり だいじょうぶ い まいにちの つづ
お医者さんから「お薬をやめても大丈夫」と言われるまで毎日飲み続けましょう。

保護者の方へ①

◆通年性アレルギー性鼻炎とは

通年性アレルギー性鼻炎は、鼻や目のアレルギー症状を引き起こすほか、そのつらい症状が日常生活にも影響を及ぼします。

通年性アレルギー性鼻炎とは、くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどのアレルギー症状が、季節を問わず現れる疾患で、鼻の症状だけでなく、目のかゆみや涙目などをともなうこともあります。

日本人の約4分の1が通年性アレルギー性鼻炎であるといわれています※1。

さらに、通年性を含むアレルギー性鼻炎のつらい症状は、日常生活のさまざまな場面で影響を及ぼし、QOL（生活の質）が低下することがわかっています※2。

- 勉強・仕事・家事の支障
- 精神集中不良
- 思考力の低下
- 新聞や読書の支障

※1 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会編：鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版（改訂第8版）ライフサイエンス、2015.

※2 大久保公裕ほか：アレルギー・免疫 19(1):113, 2012.

ダニによる通年性アレルギー性鼻炎を、『ダニアレルギー性鼻炎』といいます。

通年性アレルギー性鼻炎の主な原因（アレルゲン）は、ダニ、真菌（カビ）、昆虫、ペットの毛などが知られています。

なかでも、ダニによる通年性アレルギー性鼻炎をダニアレルギー性鼻炎といいます。

保護者の方へ②

◆ミティキュアとは

ミティキュアは、ダニを原料とするエキスから作られたアレルギー免疫療法薬で、ダニによるアレルギー性鼻炎の症状を和らげます。

ミティキュアは、ダニアレルギー性鼻炎のアレルギー免疫療法のお薬で、ダニを原料とするエキスから作られています。少量から服用することによって体を慣らし、ダニアレルギー性鼻炎の症状を和らげます。

ミティキュアは、1週目に服用する3,300JAU錠と2週目以降に服用する10,000JAU錠の2種類があります。

なお、ミティキュアを初めて服用するときは、医療機関で服用します。2回目以降は毎日自宅で服用します。

ミティキュアなどのアレルギー免疫療法は、症状を和らげるほか、根本的な体質改善が期待できます。

ダニアレルギー性鼻炎の治療法には、主に薬物療法とアレルギー免疫療法があります。薬物療法は、症状をおこす物質（ヒスタミンなど）の働きや鼻の中の炎症をおさえて自覚症状を和らげます。アレルギー免疫療法は、体をアレルギーに慣らし、根本的な体質改善が期待できます。

アレルギー免疫療法では次のような効果が期待できます。

- ・ 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

保護者の方へ③

治療は数年にわたり継続します。

ミティキュアによる治療は、体を少しずつアレルゲン（ダニアレルゲン）に慣らすことから、数年にわたり継続して服用します（3年以上推奨）。そのため、定期的な受診が重要です。

**正しく服用を継続することで、数ヵ月後から効果が期待され、
長期間継続することで最大の効果を発揮します。**

正しくミティキュアによる治療が行われると、治療を開始して数ヵ月後から効果が期待されます。また、年単位で正しく治療が継続されると、アレルギー症状を治したり、治療終了後も長期間にわたり症状をおさえる等最大の効果が得られると考えられています。症状が完全におさえられない場合でも、症状を和らげ、アレルギー治療薬の使用量を減らすことが期待できます。

保護者の方へ④

◆ミティキュアの服用方法

1日1回1錠、舌の下にお薬を置き、1分間保持した後、飲み込みます。
その後5分間はうがいや飲食はしないでください。

服用直前に乾いた指で、ブリスターシートから取り出してください。
すぐに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に溶けてなくなりますが、唾液は1分間舌の下に保持してください。
飲み込んだ後5分間は、うがい・飲食をしないでください。

ミティキュアは舌の下から体の中へ取り込まれます。効果が現れるためには、舌の下にお薬を置き、1分間保持した後飲み込むこと、その後5分間は、うがいや飲食はしないことが重要です。

なお、小さなお子さん等では、舌の下に1分間保持できているかどうかも確認してください。

ミティキュア服用時に1分間で溶けない場合は、溶けるまで舌下に保持した後、飲み込んでください。錠剤のまま飲み込まないでください。

家族の居る場所や日中（朝や昼間）の服用が推奨されます。

アレルギーの原因となるアレルゲン（ダニアレルゲン）を服用することから、ミティキュア服用後にアレルギー反応がおこるおそれがあります。そのため、家族の居る場所や日中（朝や昼間）の服用が推奨されます。特に小さなお子さんは、保護者等の管理下で服用することが推奨されます。

服用前後2時間程度は激しい運動、入浴などは避けてください。

血行が促され、ミティキュアの体内への吸収が増すことにより、副作用が発現するおそれがあります。そのため、服用前後2時間程度は激しい運動、入浴などは避けるようにしてください。

保護者の方へ⑤

◆ミティキュアの保管

室温で、お子さんの手の届かないところに保管してください。
また、他の人に使用させないでください。

シートをはがさず、室温で、お子さんの手の届かないところに保管してください。
また、他の人に使用させないでください。

保護者の方へ⑥

◆服用について医師に相談すべきとき

次のような症状があるときは、ミティキュアを服用する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（喘息症状が悪化するおそれがあります）
- 風邪をひいているときや体調が悪いとき（副作用発現のおそれがあります）
- 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
（ミティキュアの体内への吸収が増し、副作用が発現するおそれや、ミティキュアが傷や炎症部位に刺激を与えるおそれがあります）

小さなお子さん等では、自分で症状や口の中の状態を判断できない場合があります。

その場合は、保護者等が確認した上で医師に相談してください。

お子さんの成長や活動状況、治療の経過によって対応が異なる可能性があります。以下の項目について、事前に医師に対応方法等を確認しておくといでしょう。

- 予防接種を行うとき
- 歯が生えかわるとき
- 服用する前後2時間以内に体育の授業やスポーツ（部活）などがあるとき
- 旅行等普段と異なる環境になるとき

なお、治療開始時に他に服用している薬があるときは、事前に医師にお伝えください。

他院で、新たな薬を処方される際には、ミティキュアによる治療を行っていることを医師にお知らせください。

保護者の方へ⑦

◆正しく服用できなかったときの対応

誤って多く服用してしまった場合、1分間保持せずに飲み込んでしまった場合、服用し忘れた場合は、次のように対応してください。

- 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。
- 1分間保持せず、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。
- 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は、その日は服用しないでください。

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

保護者の方へ⑧

◆副作用について

服用後少なくとも30分間、服用開始初期は特に副作用の発現に注意してください。

主な副作用は、投与部位である口の中の一般的なアレルギー反応に基づく腫れやかゆみなど局所の症状です。

国内の臨床試験で多くみられた副作用は以下の通りです。

- ・ 口の中の浮腫・腫れ、かゆみ、不快感、異常感
- ・ 唇の腫れ
- ・ 喉^{のど}の刺激感、不快感
- ・ 耳のかゆみ など

保護者の方へ⑨

◆副作用について

まれに重大な副作用として、全身性の強いアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）が発現するおそれがあります。

アナフィラキシーで早期にみられる症状

皮膚の症状

蕁麻疹、そう痒感、紅斑・皮膚の発赤などの全身的な皮膚症状
（医薬品の投与数分から通常は30分以内に、初発症状のことが多い）

消化器の症状

胃痛、吐き気、嘔吐、下痢など

眼の症状

視覚異常、視野の狭窄など



呼吸器の症状

声がかれる、鼻がつまる、くしゃみ、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、チアノーゼなど

循環器の症状

頻脈、不整脈、血圧低下（ふらつきやめまい）など

神経の症状

不安、恐怖感、意識の混濁など



上記のような症状が現れた場合、直ちに医療機関を受診してください。

※小さなお子さん等、症状が判断できない場合は、保護者等が確認した上で、直ちに医療機関を受診してください。

特に緊急性が高い症状

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



特に上記のような症状が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。

保護者の方へ⑩

◆日常生活の注意

服用後の体調の変化に注意し、アレルギー性鼻炎の症状がひどい場合の対応については、あらかじめ医師に確認しておいてください。

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。