



2018 年 2 月 16 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)

アレルゲン免疫療法薬 T0-203 (ミティキュア®ダニ舌下錠) の  
小児適応に係る用法・用量の追加承認取得について

鳥居薬品株式会社(本社:東京、社長:高木正一郎、以下「当社」)は、本日、アレルゲン免疫療法薬 T0-203(製品名:ミティキュア®ダニ舌下錠)について、小児適応に係る用法・用量の追加承認を取得しましたので、お知らせいたします。

当社は 2015 年 12 月より「ミティキュア®ダニ舌下錠」を販売しておりますが、現在は 12 歳以上の患者さんが対象となっております。室内塵ダニは幼小児期に発症するアレルギー疾患と深く関係していることが知られており、より低年齢からアレルゲン免疫療法による治療を開始することが重要であるというご意見を多くの先生方から頂いておりました。

国内で実施した 5~17 歳の小児室内塵ダニアレルギー性鼻炎患者を対象とした第 III 相臨床試験において、12 歳以上の患者さんと同様に有効性及び安全性が確認されたことから、2017 年 3 月 24 日に小児適応に係る用法・用量の追加承認申請を行っておりました。このたび、承認を取得したことから、12 歳未満の小児の患者さんにも使用できるようになりました。

当社は、今回の用法・用量の追加により、小児アレルギー性鼻炎治療の選択肢が広がり、患者さんの治療ならびに QOL 向上にいっそう貢献できることを期待しております。

本件が当期の業績に与える影響については、2 月 6 日に公表している 2018 年度の業績予想に織り込んでおります。

<本剤の概要>

|       |                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製品名   | : ミティキュア®ダニ舌下錠 3,300 JAU<br>ミティキュア®ダニ舌下錠 10,000 JAU                                                                                                  |
| 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、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。

<アレルギー免疫療法について>

アレルギー免疫療法とは、アレルギー疾患の原因である「アレルギー」を少量から投与することで体をアレルギーに慣らし、アレルギー症状を治したり、長期にわたって症状をおさえる可能性のある治療法です。

当社では、アレルギー免疫療法に関する正確な情報の普及のため、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>)」を開設しておりますので、治療法に関する詳しい情報については、本サイトをご覧ください。

以 上