

商品名 アシテアダニ舌下錠100単位（IR） 添付文書情報

一般名	アレルゲンエキス（1）錠	薬価	55.90
規格	100IR1錠	区分	
製造メーカー	塩野義製薬	販売メーカー	塩野義製薬
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 44. アレルギー用薬 449. その他のアレルギー用薬 4490. その他のアレルギー用薬		

アシテアダニ舌下錠100単位（IR）の組成・成分

1錠中

ヤケヒョウヒダニエキス原末：50単位（IR）

コナヒョウヒダニエキス原末：50単位（IR）

アシテアダニ舌下錠100単位（IR）の用法・用量

通常、1回100単位（IR）を1日1回舌下投与から開始し、1回投与量は100単位（IR）ずつ、300単位（IR）まで増量する。なお、漸増期間は、原則として3日間とするが、患者の状態に応じて適宜延長する。舌下投与後は完全に溶解するまで保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。

【用法及び用量に関連する注意】

本剤を1年以上投与しても効果がみられなかった患者に対しては、それ以降の本剤投与の継続について慎重に判断すること。

アシテアダニ舌下錠100単位（IR）の効能・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。

【効能又は効果に関連する注意】

- 本剤の投与開始に際し、特異的IgE抗体検査又は皮膚反応テストを行い、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎の確定診断を行うこと。
- 本剤の使用開始にあたっては、患者の症状等を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断すること。
- ダニ抗原以外のアレルゲンに対しても反応性が高い（ダニ抗原以外のアレルゲンに対しても特異的IgE抗体値が高い）ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。

アシテアダニ舌下錠100単位（IR）の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）、咽頭浮腫・喉頭浮腫（1～5%未満）：血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹、喘息等の異常が認められたときには、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状として次のようなものがある。蕁麻疹、そう痒感、紅斑・皮膚発赤、胃痛、悪心、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、嗄声、鼻閉塞、くしゃみ、咽頭そう痒感・喉頭そう痒感、胸部絞やく感、犬吠様咳嗽、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼ、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識混濁等。

2. その他の副作用：

- [1] 皮膚：（1～5%未満）皮膚そう痒感、（1%未満）蕁麻疹、発疹、湿疹。
- [2] 口腔内：（5%以上）口腔浮腫（21.2%）、口腔そう痒感（18.9%）、口内炎、（1～5%未満）口腔内不快感、舌浮腫、口の錯感覚・口感覚鈍麻、舌炎、口腔粘膜水疱形成、口腔内痛、舌そう痒感、（1%未満）舌痛、口内乾燥、口蓋浮腫、口腔粘膜紅斑。
- [3] 鼻：（1%未満）鼻部不快感、くしゃみ、鼻汁、鼻閉。
- [4] 眼：（1%未満）流涙、眼そう痒感。
- [5] 耳：（5%以上）耳そう痒感（10.7%）、（1%未満）耳痛、耳不快感。
- [6] 呼吸器：（5%以上）咽喉刺激感（19.9%）、（1～5%未満）咽頭不快感、咳嗽、呼吸困難、咽頭痛、喉頭不快感、（1%未満）喘息、喉頭痛、咽喉乾燥。
- [7] 消化器：（5%以上）腹痛、（1～5%未満）悪心、消化不良、下痢、腹部不快感、（1%未満）胃炎、嚥下困難、嘔吐、食道不快感、（頻度不明）好酸球性食道炎。
- [8] 精神神経系：（1%未満）異物感、頭痛。
- [9] その他：（1～5%未満）口唇浮腫、（1%未満）胸部不快感、胸痛、口唇炎、倦怠感、味覚異常、口唇そう痒感、（頻度不明）動悸。

アシテアダニ舌下錠100単位（IR）の使用上の注意

【警告】

本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと。

【禁忌】

1. 本剤の投与によりショックの既往歴のある患者。
2. 重症気管支喘息患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤はダニ抗原由来のアレルゲンを含む製剤であるため、本剤の投与により、アレルギー反応に基づく副作用、特にアナフィラキシー等の発現のおそれがあること、また発現した際の対処法について患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。初回投与は医療機関で実施し、医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行い、その後も問診等により患者の状態を十分に把握し、口腔浮腫、咽頭浮腫、悪心、消化不良等の異常が認められた場合には、本剤投与の継続を慎重に判断し、症状に応じて休薬又は投与を中止するなど適切な処

置を行うこと。また、ショック、アナフィラキシー等の発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

2. 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。
 - ・ 本剤服用後30分、投与開始初期はアナフィラキシー等の発現に特に注意すること。
 - ・ 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意する（循環動態が亢進し、本剤の吸収が促進される等により、アナフィラキシー等の副作用が発現するおそれがある）。
 - ・ アナフィラキシー等が発現した場合の対処等を考慮し、家族のいる場所や日中の服用が望ましいこと。
 - ・ 漸増期において医療機関外での投与時にアレルギー反応等が認められた場合には、増量の可否について医師に相談するよう患者等に指導すること。
 - ・ 急性気道感染症罹患時や気管支喘息の症状が激しいときは本剤の服用の可否について医師に相談すること。
3. 本剤の臨床試験において、投与初日にダニ抗原によるアレルギー関連反応と考えられる副作用の発現（主に咽喉刺激感、口腔そう痒感）が多い傾向が認められていることから、症状の発現に注意すること。
4. 他の減感作療法薬との併用の経験はないが、併用によりアナフィラキシー等のアレルギー反応を含む副作用の発現が増加する可能性があることから、併用する場合には十分注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 本剤の投与、又はアレルギーエキスによる診断・治療等によりアレルギー＜本剤の投与によりショックを除く＞症状を発現したことがある患者：アレルギー反応に基づく副作用を起こすおそれがある。
2. 気管支喘息＜重症気管支喘息を除く＞患者：喘息発作を誘発するおそれがある。
3. 悪性腫瘍、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患を伴う患者（例えば自己免疫疾患、免疫複合体疾患、又は免疫不全症等）：免疫系に異常がある場合、本剤の有効性、安全性に影響を与えるおそれがある（また本剤の投与によりこれらの疾患に影響を与えるおそれがある）。
4. 抜歯後等口腔内術後又は口腔内に傷や炎症等がある患者：口腔内の状態を十分観察し、本剤投与の可否を判断すること（口腔内の状態によっては本剤の吸収に影響を与えるおそれがあり、また、本剤が傷や炎症部位に刺激を与えるおそれがある）。
5. 非選択的 β 遮断薬投与中の患者：本剤が投与されたときに、本剤による反応＜アレルギー反応＞が強くあらわれることがある（また、本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が通常の用量では十分発現しないことがある）。
6. 三環系抗うつ薬投与中及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬＜MAOI＞投与中の患者：本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が増強されることがある。
7. 全身性副腎皮質ホルモン剤投与中の患者：全身性副腎皮質ホルモン剤の投与により、免疫系が抑制され本剤の効果が得られない可能性がある。
8. 重症心疾患、肺疾患及び高血圧症の患者：本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンにより症状を悪化させるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（アレルギー反応に伴って遊離されるヒスタミンが子宮筋収縮作用を有することが知られている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

【小児等】

- 1) 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 小児等に対しては、本剤を適切に舌下投与できると判断された場合にのみ投与する（また、保護者等に対しても本剤の適切な投与方法を指導する）。

【高齢者】

投与の可否を慎重に判断すること（一般に免疫機能及びその他生理機能が低下しているため、本剤による十分な治療効果が得られない可能性や、副作用がより重篤となるおそれがある）。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.