



福岡県医第1891号（地）
平成27年10月13日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
（ 公 印 省 略 ）

舌下投与用ダニ抽出エキス製剤の使用に当たっての留意事項について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より日本医師会及び福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通して別添のとおり連絡がありましたので、お知らせします。

本通知は、舌下投与用ダニ抽出エキス製剤（販売名：ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU、同舌下錠 10,000JAU）が「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法」を効能又は効果として承認されたことに伴い、本剤がショックを含むアナフィラキシーなどの重篤な副作用が発現するリスクがあること等から、その使用に当たっての留意事項について周知を依頼するものであります。

また、本剤については、適正使用のための流通管理が実施されることについてもご留意いただければと存じます。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

日医発第 651 号（地 I 206）

平成 27 年 10 月 7 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横 倉 義 武

舌下投与用ダニ抽出エキス製剤の使用に当たっての留意事項について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より各都道府県等衛生主管部（局）長に対し、標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本通知は、舌下投与用ダニ抽出エキス製剤（販売名：ミティキュアダニ舌下錠 3, 300JAU、同舌下錠 10, 000JAU）が「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法」を効能又は効果として承認されたことに伴い、本剤がショックを含むアナフィラキシーなどの重篤な副作用が発現するリスクがあること等から、その使用に当たっての留意事項について周知を依頼するものであります。

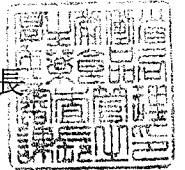
また、本剤については、適正使用のための流通管理が実施されることについてもご留意いただければと存じます。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

薬食審査発 0928 第 6 号
平成 27 年 9 月 28 日

公益社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



舌下投与用ダニ抽出エキス製剤の使用に当たっての留意事項について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通知したので、貴会会員への周知をお願いします。

27薬第2175号
平成27年10月1日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監視係)



舌下投与用ダニ抽出エキス製剤の使用に当たっての留意事項について

標記について、別添のとおり、平成27年9月28日付薬食審査発0928第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知いただきますようお願いいたします。

各医師会通知



薬食審査発 0928 第 5 号
平成 27 年 9 月 28 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

舌下投与用ダニ抽出エキス製剤の使用に当たっての留意事項について

舌下投与用ダニ抽出エキス製剤（販売名：ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU、同舌下錠 10,000JAU。以下「本剤」という。）については、本日、「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、ショックを含むアナフィラキシーなど、重篤な副作用が発現するリスクがあること等から、その使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤の効能又は効果は、「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法」であることから、投与開始に際し、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。
- (2) 本剤については、舌下投与による減感作療法に関する十分な知識・経験を持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、今回の承認に当たり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 79 条に基づき、製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務付けたこと。

(参考：流通管理に係る承認条件)

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。

(3) 本剤の使用に当たっては、あらかじめ、最新の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。

(4) 本剤の流通管理の基本は別添「ミティキュア適正使用管理体制全体図」のとおりであり、その概要は以下のとおりであること。

本剤の処方・使用に当たっては、

- ① 医師は減感作療法及び本剤の適正使用に関する講習を受講
- ② 製造販売業者は講習を修了した医師をデータベースに登録
- ③ 薬剤師は処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤

2. 本剤の流通管理に関する周知事項について

(1) 本剤については、上記 1 (4) の流通管理がなされること。

(2) 上記 1 (4) ①の講習の受講を希望する医師については、製造販売業者への問合せ等をお願いしたいこと。

(3) 薬剤師は本剤の調剤前に、処方医が上記 1 (4) ①の講習を修了した医師であることを確認すること。また、その確認ができない場合には、調剤することを拒むこと。

(4) 上記 (3) に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応ずる義務）の「正当な理由」に当たるものと解されること。

【ミティキュア適正使用管理体制全体図】

(別添)

