



福島医発第347号(地)
平成27年 4月30日

各医師会長殿

福島県医師会
会長 松田 峻一良
(公印省略)

舌下投与用ダニエキス原末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、舌下投与用ダニエキス原末製剤（販売名：アシテアダニ舌下錠 100 単位（IR）、同舌下錠 300 単位（IR））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、本剤の適正使用等について周知を依頼するものです。

本剤については、医師は使用・処方するに当たって減感作療法及び本剤の適正使用に関する講習を受講するとされていること等に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ついてご了知いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしく願いいたします。

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

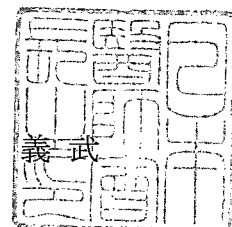
日医発第 18 号 (地 I 8)

平成 27 年 4 月 6 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横 倉



舌下投与用ダニエキス原末製剤の使用に当たっての留意事項について

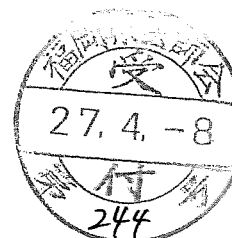
時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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、舌下投与用ダニエキス原末製剤（販売名：アシテアダニ舌下錠 100 単位（IR）、同舌下錠 300 単位（IR））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、本剤の適正使用等について周知を依頼するものであります。

本剤については、医師は使用・処方するに当たって減感作療法及び本剤の適正使用に関する講習を受講するとされていること等にご留意いただければと存じます。

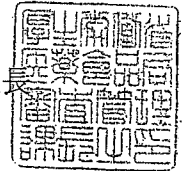
つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。



薬食審査発 0326 第 2 号
平成 27 年 3 月 26 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



舌下投与用ダニエキス原末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152号
平成27年4月7日

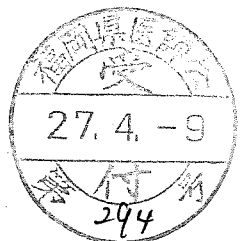
公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監視係)



舌下投与用ダニエクス原末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3月26日付薬食審査発0326
第1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、
貴会会員に対して御周知いただきますようお願いいたします。





薬食審査発 0326 第 1 号
平成 27 年 3 月 26 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 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)

舌下投与用ダニエキス原末製剤の使用に当たっての留意事項について

舌下投与用ダニエキス原末製剤（販売名：アシテアダニ舌下錠 100 単位（IR）、同舌下錠 300 単位（IR））（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「アシテ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。

【アシテア適正使用管理体制全体図】

(別添)

