

シダキユア ミテイキユアによる 治療をはじめめる 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

本資料は、シダキュア・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、治療の概要や服薬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。

CONTENTS

はじめに

シダキュア・ミティキュアによる 舌下免疫療法を希望される患者さんへ	2
シダキュア・ミティキュアについて	3
シダキュア・ミティキュアの性質	5
シダキュア・ミティキュアで期待できる効果	6
シダキュア・ミティキュアの副作用	8
アナフィラキシーで早期にみられる症状	9
特に緊急性が高い症状	10
シダキュア・ミティキュアの治療スケジュール	11

治療について

シダキュア・ミティキュアの服用手順	13
服用時に避けること	14
服用を正しくできなかつたとき	15
医師に相談すべきとき	16
取扱方法と開封時の注意	17

日常生活の注意

日常生活の注意	18
---------	----

小児向け

シダキュア・ミティキュアの飲み方	19
飲むときに気をつけること	21
特に、気をつけてほしいこと	23
飲むときに注意してほしいこと	25
保護者の方へ	26

本資料は、「シダキュア スギ花粉舌下錠」を「シダキュア」、「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。

シダキュア・ミティキュアによる 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。

■毎日の服用が必要です。

■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。

これらをよく理解した上で、治療を開始してください。



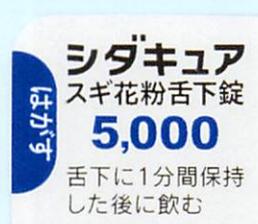
シダキュアについて

シダキュアは、スギ花粉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。

1-7日用



8日以降用



初めの1週間は2,000JAU錠を服用し、2週目以降は5,000JAU錠を服用します。

スギ花粉エキスの含量
2,000JAU

1週目

シダキュア® スギ花粉舌下錠 2,000JAU

1日1回1錠



スギ花粉エキスの含量
5,000JAU

2週目以降

シダキュア® スギ花粉舌下錠 5,000JAU

1日1回1錠



- 検査でスギ花粉症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。
- スギ花粉症の症状を問わず、スギ花粉が飛散していない時期も含め毎日の服用が必要になります。

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。

1-7日用



8日以降用



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

ダニアレルゲンエキスの含量
3,300JAU

1週目

ダニアレルゲンエキスの含量
10,000JAU

2週目以降

ミティキュア[®] ダニ舌下錠 3,300JAU

1日1回1錠



ミティキュア[®] ダニ舌下錠 10,000JAU

1日1回1錠

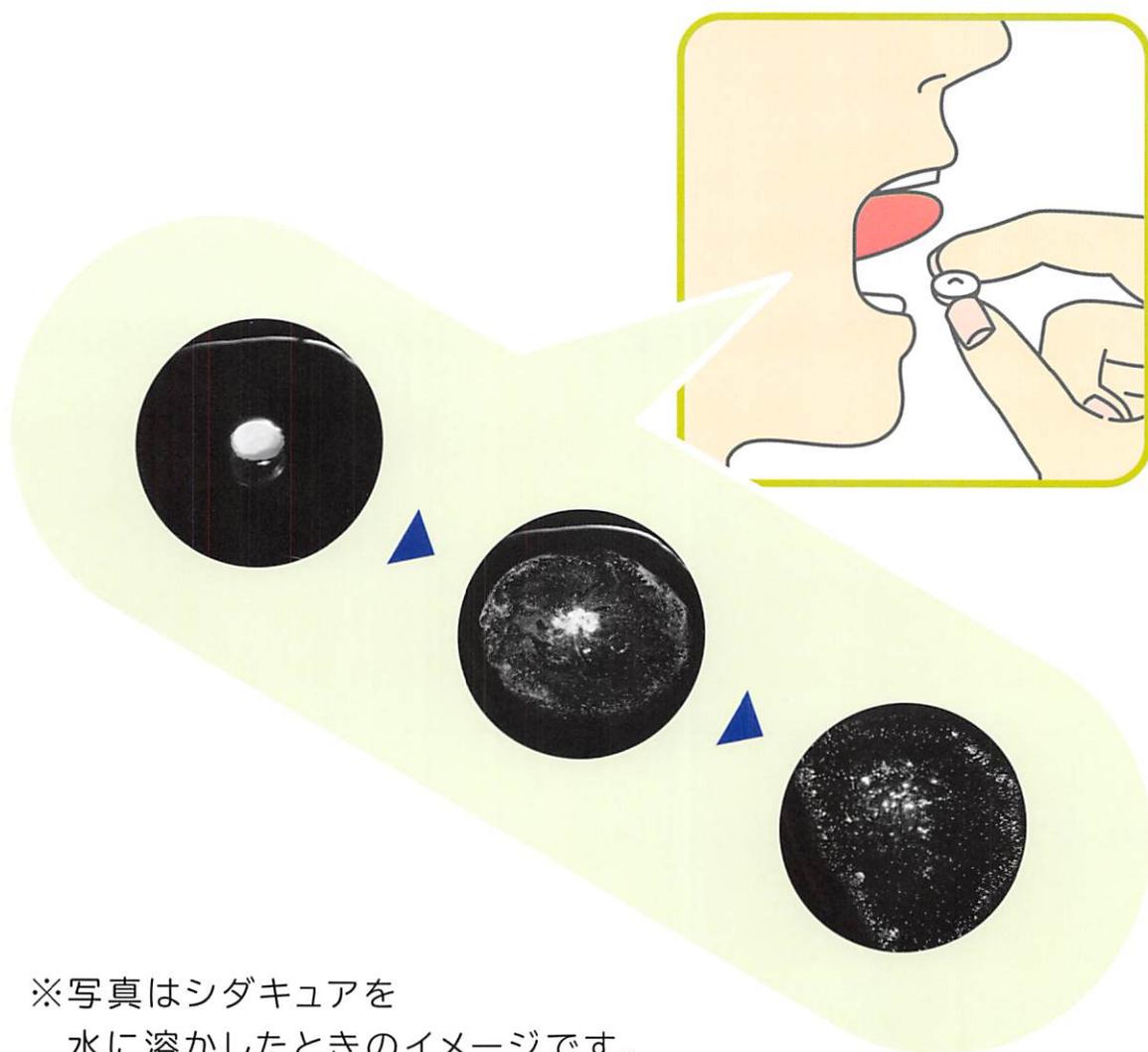


- 検査でダニを原因とするアレルギー性鼻炎と診断された成人及び小児等の患者さんが治療を受けることができます。
- アレルギー治療薬とは違い、服用してすぐに効果がでるお薬ではありません。
- 鼻炎の症状にかかわらず、毎日の服用が必要になります。

※アレルギー治療薬：アレルギー症状をおさえるお薬

シダキュア・ミティキュアの性質

シダキュア・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。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。

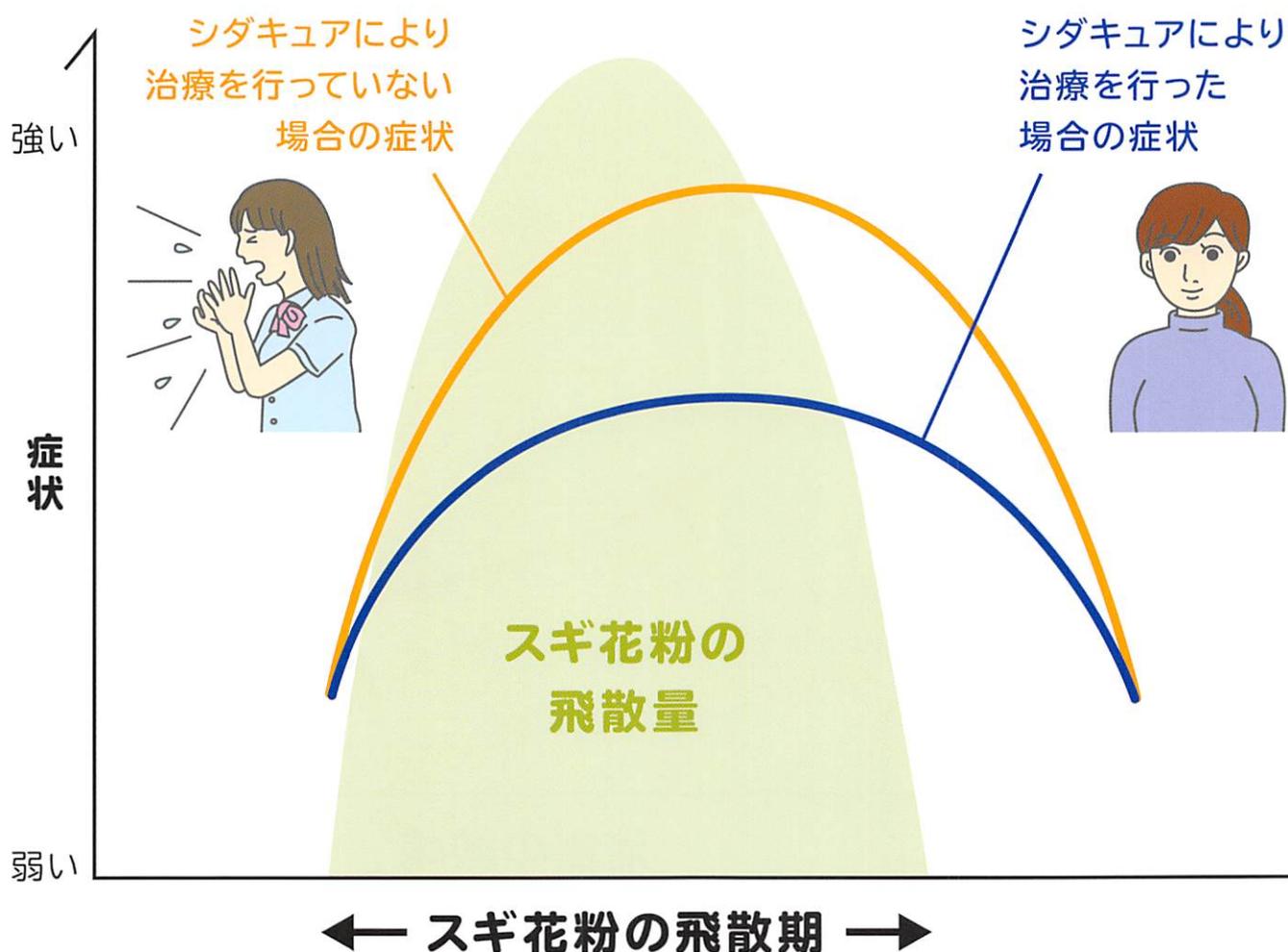


- お薬の溶けた唾液はすぐに飲み込まず、1分間、舌の下で保持してください。
- お薬が欠けたり割れたりした場合、それらも一緒に服用してください。

シダキュアで期待できる効果

シダキュアにより治療を行った場合、行っていない場合に比べて、鼻や目の症状やアレルギー治療薬などの使用量がおさえられることがわかっています。

シダキュアにより治療を行った場合の症状改善イメージ

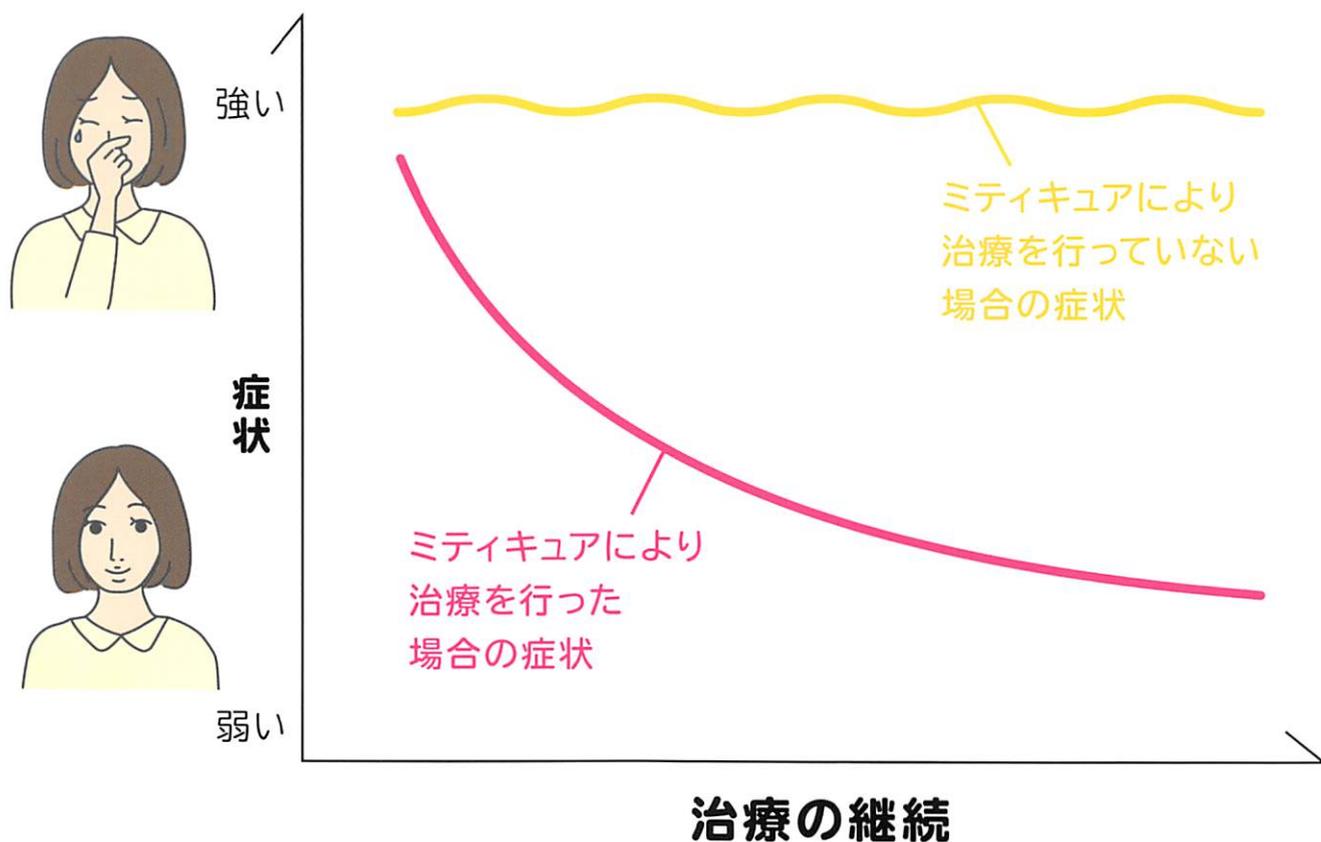


正しく治療が行われると、初めてのスギ花粉飛散シーズンから治療効果が期待されます。年単位で継続することで根本的な体質改善が期待できると考えられています。

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



正しく治療が行われると、数ヵ月後から治療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。

シダキュア・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
- (シダキュアの場合) スギ花粉が飛散している時期

主な副作用

- 口の中の^{ふしゆ}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^{ふしゆ}浮腫)



写真提供：
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

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、^{じんましん}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^{そうはく}ショック症状(蒼白、意識の混濁^{こんだく}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

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

皮膚の症状

じんましん、そう痒感、
 こうはん・皮膚の発赤などが
 全身に現れる



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



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。

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 ひんみやく
- 不整脈 ふせいみやく
- 血圧低下



神経の症状

- 意識の混濁 いしやくのこんたく



呼吸器の症状

- 声がかれる
- 喉のそう痒感 のど そう痒かん
- 胸のしめつけ感
- 咳 せき
- 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 おうと

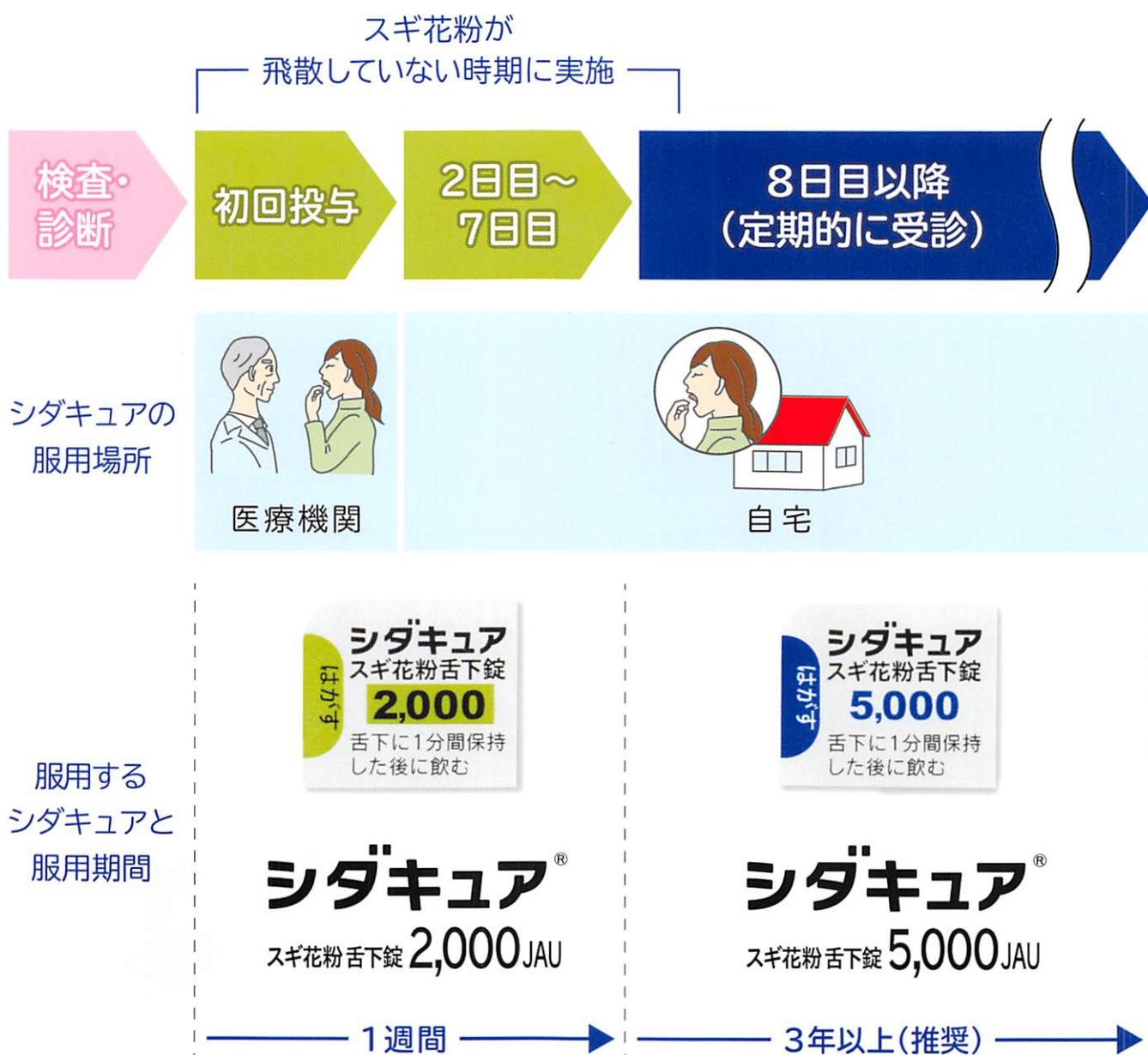


シダキュア・ミティキュアの治療スケジュール

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。

シダキュア

スギ花粉症であることが確認できたら、最初の1週間は2,000JAU錠を、2週目以降は5,000JAU錠を1日1回1錠服用します。



スギ花粉が飛散している時期は、新たにシダキュアによる治療を開始することはできません。

ミティキュア

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。

検査・
診断

初回投与

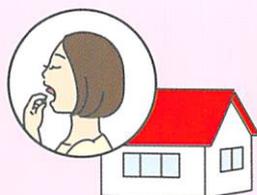
2日目～
7日目

8日目以降
(定期的に受診)

ミティキュアの
服用場所



医療機関



自宅



ミティキュア[®]
ダニ舌下錠 3,300JAU



ミティキュア[®]
ダニ舌下錠 10,000JAU

1週間

3年以上(推奨)

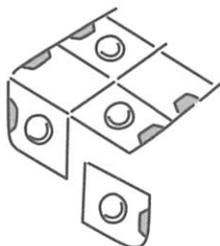
服用する
ミティキュアと
服用期間

シダキュア・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.



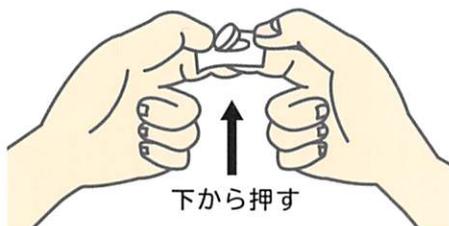
ミシン目にそって、しっかりと折り曲げ、切り離してください。

2.



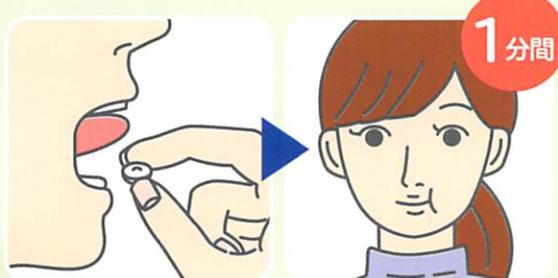
うら面の「はがす」部分からはがしてください。
お薬がやわらかく、割れることがあるため、シートをはがさずに押し出さないでください。

3.



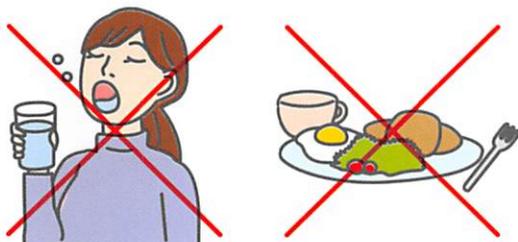
爪を立てずに指の腹で下から押して、お薬を取り出してください。
欠けたり割れたりした場合、それらも一緒に服用してください。

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。

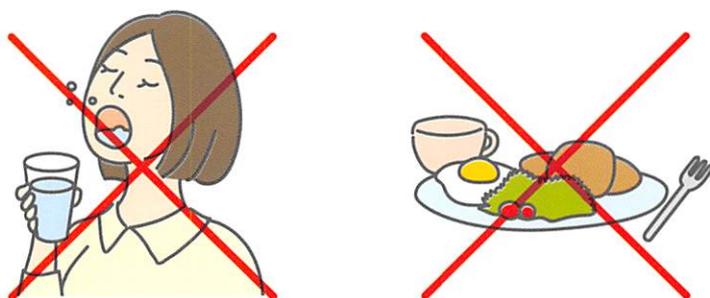
服用時に避けること

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、服用前、及び服用後2時間は、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してください。

※服用前にこれらを行った場合には、十分落ち着いてから服用してください。

■ 服用後5分間避けること



■ 服用前、及び服用後2時間避けること



服用を正しくできなかつたとき

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。

② 1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

次の症状があるときは、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。

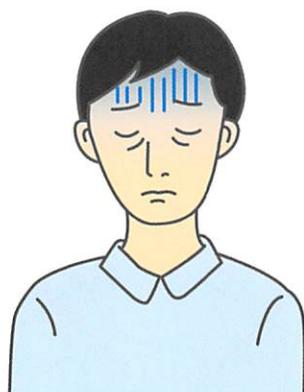
喘息発作や症状が
激しいとき



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



服用を中止・再開するときも医師に相談してください。

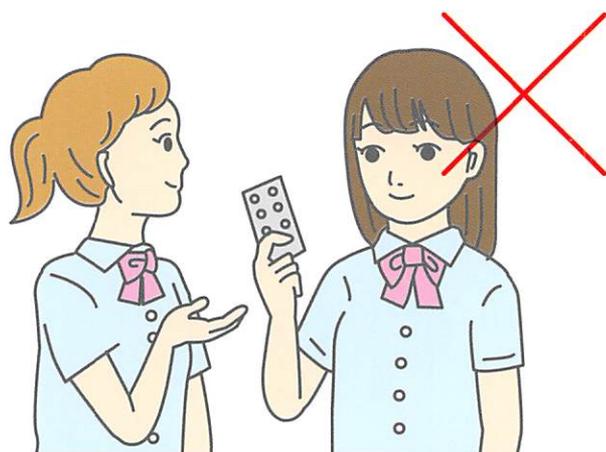
取扱方法と開封時の注意

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。
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

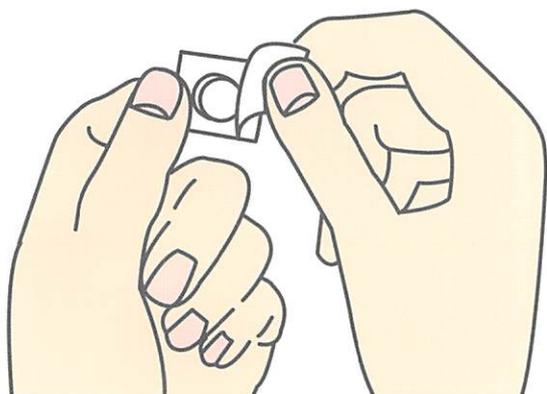


他の人に使用させない



服用する際には、次のことに注意してください。

ブリスターシートから
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



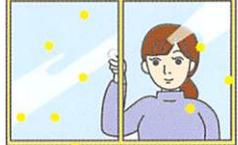
日常生活の注意

シダキュア・ミティキュアによる治療中も、原因となるスギ花粉・ダニを避けることが大切です。

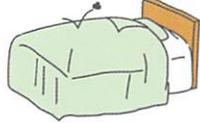
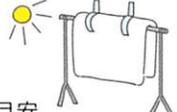
アレルギー性鼻炎の症状がひどい場合、医師の指示に従い、アレルギー治療薬などを使用してもかまいません。鼻炎の症状や、お薬の使用状況などを日誌にまとめ、受診時に医師に確認してもらいましょう。

なお、シダキュアによる治療を受けている場合、スギ花粉が飛散する時期は、シダキュア服用後に体調変化が起こるおそれがありますので、注意してください。

スギ花粉の回避方法

<p>スギ花粉情報に注意する</p> 	<p>外出をなるべく避ける</p> 	<p>外出時にはマスクやメガネ、つるつるしたコートを着用する</p> 	<p>帰宅時、部屋に入る前に洋服や髪についた花粉をよくはらう</p> 
<p>帰宅後はうがい、洗顔をし、鼻をかむ</p> 	<p>窓や戸を閉める</p> 	<p>洗濯ものや布団は外に干さない</p> 	<p>部屋をよく掃除する</p> 

ダニアレルゲンの回避方法

<p>ていねいに掃除機がけをする</p>  <p>掃除の目安</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>布張りのソファ、カーペット、畳はできるだけやめる</p> 	<p>ダニを通さないカバーをかける</p>  <p>・ベッドのマット ・ふとん ・枕</p>	<p>寝具を干す</p>  <p>干す目安</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>部屋の温度・湿度を調整する</p>  <p>調整の目安</p> <ul style="list-style-type: none"> ・湿度:50% ・温度:20~25℃ 	<p>シーツやカバーは、まめに洗濯をする</p>  <p>洗濯の目安</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1週間に1回以上 	<p>寝具の掃除機がけをする</p>  <p>目安</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1週間に1回以上 	

鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 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より

シダキュア・ミティキュアの飲み方

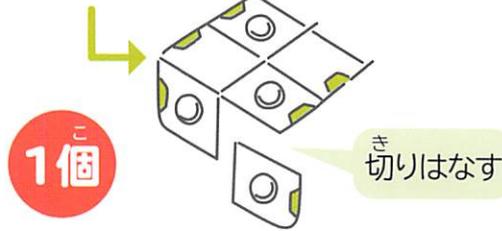
シダキュア・ミティキュアは、舌の下に置くお薬です。
おうちの人がいるところで飲んでください。

1日1回

飲むまえ

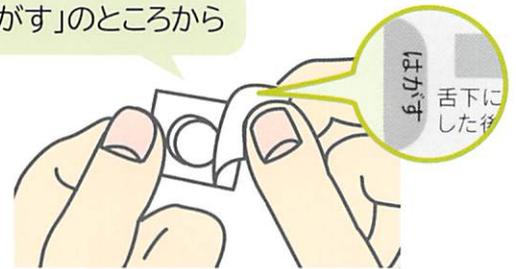
① 切りはなす

ミシン目で折る



② はがす

「はがす」のところから



飲むとき

④ 舌の下に置く



そのまま待つ



飲んだあと

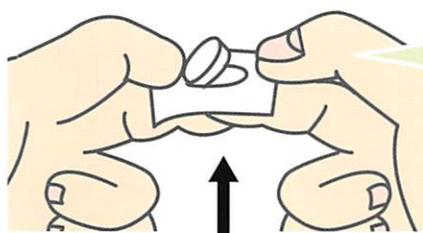
⑤ 5分間は

うがいをしない



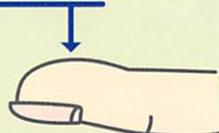
小児向け

③お薬をだす



した
下から押す

つめをたてずに
ゆび
指のはらをつかって



かわ
乾いた指で取り出してください

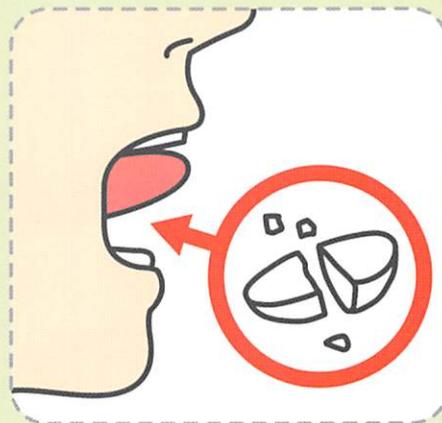


つばを飲み込む



ごっくん

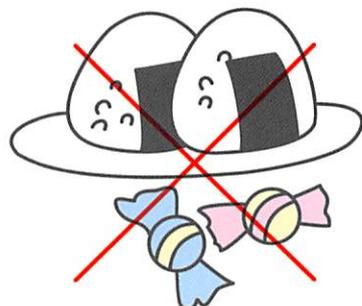
お薬が欠けたり、割れたりした場合は、
それらも一緒に舌の下に置いてください



の
飲まない



た
食べない



の 飲むときに気をつけること

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



ま ちが おお 間違っ多 飲ん 飲んでしまった



ぶん ま 1分待たずに、 飲 飲み込んでしまった



の わす 飲み忘れてしまった

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 かい こ 1日1回1個を の 飲みましょう

こんなときは、飲む^の前に^{まえ}
おうちの人^{ひと}やお医者さん^{いしや}に伝えて^{つた}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

口の中^{くち}が赤^{なか}くなっていたり、
傷^{あか}があるとき
きず



かぜをひいているときや
体調^{たいちよう}が悪い^{わる}とき



はちりょうをしたり、
は歯^はのことで、気^きになることがあるとき



特に、気をつけてほしいこと

飲んだあと、いつもと違うな、と
思ったら、おうちの人に伝えてください。

飲んだあと、こんなことがおきるかもしれません。

くち
口



- ・口の中がはれる
- ・口の中がかゆくなる
- ・口の中がいつもと違うと感じる
- ・唇がはれる

のど



- ・のどがかゆくなる
- ・のどがいつもと違うと感じる

みみ
耳



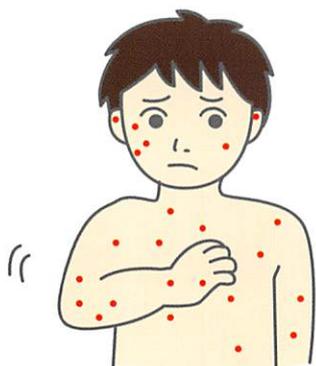
- ・耳がかゆくなる

こんなときは、特に気をつけてください。

- 飲んだあと30分間
- 飲み始めの頃
- (シダキュアの場合) スギ花粉が飛んでいる時期

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！

ひふ



- 顔や体がかゆい
- 顔や体にポツポツができています
- 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
- ふらふらする

飲むときに注意してほしいこと

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



飲んだ後、これらのことをするとき、いつもと違うなと思ったら、すぐにおうちの人に伝えてください。

- 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

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、事前に医師に対処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
- ・服用前、服用後2時間に
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お薬があるときは、事前に医師にお伝えください。

他院で新たなお薬を処方される際には、シダキュア・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。