

2023年4月28日

歯科医師の先生各位

鳥居薬品株式会社  
総括製造販売責任者



「シダキュア®スギ花粉舌下錠」および「ミティキュア®ダニ舌下錠」  
適正使用へのご協力をお願い

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社では、舌下投与による減感作療法薬（アレルゲン免疫療法薬）として、スギ花粉症に「シダキュア®スギ花粉舌下錠」を2018年から、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に「ミティキュア®ダニ舌下錠」を2015年から国内で販売しております（以下、2剤を本剤）。

昨今、本剤につきまして、患者様や医療関係者様より歯科治療時における安全性や対応等のお問い合わせをいただいております。その対応といたしまして、添付文書や市販後の安全性情報等をお伝えさせていただくことで、ご理解いただいております。

なお、安全性に関しまして、本剤の発売以降（2023年3月現在）、本剤を服用している患者様に窒息を含めて死亡例の報告はございません。また、本剤を服用している患者様が歯科治療後にショックなどの重篤な症状が発症したとの報告もございません。

お問合せをいただいている状況を踏まえ、下記のとおりご案内申し上げます。内容をご確認いただき適正使用へご協力賜りますようお願い申し上げます。

<本剤を服用中の患者様へのご対応>

本剤を服用している患者様におきまして、「抜歯後等口腔内の術後または口腔内に傷や炎症等がある場合」には、処方医の指示（投与の可否）に従って服用するようお願いください。

今後も医薬品の適正使用のため、情報収集および情報提供に努めて参りますので、引き続き先生方のご指導とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

《お問い合わせ先》

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

電話：0120-410-520（受付時間 9:00～17:30／土日・祝日・当社休業日除く）

## 【参考資料】

減感作療法（アレルギー免疫療法）は、アレルギーの原因となるアレルゲンを繰り返し投与することにより、アレルギー症状を緩和し、日常生活に与える影響を改善する効果が期待される治療です。本剤は、舌の下に治療薬を保持する「舌下免疫療法」の薬剤です。

本剤は、アレルゲンを含む製剤であり、投与局所にアレルギー反応に基づく次のような副作用が、主に治療開始初期に発現する可能性があります。また、アレルゲンを投与するため、まれにアナフィラキシー等の全身性の副作用が発現するおそれもあります。

### 主な副作用

- 口の中の腫れ・かゆみ・不快感・違和感
- 唇の腫れ
- 咽喉の刺激感・不快感・違和感
- 耳のかゆみ 等

### 重大な副作用（頻度不明）

- ショック
- アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、顔面浮腫・咽頭浮腫等の血管浮腫、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以下のようなものがある。

口腔内異常感、皮膚のそう痒感、蕁麻疹、紅斑・皮膚の発赤、胃痛、腹痛、吐き気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、鼻閉塞感、くしゃみ、嘔声、咽喉頭そう痒感・異常感、胸部絞扼感、息苦しさ、呼吸困難、咳嗽、喘鳴、チアノーゼ、頭痛、耳鳴、不快感、悪寒、四肢や顔のしびれ、顔面潮紅、発汗、めまい感、振戦、蒼白、動悸、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識混濁等

添付文書の使用上の注意には、以下の事項が記載されています。（シダキュア®スギ花粉舌下錠、ミティキュア®ダニ舌下錠共通）

### <重要な基本的注意>

抜歯後等口腔内の術後または口腔内に傷や炎症等がある場合は、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る。また、本剤が傷や炎症部位に刺激を与えるおそれがある。〕

### （設定理由）

本剤は舌下錠であり、口腔内の術後や口腔内に傷や炎症がある場合、本剤の吸収に影響を与えるおそれがあります。また、本剤が傷や炎症部位に刺激を与えるおそれがあるため、口腔内の状態に注意し、本剤投与の可否を判断するよう設定しました。

製品や舌下免疫療法に関する詳しい情報は以下のサイトをご確認ください。

- ・鳥居薬品ホームページ：<https://www.torii.co.jp/iyakuDB/>
- ・アレルギー免疫療法.jp：<https://www.alg-immunotherapy.jp/>
- ・トリーさんのアレルギー免疫療法ナビ：<https://www.torii-alg.jp/>

以上