



2017年3月24日

各 位

会 社 名 鳥居薬品株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 高木 正一郎
(コード番号 4551 東証第一部)
問 合 せ 先 経営企画部 (TEL 03-3231-6814)

アレルゲン免疫療法薬 T0-203 (ミティキュア®ダニ舌下錠) の
小児適応追加の申請について

鳥居薬品株式会社(本社:東京、社長:高木正一郎、以下「当社」)は、本日、アレルゲン免疫療法薬 T0-203(製品名:ミティキュア®ダニ舌下錠)について、厚生労働省に小児適応追加に係る承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

当社は2015年12月より「ミティキュア®ダニ舌下錠」を販売しておりますが、現在は12歳以上の患者さんが対象となっております。室内塵ダニは幼小児期に発症するアレルギー疾患と深く関係していることが知られており、より低年齢からアレルゲン免疫療法による治療を開始することが重要であるというご意見を多くの先生方から頂いておりました。

そのため、当社は2015年より、小児の患者さんを対象としたT0-203の第Ⅲ相臨床試験を実施してまいりました。

本試験は、5~17歳の室内塵ダニアレルギー性鼻炎患者を対象に、T0-203の有効性および安全性を検討することを目的とした、無作為化、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、群間比較試験です。

今般、有効性の主要評価項目である「総合鼻症状薬物スコア」がプラセボ投与群と比べてT0-203投与群で有意に低下し、12歳以上の患者さんを対象に実施した臨床試験と同様に室内塵ダニアレルギー性鼻炎症状を軽減することが確認され、また、良好な安全性データが得られたため、本日、小児適応追加に係る承認事項一部変更承認申請を行いました。

当社は、今回の小児適応追加により、小児アレルギー性鼻炎治療の選択肢が広がり、患者さんの治療ならびにQOL向上にいつそう貢献できることを期待しております。

<室内塵ダニアレルギー性鼻炎について>

室内塵ダニアレルギー性鼻炎は、室内塵ダニに対するアレルギーが原因となって、くしゃみ、鼻漏、鼻閉、そう痒感などの鼻症状が発現する疾患です。

<アレルゲン免疫療法について>

アレルゲン免疫療法とは、アレルギー疾患の原因である「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、アレルギー症状を治したり、長期にわたって症状をおさえる可能性のある治療法です。

当社では、アレルゲン免疫療法に関する正確な情報の普及のため、情報提供ウェブサイト「トリーさんのアレルゲン免疫療法ナビ (<http://www.torii-alg.jp>)」を開設しておりますので、

治療法に関する詳しい情報については、本サイトをご覧ください。

<総合鼻症状薬物スコアとは>

総合鼻症状薬物スコア（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、そう痒感の4項目をその重症度に応じてスコア化し合計したスコア）と薬物スコア（室内塵ダニアレルギー性鼻炎の症状を緩和するために服用した抗ヒスタミン剤等をその使用量に応じてスコア化し、合計したスコア）の合計点数で、鼻炎等のアレルギー症状の改善度を計測するために用いられる指標です。

以 上