



2017年9月27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)

スギ花粉症に対するアレルゲン免疫療法薬
「シダキュア®スギ花粉舌下錠」の国内製造販売承認取得について

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、スギ花粉症に対するアレルゲン免疫療法薬「シダキュア®スギ花粉舌下錠」（開発番号：T0-206、以下「シダキュア」）について、日本国内における製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、2014年10月よりスギ花粉症に対するアレルゲン免疫療法薬「シダトレン®スギ花粉舌下液」（以下「シダトレン」）を販売しておりますが、より幅広い適用年齢を有し、より高力価で利便性等を高めた製剤の開発が要望されていたことから、シダキュアの開発を進めてまいりました。

シダキュアはスギ花粉症に対する舌下投与のアレルゲン免疫療法薬であり、日本国内で初めて成人及び小児等において使用可能となった舌下錠です。シダトレンよりも高力価の製剤であり、室温保存で、服薬のしやすさや利便性等を高めたことが特徴です。

当社が国内で実施したスギ花粉症患者（5～64歳）を対象とした第II/III相臨床試験において、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較して本剤投与群で有意に低い値を示し、スギ花粉症症状の軽減が確認されました。安全性及び忍容性については、特に問題は認められておりません。

当社は、シダトレンに加えて、シダキュアがスギ花粉症の治療の選択肢を広げ、患者さんの治療に貢献できることを期待しております。

また、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対するアレルゲン免疫療法薬「ミティキュア®ダニ舌下錠」および注射での皮下投与によるアレルゲン免疫療法薬、アレルゲン検査薬等の製品群を通じて引き続きアレルゲン免疫療法の普及に取り組み、アレルギー疾患に苦しむ患者さんのQOL向上に貢献できるよう、引き続き努めてまいります。

なお、発売時期については薬価収載後、決定次第お知らせいたします。

<本剤の概要>

製品名 : シダキュア®スギ花粉舌下錠 2,000 JAU
シダキュア®スギ花粉舌下錠 5,000 JAU
効能・効果 : スギ花粉症（減感作療法）
用法・用量 : 通常、投与開始後1週間は、シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU を1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU を1

日 1 回 1 錠、舌下にて 1 分間保持した後、飲み込む。その後 5 分間は、うがいや飲食を控える。

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。

<スギ花粉症について>

スギ花粉症は、スギ花粉によって生じるアレルギー疾患の総称で、体の免疫機構が花粉に過剰に反応し、くしゃみ、鼻汁、鼻づまり、眼のかゆみ、涙目などの症状が現れます。

全国調査によると、国民のおよそ 25%が花粉症に罹患していると考えられており、そのうち約 70%はスギ花粉症であると推察されています^(注1)。また、スギ花粉症は若年から中年層に幅広く認められますが、近年では発症年齢が低年齢化していると指摘されています^(注2)^(注3)。

(注1) 「的確な花粉症の治療のために」平成 22 年度厚生労働科学研究補助金 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業より

(注2) 「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」平成 23 年 8 月 厚生科学審議会疾病対策部会 リウマチ・アレルギー対策委員会より

(注3) 馬場廣太郎、中江公裕：「鼻アレルギーの全国疫学調査 2008 (1998 年との比較) — 耳鼻咽喉科医およびその家族を対象として —」『Progress in Medicine』2008;28(8):2001-2012. より

<アレルギー免疫療法について>

アレルギー免疫療法とは、アレルギー疾患の原因である「アレルギー」を少量から投与することで体をアレルギーに慣らし、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、アレルギー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ギー免疫療法ナビ (<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>

鼻症状スコア (くしゃみ、鼻汁、鼻閉の 3 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 (スギ花粉症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