



2018年4月18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ギー免疫療法薬  
「シダキュア®スギ花粉舌下錠」の薬価収載のお知らせ

鳥居薬品株式会社(本社:東京、社長:高木正一郎、以下「当社」)は、2017年9月27日に製造販売承認を取得したスギ花粉症に対するアレルギー免疫療法薬「シダキュア®スギ花粉舌下錠」(以下「シダキュア」)が本日付で薬価基準に収載され、2018年6月下旬より販売開始を予定しておりますのでお知らせいたします。

シダキュアは、スギ花粉症に対する舌下投与のアレルギー免疫療法薬であり、日本国内で初めて成人および小児等において使用可能となった速溶性の舌下錠です。既に販売している「シダトレン®スギ花粉舌下液」(以下「シダトレン」)よりも高力価(単位:JAU<sup>\*</sup>)の製剤であり、より幅広い適用年齢を有し、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。

シダトレン(2,000JAU)は製剤上の理由から2,000JAU以上の高力価製剤を製造することが困難でした。シダキュア(5,000JAU)では、凍結乾燥製剤として開発することで、高力価を実現することが可能となりました。

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は、有効性の主要評価項目である「総合鼻症状薬物スコア」について、シダキュア5,000JAU投与群ではシダキュア2,000JAU投与群よりも高い有効性が示唆され、安全性についても各群間で大きな差異は認められなかったことから、シダキュアの至適用量は5,000JAUとして承認されております。

シダキュアの治験責任医師である、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の大久保公裕先生は、以下のようにコメントしております。

「シダキュア(5,000JAU)はシダトレン(2,000JAU)より高い有効性が期待できる製剤です。また、簡便な投与スケジュールで、12歳未満の小児等にも適応が広がりました。更に、錠剤化により室温管理が可能となったことで利便性も改善されています。今後のスギ花粉症治療においてベーシックな治療として普及することが期待されています。」

当社は、シダキュアがスギ花粉症治療の新たな選択肢として定着し、患者さんの治療に貢献できることを期待しております。

※JAU:日本アレルギー学会により規定された国内独自のアレルギー活性単位 (Japanese Allergy Units)

## <製品概要>

|         |   |
|---------|---|
| 販売名     | : シダキュア®スギ花粉舌下錠 2,000 JAU<br>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るのみ処方・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。 |
| 包装      | : シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU<br>ブリスター包装7錠（7錠×1）<br>シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU<br>ブリスター包装10錠（10錠×1）、100錠（10錠×10）   |
| 薬価      | : シダキュア®スギ花粉舌下錠 2,000 JAU:1錠 57.70円<br>シダキュア®スギ花粉舌下錠 5,000 JAU : 1錠 144.10円   |
| 製造販売承認日 | : 2017年9月27日  |
| 薬価基準収載日 | : 2018年4月18日  |
| 発売日     | : 2018年6月下旬（予定）   |
| 製造販売元   | : 鳥居薬品株式会社  |



## <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。

以 上