



2014年9月2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)

スギ花粉症を対象とした減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬
「シダトレン®スギ花粉舌下液」薬価収載および新発売のお知らせ

当社は、本年1月に製造販売承認を取得しました減感作療法（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®」）が本日付で薬価基準に収載され、2014年10月8日（水）より販売を開始いたしますのでお知らせいたします。

シダトレン®は国内で初めて承認された、舌下に投与する減感作療法薬であり、従来から施行されてきた皮下注射による減感作療法と比べ、注射による痛みもなく自宅で治療ができるのが特徴です。

当社は、シダトレン®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。

なお、本件が当期の業績に与える影響は軽微です。

<減感作療法（アレルゲン免疫療法）について>

減感作療法とは、アレルギー疾患の原因となるアレルゲンを、低濃度、少量から投与し、徐々に増量、高濃度へ移行させ、アレルゲンに対する過敏性を減少させる治療法で、下記のような特徴があります。

- アレルギー症状を軽減したり、長期にわたり症状をおさえる可能性のある治療法です。
- 治療前に、症状がアレルゲンによるものかの確定診断が必要です。
- 治療は長期間（3～5年）かかります。
- すべての患者さんに効果が期待できるわけではありません。

特に舌下減感作療法は、患者さんが自宅で毎日服薬を続ける治療であるため、起こりうる副作用やその際の対応も含め、患者さんご自身の治療法に関する十分なお理解が重要になります。

当社では、減感作療法に関する正確な情報の普及のため、一般向け情報提供ウェブサイトを開設しております。減感作療法について詳しくお知りになりたい方は、ぜひご覧下さい。

「トリーさんのアレルゲン免疫療法ナビ」



<http://www.torii-alg.jp>

<シダトレン[®]の概要>

製品名 : シダトレン[®]スギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル
シダトレン[®]スギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル
シダトレン[®]スギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パック

効能・効果 : スギ花粉症 (減感作療法)

用法・用量 : 1. 増量期 (1~2 週目)

通常、成人及び12歳以上の小児には、増量期として投与開始後2週間、以下の用量を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがい・飲食を控える。

1週目増量期		2週目増量期	
シダトレン [®] スギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル		シダトレン [®] スギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル	
1日目	0.2mL	1日目	0.2mL
2日目	0.2mL	2日目	0.2mL
3日目	0.4mL	3日目	0.4mL
4日目	0.4mL	4日目	0.4mL
5日目	0.6mL	5日目	0.6mL
6日目	0.8mL	6日目	0.8mL
7日目	1mL	7日目	1mL

2. 維持期 (3週目以降)

増量期終了後、維持期として、シダトレン[®]スギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パックの全量 (1mL) を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがい・飲食を控える。

包装 : 1週目 増量期用
シダトレン[®]スギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル PET 容器 10mL:1本 (ディスペンサー付属)
2週目 増量期用
シダトレン[®]スギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル PET 容器 10mL:1本 (ディスペンサー付属)
3週目以降 維持期用
シダトレン[®]スギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パック
分包品 アルミラミネート容器 1mL:14包 (1シート:1包×7連 2シート)

保管方法 : 1. 本剤は冷所 (2~8℃) に保管すること。
2. 本剤は小児の手の届かない所に保管すること。

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・経験を持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。

承認日 : 2014年1月17日

薬価基準収載日 : 2014年9月2日

発売日 : 2014年10月8日

薬価 : シダトレン[®]スギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル.....421.10 円
シダトレン[®]スギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル.....1,006.60 円
シダトレン[®]スギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パック.....100.80 円



<スギ花粉症を対象とした減感作療法薬 舌下錠の開発について>

当社は、舌下での保持が容易で、常温での保管が可能であるなど、より利便性に優れた製剤としてスギ花粉症に対する減感作療法薬「T0-206」(舌下錠)の開発を進めており、現在、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を実施しております。

以上