



2015年8月7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減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬  
T0-206（舌下錠）の国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の速報結果について

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減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬 T0-206（舌下錠）の国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の速報結果を得ましたので、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減感作療法薬として、「シダトレン®スギ花粉舌下液」を販売しておりますが、冷所での保存（2～8℃）が必要であることなどの課題もあったため、T0-206については、保存上の課題を含め、利便性等を高めた舌下錠として開発を進めてまいりました。

T0-206の国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験は、スギ花粉症患者を対象に、T0-206の有効性及び安全性を検討することを目的に無作為化、プラセボ対照、二重盲検、群間比較試験下で実施しました。

今回得られた速報結果では、有効性の主要評価項目である「総合鼻症状薬物スコア」が、T0-206投与群においてプラセボ投与群に比べ統計学的に有意に低下し、T0-206の舌下投与によるスギ花粉症症状の軽減が確認されました。

また、安全性及び忍容性に関して、特に問題は認められませんでした。

この結果を受け当社は、厚生労働省への製造販売承認申請に向けて準備を進めてまいります。

<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20%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）。

（注）「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

#### <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、低濃度から投与し、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の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。また、同サイトでは「スギ花粉症に対する舌下免疫療法相談施設」を検索することもできます。

#### <総合鼻症状薬物スコアについて>

総合鼻症状スコア（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（スギ花粉症症状を緩和するために服用した抗ヒスタミン剤等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