DI 委員会トピックス

シダトレン®スギ花粉舌下液

＜概要＞

スギは日本特有の木であり、スギ花粉症が問題となっているのは日本だけとされています。九州地方では、1 月～5 月にかけて飛散し、2 月～3 月に花粉量がピークとなります[1)]。近年、ライフスタイルや環境の変化（温暖化等）により、我が国における花粉症患者数は年々増加傾向を示し、医療費や社会への影響が懸念されています。中でも、スギ花粉症は、花粉症全体の約 7 割を占めるとも報告されており、根治を視野に入れた対応策が求められています。

今回、ご紹介する舌下免疫療法（減感作療法）は、抗原の除去・回避と並び根治療法の一つに位置づけられています。この療法は、花粉の抽出液を最初は低い濃度から投与し、その後少しずつ濃度を上げ、花粉抗原に対する免疫を獲得させる方法です。これまでは、皮下免疫療法が行われてきましたが、注射での投与のため、通院回数の多さや投与時の痛み、アナフィラキシー等の重篤な副作用により、効果を認めるものの患者負担が大きいという欠点から、患者数と実施医療機関数が減少した経緯があります。その点、舌下免疫療法は、通院回数が少なくて済み、痛みをともなわずに、舌の裏側に薬液を 1 日 1 回滴下して 2 分間待ち、飲み込む方法で、自宅管理ができることから、治療の普及増進が期待できます。実際の治療は、花粉症の季節が始まる 3 カ月以上前（九州では 10 月頃）から始め、2～3 年以上継続します。効果は 2 シーズン目に認められ、継続年数が長い程効果が得られる傾向にあるようです。しかし、治療を継続しても non-responder の患者が存在することや重篤な副作用が発生する可能性もあり、治療の特性については医師と患者が十分に理解しておく必要があります[2)]。

その対策として、本剤は舌下免疫療法に関する十分な知識・経験と本剤に関する十分な知識を持つ「受講終了医師」のみが処方可能となっています。そのため、薬剤師は①本剤処方元医師が「受講終了医師」であることを確認、②本剤処方患者に対する「患者携帯カード」携帯の指導及び記載内容の確認、③本剤処方患者に対する服薬指導を業務として行う必要があります。また、スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこととなっているため、患者および関係者へ注意喚起を行うことも重要です[3)]。

今後は、ハウスダストやダニに対する舌下免疫療法が検討される可能性もあり、本剤への期待は大きいと考えます。

＜製品紹介＞

― シダトレン®スギ花粉舌下液[4)] ―

＜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		シダトレン スギ花粉舌下液	
200JAU/mL ボトル		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。

＜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

＜参考資料＞

1) パンフレット

コメディカルが知っておきたい花粉症の正しい知識と治療セルフケア（平成 17・18 年度厚生労働省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業）

(http://www.jaanet.org/pdf/allergy_nose02.pdf)

2) 岡山美考、米倉修二：いま知りたい　花粉症に対する舌下免疫療法. 薬事、56巻：382頁～385頁、2014年.

3) シダトレン®スギ花粉舌下液安全対策に関するご協力のお願い（鳥居薬品株式会社）

(http://www.torii.co.jp/iyakuDB/data/tekisei/tk_cdt_ph.pdf)

4) 鳥居薬品株式会社ＨＰ（プレスリリース）

(http://www.torii.co.jp/release/2014/140117_1.html)