



2018 年 6 月 25 日

薬剤師の先生へ

鳥居薬品株式会社

スギ花粉症に対する舌下免疫療法薬（シダキュア®スギ花粉舌下錠） 調剤時の留意点及び適正使用のお願い

2017 年 9 月に製造販売承認を取得致しました、スギ花粉症の減感作療法（アレルギー免疫療法）薬「シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU/5,000JAU」（以下、シダキュア）を、2018 年 6 月 29 日より販売開始致します。

先生方におかれましては、本剤調剤時の留意点及び適正使用管理体制（調剤フロー）について、再度ご確認いただきますようお願い致します。

【スギ花粉症に対する舌下免疫療法薬】

同じくスギ花粉症に対する舌下免疫療法薬としてシダトレンスギ花粉舌下液（以下、シダトレン）がありますが、本剤は新規有効成分医薬品として承認を受けており、両剤は用法・用量（適応年齢含む）が異なります。平成 31 年 4 月末日までは、投薬（あるいは投与）は **1 回 14 日分を限度とされています** ですのでご注意ください。

	シダトレンスギ花粉舌下液	シダキュアスギ花粉舌下錠																																				
規格 (使用期限)	200JAU/mL ボトル(1 年 6 箇月) 2,000JAU/mL ボトル(1 年 6 箇月) 2,000JAU/mL パック(2 年)	2,000JAU(2 年) 5,000JAU(2 年)																																				
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。 <table><tr><th colspan="2">1週目増量期</th><th colspan="2">2週目増量期</th></tr><tr><th>シダトレン スギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル</th><th></th><th>シダトレン スギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル</th><th></th></tr><tr><td>1日目</td><td>0.2mL</td><td>1日目</td><td>0.2mL</td></tr><tr><td>2日目</td><td>0.2mL</td><td>2日目</td><td>0.2mL</td></tr><tr><td>3日目</td><td>0.4mL</td><td>3日目</td><td>0.4mL</td></tr><tr><td>4日目</td><td>0.4mL</td><td>4日目</td><td>0.4mL</td></tr><tr><td>5日目</td><td>0.6mL</td><td>5日目</td><td>0.6mL</td></tr><tr><td>6日目</td><td>0.8mL</td><td>6日目</td><td>0.8mL</td></tr><tr><td>7日目</td><td>1mL</td><td>7日目</td><td>1mL</td></tr></table> 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。	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	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。
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																																			

警告、禁忌、使用上の注意等の詳細は、製品添付文書をご参照ください。（次頁もご参照ください）

◆日薬会員の方：FAX 送付先変更・中止等のご連絡は直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いします。

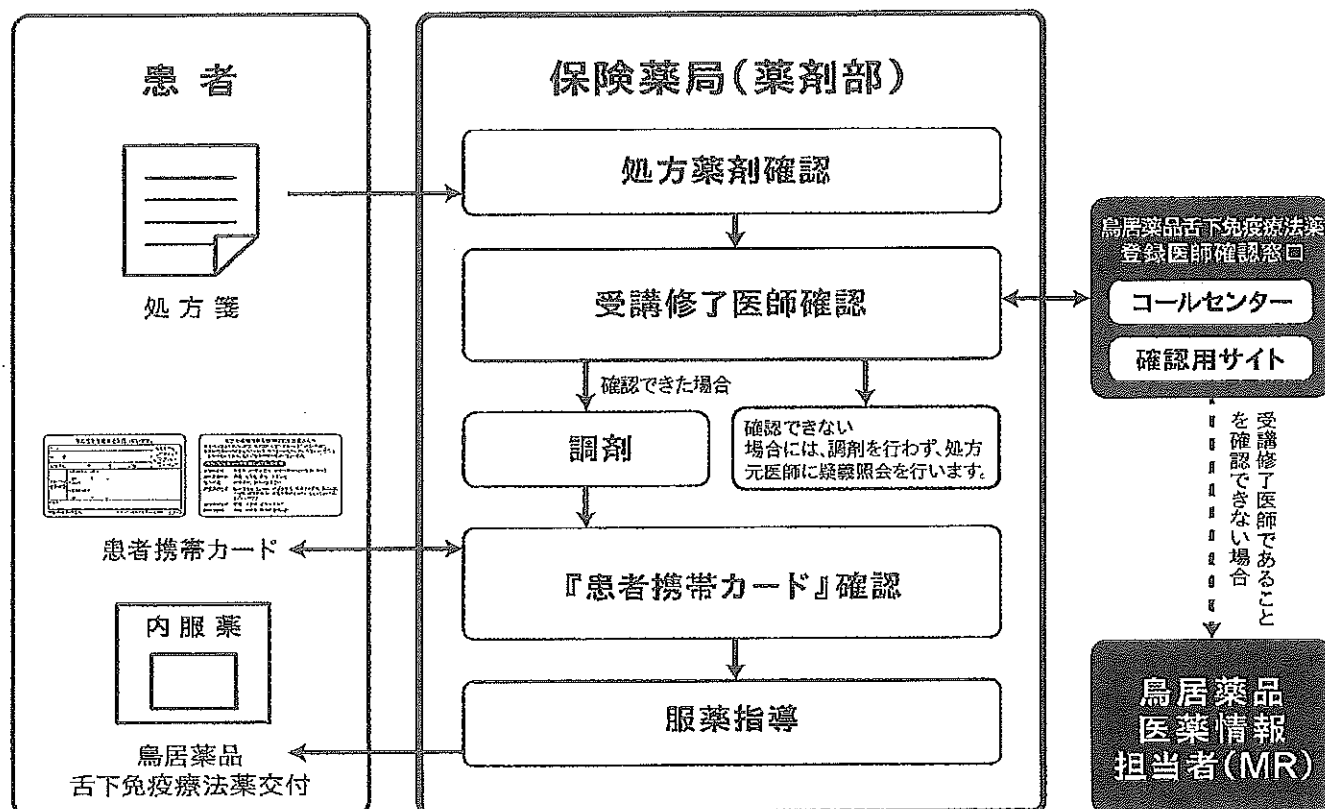
◆日薬会員以外の方に誤って届いた場合：送信を中止しますので、中止する FAX 番号をご記入の上

FAX (03-3353-6270) 宛にご返信ください。中止 FAX 番号 (-)

適正使用へのご協力をお願い

鳥居薬品舌下免疫療法薬（シダキュア、シダトレン及びミティキュアダニ舌下錠）は、アレルゲンを含む製剤であり、アナフィラキシー等の発現のおそれがあることから、安全対策の観点より承認条件^{注1)}が課されております。本剤の処方箋を応需した際には、本剤処方元医師が『受講修了医師』^{注2)}であることの確認、『患者携帯カード』の処方医からの交付確認および患者への服薬指導をお願い致します。

シダキュア処方の際には改めて“鳥居薬品舌下免疫療法 受講修了医師”としての処方医師登録が必要です（シダトレン、ミティキュア受講修了医師ではご処方頂けません）。



鳥居薬品舌下免疫療法薬交付の際には、患者が「患者携帯カード」を携帯していること、及びカードへの記載内容の確認をお願い致します。また、『患者携帯カード』が処方元医師から交付されていなかった場合には、処方元医師へ交付依頼の連絡をお願い致します。

（患者携帯カード：https://www.torii.co.jp/iyakuDB/data/tekisei/tk_slit_ph.pdf 8枚目参照）

鳥居薬品舌下免疫療法薬 登録医師確認窓口（お電話またはウェブサイトでご確認いただけます）

【コールセンター】0120-893-146

※受付時間（月～金 9:00-19:00、土 9:00-17:30 日・祝日除く）

【確認用サイト】<http://confirm.alg-immunotherapy.jp>

注1) 【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・説明ができる医師・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。

注2) 『受講修了医師』

2つの講習を受講後、各講習に対する「eテスト」に合格され、処方する医療機関名および緊急搬送する場合の医療機関名の登録を完了した医師。

本剤の処方医師が『受講修了医師』であることを確認できない場合、調剤を拒むことは厚生労働省より、薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されています。〔厚生労働省通知（平成29年9月27日、薬生薬審発0927第7号）〕

・舌下免疫療法薬に関する情報は、インターネット上の「アレルゲン免疫療法.jp」

（<http://www.alg-immunotherapy.jp/index.php>）のサイトでご確認いただけます。

・お問い合わせは、鳥居薬品株式会社のお客さま相談室（TEL 0120-410-520）へお願い致します。