

新発売のご案内

スギ花粉症の減感作療法(アレルゲン免疫療法)薬 処方せん医薬品^{注)}

薬価基準収載

シダトレン[®] スギ花粉 舌下液

200JAU/mL ボトル
2,000JAU/mL ボトル
2,000JAU/mL パック

CEDARTOLEN[®]

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、スギ花粉症の減感作療法(アレルゲン免疫療法)薬「シダトレン[®]スギ花粉 舌下液200JAU/mL ボトル・2,000JAU/mL ボトル・2,000JAU/mL パック」を2014年10月8日より発売致しますのでご案内申し上げます。

何卒宜しくご愛顧いただきますようお願い申し上げます。

謹白



貯法：2～8℃保存、気密容器
使用期限：直接の容器、外箱に表示
200JAU/mL、2,000JAU/mL ボトル(1年6箇月)、2,000JAU/mL パック(2年)

【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。

販売名

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

組成・性状

シダトレン スギ花粉舌下液			
	200JAU/mL ボトル (増量期用)	2,000JAU/mL ボトル (増量期用)	2,000JAU/mL パック (維持期用)
成分・含量 (1mL中)	標準化スギ花粉エキス 原液10,000JAU/mLを 0.02mL含有	標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mLを0.2mL含有	
添加物	濃グリセリン、塩化ナトリウム		
性状・剤形	無色澄明の液剤		
pH	4.0～5.5	3.5～5.0	

【標準化スギ花粉エキス原液(10,000JAU/mL)】
スギの花粉を原料とし、50%グリセリン・塩化ナトリウム溶液^{*}で抽出して得たアレルゲンを含む液。

^{*}50%グリセリン・塩化ナトリウム溶液：グリセリン50%(w/w)、塩化ナトリウム5%(w/w)

【JAU/mL】

アレルギー患者の皮膚試験に基づき一般社団法人日本アレルギー学会により設定された国内独自のアレルゲン活性単位(Japanese Allergy Units/mL)であり、スギ花粉エキスにおいてはCry j 1が7.3～21μg/mL 含まれるエキスを10,000JAU/mL と表示できる。

【Cry j 1】

スギ花粉中に存在する主要アレルゲンの一つであり、ヒト皮膚反応活性と相関することが報告されている。

中面へ続く



鳥居薬品株式会社

※「警告・禁忌を含む使用上の注意」等の詳細については添付文書をご参照ください。

効能又は効果

スギ花粉症(減感作療法)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤の投与開始に際し、皮膚反応テスト〔スクラッチテスト(プリックテスト)、皮内テスト〕または特異的IgE抗体検査を行い、スギ花粉症の確定診断を行うこと。
2. 本剤の使用開始にあたっては、前シーズンの花粉飛散時期における患者の症状を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断すること。
3. スギ花粉以外のアレルゲンに対しても反応性が高い(特異的IgE抗体値が高い)スギ花粉症患者に対する本剤の有効性、安全性は確立していない。〔使用経験がない〕

用法及び用量

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

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。〔スギ花粉飛散時期はスギ花粉アレルゲンに対する患者の過敏性が高まっている場合が多い。〕
2. 初回投与時は医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。また、ショック、アナフィラキシー等の発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。〔本剤はスギ花粉由来のアレルゲンを含む液であるため、アナフィラキシー等の発現のおそれがある。〕

薬価基準

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
包装薬価(2,000JAU/mLパック、アルミラミネート容器14包)	:	1,411.20円
薬価収載日	:	2014年9月2日

包装

販売名・包装	個装箱		元梱		
	サイズ(mm)	重量(g)	サイズ(mm)	重量(kg)	入数
シダトレン®スギ花粉 舌下液 200JAU/mLボトル ボトルPET容器10mL:1本	91×33×116(高さ)	55	383×343×141(高さ)	2.6	40
シダトレン®スギ花粉 舌下液 2,000JAU/mLボトル ボトルPET容器10mL:1本	91×33×116(高さ)	55	383×343×141(高さ)	2.6	40
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包×7連 2シート)	196×20×104(高さ)	60	215×410×230(高さ)	2.9	40

各種コード

販売名・包装	コード		
	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理コード	HOTコード
シダトレン® スギ花粉 舌下液 200JAU/mLボトル ボトルPET容器 10mL:1本	4490029S1020	622307901	1230796010101
	統一商品コード	JANコード	GS1コード
	158290001		販売包装単位  (01)14987158290008
			調剤包装単位  (01)04987158544272
シダトレン® スギ花粉 舌下液 2,000JAU/mLボトル ボトルPET容器 10mL:1本	4490029S1038	622308001	1230802010101
	統一商品コード	JANコード	GS1コード
	158290049		販売包装単位  (01)14987158290046
			調剤包装単位  (01)04987158544289
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包×7連 2シート)	4490029S2026	622308101	1230819010101
	統一商品コード	JANコード	GS1コード
	158290087		販売包装単位  (01)14987158290084
			調剤包装単位  (01)04987158544296