

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

謹啓

この度、平成26年1月17日にスギ花粉症に対する舌下投与による減感作療法(アレルゲン免疫療法)薬としてシダトレン[®]スギ花粉舌下液(以下、シダトレン)の製造販売承認を取得いたしました。

本剤は、スギ花粉由来のアレルゲンを含む液であり、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、下記の承認条件を遵守することを条件に承認されております。

【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。

本剤は、舌下免疫療法(減感作療法)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「受講修了医師」のみが処方可能です。したがって、医師は、事前に関連学会が主催する「舌下免疫療法(減感作療法)の講習会」を受講修了し、続いて「シダトレン適正使用eラーニング」を受講修了した後、「シダトレン適正使用eテスト」に合格することで「受講修了医師」として登録される必要があります。また、当該事項は薬局において調剤前に確認される必要があります。

したがって、薬剤師の先生方におかれましては、本剤を調剤する前に、処方元医師が、「受講修了医師」であることを確認(①医師名またはシダトレン受講修了医師番号、②医療機関名)いただきますようお願い申し上げます。

また、安全対策の一環として、本剤服用の患者に対し、アナフィラキシーの前兆発現等の緊急時に速やかな対応を補助する『患者携帯カード』(p.6)の携帯及び記載内容の確認、さらに患者の本剤治療に関する理解度を確認の上、服薬指導を実施くださいますよう併せてお願い申し上げます。

本剤が適正に使用され、スギ花粉症に苦しむ患者の治療に貢献できますよう、本剤の承認条件及び安全対策に関するご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本剤の承認条件に基づく安全対策に関してご協力をお願いさせていただいた施設の薬剤師の先生には、鳥居薬品医薬情報担当者(MR)を通じまして、書面『シダトレン[®]スギ花粉舌下液 安全対策に関して』にご署名をお願いしております。併せてご理解とご協力の程をお願い申し上げます。



シダトレン[®] 安全対策に関するご協力のお願い

シダトレンの調剤に関しましては、承認条件に基づき処方元医師が所定の講習会・eラーニングの受講修了医師であることを調剤前にご確認(①医師名またはシダトレン受講修了医師番号、②医療機関名)いただく必要があります。

また、安全対策の一環として本剤の服用患者に対し、アナフィラキシーの前兆発現等の緊急時に速やかな対応を補助する『患者携帯カード』の携帯及び記載内容の確認、患者の本剤治療に関する理解度をご確認の上、服薬指導をお願い申し上げます。

上記承認条件及び管理体制等の安全対策に関しましては、弊社医薬情報担当者(MR)が情報提供並びにご協力のお願いをさせていただきますので、貴施設におかれましては、ご理解とご協力の程をお願い申し上げます。

鳥居薬品株式会社
安全情報管理部

見本

シダトレン[®] スギ花粉舌下液 安全対策に関して

- 承認条件に基づき、処方元医師が受講修了医師であることの確認(①医師名またはシダトレン受講修了医師番号、②医療機関名)を行い、調剤をお願いします。

※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26年1月17日、薬食審査発0117第5号)]

- 患者携帯カードの携帯及び記載内容の確認をお願いします。
- 患者の本剤に関する適正使用(服用方法、副作用及びその対処方法等)の理解度を確認の上、服薬指導をお願いします。

----- 以上について鳥居薬品より説明を受けました。 -----

施設名

鳥居薬局

薬剤師名

鳥居 太郎

説明確認日

20×× 年

○ 月

△ 日

安全対策のための 適正使用管理体制・目的と概要

1. シダトレンを処方するためには、2つの講習(eラーニング)受講修了及び緊急時対応可能な医療機関の確認及び登録が必要です。

(1) 2つの講習を受講

① 関連学会が主催する「舌下免疫療法(減感作療法)の講習会」を受講修了します。

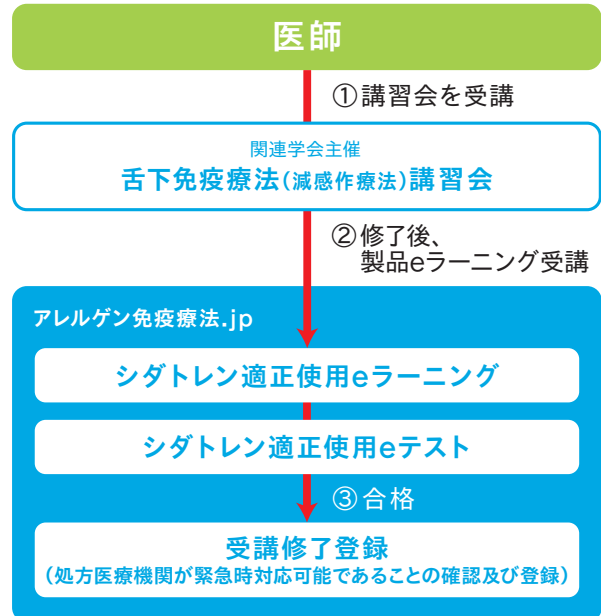
続いて

② 「シダトレン適正使用eラーニング」を受講修了後、「シダトレン適正使用eテスト」に合格された「受講修了医師」がデータベースに登録され処方可能となります。

※「シダトレン適正使用eラーニング」受講には、関連学会より案内された講習会受講証明書に記載されている受講番号(7桁数字)の入力が必要です。

(2) シダトレン処方医療機関の登録

シダトレン処方のためには「シダトレン適正使用eラーニング」を受講修了した後、「シダトレン適正使用eテスト」合格後に、シダトレンを処方される医療機関の登録を行います。当該医療機関はアナフィラキシー等の緊急時対応可能であることの確認及び登録が必要です。



医師

以下2.~4.が薬剤師の先生方をお願いする事項です(詳細はp.5「薬剤師の基本的な業務手順」をご参照ください)

2. 本剤処方元医師が「受講修了医師」であることを確認

本剤を調剤する薬剤師は、シダトレン登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)において、処方元医師が「受講修了医師」であることの確認(①医師名またはシダトレン受講修了医師番号、②医療機関名)を行います。

本剤の処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤をせず、処方元医師に疑義照会を行うとともに、シダトレン登録医師確認窓口(コールセンター)にご連絡ください。鳥居薬品医薬情報担当者(MR)が処方元医師を訪問し、本剤の承認条件及び管理体制等の安全対策に関する説明を行うと共に、医師に対し講習会・eラーニング等の受講依頼を行います。

3. 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

本剤処方患者にはアナフィラキシーの前兆発現等の緊急時に速やかな対応を補助する『患者携帯カード』が処方元医師から交付されます。薬剤師は本剤交付時毎に『患者携帯カード』の携帯及び記載内容をご確認くださいませようお願いします。

4. 本剤処方患者に対する服薬指導

本剤処方患者には交付時に、『服薬指導チェックシート』等を活用いただき、理解度を確認しつつ服薬指導をお願いいたします。

スギ花粉飛散期における注意点

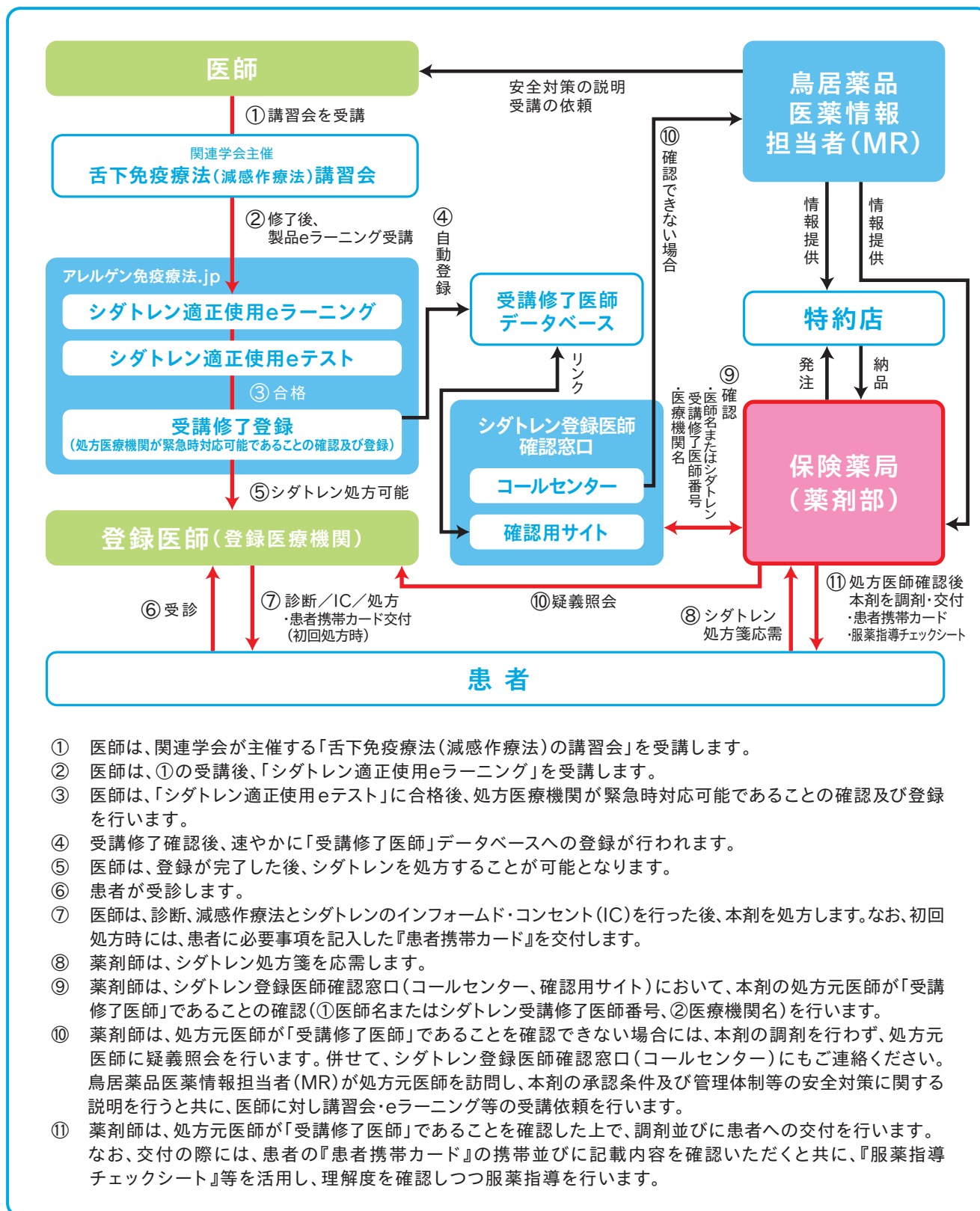
【用法及び用量】〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉(抜粋)

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ギーに対する患者の過敏性が高まっている場合が多い。]

※ 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26年1月17日、薬食審査発0117第5号)]

薬剤師

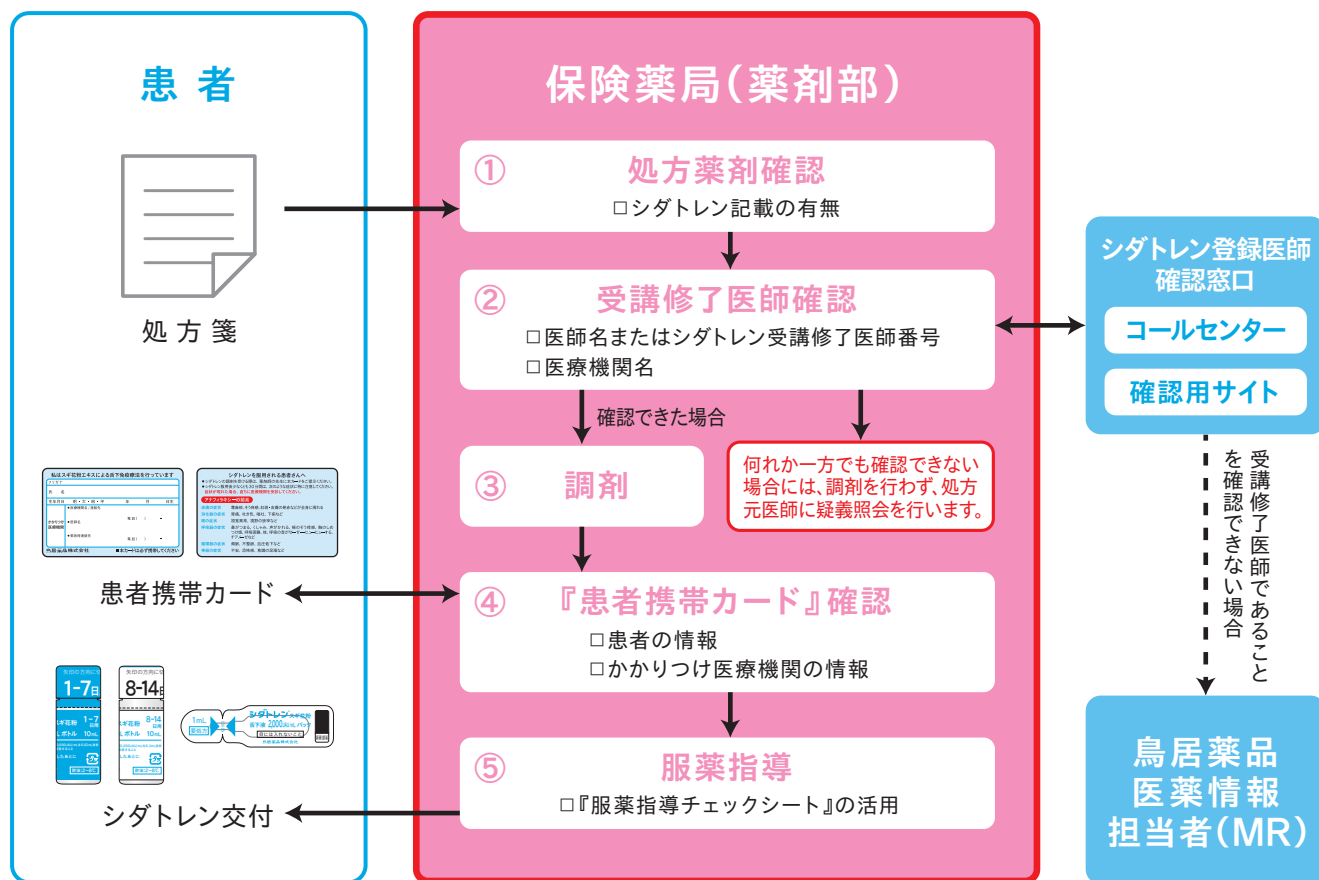
安全対策のための 適正使用管理体制・全体図



- ① 医師は、関連学会が主催する「舌下免疫療法(減感作療法)の講習会」を受講します。
- ② 医師は、①の受講後、「シダトレン適正使用eラーニング」を受講します。
- ③ 医師は、「シダトレン適正使用eテスト」に合格後、処方医療機関が緊急時対応可能であることの確認及び登録を行います。
- ④ 受講修了確認後、速やかに「受講修了医師」データベースへの登録が行われます。
- ⑤ 医師は、登録が完了した後、シダトレンを処方することが可能となります。
- ⑥ 患者が受診します。
- ⑦ 医師は、診断、減感作療法とシダトレンのインフォームド・コンセント(IC)を行った後、本剤を処方します。なお、初回処方時には、患者に必要な事項を記入した『患者携帯カード』を交付します。
- ⑧ 薬剤師は、シダトレン処方箋を応需します。
- ⑨ 薬剤師は、シダトレン登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)において、本剤の処方元医師が「受講修了医師」であることの確認(①医師名またはシダトレン受講修了医師番号、②医療機関名)を行います。
- ⑩ 薬剤師は、処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤を行わず、処方元医師に疑義照会を行います。併せて、シダトレン登録医師確認窓口(コールセンター)にもご連絡ください。鳥居薬品医薬情報担当者(MR)が処方元医師を訪問し、本剤の承認条件及び管理体制等の安全対策に関する説明を行うと共に、医師に対し講習会・eラーニング等の受講依頼を行います。
- ⑪ 薬剤師は、処方元医師が「受講修了医師」であることを確認した上で、調剤並びに患者への交付を行います。なお、交付の際には、患者の『患者携帯カード』の携帯並びに記載内容を確認いただくと共に、『服薬指導チェックシート』等を活用し、理解度を確認しつつ服薬指導を行います。

※ 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26年1月17日、薬食審査発0117第5号)]

薬剤師の基本的な業務手順



- ① 処方箋に「シダトレン」の薬剤名を確認します。
- ② シダトレン登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)において、本剤の処方元医師が「受講修了医師」であることの確認(①医師名またはシダトレン受講修了医師番号※1、②医療機関名)を行います。処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤を行わず※2、処方元医師に疑義照会を行います。併せて、シダトレン登録医師確認窓口(コールセンター)にご連絡ください。鳥居薬品医薬情報担当者(MR)が処方元医師を訪問し、本剤の承認条件及び管理体制等の安全対策に関する説明を行うと共に、医師に対し講習会、eラーニング等の受講依頼を行います。
- ③ 処方元医師が「受講修了医師」であることを確認した上で、調剤並びに患者への交付を行います。
- ④ シダトレン交付の際には、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行います※3。
- ⑤ 『服薬指導チェックシート』等を用いて、理解度を確認しつつ服薬指導を行います。

注) 本剤を他の保険薬局(薬剤部)に譲渡される予定がある場合には、本剤納入時点で鳥居薬品医薬情報担当者(MR)に譲渡予定先保険薬局(薬剤部)をお知らせください。当該保険薬局(薬剤部)を訪問の上、適正使用管理体制の協力依頼を行います。

※1 シダトレン受講修了医師番号は、シダトレン処方が可能である「受講修了医師」に付される番号です。受講修了医師名と同じ扱い(氏名変更時の担保)で、シダトレン登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)で処方要件を満たす「受講修了医師」の識別コードとして登録・使用されます。

※2 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26年1月17日、薬食審査発0117第5号)]

※3 『患者携帯カード』を携帯していない場合でも、本剤の調剤交付は可能です。

『患者携帯カード』

私はスギ花粉エキスによる舌下免疫療法を行っています

フリガナ			
氏 名			
生年月日	明・大・昭・平	年	月 日生
かかりつけ 医療機関	●医療機関名/連絡先	電話()	-
	●医師名		
	●緊急時連絡先	電話()	-

鳥居薬品株式会社 ■本カードは必ず携帯してください

シダトレンを服用される患者さんへ

- シダトレンの調剤を受ける際は、薬剤師の先生に本カードをご提示ください。
- シダトレン服用後少なくとも30分間は、次のような症状に特に注意してください。
症状が現れた場合、直ちに医療機関を受診してください。

アナフィラキシーの前兆

皮膚の症状	蕁麻疹、そう痒感、紅斑・皮膚の発赤などが全身に現れる
消化器の症状	胃痛、吐き気、嘔吐、下痢など
眼の症状	視覚異常、視野の狭窄など
呼吸器の症状	鼻がつまる、くしゃみ、声がかれる、喉のそう痒感、胸のしめつけ感、呼吸困難、咳、呼吸の音がゼーゼー・ヒューヒューする、チアノーゼなど
循環器の症状	頻脈、不整脈、血圧低下など
神経の症状	不安、恐怖感、意識の混濁など

表：患者とかかりつけ医療機関の情報

裏：シダトレン服用後のアナフィラキシーの前兆

シダトレンは、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り、その前兆が発現した場合は医療機関において速やかに処置を受ける必要があります。

したがって、『患者携帯カード』に例示するアナフィラキシーの前兆が発現した場合には、直ちに医療機関を受診する旨などを明記した本カードを常に携帯するように患者を指導することで、医療者、患者（家族）双方が補完的に安全対策を行う体制を構築します。

本カードに関しては、本剤の処方元医師より初回処方時に患者に交付されます。

本剤服用の患者が『患者携帯カード』を未携帯または必要事項が未記載であった場合には、個々対応（以下①～③）を行った後、調剤、服薬指導及び本剤の交付をお願いします。

なお、①～③にあてはまらず、判断に迷われた場合は、鳥居薬品医薬情報担当者（MR）にご連絡ください。

『患者携帯カード』の未携帯、必要事項の未記載があったときの対応

- ①『患者携帯カード』を処方医師から交付されていない場合は、患者に対してシダトレン処方医師に交付を依頼するよう指導をお願いします。
- ②携帯しているが、必要事項（患者の情報、かかりつけ医療機関の情報）が未記入の場合には、患者に次回診療時、処方医師に医療機関名等の確認を行うよう指導をお願いします。
- ③『患者携帯カード』を携帯していなかった場合は、患者に常に携帯するよう指導をお願いします。

シダトレン登録医師確認窓口 「受講修了医師」の確認方法

■ 確認内容

処方元医師が「受講修了医師」であることの確認が必要です。

- ① 医師名またはシダトレン受講修了医師番号
- ② 医療機関名

→ ①、②両方の確認が必要です。

<シダトレン添付文書より抜粋>

【警告】

本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと。

■ 確認方法

コールセンター、確認用サイトで、処方元医師が「受講修了医師」であることの確認を行います。

【コールセンター】 下記電話窓口にお問い合わせください。

■ シダトレン登録医師確認窓口 コールセンター

受付時間 月～金 9:00-19:00、土日 9:00-17:30、祝祭日を除く

2014年10月1日より受付開始

 0120-893-146

【確認用サイト】 下記アドレスにアクセスしてください。

■ シダトレン登録医師確認窓口 確認用サイト

24時間確認可能

 <http://confirm.alg-immunotherapy.jp>

(詳細はp.8、9をご参照ください)

シダトレン登録医師確認窓口 確認用サイト ログインの申請方法 (初回アクセス時のみ)

①

シダトレン登録医師確認窓口
確認用サイトにアクセスします。

<http://confirm.alg-immunotherapy.jp>

②

「ログインIDをお持ちでない方」の申請
ボタンよりログインの申請を行います。

ログイン

ログインIDをお持ちの方

ログインIDをお持ちでない方
新規で登録される方はこちらの申請ボタンからご登録ください。

● ログインのための申請

お電話で問い合わせる
シダトレン登録医師確認窓口
コールセンター ☎ 0120-893-146 受付時間 9:00-19:00 (月-金曜日)
※コールセンターは2014年10月末日(受付終了)となります。 (祝日も除く) 9:00-17:30 (土、日曜日)

⑤

登録内容を確認し、再度申請ボタンを
クリックします。

ログインのための申請確認

申請内容

※は入力していた項目です。内容の確認をした上で、申請するボタンを押してください。

お名前
姓 眞根 (トリー) 名 太郎 (タロウ)

薬剤師免許番号
1234OX

ご所属先
住所 東京都中央区 OX-X-X
所属施設名 OX病院

ご所属先電話番号
03123456OX

E-mail
abcOX@OX.co.jp
※本メールアドレスはログインIDとなります。

◎ 再度申請する

③

ログイン申請に際しての必要事項を
入力します。

ログインのための申請

ご登録ください。
本サイトは、シダトレンの処方箋発行が、「受診終了後」であることを、薬剤師に確認 (登録済またはシダトレン受診終了医師番号、(医師情報更新) 通知された医師) とし、処方箋を発行します。処方しませんが、(医師情報更新) の医師番号の更新を待たせていただきます。
ご本人確認のため、処方箋日より確認の連絡を入れさせていただく場合がございます。また、このフォームは医師の個人情報を取り扱うため、必ずご確認の上、申請をお願いします。

申請フォーム

※は必須入力です。

お名前
姓 * [] 名 * [] (姓角)
セイ * [] メイ * [] (姓角カタカナ)

薬剤師免許番号
* [] (姓角数字)

ご所属先
住所
所属施設名

⑥

申請が完了します。

申請完了

下記内容で申請を受け付けました。
申請が受理された際にパスワード設定URLを記載したメールを配信いたしますので、ご確認の上設定をお願いいたします。

申請内容

お名前
姓 眞根 (トリー) 名 太郎 (タロウ)

薬剤師免許番号
1234OX

ご所属先
住所 東京都中央区 OX-X-X
所属施設名 OX病院

ご所属先電話番号
03123456OX

E-mail
abcOX@OX.co.jp
※本メールアドレスはログインIDとなります。

◎ TOPへ戻る

④

「個人情報の取り扱いについて」を確認・
同意後、申請します。

個人情報の取り扱いについて

個人情報の取り扱いについてを見る

個人情報の取り扱いについて同意します。

ご本人確認のため処方箋日より確認の連絡を入れさせていただく場合がございますのでご了承ください。

◎ 申請内容を確定する

⑦

申請が受理されたら、パスワード設定用
URLが記載されたメールを配信いたします。
URLにアクセスしてパスワードを設定後、
シダトレン登録医師確認窓口 確認用サイト
にログインしてください。

シダトレン登録医師確認窓口 確認用サイトでの「受講修了医師」の確認方法

① 確認用サイトにアクセスし、ログインを行います。

<http://confirm.alg-immunotherapy.jp>

※ログインIDをお持ちでない方は、「ログインのための申請」ボタンより新規でご登録をお願いします。ログインのための申請方法は、前のページ(p.8)をご参照ください。

②

処方箋情報より

- ① 医師名またはシダトレン受講修了医師番号
 - ② 医療機関名
- を入力して検索を行います。

③

「受講修了医師」(① 医師名またはシダトレン受講修了医師番号、② 医療機関名)であることを確認できた場合は、調剤を行ってください。

! 処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤を行わず、処方元医師に疑義照会を行います。併せて、シダトレン登録医師確認窓口コールセンターにご連絡ください。

「受講修了医師」であることを確認できなかった場合の表示例

Q & A

「受講修了医師」の確認内容

Q. 「受講修了医師」の確認の際に①医師名またはシダトレン受講修了医師番号、②医療機関名の何れか一方でも確認できない場合はどうしたらよいでしょうか？

A. ①医師名あるいはシダトレン受講修了医師番号、②医療機関名、何れか一方でも確認ができない場合には、本剤の調剤は行わず、処方元医師に疑義照会を行うとともに、シダトレン登録医師確認窓口(コールセンター)にご連絡ください。

Q. なぜ、処方元医師の所属医療機関名の確認が必要なのですか？

A. 本剤は、スギ花粉由来のアレルゲンを含む液であり、アナフィラキシー等の発現のおそれがあります。そのため、アナフィラキシー等の発現時に十分に対応できる医療機関に所属する医師のもとで処方・使用することになっております(添付文書の警告をご参照ください)。

Q. 「受講修了医師」であることを確認できなかったため、処方元医師に疑義照会を行ったところ、受講修了との回答があった場合、どの情報に基づき調剤の判断を決定したらよいですか？

A. シダトレン登録医師確認窓口 コールセンターもしくは確認用サイトでの確認結果に基づいて判断をお願いします。判断に迷われた場合は、コールセンターにご連絡ください。

Q. シダトレン受講修了医師番号とは何でしょうか？

A. シダトレン受講修了医師番号は、シダトレン処方が可能である「受講修了医師」に付される番号です。受講修了医師名と同じ扱い(氏名変更時の担保)で、シダトレン登録医師確認窓口(コールセンター、確認用サイト)で処方要件を満たす「受講修了医師」の識別コードとして登録・使用されます。処方元医師が「受講修了医師」であることを確認する際に、医師名の代替えとして使用することが可能です。

Q. シダトレン受講修了医師番号が処方箋に記載されていない場合はどうしたらよいでしょうか？

A. 医師名の代替えとして使用されるものであり、必ず処方箋に記載されているものではありません。

Q & A

「受講修了医師」の確認方法

Q. 確認用サイトは誰でもアクセスできるのでしょうか？

A. 薬剤師が「受講修了医師」であることの確認を行う目的以外には閲覧することができません。また、確認用サイトのログインには、ログインID(申請時のメールアドレス)及びパスワードの入力が必要となります。

Q. 確認用サイトへのアクセスはいつでもできるのでしょうか？

A. 24時間いつでも可能です。ただし、初回時のみログインの申請を行ってください(詳細はp.8、9をご参照ください)。

Q. コールセンターの受付時間外での確認はどのように行うのでしょうか？

A. 確認用サイトは24時間稼働しておりますので、こちらをご利用ください。

Q. 確認用サイトはタブレット端末等でもアクセスすることはできるのでしょうか？

A. パソコンでのアクセスを推奨しています。

Q. 「受講修了医師」の登録情報はどの程度の期間で反映されますか？

A. 「受講修了医師」の登録情報はリアルタイムに更新しています。

Q. ログインのたびにログインID、パスワードの入力は必要なのでしょうか？

A. 一度ログアウトした場合には、ログイン時にログインID(申請時のメールアドレス)およびパスワードの入力が必要となります。

Q. ログインID、パスワードを忘れた場合はどうしたらよいのでしょうか？

A. ログインID(メールアドレス)を忘れた場合には、お手数ですが、最初から申請を行っていただきますようお願いいたします。
パスワードを忘れた場合には、ログイン画面より、「パスワードをお忘れの方、パスワード再設定する方はこちら」より、パスワードの再設定を行ってください。

Q. 受講修了医師のリスト作成は可能ですか？

A. 可能です。エリア選択後、照会いただき、CSVダウンロードを行っていただくことで、エリア単位での受講修了医師リストの作成が可能です。

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 パック

*2014年9月改訂(第2版)

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ボトル (1年6箇月) 2,000JAU/mLパック(1年6箇月) 2,000JAU/mLパック(2年)

【警告】
本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
1. 本剤の投与によりショックを起こしたことのある患者
2. 重症の気管支喘息患者
【本剤の投与により喘息発作を誘発するおそれがある。】
3. 悪性腫瘍、または免疫系に影響を及ぼす全身性疾患(例えば自己免疫疾患、免疫複合体疾患、または免疫不全症等)
【免疫系に異常がある場合、本剤の有効性、安全性に影響を与えるおそれがある。また本剤の投与によりこれらの疾患に影響を与えるおそれがある。】

【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ギーを含む液。
*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ギー活性単位[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ギーの一つであり、ヒト皮膚反応活性と相関することが報告されている。

【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(ブリックテスト)、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ギー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	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	1日目 0.2mL	1日目 0.2mL
2日目 0.2mL	2日目 0.2mL	2日目 0.2mL	2日目 0.2mL
3日目 0.4mL	3日目 0.4mL	3日目 0.4mL	3日目 0.4mL
4日目 0.4mL	4日目 0.4mL	4日目 0.4mL	4日目 0.4mL
5日目 0.6mL	5日目 0.6mL	5日目 0.6mL	5日目 0.6mL
6日目 0.8mL	6日目 0.8mL	6日目 0.8mL	6日目 0.8mL
7日目 1mL	7日目 1mL	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。

＜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ギー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しておくこと。[本剤はスギ花粉由来のアレルギー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。]

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1)本剤の投与、またはアレルギーエキスによる診断・治療、あるいはスギ花粉を含む食品の摂取等によりアレルギー症状を発現したことのある患者(本剤の投与によりアレルギー反応に基づく副作用を起こすおそれがある。)
(2)気管支喘息患者(本剤の投与により喘息発作を誘発するおそれがある。)

2.重要な基本的注意
(1)本剤の投与により、アレルギー反応に基づく副作用、特にアナフィラキシー等の発現のおそれがあること、また発現した際の対処法について患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。初回投与時は、患者の状態を十分に観察し、その後問診等により患者の状態を十分に把握し、顔面腫脹、咽喉刺激感、口腔浮腫、発声障害、蕁麻疹、中毒性皮膚疹等の異常が認められた場合には、本剤投与の継続を慎重に初期、スギ花粉飛散時期はアナフィラキシー等の発現に特に注意すること。
(2)本剤服用後30分、投与開始初期、スギ花粉飛散時期はアナフィラキシー等の発現に特に注意すること。
(3)本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴を避けるよう患者等に指導すること。(循環動態の亢進により、本剤の吸収が促進され、副作用が発現するおそれがある。)
(4)アナフィラキシー等が発現した場合の対処等を考慮し、家族のいる場所や日中の服用が望ましいことを患者等に指導すること。
(5)喘息発作時、気管支喘息の症状が激しいときは、本剤服用の可否について医師に相談するよう患者等に指導すること。
(6)急性感染症罹患時や体調が悪い場合は、本剤服用の可否について医師に相談するよう患者等に指導すること。(体調が悪いときは本剤の服用により副作用の発現のおそれがある。特に急性感染症罹患時には喘息症状が発現するおそれがある。)
(7)本剤の投与開始初期(およそ1ヵ月)に副作用の発現(主に口腔内の症状)が多い。特に維持期開始初期に口腔内の腫脹が大きく発現している、症状の発現に注意すること。
(8)抜歯後口腔内の術後または口腔内に傷や炎症等がある場合は、口腔内の状態を十分に観察し、本剤投与の可否を判断すること。[口腔内の状態によっては本剤の吸収に影響を与えるおそれがある。また、本剤が傷や炎症部位に刺激を与えるおそれがある。]
(9)症状の改善を認めても、直ちに本剤による治療を中止すると症状が再発する可能性があるため、本療法の中止にあたっては症状の経過を十分に観察し慎重に行うこと。
本非選択的β遮断薬服用の患者への注意
(10)本剤が投与されたときに、本剤による反応(アレルギー反応)が強(あらわ)れることがある。また、本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が通常の用量では十分発現しないことがある。
(11)三環系抗うつ薬及びモノアミンオキシダーゼ阻害薬(MAOI)服用の患者への注意
本剤によるアレルギー反応の処置のためにアドレナリンを投与したとき、アドレナリンの効果が増強されることがある。

日本標準品分類番号			87449
販売名	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
承認番号	22600AMX00021000	22600AMX00022000	22600AMX00023000
承認年月	2014年1月		
薬価収載	2014年9月		
販売開始	2014年10月		

3.副作用
国内臨床試験において安全性評価対象266例中36例(13.5%)、52件(19.5%)の副作用が認められた。主な症状は、口内炎5件(1.9%)、舌下腫脹5件(1.9%)、咽喉頭そう痒感5件(1.9%)、口腔内腫脹4件(1.5%)、耳そう痒感3件(1.1%)、頭痛3件(1.1%)等であった。(承認時)
(1)重大な副作用
ショック、アナフィラキシー(頻度不明)
ショック、アナフィラキシーがあらわれる可能性があるため、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、顔面浮腫、咽頭浮腫等の血管浮腫、蕁麻疹、喘息等の異常が認められたときには、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。
また、ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状として以下のようなものがある。
口腔内異常感、皮膚のそう痒感、蕁麻疹、紅斑・皮膚の発赤、胃痛、腹痛、吐き気、嘔吐、下痢、視覚異常、視力障害、鼻閉感、くしゃみ、嘔吐、咽喉頭そう痒感、異常感、胸部絞扼感、息苦しさ、呼吸困難、咳嗽、喘鳴、チアノーゼ、頭痛、耳鳴、不快感、悪寒、四肢や顔のしびれ、顔面潮紅、発汗、めまい感、振戦、蒼白、動悸、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識混濁等。
(2)その他の副作用
次のような症状があらわれた場合には症状に応じて投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	1~2%未満	1%未満	頻度不明*
口腔内	口内炎、舌下腫脹、 口腔内腫脹	口腔内そう痒感、口腔内違和感、舌下浮腫、舌下そう痒感、 舌そう痒感、舌びり感	
鼻	鼻汁、くしゃみ、鼻部そう痒感	鼻閉	
眼	眼紅、眼のそう痒感	眼の充血、眼瞼浮腫、流涙	
耳	耳そう痒感	耳違和感	耳鳴
呼吸器	咽喉頭そう痒感	咳喘息、咽喉頭違和感、嘔声	
消化器		下痢	胃痛、腹痛、嘔吐
中枢神経系	頭痛	めまい感	立ちくらみ
皮膚		皮疹、蕁麻疹、顔面腫脹、 中毒疹	顔面潮紅、そう痒感
その他			口唇の浮腫・腫脹、手足のむくみ、 不快感、倦怠感、頻脈、発汗、発熱、 脱力感、リンパ腺の腫脹、動悸

※頻度不明:本剤で発現は認められていないが、同一成分の治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トイ」スギ花粉2,000JAU/mL、200JAU/mLの添付文書「その他の副作用(注射部位は除く)」に記載の副作用。

4.高齢者への投与
65歳以上の高齢者に対する使用経験はない。一般に高齢者では免疫機能及びその他生理機能が低下しているため、本剤による十分な治療効果が得られない可能性や、副作用がより重篤となるおそれがあることから、投与の可否を慎重に判断すること。

5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1)妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、アレルギー反応に伴って遊離されるヒスタミンが子宮筋収縮作用を有することが知られているので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
(2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない]

6.小児等への投与 12歳未満の小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

7.過量投与
(1)徴候・症状 本剤の過量投与によりショック、アナフィラキシーを起こすおそれがある。
(2)処置 ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状に注意し、適切な処置を行うこと。[副作用(1)重大な副作用の項参照]

8.適用上の注意
本剤は舌下投与のみに用いること。

【取扱い上の注意】
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。
3.シダトレン®スギ花粉舌下液200JAU/mLボトル(増量期用)、シダトレン®スギ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル(増量期用)容器に付属のディスペンサーを装着し、ポンプを押下(プッシュ)し必要量を舌下に滴下すること。なお、ディスペンサー初回装着時には5回空押し(プッシュ)してから使用すること。また次回以降は1回空押し(プッシュ)してから使用すること。1押下(1プッシュ)は0.2mLである。
4.シダトレン®スギ花粉舌下液2,000JAU/mLパック(維持期用)服用時にアルミミネート容器を閉鎖し、舌下に全量(1mL)滴下すること。

【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・使用されたとともに、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。

【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 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 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 アルミミネート容器 1mL:14包
(1シート:1包×7連 2シート)

* 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付、平成18年厚生労働省告示第107号一部改正)に基づき、平成27年9月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされています。

詳細は製品添付文書をご参照ください。
警告・禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

資料請求先
鳥居薬品株式会社 お客様相談室
TEL 0120-410-520
FAX 03-3231-6890

製造販売元
鳥居薬品株式会社
〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1
HM50-1408P
2014年9月作成 CDT L002C