薬生薬審発 0927 第 7 号
平 成 29 年 9 月 27 日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

舌下投与用スギ花粉エキス原末錠の使用に当たっての留意事項について

舌下投与用標準化スギ花粉エキス原液製剤（販売名：シダトレンスギ花粉舌下液 200 JAU/mL ボトル、同 2,000 JAU/mL ボトル、同 2,000 JAU/mL パック）（以下「シダトレン」という。）は、「スギ花粉症（減感作療法）」を効能又は効果として平成 26 年 1 月 17 日に承認され、その使用に当たっては、ショックを含むアナフィラキシーなど、重篤な副作用が発現するリスクがあること等から、平成 26 年 1 月 17 日付け薬食審査発 0117 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「舌下投与用標準化スギ花粉エキス原液製剤の使用に当たっての留意事項について」において、留意事項の周知を行ってきました。

今般、舌下投与用スギ花粉エキス原末錠（販売名：シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000 JAU 及び同スギ花粉舌下錠 5,000 JAU）（以下「本剤」という。）については、本日、「スギ花粉症（減感作療法）」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、シダトレンと同様にショックを含むアナフィラキシーなど、重篤な副作用が発現するリスクがあること等から、その使用に当たっては、引き続き下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

１．本剤の適正使用について

（１）本剤の効能又は効果は、「スギ花粉症（減感作療法）」であることから、投与開始に際し、スギ花粉症の確定診断を行うこと。

（２）本剤については、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、今回の承認に当たり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 79 条に基づき、製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務付けたこと。

（参考：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。

（３）本剤の使用に当たっては、あらかじめ、最新の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。

（４）本剤の流通管理の基本は別添「鳥居薬品舌下免疫療法薬適正使用管理体制全体図」のとおりであり、その概要は以下のとおりであること。

本剤の処方・使用に当たっては、

① 医師は減感作療法及び本剤の適正使用に関する講習を受講
② 製造販売業者は講習を修了した医師をデータベースに登録
③ 薬剤師は処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤

２．本剤の流通管理に関する周知事項について

（１）本剤については、上記１（４）の流通管理がなされること。

（２）上記１（４）①の講習の受講を希望する医師については、製造販売業者への問合せ等をお願いしたいこと。

（３）薬剤師は本剤の調剤前に、処方医が上記１（４）①の講習を修了した医師であることを確認すること。また、その確認ができない場合には、調剤することを拒むこと。

（４）上記（３）に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応じる義務）の「正当な理由」に当たるものと解されること。

以上

【鳥居薬品舌下免疫療法薬*1 適正使用管理体制全体図】

（別添）

*1　鳥居薬品舌下免疫療法薬とは、シダキュア、シダトレン、ミティキュアを指す。

*2　新たな製品の講習修了医師として登録する場合、「鳥居薬品舌下免疫療法薬 適正使用に関する講習」の受講を行うこと。
なお、「鳥居薬品舌下免疫療法 適正使用に関する講習」を受講し講習修了医師として登録された場合、上記3剤全て処方可能とする。