シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU
シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU
に係る
医薬品リスク管理計画書

鳥居薬品株式会社

（別紙様式２）

シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU，5,000JAU に係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU，5,000JAU	有効成分	スギ花粉エキス原末
製造販売業者	鳥居薬品株式会社	薬効分類	87449
提出年月日		令和7年9月1日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
ショック、アナフィラキシー	該当なし	該当なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
長期使用における有効性	使用実態下における有効性	

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
特定使用成績調査（長期投与）
3.有効性に関する調査･試験の計画の概要
特定使用成績調査（長期投与）

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療関係者向け資材の作成、配布 （適正にご使用いただくために、 処方いただくための留意点、 安全対策に関するご協力のお願い）
患者向け資材の作成、配布 （シダキュアを服用される患者さんへ、シダキュアを飲むみなさんとおうちの方へ、患者携帯カード）
適正使用管理体制の構築

各項目の内容はＲＭＰの本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：鳥居薬品株式会社

品目の概要			
承認年月日	2017年9月27日	薬効分類	87449
再審査期間	8年	承認番号	1. 22900AMX00968000 2. 22900AMX00967000
国際誕生日	2017年9月27日		
販売名	1. シダキュアスギ花粉舌下錠2,000 JAU 2. シダキュアスギ花粉舌下錠5,000 JAU		
有効成分	スギ花粉エキス原末		
含量及び剤形	1. スギ花粉エキス原末2,000 JAUを含有する舌下錠 2. スギ花粉エキス原末5,000 JAUを含有する舌下錠		
用法及び用量	通常、投与開始後 1 週間は、シダキュアスギ花粉舌下錠2,000 JAU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5,000 JAU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。		
効能又は効果	スギ花粉症（減感作療法）		
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 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。		

備　　考	

変更の履歴
前回提出日 2024 年 11 月 29 日
変更内容の概要： 1. 医療関係者向け資材（適正にご使用いただくために）の記載内容変更（軽微改訂） 2. 医療関係者向け資材（処方いただくための留意点、安全対策に関するご協力のお願い）の記載内容変更（軽微改訂） 3. 患者向け資材（シダキュアを服用される患者さんへ、シダキュアを飲むみなさんとおうちの方へ）の記載内容変更（軽微改訂） 4. 「適正使用管理体制の構築に関する資料」の記載内容変更（軽微改訂）
変更理由： 1，3 及び 4：監修医師の役職名変更に伴う記載整備のため 1，2，3 及び 4：社名ロゴ変更に伴う記載整備のため

１．　医薬品リスク管理計画の概要

１．１　安全性検討事項

重要な特定されたリスク
ショック、アナフィラキシー
重要な特定されたリスクとした理由： 本剤のスギ花粉症患者を対象とした国内第 II/III 相臨床試験（206-2-1 試験）の実薬群において、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応等の重篤な全身性アレルギー反応は発現していない。しかしながら、非重篤ではあるがアレルギー反応と考えられる主な副作用として、咽喉刺激感（14.3%）、くしゃみ（3.1%）、そう痒症（2.3%）、悪心（0.5%）、蕁麻疹（0.5%）等が認められた。また、本剤が原因アレルゲンを含むアレルゲン免疫療法薬であることを考慮すれば、重篤な全身性アレルギー反応を誘発するリスクは否定できない。 以上より、重要な特定されたリスクとした。
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 • 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 特定使用成績調査（長期投与） 【選択理由】 医薬品製造販売後において、広く情報を収集し、ショック、アナフィラキシーの発現状況を詳細に把握するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書の「禁忌、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。
- 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
  1. 医療関係者向け資材の作成、配布
  2. 患者向け資材の作成、配布
  3. 適正使用管理体制の構築

【選択理由】

臨床試験及び医薬品製造販売後の副作用の発現状況に関する情報を医療関係者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促すとともに、ショック、アナフィラキシーの発現に対する注意やその初期症状、早期発見のポイント、初期症状が発現した際の迅速な対応（直ちに医師に相談する等）等について、患者へ十分に説明し、理解を得る必要があるため。

重要な潜在的リスク
該当なし

重要な不足情報
該当なし

１．２　有効性に関する検討事項

長期使用における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 　長期投与時並びに投与終了後の有効性を調査するため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 　製造販売後臨床試験
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 　製造販売後臨床試験において、長期投与による有効性及び安全性の検討、並びに投与終了後の効果の持続に関する情報も収集するため。
使用実態下における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 　使用実態下における有効性を調査するため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 　特定使用成績調査（長期投与）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 　特定使用成績調査において、長期投与時の安全性に関する評価を行うとともに、長期投与時の有効性に関する情報も収集するため。

２．医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、文献・学会情報等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討
追加の医薬品安全性監視活動
特定使用成績調査（長期投与）

【安全性検討事項】

ショック、アナフィラキシー

【目的】

医薬品製造販売後の使用実態下での長期投与における有効性及び安全性を把握し、検討するため。

【実施計画案】

- 実施期間：登録期間 2 年、調査期間 5 年
- 目標症例数：500 例
- 実施方法：中央登録方式にて調査する。観察期間は 2 年間（スギ花粉飛散期 2 シーズン)
- 重点調査項目：ショック、アナフィラキシー（アナフィラキシー関連症状を含む)
- 調査項目：患者背景、本剤の投与状況、併用薬剤、安全性評価、有効性評価

【実施計画の根拠】

- 本調査は国内臨床試験において非重篤ではあるが、投与局所のアレルギー反応に関連した副作用が比較的多く認められているため、局所及び全身性アレルギー反応に関するリスク並びに本剤投与による有効性について使用実態下における情報を収集することを目的として計画した。
- 花粉症の臨床試験の場合は花粉が飛散していない時期は症状が無くベースラインとの比較で有効性を論じることには困難があり、臨床試験ではプラセボとの比較で検証している。市販後の場合は、プラセボを対照群として比較することができないため、過去に実施した同種同効薬のシダトレンスギ花粉舌下液の国内第 II/III 相臨床試験、製造販売後臨床試験（194-3-1 試験、194-4-1 試験）及び本剤の国内第 II/III 相臨床試験（206-2-1 試験）における有効率を活用し、花粉飛散量（大量飛散、標準的飛散、少量飛散の年）に関わらず本剤の有効率の 95%信頼区間の下限が、過去のプラセボの有効率の 95%信頼区間上限を上回る症例数を収集すれば有効性の確認は可能

	であると考え、1 年目で 400 例、2 年目で 200 例との結論に至った。なお、舌下免疫療法の 1 年目の継続率を 80%、2 年目の継続率を 50%と推定し、本調査の目標症例数を 500 例とした。 • 承認時までの国内臨床試験において本剤 5,000 JAU 群で副作用と認められたアナフィラキシー関連症状の発現割合は 18.2%（48/264 例）であり、製造販売後においてもアナフィラキシー関連症状を 100 例程度収集し安全性を確認できる症例数として 500 例とした。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告書提出及び最終報告書作成時。安全情報について包括的な検討を行うため。 【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 • 新たな安全性検討事項の有無も含めて本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。 • 新たな安全性検討事項に対する、リスク最小化策の策定要否についての検討を行う。 • 現状の安全性検討事項に対する、リスク最小化活動の内容変更要否についての検討を行う。

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

特定使用成績調査	
	2.医薬品安全性監視計画の概要の項の特定使用成績調査（長期投与）を参照。

４．リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子化された添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供・注意喚起
追加のリスク最小化活動
医療関係者向け資材（適正にご使用いただくために、処方いただくための留意点、安全対策に関するご協力のお願い）の作成、配布
【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー 【目的】 本剤の有効性及び安全性の包括的な情報、安全性検討事項の発現状況、早期検出と適切な診断･治療のための情報、患者選択における注意点等を提供する。 【具体的な方法】 ･納入時に医薬情報担当者が提供、説明し、注意喚起する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告書、再審査申請作成時において、安全性検討事項の発現件数･販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合あるいは新たな注意喚起や推奨事項が生じた場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時、再審査申請時
患者向け資材（シダキュアを服用される患者さんへ、シダキュアを飲むみなさんとおうちの方へ、患者携帯カード）の作成、配布
【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー 【目的】 本剤はアレルギー反応に基づく重大な副作用を誘発するおそれがあり、ショック、アナフィラキシーの発現に対する注意やその初期症状、初期症状が発現した際の迅速な対応（直ちに医師に相談する等）等について、患者へ十分に説明し、理解を得る必要があるため。 【具体的な方法】 ･医薬情報担当者が医療関係者に提供、説明し、資材の活用を医療関係者に依頼する。

	【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告書、再審査申請作成時において、安全性検討事項の発現件数・販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合あるいは新たな注意喚起や推奨事項が生じた場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時、再審査申請時
適正使用管理体制の構築	
	【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー 【目的】 本剤はアレルギー反応に基づく重大な副作用を誘発するおそれがあり、適正使用による安全性の確保のために適正使用管理体制の構築する必要があるため。 【具体的な方法】 ・本剤を処方する医師に対して、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・説明できる必要があるため、以下の実施を求める。 1.「減感作療法に関する講習」の受講 2. 本剤の「適正使用に関する講習及びテスト」の受講 3.「受講修了医師データベース」への登録（処方医療機関及び緊急搬送先医療機関の登録） 4. 患者携帯カードの患者への交付（初回処方時） ・本剤を調剤する薬剤師に対して、以下の実施を求める。 1. 本剤処方医師が「受講修了医師データベース」に登録されていることを確認した上で調剤 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 本剤の適正使用状況を管理するとともに、安全性定期報告書、再審査申請作成時において、安全性検討事項の発現件数・販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、実施方法の改訂等を検討する。

５．医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

５．１　医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始 6ヵ月後	終了	作成済み（2019年1月提出）
スギ花粉症患者における製造販売後臨床試験	TO-206 第II/III相臨床試験（206-2-1試験）に組み入れられた患者のうち、製造販売後臨床試験への参加に同意が得られた例数	製造販売後臨床試験終了後	終了	作成済み（2020年11月提出）
特定使用成績調査（長期投与）	2年間投与500例	・安全性定期報告提出時 ・最終報告書作成時	2018年8月より実施中	最終報告書作成時

５．２　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
スギ花粉症患者における製造販売後臨床試験	TO-206 第 II/III 相臨床試験（206-2-1 試験）に組み入れられた患者のうち、製造販売後臨床試験への参加に同意が得られた例数	製造販売後臨床試験終了後	終了	作成済み（2020 年 11 月提出）
特定使用成績調査（長期投与）	2 年間投与 500 例	・安全性定期報告提出時 ・最終報告書作成時	2018 年 8 月より実施中	最終報告書作成時

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子化された添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイド		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始 6 ヵ月後	終了
医療関係者向け資材の作成、配布	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	実施中
患者向け資材の作成、配布	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	実施中
適正使用管理体制の構築	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	実施中