第２部（モジュール２）
CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

鳥居薬品株式会社

2.2 緒言

TO-206 錠は，スギ花粉症に対する舌下投与によるアレルゲン免疫療法（Sublingual immunotherapy；以下，SLIT）薬として鳥居薬品株式会社が新たに開発した製剤である。

スギ花粉症は典型的なⅠ型アレルギー症状を呈し，スギ花粉飛散期にくしゃみ，鼻汁，鼻閉といった鼻症状や，眼のかゆみ，涙目といった眼症状等を引き起こし，患者の QOL，ひいては労働生産性を著しく低下させることが知られている。その治療には，抗原の除去･回避，薬物療法，手術療法及びアレルゲン免疫療法があるが，抗原の除去･回避は花粉の完全な除去が困難であること，薬物療法は対症療法にとどまり毎年の花粉症症状の発現を防ぐことができないこと，手術療法は再発の可能性があること等，いずれもスギ花粉症を根治させるには至っていない。疾患の原因となる抗原（アレルゲン）を直接治療に用いるアレルゲン免疫療法は，スギ花粉症の治療法において，根治あるいは長期寛解させる可能性のある唯一の治療法であるとされている。本邦では，皮下注射によるアレルゲン免疫療法（Subcutaneous immunotherapy 以下，SCIT）用製剤が 1963 年 4 月より製造販売されているところであるが，SCIT は，頻度は低いもののアナフィラキシーショック等の重篤な副作用が発現する可能性があること，注射による疼痛が持続すること及び長期間定期的な通院が必要であり患者への負担が大きいことなどから広く普及しなかった。

そこで当社は，SCIT より安全性が高いとされており，投与に際して患者への負担も少ない SLIT 用スギ花粉エキス製剤（開発コード：TO-194SL，販売名：シダトレン®スギ花粉舌下液，以下シダトレン®）の開発に着手した。その結果，検証的試験（第 III 相臨床試験）において，スギ花粉症に対する有効性及び安全性が確認され，2014 年 1 月 17 日付で製造販売承認を取得，2014 年 10 月から販売を開始している。

しかし，シダトレン®は，2,000 JAU/mL より高濃度の製剤の供給ができないこと，冷蔵保存（2～8°C）が必要であること等の課題を有しており，これらを解決するための新たな製剤の検討を行ってきた。その結果，シダトレン®の 2,000 JAU よりも高力価の 5,000，10,000 JAU を含有する速溶性で，かつ，室温での長期保存が可能な凍結乾燥錠への改良に成功したことから，シダトレン®開発時には実施できなかった「スギ花粉舌下製剤」としての用量反応関係の検討も含めた臨床開発を 20[redacted]年[redacted]月から開始した。

このような背景を踏まえ，当社は，独立行政法人医薬品医療機器総合機構と協議を重ねながら，TO-206 錠の検証的試験（第 II/III 相臨床試験）を実施し，スギ花粉症患者に対する本剤の有効性及び安全性が確認されたことから，効能又は効果を「スギ花粉症（減感作療法）」として「シダキュアスギ花粉舌下錠」の医薬品製造販売承認申請を行うこととした。