

シダトレンスギ花粉舌下液 200 JAU/mL ボトル他、アシテアダニ舌下錠 100 単位 (IR) 他、ミティキュアダニ舌下錠 3,300 JAU 他、シダキュア スギ花粉舌下錠 2,000 JAU 他の「使用上の注意」の改訂について

一般名* 販売名	一般名*	販売名 (承認取得者)
	① 標準化スギ花粉エキス (液) ② アレルゲンエキス (1) (錠) ③ アレルゲンエキス (2) (錠) ④ スギ花粉エキス	① シダトレンスギ花粉舌下液 200 JAU/mL ボトル他 (鳥居薬品株式会社) ② アシテアダニ舌下錠 100 単位 (IR) 他 (塩野義製薬株式会社) ③ ミティキュアダニ舌下錠 3,300 JAU 他 (鳥居薬品株式会社) ④ シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000 JAU 他 (鳥居薬品株式会社)
効能・効果	①、④ スギ花粉症 (減感作療法) ②、③ ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項の本剤服用前後 2 時間程度は激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避ける旨の注意喚起に、服用後の経過時間にかかわらず、激しい運動等を行う場合のアナフィラキシー等の副作用に対する注意喚起等を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	舌下免疫療法剤服用後 2 時間を超えて運動をした際にアナフィラキシーを発症した症例をきっかけに現行の注意喚起内容の見直しの必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、本剤服用後の経過時間にかかわらず、激しい運動等を行う場合にはアナフィラキシー等の副作用の発現に対して注意するよう指導する旨を追記することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	服用後 2 時間を超えて運動又は入浴した後に発現したアナフィラキシー関連症例† ① 2 例 【死亡 0 例】 ② 0 例 ③ 2 例 【死亡 0 例】 ④ 0 例	

* : いずれも一般名はないため、成分名を記載している。

† : 医薬品と事象との因果関係を評価していない。