



福岡県医発第2747号(地)

平成26年 2月19日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

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

舌下投薬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 200JAU/mL ボトル、同 2,000JAU/mL ボトル、同 2,000 JAU/mL パック）（以下「本剤」という。）については、平成26年1月17日に、「スギ花粉症（減感作療法）」を効能又は効果として承認されたところですが、本剤については、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、その使用に当たっては、下記の点に留意していただくよう、厚生労働省医薬食品局審査管理課より福岡県保健医療介護部薬務課を通して周知の依頼がありましたので、お知らせいたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

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、今回の承認に当たり、薬事法（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「シダトレン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終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。

2 5 薬第4 2 3 4 号

平成2 6 年1 月2 3 日

公益社団法人福岡県医師会長 殿

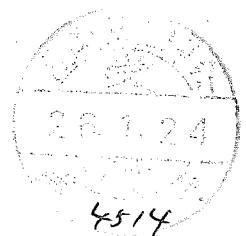
福岡県保健医療介護部薬務課長
(監視係)



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（通知）

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
200JAU/mL ボトル、同 2,000JAU/mL ボトル、同 2,000JAU/mL パック）（以下「本
剤」という。）については、平成2 6 年1 月1 7 日に、「スギ花粉症（減感作療法）」を
効能又は効果として承認されたところです。

本剤については、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、その使用にあたっての留意事項について、別添のとおり平成2
6 年1 月1 7 日付薬食審査発0 1 1 7 第5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。



薬食審査発 0117 第 5 号

平成 26 年 1 月 17 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

（公 印 省 略）

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

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「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、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、今回の承認に当たり、薬事法（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「シダトレン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。

別添【シダトレン適正使用管理体制全体図】

