

スギ花粉に対する舌下免疫療法について

花粉症は花粉によって生じるアレルギー疾患の総称であり、主にアレルギー性鼻炎とアレルギー性結膜炎が生じます。花粉が鼻に入ると直後にくしゃみ、鼻汁が生じ、遅れて鼻づまりが起こります。また花粉が目に入ると、かゆくなり、涙が流れ、充血していきます。スギ花粉症は、症状がひどくなると抗原成分が鼻で吸収されずに喉へ移行し、喉のかゆみや咳を生じます。また、鼻づまりによる頭痛、鼻や喉の炎症による微熱、だるさなどの症状も出てきます。これらの症状は、ヒスタミンやロイコトリエンといった物質が神経や血管を刺激することによって現れるものです。

花粉症の治療は、対症療法と根治療法の2つに分類されます。対症療法は第二世代抗ヒスタミン薬、抗ロイコトリエン薬、化学伝達物質遊離抑制薬などの内服薬、点鼻薬、点眼薬、鼻噴霧用や点眼用のステロイド薬などを用いて、花粉症の症状やクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の低下をやわらげようというものです。

これに対して根治療法には、アレルギー免疫療法(減感作療法)があります。アレルギー免疫療法は、原因となるアレルギーを投与し症状を緩和させる治療法です。対症療法とは異なり、治癒あるいは長期寛解が期待されています。アレルギー免疫療法には、皮下免疫療法と舌下免疫療法の2種類があります。従来は皮下免疫療法が中心でしたが、投与方法が煩雑であり、注射による疼痛や長期間に渡る定期的な通院など患者の負担が大きく、アナフィラキシーショックなど重篤な副作用の発現も問題となっていました。そのため、皮下以外の投与法の検討が行われ、舌下免疫療法が開発されました。国内では2014年10月にシダトレン®スギ花粉舌下液、2018年6月にシダキュア®スギ花粉舌下錠が発売されました。シダキュア®は冷所保管の必要がないこと、12歳未満の小児にも投与可能であること、用量設定がシンプルであることなどがシダトレン®と異なります。

両薬剤を処方する際の留意点として、医師は事前に関連学会主催の講習会または関連学会監修のeラーニング・eテストの受講と、販売会社が実施するeラーニング・eテストを受講し、処方医療機関及び救急搬送先医療機関の登録を行い、受講修了医師として登録する必要があります。また、両薬剤を調剤する薬剤師は、処方医が受講修了医師であること、患者が処方医より交付される患者携帯カードを携帯していることとカードへの記載内容の確認を行うことが必要です。

以下にシダトレン®とシダキュア®の違いについてまとめました。ご参考いただければ幸いです。

	シダトレン®スギ花粉舌下液	シダキュア®スギ花粉舌下錠
警告	本剤は、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・説明できる医師のもとで処方・使用すること。	
禁忌	1. 本剤の投与によりショックを起こしたことがある患者 2. 重症の気管支喘息患者	
効能効果	スギ花粉症（減感作療法）	
効能効果に関連する使用上の注意	1. 本剤の投与開始に際し、皮膚反応テスト又は特異的IgE抗体検査を行い、スギ花粉症の確定診断を行うこと。 2. 本剤の使用開始にあたっては、前シーズンの花粉飛散時期における患者の症状を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断すること。 3. スギ花粉以外のアレルゲンに対しても反応性が高い（特異的IgE抗体価が高い）スギ花粉症患者に対する本剤の有効性、安全性は確立していない。	
用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、以下の用量を1日1回舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがい・飲食を控える。 【1週目増量期】 シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル】 1,2日目 0.2mL, 3,4日目 0.4mL, 5日目 0.6mL, 6日目 0.8mL, 7日目 1mL 【2週目増量期】 シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル】 1,2日目 0.2mL, 3,4日目 0.4mL, 5日目 0.6mL, 6日目 0.8mL, 7日目 1mL 【3週目以降 維持期】 増量期終了後、シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパックの全量（1mL）	通常、以下を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・飲食を控える。 【投与開始後1週間】 シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU 【投与2週目以降】 シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU
用法・用量に関連する使用上の注意	1. スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。 2. 初回投与時は医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。また、ショック、アナフィラキシー等の発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。	
患者への説明・指導事項	1. 本剤の投与により、アレルギー反応に基づく副作用、特にアナフィラキシー等の発現のおそれがあること、また発現した際の対処法について患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始する。 2. 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤服用後30分、投与開始初期、スギ花粉飛散時期はアナフィラキシー等の発現に特に注意する。本剤を服用する前後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。アナフィラキシー等が発現した場合の対処等を考慮し、家族のいる場所や日中の服用が望ましい。喘息発作時、気管支喘息の症状が激しいときは、本剤服用の可否について医師に相談する。急性感染症罹患時や体調が悪い場合は、本剤服用の可否について医師に相談する。	
主な副作用	口内炎（1.9%）、舌下腫脹（1.9%）、咽喉頭そう痒感（1.9%）、口腔内腫脹（1.5%）、耳そう痒感（1.1%）、頭痛（1.1%）等	口腔浮腫（14.4%）、咽喉刺激感（14.3%）、耳そう痒症（12.5%）、口腔そう痒症（8.6%）、咽喉頭不快感（7.3%）、口腔内不快感（6.0%）等
小児への投与	12歳未満の小児等に対する安全性は確立していない。	1. 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。 2. 小児等に対しては、本剤を適切に舌下投与できると判断された場合のみ投与すること。
高齢者への投与	65歳以上の高齢者に対する使用経験はない。	

詳細は添付文章をご確認下さい。

参考文献：厚生労働省 的確な花粉症の治療のために（第2版）、各医薬品添付文書

（鹿児島市医師会病院薬剤部 中島 誠）

（共同執筆者：第一薬科大学薬学部 高城 慶泰・温水せりな）