

医療関係者 各位

鳥居薬品株式会社

『シダキュア®スギ花粉舌下錠 2,000JAU』
限定出荷継続のお詫び及び増産体制に向けた取組み状況

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

舌下免疫療法薬『シダキュア®スギ花粉舌下錠（以下、シダキュア）2,000JAU』（増量期製剤）の限定出荷にてご迷惑をおかけしておりますこと深くお詫び申し上げます。

これまで限定出荷解除に向け、既存製造工程でのフル稼動に加え、抜本的な解決としての大幅な増産体制確立に向け、原料であるスギ花粉採取量拡大につきましては花粉採取事業委託先（森林組合等）と、原薬製造／製剤化における工程上のスケールアップにつきましては製造委託先企業と鋭意調整（裏面参照）を進めると共に、需給状況に注視して参りました。

しかしながら、弊社想定を上回る需要の継続に加えて、不測の事態にも耐えうる在庫確保の必要性を踏まえ、今般、限定出荷解除には上記大幅な増産体制確立が不可欠であるとの判断に至りました。

大幅な増産体制確立には一定の期間を要することから『シダキュア 2,000JAU』（増量期製剤）に関しましては、引き続き 2024 年も限定出荷を継続させていただきます。なお、弊社から特約店への出荷予定数量は現時点では 2023 年と同程度を見込んでおります。

本件につきまして、医療関係者の皆様、患者様にご迷惑をおかけしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。医療関係者の皆様におかれましては、ご入用に合わせたご購入をお願いいたしますとともに、『シダキュア 2,000JAU』（増量期製剤）につきまして、全てのご注文にお応えできない可能性がございますこと予めご了承願います。

なお、限定出荷の解除時期につきましては、2025 年以降を見込んでおります。目途が立ち次第、速やかにご案内させていただきます。何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

販売名	包装	統一商品コード
シダキュア®スギ花粉舌下錠 2,000JAU	ブリスター包装 7 錠（7 錠×1）	158290407

※『シダキュア 5,000JAU』（維持期製剤）につきましては、限定出荷の対象ではありません

■ 出荷状況

出荷量：Aプラス「出荷量増加」、製造販売業者の対応状況：②「限定出荷（自社の事情）」

（裏面あり）

■ 限定出荷の経緯

『シダキュア 2,000JAU』（増量期製剤）の販売数量は、上市後、2019 年をピークに以降は年次成長率▲5%で推移していた中、2023 年第 1 四半期には弊社想定を大幅に上回るご注文（前年比 200% 超）が継続しました。

シダキュアにつきましては、製剤特性上、原料（スギ花粉）の確保、および原薬製造工程の 2 点において急激な需要増加に対する短期的な供給量の拡大が困難であることから、維持期製剤の安定供給優先の観点より、新規導入に用いる『シダキュア 2,000JAU』（増量期製剤）を限定出荷とさせていただきます。

■ 限定出荷解除に向けた取組み状況

1. 短期的な増産対応

原料であるスギ花粉の採取時期はスギ花粉飛散時期に限定される為、原料の追加確保は困難です。従いまして、既に保有するスギ花粉を用い、原薬製造工程（国内）ならびに製剤化工程（海外）に関する委託先企業と製造ラインのフル稼働等の各種調整を行い、現時点で可能な限りの増産に努めております。

2. 大幅な増産体制構築

① 原料（スギ花粉）確保

2023 年 8 月、弊社内にスギ花粉採取事業専門部門（原料調達部）を新設するとともに、関連省庁や業界関連団体のご支援のもと、2024 年のスギ花粉採取に向け花粉採取事業委託先（森林組合等）の拡大、スギ花粉採取量の増加に向けた技術開発・支援等に努めております。なお、花粉採取事業委託先（森林組合等）の拡大につきましては、契約事業者数が昨年比で約 3 倍となっております。

② 原薬製造工程

天然物（スギ花粉）から主要アレルゲンを抽出する技術を持ち、且つ医薬品原料としての品質水準で原薬製造ができる製造所は国内外含めて多くは存在しません。そのため、更なる増産には既存の委託先企業において製造工程上の大幅なスケールアップが必要です。現在、大幅な増産体制構築に向け、原薬製造ラインの増設（新棟建設）を進めており、2025 年の稼働を予定しております。

③ 製剤化工程

原薬（上記②）を用い製剤化を行う製造委託先企業（海外）において、大幅な増産に対応できる製造用ラインの確保は完了しております。

④ 包装工程

包装工程の委託先企業（国内）において、大幅な増産に対応できる包装用ラインの確保は完了しております。

以上

【お問い合わせ先】鳥居薬品株式会社 お客様相談室

電話：0120-410-520（受付時間 9:00～17:30／土日・祝日・当社休業日除く）