

季節性アレルギー性鼻炎*患者さんへの ゾレア®の投与にあたって

監修：日本医科大学大学院医学研究科 頭頸部・感覚器科学分野 教授 大久保 公裕 先生

ゾレア®の投与にあたっては、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用できるよう十分ご留意ください。

- ゾレア®の投与に際しては、電子添文及び次ページのフローを確認の上、投与を行ってください。
- 当該スギ花粉シーズン中におけるゾレア®の投与開始にあたっては、次の①～⑦の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載してください。

① 次に掲げる医師が本製剤に関する治療の責任者として配置されている施設（「医師要件ア」から「医師要件工」までのうち該当するもの）

【成人季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の臨床経験を有し、そのうち3年以上は季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

【小児季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること。

エ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修かつ3年以上の季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

- ② 投与量の設定に用いた血清中総IgE濃度及び当該検査の実施年月日
- ③ 患者がスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎であると判断した理由
- ④ 前スギ花粉シーズンにおける鼻症状及び本製剤の投与時における鼻症状。なお、鼻症状としては、くしゃみ発作の1日回数、擤鼻の1日回数及び鼻閉の状態をそれぞれ記載すること。
- ⑤ 前スギ花粉シーズンに治療に用いた鼻噴霧用ステロイド及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬の成分名及び一日投与量
- ⑥ 既存治療で効果不十分と判断した理由
- ⑦ アレルゲン免疫療法（減感作療法）に関する説明内容

- 当該スギ花粉シーズン中におけるゾレア®の継続投与にあたっては、次の①～③の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載してください。

- ① 本製剤の前回投与時及び当該継続投与時における鼻症状。なお、鼻症状としては、くしゃみ発作の1日回数、擤鼻の1日回数及び鼻閉の状態をそれぞれ記載すること。
- ② 本製剤と併用しているヒスタミンH₁受容体拮抗薬の成分名及び一日投与量
- ③ 12週間を超えて本製剤を投与する場合は、継続して投与することが必要かつ適切と判断した理由

気管支喘息治療剤 季節性アレルギー性鼻炎治療剤
慢性蕁麻疹治療剤

(ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤) 薬価基準収載

ゾレア® 皮下注

® 75mg/150mg シリンジ

Xolair

オマリズマブ(遺伝子組換え)注射剤

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

保医発1211第2号(令和元年12月11日)
厚生労働省保険局医療課長通知 より作成

*ゾレアの季節性アレルギー性鼻炎における効能又は効果は、「季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る)^{※)}」です。

注) 最適使用推進ガイドライン対象

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

施設

季節性アレルギー性鼻炎の病態、経過と予後、診断、治療（参考：鼻アレルギー診療ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、季節性アレルギー性鼻炎の診断及び治療に精通する医師（以下の〈医師要件〉参照）が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

〈医師要件〉

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること
- (イ) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の臨床経験を有し、そのうち3年以上は季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること

【小児季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること
- (イ) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む4年以上の臨床経験を有していること
 - ・ 3年以上の小児科診療の臨床研修かつ
 - ・ 3年以上の季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修

を投与する前にご確認ください。

患者

季節性アレルギー性鼻炎の治療に際し、患者自身による原因花粉抗原の除去と回避も重要であることを患者に指導すること。また、本剤を含む薬物療法は対症療法であるが、アレルゲン免疫療法（減感作療法）は長期寛解も期待できる治療であることから、患者が長期展望に立った治療法を選択できるよう、季節性アレルギー性鼻炎の治療選択肢について患者に十分に説明すること。

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

- 鼻アレルギー診療ガイドラインを参考にスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎の確定診断がなされている
- 本剤初回投与前のスギ花粉抗原に対する血清特異的IgE抗体がクラス3以上（FEIA法で3.5UA/mL以上又はCLEIA法で13.5ルミカウント以上）である
- 過去にスギ花粉抗原の除去と回避を行った上で、医療機関において鼻アレルギー診療ガイドラインに基づき、鼻噴霧用ステロイド薬及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬による治療を受けたものの、コントロール不十分な鼻症状^(注1)が1週間以上持続したことが診療録、問診等で確認できる^(注2)
- 12歳以上で、体重及び初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす
- 投与開始時点において、季節性アレルギー性鼻炎とそれ以外の疾患が鑑別され、本剤の投与が適切な季節性アレルギー性鼻炎であると診断されている

(注1) くしゃみ、鼻汁及び鼻閉のすべての症状が発現し、かつ、そのうち1つ以上の症状について、鼻アレルギー診療ガイドラインに基づく程度が+++以上であること。

(注2) 当該医療機関において本製剤による治療歴のない患者に初めて投与する際の規定であり、シーズンごとの投与前に確認を求めるものではない。

最適使用推進ガイドライン オマリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：ゾレア皮下注用150mg、ゾレア皮下注75mgシリンジ、ゾレア皮下注150mgシリンジ）～季節性アレルギー性鼻炎～ 令和元年12月 厚生労働省 より作成

与が可能です。

鼻アレルギー診療ガイドラインにおける重症度分類

アレルギー性鼻炎症状の重症度分類

程度および重症度		くしゃみ発作*または鼻漏**					
		++++ 21回以上	+++ 11~20回	++ 6~10回	+ 1~5回	- +未満	
鼻閉	++++	1日中完全につまっている					
	+++	鼻閉が非常に強く口呼吸が1日のうちかなりの時間ある					
	++	鼻閉が強く口呼吸が1日のうちときどきある					
	+	口呼吸は全くないが鼻閉あり					
	-	鼻閉なし					

* 1日の平均発作回数 ** 1日の平均鼻かみ回数

参考：鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会：鼻アレルギー診療ガイドライン 通年性鼻炎と花粉症 2020年版（改訂第9版），p30, 2020

投与に際しては、以下の点をご確認ください。

【用量設定及び用法の確認事項】

- 本剤の用法及び用量について以下のような注意があることから、本剤を投与する医師が当該注意を遵守するための方策が各施設において実施される必要がある。
 - ・ 本剤投与によりIgEの消失半減期が延長し、本剤投与中止後1年間は血清中総IgE濃度の上昇が持続する場合がありますため、本剤最終投与後1年未満に本剤の投与を再開する場合は、血清中総IgE濃度の再測定による用量設定を実施せず、最初の用量設定時に得られた血清中総IgE濃度に基づいて用量を設定すること。
- **本剤はヒスタミンH₁受容体拮抗薬と併用して使用すること。**

【施設要件の確認事項】

- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。
- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。
- 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること。(本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息、アナフィラキシーの既往のある食物アレルギー等では死亡に至るおそれもある。本剤投与中止・終了後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。)
- アナフィラキシー等の注意事項等情報に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

【投与期間について】

- スギ花粉抗原の飛散時期(概ね2～5月)を考慮して投与すること。
- 本剤は既に発現しているアレルギー症状を速やかに軽減する薬剤ではないことから、季節性アレルギー性鼻炎の症状発現初期に投与を開始することが望ましい。
- 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。

最適使用推進ガイドライン オマリズマブ(遺伝子組換え)(販売名:ゾレア皮下注用150mg、ゾレア皮下注75mgシリンジ、ゾレア皮下注150mgシリンジ)～季節性アレルギー性鼻炎～ 令和元年12月 厚生労働省 より作成

最適使用推進ガイドラインの範囲(イメージ図)



施設要件:対象医薬品を使用する上で必要な医療機関の要件、患者要件:対象医薬品の投与が適切と考えられる患者の要件

Drug Information

気管支喘息治療剤

季節性アレルギー性鼻炎治療剤

慢性蕁麻疹治療剤

(ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製剤)

オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射剤

ゾレア[®]皮下注75mgシリンジ

ゾレア[®]皮下注150mgシリンジ

Xolair[®] for s.c. injection syringe

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号	87229、87449	
	75mgシリンジ	150mgシリンジ
貯法	2~8℃に保存 [20.参照]	
有効期間	包装に表示の使用期限内に使用すること	
承認番号	23100AMX00313000	23100AMX00312000
承認年月	2019年3月	2019年3月
薬価収載	2019年5月	2019年5月
販売開始	2019年6月	2019年6月
国際誕生	2009年2月	

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ゾレア皮下注75mgシリンジ	ゾレア皮下注150mgシリンジ
有効成分	オマリズマブ (遺伝子組換え) 75.0mg	オマリズマブ (遺伝子組換え) 150.0mg
	(1シリンジ0.5mL中)	(1シリンジ1.0mL中)
添加剤	L-アルギニン塩酸塩 21.05mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.17mg L-ヒスチジン 0.68mg ポリソルベート20 0.20mg	L-アルギニン塩酸塩 42.10mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 2.34mg L-ヒスチジン 1.37mg ポリソルベート20 0.40mg

本剤の有効成分であるオマリズマブ (遺伝子組換え) は、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生されるヒト化マウスモノクローナル抗体である。オマリズマブ (遺伝子組換え) の製造工程において、ブタペプトン (胃) を使用している。

3.2 製剤の性状

販売名	ゾレア皮下注75mgシリンジ	ゾレア皮下注150mgシリンジ
性状	無色～微褐色で、澄明又はわずかに混濁した液	
pH	5.8～6.2	
浸透圧	390～470mmol/kg	

4. 効能又は効果

- 気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)
 - *○季節性アレルギー性鼻炎 (既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る) ^{※)}
 - 特発性の慢性蕁麻疹 (既存治療で効果不十分な患者に限る)
- 注) 最速使用推進ガイドライン対象

5. 効能又は効果に関連する注意

〈気管支喘息〉

5.1 高用量の吸入ステロイド薬及び複数の喘息治療薬を併用しても症状が安定せず、通年性吸入抗原に対して陽性を示し、体重及び初回投与前血清中総 IgE 濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす場合に本剤を追加して投与すること。

症状が安定しないとは、下記の症状のいずれかが改善しないことを示す。

成人の場合

- ・喘息に起因する明らかな呼吸機能の低下 (FEV_{1.0} が予測正常値に対し 80% 未満)
- ・毎日喘息症状が観察される
- ・週1回以上夜間症状が観察される

小児の場合

- ・毎日喘息症状が観察される
- ・週1回以上夜間症状が観察される
- ・週1回以上日常生活が障害される

〈季節性アレルギー性鼻炎〉

5.2 最新のガイドライン等を参考に、以下のいずれにも該当する患者に、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬に追加して投与すること。 [17.1.5 参照]

- ・原因となる花粉抗原に対して血清特異的 IgE 抗体検査等で陽性を示す
- ・過去の治療において、花粉抗原の除去と回避を行ったうえで、鼻噴霧用ステロイド薬とケミカルメディアエーター受容体拮抗薬を併用しても、重症又は最重症のアレルギー性鼻炎症状が認められた
- ・体重及び初回投与前血清中総 IgE 濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす

〈特発性の慢性蕁麻疹〉

5.3 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。

6. 用法及び用量

〈気管支喘息〉

通常、オマリズマブ (遺伝子組換え) として1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総 IgE 濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。

〈季節性アレルギー性鼻炎〉

通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ (遺伝子組換え) として1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総 IgE 濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。

投与量換算表 (1回投与量)

4週間毎投与

投与前の血清中総 IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)									
	≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150
≥30~100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
>100~200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	450 mg	600 mg				
>200~300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg
>300~400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg		
>400~500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg				
>500~600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg					
>600~700	300 mg		450 mg	600 mg						
>700~800										
>800~900										
>900~1,000										
>1,000~1,100										
>1,100~1,200										
>1,200~1,300										
>1,300~1,500										

4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること

2週間毎投与

投与前の血清中総 IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)									
	≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150
≥30~100										
>100~200										
>200~300										375 mg
>300~400										450 mg
>400~500										525 mg
>500~600										600 mg
>600~700		225 mg			375 mg	450 mg	450 mg	525 mg		
>700~800	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	450 mg	525 mg	600 mg		
>800~900	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg			
>900~1,000	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg				
>1,000~1,100	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	600 mg					
>1,100~1,200	300 mg	300 mg	450 mg	525 mg	600 mg					
>1,200~1,300	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg						
>1,300~1,500	300 mg	375 mg	525 mg	600 mg						

2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること

投与不可

投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である0.008mg/kg/ [IU/mL] 以上 (2週間間隔皮下投与時) 又は0.016mg/kg/ [IU/mL] 以上 (4週間間隔皮下投与時) となるよう投与量が設定されている。

〈特発性の慢性蕁麻疹〉

通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎〉

- 7.1 投与量換算表に該当しない患者への投与は行わないこと。
- 7.2 本剤投与中に大幅に体重が増加した場合には、本剤の臨床推奨用量が投与されない可能性があるため、投与量換算表に基づいて投与量並びに投与間隔を再設定すること。特に小児では、成長に伴う体重の増加に注意すること。
- 7.3 本剤投与によりIgEの消失半減期が延長し、血清中総IgE濃度が上昇するので本剤投与中に測定した血清中総IgE濃度による用法・用量の再設定は行わないこと。また、本剤投与中止後1年間は血清中総IgE濃度の上昇が持続する可能性があるため、1年未満に投与を再開する場合は、最初の用量設定時に得られた血清中総IgE濃度に基づいて用量を設定すること。ただし、本剤の投与中断期間が1年以上の場合は、血清中総IgE濃度を再測定してもよい。[12, 参照]
- 7.4 本剤投与中に喘息又は季節性アレルギー性鼻炎の症状の改善が認められた場合においても、投与量換算表により設定された投与量を変更しないこと。

〈気管支喘息〉

7.5 用法及び用量どおり、16週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないう注意すること。

〈季節性アレルギー性鼻炎〉

7.6 本剤投与が必要な季節性アレルギー性鼻炎に係る原因花粉抗原の飛散時期にのみ投与すること。なお、日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。また、症状発現初期に投与を開始することが望ましい。[15.1.5、17.1.5、18.2参照]

〈特発性の慢性蕁麻疹〉

7.7 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。特に、用法及び用量どおり、12週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないう注意すること。[15.1.6、17.1.6参照]

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 本剤の投与は、各適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。
- 8.2 本剤投与後にショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について患者に十分説明し、異常が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう、患者を指導すること。[11.1.1、15.1.1参照]
- 8.3 本剤投与中に、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss症候群）があらわれることがあり、これらの多くは経口ステロイド剤の減量・中止時に発現している。本剤使用時は、好酸球数の推移及び発疹、肺症状の悪化（肺の浸潤等）、心臓合併症（心筋炎等）、ニューロパシー等の血管炎症状に注意すること。
- 8.4 本剤の投与中止により、通常、遊離IgE濃度及び症状が治療前の状態に戻る。
- 8.5 本剤投与中にめまい、疲労、失神、傾眠があらわれることがあるため、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事する場合には十分に注意させること。
- 8.6 本剤はIgEと複合体を形成し、遊離IgEを減少させる。IgEは寄生虫感染に対する宿主防御機能に関与する因子の1つと考えられていることから、寄生虫感染のリスクが高い地域に旅行する場合には注意すること。
- 8.7 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤投与中止・終了後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。

** 〈気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹〉

**8.8 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

〈気管支喘息〉

- 8.9 本剤は気管支拡張薬、ステロイド薬、ヒスタミンH₁受容体拮抗薬等と異なり、すでに起こっている発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、患者に十分説明しておく必要がある。
- 8.10 本剤を投与中、大発作をみた場合は気管支拡張薬あるいはステロイド薬を投与する必要がある。
- 8.11 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド薬の減量をはかる場合には十分な管理下で徐々にすること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 ラテックス過敏症の既往歴又は可能性のある患者

アレルギー反応を起こすことがあるので注意すること。注射針部分のカバーは、乾燥天然ゴム（ラテックス由来）を含む。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験（サル）で本剤が胎盤を通過することが報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（サル）で乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

〈気管支喘息〉

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 6歳以上の小児を対象とした臨床試験において、頭痛、発熱、上腹部痛が多く認められている。

〈季節性アレルギー性鼻炎、特発性の慢性蕁麻疹〉

9.7.3 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下、失神、蕁麻疹、舌浮腫、口唇浮腫、咽・喉頭浮腫等があらわれることがある。本剤投与後2時間以内に発現することが多いが、2時間以上経過してから発現することもある。また、長期間の定期的投与後においても発現することがある。[8.2、15.1.1参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症	—	—	鼻咽頭炎	上気道感染、咽頭炎、副鼻腔炎、寄生虫感染、尿路感染
血液	—	—	血小板減少	出血
神経系障害	—	頭痛	傾眠、めまい	錯覚、失神
血管障害	—	—	潮紅	起立性低血圧
呼吸器、胸部及び縦隔障害	—	—	—	咳嗽、アレルギー性気管支痙攣、喉頭浮腫
胃腸障害	—	—	消化不良、悪心	下痢、上腹部痛
過敏症	—	蕁麻疹	そう痒症、発疹	血管浮腫、血清病 ²⁾
皮膚	—	—	—	光線過敏、脱毛
筋骨格系	—	—	四肢痛、筋骨格痛	関節痛、筋痛、関節腫脹
全身障害	—	—	熱感、疲労、腕の腫脹、発熱、けん怠感	体重増加、インフルエンザ様疾患
注射部位	紅斑、腫脹	そう痒症、疼痛、出血、熱感、硬結	発疹、腫瘍、浮腫、蕁麻疹、しびれ感、不快感	—

注) III型過敏反応であり、関節炎及び関節痛、発疹（蕁麻疹又はその他の発疹）、発熱及びリンパ節腫脹を特徴とする。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は血中IgEと複合体を形成するため、IgEの消失半減期が延長し、血清中総IgE濃度が上昇する。従って、本剤投与中のIgE測定値を、気管支喘息及び季節性アレルギー性鼻炎の用法・用量の再設定には用いないこと。また、高IgE血症を示す疾患（アレルギー性気管支肺アスペルギルス症等）の診断やアレルギー性の喘息の治療効果の診断の根拠として用いないこと。[7.3参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

- 14.1.1 投与量が150mgを超える場合は投与液量一覧表を参考に、複数のシリンジを使用する。
- 14.1.2 投与する約20分前に冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたまま室温に戻すこと。
- 14.1.3 針ガードで針が覆われてしまうのを防ぐため、使用前に針ガード作動クリップに触れないこと。

投与液量一覧表

オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量	必要シリンジ数の例 （組み合わせはこの限りではない）		総投与液量
	75mg シリンジ	150mg シリンジ	
75mg	1本	—	0.5mL
150mg	—	1本	1.0mL
225mg	1本	1本	1.5mL
300mg	—	2本	2.0mL
375mg	1本	2本	2.5mL
450mg	—	3本	3.0mL
525mg	1本	3本	3.5mL
600mg	—	4本	4.0mL

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 外観に異常を認めた場合には使用しないこと。
- 14.2.2 投与直前に開封すること。
- 14.2.3 1回につき1.0mL（150mg）を超えて投与する場合には、1箇所あたり1.0mLを超えないように部位を分けて投与すること。
- 14.2.4 1回使用の製剤であるため、使用後は再使用せず廃棄すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- **15.1.1** 国内臨床試験において、アナフィラキシーは報告されていないが、気管支喘息患者を対象とした海外臨床試験において報告されており、発現頻度は成人で0.1% (7例/5,367例)、小児で0.2% (1例/624例)であった。また、海外市販後の自発報告において、アナフィラキシー及びアナフィラキシーの可能性のある過敏症反応の発現頻度は、少なくとも0.2%と推定され、そのうち発現時間別では約30%が本剤投与2時間以降に発現しており、市販後データ及び海外文献報告において、投与回数別では約70%が本剤投与3回目以内に発現していた。[8.2、11.1.1参照]
- 15.1.2** 悪性腫瘍の発現頻度は、国内及び海外の無作為化プラセボ対照二重盲検臨床試験において、本剤群4,254例で4.14例/1,000人・年 (14例/3,382人・年)、対照群3,178例で4.45例/1,000人・年 (11例/2,474人・年)であった (発現頻度比:0.93 [95%信頼区間:0.39、2.27])。また、5年間の追跡調査を行った気管支喘息患者を対象とした海外の市販後観察研究においては、本剤群5,007例で16.01例/1,000人・年 (295例/18,426人・年)、対照群2,829例で19.07例/1,000人・年 (190例/9,963人・年)であった (発現頻度比:0.84 [95%信頼区間:0.62、1.13])。なお、本剤を悪性腫瘍のリスクが高い患者 (例:高齢者、喫煙者)に使用した場合の影響は不明である。本剤のがん原性試験は、一般的にがん原性試験に使用されるマウス及びラットのIgEと結合しないことから、実施されていない。
- 15.1.3** 動脈血栓塞栓イベントの発現頻度は、国内及び海外の投与期間8週間以上無作為化プラセボ対照二重盲検臨床試験において、本剤群3,342例で2.69例/1,000人・年 (5例/1,856人・年)、対照群2,895例で2.38例/1,000人・年 (4例/1,680人・年)であった (発現頻度比:1.13 [95%信頼区間:0.24、5.71])。内訳は、本剤群で心筋梗塞が2例、脳卒中、不安定狭心症、一過性脳虚血発作がそれぞれ1例、対照群で心血管死が3例、不安定狭心症が1例であった。また、5年間の追跡調査を行った気管支喘息患者を対象とした海外の市販後観察研究においては、本剤群5,007例で7.52例/1,000人・年 (115例/15,286人・年)、対照群2,829例で5.12例/1,000人・年 (51例/9,963人・年)であり、ベースラインの心血管危険因子で調整した多変量解析では、ハザード比1.32 [95%信頼区間:0.91、1.91]であった。
- 15.1.4** 気管支喘息患者を対象とした本剤の臨床試験は、国内成人臨床試験で48週間、国内小児臨床試験で24週間、海外成人臨床試験で5年間、海外小児臨床試験で3年間までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。
- 15.1.5** スギ花粉症患者を対象とした本剤の臨床試験は、日本人の成人及び12歳以上の小児を対象として12週間の期間で実施されており、この期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。[7.6、17.1.5参照]
- 15.1.6** 特発性の慢性蕁麻疹患者を対象とした本剤の臨床試験は、日本人の成人及び12歳以上の小児を含む臨床試験で12週間、海外の成人及び12歳以上の小児の臨床試験で最長24週間で行われており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。[7.7、17.1.6参照]
- 15.1.7** 本剤投与により、抗オマリズマブ抗体が発現することがある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

- 15.2.1** 動物を用いた反復皮下投与毒性試験において、カニクイザルでは15mg/kg/週以上 (幼若動物)及び30mg/kg/週以上 (成熟動物)の群で、チンパンジーでは250mg/kg/週の群で血小板数の減少が報告されている。

20. 取扱い上の注意

外箱に入れたまま (遮光) の状態で、凍結を避けて冷蔵庫 (2-8℃) で保管すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

〈ゾレア皮下注 75mg シリンジ〉

[1 シリンジ]

〈ゾレア皮下注 150mg シリンジ〉

[1 シリンジ]

**2021年8月改訂 (第3版) ●詳細につきましては製品の電子添文をご覧ください。
*2021年7月改訂 ●電子添文の改訂にご留意下さい。

製造販売 (文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト 販売情報提供活動に関するご意見
TEL: 0120-003-293 TEL: 0120-907-026
受付時間: 月~金 9:00~17:30 (祝日及び当社休日を除く)

XOL00321LL0003
2023年10月作成