

電子添文改訂のお知らせ

2024年3月

製造販売
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

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
ゾレア®皮下注75mgペン
ゾレア®皮下注150mgペン
ゾレア®皮下注300mgペン

Xolair® for s.c. injection syringe
Xolair® for s.c. injection pen

このたび、ゾレア皮下注75mgペン・150mgペン・300mgペン（以下、ペン製剤）の承認に伴い、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後 (2024年3月改訂)				改訂前			
3. 組成・性状				3. 組成・性状			
3.1 組成				3.1 組成			
販売名	ゾレア皮下注			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	
	75mg		150mg	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	
	シリンジ	ペン	シリンジ	ペン			
有効成分 (1本中)	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		オマリズマブ (遺伝子組換え) 300.0mg		
添加剤 (1本中)	0.5mL中 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		1.0mL中 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		2.0mL中 L-アルギニン塩酸 塩 84.20mg L-ヒスチジン塩酸 塩水和物 4.68mg L-ヒスチジン 2.74mg ポリソルベート20 0.80mg		
	有効成分	添加剤			(1シリンジ0.5mL中) 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	(1シリンジ1.0mL中) 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	

改訂後（2024年3月改訂）

3.2 製剤の性状

販売名	ゾレア皮下注〈全製品共通〉
性状	無色～微褐黄色で、澄明又はわずかに混濁した液
pH	5.8～6.2
浸透圧	390～470mmol/kg

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

〈75mgシリンジ、150mgシリンジ〉

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 下記の投与液量一覧表を参考に、使用するシリンジ又はペンの本数を決定する。

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/ペン数の例 (組み合わせはこの限りではない)			総投与液量
	75mg シリンジ/ ペン	150mg シリンジ/ ペン	300mgペン	
75mg	1本	—	—	0.5mL
150mg	—	1本	—	1.0mL
225mg	1本	1本	—	1.5mL
300mg	—	—	1本	2.0mL
375mg	1本	—	1本	2.5mL
450mg	—	1本	1本	3.0mL
525mg	1本	1本	1本	3.5mL
600mg	—	—	2本	4.0mL

14.1.2 投与する約30分前に冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたまま室温（25℃以下）に戻すこと。室温に戻した後、速やかに使用しない場合は、再度冷蔵保存（2-8℃）することも可能だが、室温での保存は累積48時間を超えないこと。

〈75mgシリンジ、150mgシリンジ〉

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.3 複数のシリンジ又はペンを使用する場合には、部位を分けて投与すること。

改訂前

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～微褐黄色で、澄明又はわずかに混濁した液	
pH	5.8～6.2	
浸透圧	390～470mmol/kg	

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。

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。

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

14.1.2 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。

←追記

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。

14.2 薬剤投与時の注意

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。

改訂後（2024年3月改訂）	改訂前
22. 包装 〈ゾレア皮下注75mgシリンジ〉 1本 〈ゾレア皮下注150mgシリンジ〉 1本 〈ゾレア皮下注75mgペン〉 1本 〈ゾレア皮下注150mgペン〉 1本 〈ゾレア皮下注300mgペン〉 1本	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] ←追記

[下線部()改訂、()削除]

◇改訂理由及び解説

「3. 組成・性状」の項

ペン製剤について追記し、シリンジ製剤・ペン製剤の単位を「本」に統一しました。

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項

ペン製剤の内部針カバーには、乾燥天然ゴム（ラテックス由来）が含まれていないため、シリンジ製剤特有の注意喚起であることを明示するため追記しました。

「14. 適用上の注意」の項

14.1.1項：ペン製剤の承認に伴い変更しました。投与液量一覧表についても、300mgペンの追加に伴い各用量で想定される組み合わせが変更になるため変更しました。

14.1.2項：300mgペンにおける室温に戻るまでに必要な時間を考慮し、すべての剤形・用量において、投与前に冷蔵庫から取り出す時間を約20分前から約30分前へ変更し統一しました。また、新たな安定性試験結果を受けて、室温に戻した後速やかに使用しない場合の注意等について追記いたしました。

14.1.3項：シリンジ製剤特有の注意喚起であることを明示するため追記しました。

14.2.3項：ペン製剤の承認に伴い、複数のシリンジ製剤又はペン製剤を使用する場合には部位を分けて投与するよう注意を変更しました。

「22. 包装」の項

ペン製剤について追記し、シリンジ製剤・ペン製剤の単位を「本」に統一しました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.325 (2024年4月) に掲載される予定です。

【資料請求先】

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

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp

XOL01328ZA0005