

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年1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

Xolair® for s.c. injection syringe

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 pen

このたび、標記製品のシリンジ製剤変更に伴う電子添文を新たに公開し、「使用上の注意」の記載内容を以下のとおり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。

◇ 改訂の概要

	「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」における販売名表示	主な改訂内容
旧シリンジ製剤 2024年8月改訂 (ペン製剤は変更なし)	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 <u>(旧シリンジ製品：注射針部分のカバーに乾燥天然ゴム (ラテックス由来) を含む)</u> [下線部 ( ) 追加]	改訂なし
新シリンジ製剤 2025年1月改訂 (ペン製剤は変更なし)	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	9.1.1 項及び 14.1.3 項の削除



次項に改訂内容詳細及び改訂理由等を記載

## ◇ 改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2025年1月改訂)：新シリンジ製剤	改訂前(2024年8月改訂)：旧シリンジ製剤
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 削除→</p> <p>(略)</p> <p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与前の注意 (略)</p> <p>削除→</p>	<p>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 &lt;75mg シリンジ、150mg シリンジ&gt; 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。 (略)</p> <p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与前の注意 (略)</p> <p>&lt;75mg シリンジ、150mg シリンジ&gt; 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。</p>

[(.....) 削除]

## ◇改訂理由及び解説

### シリンジ製剤製造所変更に係る一部変更承認に伴う改訂

シリンジ製剤の製造所変更に伴い、容器(シリンジ)が変更となることから以下のとおり不要な注意を削除しました。

- ・「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」の項

新しいシリンジ製剤の注射針部分のカバーには、乾燥天然ゴム(ラテックス由来)が含まれず当該注意喚起は不要となることから削除しました。

- ・「14.1 薬剤投与前の注意」14.1.3 項

新しいシリンジ製剤は、安全装置の形状が変更となり当該注意喚起は不要となることから削除しました。

## ◇ご注意いただきたいこと

既に出荷済みの旧シリンジ製剤及びペン製剤につきましては、変更はございません。旧シリンジ製剤最終ロットの使用期限(2025年12月末頃予定)まで2種の電子添文が存在しますので、ご注意いただきますようお願いいたします。新旧シリンジにより電子添文等が異なります。『「ゾレア®皮下注 75mg シリンジ、150mg シリンジ」シリンジ製剤変更のご案内』及び弊社医療関係者向けポータルサイト(<https://www.pro.novartis.com/jp-ja/>)にて、製造番号との紐づけ情報を掲載しておりますので、お手元のシリンジ製剤が新旧いずれのシリンジであるかをご確認いただき、適切な電子添文等をご参照くださいますようお願いいたします。

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.333 (2025 年 2 月) に掲載される予定です。

<p style="text-align: center;"><b>【資料請求先】</b> <b>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</b> 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1</p> <p style="text-align: center;">NOVARTIS DIRECT  <b>0120-003-293</b> 受付時間：月～金 9：00～17：30 (祝日及び当社休日を除く) <a href="http://www.novartis.co.jp">www.novartis.co.jp</a></p>
---