

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**  
 Xolair® for s.c. injection pen

オマリズマブ(遺伝子組換え)注射剤

**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)

## 新発売のご案内

謹 啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、このたびヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤『ゾレア®皮下注75mgペン、同150mgペン、同300mgペン(以下ペン製剤)』を発売いたしましたのでご案内申し上げます。

今回発売されたペン製剤は既存のプレフィルドシリンジ製剤と同様に溶解操作が不要であることに加え、投与時の操作がより簡便で、針刺し事故の防止が期待できる剤形として開発されました。

さらに、ゾレア®皮下注300mgペンはオマリズマブ(遺伝子組換え)の投与量を300mg以上必要とする患者さんにおいて投与本数を減らすことができるため、患者さん並びに医療関係者の負担軽減が期待されます。

なお、ペン製剤は米国では2023年8月に、欧州では2023年11月に承認を取得しています。

本剤が気管支喘息(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)<sup>注)</sup>及び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)の新たな治療選択肢となり、患者さんに貢献できることを願っております。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

注) 最適使用推進ガイドライン対象

謹 白

ノバルティスファーマ株式会社



## 販売名・薬価・コード表

製品名	規格単位	単位薬価	薬価基準収載医薬品 (厚生労働省)コード	レセプト電算 処理コード	個別医薬品コード (YJコード)
ゾレア <sup>®</sup> 皮下注75mgペン	1本	11,927	2290400G3024	629928801	2290400G3024
ゾレア <sup>®</sup> 皮下注150mgペン	1本	21,830	2290400G4020	629928901	2290400G4020
ゾレア <sup>®</sup> 皮下注300mgペン	1本	40,091	2290400G5027	629929001	2290400G5027

製品名	承認番号	日本標準商品 分類番号	承認年月日	規制区分	貯法	有効 期間
ゾレア <sup>®</sup> 皮下注75mgペン	30600AMX00104000	87229、 87449	2024年 3月5日	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)	遮光し、 凍結を避け、 2-8℃に保存	18ヵ月
ゾレア <sup>®</sup> 皮下注150mgペン	30600AMX00105000					
ゾレア <sup>®</sup> 皮下注300mgペン	30600AMX00106000					

### <包装コード>

製品名	包装	項目	コード
ゾレア <sup>®</sup> 皮下注 75mgペン	1本	JANコード	4987443409965
		GS1調剤包装単位	(01)04987443410008
		GS1販売包装単位	(01)14987443409962
		GS1元梱包装単位	(01)24987443409969
		HOT番号	1992885010101
ゾレア <sup>®</sup> 皮下注 150mgペン	1本	JANコード	4987443409989
		GS1調剤包装単位	(01)04987443410015
		GS1販売包装単位	(01)14987443409986
		GS1元梱包装単位	(01)24987443409983
		HOT番号	1992892010101
ゾレア <sup>®</sup> 皮下注 300mgペン	1本	JANコード	4987443409996
		GS1調剤包装単位	(01)04987443410022
		GS1販売包装単位	(01)14987443409993
		GS1元梱包装単位	(01)24987443409990
		HOT番号	1992908010101

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

NOVARTIS DIRECT  
0120-003-293  
受付時間：月～金 9：00～17：30  
(祝祭日及び当社休日を除く)  
www.novartis.co.jp