

商品名 ゾレア皮下注150mgペン 添付文書情報

一般名	オマリズマブ（遺伝子組換え）キット（2）	薬価	21830.00
規格	150mg 1mL 1キット	区分	（劇）
製造メーカー	ノバルティス ファーマ	販売メーカー	ノバルティス ファーマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 22. 呼吸器官用薬 229. その他の呼吸器官用薬 2290. その他の呼吸器官用薬		

ゾレア皮下注150mgペンの用法・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、次記の投与量換算により設定する。

〈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、次記の投与量換算により設定する。

〔投与量換算（1回投与量）4週間毎投与〕

〔1〕 投与前の血清中総IgE濃度 $\geq$ 30～100IU/mL：

- ①. 体重 $\geq$ 20～25kg：75mg。
- ②. 体重 $>$ 25～30kg：75mg。
- ③. 体重 $>$ 30～40kg：75mg。
- ④. 体重 $>$ 40～50kg：150mg。
- ⑤. 体重 $>$ 50～60kg：150mg。
- ⑥. 体重 $>$ 60～70kg：150mg。
- ⑦. 体重 $>$ 70～80kg：150mg。
- ⑧. 体重 $>$ 80～90kg：150mg。
- ⑨. 体重 $>$ 90～125kg：300mg。
- ⑩. 体重 $>$ 125～150kg：300mg。

〔2〕 投与前の血清中総IgE濃度 $>$ 100～200IU/mL：

- ①. 体重 $\geq$ 20～25kg：150mg。
- ②. 体重 $>$ 25～30kg：150mg。
- ③. 体重 $>$ 30～40kg：150mg。
- ④. 体重 $>$ 40～50kg：300mg。

- ⑤. 体重＞50～60kg : 300mg。
- ⑥. 体重＞60～70kg : 300mg。
- ⑦. 体重＞70～80kg : 300mg。
- ⑧. 体重＞80～90kg : 300mg。
- ⑨. 体重＞90～125kg : 450mg。
- ⑩. 体重＞125～150kg : 600mg。

[3] 投与前の血清中総IgE濃度＞200～300IU/mL :

- ①. 体重≥20～25kg : 150mg。
- ②. 体重＞25～30kg : 150mg。
- ③. 体重＞30～40kg : 225mg。
- ④. 体重＞40～50kg : 300mg。
- ⑤. 体重＞50～60kg : 300mg。
- ⑥. 体重＞60～70kg : 450mg。
- ⑦. 体重＞70～80kg : 450mg。
- ⑧. 体重＞80～90kg : 450mg。
- ⑨. 体重＞90～125kg : 600mg。

[4] 投与前の血清中総IgE濃度＞300～400IU/mL :

- ①. 体重≥20～25kg : 225mg。
- ②. 体重＞25～30kg : 225mg。
- ③. 体重＞30～40kg : 300mg。
- ④. 体重＞40～50kg : 450mg。
- ⑤. 体重＞50～60kg : 450mg。
- ⑥. 体重＞60～70kg : 450mg。
- ⑦. 体重＞70～80kg : 600mg。
- ⑧. 体重＞80～90kg : 600mg。

[5] 投与前の血清中総IgE濃度＞400～500IU/mL :

- ①. 体重≥20～25kg : 225mg。
- ②. 体重＞25～30kg : 300mg。
- ③. 体重＞30～40kg : 450mg。
- ④. 体重＞40～50kg : 450mg。
- ⑤. 体重＞50～60kg : 600mg。
- ⑥. 体重＞60～70kg : 600mg。

[6] 投与前の血清中総IgE濃度＞500～600IU/mL :

- ①. 体重≥20～25kg : 300mg。
- ②. 体重＞25～30kg : 300mg。
- ③. 体重＞30～40kg : 450mg。
- ④. 体重＞40～50kg : 600mg。
- ⑤. 体重＞50～60kg : 600mg。

[7] 投与前の血清中総IgE濃度>600~700IU/mL :

- ①. 体重 $\geq$ 20~25kg : 300mg。
- ②. 体重>30~40kg : 450mg。
- ③. 体重>40~50kg : 600mg。

[8] 前記に該当しない場合には2週間毎投与の投与量換算に従い投与すること。

[投与量換算（1回投与量）2週間毎投与]

[1] 投与前の血清中総IgE濃度>200~300IU/mL : 体重>125~150kg : 375mg。

[2] 投与前の血清中総IgE濃度>300~400IU/mL :

- ①. 体重>90~125kg : 450mg。
- ②. 体重>125~150kg : 525mg。

[3] 投与前の血清中総IgE濃度>400~500IU/mL :

- ①. 体重>70~80kg : 375mg。
- ②. 体重>80~90kg : 375mg。
- ③. 体重>90~125kg : 525mg。
- ④. 体重>125~150kg : 600mg。

[4] 投与前の血清中総IgE濃度>500~600IU/mL :

- ①. 体重>60~70kg : 375mg。
- ②. 体重>70~80kg : 450mg。
- ③. 体重>80~90kg : 450mg。
- ④. 体重>90~125kg : 600mg。
- ⑤. 体重>125~150kg : 投与不可。

[5] 投与前の血清中総IgE濃度>600~700IU/mL :

- ①. 体重>25~30kg : 225mg。
- ②. 体重>50~60kg : 375mg。
- ③. 体重>60~70kg : 450mg。
- ④. 体重>70~80kg : 450mg。
- ⑤. 体重>80~90kg : 525mg。
- ⑥. 体重>90~150kg : 投与不可。

[6] 投与前の血清中総IgE濃度>700~800IU/mL :

- ①. 体重 $\geq$ 20~25kg : 225mg。
- ②. 体重>25~30kg : 225mg。
- ③. 体重>30~40kg : 300mg。
- ④. 体重>40~50kg : 375mg。
- ⑤. 体重>50~60kg : 450mg。
- ⑥. 体重>60~70kg : 450mg。
- ⑦. 体重>70~80kg : 525mg。
- ⑧. 体重>80~90kg : 600mg。

⑨. 体重>90~150kg : 投与不可。

[7] 投与前の血清中総IgE濃度>800~900IU/mL :

①. 体重≥20~25kg : 225mg。

②. 体重>25~30kg : 225mg。

③. 体重>30~40kg : 300mg。

④. 体重>40~50kg : 375mg。

⑤. 体重>50~60kg : 450mg。

⑥. 体重>60~70kg : 525mg。

⑦. 体重>70~80kg : 600mg。

⑧. 体重>80~150kg : 投与不可。

[8] 投与前の血清中総IgE濃度>900~1000IU/mL :

①. 体重≥20~25kg : 225mg。

②. 体重>25~30kg : 300mg。

③. 体重>30~40kg : 375mg。

④. 体重>40~50kg : 450mg。

⑤. 体重>50~60kg : 525mg。

⑥. 体重>60~70kg : 600mg。

⑦. 体重>70~150kg : 投与不可。

[9] 投与前の血清中総IgE濃度>1000~1100IU/mL :

①. 体重≥20~25kg : 225mg。

②. 体重>25~30kg : 300mg。

③. 体重>30~40kg : 375mg。

④. 体重>40~50kg : 450mg。

⑤. 体重>50~60kg : 600mg。

⑥. 体重>60~150kg : 投与不可。

[10] 投与前の血清中総IgE濃度>1100~1200IU/mL :

①. 体重≥20~25kg : 300mg。

②. 体重>25~30kg : 300mg。

③. 体重>30~40kg : 450mg。

④. 体重>40~50kg : 525mg。

⑤. 体重>50~60kg : 600mg。

⑥. 体重>60~150kg : 投与不可。

[11] 投与前の血清中総IgE濃度>1200~1300IU/mL :

①. 体重≥20~25kg : 300mg。

②. 体重>25~30kg : 375mg。

③. 体重>30~40kg : 450mg。

④. 体重>40~50kg : 525mg。

⑤. 体重>50~150kg : 投与不可。

〔12〕 投与前の血清中総IgE濃度>1300~1500IU/mL :

- ①. 体重 $\geq$ 20~25kg : 300mg。
- ②. 体重>25~30kg : 375mg。
- ③. 体重>30~40kg : 525mg。
- ④. 体重>40~50kg : 600mg。
- ⑤. 体重>50~150kg : 投与不可。

〔13〕 前記に該当しない場合には4週間毎投与の投与量換算に従い投与すること。

投与量換算では、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。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 〈気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎〉投与量換算に該当しない患者への投与は行わないこと。
2. 〈気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎〉本剤投与中に大幅に体重が変化した場合には、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）。
3. 〈気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎〉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、気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎の場合、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）。
4. 〈気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎〉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、投与量換算により設定された投与量を変更しないこと。
5. 〈気管支喘息〉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、漫然と投与を続けまいよう注意すること。
6. 〈季節性アレルギー性鼻炎〉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、季節性アレルギー性鼻炎の場合、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、季節性アレルギー性鼻炎の場合、症状発現初期に投与を開始することが望ましい。
7. 〈特発性慢性蕁麻疹〉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、特発性慢性蕁麻疹の場合、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、漫然と投与を続けまいよう注意すること。

ゾレア皮下注150mgペンの効能・効果

- 〔1〕 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）。
- 〔2〕 ＊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）。
- 〔3〕 特発性慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）。

＊）最適使用推進ガイドライン対象。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈気管支喘息〉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、次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（FEV1.0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。

2. 〈季節性アレルギー性鼻炎〉次のいずれにも該当する患者に、最新のガイドライン等を参考に、ヒスタミンH1受容体拮抗薬に追加して投与すること。・ 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濃度が投与量換算で定義される基準を満たす。
3. 〈特発性慢性蕁麻疹〉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。

ゾレア皮下注150mgペンの副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 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、咽頭浮腫・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、投与後2時間以上経過してから発現することもあり、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）。

2. その他の副作用：

- [1] 感染症及び寄生虫症：（1%未満）鼻咽頭炎、（頻度不明）上気道感染、咽頭炎、副鼻腔炎、寄生虫感染、尿路感染。
- [2] 血液：（1%未満）血小板数減少、（頻度不明）出血。
- [3] 神経系障害：（1%～5%未満）頭痛、（1%未満）傾眠、めまい、（頻度不明）錯感覚、失神。
- [4] 血管障害：（1%未満）潮紅、（頻度不明）起立性低血圧。
- [5] 呼吸器、胸部及び縦隔障害：（頻度不明）咳嗽、アレルギー性気管支痙攣、喉頭浮腫。
- [6] 胃腸障害：（1%未満）消化不良、悪心、（頻度不明）下痢、上腹部痛。
- [7] 過敏症：（1%～5%未満）蕁麻疹、（1%未満）そう痒症、発疹、（頻度不明）血管浮腫、*血清病[*：3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]。
- [8] 皮膚：（頻度不明）光線過敏、脱毛。
- [9] 筋骨格系：（1%未満）四肢痛、筋骨格痛、（頻度不明）関節痛、筋痛、関節腫脹。
- [10] 全身障害：（1%未満）熱感、疲労、腕腫脹、発熱、けん怠感、（頻度不明）体重増加、インフルエンザ様疾患。
- [11] 注射部位：（5%以上）紅斑、腫脹、（1%～5%未満）そう痒感、疼痛、出血、熱感、硬結、（1%未満）発疹、腫瘤、浮腫、蕁麻疹、しびれ感、不快感。

ゾレア皮下注150mgペンの使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉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。
2. 〈効能共通〉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。
3. 〈効能共通〉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ため、本剤使用時は、好酸球数の推移及び発疹、肺症状悪化（肺浸潤等）、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。
4. 〈効能共通〉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。
5. 〈効能共通〉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。
6. 〈効能共通〉本剤はIgEと複合体を形成し、遊離IgEを減少させるが、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。
7. 〈効能共通〉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、合併する他のアレルギー性疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
8. 〈気管支喘息、特発性慢性蕁麻疹〉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に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、自己投与の適用後、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。
9. 〈気管支喘息〉気管支喘息患者の場合、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。
10. 〈気管支喘息〉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。
11. 〈気管支喘息〉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行うこと。

【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にのみ投与すること（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）。

【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）。

【小児等】

- 1) 〈気管支喘息〉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。
- 2) 〈気管支喘息〉6歳以上の小児気管支喘息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。
- 3) 〈季節性アレルギー性鼻炎、特発性慢性蕁麻疹〉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。

【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。

【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濃度が上昇するので、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。

【適用上の注意】

1. 薬剤投与前の注意：

- 1) 次記の投与液量一覧を参考に、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】

- [1] オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量75mg：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）75mgシリンジ/ペン1本、総投与液量0.5mL。
 - [2] オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量150mg：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）150mgシリンジ/ペン1本、総投与液量1.0mL。
 - [3] オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量225mg：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）75mgシリンジ/ペン1本・150mgシリンジ/ペン1本、総投与液量1.5mL。
 - [4] オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量300mg：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）300mgペン1本、総投与液量2.0mL。
 - [5] オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量375mg：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）75mgシリンジ/ペン1本・300mgペン1本、総投与液量2.5mL。
 - [6] オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量450mg：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）150mgシリンジ/ペン1本・300mgペン1本、総投与液量3.0mL。
 - [7] オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量525mg：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）75mgシリンジ/ペン1本・150mgシリンジ/ペン1本・300mgペン1本、総投与液量3.5mL。
 - [8] オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量600mg：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）300mgペン2本、総投与液量4.0mL。
- 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（室温に戻した後速やかに使用しない場合、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）。
- ### 2. 薬剤投与時の注意：
- 1) 外観に異常を認めた場合には使用しないこと。
 - 2) 投与直前に開封すること。

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。

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。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 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/5367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。
- 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4254例で4.14例/1000人・年（14例/3382人・年）、対照群3178例で4.45例/1000人・年（11例/2474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5007例で16.01件/1000人・年（295件/18426人・年）、対照群2829例で19.07件/1000人・年（190件/9963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。
- 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3342例で2.69例/1000人・年（5例/1856人・年）、対照群2895例で2.38例/1000人・年（4例/1680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5007例で7.52件/1000人・年（115件/15286人・年）、対照群2829例で5.12件/1000人・年（51件/9963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。
- 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。
- 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。
- 6) 特発性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。
- 7) 本剤投与により、抗オマリズマブ抗体発現することがある。

2. 非臨床試験に基づく情報：

- 1) 動物を用いた反復皮下投与毒性試験において、カンクイザルでは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/週の群で血小板数減少が報告されている。

【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。

【保管上の注意】

2～8℃に保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.