

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG**

2021年8月11日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤「ゾレア®皮下注75 mg シリンジ、150 mg シリンジ」、「在宅自己注射指導管理料」の対象薬剤に追加**

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：レオ・リー、以下「ノバルティス ファーマ」）は、本日、ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤「ゾレア®皮下注75 mg シリンジ、150 mg シリンジ」（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）、以下「ゾレア」）が、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となり、2021年8月12日より在宅自己注射が保険適用になりますことのお知らせします。

今回の保険適用により、成人および6歳以上の小児の気管支喘息で、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、もしくは12歳以上の特発性の慢性蕁麻疹で、既存治療で効果不十分な患者は、医師が適切と判断した場合に事前に十分な説明とトレーニングを受けた上で、プレフィルドシリンジ製剤による在宅自己注射が可能となります。なお、季節性アレルギー性鼻炎の患者は、在宅自己注射の対象外です。

「ゾレア」は、血清中の遊離IgEに結合し、炎症細胞である肥満細胞や好塩基球の表面に発現している高親和性IgE受容体（High affinity IgE receptor, FcεRI）とIgEとの結合を競合的に阻害します。その結果、肥満細胞や好塩基球の脱顆粒によるヒスタミン等の炎症性メディエーターの放出を抑制することで、アレルギー反応を抑制します。

「ゾレア」は、気管支喘息に対して、通常、オマリズマブ（遺伝子組換え）として1回75～600 mgを2又は4週間毎に皮下に注射します。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、投与量換算表により設定します。また、特発性の慢性蕁麻疹に対して、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300 mgを4週間毎に皮下に注射します。

今回の保険適用について、ノバルティス ファーマの代表取締役社長であるレオ・リーは次のように述べています。「在宅自己注射が可能になったことで、患者さんの治療選択肢が増え、患者さんやご家族の通院負担が軽減することが期待されます。私たちは「ゾレア」を通じて、今後も患者さんやご家族の、より充実した健やかな毎日に貢献していきたいと考えています」

### **「ゾレア」について**

「ゾレア」は、国内において、成人の気管支喘息治療剤として2009年1月（150 mg凍結乾燥製剤）及び2012年9月（75 mg凍結乾燥製剤）に、小児の気管支喘息治療剤として2013年8月に、特発性の慢性蕁麻疹治療剤として2017年3月に、また季節性アレルギー性鼻炎治療剤として2019年12月に承認を取得しています。また、2019年3月に凍結乾燥製剤より簡便に投与できるプレフィルドシリンジ製剤である「ゾレア皮下注75 mgシリンジ、150 mgシリンジ」の製造販売承認を取得しました。「ゾレア」は、ノバルティスとジェネンテック社で共同開発され、2021年6月現在、世界90ヵ国以上で気管支喘息の治療薬として、また、世界80ヵ国以上で慢性特発性蕁麻疹の治療薬として承認されています。

### **ノバルティス ファーマ株式会社について**

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。ノバルティスは世界で約13万人の社員を擁しており、8億人以上の患者さんに製品が届けられています。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.co.jp>

以上