

広島県収受	
第	号
4, 4, -1	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0401 第 3 号  
令和 4 年 4 月 1 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（季節性アレルギー性鼻炎）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしています。

オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ゾレア皮下注用 75mg、同皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ）を季節性アレルギー性鼻炎に対して使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（季節性アレルギー性鼻炎）について」（令和元年 12 月 11 日付け薬生薬審発 1211 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

本日、ゾレア皮下注用 75mg が承認整理されたことを踏まえ、当該最適使用推進ガイドラインを別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添のとおりです。



## 季節性アレルギー性鼻炎の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに （略） 対象となる医薬品：<u>ゾレア皮下注用 150mg</u>、ゾレア皮下注 75mg シリンジ、ゾレア皮下注 150mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）） （略）</p>	<p>1. はじめに （略） 対象となる医薬品：<u>ゾレア皮下注用 75mg</u>、ゾレア皮下注用 150mg、ゾレア皮下注 75mg シリンジ、ゾレア皮下注 150mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）） （略）</p>
<p>2. 本剤の特徴、作用機序 <u>ゾレア皮下注用 150mg</u>、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、米国 Genentech, Inc. により創作されたヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体である。 （略）</p>	<p>2. 本剤の特徴、作用機序 <u>ゾレア皮下注用 75mg</u>、同皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、米国 Genentech, Inc. により創作されたヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体である。 （略）</p>
<p>（全般的記載整備） 鼻アレルギー診療ガイドライン <u>2020</u></p>	<p>（全般的記載整備） 鼻アレルギー診療ガイドライン <u>2016</u></p>