

添付文書改訂のお知らせ

2022年4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) 注射用凍結乾燥製剤

ゾレア[®]皮下注用150mg
Xolair[®] for s.c. injection

このたび、標記製品の添付文書の記載内容を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。

◇改訂内容 (改訂部分抜粋)

改訂後 (2022年4月改訂)		改訂前	
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) 注射用凍結乾燥製剤 ゾレア[®]皮下注用150mg Xolair[®] for s.c. injection		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) 注射用凍結乾燥製剤 ゾレア[®]皮下注用75mg ゾレア[®]皮下注用150mg Xolair[®] for s.c. injection	
	150mg	75mg	150mg
承認番号	22300AMX01262000	承認番号	22400AMX01381000 22300AMX01262000
販売開始	2009年3月	販売開始	2012年11月 2009年3月

改訂後 (2022年4月改訂)	
3. 組成・性状	
3.1 組成	
販売名	ゾレア皮下注用150mg
有効成分	オマリズマブ (遺伝子組換え) 202.5mg ただし、本剤の調製方法に基づき、日局注射用水1.4mLに溶解した溶液1.2mL中に含まれる量は150mgである。*
添加剤	精製白糖 145.5mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 2.8mg L-ヒスチジン 1.8mg ポリソルベート20 0.5mg
(中略)	
※本剤溶解後の溶液は粘性があるため、注射液吸引時の損失を考慮し、1バイアルから150mgを注射するに足る量を確保するために過量充填されている。	
3.2 製剤の性状	
販売名	ゾレア皮下注用150mg
性状	白色の塊で、溶解後は、無色～微黄色で、澄明又はわずかに混濁した液
pH	5.8～6.5 (溶解後)
浸透圧	273～455mmol/kg (溶解後)
14. 適用上の注意	
14.1 薬剤調製時の注意	
14.1.2 調製方法	
(1)溶解時には以下の点に留意すること。	
・18ゲージの注射針を装着した注射筒を用いて、1バイアルあたり日局注射用水を1.4mL採取し、バイアル内の粉末にかかるように注入し、バイアルを立てた状態で約1分間渦を描くように回転させる。(略)	

改訂前		
3. 組成・性状		
3.1 組成		
販売名	ゾレア皮下注用75mg	ゾレア皮下注用150mg
有効成分	オマリズマブ (遺伝子組換え) 129.6mg ただし、本剤の調製方法に基づき、日局注射用水0.9mLに溶解した溶液0.6mL中に含まれる量は75mgである。*	オマリズマブ (遺伝子組換え) 202.5mg ただし、本剤の調製方法に基づき、日局注射用水1.4mLに溶解した溶液1.2mL中に含まれる量は150mgである。*
添加剤	精製白糖 93.1mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.8mg L-ヒスチジン 1.2mg ポリソルベート20 0.3mg	精製白糖 145.5mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 2.8mg L-ヒスチジン 1.8mg ポリソルベート20 0.5mg
(中略)		
※本剤溶解後の溶液は粘性があるため、注射液吸引時の損失を考慮し、1バイアルから75mg又は150mgをそれぞれ注射するに足る量を確保するために過量充填されている。		
3.2 製剤の性状		
販売名	ゾレア皮下注用75mg	ゾレア皮下注用150mg
性状	白色の塊で、溶解後は、無色～微黄色で、澄明又はわずかに混濁した液	
pH	5.8～6.5 (溶解後)	
浸透圧	273～455mmol/kg (溶解後)	
14. 適用上の注意		
14.1 薬剤調製時の注意		
14.1.2 調製方法		
(1)溶解時には以下の点に留意すること。		
・18ゲージの注射針を装着した注射筒を用いて、1バイアルあたり日局注射用水を75mgバイアルの場合0.9mL、150mgバイアルの場合1.4mLを採取し、バイアル内の粉末にかかるように注入し、バイアルを立てた状態で約1分間渦を描くように回転させる。(略)		

改訂後 (2022年4月改訂)	改訂前																																																																	
<p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.2 下記投与液量一覧表を参考に、必要バイアル数を溶解し、投与に必要な総投与液量を18ゲージの注射針を装着した注射筒を用いて採取する。</p> <p>本剤1バイアルを日局注射用水1.4mLに溶解した溶液1.2mLがオマリズマブ（遺伝子組換え）の投与量150mgに相当する。</p> <p>(中略)</p> <p>投与液量一覧表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量</th> <th>必要バイアル数の例</th> <th>総投与液量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>75mg</td><td>1本</td><td>0.6mL</td></tr> <tr><td>150mg</td><td>1本</td><td>1.2mL</td></tr> <tr><td>225mg</td><td>2本</td><td>1.8mL</td></tr> <tr><td>300mg</td><td>2本</td><td>2.4mL</td></tr> <tr><td>375mg</td><td>3本</td><td>3.0mL</td></tr> <tr><td>450mg</td><td>3本</td><td>3.6mL</td></tr> <tr><td>525mg</td><td>4本</td><td>4.2mL</td></tr> <tr><td>600mg</td><td>4本</td><td>4.8mL</td></tr> </tbody> </table>	オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量	必要バイアル数の例	総投与液量	75mg	1本	0.6mL	150mg	1本	1.2mL	225mg	2本	1.8mL	300mg	2本	2.4mL	375mg	3本	3.0mL	450mg	3本	3.6mL	525mg	4本	4.2mL	600mg	4本	4.8mL	<p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.2 下記投与液量一覧表を参考に、必要バイアル数を溶解し、投与に必要な総投与液量を18ゲージの注射針を装着した注射筒を用いて採取する。</p> <p>75mgバイアル：本剤1バイアルを日局注射用水0.9mLに溶解した溶液0.6mLがオマリズマブ（遺伝子組換え）の投与量75mgに相当する。</p> <p>150mgバイアル：本剤1バイアルを日局注射用水1.4mLに溶解した溶液1.2mLがオマリズマブ（遺伝子組換え）の投与量150mgに相当する。</p> <p>(中略)</p> <p>投与液量一覧表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量</th> <th colspan="2">必要バイアル数の例 (組み合わせはこの限りではない)</th> <th rowspan="2">総投与液量</th> </tr> <tr> <th>75mgバイアル</th> <th>150mgバイアル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>75mg</td><td>1本</td><td>—</td><td>0.6mL</td></tr> <tr><td>150mg</td><td>—</td><td>1本</td><td>1.2mL</td></tr> <tr><td>225mg</td><td>1本</td><td>1本</td><td>1.8mL</td></tr> <tr><td>300mg</td><td>—</td><td>2本</td><td>2.4mL</td></tr> <tr><td>375mg</td><td>1本</td><td>2本</td><td>3.0mL</td></tr> <tr><td>450mg</td><td>—</td><td>3本</td><td>3.6mL</td></tr> <tr><td>525mg</td><td>1本</td><td>3本</td><td>4.2mL</td></tr> <tr><td>600mg</td><td>—</td><td>4本</td><td>4.8mL</td></tr> </tbody> </table>	オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量	必要バイアル数の例 (組み合わせはこの限りではない)		総投与液量	75mgバイアル	150mgバイアル	75mg	1本	—	0.6mL	150mg	—	1本	1.2mL	225mg	1本	1本	1.8mL	300mg	—	2本	2.4mL	375mg	1本	2本	3.0mL	450mg	—	3本	3.6mL	525mg	1本	3本	4.2mL	600mg	—	4本	4.8mL
オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量	必要バイアル数の例	総投与液量																																																																
75mg	1本	0.6mL																																																																
150mg	1本	1.2mL																																																																
225mg	2本	1.8mL																																																																
300mg	2本	2.4mL																																																																
375mg	3本	3.0mL																																																																
450mg	3本	3.6mL																																																																
525mg	4本	4.2mL																																																																
600mg	4本	4.8mL																																																																
オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量	必要バイアル数の例 (組み合わせはこの限りではない)		総投与液量																																																															
	75mgバイアル	150mgバイアル																																																																
75mg	1本	—	0.6mL																																																															
150mg	—	1本	1.2mL																																																															
225mg	1本	1本	1.8mL																																																															
300mg	—	2本	2.4mL																																																															
375mg	1本	2本	3.0mL																																																															
450mg	—	3本	3.6mL																																																															
525mg	1本	3本	4.2mL																																																															
600mg	—	4本	4.8mL																																																															
<p>22. 包装</p> <p>1バイアル</p>	<p>22. 包装</p> <p><ゾレア皮下注用75mg> [1バイアル]</p> <p><ゾレア皮下注用150mg> [1バイアル]</p>																																																																	

[下線部 () 削除、() 改訂]

◇改訂理由 及び 解説（自主改訂）

ゾレア皮下注用75mgの薬価削除及び承認整理に伴い、ゾレア皮下注用の添付文書から「ゾレア皮下注用75mg」に関する情報を削除し記載整備を行いました。また、14.2.2 薬剤投与時の注意に記載している「投与液量一覧表」の必要バイアル数を改訂しました。

なお「ゾレア皮下注シリンジ」の添付文書に変更はございません。

☆改訂添付文書も併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「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。

《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.308（2022年6月）に掲載される予定です。》

【資料請求先】

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
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp

XOL01328ZA0004