

2.2 緒言

1 緒言

国内の花粉症有病率は約 30%と高く、特にスギ花粉症は有病率が約 27%と花粉症患者の大部分を占める。また、花粉症患者に占める治療前の重症又は最重症患者の割合は、成人で約 80%、小児で約 70%と高い。重症又は最重症の花粉症患者では、主症状である鼻症状（発作・反復性のくしゃみ、水様性鼻漏、鼻閉）及び眼症状（眼のかゆみ、涙目）に加えて、全身倦怠感や頭重感といった全身症状も認められることから、患者の QOL 及び労働生産性の低下は顕著で、それによる経済的な損失も大きいと考えられる。

花粉症に対する主な治療法には、対症療法としての薬物療法と舌下・皮下投与によるアレルギー免疫療法がある。重症又は最重症の患者での薬物療法は、鼻噴霧用ステロイド薬と第二世代抗ヒスタミン薬の併用が基本であり、症状に応じて作用機序や投与経路の異なる薬剤を追加することが推奨されているものの、現行の煩雑な薬物併用療法や薬剤の使用感に対する不満はアドヒアランスの低下をもたらしている。花粉症患者の約 25%は何らかの薬物治療後も依然として重症又は最重症であると報告されており、既存の薬物治療では効果不十分な患者が一定数存在することが示されるとともに、成人の 23.2%、小児の 12.8%は治療後の日常生活に支障ありと報告されている。免疫療法は、長期寛解の可能性がある治療法として期待されているものの、毎日の投与と 2 年以上にわたる頻回受診が必要なため、治療を完了できる患者数が限られる。また、免疫療法では寛解しない患者も一定数存在し、アナフィラキシーといった重篤な副作用に対する注意も必要である。このように、花粉症に対してはさまざまな治療法が市場に供されているものの、特に重症又は最重症の患者では十分な効果が認められないことにより、鼻症状・眼症状・全身症状に悩まされ、QOL や労働生産性が著しく低下してしまう患者が存在し、ひいては経済的にも多大な損失を被ることになる。このことから、既存治療に効果不十分な重症又は最重症の花粉症患者に対する新たな治療法が望まれている。

オマリズマブは遺伝子組換え技術により創製されたヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体で、血清中の遊離 IgE に結合し、肥満細胞や好塩基球表面に発現している高親和性 IgE 受容体と IgE との結合を競合的に阻害する。オマリズマブは、IgE の定常領域にある Cε3 に結合することから、IgE の抗原特異性にかかわらず結合することができる。花粉症は、花粉特異的 IgE 抗体が肥満細胞、好塩基球等の炎症細胞上の IgE 受容体に結合することで感作が成立し、花粉抗原とこれらの花粉特異的 IgE 抗体の抗原抗体反応が起こることで、ヒスタミンやロイコトリエン等の化学伝達物質が放出された結果、症状を呈する疾患である。オマリズマブは、このアレルギーカスケードの初期反応を阻害するという、既存の花粉症に対する治療薬とは異なる作用機序を有する。

オマリズマブの薬理学的特性及び花粉症に対する既存治療の問題点を踏まえ、既存治療で効果不十分な重症又は最重症スギ花粉症患者を対象に、オマリズマブを既存治療に上乗せ投与したときの既存治療に対する優越性を検証する F1301 試験を実施した。その結果、本患者集団に対するオマリズマブの有効性及び安全性が確認されたことから、今般、F1301 試験を評価資料として

「花粉症（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）」を効能・効果とする製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。