

再審査報告書

令和7年1月10日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	① ゾレア皮下注用 150 mg ② ゾレア皮下注 150 mg シリンジ ③ ゾレア皮下注 75 mg シリンジ
有 効 成 分 名	オマリズマブ（遺伝子組換え）
申 請 者 名	ノバルティスファーマ株式会社
承 認 の 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. 特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る） 3. <u>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）</u>
承 認 の 用 法 ・ 用 量 ※1	1. 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、下記の投与量換算表により設定する。 2. 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する。 3. <u>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75～600 mg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、下記の投与量換算表により設定する。</u>
承 認 年 月 日	1a 平成21年1月21日（ゾレア皮下注用が効能1取得） 1a① 平成23年12月12日（代替新規承認※2） 1a 平成24年9月20日（剤形追加：ゾレア皮下注用75 mg※3） 1b① 平成25年8月20日（効能1の用法・用量の変更） 2① 平成29年3月24日（効能2追加） 1,2②③ 平成31年3月26日（剤形追加） 3①②③ <u>令和元年12月11日（効能3追加）</u>
再 審 査 期 間	1a 8年 1a① ゾレア皮下注用の残余期間（平成23年12月12日～平成29年1月20日） 1b 4年 2① 4年 1,2②③ ゾレア皮下注用150 mg及び同皮下注用75 mgの残余期間（平成31年3月26日～令和3年3月23日） 3 <u>4年</u>
承 認 条 件	<u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>
備 考	※1：投与量換算表は別添2に示す。 ※2：ゾレア皮下注用は、医療事故防止に係る販売名変更のための代替新規申請により、平成23年12月12日付けで「ゾレア皮下注用150 mg」に変更された。 ※3：ゾレア皮下注用75 mgは令和4年4月1日付けで承認整理された。

下線部：今回の再審査対象

提出された資料から、本品目の再審査対象の効能・効果及び用法・用量について、カテゴリー1（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した（別紙参照）。

また、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性に関する検討、及び追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたことから、承認条件は満たされたものと判断した。

## 1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

ゾレア皮下注用 150 mg、同皮下注 150 mg シリンジ及び同皮下注 75 mg シリンジ（以下、「本剤」）の医薬品リスク管理計画書において、再審査申請時点で、表 1 に示す安全性検討事項が設定されている。なお、再審査期間中に新たに設定又は削除された検討事項はなかった。

また、表 2 に示す追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動が実施されている。

表 1 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ショック、アナフィラキシー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 抗オマリズマブ抗体産生</li> <li>・ 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（以下、「Churg-Strauss 症候群」）／好酸球増加症候群</li> <li>・ 血小板減少症</li> <li>・ 寄生虫感染</li> <li>・ 動脈血栓塞栓イベント</li> <li>・ 悪性腫瘍</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当なし</li> </ul>
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当なし</li> </ul>		

表 2 再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定使用成績調査 [F1401 調査（季節性アレルギー性鼻炎）]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者向け資材（季節性アレルギー性鼻炎患者向けの投与管理シール）の作成、提供</li> </ul>

## 2. 製造販売後調査等の概要

表 3 に示す特定使用成績調査が実施された。

表 3 特定使用成績調査の概要

特定使用成績調査 [F1401 調査（季節性アレルギー性鼻炎）]	
目的	本剤を投与した 12 歳以上 18 歳未満の既存の治療で効果不十分な重症又は最重症の季節性アレルギー性鼻炎患者における使用実態下のデータを収集し、その安全性及び有効性の検討を行う。
安全性検討事項	<重要な特定されたリスク> ショック、アナフィラキシー <重要な潜在的リスク> Churg-Strauss 症候群／好酸球増加症候群、血小板減少症、寄生虫感染、動脈血栓塞栓イベント、悪性腫瘍
有効性に関する検討事項	本剤を投与した 12 歳以上 18 歳未満の既存の治療で効果不十分な重症又は最重症の季節性アレルギー性鼻炎患者における使用実態下の有効性
調査方法	中央登録方式
対象患者	本剤投与開始時点で 12 歳以上 18 歳未満の、既存治療で効果不十分な重症又は最重症の季節性アレルギー性鼻炎患者
実施期間	令和 2 年 10 月～令和 5 年 2 月 22 日
目標症例数	30 例（登録症例数として）
観察期間	本剤投与開始日を 1 日目として、最大 24 週間
実施施設数	16 施設
収集症例数	50 例
安全性解析対象症例数	46 例（12 歳以上 15 歳未満：26 例、15 歳以上 18 歳未満：20 例）
有効性解析対象症例数	46 例（12 歳以上 15 歳未満：26 例、15 歳以上 18 歳未満：20 例）

### 3. 追加のリスク最小化活動の概要

表 4 に記載する追加のリスク最小化活動が実施された。

表 4 患者向け資材の作成、提供の概要

患者向け資材（季節性アレルギー性鼻炎患者向けの投与管理シール）の作成、提供	
目的	血清中総 IgE 濃度の再測定に関する注意喚起が適切に順守されるようにし、また、合併するアレルギー性疾患を担当する医師との連携に用いるため。
安全性検討事項	該当なし
具体的な方法	・ 医薬情報担当者が医療関係者に提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・ 医師（又は看護師等の当該医師から指示を受けた医療機関従事者）は、資材に血清中総 IgE 濃度及び測定した日付、本剤の投与日を記載した上で患者に配布し、医療機関を受診する際には投与管理シールを持参するよう、患者に説明する。
実施期間	令和元年 12 月～継続中

### 4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

#### 4.1. 安全性検討事項

特定使用成績調査の安全性解析対象 46 例における副作用発現割合は 2.2%（1/46 例）であり、発現した副作用は、非重篤な注射部位疼痛であった。特定使用成績調査の副作用発現割合は承認時までの臨床試験（国内第Ⅲ相試験：F1301 試験）における副作用発現割合 1.2%（2/161 例）を上回ったが、添付文書で注意喚起を行っている注射部位疼痛の 1 例のみであり、記載変更を要する症例ではなかった。

安全性検討事項のうち、特定使用成績調査で検討した本剤の重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスク（定義は別添 1）に関連する副作用の発現はなかった。また、特定使用成績調査の検討事項とはしなかった重要な潜在的リスクである抗オマリズマブ抗体産生については、再審査期間中に該当する報告（定義は別添 1）はなかった。

なお、承認時に製造販売後調査で検討することとされた 12 週間を超えて継続した季節性アレルギー性鼻炎患者における安全性について、17 例が 12 週間を超えて投与したが、安全性の問題により投与を中止した症例はない<sup>1)</sup>ことから、本剤を季節性アレルギー性鼻炎患者に 12 週間を超えて継続した場合の安全性に問題はないと判断した。

以上の検討から、特定使用成績調査において、本剤の使用実態下での安全性に係る問題は見出されていないと考えた。

#### 4.2. 副作用及び感染症

再審査期間中に収集した副作用のうち、再審査期間満了時の添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 12 例 14 件、予測できない重篤な副作用は 8 例 9 件、予測できない非重篤な副作用は 51 例 67 件であった。なお、本剤によると疑われる感染症の報告はなかった。

再審査期間満了時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用のうち、基本語別で総数 2 件以上収集された副作用は表 5 のとおりであった。いずれの副作用に関しても、本剤との

<sup>1)</sup> 12 週間を超えて投与した 17 例<sup>\*</sup>（12 週超 13 週以下 8 例、13 週超 14 週以下 5 例、14 週超 15 週以下 3 例、16 週超 17 週以下 1 例）の投与中止理由はいずれも治療目的の達成であった。

<sup>\*</sup>：投与用法により、最終投与日までの投与期間（投与開始日を 0 日とする）に 2 週（14 日）又は 4 週（28 日）を加えた期間を投与期間とし、投与期間 85 日～91 日を 12 週超 13 週以下として計上する。以下、各内訳についても同様

関連が明確な症例は集積していないことから、現時点で新たな安全対策は不要と判断した。

表5 「使用上の注意」から予測できない主な副作用

副作用等の種類※	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計	56	76	8	9	51	67
免疫系障害	5	6	0	0	5	6
季節性アレルギー	4	4	0	0	4	4
精神障害	4	4	0	0	4	4
注射恐怖	2	2	0	0	2	2
神経系障害	5	5	0	0	5	5
感覚鈍麻	3	3	0	0	3	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11	12	0	0	11	12
肺胞蛋白症	2	2	0	0	2	2
喘息	3	3	0	0	3	3
呼吸困難	3	3	0	0	3	3
筋骨格系および結合組織障害	5	5	0	0	5	5
腱鞘炎	2	2	0	0	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	8	8	0	0	8	8
異常感	5	5	0	0	5	5
臨床検査	7	7	0	0	7	7
血中免疫グロブリンE減少	2	2	0	0	2	2
傷害、中毒および処置合併症	3	3	0	0	3	3
筋損傷	2	2	0	0	2	2

※：2件以上発現した副作用とその器官別大分類を示す

MedDRA/J version 26.1

## 5. 有効性

本剤の有効性について、申請者は以下のように説明した。

特定使用成績調査における有効性解析対象症例46例のうち、全般改善度の結果<sup>2)</sup>は表6のとおりであり、最終評価時の有効率<sup>3)</sup>は93.5% (43/46例)を占め、一定の有効性が示された。重症度<sup>4)</sup>については、本格飛散期開始前に本剤の投与を開始した関東エリアの16例中12例でスギ花粉本格飛散期間<sup>5)</sup>中に重症度の改善が認められた。また、承認時に製造販売後調査で検討することとされた、12週間を超えて本剤を継続投与した場合の有効性及び12歳以上15歳未満の集団における有効性については、検討対象となる症例は限定的であったが、投与期間又は年齢により全般改善度に大きな違いはなかった(表6)。

以上の検討から、特定使用成績調査において、本剤の使用実態下での有効性に係る問題は見出されていないと考えた。

2) 患者の最終来院時に、調査担当医師が本剤投与開始前の状態及びそれ以降の臨床経過を総合的に判断し、「著明改善」、「中等度改善」、「軽度改善」、「不変」、「悪化」で判定した。

3) (「著明改善」+「中等度改善」) / 全評価症例 × 100 (%)

4) 調査担当医師が、季節性アレルギー性鼻炎の各症状、検査成績の程度、視診による局所変化の程度に基づき、「最重症」、「重症」、「中等症」、「軽症」、「症状なし」で判定した。

5) 千代田区で50個/cm<sup>2</sup>以上スギ花粉飛散が観測された最初の日と最後の日の期間

表 6 最終評価時の全般改善度

評価時期		全般改善度						有効率 (%)
		著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	判定不能	
最終評価時		24 (52.2)	19 (41.3)	1 (2.2)	1 (2.2)	0	1 (2.2)	93.5
年齢	12歳以上 15歳未満	13 (50.0)	11 (42.3)	1 (3.8)	1 (3.8)	0	0	92.3
	15歳以上 18歳未満	11 (55.0)	8 (40.0)	0	0	0	1 (5.0)	95.0
投与 期間	12週以下	16 (55.2)	10 (34.5)	1 (3.4)	1 (3.4)	0	1 (3.4)	89.7
	12週超	8 (47.1)	9 (52.9)	0	0	0	0	100

有効率以外の各項目は、例数（割合%）で示す

## 6. 措置報告及び研究報告

申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報の配布、回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。

再審査期間中に医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に報告した外国の措置報告はなく、研究報告は1件であった（表7）。いずれも情報入手時点で添付文書改訂の可否に係る検討を行い、再審査申請時点で対応中の事案はない。

表 7 研究報告の概要

研究報告	オマリズマブの使用により、悪性腫瘍発現リスクが増加するおそれがあるとの報告 (2件、令和4年3月、同年4月)
------	---

## 7. 機構の評価

機構は、以上の製造販売後調査等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要はないと判断した。

また、機構は、本剤の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性に関する検討、及び追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたことから、承認条件は満たされたものと判断した。

以上

## 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	各リスクの定義において MedDRA を省略し、基本語を PT、MedDRA 標準検索式を SMQ と略す。
ショック、アナフィラキシー	SMQ：「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシー／アナフィラキシー様ショック状態」（いずれも狭域）に包含される PT
抗オマリズマブ抗体産生	PT：ヒト抗ヒト抗体検査、薬物特異性抗体、薬物特異性抗体陽性
Churg-Strauss 症候群/好酸球増加症候群	PT：大動脈炎、梅毒性大動脈炎、動脈炎、冠動脈炎、ベーチェット症候群、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、脳動脈炎、クリオグロブリン血症、皮膚血管炎、汎血管炎、好酸球増加症、好酸球増加・筋痛症候群、好酸球性筋膜炎、好酸球性心筋炎、好酸球性肺炎、硬結性紅斑、好酸球性胃腸炎、巨細胞性動脈炎、過敏性血管炎、注射部位静脈炎、川崎病、レフレル症候群、好酸球性髄膜炎、結節性脈管炎、静脈炎、深部静脈炎、表在性静脈炎、結節性多発動脈炎、門脈炎、肺好酸球增多症、腎動脈炎、腎血管炎、高安動脈炎、血栓性閉塞性血管炎、血管炎性皮疹、血管炎、壊死性血管炎、胃腸管血管炎、リウマチ性血管炎、好酸球増多を伴う血管リンパ組織過形成、好酸球増加症候群、蕁麻疹様血管炎、好酸球性膿疱症、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、カテーテル留置部位静脈炎、急性好酸球性肺炎、慢性好酸球性肺炎、好酸球性膿疱性毛包炎、注入部位静脈炎、好酸球性蜂巣炎、好酸球性膀胱炎、ウイルス性血管炎、敗血症性静脈炎、感染性静脈炎、コーガン症候群、触知可能紫斑病、静脈周囲炎、好酸球性結腸炎、ループス血管炎、顕微鏡的多発血管炎、埋込み部位静脈炎、好酸球性食道炎、肝好酸球浸潤、偽性血管炎、熱帯性好酸球増加症、好酸球性気管支炎、感染性動脈炎、グライヒ症候群、眼血管炎、分節ヒアリン血管炎、化学的静脈炎、注射部位血管炎、毛細血管炎、好酸球増多性鼻炎、2型らい反応、乳児急性出血性浮腫、出血性血管炎、スザック症候群、多発血管炎性肉芽腫症、敗血症性血管炎、IRVAN 症候群、カテーテル留置部位血管炎、ストーマ部静脈炎、ストーマ部血管炎、好酸球性脂肪織炎、放射線血管炎、感染性大動脈炎、注入部位血管炎、サルモネラ性大動脈炎、血管穿刺部位静脈炎、アレルギー性好酸球増加症、間質好酸球増多を伴う外傷性潰瘍性肉芽腫、血管炎性潰瘍、投与部位静脈炎、投与部位血管炎、適用部位静脈炎、適用部位血管炎、医療機器使用部位静脈炎、医療機器使用部位血管炎、ワクチン接種部位静脈炎、ワクチン接種部位血管炎、糖尿病性動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、マジック症候群、血管障害性ニューロパチー、好酸球性胸水、好酸球性中耳炎、中枢神経系血管炎、アレルギー性気管支肺真菌症、好酸球性胃炎、感染性血管炎、小児多系統炎症性症候群、閉塞性網膜血管炎、成人多系統炎症性症候群、VEXAS 症候群、多系統炎症性症候群
血小板減少症	PT：巨核球異常、巨核球減少、血小板数異常、血小板数減少、血小板障害、血小板成熟停止、血小板生成減少、血小板減少症、新生児血小板減少症、血小板毒性、血小板クリット減少、血小板クリット異常、後天性無巨核球性血小板減少症、免疫性血小板減少症
寄生虫感染	PT：寄生虫感染、子宮頸部検体寄生虫検査陽性、便寄生虫検査陽性、組織検体寄生虫検査陽性、尿寄生虫検査陽性、寄生虫検査陽性、血中寄生虫検査陽性
動脈血栓塞栓イベント	PT：急性心筋梗塞、一過性黒内障、狭心症、不安定狭心症、冠血管造影異常、冠動脈硬化症、冠動脈攣縮、脳底動脈狭窄、血中クレアチンホスホキナーゼ異常、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 異常、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、脳低酸素症、脳幹出血、脳幹梗塞、脳幹部虚血、頸動脈塞栓、頸動脈狭窄、頸動脈血栓症、頸動脈内膜剥離術、小脳動脈血栓症、小脳出血、小脳梗塞、梅毒性脳動脈瘤破裂、出血性脳動脈奇形、大脳動脈塞栓症、大脳動脈閉塞、大脳動脈血栓症、脳出血、新生児脳出血、脳梗塞、胎児脳梗塞、脳虚血、脳血栓症、大脳静脈血栓症、脳血管発作、脳血管障害、冠動脈バイパス、冠動脈疾患、冠動脈塞栓症、冠動脈閉塞、冠動脈狭窄、冠動脈手術、冠動脈血栓症、冠動脈内膜剥離術、冠動脈入口部狭窄、心電図 ST 部分異常、心電図 ST 部分下降、心電図 ST 部分上昇、心電図 T 波逆転、塞栓性脳卒中、運動負荷心電図異常、運動試験異常、硬膜外血腫、頭蓋内出血、出血性脳梗塞、出血性卒中、不全片麻痺、片麻痺、頭蓋内腫瘍出血、脳室内出血、新生児脳室内出血、延髄外側症候群、もやもや病、心筋梗塞、心筋虚血、心筋壊死、乳頭筋梗塞、脳実質外動脈閉塞、プリンツメタル狭心症、破裂性脳動脈瘤、くも膜下出血、新生児くも膜下出血、鎖骨下動脈スチール症候群、硬膜下血腫、硬膜下血腫除去、硬膜下出血、新生児硬膜下出血、突然死、血栓性脳卒中、一過性脳虚血発作、椎骨動脈狭窄、椎骨脳底動脈不全、冠動脈解離、虚血性心筋症、脳底動脈閉塞、頸動脈閉塞、椎骨動脈閉塞、脊髄出血、

	<p>移植血管閉塞、心電図 ST-T 部分下降、心電図 ST-T 部分上昇、脊髄硬膜外出血、心突然死、脊髄動脈塞栓症、下垂体出血、無症候性心筋梗塞、冠動脈血行再建、心臓死、胎児脳出血、脊髄硬膜外血腫、脊髄硬膜下血腫、脊髄虚血、冠動脈形成、心電図異常 T 波、回復性虚血性神経脱落症候、ラクナ梗塞、心電図異常 Q 波、頸動脈瘤破裂、急性冠動脈症候群、心筋再灌流障害、冠動脈ステント挿入、心電図 ST-T 部分異常、髄膜出血、冠動脈不全、頸動脈バイパス、冠動脈再閉塞、小脳動脈閉塞、脳血腫、心臓負荷試験異常、卒中の出血性変化、冠動脈出血、片頭痛性梗塞、下垂体卒中、冠動脈再狭窄、椎骨動脈血栓症、梗塞後狭心症、心内膜下虚血、トロポニン増加、トロポニン I 増加、トロポニン T 増加、心筋虚血の心電図所見、脊髄梗塞、脳血管不全、視床出血、被殻出血、冠動脈バイパス血栓症、脳血管収縮、頭蓋内血腫、進行性脳卒中、冠動脈コンピュータ断層撮影異常、塞栓性脳梗塞、虚血性脳梗塞、小脳血腫、梗塞、虚血性脳卒中、心筋血流スキャン異常、頸動脈疾患、脳血管狭窄、脳内血腫除去術、心電図 U 波逆転、脳幹血栓症、脳底動脈血栓症、大脳動脈狭窄、血管性脳症、血管ステント血栓症、心血管障害予防、頸動脈不全、視床梗塞、鎖骨下冠動脈スチール症候群、CADASIL、脳動脈硬化症、経皮的冠インターベンション、頸動脈ステント挿入、ストレス心筋症、処置後脳卒中、処置後心筋梗塞、大脳基底核出血、頸動脈硬化症、小脳塞栓症、脳微小出血、不整脈ストーム、血栓性脳梗塞、ミラーレ・ギュブレ症候群、内包性前兆症候群、体外カウターパルセーション、冠動脈ノーリフロー現象、小脳虚血、脳幹卒中、大脳基底核梗塞、コーニス症候群、腕頭動脈閉塞、頸動脈ステント除去、低酸素性虚血性脳症、敗血症性脳梗塞、負荷心エコー図異常、内耳梗塞、脳ガス塞栓症、虚血性脳小血管疾患、大脳基底核卒中、脳幹微小出血、小脳微小出血、頸動脈形成、脊髄動脈血栓症、脳血行再建、中枢神経系出血、気絶心筋、心電図の電氣的無活動領域、頸動脈再狭窄、頸動脈血行再建、微小血管性冠動脈疾患、脳幹血腫、可逆性脳血管収縮症候群、脊髄硬膜下出血、脊髄くも膜下出血、硬膜外出血、周産期脳卒中、心肺運動試験異常、脳幹塞栓症、脳実質外動脈血栓症、冠血管グラフト閉塞、心筋壊死マーカー上昇、心筋梗塞の心電図所見、脳動脈瘤穿孔、大脳動脈再狭窄、腕頭動脈硬化症、腕頭動脈狭窄、頸動脈穿孔、大脳動脈穿孔、椎骨動脈穿孔、脳底動脈穿孔、脊髄血腫、狭心症相当症状、冠血管近距離照射療法、くも膜下血腫、新生児脳室周囲出血、脳血管閉塞、心室癒痕、ラクナ脳卒中、大脳基底核血腫、脳実質外動脈硬化症、血管ステント閉塞、血管ステント狭窄、血管形成後再狭窄、冠血管グラフト狭窄、冠動脈バイパス狭窄、虚血性僧帽弁逆流、心停止後症候群、脳実質外出血、脳微小塞栓症、遅発性虚血性神経脱落症状、心筋低酸素症、壁運動スコア指数異常、小脳卒中、周術期心筋梗塞、冠動脈圧迫、異所性脳出血、ウェレンス症候群、糖尿病性冠微小血管症、脳ステント挿入、急性心イベント、CARASIL 症候群、心電図 PR 部分下降、大脳動脈ステント挿入、脊髄卒中、脳嚢胞出血、椎骨脳底動脈卒中、再狭窄、血管弾性反跳合併症、心筋低灌流、フォヴィル症候群、硬膜外血腫除去、内包梗塞、心筋血流欠損、微小脳梗塞、塞栓性小脳梗塞、冠動脈スチール症候群、椎骨動脈の動脈硬化症、動脈血行再建、小脳アテローム性動脈硬化、慢性冠症候群、脳実質外動脈塞栓症、クロード症候群、ウェーバー症候群、ベネディクト症候群、内頸動脈偽閉塞、出血性小脳梗塞</p>
悪性腫瘍	SMQ : 「悪性疾患」 に包含される PT

## 投与量換算表 (1 回投与量)

## 4 週間毎投与

投与前の血清 中総 IgE 濃度 (IU/mL)	体重 (kg)									
	≥20~ 25	>25~ 30	>30~ 40	>40~ 50	>50~ 60	>60~ 70	>70~ 80	>80~ 90	>90~ 125	>125~ 150
≥ 30~100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
>100~200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	450 mg	600 mg				
>200~300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	
>300~400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg		
>400~500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg				
>500~600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg					
>600~700	300 mg		450 mg	600 mg						
>700~800										
>800~900										
>900~1,000										
>1,000~1,100										
>1,100~1,200										
>1,200~1,300										
>1,300~1,500										

4 週間毎投与の表に該当しない場合には  
2 週間毎投与の表に従い投与すること

## 2 週間毎投与

投与前の血清 中総 IgE 濃度 (IU/mL)	体重 (kg)									
	≥20~ 25	>25~ 30	>30~ 40	>40~ 50	>50~ 60	>60~ 70	>70~ 80	>80~ 90	>90~ 125	>125~ 150
≥ 30~100										
>100~200										
>200~300										375 mg
>300~400									450 mg	525 mg
>400~500							375 mg	375 mg	525 mg	600 mg
>500~600						375 mg	450 mg	450 mg	600 mg	
>600~700		225 mg			375 mg	450 mg	450 mg	525 mg		
>700~800	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	450 mg	525 mg	600 mg		
>800~900	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg			
>900~1,000	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg				
>1,000~1,100	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	600 mg					
>1,100~1,200	300 mg	300 mg	450 mg	525 mg	600 mg					
>1,200~1,300	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg						
>1,300~1,500	300 mg	375 mg	525 mg	600 mg						

2 週間毎投与の表に該当しない場合には  
4 週間毎投与の表に従い投与すること

投与不可

投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である 0.008 mg/kg/ [IU/mL] 以上 (2 週間間隔皮下投与時) 又は 0.016 mg/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。