

季節性アレルギー性鼻炎(スギ花粉症)に対する はじめてのゾレア (2020.1.18)

ゾレアを投与される患者さまへ
『はじめてのゾレア』サイトのご案内
<http://hajimete-xolair.jp>

「2割以上のお薬を使っているが、症状が返ってくる」症状のために仕事や勉強に集中できないなど、重症・重症化の季節性アレルギー性鼻炎(花粉症)患者さまへ、新たな選択肢となるお薬「ゾレア」をご紹介します。

サイトは
こちらから
アクセス

ゾレアの作用を動画で解説

季節性アレルギー性鼻炎(花粉症)とは

医療費について

ゾレアによる効果については、医師や薬剤師にご相談ください。

ゾレアの治療を受ける患者さまとご家族の方へ

はじめての **ゾレア**
季節性アレルギー性鼻炎

医師 日本医科大学大学院医学研究科 大久保 公裕 先生
臨床部・感覚器科学分科 教授

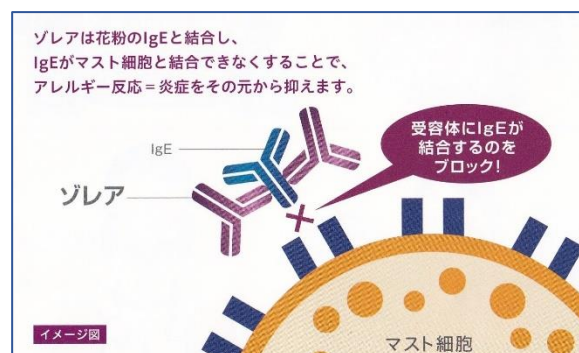
ゾレアは季節性アレルギー性鼻炎の治療に用いられる「抗IgE抗体」というお薬です。
季節性アレルギー性鼻炎の重症化を防ぐアレルギー反応を抑制する作用があります。

NOVARTIS

2019.12月よりこれまで、喘息、アトピー性皮膚炎に対し適応のあったゾレア（オマリズマブ）が**重症の季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）**に対して使用できるようになりました。実際にこの薬が使用できるのは、2020年に季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）のシーズンからです。

【ゾレアの仕組み】

ゾレアは、抗IgE抗体という蛋白質で遺伝子組換えという技術を用いて作られました。アレルギー反応を引き起こしているIgE抗体にこのゾレアは結合し、その結果、IgE抗体がアレルギー反応を引き起こすマスト細胞に結合することを阻害します。その結果、アレルギー反応を起こることを、先回りして防止します。つまり、アレルギー治療薬の抗ヒスタミン薬などは、アレルギー反応が起こってできたアレルギー物質（ヒスタミンなど）を打ち消すことでアレルギー症状を起こらなくするのに反し、ゾレアはアレルギー反応が起こることを事前に抑制します。



【実施医師にも資格の制限があります】

「医師免許習得後 4 年以上の耳鼻咽喉科診療の経験があり、そのうち 3 年以上季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を有する」とされています。

【使用出来る患者さんにも規定があります】

- 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 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）
- ③ 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）

とアレルギー性鼻炎に対しては、
重症の季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）に対してのみが対象となります。

【必要チェック事項】

- 季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）の薬を使用した。
 - 治療にかかわらず、効果が不十分で重症あるいは最重症であった。
 - 血清中の総 IgE 値が 30～1,500IU/ml の範囲にある。
 - アレルギーがある（スギ抗原に対する IgE 抗体がクラス 3 以上であること）
 - 12 歳以上で、体重が 20～150kg の範囲にある。
- （妊娠中及び授乳中の方は必ず主治医にご相談下さい。）



ゾレア 75mg

ゾレア 150mg

（総 IgE 値と体重より投与量を換算します。）

【使用可能な条件】

1. 昨年の季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）の症状が重症あるいは最重症であること。
2. 今年、抗ヒスタミン薬を使用してもスギ花粉症の症状が重症であること。
3. 血清中の総 IgE 値が 30～1,500IU/ml の範囲にある。（総 IgE 値と体重から換算表を用い必要量を決定します。これに該当しないと治療対象となりません）
4. スギ抗原に対する IgE 抗体がクラス 3 以上であること
などです。

【重症度】

アレルギー性鼻炎の症状は、クシャミ、鼻水、鼻閉により程度が分類されています。これにより、ゾレアを使用できるのは、「今年、抗ヒスタミン薬を使用してもスギ花粉症の症状が重症であること」ことが条件となります。

（参考）

アレルギー性鼻炎の重症度分類（ガイドライン）

各症状の程度は以下とする

| 種類 | 程度 | +++ | ++ | + | - | |
|-----------------------|------------------|---|------------------------------------|-----------------------|------|-----|
| くしゃみ発作 (1日の平均発作回数) | | 21回以上 | 20～11回 | 10～6回 | 5～1回 | +未満 |
| 鼻汁 (1日の平均擤鼻回数) | | 21回以上 | 20～11回 | 10～6回 | 5～1回 | +未満 |
| 鼻閉 | 1日中完全に つまっている | 鼻閉が非常に 強く、口呼吸 が1日のうち、 かなりの時間 あり | 鼻閉が強く、 口呼吸が1日 のうち、とき どきあり | 口呼吸は全く ないが鼻閉あ り | | +未満 |
| 日常生活の支障度* | 全くできない | 手につかない ほど苦しい | (++)と(+) の間 | あまり差し支 えない | | +未満 |

| 程度および重症度 | | くしゃみ発作または鼻漏* | | | | |
|----------|-----|--------------|-----|-----|-----|-----|
| | | +++ | ++ | + | - | |
| 鼻閉 | +++ | 最重症 | 最重症 | 最重症 | 最重症 | 最重症 |
| | ++ | 最重症 | 重症 | 重症 | 重症 | 重症 |
| | + | 最重症 | 重症 | 中等症 | 中等症 | 中等症 |
| | - | 最重症 | 重症 | 中等症 | 軽症 | 軽症 |
| | + | 最重症 | 重症 | 中等症 | 軽症 | 無症状 |

■ くしゃみ・鼻漏型 ■ 鼻閉型 ▨ 充全型

【投与量】

使用開始直前に血液検査をして、総IgE値と体重から換算表を用い必要量を決定します。

【使用法】

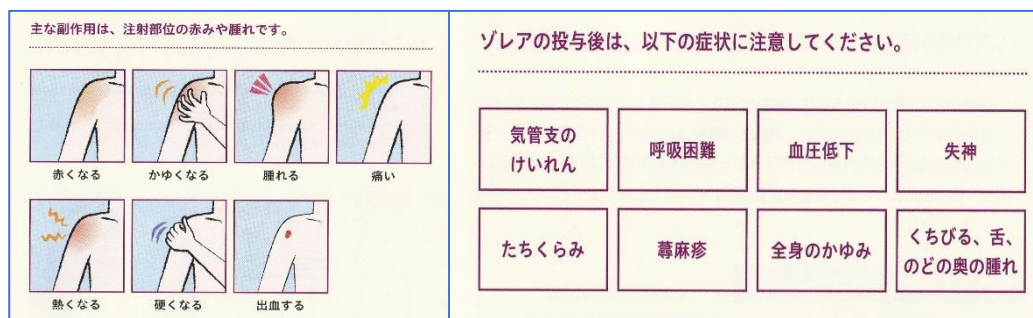
一般的には、4週間に1回（投与量が多い場合には、2週ごとの場合もあります）皮下注射を実施します。そして、注射をシーズン中、後1～2回（2週ごとの投与の方は多く）追加します。また、抗ヒスタミン薬を併用の上、ゾレアを使用する必要があります。

【併用薬剤】

ゾレアを使用するためには、抗ヒスタミン薬を使用していることが義務づけられていますが、その他、抗ロイコトリエン薬や点鼻ステロイド薬、目薬なども併用可能です。

【副作用】

皮下注射する部位のはれ、発赤が主な副作用です。



【費用】

1回の投与量の費用は、保険適応で30%負担だと、300 mgだと27,894円、450 mgだと41,841円の注射代となります。その他の初診、再診料が必要となります。

参考：ゾレア治療でかかる医療費

(https://hajimete-xolair.jp/medical_expenses/xolair/index.html)

【妊娠中】

妊娠中及び授乳中の方は、必ず主治医にご相談下さい。

【治療可能な病院】

「医師免許習得後4年以上の耳鼻咽喉科診療の経験があり、そのうち3年以上季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を有する」という条件があるため、大学病院やアレルギー専門医のいる施設となります。

【医療費】

ゾレアは投与量によって「高額療養費制度」の対象となり、払い戻しが受けられる場合があります。(詳しくは、保険加入先などに問い合わせして下さい)

(参考資料)

1. 参考WEB：ゾレアとは？ (<http://hajimete-xolair.jp/xolair/index.html>)
2. 重症花粉症とは | 重症花粉症ドットコム(ノバルティス ファーマ)
(https://secure.novartis.co.jp/kafun_kyousei/severe_pollinosis/)
3. NOVARTIS ゾレア製品情報

【END】