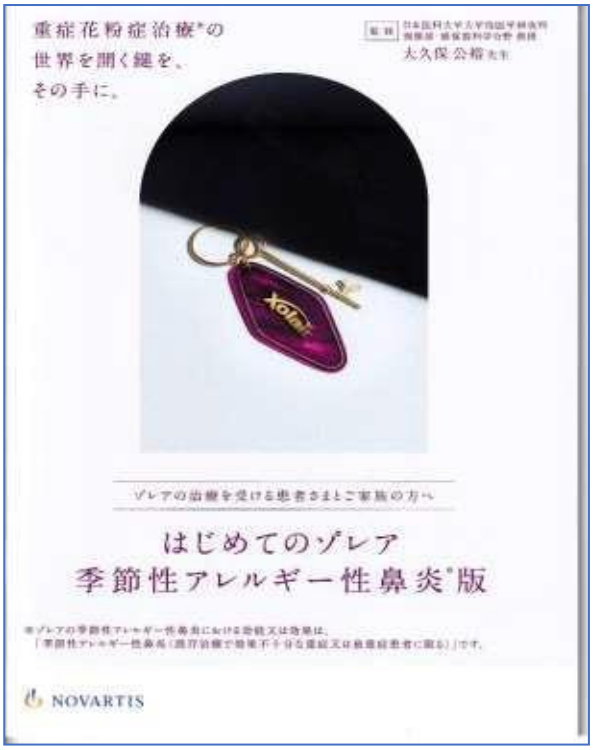
季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）に対する
はじめてのゾレア　（2021.2.5 改訂版）



ゾレアのサイト　　総合パンフレット

（https://drs-net.novartis.co.jp/dr/products/product/xolair/）

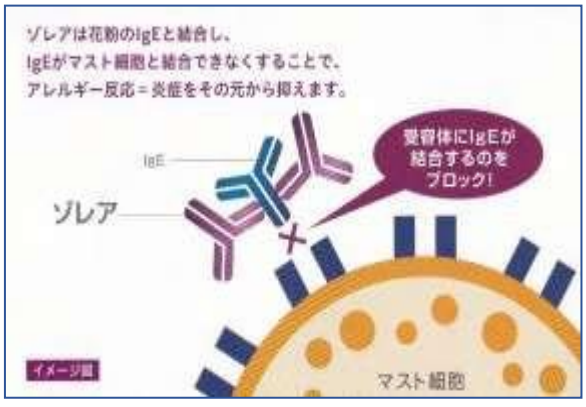
2019 年 12 月よりこれまで、喘息、アトピー性皮膚炎に対し適応のあったゾレア（オマリズマブ）が**重症の季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）**に対して使用できるようになりました。実際にこの薬が使用できるのは、2020 年に季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）のシーズンからです。

【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】

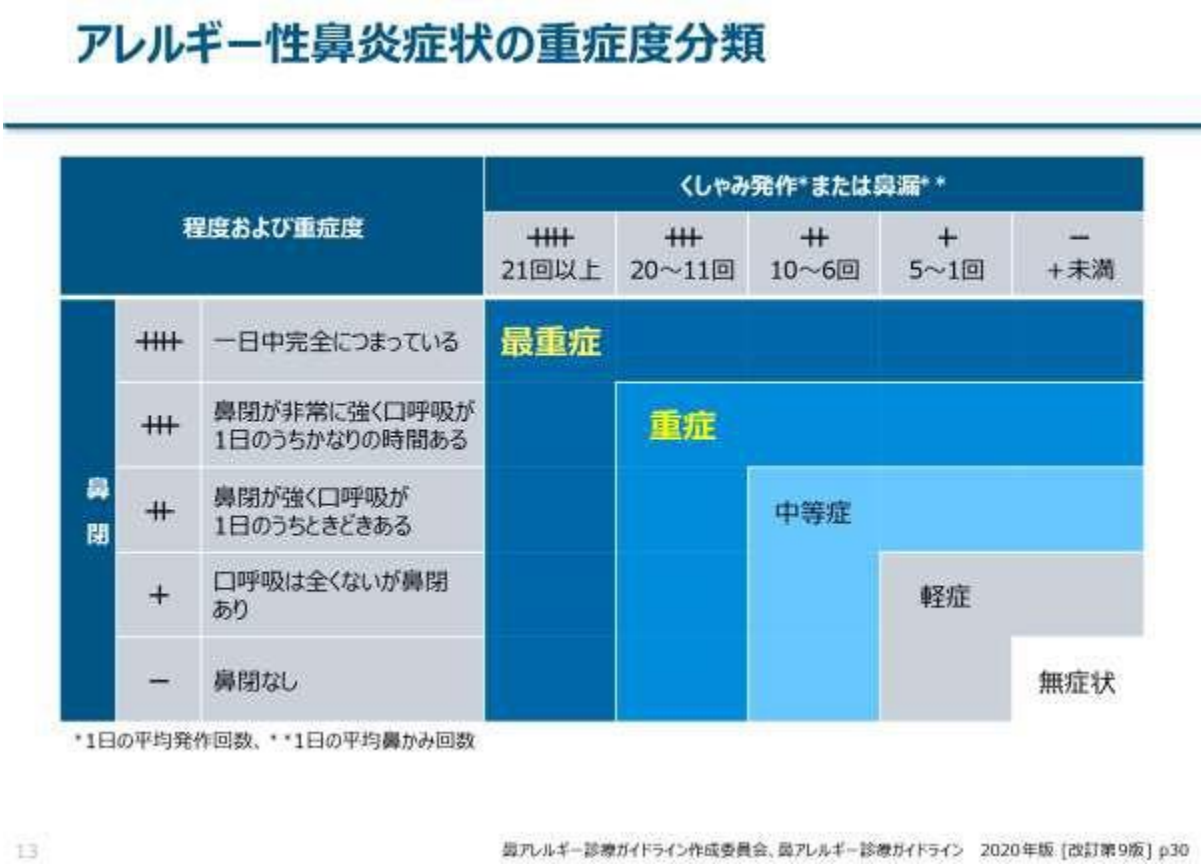
アレルギー性鼻炎の症状は、クシャミ、鼻水、鼻閉により程度が分類されています。
これにより、ゾレアを使用できるのは、「**今年、抗ヒスタミン薬とステロイド点鼻薬を使用してもスギ花粉症の症状が重症あるいは最重症であること」こ**とが条件となります。

（参考）

アレルギー性鼻炎の重症度分類（ガイドライン）

「くしゃみ」か「鼻漏」が 20～11 回→「+++」、21 回以上→「++++」

「鼻閉」が「鼻閉がかなり強く口呼吸が 1 日のうちかなりの時間あり」→「+++」、「一日中つまっている」→「++++」と判定して、いずれの症状でも強いほうの程度で重症度を判定します。



【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。

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（重症花粉症とは｜ゾレア：ノバルティスファーマ (hajimete-xolair.jp)）

◆◆◆ゾレアの初年度（2020　年）の使用経験・治療成績◆◆◆

1. 初めに

図 1

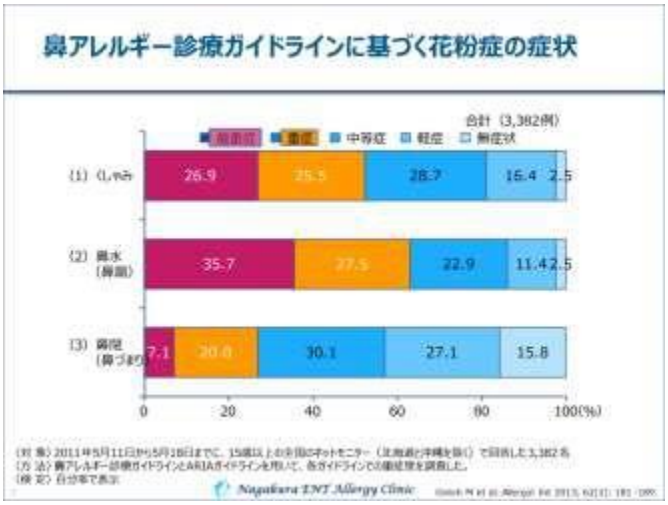


図 2

① 最新の 2020 年鼻アレルギーガイドラインにおいて、我国の花粉症の方は、最近 20 年に間に 3 回（1998 年・2008 年・2019 年）行った調査で、29.8%➡39.4%➡49.2%と急激に増加していることが分かりました。
その中で、通年性アレルギー性鼻炎（ハウスダスト）のアレルギーの方は「ほとんど増加していませんが、スギ花粉症は 16.2%➡26.5%➡39.8%と急激に増加しています。つまり、最近のアレルギー性鼻炎の増加の主な原因は、花粉症の増加が主な原因であると分かりました。（図 1）

② 花粉症症状の強いの方（重症・最重症）の割合を見ると、クシャミでは、「重症+最重症の方」が、26.9%+29.5%＝52.4%、鼻水では 35.7%+27.5%＝63.2%と、過半数をこえる多くの方が、強い症状を訴えていることも分かりました。（図 2）

図 3

図 4

③　　症状の強い方の割合を、年齢別にみると、10　歳未満の方から、60　歳をこえてすべての年齢層の方の多くの割合の方が『重症・重症』であることも分かりました。また、最も症状の強い方の割合の多い　20　代では、27.2%+32.8%＝60%と過半数を超える方が、花粉症の強い症状に悩んでいることも分かりました。（図 3）

④ 治療薬の効果を見ると、「最重症の方」は、抗ヒスタミン薬+点鼻ステロイドを併用しても、なおかつ治療効果の見られない方が　　19.3%もいることも分かり、花粉症で悩んでいる方のかなりの割合の方は、これまであるすべての治療薬を使っても症状が取れず、QOL の低下などで困っていることも明確になりました。（図 4）

このように、ありとあらゆる治療を行っても、症状が改善しないかたが、ゾレアを使用する対象になると判断していいます。

2. ゾレアとの付き合い

① ゾレアは 2019 年 12 月に我が国で初めて「季節性アレルギー鼻炎」（スギ花粉症）に対し、保険適応となりました。

② ゾレアが世界で初めて、喘息とアレルギー性鼻炎（季節性）に対し使用が検討された時、私も、2001 年に行われた我が国の臨床試験に参加しました。その際、「ゾレア」は、「抗ヒスタミン薬+点鼻ステロイド」使用したものより、さらに効果があることを立証しましたが、保険適応となりませんでした。

③ その後、再度の臨床試験で、「抗ヒスタミン薬+点鼻ステロイド」使用してもなお『重症あるいは最重症』の方を対象としての臨床試験が行われ、2019年12月に認可されたため、2020年のスギ花粉シーズンに、花粉症に対しては、世界で初めて使用可能となりました。現在、ハウスダストによるアレルギー性鼻炎に対しては、世界中で適応がなく使用することができません。

3. 2020年に初めてスギ花粉症に使用したゾレアの使用成績

図 5

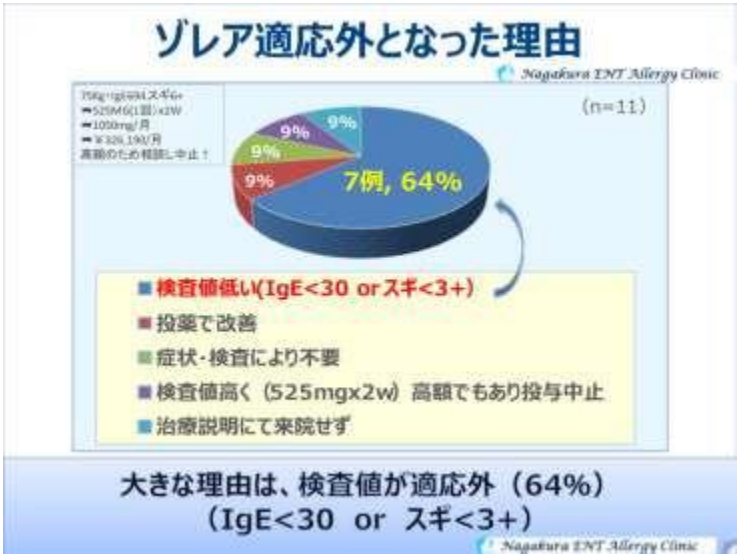


図 6

◆ゾレアでの治療対象となったからの割合

① 2020 年のスギ花粉シーズンに、ゾレアの使用を希望してクリニックに来院した方が、27 名いらっしゃいましたが、アレルギー検査やその花粉シーズンに症状が、抗ヒスタミン薬+点鼻ステロイド薬を使用してもなお、鼻症状が『重症あるいは最重症』という条件に合わないなどの理由で、ゾレアが使用できなかった方が、全体の 41%、つまり、実際にゾレアで治療できた方は、使用を希望して来院した方の59%でした。（図 5）

◆ゾレアで治療対象とならなかった理由

このように、『重症あるいは最重症』の症状で受診したにもかかわらず、ゾレアを使用する条件に合致せず、使用できない方の割合が多いのは、自分としては意外に感じました。

① ゾレアが使用できなかった理由を調べると、

⑴ 抗ヒスタミン薬を変更する、点鼻ステロイドを毎日使用するなどで症状の重症化を防げる場合。

⑵ 検査、症状を分析すると重症ではあるが、昨年（2020 年）は、花粉量が少なめの飛散であることが分かっていたため、ゾレアを使用せずに済んだ場合。

⑶ 総 IgE 値が高く、投与量が多くなるため、治療費も高額となるためゾレアを見合わせた場合

⑷ ゾレアの治療を説明後、来院しなかった場合などが見受けられました。おそらく希望していた治療法とは異なっていたのではないかと考えています。（図 6）

4.どのような方が、ゾレアを使用できるか？

◆今シーズンに花粉症に対して、**「抗ヒスタミン+点鼻ステロイド」使用しても症状が、『重症あるいは最重症の方』**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。

5.治療効果

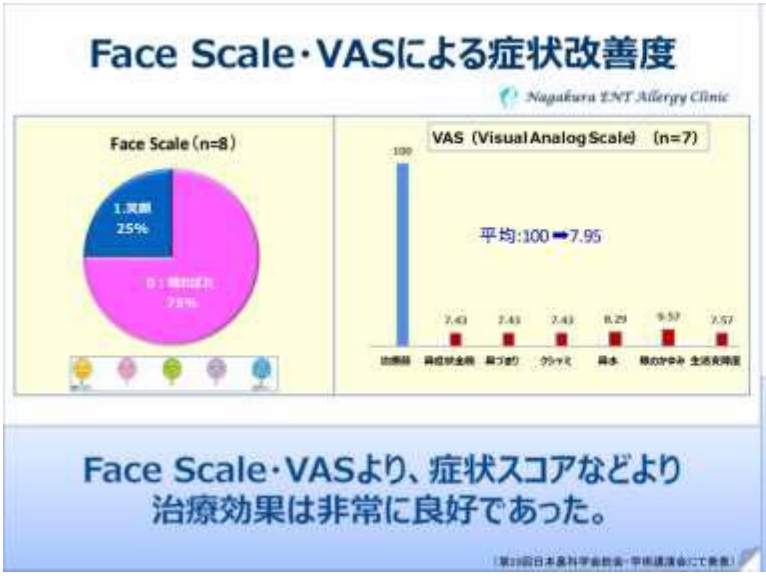


図 7

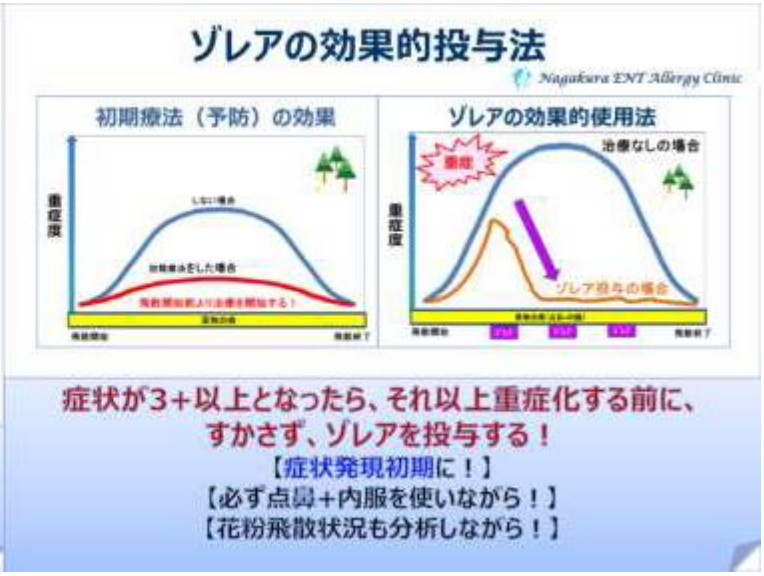


図 8

◆治療効果

2020 年、ゾレアが季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）に始めて保険適応となって初めの年の治療効果は、非常に良好で、よく効いた方は、花粉の飛散を忘れてしまうほどでした。アンケート調査の結果は、

(1) 晴ればれが 75%、笑顔が 25%とこれだけで 100%となり、使用していただいた方の中、回答して頂いた方のすべたが、非常に良い治療結果があったと回答していました。治療前のスギ花粉症の程度を 100 とすると、治療後、平均 7.95 へと著しく改善していました。

◆治療を始める時期

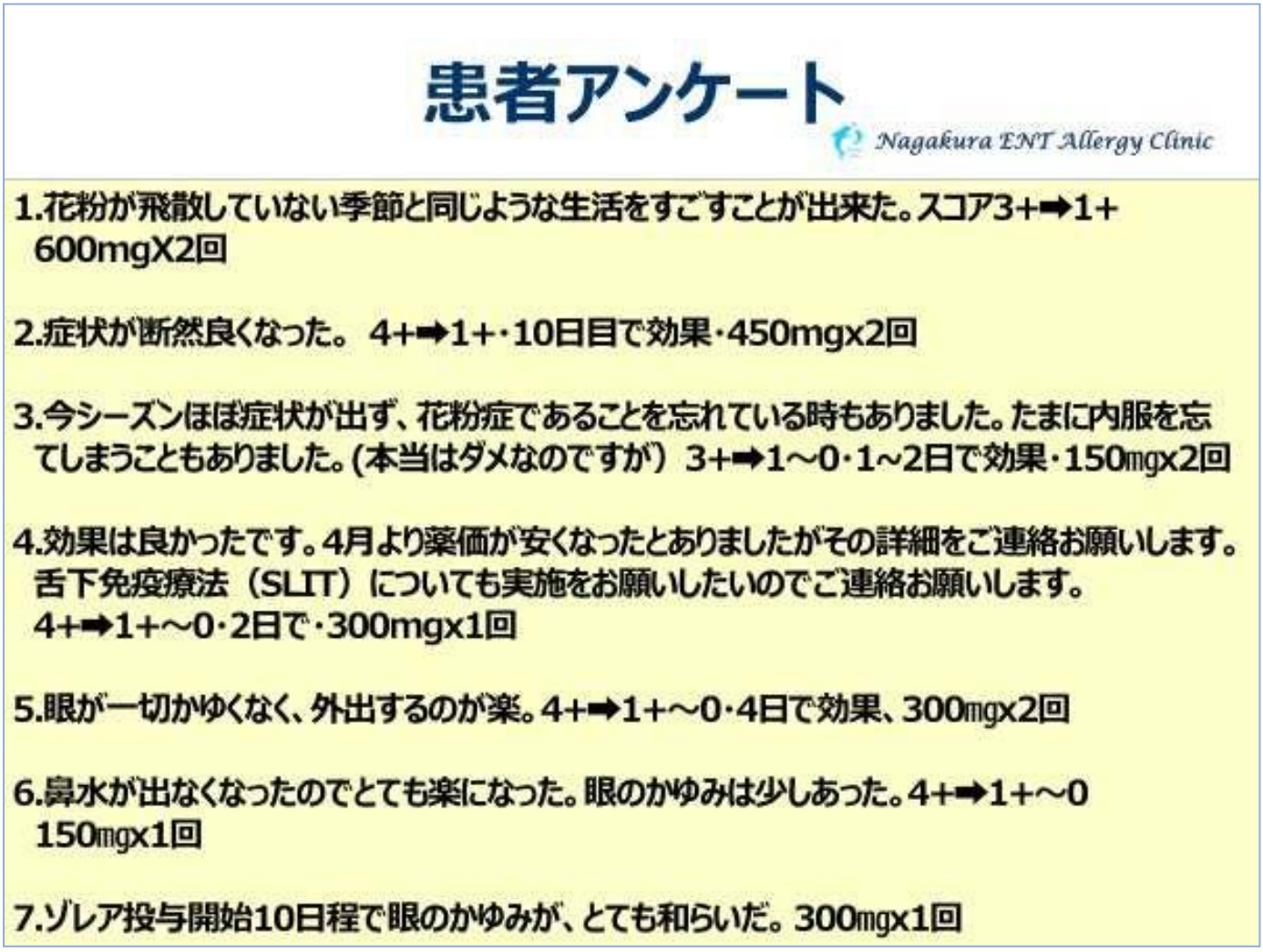
ゾレアは、花粉症の症状が強くなってきたら、それ以上多くのスギ花粉により症状が強くなる前に、

① 症状の発現の初期に、すなわちなるべく早く。

② 必ず、抗ヒスタミン薬や点鼻ステロイド薬を使いながら。

③ 花粉シーズンの中で、今どの時期にいて、どのくらい花粉が飛散しているかも判断しながら。
治療を受ける必要があります。

6. 使用アンケート



◎使用したアンケートは非常に治療効果が良く、満足度の高いものでした。

7.治療費

治療費は、例えば、総 IgE＝121（IU/ml）、体重 54 kgの場合、ゾレア 300mg を 4 週ごとに注射しますが、30%負担での薬剤費は、¥17,488 となります。

8.ゾレアの使用法

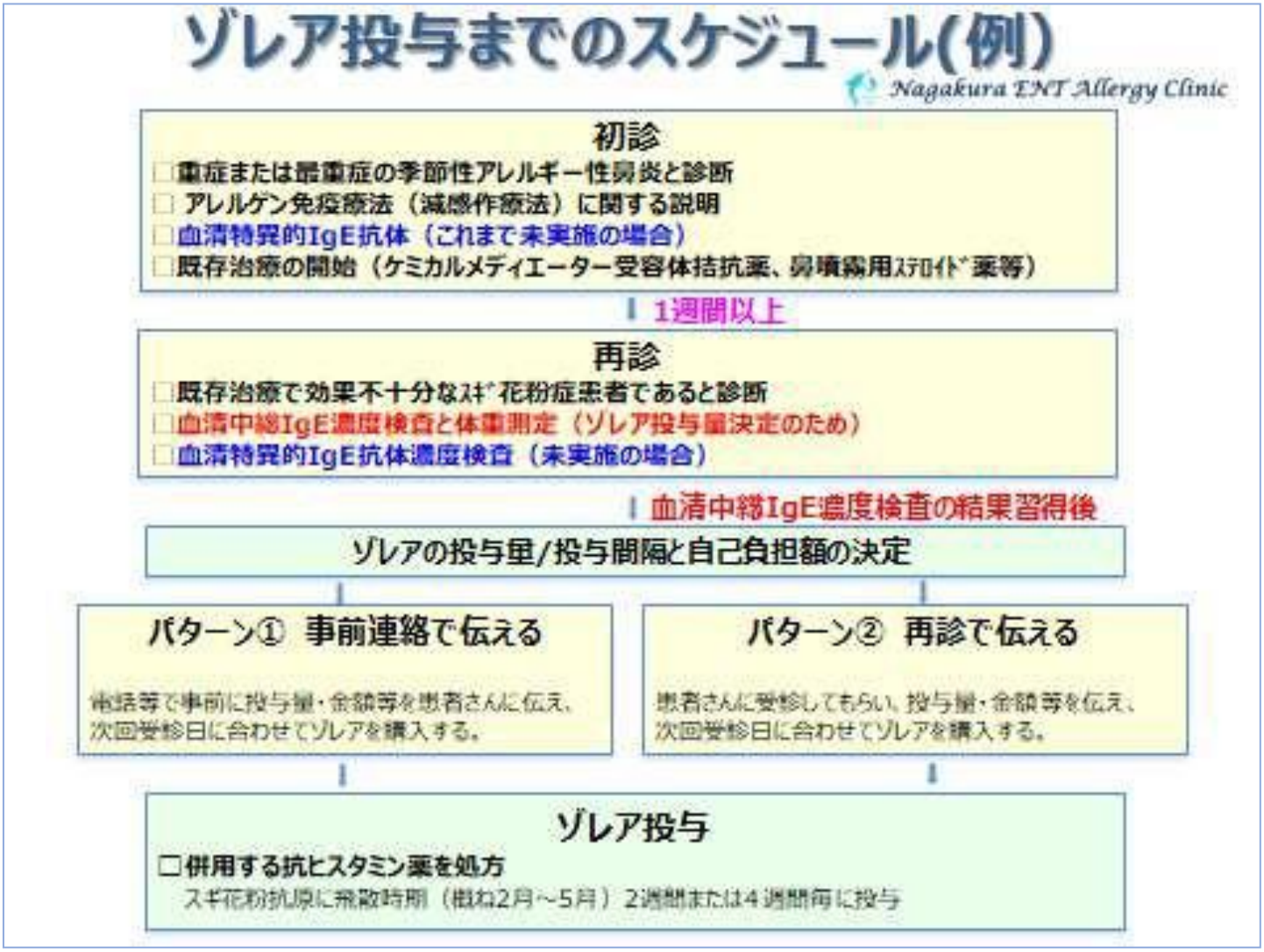


図 9

ゾレアは、今シーズンに花粉症に対して、**「抗ヒスタミン+点鼻ステロイド」使用しても症状が、『重症あるいは最重症の方』が対象**となります。

⑴ 初診→これまでの花粉症が『重症あるいは最重症』の診断が必要です。
・まず、点鼻ステロイド薬+抗ヒスタミン薬で治療を開始します。
⑵ 再診 1→今シーズン 1 週間以上治療しても、『重症あるいは最重症』であることを確認後、総 IgE・スギ特異的 IgE を測定します。
⑶ 再診 2→総 IgE 値と体重から投与量を算出し、必ず抗ヒスタミン薬を服用しながら、ゾレア投与開始します。
以上の手順が必要で、これまでの検査結果があっても初診でゾレアの投与をすることはできません。

9.対象について

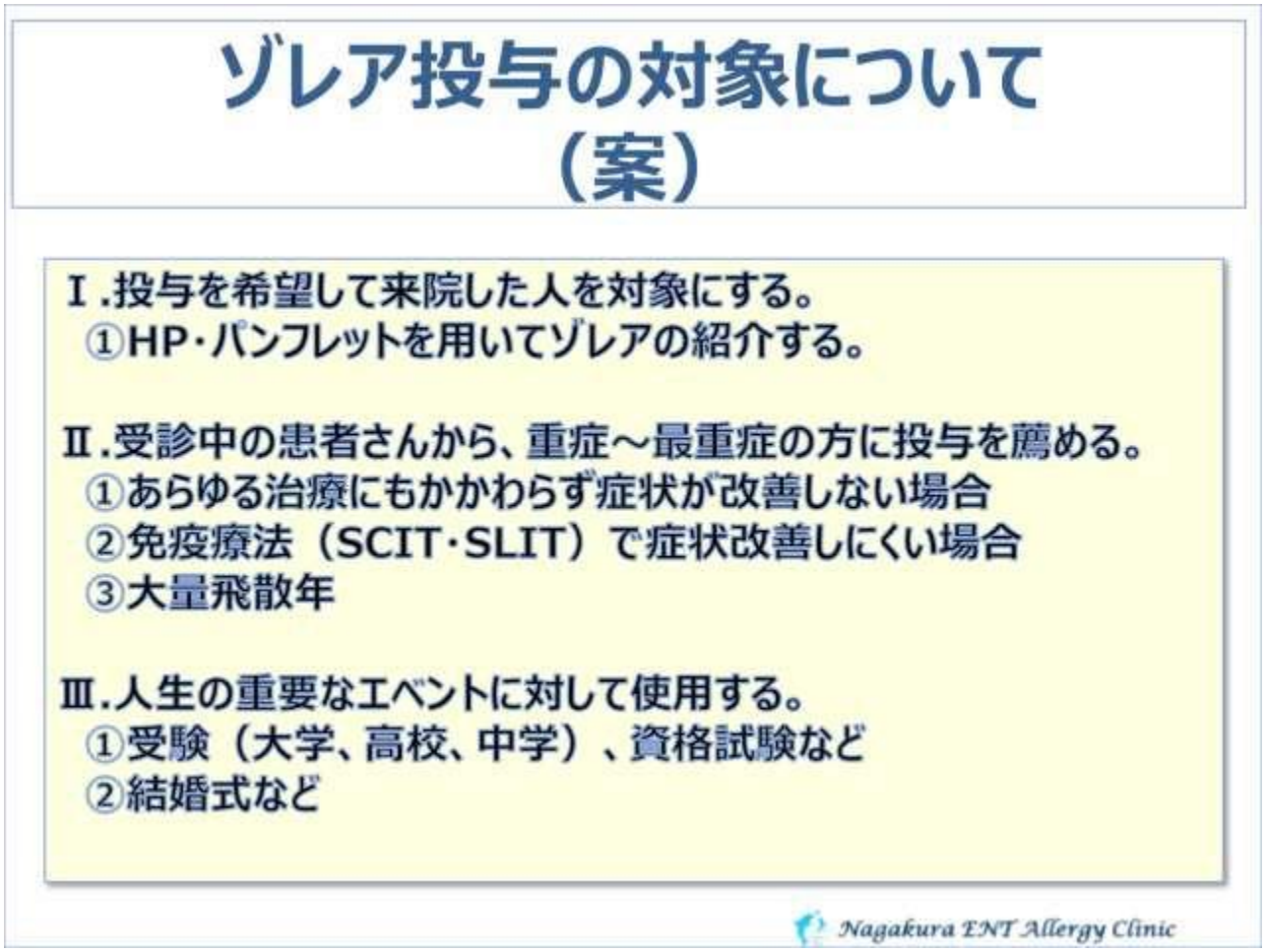


図 10

ゾレアは、

Ⅰ.WEB サイト、報道などを見て、投与を希望して来院した重症・最重症の方。

Ⅱ・これまでのあらゆる治療にもかかわらず症状が改善しない場合

・免疫療法（SCIT・SLIT）を施行しても症状が改善しにくい場合。

・大量飛散年で症状のつらい時期や花粉の多い地域。

Ⅱ.人生の重要なエベントに対して使用する。

・受験（大学、高校、中学)、資格試験、結婚式など

などを対象に使用してもらうことが可能と考えています。

【最後に】

1. ゾレアは非常に治療効果の高い抗体製剤というタイプの今まであった対症療法の薬と異なるです。

2.重症、最重症の季節性アレルギー性鼻炎の方に、抗ヒスタミン薬と点鼻ステロイド薬を使用しても重症あるいは最重症の場合にのみ、必ず抗ヒスタミン薬の治療を続けながら使用する薬です。

3.2020 年のスギ花粉症に初めて保険適当となった年に、使用していだいた治療効果は、これまでの内服や点鼻薬と比較して非常に素晴らしい治療結果でした。

3.使用できるのは、治療をしても重症あるいは最重症の場合にのみ、保険適応となります。（適正使用が前提となります）

◆花粉症に対する新たな非常に効果の高い治療法が出来ました。

（使用条件に合った方、希望の方は、費用がかかるといる面がありますが、来院、あるいはお問い合わせ下さい。）

◆ゾレアのサイト（ゾレアとは (hajimete-xolair.jp)）を是非ご覧下さい。

Nagakura ENT Allergy Clinic

【END】