

オマリズマブ BS 皮下注 75mg シリンジ「CT」
オマリズマブ BS 皮下注 150mg シリンジ「CT」
オマリズマブ BS 皮下注 75mg ペン「CT」
オマリズマブ BS 皮下注 150mg ペン「CT」
に係る医薬品リスク管理計画書

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

オマリズマブ BS 皮下注シリンジ「CT」、オマリズマブ BS 皮下注ペン「CT」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	① オマリズマブ BS 皮下注75mg シリンジ「CT」 ② オマリズマブ BS 皮下注150mg シリンジ「CT」 ③ オマリズマブ BS 皮下注75mg ペン「CT」 ④ オマリズマブ BS 皮下注150mg ペン「CT」	有効成分	オマリズマブ（遺伝子組換え）[オマリズマブ後続1]
製造販売業者	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	薬効分類	87229、87449
提出年月日		令和8年3月30日	

1.1. 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】
ショック、アナフィラキシー	抗オマリズマブ抗体産生	なし
	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（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	
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年3月23日	薬効分類	87229, 87449
再審査期間	なし	承認番号	① 30800AMX00111000 ② 30800AMX00112000 ③ 30800AMX00113000 ④ 30800AMX00114000
国際誕生日	2024年5月16日		
販売名	① オマリズマブ BS 皮下注 75mg シリンジ「CT」 ② オマリズマブ BS 皮下注 150mg シリンジ「CT」 ③ オマリズマブ BS 皮下注 75mg ペン「CT」 ④ オマリズマブ BS 皮下注 150mg ペン「CT」		
有効成分	オマリズマブ（遺伝子組換え）[オマリズマブ後続1]		
含量及び剤形	① 1シリンジ中オマリズマブ（遺伝子組換え）[オマリズマブ後続1] を 75 mg 含有する注射剤 ② 1シリンジ中オマリズマブ（遺伝子組換え）[オマリズマブ後続1] を 150 mg 含有する注射剤 ③ 1本中オマリズマブ（遺伝子組換え）[オマリズマブ後続1] を 75 mg 含有する注射剤 ④ 1本中オマリズマブ（遺伝子組換え）[オマリズマブ後続1] を 150 mg 含有する注射剤		
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none">● 気管支喘息 通常、オマリズマブ（遺伝子組換え）[オマリズマブ後続1] として1回 75～600mg 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。● 季節性アレルギー性鼻炎 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）[オマリズマブ後続1] として1回 75～600mg 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。		

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	300 mg	300 mg	300 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	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									
>1,100 ~1,200										
>1,200 ~1,300										
>1,300 ~1,500										

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	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																			
>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 投与不可																			
>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																			

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

- 特発性の慢性蕁麻疹
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) [オマリズマブ後続1] として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。

<p>効能又は効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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） ● 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） ● 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）
<p>承認条件</p>	<p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>
<p>備考</p>	<p>販売開始日から4年を目途に、評価結果を踏まえてRMPの策定に係る承認条件解除の可否について機構に相談する。</p>

変更の履歴
前回提出日 なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 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	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤は蛋白質製剤であるため、即時型アレルギー反応であるアナフィラキシー及びアナフィラキシー様反応を引き起こす可能性がある。</p> <p>先行バイオ医薬品（ゾレア）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な特定されたリスク」として設定されている。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 気管支喘息患者を対象とした外国臨床試験では、本剤による重篤なアナフィラキシー及びアナフィラキシー様反応が認められている。・ ショック及びアナフィラキシー様反応が発現した場合に重大な転帰となる懸念がある。 <p>以上のことから、「ショック、アナフィラキシー」を重要な特定されたリスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、ショック、アナフィラキシーの発現状況について情報収集を行うため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 通常のリスク最小化活動 <p>電子添文の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の注意」の項及び患者向医薬品ガイドにショック、アナフィラキシーに関する注意事項を記載し、注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p>ショック、アナフィラキシーに関して、本剤を使用する医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
重要な潜在的リスク	
抗オマリズマブ抗体産生	

重要な潜在的リスクとした理由：

本剤の慢性蕁麻疹患者を対象とした海外第 III 相試験において、12 週時点における抗薬物抗体陽性は本剤 300 mg 投与群で 0.5% (1/203 例)、本剤 150 mg 投与群で 1.9% (2/107 例) に認められ、そのうち中和抗体陽性は本剤 300 mg 投与群で 0.5% (1/203 例)、本剤 150 mg 投与群の 0.9% (1/107 例) に認められた。40 週時点における抗薬物抗体陽性は本剤 300 mg 投与継続群で 6.9% (14/203 例)、先行バイオ医薬品からの切替群で 3.1% (3/96 例)、12 週まで本剤を 150 mg 投与した群で 6.5% (7/107 例) に認められ、そのうち中和抗体陽性は本剤 300 mg 投与継続群で 3.4% (7/203 例)、先行バイオ医薬品からの切替群で 1.0% (1/96 例)、12 週まで本剤を 150 mg 投与した群で 5.6% (6/107 例) に認められた。

本剤の健康な海外被験者を対象とした第 I 相試験において、Part 1 の試験終了時点における抗薬物抗体陽性は本剤投与群で 6.7% (1/15 例) に認められたが、中和抗体陽性は認められなかった。Part 2 の試験終了時点における抗薬物抗体陽性は本剤投与群で 2.1% (1/47 例) に認められたが、中和抗体陽性は認められなかった。

先行バイオ医薬品（ゾレア）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。

- ・ 本剤は蛋白質製剤であり、抗オマリズマブ抗体産生を誘導する懸念がある。
- ・ 気管支喘息患者及び慢性蕁麻疹患者を対象とした臨床試験において、7143 名の被験者からオマリズマブ投与後に採取した検体のうち、3 検体で抗オマリズマブ抗体が陽性であったが、抗オマリズマブ抗体産生に起因する重篤な有害事象の発現はなかった。

以上のことから、「抗オマリズマブ抗体産生」を重要な潜在的リスクに設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、抗オマリズマブ抗体産生の発現状況について情報収集を行うため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常のリスク最小化活動

電子添文の「その他の注意」の項に抗オマリズマブ抗体産生に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。

【選択理由】

抗オマリズマブ抗体産生に関して、本剤を使用する医療従事者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss 症候群）／好酸球増加症候群	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先行バイオ医薬品（ゾレア）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤によって好酸球性多発血管炎性肉芽腫（Churg-Strauss 症候群）が発症する機序は不明であり、気管支喘息患者、慢性蕁麻疹患者、及び重症又は最重症スギ花粉症患者を対象とした臨床試験での発現はなかったものの、市販後に好酸球性多発血管炎性肉芽腫（Churg-Strauss 症候群）が報告されている。なお、これらの多くは経口ステロイド剤の減量・中止時に発現している。 <p>以上のことから、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss 症候群）／好酸球増加症候群」を重要な潜在的リスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss 症候群）／好酸球増加症候群の発現状況について情報収集を行うため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常のリスク最小化活動 <p>電子添文の「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss 症候群）／好酸球増加症候群に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss 症候群）／好酸球増加症候群に関して、本剤を使用する医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
血小板減少症	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先行バイオ医薬品（ゾレア）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験では血小板減少症の発現率に、オマリズマブ群とプラセボ群で違いは確認できなかったが、カニクイザル並びにチンパンジーの反復毒性試験において、

	<p>臨床で投与される用量を上回る用量を投与したときに可逆かつ用量依存的な血小板数の減少が認められた。</p> <p>以上のことから、「血小板減少症」を重要な潜在的リスクに設定した。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、血小板減少症の発現状況について情報収集を行うため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常のリスク最小化活動 <p>電子添文の「その他の副作用」及び「その他の注意」に血小板減少症に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>血小板減少症に関して、本剤を使用する医療従事者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>寄生虫感染</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先行バイオ医薬品（ゾレア）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤は IgE と複合体を形成し、遊離 IgE を減少させる。IgE は寄生虫感染に対する宿主防御機能に関与する因子の一つとして考えられており、本剤投与により寄生虫感染のリスクを高める可能性がある。 <p>以上のことから、「寄生虫感染」を重要な潜在的リスクに設定した。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、寄生虫感染の発現状況について情報収集を行うため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常のリスク最小化活動 <p>電子添文の「重要な基本的注意」、「その他の副作用」及び患者向医薬品ガイドに寄生虫感染に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>寄生虫感染に関して、本剤を使用する医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>動脈血栓塞栓イベント</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先行バイオ医薬品（ゾレア）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験（適応症を問わない計 27 試験）の併合解析の結果および中等度又は重度の気管支喘息患者を対象とした 5 年間の前向き観察研究において、オマリズマブ群で動脈血栓塞栓イベントの発現率が高い傾向が認められた。 ・ 動脈血栓塞栓イベントが発現した場合に重大な転帰となる懸念がある。 <p>以上のことから、「動脈血栓塞栓イベント」を重要な潜在的リスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常 of 医薬品安全性監視活動により、動脈血栓塞栓イベントの発現状況について情報収集を行うため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常 of リスク最小化活動 <p>電子添文の「その他の注意」に動脈血栓塞栓イベントに関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>動脈血栓塞栓イベントに関して、本剤を使用する医療従事者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>悪性腫瘍</p>	

	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先行バイオ医薬品（ゾレア）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 12歳以上の患者を対象とした臨床開発の初期の解析で、オマリズマブ群のプラセボ群に対する相対リスクの点推定値が高かった。 ・ 悪性腫瘍が発現した場合に重大な転帰となる懸念がある。 <p>以上のことから、「悪性腫瘍」を重要な潜在的リスクに設定した。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、悪性腫瘍の発現状況について情報収集を行うため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常のリスク最小化活動 <p>電子添文の「その他の注意」に悪性腫瘍に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>悪性腫瘍に関して、本剤を使用する医療従事者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
--	--

重要な不足情報	
	なし

1. 2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動

通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要 :

副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）並びに定期的な評価（承認日から1年ごと）

追加 of 医薬品安全性監視活動

なし

3. 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供。
追加のリスク最小化活動
該当なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）ならびに定期的な評価（承認日から1年ごと）				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし	—	—	—	—

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし	—	—	—	—

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加 of リスク最小化活動
該当なし