

2026年3月26日

厚生労働大臣
上野 賢一郎 殿

一般社団法人日本小児アレルギー学会
理事長 大嶋 勇成



オマリズマブBS皮下注「CT」の「C101 在宅自己注射指導管理料」への
対象追加に関する要望書

拝啓

平素より当学会の活動に格別のご理解ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、オマリズマブ製剤はヒト化ヒト IgE モノクローナル抗体で、アレルギー反応に関与している IgE に直接結合し、その作用を特異的に阻害することで、気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹および季節性アレルギー性鼻炎の病態の根底にあるアレルギー炎症反応を抑制する皮下注製剤です。国内では成人の気管支喘息治療剤として2009年1月に、小児の気管支喘息治療剤として2013年8月に承認された後、特発性の慢性蕁麻疹治療剤として2017年3月に効能追加が承認されました。2019年12月には季節性アレルギー性鼻炎治療剤としても承認されています。

また、気管支喘息については2又は4週毎、特発性の慢性蕁麻疹については4週毎に投与する皮下注製剤であること、臨床試験及び市販後調査の結果から安全性に関する特段の懸念は生じていないと考えられること、EUをはじめとする諸外国でも、長期的な安全性および有効性データに基づき、在宅自己注射が承認され、自己注射時の特段の懸念が生じていないことから、患者（小児の場合は保護者）に対する医師の管理・指導の下で、在宅自己注射が可能な薬剤となっています。

本剤はゾレアを先行バイオ医薬品とするバイオ後続品として開発され、2025年11月現在、EU を含む15の国又は地域で既に承認されている薬剤です。慢性特発性蕁麻疹患者を対象とした海外第Ⅲ相試験などを中心に評価がなされ、本剤と先行バイオ医薬品の同等性／同質性が示されたとして、先行バイオ医薬品と同じ効能又は効果、用法及び用量での承認申請がなされております。

気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹の治療は長期に渡り継続されるため、定期的な通院が必要となります。また、本剤の投与対象と考えられる患者の多くは就労・就学中の世代であり、投与のための通院は、（小児の場合は保護者も含め）患者の時間的な制約や身体的・経済的な負担が大きいと考えます。バイオ後続品としては、特に経済的負担の軽減が

期待される薬剤であり、本剤についても先行バイオ医薬品と同様に、医師の管理・指導の下で在宅自己注射を行えることが、患者（小児の場合は保護者も含め）、医療現場共に非常に高いニーズがあると考えられます。

以上のことから、本剤の「C101 在宅自己注射指導管理料」への対象追加を要望いたします。

敬具