



2011年10月31日

社団法人 日本アレルギー学会
理事長 秋山一男先生

ノバルティスファーマ株式会社
代表取締役社長 三谷宏幸



抗IgE抗体製剤ゾレア皮下注用（一般名：オマリズマブ）
製造販売後特定使用成績調査のデータ公表に関するお願い

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社で2009年1月に製造販売承認を取得しました、抗IgE抗体製剤ゾレア皮下注用（一般名：オマリズマブ、以下：ゾレア）は、重症喘息治療薬として初めて承認された抗体医薬でございます。市販後調査につきまして、現在長期使用時の安全性データの収集と、喘息増悪の抑制効果について検討するために、ゾレアが投与された全ての患者様を対象に特定使用成績調査を実施中でございます。

ゾレアの日本のエビデンスとしては、専門施設から臨床研究での報告を学会で発表いただいておりますが、残念ながら症例数は限られています。特定使用成績調査については販売開始以来、2010年12月31日までに617施設から1835例の登録があり、安全性及び有効性のデータが集積されてきております。

このデータは、弊社といたしましては定期的に医薬品医療機器総合機構に報告するとともに、呼吸器・アレルギー領域がご専門の先生方にゾレアをより適正にご使用頂き、重症喘息治療の向上に役立てて頂くために、安全性及び有効性のエビデンスとして提供して行きたい、と考えております。

現在、本特定使用成績調査結果の公表を計画し、弊社から公表承諾の依頼をご参加頂いている医療機関にお願いさせて頂いております。しかしながら、実施要項には本件に関する記載や公表に関する規定が明確でないことなどの理由から、幾つかの医療機関から公表の承諾を未だにいただけていないのが現状でございます。

つきましては、是非とも貴学会から学会員の先生方に学会公式情報媒体である学会ホームページを通じまして「ゾレアの使用成績調査データ公表に関する承諾の依頼」について文章の掲載を頂くことで、ご承諾を頂けていない学会員の先生から速やかに公表承諾をいただけるようご助力を賜りたく存じております。

何卒ご協力を宜しくお願い申し上げます。

謹 白