

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－


電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年12月

TNF α 阻害薬

(一本鎖ヒト化抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤)

オゾラリズマブ(遺伝子組換え)製剤

製造販売
 **大正製薬株式会社**
〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
お問い合わせ先: ☎0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

ナゾラ[®]皮下注30mgシリンジ

ナゾラ[®]皮下注30mgオートインジェクター

Nanozora[®] 30mg Syringes / Autoinjectors for S.C. Injection

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子化された添付文書(以下、電子添文)につきまして、「使用上の注意」等を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

〈ナノゾラ皮下注30mgシリンジ・オートインジェクター〉

改訂項目	改訂概要	改訂理由
8. 重要な基本的注意	本剤の在宅自己注射が公的医療保険の保険診療として認められたため、「8. 重要な基本的注意」の8.8項に在宅自己注射適用時の注意事項を追加しました。	自主改訂

その他、文献の公表に伴い、「23. 主要文献」の項に文献を追加しました。

《今回の電子添文改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.322(2023年12月)に掲載される予定です。》

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。併せてご利用下さい。

また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

ナノゾラ皮下注30mgシリンジ・オートインジェクター



2. 改訂内容

改訂後 (_____ : 変更箇所)	改訂前 (_____ : 削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.8 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。<u>自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.8 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) 社内資料：第Ⅱ/Ⅲ相試験（3000-JA）（2022年9月26日承認、CTD2.7.2.2.7、CTD2.7.2.4.2、CTD2.7.2.4.4、CTD2.7.3.2.1、CTD2.7.3.3.2、CTD2.7.3.3.3、CTD2.7.6.4.2）[T28C001]</p> <p>2) Tanaka Y, et al.: <i>Mod Rheumatol.</i> 2023 ; 33 (5) : 883-890</p> <p>3) 社内資料：第Ⅲ相試験（3001-JA）（2022年9月26日承認、CTD2.7.2.2.8、CTD2.7.2.4.2、CTD2.7.2.4.4、CTD2.7.3.2.2、CTD2.7.3.3.3、CTD2.7.6.7.2）[T28C002]</p> <p>4) Tanaka Y, et al.: <i>Mod Rheumatol.</i> 2023 ; 33 (5) : 875-882</p> <p>5) Takeuchi T, et al.: <i>Arthritis Res Ther.</i> 2023 ; 25 (1) : 60</p> <p>6) 社内資料：第Ⅰ相試験（1001-JA）（2022年9月26日承認、CTD2.7.1.2.1、CTD2.7.2.2.2）[T28C003]</p> <p>7) Takeuchi T, et al.: <i>Arthritis Rheumatol.</i> 2022 ; 74 (11) : 1776-1785</p> <p>8) 社内資料：TNFα に対する結合親和性 (<i>in vitro</i>)（2022年9月26日承認、CTD2.6.2.2.1）[T28P001]</p> <p>9) 社内資料：TNFα 誘発細胞傷害抑制作用（2022年9月26日承認、CTD2.6.2.2.2）[T28P004]</p> <p>10) 社内資料：ヒト TNF 遺伝子導入マウスの関節炎に対する抑制作用（2022年9月26日承認、CTD2.6.2.2.4）[T28P006]</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) 社内資料：第Ⅱ/Ⅲ相試験（3000-JA）（2022年9月26日承認、CTD2.7.2.2.7、CTD2.7.2.4.2、CTD2.7.2.4.4、CTD2.7.3.2.1、CTD2.7.3.3.2、CTD2.7.3.3.3、CTD2.7.6.4.2）[T28C001]</p> <p>2) 社内資料：第Ⅲ相試験（3001-JA）（2022年9月26日承認、CTD2.7.2.2.8、CTD2.7.2.4.2、CTD2.7.2.4.4、CTD2.7.3.2.2、CTD2.7.3.3.3、CTD2.7.6.7.2）[T28C002]</p> <p>3) 社内資料：第Ⅰ相試験（1001-JA）（2022年9月26日承認、CTD2.7.1.2.1、CTD2.7.2.2.2）[T28C003]</p> <p>4) 社内資料：TNFα に対する結合親和性 (<i>in vitro</i>)（2022年9月26日承認、CTD2.6.2.2.1）[T28P001]</p> <p>5) 社内資料：TNFα 誘発細胞傷害抑制作用（2022年9月26日承認、CTD2.6.2.2.2）[T28P004]</p> <p>6) 社内資料：ヒト TNF 遺伝子導入マウスの関節炎に対する抑制作用（2022年9月26日承認、CTD2.6.2.2.4）[T28P006]</p>