

「在宅自己注射」対象薬剤への追加、 投薬期間制限解除のお知らせ

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

薬価基準収載

ナノゾラ[®]皮下注30mg シリンジ
オートインジェクター
Nanozora[®] 30mg Syringes / Autoinjectors for S.C. Injection

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品[※] 注)注意-医師等の処方箋により使用すること



ナノゾラ[®]皮下注30mg
オートインジェクター
(2024年1月16日発売予定)



ナノゾラ[®]皮下注30mg
シリンジ

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、
厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、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)「ナノゾラ[®]皮下注30mgシリンジ(一般名:オゾラリズマブ(遺伝子組換え))」及び「ナノゾラ[®]皮下注30mgオートインジェクター(2024年1月16日発売予定)」は、2023年12月1日より、在宅自己注射指導管理料[※]対象薬剤となり在宅自己注射が保険適用、さらに投薬期間制限解除となりましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

従来の弊社製品同様、格別なるご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※：C101在宅自己注射指導管理料

- 1 複雑な場合1,230点
- 2 1以外の場合

- イ 月27回以下の場合650点**
□ 月28回以上の場合750点



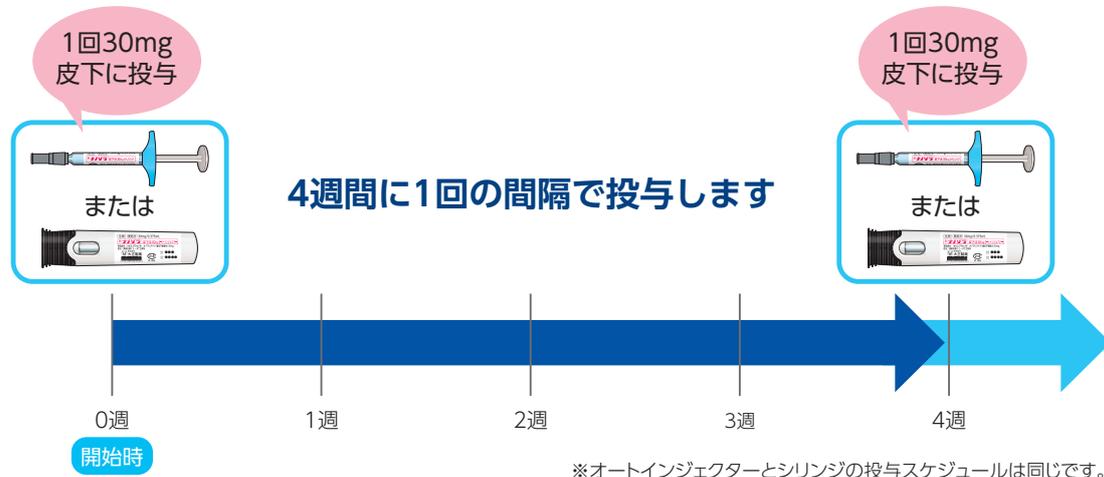
大正製薬株式会社

◆ 効能又は効果

既存治療で効果不十分な関節リウマチ

◆ 用法及び用量

通常、成人にはオゾラリズムブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。



8. 重要な基本的注意(抜粋)

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。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。

◆ ナノゾラによる治療を受ける患者さんのサポート

● ナノゾラによる治療を受ける患者さんにご家族の方への情報サイト

<https://www.nanozora.jp/>



● 自己注射に関するお問い合わせ

ナノゾラサポートセンター（24時間365日対応・通話無料）
0120-143-075

◆ 製品に関するお問い合わせ

弊社担当MRもしくは、下記までご連絡ください。

● メディカルインフォメーションセンター（平日9:00-17:30）

0120-591-818

● リモートMI [予約制]（医療従事者の疑問にオンラインで回答）

<http://medical.taisho.co.jp/contact/remotemi.html>



● 自己注射に関する資料請求

<https://medical2.taisho.co.jp/oyakudachi/index.html>

