

## ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター

### 【この薬は？】

販売名	ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ Nanozora 30mg Syringes for S.C. Injection	ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター Nanozora 30mg Autoinjectors for S.C. Injection
一般名	オゾラリズマブ（遺伝子組換え） Ozoralizumab (Genetical Recombination)	
含有量 (0.375mL 中)	30mg	

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗 TNF 製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、体内で異常に増えている TNF  $\alpha$  (ティーエヌエフ・アルファ) \* という物質の働きを抑えることにより、症状を改善します。  
※TNF  $\alpha$  (腫瘍壊死因子  $\alpha$ ): 炎症や痛みの発現に関係している体内物質です。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 既存治療で効果不十分な関節リウマチ

- ・過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬などによる適切な治

療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る患者さんが対象となります。

- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。
  - ・この薬を使用することにより、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症および脱髄疾患（だつずいしっかん）（多発性硬化症（たはつせいこうかしょう）など）が、あらわれたり、悪化したりすることがあります。
  - ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍の発現も報告されています。
  - ・この薬は病気を完治させるものではありません。
  - ・この薬の使用において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがありますので、副作用があらわれた場合にはただちに主治医に連絡してください。
- この薬の使用により致命的な感染症（肺炎、敗血症、日和見感染症（ひよりみかんせんしょう）など）があらわれることがあります。また、結核（播種性結核（はしゅせいけっかく）および肺外結核を含む）による致命的な例も報告されています。この薬を使用する前には、結核感染の有無を確認するために、問診および胸部 X 線検査に加え、インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験またはツベルクリン反応検査が行われ、場合によっては胸部 CT 検査などが行われます。感染が疑われる人では抗結核薬を使用した上でこの薬を使用します。
- 脱髄疾患の人および過去に脱髄疾患であった人はこの薬を使用できません。脱髄疾患が疑われる人や血縁に脱髄疾患の人がいる人は画像診断などの検査が行われます。
- B 型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人（HBs 抗原陰性で HBc 抗体または HBs 抗体陽性の人）は、この薬の使用により、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に血液検査で、B 型肝炎ウイルスに感染しているかどうかを確認されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・重篤な感染症（敗血症など）の人
  - ・活動性結核（治療が必要な結核）の人
  - ・過去にナノゾラに含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・脱髄疾患（多発性硬化症など）の人および過去に脱髄疾患であった人
  - ・うっ血性心不全の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・感染症の人または感染症が疑われる人
  - ・過去に結核にかかったことのある人、または結核の感染が疑われる人
  - ・脱髄疾患が疑われるような徴候がある人および血縁に脱髄疾患になった人がいる人

- ・重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）の人、または過去に重篤な血液疾患になったことがある人
  - ・過去に間質性肺炎になったことのある人
  - ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、一度使用した注射器は再度使用しないでください。使用済みの注射器の廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### 〔自己注射する場合〕

#### ●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	30mg (0.375mL)
使用回数	4週に1回、皮下注射

- ・この薬は、使い始めてから16週以内に効果が得られますが、16週間使用しても効果が得られない場合は、現在の治療計画を継続するか、医師により検討されます。

#### ●どのように使用するか？

- ・皮下注射してください。
- ・自己注射を開始する前には、必ず医師、薬剤師または看護師から自己注射の仕方に関して説明を受けてください。また、自己注射のための小冊子「自己注射のためのガイドブック」も参照してください。
- ・注射の30分程度前に冷蔵庫から取り出して、室温に戻してください。
- ・室温に戻るまで、キャップは外さないでください。なお、外したキャップは本体に戻さないでください。
- ・投与前に、内容物を目視により確認してください。内容物中に明らかな粒子または変色が認められる場合には使用しないでください。
- ・注射は、上腕部、腹部または大腿部に行ってください。同じ箇所へ繰り返し注射することは避けてください。
- ・皮膚が敏感な部位や、皮膚に異常のある部位（赤くなっている、傷がある、かたくなっているなど）には注射しないでください。

#### ●使用し忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に使用しないでください。予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。

#### ●多く使用した時（過量投与時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

### 〔医療機関で使用される場合〕

- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、免疫反応を調節する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱、体がだるいなどの症状があらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。
- ・過去に結核にかかったことのある人や、この薬を使用する前のツベルクリン反応などの検査が陰性の人でも、結核があらわれたり、症状が悪化したりすることがありますので、この薬を使用中は結核感染の有無を確認するため、定期的に胸部レントゲン検査などが行われます。結核が疑われる症状（咳が続く、発熱、体がだるいなど）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことのある人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（発熱、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は生ワクチン〔麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCGなど〕の接種はできません。また、この薬をやめた後に接種する場合も注意が必要です。接種の必要がある場合には主治医に相談してください。
- ・注射部位に紅斑、腫脹、そう痒感などの注射部位反応があらわれることがありますので注意してください。
- ・乾癬（かんせん）があらわれることが報告されています。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・患者さん自身で注射した時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・妊娠中にこの薬を使用したお母さんから生まれた赤ちゃんが生ワクチン接種を受ける時には、医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症（蜂巣炎、肺炎） じゅうとくなかんせんしょう (ほうそうえん、はいえん)	発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、寒気、脈が速くなる、体がだるい
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く
ループス様症候群 ループスようしょうこうぐん	発熱、関節の痛み、むくみ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
脱髄疾患 だつずいしっかん	まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい、意識の低下
重篤なアレルギー反応 じゅうとくなアレルギーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
重篤な血液障害（汎血球減少症、血小板減少、白血球減少症、顆粒球減少症） じゅうとくなけつえきしょうがい（はんけつきゅうげんしょうしょう、けっしょうばんげんしょう、はつけつきゅうげんしょうしょう、かりゅうきゅうげんしょうしょう）	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ、突然の高熱、めまい、耳鳴り、出血しやすい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、微熱、むくみ、まひ、ふらつき、出血が止まりにくい、突然の高熱、出血しやすい
頭部	意識の低下、頭が重い、めまい
顔面	顔の異常な感覚、鼻血
眼	見えにくい
耳	耳鳴り
口や喉	咳、痰、咳が続く、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきからの出血
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
手・足	脈が速くなる、関節の痛み、手足の異常な感覚
皮膚	皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる

## 【この薬の形は？】

販売名	ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ
性状	無色～微褐色の澄明またはわずかに乳白色の液
形状	

販売名	ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター
性状	無色～微褐色の澄明またはわずかに乳白色の液
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン、精製白糖、ポリソルベート 80、塩酸

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・注射器の入ったケースをそのまま、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）にて保管してください。
- ・外箱開封後は光を避けてください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

### ●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器は、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：大正製薬株式会社

(<https://www.taisho.co.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-591-810

受付時間：月～金 9:00～17:30

（土・日・祝日、当社休日除く）

- ・自己注射に関する質問は下記へお問い合わせください。

ナノゾラサポートセンター

電話：0120-143-075

受付時間：24時間365日対応