

製造販売承認取得のお知らせ

2023年8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

薬価基準未収載

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

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

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オートインジェクター」(一般名:オゾラリズマブ(遺伝子組換え))が製造販売承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

現在発売に向け、鋭意準備を進めております。

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



実物大

- ・ 本体を皮膚に押し当てるだけで、薬剤が注入されます。
- ・ 注射の開始と終了を音でお知らせする機能を備えています。
- ・ 薬剤の注入状況が目視できる薬液確認窓を備えています。
- ・ 注射後は針カバーがロックされることで針刺し事故を防止します。

◆ 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マブ（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。

◆ 承認番号・承認年月日

製品名	承認番号	承認年月日
ナノゾラ®皮下注30mg オートインジェクター	30500AMX00172000	2023年7月28日

◆ 包装サイズ

製品名	包装規格	個装箱	外箱		
		サイズ(mm)	梱包数	サイズ(外寸:mm)	重量(g)
ナノゾラ®皮下注30mg オートインジェクター	1本	174×74×39	40個	365×318×221	約5,000

◆ 流通コード

製品名	包装規格	統一商品コード	GS1コード	
ナノゾラ®皮下注30mg オートインジェクター	1本	306054691	調剤包装単位	 (01)0498730603233
			販売包装単位	 (01)14987306054698
	HOT番号 1992434010101		元梱包装単位	 (01)24987306054695

※統一商品コードの前に"4987"をつけるとJANコードになります。
※GS1コードは商品コードのみ記載しています。

◆ 備考

規制区分	生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
貯法	2～8℃で保存
有効期間	24箇月



製造販売【文献請求先】

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