



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

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

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査 副作用集計結果

市販直後調査期間

2022年12月1日～2023年5月31日



大正製薬株式会社

はじめに

ナノゾラ[®](一般名：オゾラリズマブ(遺伝子組換え))は、2つの抗ヒトTNF α ナノボディ[®]分子と1つの抗ヒト血清アルブミン(HSA)ナノボディ[®]分子を持つ三量体構造のヒト化融合蛋白質(低分子抗体)です。2022年12月1日の発売から6か月間にわたり市販直後調査を実施してまいりました。先生方におかれましては、本調査にご協力を賜り、誠にありがとうございました。このたび市販直後調査期間に収集された副作用を集計いたしましたので、その概要をご報告いたします。本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としていただければ幸いです。

市販直後調査期間は終了しましたが、今後も引き続き本剤の適正使用にご留意いただくとともに、本剤を使用されて副作用等をご経験された場合には、速やかに医薬情報担当者(MR)までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

製造販売：大正製薬株式会社

ナノボディ[®]分子：ラマ由来重鎖抗体の可変領域から作製した単ドメイン抗体
ナノボディ[®]はSanofiの関連会社であるAblynx N.V.の登録商標です。
ナノボディ[®]化合物 オゾラリズマブはAblynx N.V.が創製しました。

目次

① 市販直後調査の概要	3
② 市販直後調査期間中に講じた安全確保措置等	3
③ 市販直後調査期間中に収集された副作用	4
④ 重篤症例の概要	5
⑤ 医薬品リスク管理計画(RMP)にかかる安全性検討事項の発現状況	6
⑥ 情報提供活動及び情報提供資材一覧	7
⑦ まとめ	7

[本集計について]

- ・ 調査が終了していない症例も含まれており、今後、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合があります。
- ・ 自発報告による症例の集計のため、総使用症例数が明らかではありません。従って、発現頻度は不明です。
- ・ 表中の副作用名ごとの数字は発現件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もあります。
- ・ 弊社メディカルインフォメーションセンターが患者さんからお受けしたお問い合わせ内容も集計しています。
- ・ 表中の重篤とは、「医師等から重篤とご報告いただいた」または「社内検討により重篤と判断した」ものです。
- ・ 報告いただいた副作用名をICH 国際医薬品用語集日本語版(MedDRA/J Ver.26.0)の基本語(PT: Preferred Terms)に読み替えて集計しています。

1 市販直後調査の概要

販売名	ナゾラ®皮下注30mgシリンジ
一般的名称	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)
承認(許可)番号 承認(許可)年月日	30400AMX00401000 2022年9月26日
薬効分類	873999
販売開始年月日	2022年12月1日
調査実施期間	2022年12月1日～2023年5月31日
副作用収集症例数(件数)	46例(69件)
重篤な副作用収集症例数(件数)	1例(1件)

「器官別大分類」別の主な集積は「皮膚および皮下組織障害」20例21件、「一般・全身障害および投与部位の状態」16例17件、「感染症および寄生虫症」8例8件であり、副作用別における主な集積は「倦怠感」6件、「頭痛」5件、「湿疹」4件でした。

重篤な副作用について、「器官別大分類」別の収集件数は「感染症および寄生虫症」が1例1件、副作用別の発現件数は、「蜂巣炎」が1件でした。「蜂巣炎」は本剤の国内臨床試験でも認められており、電子添文に記載されています。よって、「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用の発現はありませんでした。

2 市販直後調査期間中に講じた安全確保措置等

市販直後調査期間中に「使用上の注意」の改訂等、特段の安全確保措置は行っておりません。

3

市販直後調査期間中に収集された副作用

副作用例数	副作用件数		
	重篤	非重篤	計
46	1	68	69

(内訳)

副作用名	重篤	非重篤	計
胃腸障害		4	4
* 腹痛		1	1
下痢		1	1
* 悪心		1	1
* 口唇水疱		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態		17	17
* 顔面浮腫		1	1
* 異常感		2	2
* 注射部位硬結		1	1
注射部位疼痛		3	3
倦怠感		6	6
* 末梢性浮腫		1	1
* 発熱		3	3
感染症および寄生虫症	1	7	8
蜂巣炎	1	2	3
結膜炎		1	1
带状疱疹		1	1
感染		1	1
上咽頭炎		1	1
肺炎		1	1
臨床検査		2	2
* 血圧上昇		1	1
* マトリックスメタロプロテイナーゼ-3増加		1	1
筋骨格系および結合組織障害		4	4
* 背部痛		2	2
* 筋骨格痛		1	1
* 関節リウマチ		1	1
神経系障害		7	7
* 浮動性めまい		2	2
頭痛		5	5
呼吸器、胸郭および縦隔障害		6	6
* 喘息		1	1
咳嗽		2	2
呼吸困難		2	2
間質性肺疾患		1	1

* 使用上の注意に記載のない副作用

(次頁に続く)

(前頁からの続き)

副作用名	重篤	非重篤	計
皮膚および皮下組織障害		21	21
皮膚炎		2	2
薬疹		1	1
湿疹		4	4
紅斑		1	1
手掌紅斑		1	1
*点状出血		1	1
そう痒症		3	3
乾癬		1	1
*紫斑		1	1
発疹		1	1
蕁麻疹		2	2
乾癬様皮膚炎		3	3

* 使用上の注意に記載のない副作用

4 重篤症例の概要

市販直後調査期間中に収集された副作用のうち、重篤な副作用は1例1件(蜂巣炎)であり、電子添文には記載済みの副作用でした。その概要を以下に示します。

性別 年齢	使用理由 (合併症) [既往歴]	投与開始から 発現までの 期間	発現から 転帰まで の期間	本剤 処置	転帰	経過等
女性 50歳代	関節リウマチ (骨粗鬆症) [両人工膝 関節置換術後]	21日目	13日	中止	回復	<ul style="list-style-type: none"> 両下腿に明らかな発赤・腫脹・発熱を認め、浸出液もあり、CRP 1.50mg/dLで蜂巣炎と診断。 2回目の投与は実施されず、セフジニルカプセルが処方され、他院紹介。入院加療となる。 約1週間後に、下肢症状は残存するものの回復し、退院。 回復13日後にRA症状の増悪の訴えがあり、患者の希望により本剤を再投与。再投与後の再発はなし。

併用薬：プレドニゾン、メキタジン、セレコキシブ、レバミピド、エルデカルシトール

5

医薬品リスク管理計画(RMP)にかかる安全性検討事項の発現状況

■ 重要な特定されたリスク

	件数
重篤な感染症(結核を除く) ^{※1}	1
結核	0
重篤なアレルギー反応	0
脱髄疾患	0

	件数
重篤な血液障害	0
ループス様症候群	0
間質性肺炎 ^{※2}	1

※1 重篤な感染症(結核を除く)

「重篤な感染症(結核を除く)」に該当するものは「蜂巣炎」1件でした。概要は5ページにお示しの通りです。

※2 間質性肺炎

「間質性肺炎」に該当するものは「間質性肺疾患」1件でした。概要は以下の通りです。

副作用名 (MedDRA 基本語)	重篤性	性別 年齢	使用理由 (合併症)	投与開始から 発現までの 日数	本剤 処置	転帰 (発現から 転帰までの 日数)	備考
間質性 肺疾患	非重篤	女性 50歳代	関節リウマチ (難治性発作 性心房細動) (子宮体癌) (左腎腫瘍疑い)	85日目	中止	不明	・KL-6:605U/mL ・本剤中止以外の処置 なし

■ 重要な潜在的リスク

	件数
悪性腫瘍	0
免疫原性	0
乾癬 ^{※3}	4

	件数
B型肝炎ウイルスの再活性化	0
心不全の増悪	0

※3 乾癬

「乾癬」に該当するものは「乾癬」1件、「乾癬様皮膚炎」3件でした。概要は以下の通りです。

副作用名 (MedDRA 基本語)	重篤性	性別 年齢	使用理由	投与開始から 発現までの 日数	本剤 処置	転帰 (発現から 転帰までの 日数)	備考
乾癬	非重篤	女性 不明	関節リウマチ	2か月以内	不明	不明	・軽症の乾癬
乾癬様 皮膚炎	非重篤	女性 90歳代	関節リウマチ	39日目	中止	軽快 (39日)	・腹部と肘裏を中心に全 身に発現 ・治療薬:ベポタスチン ベシル酸塩
乾癬様 皮膚炎	非重篤	女性 90歳代	関節リウマチ	97日目	中止	未回復	・右前腕・右背中に発現 ・本剤中止以外の処置 なし
乾癬様 皮膚炎	非重篤	男性 50歳代	関節リウマチ	92日目	不明	未回復	・「咳嗽」の副作用も発現 ・乾癬の様なかゆみ発現 ・隆起状の皮膚症状が 体幹に出現

■ 重要な不足情報

重要な不足情報は設定されておりません。

6 情報提供活動及び情報提供資材一覧

市販直後調査の実施においては、本剤の適正使用の推進及び副作用情報の収集のため、以下「情報提供資材一覧」に示す資材により、納入前、納入後の情報提供と安全対策のご協力依頼を行いました。

■ 情報提供資材一覧

目的	使用資材
製品説明及び安全性情報の提供	電子添文 新医薬品の「使用上の注意」の解説 医療用医薬品製品情報概要 インタビューフォーム 医薬品リスク管理計画書 (RMP) 医療従事者向け資材「適正使用ガイド」 患者さん向け資材 「ナノゾラ®による関節リウマチ治療を受ける患者さんへ」※4
医療機関への副作用等の情報提供	副作用収集状況のご報告 (中間報告；販売開始から4週毎、計7回)

※4 患者さん向け資材

患者さんご本人あるいはご家族に、本剤について理解を得ていただけるように冊子を用意しています。患者さんご本人あるいはご家族への説明の際にご活用ください。



7 まとめ

市販直後調査期間中に収集された全副作用は46例69件でした。そのうち重篤な副作用は1例1件(蜂巣炎)であり、電子添文には記載済みの副作用でした。当該調査期間において、特段の安全確保措置は行っておりません。また、市販直後調査期間中の副作用集積状況を踏まえ、「使用上の注意」の改訂及び医薬品リスク管理計画の安全性検討事項(リスク)の変更・追加は不要と考えております。

医療従事者へ適正使用に関する情報提供を行っていくとともに、安全性監視活動、リスク最小化活動を適正に実施し、安全確保に努めてまいります。

Nanozora®



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