



## NEWS RELEASE

2023年12月1日

### 「ナノゾラ®」の「在宅自己注射指導管理料」対象薬剤追加および 「投薬期間制限」解除のお知らせ

大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区、社長：上原 茂〕は、本日、TNF $\alpha$  阻害薬「ナノゾラ®皮下注 30mg シリンジ（以下、「ナノゾラ®シリンジ」）および「ナノゾラ®皮下注 30 mgオートインジェクター（以下、「ナノゾラ®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、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となり、本日より在宅自己注射が保険適応になりましたことをご知らせいたします。また、同日より、投薬期間制限が解除になりましたことも併せてお知らせいたします。

「ナノゾラ®シリンジ」は2022年9月26日に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」の効能又は効果で製造販売承認を取得し、2022年11月16日に薬価基準に収載、2022年12月1日より発売しています。「ナノゾラ®オートインジェクター」は2023年7月28日に製造販売承認を取得し、2023年11月22日に薬価基準に収載、現在、発売に向けて準備を行っています。

「ナノゾラ®」の在宅自己注射が保険適応になったこと、ならびに投薬期間制限が解除されたことにより、従来の4週に1回の定期的な通院による院内注射の他に、通院の負担が少ない在宅自己注射を選択できるようになります。

これにより、今後も関節リウマチの患者さんやそのご家族、医療関係者の方々へさらなる貢献ができるものと考えています。

#### ■「ナノゾラ®」について

「ナノゾラ®」の有効成分であるオゾラリズマブは、Ablynx社〔本社：Ghent（ベルギー）〕（現 Sanofi 子会社）によって開発された、抗 TNF $\alpha$  ナノボディ®製剤で、一般的な IgG 抗体と比較して約 1/4 の分子量を有しています。「ナノゾラ®」は、2つの結合部位で TNF $\alpha$  に結合することで、その作用を強力に阻害します。また、血中滞留性の良いヒト血清アルブミンと結合することで血中半減期を延長させ、4週に1回の治療を可能にしています。これらの特長から、「ナノゾラ®」には高い炎症組織への移行性と早期からの臨床効果が期待されています。

※『ナノゾラ』は大正製薬株式会社の登録商標です

※『ナノボディ』は Ablynx 社の登録商標です

【製品概要】

販売名	ナノゾラ®皮下注 30mg シリンジ	ナノゾラ®皮下注 30 mg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）	
剤形	注射剤（プレフィルドシリンジ）	注射剤（オートインジェクター）
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。	
規格・単位	30mg 0.375mL 1筒	30mg 0.375mL 1キット
薬価	112,476 円/筒	113,858 円/キット
包装	0.375mL [1 シリンジ]	0.375mL [1 本]
製造販売承認日	2022年9月26日	2023年7月28日
薬価基準収載日	2022年11月16日	2023年11月22日
販売開始日	2022年12月1日	2024年1月16日（予定）