

リスティーゴ皮下注280mg,
リスティーゴ皮下注420mg
に係る医薬品リスク管理計画書

ユーシービージャパン株式会社

(別紙様式 2)

リスティーゴ皮下注 280mg, リスティーゴ皮下注 420mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	リスティーゴ皮下注280mg リスティーゴ皮下注420mg	有効成分	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	ユーシービージャパン株式会社	薬効分類	876399
提出年月日		令和7年11月10日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
重篤な感染症	なし	なし
無菌性髄膜炎		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
一般使用成績調査
3. 有効性に関する調査・試験の概要
なし

↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
患者向け資材（リスティーゴによる治療を受けられる患者さんへ）の作成と提供

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：ユーシービージャパン株式会社

品目の概要			
承認年月日	2023 年 9 月 25 日	薬効分類	876399
再審査期間	10 年	承認番号	① 30500AMX00274000 ② 30700AMX00091000
国際誕生日	2023 年 6 月 26 日		
販売名	① リステীগ皮下注 280mg ② リステীগ皮下注 420mg		
有効成分	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1.0mL 中にロザノリキシズマブ（遺伝子組換え） 140mg を含有する注射剤 ① 1 バイアル 2.0mL 中ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え） 280mg 含有 ② 1 バイアル 3.0mL 中ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え） 420mg 含有		
用法及び用量	通常、成人にはロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）として下表に示す用量を 1 週間間隔で 6 回皮下注射する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。		
	体重		投与量
	50kg 未満		280mg
	50kg 以上 70kg 未満		420mg
	70kg 以上 100kg 未満		560mg
	100kg 以上		840mg
効能又は効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）		
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。		

備 考	・ 2025 年 6 月 18 日剤形追加に係る製造販売承認取得：リスティーゴ皮下注 420mg
--------	---

変更の履歴	
前回提出日	令和 7 年 7 月 14 日
変更内容の概要：	1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）、患者向け資材（リスティーゴによる治療を受けられる患者さんへ）の改訂
変更理由：	1. 電子添文の改訂（「11.2 その他の副作用」更新）、記載整備のため

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
重篤な感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 全身型重症筋無力症を対象としたプラセボ対照国際共同第 III 相試験（MG0003 試験）および非盲検国際共同長期継続投与試験（MG0007 試験）の中間データカットオフ統合解析において、本剤投与症例（7mg/kg 相当群）における重篤な感染症の有害事象の発現割合は 1.5%（2/133 例）であり、1 例が肺炎により死亡した（治験責任医師による肺炎と本剤との因果関係は否定されたが企業は否定できないと判断した）。感染症の有害事象発現割合は 32.3%（43/133 例）であった。治療サイクル数に伴う感染症の有害事象の発現割合の増加は認められなかった。感染症の有害事象により、治験または治験薬の投与中止に至った症例は 0.8%（1/133 例）であった。なお、日和見感染は報告されなかった。 IgG は感染症防御に重要な役割を担っており、本剤による IgG を一過性に減少させる作用機序が感染症の感受性を高める可能性がある。 本剤の作用機序、並びに臨床試験において重篤な感染症が複数症例確認されていることから重要な特定されたリスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全監視活動 ・ 追加の医薬品安全監視活動 ➢ 一般使用成績調査 【選択理由】 使用実態下において、重篤な感染症の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を検討するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9.1. 合併症・既往歴等のある患者」、「11.1. 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ➢ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、配布 ➢ 患者向け資材（リスティエゴによる治療を受けられる患者さんへ）の作成、配布 【選択理由】 医療従事者および患者に対し、重篤な感染症に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。

無菌性髄膜炎	
重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の開発プログラムにおいて、薬剤性無菌性髄膜炎は計 3 件報告されている。全身型重症筋無力症を対象とした MG0007 試験で、薬剤性無菌性髄膜炎が 1 例に 1 件認められた（全身型重症筋無力症を対象とした第 II 相及び第 III 相試験で本剤を投与された 239 例中 1 例）。本例は、先行する二重盲検プラセボ対照試験（MG0003 試験）においてプラセボが投与された。更に、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白質抗体関連疾患を対象として実施中の二重盲検プラセボ対照試験（MOG001 試験）において、2 例の薬剤性無菌性髄膜炎が報告された。1 例目（MG0007 試験）の事象の重症度は高度であり、他の 2 例（MOG001 試験）は中等度であった。これらの事象は、本剤または盲検化された試験治療の初回投与から 72 時間以内に発生し、治療中止後、後遺症なく消失した。 報告された 3 症例すべての無菌性髄膜炎が本剤（MG0007 の 1 例）または盲検下試験治療（MOG001 の 2 例）との関連が否定できないと判断され、本剤の投与中止に至ったことから、重要な特定されたリスクに設定した。	
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全監視活動 ・ 追加の医薬品安全監視活動 ➢ 一般使用成績調査 【選択理由】 使用実態下において、無菌性髄膜炎の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を検討するため。	
リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1. 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ➢ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、配布 ➢ 患者向け資材（リスティーゴによる治療を受けられる患者さんへ）の作成、配布 【選択理由】 医療従事者および患者に対し、無菌性髄膜炎に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。	
重要な潜在的リスク	
なし	
重要な不足情報	
なし	

1.2. 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
一般使用成績調査	
	【安全性検討事項】 重篤な感染症、無菌性髄膜炎 【目的】 使用実態下における本剤 of 安全性及び有効性 of 評価を行うことを目的とする。設定した各安全性検討事項 of 発現割合が、国内及び海外で実施された MG0003 試験及び MG0007 試験と大きく異なることがない事を確認する。 【実施計画】 対象患者：本剤を投与された全ての患者 目標症例数：500 例 実施方法：全例調査方式 実施期間：販売開始日から 5 年間 登録期間：販売開始日から 4 年間、または調査予定症例登録に到達した時点 of のいずれか早い時期までとする。 観察期間：52 週間 【実施計画 of 根拠】 本剤 of 臨床試験（MG0003 試験および MG0007 試験 of 中間データカットオフ統合解析）において、重篤な感染症 of 発現割合は 4.3%（8/188 例）であった。安全性解析対象症例として 331 例を収集することで、重篤な感染症 of 真 of 発現割合が、仮に臨床試験 of 2 倍（8.6%）以上であった場合、帰無仮説 of 発現割合を 4.3%とした有意水準片側 2.5% of 仮説検定における検出力は 90%以上となる。 また、無菌性髄膜炎 of 発現割合は、本剤 of 臨床試験（全身型重症筋無力症を対象とした第 II 相及び第 III 相試験）において、0.42%（1/239 例）であった。安全性解析対象症例として 347 例を収集することで、無菌性髄膜炎 of 真 of 発現割合が、仮に臨床試験 of 5 倍（2.1%）以上であった場合、帰無仮説 of 発現割合を 0.42%とした有意水準片側 2.5% of 仮説検定における検出力は 90%以上となる。 したがって、少なくとも安全性解析対象症例として 347 例が必要であり、500 例を収集することで検討可能である。 【節目となる予定 of 時期及びその根拠】 ・安全性定期報告書作成時、中間報告書、調査終了時。 ・中間報告書 of 作成時期については、情報 of 蓄積状況を踏まえて検討する。 【当該医薬品安全性監視活動 of 結果に基づいて実施される可能性 of ある追加 of 措置及びその開始 of 決定基準】 節目となる時期に、以下 of 内容を含めた医薬品リスク管理計画書 of 見直しを行う。 ・新たな安全性検討事項 of 有無も含めて、使用成績調査 of 計画内容 of 変更要否について検討を行う。 ・現状 of 安全性検討事項に対する、リスク最小化活動 of 内容変更要否について検討を行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向け医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 重篤な感染症、無菌性髄膜炎 【目的】 上記安全性検討項目に関する注意喚起及び本剤の適正使用に関する情報を提供する。 【具体的な方法】 納入時に本資材を提供、説明するとともに、医療従事者用ウェブサイトからも入手可能とする。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告、一般使用成績調査報告書作成時点で、副作用の発現傾向、当該資材の配布状況等を確認し、リスク最小化策の強化が必要と判断された場合には、当該資材の改訂、資材配布方法の検討又は追加の資材の作成を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時
患者向け資材（リスティーゴによる治療を受けられる患者さんへ）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 重篤な感染症、無菌性髄膜炎 【目的】 本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、患者の確実な理解を促すため。 【具体的な方法】 医療関係者に提供、説明し、資材の活用を依頼するとともに、患者向けウェブサイトからも入手可能とする。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告、一般使用成績調査報告書作成時点で、副作用の発現傾向、当該資材の配布状況等を確認し、リスク最小化策の強化が必要と判断された場合には、当該資材の改訂、資材配布方法の検討又は追加の資材の作成を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から 6 ヶ月後	終了	作成済（2024 年 7 月提出）
一般使用成績調査	全症例（目標症例数 500 例）	安全性定期報告時、中間報告書、調査終了時	実施中	中間報告書（調査開始から 3 年後予定）、調査終了時（再審査申請時）
製造販売後臨床試験（MG0020）	30 例（日本人 4 例）	安全性定期報告時、最終報告書作成時	終了	作成済（2025 年 3 月提出）

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3. リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動 の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始から6ヵ月後	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	安全性定期報告書提出時	実施中
患者向け資材（リスティーゴによる治療を受けられる患者さんへ）の作成と提供	安全性定期報告書提出時	実施中