

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025 年 11 月

抗FcRn モノクローナル抗体製剤  
ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）製剤

薬価基準収載

**リスティーゴ<sup>®</sup>** 皮下注280mg  
皮下注420mg

RYSTIGGO<sup>®</sup> 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）

このたび、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の記載内容を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】

「11.2 その他の副作用」の項に「帯状疱疹」を追記しました。

### 【改訂内容】該当部分のみ抜粋

| 改訂後（下線部改訂）               |                       |                                                                                              |                            | 改訂前                      |                       |               |                                               |
|--------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| 11.2 その他の副作用             |                       |                                                                                              |                            | 11.2 その他の副作用             |                       |               |                                               |
|                          | 10%以上                 | 5～10%未満                                                                                      | 5%未満                       |                          | 10%以上                 | 5～10%未満       | 5%未満                                          |
| 感染症及び<br>寄生虫症            |                       | <u>ヘルペスウ</u><br><u>イルス感染</u><br><u>（単純ヘル</u><br><u>ペス、口腔</u><br><u>ヘルペス、</u><br><u>帯状疱疹）</u> | 上気道感染                      | 感染症及び<br>寄生虫症            |                       |               | 上気道感染、<br>単純ヘルペス<br>感染（単純ヘル<br>ペス、口腔<br>ヘルペス） |
| 胃腸障害                     | 下痢(20.7%)             | 悪心                                                                                           | 嘔吐                         | 胃腸障害                     | 下痢(20.7%)             | 悪心            | 嘔吐                                            |
| 神経系障害                    | 頭痛(頭痛、片<br>頭痛)(36.7%) |                                                                                              |                            | 神経系障害                    | 頭痛(頭痛、片<br>頭痛)(36.7%) |               |                                               |
| 皮膚及び<br>皮下組織障害           |                       |                                                                                              | 皮疹(皮疹、<br>紅斑性皮疹、<br>丘疹性皮疹) | 皮膚及び<br>皮下組織障害           |                       |               | 皮疹(皮疹、<br>紅斑性皮疹、<br>丘疹性皮疹)                    |
| 筋骨格系及び結<br>合組織系障害        |                       |                                                                                              | 関節痛、筋肉<br>痛                | 筋骨格系及び結<br>合組織系障害        |                       |               | 関節痛、筋肉<br>痛                                   |
| 一般・全身障害<br>及び投与部位の<br>状態 | 発熱(12.8%)             | 注射/注入<br>部位反応                                                                                |                            | 一般・全身障害<br>及び投与部位の<br>状態 | 発熱(12.8%)             | 注射/注入<br>部位反応 |                                               |

### 【改訂理由】

CCDS の改訂による「帯状疱疹」の追加に伴い、「ヘルペスウイルス感染」として頻度を再集計いたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準となる文書です。安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

### 【改訂後の電子添文について】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文並びに DSU が掲載されます。
- ・ また、最新の電子添文は弊社ホームページ (<https://www.ucbjapan.com/hcp>)、あるいは以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認ください。

リスティーゴ®皮下注



製造販売元

**ユーシービージャパン株式会社**  
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号

RDF2500013

2025 年 11 月作成