

リスティーゴ[®]皮下注 投与手順

監修

公益財団法人総合花巻病院 副院長 槍沢 公明先生

公益財団法人総合花巻病院 脳神経内科 外来看護師 千葉 恵美子 看護師

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[®]皮下注280mg

RYSTIGGO[®] 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)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

リスティーゴ®の調製方法と保存方法

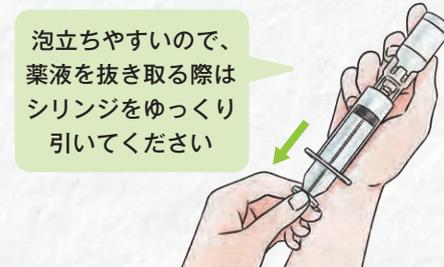
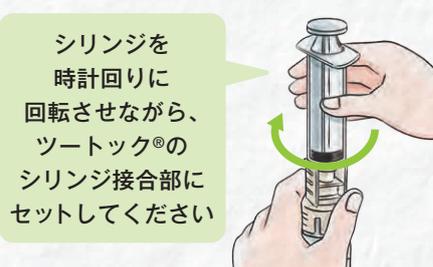
■ リスティーゴ®の調製方法

- 1 バイアルの保護キャップを外し、アルコール綿でバイアルの栓を消毒後、乾燥させてください。



- 2 ツートック®(採液針付きのコネクター)*をバイアルとシリンジに取り付け、バイアルの内容物をすべてシリンジに抜き取ってください。バイアルに残った残液は、廃棄してください。

*ご施設で使用されている調製用注射針でも代用可能



⚠ セットする際、ツートック®のバイアル接続部分及びシリンジ接続口には触れないでください。

- 3 2本目のバイアルを使用する際は、新しいツートック®を使用し、手順1、2を繰り返してください。

- 4 薬液の入ったシリンジをツートック®から外し、シリンジポンプに取り付けてください。(リスティーゴ®投与の流れ②、③参照)

⚠ ツートック®もしくは調製用注射針を使用される際、誤って手指などに針を刺さないよう、取り扱いには十分注意してください。

リスティーゴ®調製時の注意事項

投与の**30分以上前**に冷蔵庫から取り出し、室温に戻してから調製してください。



また、バイアルの破損や接続部の緩み、液漏れ、詰まりなど、調製中に異常が認められた場合は使用を中止してください。

調製前に以下を目視により確認し、いずれかに当てはまる場合は使用しないでください。

- 保護キャップがない、又は不具合がある
- 内容物に異物や混濁、変色などが認められる

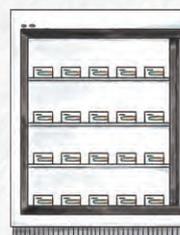


■ リスティーゴ®の保存方法

凍結を避けて、冷蔵庫(2~8℃)で保存してください。また、外箱に入れた状態で、遮光保存してください。



2~8℃



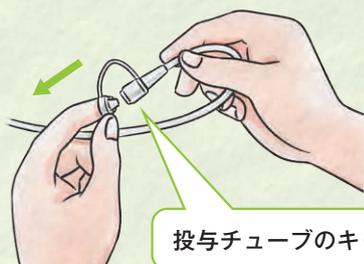
リスティーゴ[®]投与の流れ

1 患者さんの体位を適切に調整してください。

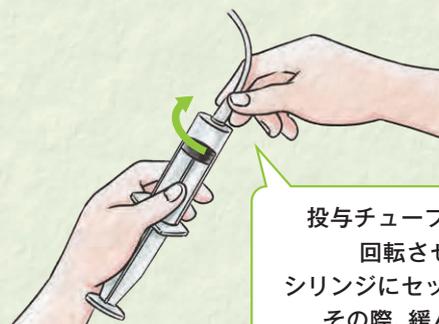
- 患者さんには、リクライニングチェア又はベッドに、仰向けに横たわっていただきます。
- 皮下注射は体重区分に合わせて一定の速度で投与されるため、患者さんに無理のない姿勢を取っていただくようにしてください。



2 付属品の投与チューブ付き翼状針を、リスティーゴ[®]調製済みのシリンジに取り付けてください。



投与チューブのキャップを外してください



投与チューブを時計回りに回転させながら、シリンジにセットしてください。その際、緩んでいないか確認してください

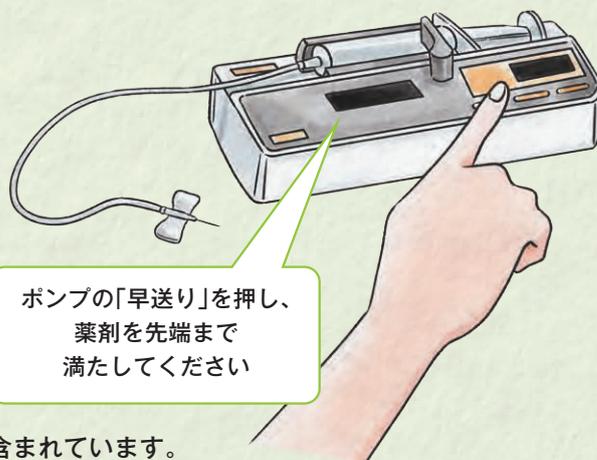


セットする際、投与チューブとシリンジの接続部には触れないでください。

3 ご施設で使用されているシリンジポンプの手順書に従い、シリンジポンプの準備をしてください。

- ① 薬剤を充填したシリンジをシリンジポンプにセットしてください。
- ② 流量(投与速度)を、シリンジポンプに設定してください。
- ③ シリンジポンプの「早送り」機能を使用して、ラインのプライミングを実施しながら、シリンジ内の薬液量を投与量に合わせてください。

バイアルには、ラインのプライミング用に余剰量が含まれています。



ポンプの「早送り」を押し、薬剤を先端まで満たしてください

注意

- ① シリンジポンプの閉塞検出圧設定は最大にセットしてください。
- ② 独立したラインにより投与するものとし、他の注射薬・輸液などと混合しないでください。

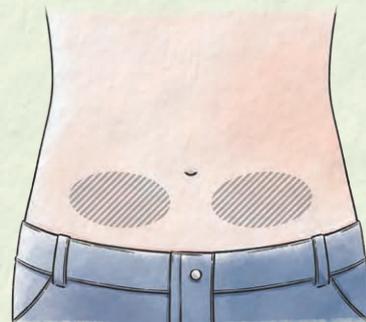
**4 投与部位を確認・決定し、
アルコール綿で清拭後、乾燥させてください。**

投与部位は、へそより下の左右下腹部とします。

消毒後は投与部位に触れないようにしてください。

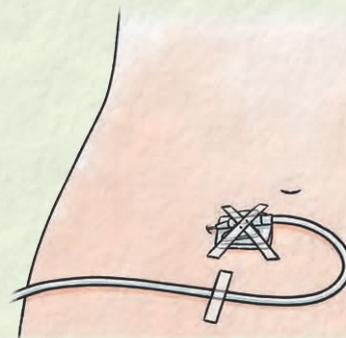
へその周り5cmには投与しないでください。

皮膚に圧痛、打撲、発赤、硬結、癬痕、皮膚線条がある部位には投与しないでください。



**5 投与部位の皮膚をつまみ、
皮下組織に翼状針を穿刺してください。**

必要に応じて、ドレッシング材又は固定テープを用いて、穿刺した翼状針を固定してください。



**6 患者さんに投与中の注意点を説明し、
投与を開始してください。**

- アラームが鳴ったときや、投与部位や体調に異常を感じたときは、すぐに医師又は看護師を呼ぶように、患者さんに伝えてください。
- 開始スイッチを押したのち、シリンジポンプが正常に作動していることを確認してください。



投与終了時の注意点

- 患者さんに、投与部位を圧迫したり、こすったりしないようにご指導ください。
- また、投与後に違和感がある、投与部位の痛みや体に異常を感じた場合は、すぐに医師又は看護師、薬剤師に連絡するよう、ご指導ください。

リスティーゴ®の投与の前に

準備するもの

リスティーゴ®搬入時の付属品

- リスティーゴ®のバイアル
患者さんの体重区分により、必要本数が異なります。
- ツートック®
(採液針付きのコネクター)*
バイアルとシリンジに取り付け、バイアルなどから薬液を採取するための採液針付きのコネクターです。
※ご施設で使用されている調製用注射針でも代用可能
- 投与チューブ付き翼状針

ご施設にてご用意ください

- シリンジ(ロック式)
シリンジポンプ指定のロック式のものをご使用ください。
- シリンジポンプ
流量(投与速度)を設定できるポンプをご用意ください。
- ドレッシング材又は固定テープ
透明のもの又はテープタイプのものが望ましいです。
- シャープスコンテナ
(危険物廃棄容器)
- アルコール綿(消毒綿)

リスティーゴ®の投与量

- リスティーゴ®は、1バイアルに2.0mL[ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え)として280mg]含まれています。
- 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回皮下注射します。これを1サイクルとして、投与を繰り返します。

体重	投与量	バイアル数	流量(投与速度)	投与時間(目安)
50kg未満	280mg(2.0mL)	1バイアル	20mL/hr以下	6分~
50kg以上70kg未満	420mg(3.0mL)	2バイアル		9分~
70kg以上100kg未満	560mg(4.0mL)			12分~
100kg以上	840mg(6.0mL)	3バイアル		18分~

リスティーゴ®の投与サイクル(例)

初回の治療サイクル



2回目以降の治療サイクル - 次サイクルの開始の要否は、臨床症状などに基づき、主治医が判断 -



リスティーゴ[®]皮下注280mg

RYSTIGGO[®] 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)

販売名	リスティーゴ皮下注280mg
承認番号	30500AMX00274000
薬価基準収載	2023年11月
販売開始	2023年11月

貯法：2～8℃で保存 有効期間：3年

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	リスティーゴ皮下注280mg	
有効成分・含量 (2.0mL中)	ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え) 280mg	
添加剤 (2.0mL中)	L-ヒスチジン	2.10mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	9.74mg
	L-プロリン	57.56mg
	ポリソルベート80	0.60mg

本剤の有効成分ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え) は、チャイニーズハムスター卵巣細胞株から産生される。

3.2 製剤の性状

販売名	リスティーゴ皮下注280mg	
色・性状	無色、淡褐色又は淡褐色を呈する澄明～微濁の液	
pH	5.6±0.2	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1	

4. 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り)

6. 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

7. 用法及び用量に関連する注意

次サイクル投与の必要性は、臨床症状等に基づき、判断すること。[17.1.1、17.1.2 参照]

8. 重要な基本的注意

本剤の投与により、血中IgG濃度が低下し、感染症が生じる又は悪化するおそれがある。本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、感染症の自覚症状に注意し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関に相談するよう患者に指導すること。[9.1.1、11.1.1、16.8.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症を合併している患者

感染症を合併している場合は、感染症の治療を優先すること。感染症が増悪するおそれがある。[8.、11.1.1 参照]

9.1.2 肝炎ウイルスキャリアの患者

肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。IgG抗体は胎盤透過性があることが知られており、本剤は妊娠カニクイザルにおいて、胎児に移行することが確認されたが、新生児に有害な影響は認められなかった。また、本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、母体から移行するIgGが高まり、感染のリスクが高まる可能性がある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁中への移行は不明であるが、ヒト免疫グロブリンは乳汁中に移行することが知られている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人免疫グロブリン製剤 (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン等)	これらの薬剤の治療効果が減弱する可能性がある。これらの薬剤による治療を開始する場合、本剤のサイクル投与における最終投与から2週間後以降に投与することが望ましい。	本剤がこれらの薬剤の血清濃度を低下させる可能性がある。
モノクローナル抗体製剤 (エクシズマブ (遺伝子組換え)、ラプリズマブ (遺伝子組換え) 等)		
Fc領域融合タンパク質製剤 (エフガリチギモドアルファ (遺伝子組換え) 等)		
血液浄化療法	本剤の治療効果が減弱する可能性があるため、併用を避けることが望ましい。	本剤による治療中に施行することにより本剤の血中濃度を低下させる可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン及び弱毒生ワクチン	ワクチンの病原に基づく症状が発現する可能性があるため、本剤による治療中の接種を避けることが望ましい。本剤による治療中の場合、本剤のサイクル投与における最終投与から2週間後以降に接種することが望ましい。	生ワクチン又は弱毒生ワクチンによる感染症発現のリスクが増大するおそれがある。
生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチン	ワクチンの効果が減弱する可能性がある。ワクチンは本剤投与開始の少なくとも4週間前までに接種することが望ましい。本剤による治療中の場合、本剤のサイクル投与における最終投与から2週間後以降に接種することが望ましい。	本剤の作用機序により、ワクチンに対する免疫応答が得られない可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な感染症 (0.5%)

肺炎等の重篤な感染症があらわれることがある。[8.、9.1.1 参照]

11.1.2 無菌性髄膜炎 (0.5%)

頭痛、発熱、頸部硬直、吐き気、嘔吐などの症状を伴う薬剤性無菌性髄膜炎があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	10%以上	5～10%未満	5%未満
感染症及び寄生虫症			上気道感染、単純ヘルペス感染 (単純ヘルペス、口腔ヘルペス)
胃腸障害	下痢 (20.7%)	悪心	嘔吐
神経系障害	頭痛 (頭痛、片頭痛) (36.7%)		
皮膚及び皮下組織障害			皮疹 (皮疹、紅斑性皮疹、丘疹性皮疹)
筋骨格系及び結合組織系障害			関節痛、筋肉痛
一般・全身障害及び投与部位の状態	発熱 (12.8%)	注射/注入部位反応	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤投与前に冷蔵庫から取り出し、30分以上置き、室温に戻してから調製すること。本剤を温めないこと。

14.1.2 調製前に内容物を目視により確認すること。内容物中に明らかな粒子、混濁又は変色がある場合も使用しないこと。保護キャップがない場合、又は保護キャップに不具合がある場合も使用しないこと。

14.1.3 調製方法

- バイアルの保護キャップを外し、アルコール綿でバイアルの栓を消毒し、乾燥させる。
- バイアルの内容物をすべてシリンジに抜き取る。バイアルに残った残液は、廃棄すること。また、2本目のバイアルを使用した際は新しい注射針を使用すること。
- シリンジから針を外し、薬液の入ったシリンジを輸液セットに取り付ける。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 バイアルには余剰量が含まれているため、投与量をあらかじめ設定できるポンプを使用することが推奨される。

14.2.2 薬物注入の中断を避けるために、以下の基準を考慮すること。

- シリンジポンプの閉塞アラームは最大に設定する。
- 投与チューブの長さは61cm以下が望ましい。
- 26G以上の針が付いた輸液セットを使用すること。

*14.2.3 シリンジポンプを用いて20mL/hr以下の一定の速度で投与すること。

14.2.4 独立したラインにより投与するものとし、他の注射剤・輸液等と混合しないこと。

14.2.5 注射部位は右又は左の下腹部とする。皮膚に圧痛、打撲、発赤、硬結、癬癩、皮膚線条がある部位には投与しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

国際共同第Ⅲ相試験 (MG0003試験) において本剤皮下投与後に本剤に対する抗体が認められた被験者は7mg/kg相当群で26例 (42.6%)、10mg/kg相当群で22例 (32.4%) であり、このうち中和抗体は7mg/kg相当群で18例、10mg/kg相当群で8例に認められた。
注) 本剤の承認された用量は7mg/kg相当である。

20. 取扱い上の注意

*20.1 凍結を避けて、冷蔵庫で保存すること。

20.2 本剤は外箱にいれた状態で遮光保存すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 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。

22. 包装

2.0mL [1バイアル]

**2024年12月改訂 (第4版)

*2024年6月改訂 (第3版)

■詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。

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

文献請求先及び問い合わせ先
ユーシービー・ジャパン株式会社
ユーシービー・クアーズ コンタクトセンター
〒160-0023東京都新宿区西新宿8丁目17番1号
TEL: 0120-093-189
受付時間 9:00～17:30 (土・祝日・会社休日を除く)

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)04987700000324