

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025年 3月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
抗FcRnモノクローナル抗体製剤

リスティーゴ[®] 皮下注280mg

(一般名：ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え) 製剤)

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、ご連絡申し上げます。

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】（自主改訂）

「8. 重要な基本的注意」、「14. 適用上の注意」の項に、本剤の患者自身による投与（自己投与）、および本剤手動投与時の注意を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 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]</p> <p>8.2 本剤の投与開始にあたっては、<u>医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。使用済みの注射針及び注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 感染症を合併している患者 (省略) [8. 1、11. 1. 1 参照]</p> <p>9.1.2 (省略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>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]</p> <p>9.1.2 (省略)</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部変更）
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な感染症（0.5%） （省略）[8. 1、9. 1. 1 参照]</p> <p>11.1.2（省略）</p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1.3 調製方法 （中略）</p> <p>(3) 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又は注射針に取り付ける。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 手動投与時の注意 <u>投与に必要な液量をシリンジに充てんし、全量を緩徐に投与すること。患者の状態を観察しながら注入速度を調整すること。</u></p> <p>14.2.2 シリンジポンプによる投与時の注意</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(3) <u>20mL/hr以下の一定の速度で投与すること。</u></p> <p>14.2.3 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。</p> <p>14.2.4 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、瘢痕、皮膚線条がある部位には投与しないこと。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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]</p> <p>11.1.2（省略）</p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1.3 調製方法 （中略）</p> <p>(3) 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。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 <u>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。</u></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>14.2.3 <u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>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、瘢痕、皮膚線条がある部位には投与しないこと。</p>

【改訂理由】

本剤の臨床試験成績より、本剤の自己投与および手動投与の臨床的有用性が示されたことから、改訂することといたしました。

【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」よりご確認いただけます。

リストイーゴ皮下注280mg



(01)14987700000314

製造販売

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

RDF2500004

2025年3月作成