

重症筋無力症治療の最前線と 訪問看護の役割

重症筋無力症の 在宅治療を サポートする

～訪問看護の立場から～

中島 朋子
看護師

全国訪問看護事業協会 常務理事
東久留米白十字訪問看護ステーション 所長

重症筋無力症の治療薬として、2023年9月に抗FcRnモノクローナル抗体製剤ロザノリキシズマブ(販売名リスティーゴ[®]皮下注 280mg)がわが国で承認されてから約2年が経過した。その後、2025年3月には添付文書が改訂され、在宅自己投与と手動投与が可能となった。自己注射だけでなく訪問看護を利用することもできる。本講演では、30年間にわたり訪問看護に携わってこられた中島朋子氏に、訪問看護の概況およびリスティーゴ[®]を用いた重症筋無力症の在宅治療における訪問看護のポイントについてお話しいただいた。

リスティーゴ[®]の効能または効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報については電子添文・DI頁をご参照ください。

【開催日】2025年6月15日(日)

【開催場所】第5会場(出島メッセ長崎 1Fイベント展示ホールA)

【主催】ユーシービージャパン株式会社



Inspired by patients.
Driven by science.

編集・制作：株式会社メディカルトリビューン
発行：ユーシービージャパン株式会社

■ 訪問看護が目指すのは 「その人らしく暮らし、生きることの支援」

日本看護協会は、1990年に訪問看護を「在宅や地域で生活している人々が、疾患や障がい等を持っていても、医療機器を使っていても、それと折り合いをつけながら、住み慣れた自宅や地域で、安心・安全で尊厳が守られながら“その人らしく暮らし続け生きる”ことを多職種と連携・協働しながら生活を支えるサービス」と定義している。訪問看護に従事する者はこの理念に基づき、利用者のQOLの維持向上、QOD(よりよい看取り)の実現を支援している。訪問看護の利用者には、さまざまな健康課題を抱えている患者はもちろん、医療デバイスの使用者、治療薬による在宅治療を行う患者などさまざまな人がおり、利用形態は、その疾患や病態によって、医療保険を使う場合と介護保険を使う場合に分かれる。

訪問看護ステーションは、2024年4月1日現在で全国に1万7,329カ所あり¹⁾、過去15年近くにわたり全体的に右肩上がりに増加している。ただし、都道府県の人口動態や地域性による差があり、東京都や大阪府に圧倒的に多い一方で、過半数の県で全国平均を下回っているという課題も存在する。訪問看護に従事する看護師の数も増加傾向にあり、2022年度のデータで11.0万人、リハビリ職なども含めた訪問看護ステーション従事者全体では16.0万人である。一方で、訪問看護の利用者も着実に増えており、2022年度には年間111.6万人に達しており²⁾、増加傾向にある。

■ 訪問看護は従事する看護師も利用者も多様

訪問看護に従事する看護師において、認定看護師や専門看護師、特定行為研修修了者といった専門性の高い看護師の数が増加傾向にある。専門看護師は、在宅看護やがん看護、精神看護、老人看護といった看護業務に加え、家族支援なども行う。認定看護師が携わる分野は40領域に及ぶが、訪問看護ステーションで働く認定看護師の場合、訪問看護をはじめ、緩和ケア、皮膚・排泄ケア、認知症看護、摂食・嚥下障害看護などを行うことが多い。特定行為研修を修了した看護師の就業場所(2023年8月時点)はほとんどが病院(74.8%)であるものの、訪問看護ステーション(5.6%)も2番目に多い³⁾。こうした専門性の高い看護師がいる訪問看護ステーションや、重症度の高い患者および医療デバイス装着患者を一定数看ているステーションは、機能強化型ステーションに指定されており、全体の約7~8%しか存在しない⁴⁾。

訪問看護の利用者を病態・疾患別に見ると、介護保険による利用者では、心不全などの循環器疾患が最も多く、筋骨格系および結合組織の疾患がこれに続く。一方、医療保険による利用者では、精神および行動の障害が最多で、次いで神経系の疾患である。神経系の疾患には指定難病が多

く、難病治療に訪問看護を利用する患者は案外多いことが読み取れる。

訪問看護によって提供するケアのうち、最も多いのは病状観察で、次いで本人の療養指導、リハビリテーションである。医療処置に関わる看護内容としては、服薬管理が圧倒的に多く、次いで浣腸・摘便、褥瘡予防だが、本講演のテーマである点滴の実施・管理および注射の実施も日常的に多いケアの部類である。

■ 難病の訪問看護は 介護保険でなく医療保険で利用

先述のように訪問看護利用の仕組みには、介護保険による利用と医療保険による利用があるが、要介護認定者であっても厚生労働大臣が定める疾病等に該当する場合には、医療保険により訪問看護を利用することになる。訪問看護は基本的に週3回、月12回までを診療報酬上限とするが、医療保険対応での訪問看護、かつ訪問看護制度で指定された疾患または状況に該当する場合には回数制限が存在せず、病状によっては1日複数回のサービスや複数の訪問看護ステーションによるサービスを受けることも可能である(表1)。訪問看護制度で指定された疾患には、本講演のテーマである重症筋無力症も含まれる。また、訪問看護の診療報酬

表1 医療保険制度での訪問看護制度

訪問回数

- ・基本的に3回/週 12回/月
- ・医療保険対応での訪問看護、かつ訪問看護制度で指定された疾患または状況に該当する場合は週4回以上の訪問が可能

利用する訪問看護事業所

- ・基本的に1カ所の訪問看護ステーションを利用
- ・算定要件の対象者は、複数の訪問看護ステーションの利用が可能

利用料

- ・医療保険、介護保険での報酬算定
- ・公費負担

特別管理加算

特別管理加算I (5,000円/月)

- ・在宅悪性腫瘍患者指導管理を受けている状態
- ・在宅気管切開患者指導管理を受けている状態
- ・気管カニューレを使用している状態
- ・留置カテーテルを使用している状態

特別管理加算II (2,500円/月)

- ・在宅自己腹膜灌流指導管理
- ・在宅血液透析指導管理
- ・在宅酸素療法指導管理
- ・在宅中心静脈栄養法指導管理
- ・在宅成分栄養経管栄養指導管理
- ・在宅自己導尿指導管理
- ・在宅人工呼吸指導管理
- ・在宅持続陽圧呼吸療法指導管理
- ・在宅自己疼痛管理指導管理
- ・在宅肺高血圧症患者指導管理を受けている状態
- ・人工肛門または人工膀胱を留置している状態または真皮を越える褥瘡の状態
(MPUAP分類Ⅲ度またはⅣ度、DESIGN分類D3、D4、D5)
- ・在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している

(中島朋子氏提供)

の中には特別管理加算があり、利用者が人工呼吸器や気管カニューレを装着しているなどの場合に、指示書を出す医師は指導管理料を算定できる。一方で、注射の実施は特別管理加算の算定要件ではないため、訪問看護でリストアゴ[®]を注射しても指導管理料は算定できないことに留意されたい。

リストイゴ[®]治療の指示書の書き方

後半では、重症筋無力症患者を対象とした訪問看護について解説する。先述のように重症筋無力症の訪問看護は医療保険対応であり、週4回以上の訪問、および必要に応じて複数の訪問看護ステーションからの訪問が可能である。さらに、難病指定医療機関の届け出をしているステーションであれば、利用料は難病等の公費対象になる(表2)。

リスティーゴ[®]治療の訪問看護を行う場合、訪問看護指示書を記入するのは医師である(図1)。記入時の注意点などを説明すると、まず訪問看護の指示期間は、医師の判断により最短1カ月から最長6カ月までを記入できる。次に、病状・治療状態として、厚生労働大臣が定める「重症筋無力症」という疾患名を正しく記入していただく。それによって、訪問看護師は医療保険対応であることを判断して介入を行うことができる。最も重要なのは点滴注射に関する指

表2 重症筋無力症患者への訪問看護

- ・使用する保険：医療保険
 - ・訪問頻度：週4回以上の訪問が可能
適切なアセスメントの下、各療養者の病状に応じた必要な訪問看護量を提供する
 - ・複数の訪問看護ステーションの利用が可能
 - ・利用料は公費対象：難病等自己負担限度額

(中島朋子氏提供)

図1 訪問看護指示書と記入時の注意点

(中島朋子氏提供)

示で、薬剤名、投与量と投与速度、投与方法を明記する。また、症状変化時や副作用発現時の対処の仕方や、緊急時・医師不在時などの対応・連絡先の記入も重要である。医師は指示書の記入により300点の診療報酬を算定できる。

■ 薬剤・物品管理に関する注意事項

リスティーゴ[®]治療のための訪問看護で使用する薬剤や必要物品は、医療廃棄物の回収ボックスなども含めて全て、患者・家族が薬局で直接受け取るか、希望や必要に応じて配達できるようになっている(図2)。したがって、訪問看護従事者がその点に細かく関わっていく必要はない。例えば、主治医がシリンジポンプの指示を出した場合には、薬局や配送で受け取る物品の中にシリンジポンプも組み入れられるので、ステーションで準備する必要はない。逆に、シリンジポンプのオーダーが出ていない場合に、ステーションでシリンジポンプを購入・レンタルして使用することはできないので注意されたい。ステーション側でシリンジポンプが必要だと考える場合には、主治医に指示を依頼することになる。いずれにしろ、シリンジポンプの使用による訪問看護ステーションでの看護報酬はなく、シリンジポンプは处方元の医療機関から提供してもらうか、もしくは実費負担となる。

物品の調達と異なり、利用者宅に届いた薬剤の管理を行うのは訪問看護師の役割である。注射実施日の決定や副作用対策等と合わせて、主治医や薬剤師と密に連携しながら行う必要がある。薬剤は専用保冷ボックスで2~8℃に保冷され、最多で6本が一度に届けられるため^{注1, 2)}、これを患者の自宅冷蔵庫で安全・確実に保管できるように、冷蔵庫内も見せてもらひながら家族・患者の指導をしていく必要がある。利用者により住環境はさまざまであり、その家の保管が適切かどうか迷う事例もあるかもしれないが、

看護師が破損・紛失するような万一のケースも考えられる。その場合は、おそらく訪問看護ステーションが加入する賠償責任保険の対象となるので、事前に補償内容を確認し対応手順を決めておくとよい。

注1) ONWARDの個人宅配送サービスを利用した場合に限る

注2) 1回投与本数が1本、1サイクル6回投与とした場合

■ 注射の実施手順と副作用への対応

注射の実施手順については、患者が自己注射をする際の手順に従えば、なんら問題はない。持続皮下注射は、他の訪問看護でも頻繁に実施するため問題ないと思うが、針は横向きに刺すのが基本である。

縦に刺すと利用者が動いたときに針先が皮下に当たって痛い。薬液がうまく落ちない場合は、翼状針の下にカット綿を入れて角度を付けて落とすなどの工夫が必要である。シリングポンプを用いる場合は、注入量に合わせた速度設定をして注入すればよいが、シリングポンプが支給されない場合には看護師がマニュアルプッシュでシリングを押して注射する。その際は、注入量によって多少時間の差はあるものの、基本的に利用者の痛みを確認しながらゆっくりと投与していくことになる。

注射は1サイクル6週間で、週1回の投与日を決めて注射する。訪問看護師が注射をする場合は、訪問予定日に行けないとか、訪問予定日が祝祭日・年末年始に当たるなど、投与日をずらす必要も起りうる。その場合、主治医と相談しながら前後2日くらいの範囲で投与日を変更していくだきたい。

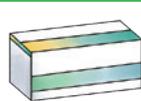
副作用対策も訪問看護師が対応すべき事項である。特に注意を要するのは、感染症の重症化と無菌性髄膜炎だが、その他にも発熱、頭痛、下痢、吐き気、関節痛、筋肉痛、注射部位反応、発疹・皮疹などが代表的な副作用として挙げられる。

図2 訪問看護で実施する場合の薬剤と必要物品調達

自己注射に必要なもの

インジェクションセット(投与セット)

インジェクションセットには1回の投与に必要な以下のものが含まれています。



- 投与チューブ付き翼状針 (チューブ長29cm/60cm 各1本)
- ツートック®(採液針) 2個
- ロック式 10mL シリンジ 1本
- アルコール綿 2枚
- 紺創膏 1枚

リストイゴ®バイアル

体重別の必要本数



薬液量：2mL
成分含量：280mg

配送用の専用保冷箱



回収ボックス



患者さん用に、リストイゴ®の使用済み薬剤や投与チューブ付き翼状針などを回収するためのボックス(回収ボックス)をご用意しております。

1サイクル終了後、患者さんに回収ボックスを医療機関・薬局にお持ちいただきます。

使用済みの薬剤の廃棄については、ご施設の手順に沿って実施してください。

※写真と実物は一部異なる場合があります。

インジェクションセットとバイアル以外に準備するもの

- 固定テープ*
- 注射の際に、翼状針を固定します



- コットン・脱脂綿*
- 注射部位から血が出了場合など、必要に応じて使用します。

- シリングポンプを使用して投与する患者さんのみ
- 充電したシリングポンプ



シリングポンプ

テルフュージョン
小型シリングポンプTE-362
出典：<https://www.terumo.co.jp/newsrelease/detail/20211222/1243>

訪問看護ステーションにおける看護報酬はない。
処方元の医療機関からの提供、もしくは実費負担となる。

副作用等症状発現時や緊急時に迅速に対応できるよう、事前に包括的な手順を決めておくことで安心して在宅での注射を実施できる。事前に確認や準備をしておくこととして、以下の項目が考えられる。

- ① 医師・薬剤師との事前確認：利用者によって連絡先が重症筋無力症の専門医なのか地域のかかりつけ医なのかは異なる。副作用発現時や緊急時にどの医師・医療機関に連絡すべきなのかを事前に確認しておく
- ② 症状出現時の対応：副作用に速やかに対応できるよう必要な薬剤などを事前に処方してもらおう。また、想定外のことが起きたときの緊急連絡先も把握しておく
- ③ 看看連携：訪問看護師と医療機関の看護師が密に連携することで、訪問看護師は安心して注射が行え、利用者は安心して治療を受けられる
- ④ 専門病院や地域薬局の薬剤師、配送業者、シリングポンプのレンタル業者との連携：物品やシリングポンプレンタルに関するサポート体制はしっかりと確立されている

医師は地域の包括支援センターや連絡協議会などで情報収集を

医師から「訪問看護師がなかなか見つからない」「このような注射をしてくれるステーションを見つけるのに苦労している」などの話を聞くことがある。そのようなときは、まず患者の住所地を管轄する包括支援センターや、各都道府県に設置されている訪問看護ステーション連絡協議会もしくは訪問看護支援センターなどに問い合わせをして、情報収集をしてもらうのがよい。

全国の訪問看護師が集う場には、山間・離島部で活躍している看護師も参加する。片道1~2時間かけて山を越え、利用者宅を訪問しているという話もよく聞く。交通が不便な場所に住んでいる患者にとっては、在宅で治療を行えることが非常に重要性を持つ。そうした状況においても訪問看護師が専門性を発揮して貢献できるよう、これからも頑張っていきたい。

【文献】

- 1) 全国訪問看護事業協会 令和6年度訪問看護ステーション数調査
- 2) 厚生労働省統計情報部 令和4年介護サービス施設・事業所調査
- 3) 厚生労働省 特定行為研修制度の現状及び推進策の推進状況等について
- 4) 厚生労働省 訪問看護参考資料(R5.5.18)

(中島朋子氏提供)

リストイゴ[®] 皮下注280mg 皮下注420mg

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)

薬価基準収載

日本標準商品分類番号 876399

販売名	リストイゴ皮下注280mg	リストイゴ皮下注420mg
承認番号	30500AMX00274000	30700AMX00091000
薬価基準収載	2023年11月	2025年11月
販売開始	2023年11月	—

貯法: 2~8°C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	リストイゴ皮下注 280mg	リストイゴ皮下注 420mg
有効成分・含量	1バイアル(2.0mL)中 ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え) 280mg	1バイアル(3.0mL)中 ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え) 420mg
添加剤	L-ヒスチジン L-ヒスチジン塩酸塩水和物 L-プロリント ポリソルベート80	2.10mg 9.74mg 57.56mg 0.60mg
		3.15mg 14.61mg 86.34mg 0.90mg

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	リストイゴ皮下注 280mg	リストイゴ皮下注 420mg
色・性状	無色、淡褐色又は淡褐色を呈する透明～ 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る)

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

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、感染症の自他覚症状に注意し、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]

8.2 本剤の投与開始にあたっては、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。

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。[8.1、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型肝炎の悪化の徵候や症状の発現に注意すること。

9.5 妊婦

妊娠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抗体は胎盤通過性があることが知られており、本剤は妊娠力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が低下し、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(エクリズマブ(遺伝子組換え)、ラブリズマブ(遺伝子組換え)等)		
Fc領域融合タンパク質製剤(エフガルチギモドアルファ(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。
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。[8.1、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		ヘルペスウイルス感染(単純ヘルペス、口腔ヘルペス、帯状疱疹)	上気道感染
胃腸障害	下痢(20.7%)	恶心	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、混濁又は変色が認められる場合には使用しないこと。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

- (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し、乾燥させる。
- (2) 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。
- (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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 手動投与時の注意

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。

14.2.2 シリンジポンプによる投与時の注意

- (1) 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。
 - (2) 薬物注入の中止を避けるために、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。
 - (3) 20mL/hr以下の一定の速度で投与すること。
- 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。
- 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。

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 本剤は外箱にいたし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

〈リスティーゴ皮下注280mg〉

2.0mL[1バイアル]

〈リスティーゴ皮下注420mg〉

3.0mL[1バイアル]

**2025年11月改訂(第7版)

*2025年7月改訂(第6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
ユーシービーケアーズ 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(土日・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

JP-RZ-2500304_2
2025年11月作成