

ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）の「重要な基本的注意」等の 改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）	リスティーゴ皮下注 280 mg （ユーシービージャパン株式会社）
効能・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）	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、本剤の患者自身による投与（自己投与）に関する注意喚起を追記する。 2. 「適用上の注意」の項に、手動投与時の注意を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	全身型重症筋無力症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（MG0020 試験）の結果等を踏まえ、改訂することは可能と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
8. 重要な基本的注意 (略) (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>8.1 (略)</u> <u>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。</u>
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 (略) 14.1.2 (略) 14.1.3 調製方法 (1) (略) (2) (略)	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 (略) 14.1.2 (略) 14.1.3 調製方法 (1) (略) (2) (略)

(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。 14.2 薬剤投与時の注意 <u>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。</u> <u>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。</u> - 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。 <u>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。</u> 14.2.4 (略) 14.2.5 (略)	(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<u>注射針</u>に取り付ける。 14.2 薬剤投与時の注意 <u>14.2.1 手動投与時の注意</u> <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> <u>14.2.2 シリンジポンプによる投与時の注意</u> (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。 (3) 20mL/hr 以下の一定の速度で投与すること。 14.2.3 (略) 14.2.4 (略)
---	---