



2025 年 7 月 14 日
ユーシービージャパン株式会社

全身型重症筋無力症治療薬

「リスティーゴ®皮下注 420mg」剤形追加承認のお知らせ

- 抗 AChR 抗体陽性および抗 MuSK 抗体陽性全身型重症筋無力症に有効性が認められた抗 FcRn モノクローナル抗体製剤
- 治療負担の軽減が期待される皮下注射剤
- 280mg（2mL バイアル）に加えて 420mg（3mL バイアル）での提供

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代取締役社長：菊池 加奈子）は、抗 FcRn モノクローナル抗体製剤「リスティーゴ®」〔一般名：ロザリキシズマブ（遺伝子組換え）〕について、皮下注 420mg の剤形追加承認を 6 月 18 日に厚生労働省より取得し、本日、改定添付文書が公開されましたのでお知らせいたします。

リスティーゴは、FcRn に結合し、IgG 自己抗体を含む血中の IgG 濃度を減少させるヒト化 IgG4 モノクローナル抗体です¹。リスティーゴは、全身型重症筋無力症（gMG）の最も一般的なサブタイプである抗アセチルコリン受容体（AChR）抗体陽性および抗筋特異的受容体型チロシンキナーゼ（MuSK）抗体陽性 gMG に有効性が認められています。

なお、「リスティーゴ®皮下注 280mg」は、2023 年 9 月に厚生労働省より製造販売承認を取得し、同年 11 月より販売されています。

希少疾患事業部長の伊藤 幸司は、「420mg 投与の患者さんが多い日本市場のニーズに合わせて開発を進めてまいりました。これにより、420mg 投与の患者さんが在宅自己投与を行う際に、薬剤の自己調整をする必要がなく、さらに安心して自己注射を行えるようになります」と述べるとともに、「日本の患者さんや医療現場のニーズにいち早く応えられるよう、今後も努力を続けてまいります」と語っています。





添付文書情報（下線部が追加）

販売名	リスティーゴ®皮下注 280mg	リスティーゴ®皮下注 420mg
一般的名称	ロザリキシズマブ（遺伝子組換え）	
【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）	
【用法及び用量】	通常、成人にはロザリキシズマブ（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

リスティーゴについて

リスティーゴは、胎児性 Fc 受容体（FcRn）に高い親和性で特異的に結合し、FcRn と免疫グロブリン G（IgG）の相互作用を阻害することにより、抗体の異化を促進し、病原性 IgG 自己抗体を含む IgG の血中濃度を低下させます。gMG を対象とした日本人成人患者を含む第Ⅲ相国際共同試験 MycarinG 試験において、主要評価項目である MG-ADL 総スコアの 43 日時点におけるベースラインからの変化量で、リスティーゴはプラセボ群に対して統計学的に有意にベースラインからの減少を示しました*。なお、2020 年 11 月に希少疾病用医薬品としての指定を厚生労働省より受けています。

*ベースラインからの変化量の LSM（最小二乗平均値）：リスティーゴ 7mg/kg 相当群-3.37、10mg/kg 相当群-3.40、プラセボ群-0.78 群間差：-2.59（7mg/kg 相当群）、-2.62（10mg/kg 相当群）（いずれも $p < 0.001$ ）

投与群、ベースラインの MG-ADL 総スコア、地域、層別因子〔抗 AChR(+/-)または抗 MuSK(+/-)〕、評価時期と投与群との交互作用を固定効果、患者を変量効果とし、ステージごとの MMRM（反復測定混合効果モデル）を用いた共分散分析

全身型重症筋無力症（gMG）について

gMG は、希少性の慢性的かつ症状の変動を予測することが難しい自己免疫疾患で、神経筋接合部の機能不全と損傷に特徴づけられます^{2,3,4}。発症の原因として、補体や免疫細胞、病原性 IgG 自己抗体が関係しているとされています。gMG の患者さんは、眼瞼下垂、複視、嚥下困難、咀嚼困難、発語困難などのさまざまな症状を有し、また、生命を脅かすような呼吸筋の筋力低下に至る可能性のある重度の筋力低下を引き起こすことがあります^{3,6}。重症筋無力症の有病率は、全世界で 100 万人につき 100 人から 350 人とされており⁴、国内患者数は 29,210 人とされています⁵。



UCB（ユーシービー）について

UCB（www.ucb.com）は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオフーマで、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約 40 カ国に拠点を置き、従業員数は 9,000 名あまりを擁しており、2024 年の収益は 61 億ユーロでした。UCB はユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています。

ユーシービージャパン株式会社は、UCB の日本法人として 1988 年に設立され、抗てんかん薬、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬を中心に医薬品事業を展開してきました。2023 年より希少疾患領域でも治療薬の販売を開始しました。患者さんにとっての価値を創造するバイオフーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに、新たな治療の選択肢を提供することを目指しています。ユーシービージャパンは、2025 年日本国際博覧会（大阪・関西万博）におけるベルギーパビリオンにダイヤモンドパートナーとして協賛しています。

ユーシービージャパンの詳細については <https://www.ucbjapan.com> または、[LinkedIn](#) をフォローしてご覧ください。

出典

- 1 Smith B, et al. Generation and characterization of a high affinity anti-human FcRn antibody, rozanolixizumab, and the effects of different molecular formats on the reduction of plasma IgG concentration. *MAbs*. 2018;10:1111-30.
- 2 Juel VC, Massey JM. Myasthenia gravis. *Orphanet J Rare Dis*. 2007;2:44.
- 3 National Institute of Neurological Disorders and Stroke. 2022. Myasthenia Gravis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/myasthenia-gravis-fact-sheet>. Accessed August 2023.
- 4 Punga AR, et al. Epidemiology, diagnostics, and biomarkers of autoimmune neuromuscular junction disorders. *Lancet Neurol*. 2022;21(2):176-88.
- 5 Yoshikawa Hiroaki, Adachi Yumi, Nakamura Yosikazu et al.; Two-step nationwide epidemiological survey of myasthenia gravis in Japan 2018; *PLoS ONE*; 2022;17;9:e0274161
- 6 Myasthenia Gravis Foundation of America. Clinical Overview of MG. <https://myasthenia.org/Professionals/Clinical-Overview-of-MG>. Accessed August 2023