

## 抗FcRnモノクローナル抗体製剤

ニボカリマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤

生物由来製品  
劇薬  
処方箋医薬品\*

# アイマービー® 点滴静注300mg

# アイマービー® 点滴静注1200mg

IMAAVY® Intravenous Infusion

※注意-医師等の処方箋により使用すること

	300mg	1200mg
承認番号	30700AMX00236000	30700AMX00237000
販売開始	2026年5月	2025年11月

## 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	アイマービー点滴静注300mg	アイマービー点滴静注1200mg
有効成分	1バイアル1.62mL中、ニボカリマブ(遺伝子組換え)300mg	1バイアル6.5mL中、ニボカリマブ(遺伝子組換え)1200mg
添加剤	L-ヒスチジン 1.25mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.73mg L-アルギニン塩酸塩 41.07mg 精製白糖 104.2mg L-メチオニン 1.6mg ポリソルベート80 0.97mg	L-ヒスチジン 5.01mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 6.96mg L-アルギニン塩酸塩 164.78mg 精製白糖 418mg L-メチオニン 6.5mg ポリソルベート80 3.9mg

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

### 3.2 製剤の性状

色・性状	無色～淡褐色の液
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約2.5(生理食塩液に対する比)

## 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、成人及び12歳以上の小児には、ニボカリマブ(遺伝子組換え)として初回に30mg/kgを点滴静注し、以降は1回15mg/kgを2週間隔で点滴静注する。

## 7. 用法及び用量に関する注意

本剤の投与開始から24週までに症状の改善が認められない場合は、本剤の投与継続の必要性を検討すること。

## 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。[8.1、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型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。

### 9.5 妊婦

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。海外で実施された臨床試験において、妊娠中に本剤を投与した症例では、初乳(分娩後2日以内に1回採取)で57%(7例中4例)、母乳(分娩後5~8日の間に1回採取)で22%(9例中2例)に本剤が検出された。ヒト乳汁中の本剤の濃度は0.58~68.4µg/mLであった。<sup>1)</sup>(外国人データ)

### 9.7 小児等

12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

## 10. 相互作用

本剤は新生児型Fc受容体(FcRn)に結合するため、併用によりFcRnに結合する薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。

### 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、FcRnに結合するこれらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。
IgGベースの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)、エクリズマブ(遺伝子組換え)、ラプリズマブ(遺伝子組換え)、フレマネズマブ(遺伝子組換え)等 [16.7.1参照]		
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)、エタネルセプト(遺伝子組換え)等 [16.7.2参照]		
血漿浄化療法	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	本剤による治療中の接種を避けることが望ましい。接種が必要な場合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、最終投与から2週間後以降にワクチンを投与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。

## 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 感染症 (14.2%)

[8.1、9.1.1参照]

#### 11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症		尿路感染、带状疱疹	
精神障害		不眠症	
神経系障害		浮動性めまい	
胃腸障害		下痢、腹痛、悪心	
筋骨格系及び結合組織障害		筋痙縮	
一般・全身障害及び投与部位の状態	末梢性浮腫	発熱	
臨床検査			脂質増加

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 患者の体重に基づいて、本剤の投与量及び必要なバイアル数を算出する。また、本剤の希釈に用いる日局生理食塩液の量は、体重40kg以上の場合には250mL、体重40kg未満の場合には100mLとする。

14.1.2 以下の手順に従い、本剤を日局生理食塩液で希釈する。希釈は無菌環境下で行うこと。

(1) バイアル内容物が無色～淡褐色の液であり、粒子状物質がないことを確認する。変色又は異物が認められた場合は使用しないこと。

(2) 本剤の必要量を静かに抜き取り、日局生理食塩液の点滴容器に本剤を加える。ポリオレフィン、ポリプロピレン又はポリ塩化ビニル製の点滴容器を用いること。未使用残液については適切に廃棄すること。

(3) 点滴容器を10回以上静かに転倒させ、溶液を混和すること。振盪しないこと。

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与前に本剤の希釈液を目視で確認すること。変色又は異物が認められた場合は使用しないこと。

14.2.2 本剤の希釈液を直ちに使用しない場合は、2～8℃で24時間まで、さらに15～30℃で注入時間を含めて12時間まで保管することができる。凍結はさせないこと。

14.2.3 本剤の希釈液を投与する際は、無菌・バイロジェンフリーで蛋白結合性の低いポリエーテルスルホン又はポリスルホン製のインライン又はアドオン式フィルター(孔径0.2μm又は0.22μm)付きの点滴セットを用いること。ポリブタジエン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリプロピレン又はポリ塩化ビニル製の点滴セットを用いること。

14.2.4 他の薬剤と同じ静注ラインにて同時注入は行わないこと。

14.2.5 初回投与(30mg/kg)では30分以上かけて、2回目以降(15mg/kg)では15分以上かけて投与すること。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

18歳以上の全身型重症筋無力症患者を対象としたニボカリマブの国際共同第Ⅲ相試験(MOM-M281-011試験)において、24週目までのニボカリマブ静脈内投与後にニボカリマブに対する抗体が認められた被験者は48例(48/97例、49.5%)であった。ニボカリマブに対する中和抗体は17例(17/97例、17.5%)に認められた。抗ニボカリマブ抗体及び中和抗体発現により、ニボカリマブの薬物動態、薬理学、安全性及び有効性は影響を受けなかった。<sup>2)</sup> 12歳以上18歳未満の全身型重症筋無力症患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(80202135MYG2001試験)において、5例中1例(20%)に抗ニボカリマブ抗体が認められた。ニボカリマブに対する中和抗体の発現は認められなかった。<sup>3)</sup>

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回投与

日本人健康成人に、本剤10、30及び60mg/kgを単回静脈内投与したときの血清中ニボカリマブ濃度推移及び薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。AUCは用量比を上回って増加した。<sup>4)</sup>

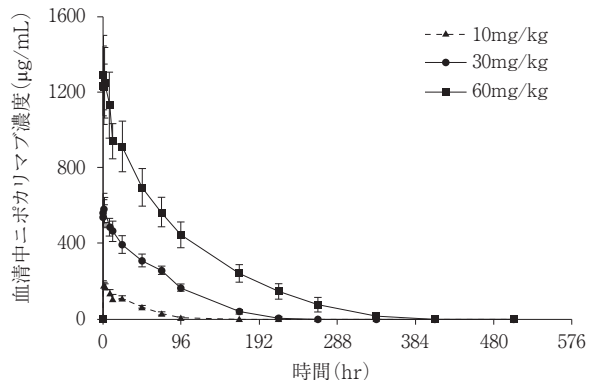


図1 日本人健康成人にニボカリマブを単回静脈内投与した時の血清中ニボカリマブ濃度推移(平均値±標準偏差)

表1 日本人健康成人にニボカリマブを単回静脈内投与した時の薬物動態パラメータ(平均値(標準偏差))

用量 (mg/kg)	例数	AUC <sub>inf</sub> (h·µg/mL)	t <sub>1/2</sub> (h)
10	6	6670 (640.69)	16.1 (5.85)
30	6	38630 (4510.2)	24.2 (7.47)
60	6	112400 (13442)	39.7 (10.8)

#### 16.1.2 反復投与

18歳以上の全身型重症筋無力症患者98例(日本人患者を6例含む)を対象に、ニボカリマブを初回30mg/kg静脈内投与後、ニボカリマブ15mg/kgを2週に1回静脈内投与したときの全体集団における血清中ニボカリマブ濃度は表2のとおりであった。また、全体集団及び日本人集団の血清中ニボカリマブ濃度推移は図2のとおりであった。静脈内投与終了時の濃度は15mg/kgの反復投与においても一定であり、C<sub>trough</sub>はすべて定量下限未満(<0.01µg/mL)であった。蓄積性は認められていない。<sup>2)</sup>

表2 全身型重症筋無力症患者にニボカリマブを反復静脈内投与したときの血清中ニボカリマブ濃度(µg/mL)

Day	投与前	評価例数	血清中本薬濃度 (µg/mL)
Day 1	投与前	97	0.0±0.0
	投与45分後	97	878.0±178.3
Week 2	投与前	93	0.7±3.5
	投与45分後	93	446.9±85.1
Week 4	投与前	90	0.0±0.0
	投与45分後	91	452.7±91.6
Week 8	投与前	83	0.0±0.0
	投与45分後	82	444.7±79.2
Week 12	投与前	77	0.1±0.9
	投与45分後	75	445.3±85.5
Week 16	投与前	73	5.6±42.8
	投与45分後	72	419.8±106.9

		評価例数	血清中本薬濃度 (µg/mL)
Week 20	投与前	71	0.0±0.1
	投与45分後	71	430.3±86.0
Week 24	投与前	65	7.1±54.2

平均値±標準偏差

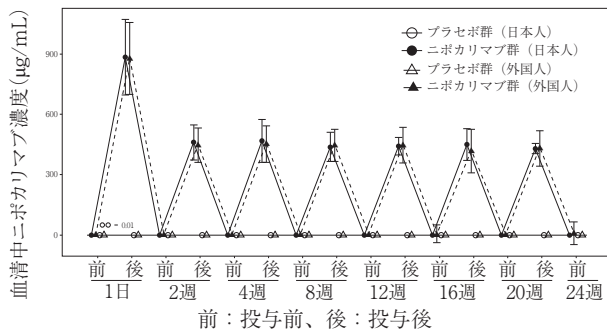


図2 全身型重症筋無力症患者にニボカリマブを反復静脈内投与したときの血清中ニボカリマブ濃度 (µg/mL) (平均値±標準偏差)

12歳以上18歳未満の全身型重症筋無力症患者7例 (日本人患者を4例含む) を対象に本剤を初回30mg/kg静脈内投与後、本剤15mg/kgを2週に1回静脈内投与したときの全体集団における血清中ニボカリマブ濃度は表3のとおりであった。<sup>3)</sup>

表3 全身型重症筋無力症患者にニボカリマブを反復静脈内投与したときの血清中ニボカリマブ濃度 (µg/mL)

		評価例数	血清中本薬濃度 (µg/mL)
Day 1	投与前	6	0.0±0.0
	投与45分後	6	826.7±204.2
Week 2	投与前	5	0.0±0.0
	投与45分後	5	435.0±83.5
Week 4	投与前	5	0.0±0.0
	投与45分後	5	417.4±73.6
Week 8	投与前	5	0.0±0.0
	投与45分後	5	434.2±126.4
Week 12	投与前	5	0.0±0.0
	投与45分後	5	419.8±97.1
Week 16	投与前	5	0.0±0.0
	投与45分後	5	419.0±107.2
Week 20	投与前	5	0.0±0.0
	投与45分後	5	422.4±97.8
Week 24	投与前	4	0.0±0.0

平均値±標準偏差

### 16.3 分布

健康成人にニボカリマブ15mg/kgを単回静脈内投与したときの平均分布容積は2.67Lであった。<sup>5)</sup> (外国人データ)

### 16.4 代謝

ニボカリマブは、内因性IgGと同様の蛋白分解酵素による異化経路により小ペプチド及びアミノ酸に分解されると考えられる。 [16.6.2参照]

### 16.5 排泄

ニボカリマブは濃度依存的な薬物動態を示す。健康成人にニボカリマブ15mg/kgを単回静脈内投与したときの平均クリアランスは0.0627L/h、 $t_{1/2}$ は29.3時間であった。<sup>5)</sup> (外国人データ)

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 高齢者 (65歳以上)

母集団薬物動態解析の結果、65歳以上の患者と65歳未満の患者との間でクリアランス及び分布容積に明らかな差は認められなかった。<sup>6)</sup>

#### 16.6.2 腎機能障害

ニボカリマブの代謝経路を考慮すると、腎機能障害はニボカリマブの薬物動態に影響を及ぼさないと予想される。 [16.4参照] 腎機能障害患者を対象とした薬物動態試験は実施していないが、母集団薬物動態解析の結果、軽度～中等度の腎機能障害 (eGFR 30-89mL/min/1.73m<sup>2</sup>) によるクリアランスへの臨床的に重要な影響はないと推定された。<sup>6)</sup>

#### 16.6.3 肝機能障害

ニボカリマブはチトクロムP450酵素によって代謝されないため、肝機能障害はニボカリマブの薬物動態に影響を及ぼさないと予想される。肝機能障害患者を対象とした薬物動態試験は実施していないが、母集団薬物動態解析の結果、軽度～中等度の肝機能障害によるクリアランスへの臨床的に重要な影響はないと推定された。<sup>6)</sup>

## 16.7 薬物相互作用

### 16.7.1 フレマネズマブ

健康成人 (8例) にニボカリマブ (30mg/kg) をフレマネズマブ (225mg) と併用投与したとき、フレマネズマブの全身曝露量 ( $C_{max}$ 及びAUC<sub>inf</sub>) はそれぞれ約42%及び約66%低下した。フレマネズマブ投与の14日後にニボカリマブを投与したとき、 $C_{max}$ は変化しなかったが、AUC<sub>inf</sub>は約54%低下した。<sup>7)</sup> (外国人データ) [10.2参照]

### 16.7.2 エタネルセプト

健康成人 (16例) にニボカリマブ (15mg/kg) をエタネルセプト (50mg) と併用投与したとき、エタネルセプトの $C_{max}$ は約9%、AUC<sub>inf</sub>は約28%低下した。<sup>8)</sup> (外国人データ) [10.2参照]

## 16.8 その他

### 16.8.1 薬力学

18歳以上の全身型重症筋無力症患者を対象に、ニボカリマブを初回30mg/kg静脈内投与後、ニボカリマブ15mg/kgを2週に1回静脈内投与したときの、2週ごと (投与前時点) の血清中総IgG濃度の推移は図3のとおりであった。IgM、IgA及びIgEにはニボカリマブの投与に関連した変化は認められなかった。<sup>2)</sup> [8.1参照]

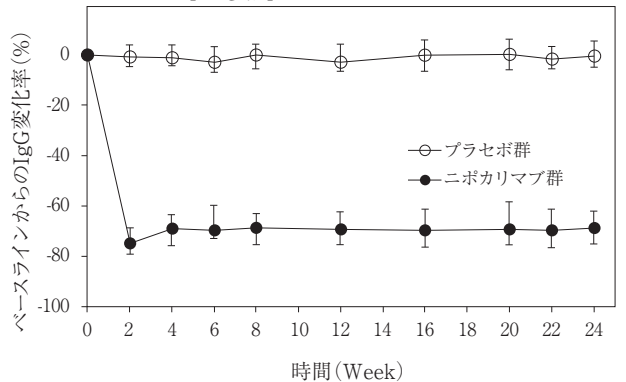


図3 全身型重症筋無力症患者にニボカリマブを静脈内投与したときの血清中総IgG濃度のベースラインからの変化率 (%) (中央値±四分位範囲)

12歳以上18歳未満の全身型重症筋無力症患者 (5例) におけるニボカリマブ投与時の血清中総IgG濃度は、Week24時点でベースラインから約70% (中央値) 低下した。<sup>3)</sup>

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験 (MOM-M281-011試験)

18歳以上の全身型重症筋無力症患者196例 (日本人患者17例を含む) を対象として、ランダム化二重盲検プラセボ対照群間比較試験を実施した。プラセボ又は本剤 (負荷用量30mg/kgで初回投与、以降15mg/kg) を2週に1回投与した。標準治療で、十分にコントロールされていない全身型重症筋無力症患者を対象とした。主要評価項目であるWeek 22、23、24でのMyasthenia Gravis - Activities of Daily Living (MG-ADL) の総スコアのベースラインからの変化量は、表4のとおりであった。自己抗体陽性患者集団、抗AChR抗体陽性患者集団、全体集団 (自己抗体陽性及び陰性の患者) のいずれでも、本剤群とプラセボ群に統計学的有意差が認められた。<sup>2)</sup>

表4 Week 22、23及び24におけるMG-ADL総スコアのベースラインからの平均変化量

	ベースライン	Week 22	Week 23	Week 24	平均変化量 <sup>a)</sup>
血清自己抗体陽性の被験者 (主要有効性解析対象集団、Estimand 1)					
プラセボ群 (76例)	8.98±1.97 (76例)	5.75±3.00 (59例)	5.54±2.93 (59例)	6.16±2.90 (61例)	-3.25±0.34
本剤群 (77例)	9.40±2.73 (77例)	4.26±3.39 (62例)	4.14±3.44 (65例)	4.43±3.81 (63例)	-4.70±0.33
平均変化量の群間差 [95%CI] <sup>b)</sup>					-1.45 [-2.38, -0.52]
p値 <sup>b), c)</sup>					0.002
抗AChR抗体陽性の被験者 (Estimand 2)					
プラセボ群 (71例)	8.97±1.93 (71例)	5.54±2.85 (54例)	5.38±2.73 (55例)	6.04±2.85 (56例)	-3.44±0.34
本剤群 (63例)	9.22±2.62 (63例)	3.94±3.21 (52例)	3.78±3.21 (54例)	4.15±3.67 (52例)	-4.95±0.35
平均変化量の群間差 [95%CI] <sup>b)</sup>					-1.51 [-2.48, -0.54]
p値 <sup>b), c)</sup>					0.003

	ベース ライン	Week 22	Week 23	Week 24	平均変化量 <sup>a)</sup>
血清自己抗体陽性及び陰性の被験者 (FAS、Estimand 3)					
プラセボ 群 (98例)	9.27±2.01 (98例)	5.75±3.26 (77例)	5.63±3.10 (78例)	6.39±3.28 (79例)	-3.28±0.30
本剤群 (98例)	9.51±2.69 (98例)	4.62±3.34 (79例)	4.54±3.57 (82例)	4.93±3.93 (80例)	-4.45±0.30
平均変化量の群間差 [95%CI] <sup>b)</sup>					-1.17 [-2.01, -0.33]
p値 <sup>b), c)</sup>					0.007

平均値±標準偏差 (評価例数)

a) 最小二乗平均±標準誤差

b) 投与群、自己抗体の状態 (抗AChR抗体若しくは抗MuSK抗体が陽性、又は抗AChR抗体及び抗MuSK抗体が陰性)、地域、週及び投与群と週の交互作用を説明変数、ベースラインのMG-ADL総スコアを共変数、共分散構造を無構造とし、自由度調整の方法としてKenward-Roger法を用いたMMRMにより算出された。

c) Estimand 1及び2に対する検定をそれぞれ有意水準両側5%で行い、いずれの検定も有意差が認められた場合にEstimand 3を有意水準両側5%で検定する方法により多重性が制御された。

二重盲検期・非盲検継続投与期の本剤投与期間中に、205例 (日本人15例を含む) 中84例 (41.0%) で副作用が認められた。主な副作用は、末梢性浮腫11例 (5.4%) であった。

#### 17.1.2 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 (80202135MYG2001試験)

12歳以上18歳未満の自己抗体陽性の全身型重症筋無力症患者を対象として、非盲検試験を実施した。本剤を負荷用量30mg/kgで初回投与、以降15mg/kgで2週に1回投与した。安定した標準治療で、十分な臨床奏功が認められていない全身型重症筋無力症患者を対象とした。24週間の治療期を完了した患者5例 (日本人患者3例を含む) は、いずれも抗AChR抗体陽性であった。Week 24におけるMG-ADL総スコアのベースラインからの平均変化量 (標準偏差) は-2.40 (0.418) であった。<sup>3)</sup>

実薬投与期・長期継続投与期を通じて、ニボカリマブの投与をうけた青年期の7例 (日本人4例を含む) 中2例に副作用が認められた。認められた副作用は、傾眠、腹痛、下痢、顔面浮腫、注射部位腫脹、血中コレステロール増加、低比重リポ蛋白増加、白血球数増加、高コレステロール血症、及び鼻閉が各1例であった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

ニボカリマブはFc領域がグリコシル化を受けずエフェクター機能を欠損したヒト型IgG1λモノクローナル抗体である。ニボカリマブは中性 (細胞外) 及び酸性 (エンドソーム) いずれのpHでもFcRnのIgG Fc結合部位に高い特異性及び親和性で結合することによって、内因性IgGのリサイクルを阻害し、リソソームでのIgG分解を促進し、病原性IgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる。

### 18.2 *In vitro* FcRnに対する結合作用

ニボカリマブのヒトFcRnに対する平衡解離定数 ( $K_D$ ) (平均値) は、pH6.0及びpH7.4の条件下において、それぞれ31.7pmol/L以下及び57.8pmol/L以下であった。<sup>9)</sup>

### 18.3 *In vivo* IgGに対する作用

ヒトIgGを投与したヒトFcRn遺伝子導入 (Tg32) マウスにニボカリマブ0.2~100mg/kgを単回静脈内投与したところ、ニボカリマブの用量及び時間依存的な血漿中ヒトIgG濃度の減少が認められた。<sup>10)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ニボカリマブ (遺伝子組換え)

[Nipocalimab (Genetical Recombination)]

本質：ニボカリマブは、遺伝子組換え抗新生規型Fc受容体 (FcRn) モノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来し、H鎖の1個のアミノ酸残基が置換 (N296A) されている。ニボカリマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ニボカリマブは、446個のアミノ酸残基からなるH鎖 ( $\gamma$ 1鎖) 2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖 ( $\lambda$ 鎖) 2本で構成されるタンパク質である。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 凍結しないこと。

20.2 遮光のため、使用直前に外箱から取り出すこと。

20.3 激しく振盪しないこと。

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

〈アイマービー点滴静注300mg〉

1.62mL [1バイアル]

〈アイマービー点滴静注1200mg〉

6.5mL [1バイアル]

## 23. 主要文献

- 社内資料：MOM-M281-003試験 (2025年9月19日承認、CTD 2.7.6.14)
- 社内資料：MOM-M281-011試験 (2025年9月19日承認、CTD 2.7.6.11)
- 社内資料：80202135MYG2001試験 (2025年9月19日承認、CTD 2.7.6.13)
- 社内資料：ニボカリマブの薬物動態の検討 (MOM-M281-010試験) (2025年9月19日承認、CTD 2.7.6.5)
- 社内資料：ニボカリマブの生物学的同等性の検討 (80202135EDI1006試験) (2025年9月19日承認、CTD 2.7.6.1)
- 社内資料：母集団薬物動態/薬力学解析 (2025年9月19日承認、CTD 2.7.2.3.13)
- 社内資料：ニボカリマブの相互作用 (フレマネズマブ) の検討 (MOM-M281-008試験) (2025年9月19日承認、CTD 2.7.6.2)
- 社内資料：ニボカリマブの相互作用 (エタネルセプト) の検討 (80202135EDI1003試験) (2025年9月19日承認、CTD 2.7.6.3)
- 社内資料：ヒト及びカニクイザルのFcRnに対するニボカリマブの結合親和性検討 (2025年9月19日承認、CTD 2.6.2.2.1.6)
- 社内資料：Tg32マウスの単球におけるニボカリマブのFcRn占有率及びマウス血漿中ヒトIgG濃度検討 (2025年9月19日承認、CTD 2.6.2.2.2.1)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2  
フリーダイヤル 0120-183-275  
<https://www.janssenpro.jp>

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元 (輸入)

ヤンセンファーマ株式会社  
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2