# 1. 緒言

## 1.1 原薬の情報

ロザノリキシズマブは、胎児性 Fc 受容体（FcRn）に対する遺伝子組換えヒト化 IgG4P モノクローナル抗体であり、ジヒドロ葉酸還元酵素欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞株 CHO [redacted] により産生される。

【名　称】

JAN（日本名）：ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）

JAN（英　名）：Rozanolixizumab (Genetical Recombination)

成分記号：UCB7665

INN：Rozanolixizumab

## 1.2 薬理学的特性

ロザノリキシズマブは胎児性 Fc 受容体（FcRn）阻害薬である。

## 1.3 作用機序

ロザノリキシズマブは、IgG が細胞内で分解されるのを回避し、IgG を再び細胞表面に移行させる受容体である胎児性 Fc 受容体（FcRn）に IgG が結合するのを阻害することにより、IgG の血清中濃度を低下させる。

同じ機序で、全身型重症筋無力症に伴う病原性 IgG 自己抗体の濃度を低下させる。また、ロザノリキシズマブの臨床データからは、胎児性 Fc 受容体（FcRn）上の異なる部位に結合するアルブミンの濃度に対する臨床的に意味のある影響は確認されていない。

## 1.4 申請効能及び効果、用法及び用量

【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 |