クレセンバカプセル 40mg
クレセンバカプセル 100mg
クレセンバ点滴静注用 200mg
に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は旭化成セラピューティクス株式会社にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

旭化成セラピューティクス株式会社

（別紙様式2）

クレセンバカプセル 40mg、クレセンバカプセル 100mg およびクレセンバ点滴静注用 200mg に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	クレセンバカプセル40mg クレセンバカプセル100mg クレセンバ点滴静注用200mg	**有効成分**	イサブコナゾニウム硫酸塩
製造販売業者	旭化成セラピューティクス株式会社	**薬効分類**	876179
提出年月日		令和8年 4月1日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	**【重要な潜在的リスク】**	**【重要な不足情報】**
肝機能障害	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	なし
急性腎障害、腎不全	催奇形性	
ショック、アナフィラキシー	悪性腫瘍	
	QT 短縮	
1.2. 有効性に関する検討事項		
ムーコル症およびクリプトコックス症に対する有効性	薬剤耐性	

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認
クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認
クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：国内臨床分離株の薬剤感受性の確認

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材の作成と提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：旭化成セラピューティクス株式会社

品目の概要			
承認年月日	2022 年 12 月 23 日	薬効分類	876179
再審査期間	8 年	承認番号	① 30600AMX00260000 ② 30400AMX00448000 ③ 30400AMX00449000
国際誕生日	2015 年 3 月 6 日		
販売名	① クレセンバカプセル 40mg ② クレセンバカプセル 100mg ③ クレセンバ点滴静注用 200mg		
有効成分	イサブコナゾニウム硫酸塩		
含量及び剤形	① 1 カプセル中にイサブコナゾニウム硫酸塩として 74.5mg を含有する ② 1 カプセル中にイサブコナゾニウム硫酸塩として 186.3 mg を含有する ③ 1 バイアル中にイサブコナゾニウム硫酸塩として 395.0mg を含有する		
用法及び用量	① ②通常、成人にはイサブコナゾールとして 1 回 200 mg を約 8 時間おきに 6 回経口投与する。6 回目投与の 12～24 時間経過後、イサブコナゾールとして 1 回 200 mg を 1 日 1 回経口投与する。 ③ 通常、成人にはイサブコナゾールとして 1 回 200 mg を約 8 時間おきに 6 回、1 時間以上かけて点滴静注する。6 回目投与の 12～24 時間経過後、イサブコナゾールとして 1 回 200 mg を 1 日 1 回、1 時間以上かけて点滴静注する。		
効能又は効果	下記の真菌症の治療 アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ）、ムーコル症、クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む））		
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。		
備考			

変更の履歴
前回提出日 令和 8 年 1 月 20 日
変更内容の概要： 医薬品リスク管理計画書、医療従事者向け資材（適正使用のお願い）の会社名の改訂（軽微変更）
変更理由： 会社名変更のため

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 国内で実施された深在性真菌症に対する第 3 相臨床試験（AK1820-301 試験）における肝機能障害に関連する有害事象[*1] の発現割合は、Cohort A（対象疾患：侵襲性アスペルギルス症および慢性肺アスペルギルス症）の本剤群で 36.7%（22/60 例）、Cohort A の対照群（ボリコナゾール群）で 46.7%（14/30 例）、Cohort B（対象疾患：ムーコル症およびクリプトコックス症、本剤群のみ）で 15.4%（2/13 例）であった。 海外で実施されたアスペルギルスまたは他の糸状菌による侵襲性真菌症患者を対象とした第 3 相臨床試験（9766-CL-0104 試験）における肝機能障害に関連する有害事象[*1] の発現割合は、本剤群で 20.6%（53/257 例）、対照群（ボリコナゾール群）で 31.7%（82/259 例）であった。 肝毒性はアゾール系抗真菌剤のクラスエフェクトとして知られており [1]、本剤でも臨床試験や海外市販後において発現が報告されている。以上の事から、肝機能障害を重要な特定されたリスクとした。 *1 MedDRA SMQ「薬剤に関連する可能性のある肝障害－包括的検索」の狭域に該当する事象
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 1. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認 2. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認 【選択理由】 製造販売後において、広く情報を収集し、肝機能障害の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項ならびに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の肝機能障害に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な特定されたリスク
急性腎障害、腎不全
重要な特定されたリスクとした理由： 非臨床安全性試験においては、臨床曝露量と同程度の曝露量で、腎臓および尿細管への傷害性を示唆する所見や腎機能パラメータの異常が認められている。 国内臨床試験においては、急性腎障害、腎不全に関連する有害事象として、重篤な腎機能障害が 1.4%（1/73 例）、非重篤な有害事象として腎機能障害が 2.7%（2/73 例）、急性腎障害が 1.4%（1/73 例）認められている。 海外臨床試験においては、重篤な有害事象として、急性腎不全が 3.5%（14/403 例）、腎不全が 1.0%（4/403 例）認められている。また、海外市販後においても重篤な事象として急性腎障害や腎障害の発現が報告されている。 本リスクは重症化すると生命予後に影響を与えることがあるため、重要な特定されたリスクとして設定した。
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 1. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認 2. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認 【選択理由】 製造販売後において、広く情報を収集し、急性腎障害、腎不全の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施するため。
リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項ならびに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の急性腎障害および腎不全に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
ショック、アナフィラキシー
重要な特定されたリスクとした理由： 国内臨床試験においてはショックに関連する副作用およびアナフィラキシーに関連する副作用は認められなかった。海外臨床試験（9766-CL-0104 試験および 9766-CL-0103 試験）においては、ショックに関連する副作用は 0.7%（3/403 例）、アナフィラキシーに関連する副作用は 0.2%（1/403 例）発現していた。また、海外市販後においてもショック、アナフィラキシーに関連する副作用の発現が報告されている。 以上の事から、ショック、アナフィラキシーを重要な特定されたリスクとした。

重要な特定されたリスク	
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 1. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認 2. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認 【選択理由】 製造販売後において、広く情報を収集し、ショック、アナフィラキシーの発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項ならびに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤のショック、アナフィラキシーに関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	
	重要な潜在的リスクとした理由： 国内で実施された深在性真菌症に対する第 3 相臨床試験（AK1820-301 試験）において重度の皮膚障害[*2]は発生しなかった。 海外で実施されたアスペルギルスまたは他の糸状菌による侵襲性真菌症患者を対象とした第 3 相臨床試験（9766-CL-0104 試験）における重度の皮膚障害に関する有害事象[*2]の発現割合は、本剤群で 1.2%（3/257 例）、対照群（ボリコナゾール群）で 0.8%（2/259 例）であった。 重度の皮膚障害はアゾール系抗真菌剤のクラスエフェクトとして知られており[2)]、特に皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）は、頻度は低いが致命的な転帰となる可能性もある。以上の事から、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）を重要な潜在的リスクとした。 *2 MedDRA SMQ「重症皮膚副作用」の狭域に該当する事象
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 1. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認 2. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認 【選択理由】 製造販売後において、広く情報を収集し、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項ならびに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の重度の皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
催奇形性	
	重要な潜在的リスクとした理由： ラットおよびウサギ胚・胎児発生に関する試験（9766-TX-0052 試験および 9766-TX-0055 試験）において、それぞれ臨床維持曝露量の 0.1 倍および 0.2 倍で胎児に骨格異常（催奇形性）が認められた。 本剤は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合に妊婦に使用される可能性がある。以上の事から、催奇形性を重要な潜在的リスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

重要な潜在的リスク	
	【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤が妊婦に投与される可能性は低いと考えられることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「生殖能を有する者」および「妊婦」の項ならびに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材の作成と提供を実施する。 【選択理由】 本剤の催奇形性に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
悪性腫瘍	
	重要な潜在的リスクとした理由： ラット 2 年間がん原性試験（9766-TX-0072 試験）において、ラットに特異的な知見とは断定できない腫瘍の発生頻度の増加が皮膚および子宮で認められた。一方、本薬は遺伝毒性物質ではない。 国内で実施された深在性真菌症に対する第 3 相臨床試験（AK1820-301 試験）において、悪性腫瘍に関連する有害事象*3 の発現は認められていない。 海外で実施された 2 つの第 3 相臨床試験（腎機能障害を有する侵襲性アスペルギルス症、もしくは稀な糸状菌、酵母または二形性真菌を原因真菌とする侵襲性真菌症を対象とした 9766-CL-0103 試験、およびアスペルギルスまたは他の糸状菌による侵襲性真菌症患者を対象とした 9766-CL-0104 試験）の併合において、本剤群の悪性腫瘍に関連する有害事象*3 の発現割合は 7.2%（29/403 例）であった。発現事象の多くは基礎疾患の大半を占めた血液悪性腫瘍に分類されるものであり、いずれの発現事象も本剤との因果関係は否定された。 海外市販後において、本剤との因果関係が明確な悪性腫瘍に関連する有害事象*3 の報告はなかった。 本剤が悪性腫瘍の発現に関連する可能性は低いと考えられるものの、ヒトにおけるリスクは明確ではない。以上の事から悪性腫瘍を重要な潜在的リスクとした。 *3 MedDRA SOC「良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）」に該当する事象
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。

重要な潜在的リスク	
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」および「その他の注意」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤のがん原性試験の結果に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
QT 短縮	
	重要な潜在的リスクとした理由： 非臨床安全性試験においては、hERG 試験で濃度依存的な hERG 電流阻害作用が認められた。また、健康な外国人成人男性を対象に本剤を反復投与した TQT 試験（9766-CL-0017 試験）において、QT 間隔の短縮が認められた。 国内臨床試験においては、QT 間隔の変動に関連する有害事象は 6.8%（5/73 例）、海外臨床試験においては、12.7%（51/403 例）認められているものの、これまでのところ本剤との関連性が明確な情報は得られておらず、本剤の QT 間隔短縮作用に起因する重大な問題は示唆されていない。 以上の事から、臨床上は本剤投与による QT 間隔短縮発現のリスクは明確になっていないものの、9766-CL-0017 試験から日本人でも本リスクはあると考え QT 短縮を重要な潜在的リスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 1. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認 2. クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認 【選択理由】 製造販売後において、広く情報を収集し、QT 短縮の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項ならびに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の QT 短縮に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

ムーコル症およびクリプトコックス症に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 国内で実施された深在性真菌症に対する第 3 相臨床試験（AK1820-301 試験）において、本剤が投与されたムーコル症患者は 3 例、クリプトコックス症患者は 10 例であった。ムーコル症およびクリプトコックス症に対する日本人患者での有効性データを蓄積することは重要と考えられることから、ムーコル症およびクリプトコックス症に対する有効性を検討事項とした。
	有効性に関する調査・試験の名称： クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 日常の診療下において、本剤を使用したムーコル症およびクリプトコックス症患者における有効性について検討する。
薬剤耐性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 海外で本剤の耐性株が報告されている[3)]。また、本剤と他のアゾール系抗真菌薬の間での交叉耐性の報告がある[4)]。以上の事から、耐性株の出現を有効性に関する検討事項とした。
	有効性に関する調査・試験の名称： クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：国内臨床分離株の薬剤感受性の確認
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 本剤における適応症に関連する菌種（国内臨床分離株）の耐性化状況を経時的に確認する。

引用文献：

1) Expert Opin Drug Saf. 2017 Feb;16(2):149-165. Clinical Hepatotoxicity Associated With Antifungal Agents

2) Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov. 2019;13(2):144-157. Skin Allergy to Azole Antifungal Agents for Systemic Use: A Review of the Literature.

3) Agents Chemother. 2018 Sep 24;62(10):e01230-18. In Vitro Activity of Isavuconazole against Opportunistic Fungal Pathogens from Two Mycology Reference Laboratories

4) Antimicrob Agents Chemother. 2019 May 24;63(6):e00073-19. EUCAST Susceptibility Testing of Isavuconazole: MIC Data for Contemporary Clinical Mold and Yeast Isolates

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報および外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（および実行）
追加の医薬品安全性監視活動
クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認

【安全性検討事項】

重要な特定されたリスク：

・肝機能障害

・急性腎障害、腎不全

・ショック、アナフィラキシー

重要な潜在的リスク：

・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

・QT 短縮

【有効性に関する検討事項】

ムーコル症およびクリプトコックス症に対する有効性

【目的】

本剤を使用したムーコル症およびクリプトコックス症患者に対し、本剤を長期投与した場合の安全性、有効性を確認する。

【実施計画】

- 調査期間： 2024 年 6 月～2030 年 2 月（5 年 9 ヵ月）
- 登録期間： 2024 年 6 月～2028 年 8 月（4 年 3 ヵ月）
- 調査目標症例数：30 例
- 実施方法：中央登録方式（レトロスペクティブ可）
- 観察期間：本剤投与開始より最大 78 週

【実施計画の根拠】

本剤の効能・効果の対象であるムーコル症およびクリプトコックス症は、症例数は非常に限られることが予測される。そのため、プロスペクティブな症例登録だけでは収集できる数に限界が考えられるため、文献検索や自発報告等からレトロスペクティブに収集する症例を合わせて 30 例を目標症例数とする。

【節目となる予定の時期】

安全性定期報告時、最終報告書作成時

【当該有効性に関する調査・試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】

節目となる時期に、医薬品リスク管理計画の見直しを行う。

クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認	
	【安全性検討事項】 重要な特定されたリスク： ・肝機能障害 ・急性腎障害、腎不全 ・ショック、アナフィラキシー 重要な潜在的リスク： ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） ・QT 短縮 【目的】 本剤を使用したアスペルギルス症患者に対し、本剤を長期投与した場合の安全性を確認する。 【実施計画】 ➢ 調査期間：2024 年 6 月～2030 年 2 月（5 年 9 ヵ月） ➢ 登録期間：2024 年 6 月～2028 年 8 月（4 年 3 ヵ月） ➢ 調査目標症例数：300 例 ➢ 実施方法：中央登録方式 ➢ 観察期間：最大 78 週 【実施計画の根拠】 重要な特定されたリスクである肝機能障害、急性腎障害、腎不全に関連する有害事象は国内外の臨床試験でいずれも 1%以上発現していた。真の発現率が 1%以上の有害事象を約 95%の確率で 1 例以上収集できるよう、300 例を調査目標症例数として設定した。 なお、ショック、アナフィラキシーおよび重要な潜在的リスクである皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、QT 短縮については、国内外の臨床試験でも発現頻度が低い、あるいは発現が認められていないことから、本調査における発現例数も少ない可能性が考えられる。本調査にて発現を認めた場合には，適切に情報を収集し個別に評価を行う。 【節目となる予定の時期】 安全性定期報告時、最終報告書作成時 【当該有効性に関する調査・試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に、医薬品リスク管理計画の見直しを行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認

2. 医薬品安全性監視計画の概要の項の「クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認」を参照。

クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：国内臨床分離株の薬剤感受性の確認

【有効性に関する検討事項】

薬剤耐性

【目的】

本剤における適応症に関連する菌種（国内臨床分離株）の耐性化状況を経時的に確認する。

【実施計画】

- 実施期間

以下の期間に臨床分離株を入手し、期間ごとに薬剤感受性測定を行う。

- 1 回目
  - 菌株収集期間：2023 年 4 月～2025 年 3 月（2 年）
  - 測定期間　　：2025 年 4 月～2025 年 8 月
- 2 回目
  - 菌株収集期間：2025 年 4 月～2027 年 3 月（2 年）
  - 測定期間　　：2027 年 4 月～2027 年 8 月
- 3 回目
  - 菌株収集期間：2027 年 4 月～2029 年 3 月（2 年）
  - 測定期間　　：2029 年 4 月～2029 年 8 月

- 調査を予定する菌種および目標とする収集株数（案）
  - *Aspergillus* 属（主に *A. fumigatus*、*A. flavus*、*A. niger* および *A. terreus*）：計 100 株／2 年
  - ムーコル症の原因となる菌種（主に *Mucor* 属、*Rhizopus* 属、*Rhizomucor* 属、*Absidia* 属、*Cunninghamella* 属）：計 20 株／2 年
  - *Cryptococcus* 属（主に *C. neoformans*）：計 20 株／2 年
- 実施方法

対象となる菌種は、調査実施期間中に全国の医療機関から分離され、ベンダーにより収集された臨床分離株とする。

【実施計画の根拠】

対象となる菌種および目標とする収集株数は、菌種の臨床的重要性およびベンダーでの臨床分離株の入手可能性を考慮して設定した。

【節目となる予定の時期】

各回の測定結果入手後の安全性定期報告時、最終の結果報告書入手後の安全性定期報告時

【当該有効性に関する調査・試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】

	節目となる時期に、医薬品リスク管理計画の見直しを行う。

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書および患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材の作成と提供
【安全性検討事項】 催奇形性 【目的】 上記の安全性検討事項に関する包括的な情報を医療従事者に提供し、適正な使用に関する理解を促す。 【具体的な方法】 ・ 納入時に医薬情報担当者が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 評価の予定時期：安全性定期報告時 収集された安全性情報の検討結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、配布方法等の実施方法改訂、追加の資材作成等を検討する。

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報および外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（および実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み（2023年11月提出）
クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認	30例	安全性定期報告時 最終報告書作成時	実施中	調査終了後の安全性定期報告時
クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認	300例	安全性定期報告時 最終報告書作成時	実施中	調査終了後の安全性定期報告時

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認	30 例	安全性定期報告時 最終報告書作成時	実施中	調査終了後の安全性定期報告時
クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：国内臨床分離株の薬剤感受性の確認	調査を予定する菌種および目標とする収集株数は、「3.有効性に関する調査・試験の計画の概要」を参照	各回の測定結果入手後の安全性定期報告時、最終の結果報告書入手後の安全性定期報告時	実施中	最終の結果報告書入手後の安全性定期報告時

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査における情報提供	販売開始から 6 ヵ月後	終了
医療従事者向け資材の作成と提供	安全性定期報告時	実施中