クレセンバカプセル 100mg
クレセンバ点滴静注用 200mg

イサブコナゾニウム硫酸塩

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

旭化成ファーマ株式会社

イサブコナゾニウム硫酸塩（以下、本薬）は、トリアゾール系抗真菌薬イサブコナゾールの水溶性プロドラッグである。本薬を有効成分として含有する製剤（海外販売名：CRESEMBA®以下、本剤）には、投与経路の異なる2種類（凍結乾燥製剤：静脈内投与、カプセル剤：経口投与）がある。

本薬はF. Hoffmann-La Roche, Ltd.により創製され、海外ではBasilea Pharmaceutica International Ltd.およびAstellas Pharma Inc.により開発が進められた。本剤は2015年3月に米国で侵襲性アスペルギルス症ならびに侵襲性ムーコル症の適応で、同年10月に欧州で侵襲性アスペルギルス症ならびにアムホテリシンBによる治療が不適切な患者におけるムーコル症の適応で承認を取得した。2021年9月現在までに、アジア諸国（シンガポール、香港、韓国等）を含む世界50ヵ国以上で承認され、90,000人を超える患者に使用されている。

今般、本剤の日本人深在性真菌症患者を対象とした臨床試験において、アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性肺アスペルギルス症）、ムーコル症およびクリプトコックス症に対する有効性および安全性が確認されたことから、以下の効能・効果、用法・用量で製造販売承認申請を行うものである。

申請品目	販売名：「クレセンバカプセル100mg」、「クレセンバ点滴静注用200mg」 一般的名称：イサブコナゾニウム硫酸塩
申請区分	医療用医薬品 (1) 新有効成分含有医薬品
効能・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）
用法・用量	○カプセル剤 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（負荷投与48時間）、負荷投与終了12～24時間後より1日1回経口投与する。 ○注射剤 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（負荷投与48時間）、負荷投与終了12～24時間後より1日1回、1時間以上かけて点滴静注する。
特徴および有用性	1.非臨床試験成績から見た特徴および有用性 [1]深在性真菌症の原因となるアゾール耐性真菌株を含む真菌（*Aspergillus*属、ムーコル目、*Cryptococcus*属および*Candida*属）に対し、幅広い抗真菌作用を示す。 2.臨床試験成績から見た特徴および有用性 [1]アスペルギルス症に対してボリコナゾールと同程度の有効性を示す。 [2]アスペルギルス症との鑑別が難しく急速に悪化し致死的な状態となるムーコル症に対しても、アムホテリンシンBと同程度の有効性が期待できる。

	[3]クリプトコックス症に対して有効性を示す。 [4]患者の状態や治療経過に応じて、静注製剤と経口製剤の切り替えが可能である。 [5]他のアゾール系抗真菌薬の静注製剤と異なり、腎機能障害患者や末期腎不全（ESRD）患者に対して投与量の調整は必要なく、腎機能障害を有さない患者と同一の用法・用量で投与可能である。 [6]薬物治療モニタリング（TDM）を実施せずに投与可能である。 [7]薬物相互作用が臨床上、重大な問題となる可能性は低い。