

令和5年3月14日 再審査時

イクスタンジ錠 40mg、80mg に  
係る  
医薬品リスク管理計画書

アステラス製薬株式会社

イクスタンジ錠 40mg、80mg に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	イクスタンジ錠40mg イクスタンジ錠80mg	有効成分	エンザルタミド
製造販売業者	アステラス製薬株式会社	薬効分類	87429
提出年月日		令和5年3月14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】
<a href="#">痙攣発作</a>	<a href="#">精神神経障害</a>	<a href="#">なし</a>
<a href="#">血小板減少</a>	<a href="#">虚血性心疾患</a>	
<a href="#">CYP2C8阻害剤との相互作用</a>		
<a href="#">間質性肺疾患</a>		
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">使用実態下における長期投与時の有効性</a>		
<a href="#">ビカルタミドによる CAB 療法中に再燃した去勢抵抗性前立腺癌患者における本剤の有効性</a>		

↓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
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
<a href="#">追加の医薬品安全性監視活動</a>
<a href="#">なし</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">なし</a>

↓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
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
<a href="#">追加のリスク最小化活動</a>
<a href="#">患者向け資材 (イクスタンジを服用される患者さんへ) の作成と提供 (痙攣発作)</a>
<a href="#">患者向け資材 (イクスタンジを服用される患者さんへ) の作成と提供 (間質性肺疾患)</a>
<a href="#">医療従事者向け資材 (痙攣発作の発現について) の作成と提供</a>
<a href="#">医療従事者向け資材 (間質性肺疾患の発現について) の作成と提供</a>

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

(別紙様式1)

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：アステラス製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	平成30年2月23日	薬効分類	87429
再審査期間	平成26年3月24日より8年間	承認番号	① 23000AMX00436000 ② 23000AMX00437000
国際誕生日	平成24年8月31日		
販売名	① イクスタンジ錠 40mg ② イクスタンジ錠 80mg		
有効成分	エンザルタミド		
含量及び剤型	① 1錠中 エンザルタミド 40mg フィルムコーティング錠 ② 1錠中 エンザルタミド 80mg フィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人にはエンザルタミドとして160mgを1日1回経口投与する。		
効能又は効果	去勢抵抗性前立腺癌、遠隔転移を有する前立腺癌		
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	2014年3月24日に「イクスタンジカプセル 40mg」の承認を取得した。 2018年2月23日に「イクスタンジ錠 40mg, イクスタンジ錠 80mg」の剤型追加承認を取得した。 2020年4月3日に「イクスタンジカプセル 40mg」の承認整理を実施した。 2020年5月29日に「遠隔転移を有する前立腺癌」の効能又は効果追加の承認事項一部変更承認を取得した。		

変更の履歴

前回提出日

令和4年12月21日

変更内容の概要：

2 医薬品安全性監視計画の概要，5.1 医薬品安全性監視計画の一覧より「転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 [CL-0335]」を削除。

変更理由：

患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験について，通知に基づく削除。

# 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	
痙攣発作	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>臨床試験において、痙攣発作がプラセボ群よりもエンザルタミド群で高頻度で認められ、非臨床及び <i>in vitro</i> 試験において、エンザルタミドと痙攣発作が関連している可能性が示唆されたことから、痙攣発作を重要な特定されたリスクとした。</p> <p>国内第 I/II 相試験 [CL-0111]，海外第 III 相二重盲検試験 [CRPC2]，国際共同第 III 相試験 [CL-0231]，海外第 III 相二重盲検試験 [MDV3100-14] 及び国際共同第 III 相試験 [CL-0335] の集計に基づく痙攣発作の発現率はエンザルタミド群で 11/3270 例 (0.3%)，プラセボ群で 3/2282 例 (0.1%) であった。海外多施設共同ランダム化非盲検第 III 相試験 [ANZUP 1304] における Grade 3 又は 4 及び重篤な痙攣発作の発現率は、エンザルタミド群で 6/563 例 (1.1%)，対照群には認められなかった。</p> <p>エンザルタミドが痙攣発作の閾値を低下させる作用機序は明らかになっていないが、<i>in vitro</i> 試験において、エンザルタミドや活性代謝物 (N-脱メチル体) が GABA 開口性クロライドチャンネルに結合し、活性化を抑制することが示されており、この作用が関係している可能性がある。</p> <p>痙攣発作発生の素因を有する患者を対象に痙攣発現率を評価するために実施した海外製造販売後試験 [CL-0403] では、痙攣発作の発現率は 8/366 例 (2.2%) であった。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の痙攣発作をより詳細に把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書の「8. 重要な基本的注意」，「9.1 合併症・既往歴等のある患者」，「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> <li>追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>医療従事者向け資材の作成，配布</li> <li>患者向け資材の作成，配布</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後及び臨床試験における痙攣発作に関する情報を医療関係者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促すため。</p>

血小板減少	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>非臨床試験及び臨床試験において血小板減少と本剤との関連性を示唆する所見は得られていないが、製造販売後に時間的な経過から本剤との関連性が否定できない血小板減少が複数報告されたことから、重要な特定されたリスクとした。</p> <p>製造販売後、重篤な血小板減少例が国内で12例集積（2014年9月11日時点）され、血小板数が2万/μL以下となった症例も報告されている。</p> <p>なお、国内第I/II相試験 [CL-0111]、海外第III相二重盲検試験 [CRPC2]、国際共同第III相試験 [CL-0231]、海外第III相二重盲検試験 [MDV3100-14] 及び国際共同第III相試験 [CL-0335] の集計に基づく血小板減少（血小板数減少、血小板減少症）の発現率はエンザルタミド群で37/3270例（1.1%）、プラセボ群で25/2282例（1.1%）であった。海外多施設共同ランダム化非盲検第III相試験 [ANZUP 1304] におけるGrade 3又は4及び重篤な血小板減少の発現率は、エンザルタミド群で1/563例（0.2%）、対照群には認められなかった。</p> <p>マウス及びラットを用いた非臨床試験においては血小板増加が認められており、エンザルタミドの投与により血小板減少が発現する原因は不明である。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の血小板減少をより詳細に把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> <li>追加のリスク最小化活動はなし。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後及び臨床試験における血小板減少に関する情報を医療関係者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
CYP2C8 阻害剤との相互作用	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>臨床試験においてCYP2C8はエンザルタミドの代謝及び活性代謝物（<i>N</i>-脱メチル体）の生成に大きく関与することが判明していることから、CYP2C8阻害剤との相互作用を重要な特定されたリスクとした。</p> <p>薬物相互作用試験 [CL-0006] において、健康成人男性にエンザルタミドと強力なCYP2C8阻害剤（gemfibrozil）を併用投与したところ、エンザルタミドのAUC<sub>inf</sub>は4.26倍に増加し、活性代謝物（<i>N</i>-脱メチル体）のAUC<sub>inf</sub>は0.75倍に減少し、エンザルタミド+活性代謝物（<i>N</i>-脱メチル体）のAUC<sub>inf</sub>は2.17倍に増加した。</p> <p>なお、海外第III相二重盲検試験 [CRPC2] において、エンザルタミドと強力なCYP2C8阻害剤（gemfibrozil）を併用した6例のうち、3例がエンザルタミドの中止に至った。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後のCYP2C8阻害剤との相互作用をより詳細に把握するため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書の「10. 相互作用」の項に記載して注意喚起する。</li> <li>• 追加のリスク最小化活動はなし。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>製造販売後及び臨床試験における CYP2C8 阻害剤との相互作用に関する情報を医療関係者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<p><b>間質性肺疾患</b></p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>製造販売後に本剤を使用した患者において、死亡例 5 例を含む間質性肺疾患（肺臓炎、びまん性肺胞障害を含む）の症例が 29 例（2019 年 10 月 31 日時点）報告され、そのうち本剤との因果関係が否定できない症例が 6 例あったことから、重要な特定されたリスクとした。</p> <p>国内第 I/II 相試験 [CL-0111]，海外第 III 相二重盲検試験 [CRPC2]，国際共同第 III 相試験 [CL-0231]，海外第 III 相二重盲検試験 [MDV3100-14] 及び国際共同第 III 相試験 [CL-0335] の集計に基づく間質性肺疾患の発現率はエンザルタミド群で 16/3270 例（0.5%），プラセボ群で 2/2282 例（0.1%）であった。海外多施設共同ランダム化非盲検第 III 相試験 [ANZUP 1304] における Grade 3 又は 4 及び重篤な間質性肺疾患の発現率は、エンザルタミド群で 1/563 例（0.2%），対照群で 1/558 例（0.2%）であった。</p> <p>なお、非臨床試験において間質性肺疾患と本剤との関連性を示唆する所見は得られていない。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>間質性肺疾患の発現頻度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で間質性肺疾患に関する情報を広く収集し、発現状況の変化を監視する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書の「8. 重要な基本的注意」，「9.1 合併症・既往歴等のある患者」，「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> <li>• 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材の作成，配布</li> <li>2. 患者向け資材の作成，配布</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>製造販売後における間質性肺疾患に関する情報を医療関係者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促すため。</p>

重要な潜在的リスク

精神神経障害

重要な潜在的リスクとした理由：

本剤と精神神経障害との関連性は明確ではないが、臨床試験において、精神神経障害がプラセボ群よりもエンザルタミド群で発現率が高い傾向が認められたため、精神神経障害を重要な潜在的リスクとした。

神経系障害関連事象として、精神的機能障害（MedDRA HLG T）に含まれる事象を「認知障害／記憶障害」として評価した。

国内第 I/II 相試験 [CL-0111]，海外第 III 相二重盲検試験 [CRPC2]，国際共同第 III 相試験 [CL-0231]，海外第 III 相二重盲検試験 [MDV3100-14] 及び国際共同第 III 相試験 [CL-0335] の集計に基づく認知障害／記憶障害の発現率はエンザルタミド群で 167/3270 例（5.1%），プラセボ群で 41/2282 例（1.8%）であった。海外多施設共同ランダム化非盲検第 III 相試験 [ANZUP 1304] における認知障害／記憶障害の発現率は，エンザルタミド群で 107/563 例（19.0%），対照群で 33/558 例（5.9%）であった。

認知障害／記憶障害は，アンドロゲン除去療法との関連が知られている。

精神障害関連事象として，幻視，触覚性幻覚，幻覚，混合性幻覚，幻嗅，体感幻覚，共感覚性幻覚，幻聴，幻味（いずれも MedDRA PT）を「幻覚」として評価した。

国内第 I/II 相試験 [CL-0111]，海外第 III 相二重盲検試験 [CRPC2]，国際共同第 III 相試験 [CL-0231]，海外第 III 相二重盲検試験 [MDV3100-14] 及び国際共同第 III 相試験 [CL-0335] の集計に基づく幻覚の発現率はエンザルタミド群で 20/3270 例（0.6%），プラセボ群で 2/2282 例（0.1%）であった。海外多施設共同ランダム化非盲検第 III 相試験 [ANZUP 1304] における幻覚の発現率は，エンザルタミド群で 1/563 例（0.2%），対照群には認められなかった。

エンザルタミドの投与により幻覚が発現する原因は不明であるが，GABA 開口性クロライドチャンネルへの作用が関連している可能性がある。

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】

製造販売後の精神神経障害をより詳細に把握するため。

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，電子化された添付文書の「11.2 その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。
- 追加のリスク最小化活動はなし。

【選択理由】

製造販売後及び臨床試験における精神神経障害の発現状況に関する情報を医療関係者に対し確実に情報提供し，適正な使用に関する理解を促すため。



虚血性心疾患	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤と虚血性心疾患との関連性は明確ではないが，臨床試験において虚血性心疾患がプラセボ群と比べエンザルタミド群で頻度が高い傾向が認められたことから，重要な潜在的リスクとした。</p> <p>無作為化プラセボ対照第 III 相臨床試験 3 試験（国際共同第 III 相試験 [CL-0231] 及び海外第 III 相二重盲検試験 [CRPC2 及び MDV3100-14]）において，虚血性心疾患（狭心症，冠動脈疾患，心筋梗塞，急性心筋梗塞，急性冠動脈症候群，不安定狭心症，心筋虚血，及び冠動脈硬化症）の有害事象は，エンザルタミド群（ADT 併用）の 2.7%（69/2,601），プラセボ群（ADT 単独）の 1.2%（21/1,708）に報告されている。グレード 3～4 の虚血性心疾患の発現は，エンザルタミド群の 1.2%（32/2,601），プラセボ群の 0.5%（9/1,708）に認められた。また，死亡に至った虚血性心疾患は，エンザルタミド群で 0.4%（10/2,601），プラセボ群では 0.1%（2/1,708）であった。併合した第 III 相試験におけるエンザルタミド群とプラセボ群との発現率の差異は，全事象で 2.5 対 1.8 事象/100 人年であり，グレード 3 以上の事象では 1.5 対 0.9 事象/100 人年であった。なお，いずれの比較においてもエンザルタミド群とプラセボ群との間に統計的に有意な差は認められなかった。</p> <p>国際共同第 III 相試験 [CL-0335] における虚血性心疾患の発現率は，エンザルタミド群で 10/572 例（1.7%），プラセボ群で 8/574 例（1.4%）であった。海外多施設共同ランダム化非盲検第 III 相試験 [ANZUP 1304] における Grade 3 又は 4 及び重篤な虚血性心疾患の発現率は，エンザルタミド群で 14/563 例（2.5%），対照群で 9/558 例（1.6%）であった。</p> <p>国内の製造販売後に虚血性心疾患の有害事象が複数報告されているが，いずれも本剤との因果関係は明確ではない。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>本剤の臨床試験における発現状況を考慮し，通常の医薬品安全性監視活動で虚血性心疾患に関する情報を広く収集し，発現状況の変化を監視する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常のリスク最小化活動はなし。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>現時点において，本剤投与による虚血性心疾患の発現リスクについては明確でないため，電子化された添付文書での注意喚起は行わない。</p>

重要な不足情報
該当なし

## 1.2 有効性に関する検討事項

使用実態下における長期投与時の有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 本剤の使用実態下における有効性の情報を収集するため設定した。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	調査・試験の目的，内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし
ビカルタミドによる CAB 療法中に再燃した去勢抵抗性前立腺癌患者における本剤の有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： ビカルタミド CAB 再燃後の本剤の有効性を検討するために設定した。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	調査・試験の目的，内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし

## 2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動の概要： 副作用，文献・学会情報及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及び実行
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
該当なし

## 3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし
------

#### 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： 電子化された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	
患者向け資材（イクスタンジを服用される患者さんへ）の作成と提供（痙攣発作）	
	<p>【安全性検討事項】 痙攣発作</p> <p>【目的】 本剤による副作用について、患者の確実な理解を促すため。</p> <p>【具体的な方法】 納入時に MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。また、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）ホームページに掲載する。</p> <p>【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のある更なる措置】 販売開始後 1 年間は 1 カ月ごとに、それ以降は安全性定期報告時及び調査結果が得られた各時点において、資材配布状況及び痙攣発作に関連する有害事象の発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から、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の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>【報告の予定時期】 安全性定期報告時</p>
患者向け資材（イクスタンジを服用される患者さんへ）の作成と提供（間質性肺疾患）	
	<p>【安全性検討事項】 間質性肺疾患</p> <p>【目的】 本剤による副作用について、患者の確実な理解を促すため。</p> <p>【具体的な方法】 納入時に MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。また、PMDA ホームページに掲載する。</p> <p>【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のある更なる措置】 安全性定期報告時において、資材配布状況及び間質性肺疾患に関連する有害事象の発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から、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の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>【報告の予定時期】 安全性定期報告時</p>

医療従事者向け資材（痙攣発作の発現について）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 痙攣発作</p> <p>【目的】 本剤による副作用について、患者への適切な指導を促すため。</p> <p>【具体的な方法】 納入時にMRが提供、説明し、資材の活用を依頼する。また、PMDA ホームページに掲載する。</p> <p>【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のある更なる措置】 販売開始後1年間は1カ月ごとに、それ以降は安全性定期報告時及び調査結果が得られた各時点において、資材配布状況及び痙攣発作に関連する有害事象の発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から、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の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>【報告の予定時期】 安全性定期報告時</p>
医療従事者向け資材（間質性肺疾患の発現について）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 間質性肺疾患</p> <p>【目的】 間質性肺疾患について、早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供するため。</p> <p>【具体的な方法】 納入時にMRが提供、説明し、資材の活用を依頼する。また、PMDA ホームページに掲載する。</p> <p>【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のある更なる措置】 安全性定期報告時、資材配布状況及び間質性肺疾患に関連する有害事象の発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から、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の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>【報告の予定時期】 安全性定期報告時</p>

## 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 of 医薬品安全性監視活動				
自発報告，文献・学会情報，外国措置報告，臨床試験及び製造販売後調査より報告される有害事象症例の評価				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査（去勢抵抗性前立腺癌）	該当せず	販売開始から6カ月後	終了	作成済み（2015年1月提出）
長期特定使用成績調査（去勢抵抗性前立腺癌）	900例	安全性定期報告時	終了	作成済み（2019年11月提出）
去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 [CL-0111]	2例	安全性定期報告時及び最終投与終了時	終了	作成済み（2015年5月提出）
去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 [CL-0231]	32例	生存調査終了時	終了	作成済み（2019年11月提出）
去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 [9785-MA-3051]	200例	試験終了時	終了	作成済み（2021年2月提出）

### 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 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
長期特定使用成績調査（去勢抵抗性前立腺癌）	900例	安全性定期報告時	終了	作成済み（2019年11月提出）
去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 [9785-MA-3051]	200例	試験終了時	終了	作成済み（2021年2月提出）

### 5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子化された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（去勢抵抗性前立腺癌）	実施期間：販売開始後 6 カ月間 評価の予定時期：2014 年 12 月 報告の予定時期：2015 年 1 月	終了
患者向け資材（イクスタンジを服用される患者さんへ）の作成と提供（痙攣発作）	安全性定期報告時	実施中
患者向け資材（イクスタンジを服用される患者さんへ）の作成と提供（間質性肺疾患）	安全性定期報告時	実施中
医療従事者向け資材（痙攣発作の発現について）の作成と提供	安全性定期報告時	実施中
医療従事者向け資材（間質性肺疾患の発現について）の作成と提供	安全性定期報告時	実施中