エヌフロンシア®筋注シリンジ105mg
に係る医薬品リスク管理計画書

MSD株式会社

（別紙様式 2）

エヌフロンシア®筋注シリンジ 105mg に係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	エヌフロンシア®筋注シリンジ 105mg	有効成分	クレスロビマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	MSD 株式会社	薬効分類	87625
提出年月日		令和8年10月16日	

1.1. 安全性検討事項	
【重要な特定されたリスク】	【重要な不足情報】
なし	なし
【重要な潜在的リスク】	
重篤な過敏症反応（アナフィラキシー等）	
1.2. 有効性に関する検討事項	
なし	

↓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
市販直後調査
3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要
なし

↓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
市販直後調査による情報提供

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：MSD 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年6月19日	薬効分類	87625
再審査期間	8年	承認番号	30800AMX00147000
国際誕生日	2025年6月9日		
販売名	エヌフロンシア®筋注シリンジ 105mg		
有効成分	クレスロビマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1シリンジ（0.7 mL）中、クレスロビマブ（遺伝子組換え）105 mg を含有する注射剤		
用法及び用量	生後初回の RS ウイルス感染流行期に、通常、クレスロビマブ（遺伝子組換え）として105 mg を1回、筋肉内注射する。		
効能又は効果	1. 生後初回の RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児及び乳児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回の RS ウイルス感染流行期の1.以外のすべての新生児及び乳児における RS ウイルス感染による下気道疾患の予防		
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： 2026年6月26日
変更内容の概要： 1.「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の市販直後調査の実施状況を変更（軽微な変更） 2.「5.3 リスク最小化計画の一覧」の市販直後調査による情報提供の実施状況を変更（軽微な変更）
変更理由： 1~2. 市販直後調査を開始したため

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
なし

重要な潜在的リスク

重篤な過敏症反応（アナフィラキシー等）

重要な潜在的リスクとした理由：

乳幼児及び成人を対象とした本剤の国内外の臨床試験において、3,119例の治験参加者がクレスロビマブの投与を受けた（乳幼児：4つの臨床試験[†]で2,947例、成人：3つの臨床試験[‡]で172例）が、クレスロビマブとの因果関係に合理的な可能性がある重篤な過敏症反応は認められていない。しかしながら、他のヒトIgG1モノクローナル抗体では、アナフィラキシーを含む重篤な過敏症反応がまれに報告されている。

004試験及び007試験において、特に注目すべき有害事象（AESI）として評価したアナフィラキシー／過敏症[§]について、004試験の本剤群1例に非重篤な気管支痙攣が認められた。また、AESIとして評価した発疹[§]は、004試験の本剤群で0.5%（11/2,409例）及びプラセボ群で0.3%（4/1,202例）、並びに007試験の本剤群で0.7%（3/445例）及び実薬対照（パリビズマブ）群で0.2%（1/450例）に認められ、いずれも非重篤であった。

本剤投与後に重篤な過敏症反応が発現する可能性は否定できず、発現後に速やかな処置がなされない場合、重篤な転帰をたどる可能性があるため、重要な潜在的リスクに設定した。

[†]日本人を含む健康な早産児及び正期産児を対象にした後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（004試験）、日本人を含むRSウイルス感染症の重症化リスクが高い乳幼児を対象にした第Ⅲ相試験（007試験）、非日本人の健康な早産児及び正期産児を対象にした後期第Ⅰ相／前期第Ⅱ相試験［002試験（パネルD及びパネルE）］、並びに中国人の健康成人、小児及び乳幼児を対象にした第Ⅰ相試験［008試験（パネルC：乳児）］

[‡]非日本人健康成人男女を対象にした第Ⅰ相試験（001試験）、日本人健康成人男性を対象にした第Ⅰ相試験（003試験）、及び中国人の健康成人、小児及び乳幼児を対象にした第Ⅰ相試験［008試験（パネルA：健康成人）］

[§]治験実施計画書で規定した各AESIのMedDRA PTは以下の通り。

- アナフィラキシー／過敏症：アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、薬物過敏症（薬物に関連するアレルギー反応）、呼吸困難（息苦しさ）、過敏症、発声障害及び喘鳴
- 発疹：急性汎発性発疹性膿疱症、薬疹、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、多形紅斑、剥脱性の性質を有する全身性皮疹（剥脱性皮膚炎及び剥脱性発疹を含む）、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症及び蕁麻疹

	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】 本事象の発現はまれであると想定されることから、通常の安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後における発現状況を把握する。
	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、電子添文の「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供し、適正な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

なし

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、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）	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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： 電子添文による情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

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、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	なし	販売開始から6ヵ月後	実施中	調査終了から2ヵ月以内

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**
なし				

5.3　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供		
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**
市販直後調査による情報提供	販売開始から6ヵ月後	実施中