

リバーロキサバンOD錠10mg「TCK」

リバーロキサバンOD錠15mg「TCK」

に係る医薬品リスク管理計画書

辰巳化学株式会社

(別紙様式 2)

リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」 / 15mg 「TCK」に係る

医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	リバーロキサバン OD 錠10mg 「TCK」 / 15mg 「TCK」	有効成分	リバーロキサバン
製造販売業者	辰巳化学株式会社	薬効分類	87333
提出年月日		令和7年12月17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】
出血	CYP3A4阻害剤との併用	腎障害のある患者における安全性
抗血小板剤及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用	CYP3A4誘導剤との併用	長期投与における安全性
肝機能障害・黄疸		本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性
間質性肺疾患		
血小板減少		
抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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
なし
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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド小児VTE）の作成と提供
患者向け資材（小児 VTE）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：辰巳化学株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024 年 8 月 15 日	薬効分類	87333
再審査期間	該当なし	承認番号	①30600AMX00179000 ②30600AMX00180000
国際誕生日	2008 年 9 月 15 日		
販売名	①リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」 ②リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」		
有効成分	リバーロキサバン		
含量及び剤形	①1 錠中にリバーロキサバン 10mg を含有する口腔内崩壊錠 ②1 錠中にリバーロキサバン 15mg を含有する口腔内崩壊錠		
用法及び用量	〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉 通常、成人にはリバーロキサバンとして 15mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて 10mg1 日 1 回に減量する。 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 成人 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期 3 週間はリバーロキサバンとして 15mg を 1 日 2 回食後に経口投与し、その後は 15mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。 小児 通常、体重 30kg 以上の小児にはリバーロキサバンとして 15mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。		
効能又は効果	成人 ○非弁膜性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症		

	の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 小児 ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
承認条件	〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制（小児）〉 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	・「先発医薬品イグザレルト OD 錠 10mg」及び「先発医薬品イグザレルト OD 錠 15mg」に対する後発医薬品 ・令和 7 年 12 月 17 日に成人に対する「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」及び小児に対する「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」の効能又は効果、用法及び用量を追加する承認事項一部変更承認取得

変更の履歴
前回提出日 なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

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	
出血	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「警告」、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「相互作用」、「重大な副作用」、「その他の副作用」及び「過量投与」の項で注意喚起されている。 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】 本剤の薬理学的作用により出血が生じるおそれがあるため、製造販売後における出血関連事象の発現頻度及び好発時期、重篤性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、電子添文の「警告」、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「相互作用」、「重大な副作用」、「その他の副作用」、「過量投与」の項及び患者向医薬品ガイドに当該事象を記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 2. 患者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 出血関連事象の発現状況及び出血リスク因子等を医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。
抗血小板剤及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「警告（VTE の項）」、「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項で注意喚起されている。 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】 本剤との併用により出血の危険性が増大される懸念があることから、製造販売後において、抗血小板剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤（NSAIDs）との併用における安全性情報を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、電子添文の「重要な基本的注意」、「相互作用」の項に記載し、抗血小板剤との併用は電子添文の「警告（VTE の項）」にも記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 本剤と抗血小板剤又は NSAIDs との併用における出血の発現状況を、医療従事者に対して確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。
肝機能障害・黄疸	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	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 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常 of 医薬品安全性監視活動により、肝機能障害・黄疸の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」、「その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・ 追加 of リスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 2. 患者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 肝機能障害関連事象の発現状況を医療関係者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。
間質性肺疾患	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常 of 医薬品安全性監視活動により、間質性肺疾患の発現状況について情報収集を行う。

	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「重要な基本的注意」、「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。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 2. 患者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 間質性肺疾患の発現状況を医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。
血小板減少	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 通常の医薬品安全性監視活動により、血小板減少関連事象の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「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。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 血小板減少関連事象の発現状況を医療従事者に対して確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。
抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 使用実態下における本剤の抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害の発現状況について通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。

	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「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。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 2. 患者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害の発現状況に関する情報について、医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。
--	--

重要な潜在的リスク	
CYP3A4 阻害剤との併用	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「禁忌」、「相互作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の実薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤と CYP3A4 阻害剤との併用により副作用の発現が増大する懸念があることから、市販後において、これらの薬剤との併用における安全性情報を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、電子添文の「禁忌」、「相互作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 - 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 これらの CYP3A4 阻害剤との併用時の副作用発現状況を、医療従事者に対して確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。
CYP3A4 誘導剤との併用	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「相互作用」の項で注意喚起されている。

	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】 通常の医薬品安全性監視活動により、本剤と CYP3A4 誘導剤との併用例における有効性イベントの発現状況について情報収集を行う。
	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「相互作用」の項に記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 CYP3A4 誘導剤との併用例における有効性イベントの発現状況を医療従事者に対して確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

重要な不足情報	
腎障害のある患者における安全性	
	重要な不足情報とした理由： 先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、電子添文の「警告（VTE の項）」、「禁忌」、「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項で注意喚起されている。
	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】 市販後において、腎障害患者で使用される場合もあると想定されることから、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の小児 VTE 患者における出血の発現状況を把握するため。
	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、電子添文の「警告（VTE の項）」、「禁忌」、「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び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、以下を実施する。 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供し、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の小児 VTE 患者に投与する場合の適正な使用に関する理解を促すため。
長期投与における安全性	

	重要な不足情報とした理由： 先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。 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】 製造販売後における本剤の長期投与時の出血の発現状況を把握し、必要に応じて適切な安全性確保措置を実施するため。 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、電子添文の「重要な基本的注意」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 現時点では、特記すべき長期投与におけるリスク最小化活動はない。製造販売後の副作用の発現状況に応じて追加のリスク最小化活動を検討する。
本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	
	重要な不足情報とした理由： 先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。 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】 本剤投与前に他の経口抗凝固剤による治療を受けていた患者について、副作用の発現状況を把握する必要があるため。小児の VTE 患者における出血リスクについて他剤から本剤への切り替えの影響を確認するため。 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、電子添文の「重要な基本的注意」の項に本剤と他の抗凝固剤との切り替えについて記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材の作成及び配布（小児 VTE） 【選択理由】 他の抗凝固剤との切り替えについて、切り替え手法及び留意事項等を医療従事者に対して確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

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 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 （及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

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： 電子添文及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（適正使用ガイド小児 VTE）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 出血、抗血小板剤及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用、肝機能障害・黄疸、間質性肺疾患、血小板減少、抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害、CYP3A4 阻害剤との併用、CYP3A4 誘導剤との併用、腎障害のある患者における安全性及び本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性 【目的】 本剤の副作用の発現状況を含む包括的な安全性情報、適切な診断・治療のための情報、及び本剤の適正使用に関する情報を医療従事者に提供するため。 【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さらなる措置】 適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容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。
患者向け資材（小児 VTE）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 出血、肝機能障害・黄疸、間質性肺疾患、抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害 【目的】 本剤による副作用の早期検出につながる自覚症状や注意すべき点について患者の確実な理解を促すため。 【具体的な方法】 ・納入時に医薬情報担当者が医療従事者に対して提供、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】 適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化策の更なる強化が必要と

	判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容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。
--	---

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
なし				

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		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる注意喚起並びに情報提供		
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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド小児 VTE）の作成と提供	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合	実施中
患者向け資材（小児 VTE）の作成と提供	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合	実施中