リフキシマ錠200mgに係る
医薬品リスク管理計画書

あすか製薬株式会社

（別紙様式２）

リフキシマ錠 200mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	リフキシマ錠200mg	有効成分	リファキシミン
製造販売業者	あすか製薬株式会社	薬効分類	87619
提出年月日		令和7年1月9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】
偽膜性大腸炎（クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症）	なし	なし

1.2. 有効性に関する検討事項	
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
特定使用成績調査（小児）

3.有効性に関する調査･試験の計画の概要
特定使用成績調査（小児）

↓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

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：あすか製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2016年9月28日	薬効分類	87619
再審査期間	成人：10年 小児：6年1日	承認番号	22800AMX00701000
国際誕生日	1985年4月23日		
販売名	リフキシマ錠200mg		
有効成分	リファキシミン		
含量及び剤形	1錠中、リファキシミン200 mgを含有する。		
用法及び用量	通常、成人及び小児にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。		
効能又は効果	肝性脳症における高アンモニア血症の改善		
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	2024年3月26日に、小児における用法及び用量について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 2024 年 3 月 26 日
変更内容の概要： 1. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の追加の医薬品安全性監視活動及び「4. リスク最小化計画の概要」から市販直後調査（小児）に関する記載を削除（軽微な変更） 2. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」の市販直後調査（小児）の実施状況及び報告書作成予定日を変更（軽微な変更） 3. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の追加の医薬品安全性監視活動における特定使用成績調査の実施期間の変更（軽微な変更） 4. 特定使用成績調査（小児）の実施計画書の「3.5. 調査の実施期間」及び「3.9. 調査に係る業務の委託」の変更（添付資料）（軽微な変更）
変更理由： 1.~2. 市販直後調査（小児）が終了したため 3. 小児における用法及び用量について承認事項一部変更承認を取得し、特定使用成績調査（小児）の開始日が決定したため 4. 特定使用成績調査（小児）の開始日の決定、並びにデータマネジメント業務及び統計解析業務を業務委託したため

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	
偽膜性大腸炎（クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外の臨床試験及び自発報告において、クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症が報告されている。国内の臨床試験においては、クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症及び重篤な下痢の発現はみられていないが、これらの発現が懸念されるため、偽膜性大腸炎（クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症）を重要な特定されたリスクとして、リスク管理を行う。
	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： 特定使用成績調査（小児） 【選択理由】 国内の臨床試験においては、当該副作用の発現はみられていないことから、通常の医薬品安全性監視活動及び特定使用成績調査（小児）において、偽膜性大腸炎（クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症）の発現状況を調査する。なお、成人については既に使用成績調査を実施済であるため、追加の医薬品安全性監視活動としては小児の特定使用成績調査のみを設定した。
	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 「使用上の注意」の「重大な副作用」の項において注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者に対し、本剤投与による偽膜性大腸炎（クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症）発現の可能性について情報提供を行うことにより、適正使用の理解を促し、安全性の確保を図る。

重要な潜在的リスク
なし

重要な不足情報
なし

１．２　有効性に関する検討事項

薬剤耐性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 本剤は難吸収性リファマイシン系抗菌薬のため、血中には殆ど吸収されないものの、本剤に対する耐性化は否定できず、他のリファマイシン系抗菌薬との交叉耐性が発現したとの報告もみられていることから、有効性に関する検討事項として設定した。
	有効性に関する調査・試験の名称： 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： 特定使用成績調査（小児）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 薬剤耐性に係る情報については、通常の医薬品安全性監視活動及び特定使用成績調査（小児）から情報収集を行う。なお、成人については既に使用成績調査を実施済であるため、追加の医薬品安全性監視活動としては小児の特定使用成績調査のみを設定した。 調査の概要は「2. 医薬品安全性監視計画の概要 追加の医薬品安全性監視活動」の項の「特定使用成績調査（小児）」を参照。

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を行う。

追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（小児）	
	【安全性検討事項】 重要な特定されたリスク：偽膜性大腸炎（クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症） 【有効性に関する検討事項】 薬剤耐性 【目的】 日常診療の使用実態下における小児（18 歳未満）への本剤の安全性及び有効性を確認する。 【実施計画】 実施期間：調査期間；2024 年 3 月 26 日～2028 年 3 月 31 日（登録期間；2024 年 3 月 26 日～2027 年 3 月 31 日） 目標症例数：60 例（安全性解析対象症例として） 実施方法：中央登録方式にて実施する。なお、5 歳未満の対象症例が少ないことから、5 歳未満の症例については医療機関において症例を把握した時点で登録を行う。観察期間は 3 ヵ月間。 【実施計画の根拠】 ・観察期間： 既に実施済の使用成績調査と副作用等の発現割合等を比較検討するため。 ・目標症例数： 本剤の小児の適応対象となる推定患者数を 30 人/年程度と推定し、その 7 割程度を本剤の推定使用患者と考え、推定使用患者数のほとんどを収集する計画として年間 20 例、登録期間 3 年間で 60 例と設定した。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を行うため。 ・調査終了時（最終解析時）：調査票の記入依頼を行った全症例の調査票を収集し、データ固定が完了した段階で最終解析を実施するため。 【当該医薬品安全性監視活動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、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 ・新たな安全性検討事項の有無及び本調査の計画変更の必要性について検討を行う。 ・新たな安全性検討事項に対するリスク最小化策の必要性について検討を行う。 ・現状の安全性検討事項に対するリスク最小化活動の内容変更の要否について検討する。

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

特定使用成績調査（小児）
調査の概要については、「2. 医薬品安全性監視計画の概要 追加の医薬品安全性監視活動」の項の「特定使用成績調査（小児）」参照。

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を行う。
追加のリスク最小化活動
なし

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				
自発報告、文献・学会情報、措置情報、使用成績調査より報告される有害事象情報の評価。				
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（成人）	該当せず	販売開始 6 ヵ月後	終了	作成済み（2017 年 7 月提出）
市販直後調査（小児）	該当せず	小児に対する用法及び用量の承認取得から 6 ヵ月後	終了	作成済み（2024年11月提出）
使用成績調査（成人）	1,000 例	･安全性定期報告時 ･中間報告時 ･調査終了時（最終解析）	終了	作成済み（2021 年 7 月提出）
特定使用成績調査（小児）	60 例	･安全性定期報告時 ･調査終了時（最終解析）	実施中	調査終了後1年目途

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
使用成績調査（成人）	1,000 例	･安全性定期報告時 ･中間報告時 ･調査終了時（最終解析）	終了	作成済み（2021 年 7 月提出）
特定使用成績調査（小児）	60 例	･安全性定期報告時 ･調査終了時（最終解析）	実施中	調査終了後1年目途

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
市販直後調査における情報提供（成人）	実施期間：販売開始から6ヵ月 評価、報告の予定期間：調査終了から 2 ヵ月以内	終了
市販直後調査における情報提供（小児）	実施期間：小児に対する用法及び用量の承認取得から6ヵ月 評価、報告の予定期間：調査終了から2ヵ月以内	終了