

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8月

ファイザー株式会社

抗ウイルス剤

ニルマトレルビル錠/リトナビル錠

パキロビッド[®]パック

Paxlovid[®]PACK

特例承認医薬品、劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前																																			
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシシン</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td rowspan="3">本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。</td> </tr> <tr> <td>ロペラミド塩酸塩</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>アフアチニブマレイン酸塩</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 [16.7.2参照]</td> <td>ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがある。本剤と併用する場合は、ダビガトランの減量を考慮すること。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ジゴキシシン	省略	本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。	ロペラミド塩酸塩	省略	アフアチニブマレイン酸塩	省略	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 [16.7.2参照]	ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがある。本剤と併用する場合は、ダビガトランの減量を考慮すること。		省略			<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシシン</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td rowspan="3">本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。</td> </tr> <tr> <td>ロペラミド塩酸塩</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>アフアチニブマレイン酸塩</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ジゴキシシン	省略	本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。	ロペラミド塩酸塩	省略	アフアチニブマレイン酸塩	省略	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
省略																																				
ジゴキシシン	省略	本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。																																		
ロペラミド塩酸塩	省略																																			
アフアチニブマレイン酸塩	省略																																			
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 [16.7.2参照]	ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがある。本剤と併用する場合は、ダビガトランの減量を考慮すること。																																			
省略																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
省略																																				
ジゴキシシン	省略	本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。																																		
ロペラミド塩酸塩	省略																																			
アフアチニブマレイン酸塩	省略																																			
省略																																				

【改訂理由】

自主改訂

「10.2 併用注意」の項

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

ニルマトレルビルをリトナビル併用下でミダゾラム (CYP3A 基質) 又はダビガトラン (P-gp 基質) と併用投与したときのミダゾラム又はダビガトランの薬物動態に対する影響を評価した結果を踏まえ、本剤の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) にダビガトランとの併用に関する注意喚起が追記されました。

CCDS との整合性に基づき、本剤の P-gp 阻害作用によりダビガトランの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがあるため、本剤と併用する場合は、ダビガトランの減量を考慮する旨を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

また、「16.7.2 臨床薬物相互作用試験」の項に「(2) ミダゾラム及びダビガトラン」の項を新設し、以下のミダゾラム又はダビガトランと併用投与したときのミダゾラム又はダビガトランの C_{max} 及び AUC_{inf} に対する影響を評価した結果を追記いたしました。

ニルマトレルビル及びリトナビルがミダゾラム又はダビガトランの薬物動態に及ぼす影響					
併用薬	投与量		n	薬物動態パラメータの比 ^{a)} (%) (併用投与/単剤投与) (90%信頼区間)	
	併用薬	ニルマトレルビル/リトナビル		C_{max}	AUC_{inf}
ミダゾラム	2mg (単回投与)	300mg/100mg 1日2回(9回投与)	10	368.33 (318.91, 425.41)	1430.02 (1204.54, 1697.71)
ダビガトラン	75mg (単回投与)	300mg/100mg 1日2回(3回投与)	24	233.06 (172.14, 315.54)	194.47 (155.29, 243.55)

a) 影響がない場合は 100 (%)

CCDS : 各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.311 (2022年9月) に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
また、ファイザー新型コロナウイルス『治療薬』医療従事者専用サイト (<https://www.covid19oralrx-hcp.jp/>) に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

パキロビッドパック



PMDA ウェブサイト ニルマトレルビル・リトナビル：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/62501B5>

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年9月

ファイザー株式会社

抗ウイルス剤

ニルマトレルビル錠/リトナビル錠

パキロビッド®パック

Paxlovid®PACK

特例承認医薬品、劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム、ピロキシカム、エレクトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、<u>フィネレノン</u>、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ジアゼパム、クロラゼブ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、リオシグアト、ポリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 [10.1 参照]</p> <p>2.3 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム、ピロキシカム、エレクトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ジアゼパム、クロラゼブ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、リオシグアト、ポリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 [10.1 参照]</p> <p>2.3 省略</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前																																												
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略 メチルエルゴメトリ ンマレイン酸塩 (バルタン) フィネレノン (ケレンディア) シルデナフィルクエ ン酸塩 (レパチオ) 省略</td> <td>不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれが あるので併用しな いこと。</td> <td>本剤のチトクロ ームP450に対する競 合的阻害作用によ り、併用した場合 これらの薬剤の血 中濃度が大幅に上 昇することが予測 される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 メチルエルゴメトリ ンマレイン酸塩 (バルタン) フィネレノン (ケレンディア) シルデナフィルクエ ン酸塩 (レパチオ) 省略	不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれが あるので併用しな いこと。	本剤のチトクロ ームP450に対する競 合的阻害作用によ り、併用した場合 これらの薬剤の血 中濃度が大幅に上 昇することが予測 される。	省略			<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略 メチルエルゴメトリ ンマレイン酸塩 (バルタン) シルデナフィルクエ ン酸塩 (レパチオ) 省略</td> <td>不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれが あるので併用しな いこと。</td> <td>本剤のチトクロ ームP450に対する競 合的阻害作用によ り、併用した場合 これらの薬剤の血 中濃度が大幅に上 昇することが予測 される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 メチルエルゴメトリ ンマレイン酸塩 (バルタン) シルデナフィルクエ ン酸塩 (レパチオ) 省略	不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれが あるので併用しな いこと。	本剤のチトクロ ームP450に対する競 合的阻害作用によ り、併用した場合 これらの薬剤の血 中濃度が大幅に上 昇することが予測 される。	省略																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																											
省略 メチルエルゴメトリ ンマレイン酸塩 (バルタン) フィネレノン (ケレンディア) シルデナフィルクエ ン酸塩 (レパチオ) 省略	不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれが あるので併用しな いこと。	本剤のチトクロ ームP450に対する競 合的阻害作用によ り、併用した場合 これらの薬剤の血 中濃度が大幅に上 昇することが予測 される。																																											
省略																																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																											
省略 メチルエルゴメトリ ンマレイン酸塩 (バルタン) シルデナフィルクエ ン酸塩 (レパチオ) 省略	不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれが あるので併用しな いこと。	本剤のチトクロ ームP450に対する競 合的阻害作用によ り、併用した場合 これらの薬剤の血 中濃度が大幅に上 昇することが予測 される。																																											
省略																																													
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上 5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>下痢・軟便</td> <td>悪心、嘔吐、消 化不良、胃食道 逆流性疾患</td> <td>腹痛</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系及び 結合組織障害</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害 及び投与部位 の状態</td> <td></td> <td></td> <td>倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明	省略				胃腸障害	下痢・軟便	悪心、嘔吐、消 化不良、胃食道 逆流性疾患	腹痛	省略				筋骨格系及び 結合組織障害	省略			一般・全身障害 及び投与部位 の状態			倦怠感	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上 5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>下痢・軟便</td> <td>悪心、嘔吐、消 化不良、胃食道 逆流性疾患</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系及び 結合組織障害</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明	省略				胃腸障害	下痢・軟便	悪心、嘔吐、消 化不良、胃食道 逆流性疾患		省略				筋骨格系及び 結合組織障害	省略		
	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明																																										
省略																																													
胃腸障害	下痢・軟便	悪心、嘔吐、消 化不良、胃食道 逆流性疾患	腹痛																																										
省略																																													
筋骨格系及び 結合組織障害	省略																																												
一般・全身障害 及び投与部位 の状態			倦怠感																																										
	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明																																										
省略																																													
胃腸障害	下痢・軟便	悪心、嘔吐、消 化不良、胃食道 逆流性疾患																																											
省略																																													
筋骨格系及び 結合組織障害	省略																																												

【改訂理由】

自主改訂

1. 「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

フィネレノン（ケレンディア錠：バイエル薬品株式会社）の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項にリトナビル含有製剤が記載されましたので、本剤の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「フィネレノン」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

2. 「11.2 その他の副作用」の項

国内外の症例報告の集積状況を踏まえ、CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート) に「腹痛」及び「倦怠感」が追記されました。CCDS との整合性に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「腹痛」及び「倦怠感」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

なお、本剤の有効期間を「1年」から「18ヵ月」に延長いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.311（2022年9月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー新型コロナウイルス『治療薬』医療従事者専用サイト (<https://www.covid19oralrx-hcp.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

パキロビッドバック



PMDA ウェブサイト ニルマトレルビル・リトナビル：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/62501B5>

