

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10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

パキロビッド®パック600

パキロビッド®パック300

Paxlovid®PACK 600・300

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（以下、電子添文）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（波線部は削除箇所）		
10. 相互作用 省略			10. 相互作用 省略		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェンタニル 省略 コルヒチン トファシチニブクエン酸塩 省略	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休業等の適切な措置を講ずること。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	フェンタニル 省略 コルヒチン <u>シクロスポリン</u> <u>タクロリムス水和物</u> トファシチニブクエン酸塩 省略	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休業等の適切な措置を講ずること。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
省略			省略		
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）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	省略		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）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	省略	

改訂後（下線部は改訂箇所）			改訂前（波線部は削除箇所）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン タクロリムス水和物	これら薬剤の血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現した症例も報告されていることから、やむを得ない場合を除きこれら薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、これら薬剤の減量を考慮し、本剤投与中及び投与終了後に、併用薬の血中濃度及び併用薬による副作用の十分なモニタリングを行うこと。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	省略		
省略					

【改訂理由】

自主改訂

「10.2 併用注意」の項

シクロスポリン及びタクロリムス水和物と本剤との併用につきましては、「10.2 併用注意」の項に記載して注意喚起を行っております。

今般、本剤とシクロスポリン及びタクロリムス水和物等との併用に関する公表文献及びファイザー社安全性情報データベースの症例報告を調査した結果に基づき、本剤の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) における本剤とシクロスポリン及びタクロリムス水和物との併用に関する注意喚起が改訂されました。

本 CCDS の改訂を踏まえ、「10.2 併用注意」の項のシクロスポリン及びタクロリムス水和物に関する「臨床症状・措置方法」の記載を改訂することにいたしました。

公表文献 : Salerno DM, et al. Am J Transplant. 2022;22(8):2083-2088

Wang AX, et al. Am J Transplant. 2022;22(8):2117-2119

Devresse A, et al. Kidney Int Rep. 2022;7(11):2356-2363

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.321 (2023 年 11 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>) に最新の電子添文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添文等をご覧いただけます。

パキロビッドパック



(01)14987114980905

パキロビッドパック 600/300



(01)14987114981209

PMDA ウェブサイト ニルマトレルビル・リトナビル

パキロビッドパック : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/62501B5>

パキロビッドパック 600/300 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6250120>