

## 使用上の注意改訂等のお知らせ

2025年4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）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、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」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

また、併せて自主改訂いたします。

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】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
<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：エト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、エプレレノン、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、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、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、スボレキサント、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、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、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</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：エト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、エプレレノン、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、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、<u>ボクロスポリン</u>、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、スボレキサント、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、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィ</p>

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）																																													
<p>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、ポリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、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>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、ポリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、<u>エンザルタミド</u>、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>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" data-bbox="197 808 770 1420"> <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>エレトリプタン 臭化水素酸塩 (レルパックス) 省略 アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) リファブチン (ミコブティン) 省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>フェニトイン (ヒダントール、アレビアチン) 省略 リファンピシン (リファジン) 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 [2.2 参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="197 1592 770 1671"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>アピキサバン</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エレトリプタン 臭化水素酸塩 (レルパックス) 省略 アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) リファブチン (ミコブティン) 省略	省略	省略	省略			フェニトイン (ヒダントール、アレビアチン) 省略 リファンピシン (リファジン) 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 [2.2 参照]	省略	省略	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アピキサバン	省略	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" data-bbox="820 808 1386 1518"> <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>エレトリプタン 臭化水素酸塩 (レルパックス) 省略 アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) <u>ボクロスポリン</u> (ルブキネス) リファブチン (ミコブティン) 省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>フェニトイン (ヒダントール、アレビアチン) 省略 リファンピシン (リファジン) <u>エンザルタミド</u> (イクスタンジ) 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 [2.2 参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="820 1585 1386 1787"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>アピキサバン</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td><u>アルベンダゾール</u></td> <td><u>アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が减弱するおそれがある。</u></td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エレトリプタン 臭化水素酸塩 (レルパックス) 省略 アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) <u>ボクロスポリン</u> (ルブキネス) リファブチン (ミコブティン) 省略	省略	省略	省略			フェニトイン (ヒダントール、アレビアチン) 省略 リファンピシン (リファジン) <u>エンザルタミド</u> (イクスタンジ) 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 [2.2 参照]	省略	省略	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アピキサバン	省略	省略	<u>アルベンダゾール</u>	<u>アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が减弱するおそれがある。</u>	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																												
エレトリプタン 臭化水素酸塩 (レルパックス) 省略 アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) リファブチン (ミコブティン) 省略	省略	省略																																												
省略																																														
フェニトイン (ヒダントール、アレビアチン) 省略 リファンピシン (リファジン) 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 [2.2 参照]	省略	省略																																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																												
省略																																														
アピキサバン	省略	省略																																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																												
エレトリプタン 臭化水素酸塩 (レルパックス) 省略 アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) <u>ボクロスポリン</u> (ルブキネス) リファブチン (ミコブティン) 省略	省略	省略																																												
省略																																														
フェニトイン (ヒダントール、アレビアチン) 省略 リファンピシン (リファジン) <u>エンザルタミド</u> (イクスタンジ) 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 [2.2 参照]	省略	省略																																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																												
省略																																														
アピキサバン	省略	省略																																												
<u>アルベンダゾール</u>	<u>アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が减弱するおそれがある。</u>	機序不明																																												

## 【改訂理由】

### 1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

#### 「2.禁忌」「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項

本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、本剤と「エンザルタミド」（販売名：イクスタンジ錠 40mg、同 80mg/アステラス製薬株式会社）の併用に関する注意喚起が追記されました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、本剤と「エンザルタミド」の併用時における薬物動態学的な影響について評価が行われ、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とエンザルタミドの併用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下し、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、通知が発出されました。これに基づき「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に「エンザルタミド」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

### 2. 自主改訂

#### 1) 「2.禁忌」「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項

「ボクロスポリン」（販売名：ルプキネスカプセル 7.9mg/大塚製薬株式会社）の電子添文の「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項にリトナビル含有製剤（パキロビッド）が記載されたことを受け、本剤の電子添文においても「ボクロスポリン」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。なお、本改訂は相互作用相手薬の電子添文との整合を目的とした改訂です。

#### 2) 「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項

本剤の CCDS が改訂され、本剤と「アルベンダゾール」の併用に関する注意喚起が追記されました。CCDS との整合を取り、「10.2 併用注意」の項に「アルベンダゾール」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

また、「18.薬効薬理」の項のデータを更新いたしました。

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。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.335（2025年4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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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>

