

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6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）
<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、エブレレノン、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、<u>アナモレリン塩酸塩</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</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、エブレレノン、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、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、<u>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩</u>、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</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																		
<p>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、クロラゼパ酸二カリウム、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、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、<u>フェノバルビタール</u>、<u>メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール</u>、<u>リファンピシン</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>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、クロラゼパ酸二カリウム、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、<u>フェノバルビタール</u>、<u>フェニトイン</u>、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>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="193 871 772 1155"> <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>アンピロキシカム（フルカム） 省略 チカグレロル（ブリリント） <u>アナモレリン塩酸塩</u>（エドルミズ） リファブチン（ミコブティン） 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> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">省略</p> <table border="1" data-bbox="193 1184 772 1684"> <tbody> <tr> <td>フェニトイン（ヒダントール、アレピアチン） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン） <u>フェノバルビタール</u>（フェノバル） <u>メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール</u>（トランコロロンP配合錠） 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>抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナピルの濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンピロキシカム（フルカム） 省略 チカグレロル（ブリリント） <u>アナモレリン塩酸塩</u> （エドルミズ） リファブチン（ミコブティン） 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。	フェニトイン（ヒダントール、アレピアチン） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン） <u>フェノバルビタール</u> （フェノバル） <u>メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール</u> （トランコロロンP配合錠） 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]	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナピルの濃度が低下するおそれがある。	<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="823 871 1402 1155"> <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>アンピロキシカム（フルカム） 省略 チカグレロル（ブリリント）  リファブチン（ミコブティン） 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> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">省略</p> <table border="1" data-bbox="823 1184 1402 1684"> <tbody> <tr> <td><u>フェノバルビタール</u>（フェノバル） <u>フェニトイン</u>（ヒダントール、アレピアチン） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン）  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>抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナピルの濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンピロキシカム（フルカム） 省略 チカグレロル（ブリリント）  リファブチン（ミコブティン） 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。	<u>フェノバルビタール</u> （フェノバル） <u>フェニトイン</u> （ヒダントール、アレピアチン） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン）  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]	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナピルの濃度が低下するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
アンピロキシカム（フルカム） 省略 チカグレロル（ブリリント） <u>アナモレリン塩酸塩</u> （エドルミズ） リファブチン（ミコブティン） 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。																	
フェニトイン（ヒダントール、アレピアチン） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン） <u>フェノバルビタール</u> （フェノバル） <u>メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール</u> （トランコロロンP配合錠） 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]	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナピルの濃度が低下するおそれがある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
アンピロキシカム（フルカム） 省略 チカグレロル（ブリリント）  リファブチン（ミコブティン） 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。																	
<u>フェノバルビタール</u> （フェノバル） <u>フェニトイン</u> （ヒダントール、アレピアチン） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン）  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]	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナピルの濃度が低下するおそれがある。																	

改訂後（下線部は改訂箇所）			改訂前（波線部は削除箇所）		
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 エベロリムス シロリムス ケトコナゾール イトラコナゾール ミコナゾール イサブコナゾニウム <u>硫酸塩</u> クラリスロマイシン 省略 シロスタゾール コルヒチン シクロスボリン 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薬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 エベロリムス  ケトコナゾール イトラコナゾール ミコナゾール <u>コルヒチン</u>  クラリスロマイシン 省略 シロスタゾール  シクロスボリン 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薬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。
フルチカゾンプロピオン酸エステル ブデソニド トリアムシノロンアセトニド	省略		フルチカゾンプロピオン酸エステル ブデソニド トリアムシノロンアセトニド	省略	
モメタゾンフランカルボン酸エステル <u>シクレソニド</u>	モメタゾンフランカルボン酸エステルの血中濃度又はシクレソニドの活性代謝物である脱イソブチリル体の血中濃度が上昇し、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。		(該当記載なし)	(該当記載なし)	
イブルチニブ エンコラフェニブ セリチニブ	これら薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。本剤から CYP3A 阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、これら薬剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。		イブルチニブ エンコラフェニブ	これら薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。本剤から CYP3A 阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、これら薬剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	
省略			省略		
その他の HIV プロテアーゼ阻害薬： アタザナビル硫酸塩 ダルナビル エタノール付加物等	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A によ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。	その他の HIV プロテアーゼ阻害薬： アタザナビル硫酸塩等	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A によ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。
マラビロク	省略		マラビロク	省略	
省略			省略		

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 1. 「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

##### アナモレリン塩酸塩、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール

アナモレリン塩酸塩（エドルミズ錠／小野薬品工業株式会社）及びメペンゾラート臭化物・フェノバルビタール（トランコロン P 配合錠／アステラス製薬株式会社）の「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に「リトナビル含有製剤」及び「ニルマトレルビル・リトナビル」が記載されておりますので、本剤の「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項にこれらの薬剤を追記して注意喚起を行うことにいたしました。

#### 2. 「10.2 併用注意」の項

##### シロリムス、イサブコナゾニウム硫酸塩、モメタゾンフランカルボン酸エステル、シクレソニド、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物

本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）にこれらの薬剤が相互作用薬として記載されており、これらの薬剤（シロリムスは錠のみ、モメタゾンフランカルボン酸エステルは吸入のみ）の「10.2 併用注意」の項にリトナビル（イサブコナゾニウム硫酸塩ではニルマトレルビル・リトナビル）が記載されておりますので、本剤の「10.2 併用注意」の項にこれらの薬剤を追記して注意喚起を行うことにいたしました。

また、「23.主要文献」の項にシロリムスとの相互作用に関する以下の文献を追記いたしました。

Zha J, et al. : Pharmacol Res Perspect. 2022 ; 10 (6) : e01024

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.318（2023年7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：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/62501B5>