

用法及び用量、並びに
使用上の注意改訂等のお知らせ

2026年3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600
パキロビッド®パック300

Paxlovid® PACK 600・300

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「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」等を次のとおり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（波線部は削除箇所）	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、エブレネノン、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、ボクロスボリン、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、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、マバカムテン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病）</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、エブレネノン、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、ボクロスボリン、<u>ロナファルニブ</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、<u>ダリドレキサント塩酸塩</u>、<u>ボルノレキサント水和物</u>、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（アドシルカ）、<u>マシテンタン</u>・<u>タダラフィル</u>、<u>バルデナフィル塩酸塩</u></p>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）																																																									
<p>(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、ボリコナゾール、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、エンザルタミド、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>水和物、ロミタピドメシル酸塩、マバカムテン、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、ボリコナゾール、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、エンザルタミド、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>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人及び6歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。</p> <p><u>通常、6歳以上かつ体重20kg以上40kg未満の小児には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。</u></p>																																																									
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略</p> <p>7.2 中等度の腎機能障害患者（eGFR [推算糸球体ろ過量] 30mL/min以上60mL/min未満）には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与すること。重度の腎機能障害患者（eGFR 30mL/min未満）への投与は推奨しない。[9.2.2、9.2.3、14.1.1、16.6.1 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略</p> <p>7.2 <u>成人及び6歳以上かつ体重40kg以上の小児の中等度腎機能障害患者（eGFR [推算糸球体ろ過量] 30mL/min以上60mL/min未満）には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与すること。重度の腎機能障害患者（eGFR 30mL/min未満）への投与は推奨しない。[9.2.2、9.2.3、14.1.1、16.6.1 参照]</u></p>																																																									
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 [16.6.3 参照]</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>6歳未満の小児等及び腎機能障害のある6歳以上かつ体重40kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p>																																																									
<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="193 1704 767 2098"> <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>エトトリブタン臭化水素酸塩（レルボックス）</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ボクロスボリン（ルブキネス）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>スポレキサント（ベルソムラ）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>タダラフィル（アドシルカ）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ロミタピドメシル酸塩</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エトトリブタン臭化水素酸塩（レルボックス）	省略	省略	省略			ボクロスボリン（ルブキネス）			省略			スポレキサント（ベルソムラ）			省略			タダラフィル（アドシルカ）			省略			ロミタピドメシル酸塩			<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="815 1704 1390 2098"> <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>エトトリブタン臭化水素酸塩（レルボックス）</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ボクロスボリン（ルブキネス）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ロナファルニブ（ジキンヴィ）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>スポレキサント（ベルソムラ）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ダリドレキサント塩酸塩（クービピック）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ボルノレキサント</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エトトリブタン臭化水素酸塩（レルボックス）	省略	省略	省略			ボクロスボリン（ルブキネス）			ロナファルニブ（ジキンヴィ）			省略			スポレキサント（ベルソムラ）			ダリドレキサント塩酸塩（クービピック）			ボルノレキサント		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
エトトリブタン臭化水素酸塩（レルボックス）	省略	省略																																																								
省略																																																										
ボクロスボリン（ルブキネス）																																																										
省略																																																										
スポレキサント（ベルソムラ）																																																										
省略																																																										
タダラフィル（アドシルカ）																																																										
省略																																																										
ロミタピドメシル酸塩																																																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
エトトリブタン臭化水素酸塩（レルボックス）	省略	省略																																																								
省略																																																										
ボクロスボリン（ルブキネス）																																																										
ロナファルニブ（ジキンヴィ）																																																										
省略																																																										
スポレキサント（ベルソムラ）																																																										
ダリドレキサント塩酸塩（クービピック）																																																										
ボルノレキサント																																																										

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 2px;">(ジャクスタ ピッド) [2.2 参照]</td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; padding: 2px;">省略</td> </tr> </table>	(ジャクスタ ピッド) [2.2 参照]			省略			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 2px;">ト水和物 (ボルゾイ) 省略 タダラフィル (アドシルカ) マシテンタン・ タダラフィル (ユバンシ) 省略 ロミタピドメシ ル酸塩 (ジャクスタ ピッド) [2.2 参照]</td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; padding: 2px;">省略</td> </tr> </table>	ト水和物 (ボルゾイ) 省略 タダラフィル (アドシルカ) マシテンタン・ タダラフィル (ユバンシ) 省略 ロミタピドメシ ル酸塩 (ジャクスタ ピッド) [2.2 参照]			省略		
(ジャクスタ ピッド) [2.2 参照]													
省略													
ト水和物 (ボルゾイ) 省略 タダラフィル (アドシルカ) マシテンタン・ タダラフィル (ユバンシ) 省略 ロミタピドメシ ル酸塩 (ジャクスタ ピッド) [2.2 参照]													
省略													
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 中等度の腎機能障害患者に対してはパキロピッドパック 300 を交付すること。[7.2、9.2.2 参照]</p> <p>14.2 省略</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 <u>成人及び6歳以上かつ体重 40kg 以上の小児の中等度腎機能障害患者、並びに 6歳以上かつ体重 20kg 以上 40kg 未満の小児</u>に対してはパキロピッドパック 300 を交付すること。[7.2、9.2.2 参照]</p> <p>14.2 省略</p>												

【改訂理由】

製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂

1) 「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項

ロナファルニブ(ゾキンヴィカプセル/アンジェス株式会社)、ダリドレキサント塩酸塩(クービビック錠/ネクセラファーマジャパン株式会社)、ボルノレキサント水和物(ボルズイ錠/大正製薬株式会社)及びマシテンタン・タダラフィル(ユバンシ配合錠/ヤンセンファーマ株式会社)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これらの薬剤を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

2) 「6.用法及び用量」の項

6歳以上18歳未満の重症化リスク因子を有するSARS-CoV-2による感染症患者を対象とした国際共同第II/III相試験(C4671026試験)より、6歳以上かつ体重20kg以上の小児患者における本剤の有効性及び安全性が示され、有効性については、本剤の承認された用法及び用量を投与した成人患者と申請用法及び用量を投与した小児患者で同程度の曝露量が得られたことにより裏付けられました。これを受け、当該患者に対する用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、今般、承認を取得したことから、本項を改訂いたしました。

3) 「7.用法及び用量に関連する注意」の項

C4671026試験及び母集団薬物動態解析結果等より、中等度腎機能障害患者への投与に関する注意事項を更新いたしました。

4) 「9.7 小児等」の項

C4671026試験及び母集団薬物動態解析結果等を踏まえ、更新いたしました。

5) 「14.1 薬剤調製時の注意」の項

C4671026試験及び母集団薬物動態解析結果等より、パキロビッドパック 300 を交付すべき対象者を明確にするため、更新いたしました。

また、5.1項及び7.1項と17.1.2項の相互参照を追加いたしました。

「改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No.345(2026年5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 600/300



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 600/300 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6250120>