

使用上の注意改訂等のお知らせ

2024年12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】

| 改訂前（波線部は削除箇所） | 改訂後（下線部は改訂箇所） |
|--|---|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.5 省略</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。<u>ニルマトレルビルのヒト乳汁への移行性については不明であるが、リトナビルはヒト乳汁中へ移行することが報告されている¹⁾。</u></p> <p>9.7 省略</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.5 省略</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。<u>ニルマトレルビル 300mg をリトナビル 100mg 併用下で3回投与した時に、母乳中に移行することが認められており、ニルマトレルビル及びリトナビルの母乳及び血漿のAUC比（母乳/血漿）はそれぞれ0.26及び0.07であった。相対的乳児投与量（RID）は、それぞれ1.8%及び0.2%であった²⁾（外国人データ）。</u></p> <p>9.7 省略</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> <p>省略</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> <p>省略</p> |

| 改訂前（波線部は削除箇所） | | | 改訂後（下線部は改訂箇所） | | |
|--|-----------|-------------------------------------|--|-----------|--|
| 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 シロリムス ²⁾ 省略 | 省略 | 省略 | フェンタニル 省略 シロリムス ²⁾ 省略 | 省略 | 省略 |
| 省略 | | | 省略 | | |
| ロスバスタチンカ ルシウム | 省略 | 本剤の BCRP 阻害 作用が関与してい る可能性がある。 | ロスバスタチンカ ルシウム [16.7.2 参照] | 省略 | 本剤の OATP1B1 阻 害作用が関与して いる可能性がある。 |
| 省略 | | | 省略 | | |
| クロビドグレル硫 酸塩 ²⁾ クロビドグレル硫 酸塩・アスピリン | 省略 | 省略 | クロビドグレル硫 酸塩 ²⁾ クロビドグレル硫 酸塩・アスピリン | 省略 | 省略 |
| 省略 | | | 省略 | | |

【改訂理由】

自主改訂

1. 「9.6 授乳婦」の項

健康授乳婦を対象とした薬物動態試験データが本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に追記されたことから、CCDS との整合を取り、追記いたしました。

2. 「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項

ロスバスタチンとの薬物相互作用試験データが本剤の CCDS に追記され、本剤と併用した場合にロスバスタチンの曝露量が増加する主な理由が OATP1B1 阻害であることが示唆されたことから、CCDS との整合を取り、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、本剤をロスバスタチンと併用投与したときのロスバスタチンの 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。

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.332（2025年1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>