



注意 – 特例承認医薬品

# パキロビッド®パック

## 市販直後調査 結果のお知らせ

(調査期間：2022年2月14日～2022年8月13日)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

パキロビッド®パック（ニルマトレルビル錠/リトナビル錠、以下本剤）は、2022年2月10日に特例承認を取得し、供給開始直後における重篤な副作用等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を講じ、副作用等の被害を最小限にすることを目的とした市販直後調査を実施してまいりました。

この度、市販直後調査期間終了の2022年8月13日までの6ヵ月間に収集された本剤の副作用を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

本剤の市販直後調査にご協力いただきました先生方には重ねてお礼申し上げます。  
今後も引き続き本剤の安全対策へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2023年2月  
ファイザー株式会社  
安全管理責任者

### 【調査の概要】

医薬品名	抗ウイルス剤「パキロビッド®パック」 (一般名：ニルマトレルビル錠/リトナビル錠)
市販直後調査期間	<b>2022年2月14日～2022年8月13日</b>
調査対象医療機関数	病院 2109 施設、診療所 704 施設、その他（臨時医療施設）3 施設
推定患者数	29,044 人

## 市販直後調査期間に報告された副作用等

本剤の市販直後調査期間（2022年2月14日～2022年8月13日）に収集された副作用は、716例1,383件でした。表1に副作用等の発現件数一覧を示します。表2に重篤な副作用症例の概要を示します。

表1.副作用等の発現件数一覧（集計対象期間：2022年2月14日～2022年8月13日）

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	COVID-19 <sup>1)</sup>	1		1
	* COVID-19 <sup>2)</sup>		4	4
	* マイコプラズマ感染	1		1
	* 誤嚥性肺炎	1		1
	* 上咽頭炎		1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	* 新生物進行	1		1
免疫系障害	* アトピー		1	1
	アナフィラキシーショック	1		1
	* 過敏症		1	1
代謝および栄養障害	* 栄養補給障害		2	2
	* 過小食		1	1
	* 食欲減退		25	25
	* 食欲亢進		1	1
	* 水分摂取量減少		1	1
	* 脱水		3	3
	* 痛風		1	1
	* 低ナトリウム血症	2	1	3
	* 糖尿病性ケトアシドーシス	1		1
精神障害	* 易刺激性		1	1
	* 幻覚	1		1
	* 摂食障害		1	1
	* 不安		1	1
	* 不快気分		1	1
	* 不眠症		7	7
	* 抑うつ症状		1	1
	* 徘徊癖		1	1
* 譫妄	3		3	
神経系障害	* てんかん	1		1
	* 感覚障害		2	2
	* 傾眠		3	3
	* 口の感覚鈍麻		1	1
	* 錯感覚	1	1	2

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
神経系障害（つづき）	* 自己免疫性脳炎	1		1
	* 体位性めまい		1	1
	* 頭痛	1	5	6
	* 認知障害		1	1
	* 脳梗塞	1		1
	浮動性めまい	1	13	14
	味覚消失		4	4
	味覚障害		57	57
	味覚不全	1	236	237
	* 嗅覚錯誤		1	1
眼障害	* 眼そう痒症		1	1
	* 眼の異常感		1	1
	* 眼充血		2	2
	* 眼出血	1		1
	* 眼痛		1	1
	* 眼瞼紅斑		1	1
	* 眼瞼腫脹		4	4
	* 眼瞼出血		1	1
	* 眼瞼浮腫		2	2
	* 結膜出血	3		3
	* 結膜浮腫		1	1
	* 視力障害		1	1
耳および迷路障害	* 耳介腫脹		1	1
心臓障害	* 心肺停止	2		2
	* 心不全	1		1
	* 動悸		1	1
	* 頻脈	1		1
血管障害	* 血栓症	1		1
	高血圧	1	1	2
	* 充血		1	1
	* 低血圧	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 咽喉乾燥		1	1
	* 咽頭の炎症		1	1
	* 咽頭紅斑		1	1
	* 咳嗽		5	5
	* 呼吸困難	1	1	2
	* 誤嚥	1		1
	* 口腔咽頭痛		5	5
	* 喉頭浮腫	1		1

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
呼吸器、胸郭および縦隔障害（つづき）	* 湿性咳嗽		2	2
	* 発声障害		3	3
	* 鼻出血		1	1
	* 鼻漏		2	2
	* 閉塞性気道障害	1		1
	* 喘鳴	1		1
	* 痰貯留		1	1
胃腸障害	* 胃腸障害		5	5
	悪心	5	73	78
	胃食道逆流性疾患		7	7
	* 胃腸音異常		1	1
	* 胃腸出血	1		1
	下痢	3	96	99
	* 口の感覚鈍麻		3	3
	* 口の錯感覚		3	3
	* 口角口唇炎		1	1
	* 口腔障害		1	1
	* 口腔内痛		1	1
	* 口腔内不快感		8	8
	* 口腔粘膜紅斑		1	1
	* 口唇腫脹		1	1
	* 口内炎		2	2
	* 口内乾燥		1	1
	* 歯肉腫脹		1	1
	* 消化管壊死	1		1
	消化不良		1	1
	上腹部痛		2	2
	* 舌あれ		1	1
	* 舌障害		1	1
	* 舌変色		2	2
	* 大腸炎	1		1
	* 腸炎		1	1
	* 腸間膜動脈血栓症	1		1
	* 吐血	3		3
	軟便		9	9
	腹痛		4	4
	* 腹部不快感		7	7
	* 腹部膨満		2	2
	* 便秘		2	2

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
胃腸障害 (つづき)	嘔吐	7	38	45
	* 嚥下障害		2	2
肝胆道系障害	肝機能異常	4	5	9
	肝障害		1	1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	2	15	17
	そう痒性皮疹		1	1
	* 汗疹	1		1
	丘疹	1	1	2
	丘疹性皮疹		2	2
	紅斑	2	7	9
	紅斑性皮疹		3	3
	湿疹		8	8
	* 水疱		2	2
	* 多汗症		3	3
	中毒性表皮壊死融解症	1		1
	発疹		34	34
	斑状皮疹	1		1
	* 皮膚疼痛		1	1
	* 毛髪変色		1	1
	薬疹	1	10	11
	* 類天疱瘡	1		1
	* 冷汗		1	1
	蕁麻疹	2	9	11
筋骨格系および結合組織障害	* 横紋筋融解症	2		2
	* 関節痛		1	1
	筋肉痛		1	1
	* 筋力低下		3	3
	* 骨折痛		1	1
	* 四肢不快感		1	1
	* 背部痛		3	3
腎および尿路障害	* 腎機能障害	10	1	11
	* 腎障害	1		1
	* 着色尿		1	1
	* 排尿困難		1	1
	* 頻尿		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	* 異常感		5	5
	* 胸痛		2	2
	* 胸部不快感		1	1
	倦怠感	2	11	13

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
一般・全身障害および投与部位の状態 (つづき)	* 口渇		2	2
	治療非遵守 <sup>1)</sup>		1	1
	治療用製品効果不十分 <sup>1)</sup>		6	6
	* 疾患再発		5	5
	* 腫脹		1	1
	状態悪化		1	1
	* 状態悪化 <sup>3)</sup>	2	1	3
	* 熱感		1	1
	* 発熱	1	7	8
	疲労		1	1
	* 無力症		1	1
	薬効欠如 <sup>1)</sup>	4	6	10
	* * 薬効欠如 <sup>1)</sup>	4		4
	薬物相互作用	3	2	5
臨床検査	* C-反応性蛋白増加	1	8	9
	* γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少		1	1
	* γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	8	10
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	10	11
	* インターロイキン濃度増加		1	1
	* フィブリンDダイマー増加		1	1
	* プロトロンビン時間延長		1	1
	* ヘマトクリット減少		2	2
	* ヘモグロビン減少		3	3
	* ヘモグロビン増加		1	1
	* リンパ球数減少		1	1
	* リンパ球数増加	1		1
	* リンパ球百分率減少		2	2
	* 拡張期血圧低下		1	1
	* 活性化部分トロンボプラスチン時間延長		1	1
	肝機能検査異常		1	1
	* 肝機能検査値上昇	1		1
	* 結核菌群検査陽性		1	1
	血圧上昇	1	3	4
	* 血圧低下	2	10	12
	* 血小板数減少		5	5
	* 血小板数増加		4	4
	血中アルカリホスファターゼ増加		3	3

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
	* 血中アルブミン減少		8	8
臨床検査 (つづき)	* 血中カリウム減少		2	2
	* 血中カリウム増加	1	2	3
	* 血中カルシウム減少		1	1
	* 血中クレアチニン減少		5	5
	* 血中クレアチニン増加	1	2	3
	* 血中クレアチンホスホキナーゼ減少		3	3
	* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2	4
	* 血中クレアチン異常		1	1
	* 血中クレアチン増加		1	1
	* 血中クロール減少		2	2
	* 血中クロール増加		1	1
	* 血中ナトリウム減少	1	2	3
	* 血中ビリルビン減少		2	2
	* 血中ビリルビン増加		1	1
	* 血中フィブリノゲン増加		1	1
	* 血中ブドウ糖増加		2	2
	血中乳酸脱水素酵素増加		3	3
	* 血中尿酸増加	1		1
	* 血中尿素減少		1	1
	* 血中尿素増加	2	4	6
	* 好酸球百分率減少		1	1
	* 好中球数減少	1	1	2
	* 好中球百分率増加		1	1
	* 酸素飽和度低下	2	1	3
	* 糸球体濾過率減少	2	2	4
	* 収縮期血圧低下		1	1
	* 心拍数減少		1	1
	* 赤血球分布幅増加		1	1
	* 総コレステロール/HDL比減少		1	1
	* 総蛋白減少		2	2
	* 体温低下		2	2
	* 体重増加	1		1
	* 単球数増加	1		1
	* 単球百分率増加		1	1
	* 尿量減少	1	1	2
	* 尿量増加		1	1
	* 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加		1	1

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
	* 白血球数減少		7	7
臨床検査（つづき）	* 白血球数増加	1	3	4
	薬物濃度増加	3	1	4
	* 遊離トリヨードチロニン減少		1	1
	* 顆粒球数減少		1	1
傷害、中毒および処置合併症	ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤 <sup>1)</sup>	1		1
	* ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤 <sup>1)</sup>		1	1
	過少量投与 <sup>1)</sup>		1	1
	過量投与 <sup>1)</sup>		1	1
	回避された製品処方過誤 <sup>1)</sup>		2	2
	企図的製品誤用 <sup>1)</sup>		8	8
	企図的投薬欠落 <sup>1)</sup>		7	7
	禁忌製品使用 <sup>1)</sup>		2	2
	誤った患者への製品適用 <sup>1)</sup>		1	1
	誤った製品適用期間 <sup>1)</sup>		10	10
	誤用量投与 <sup>1)</sup>		24	24
	製品による誤用量投与 <sup>1)</sup>		1	1
	製品交付過誤 <sup>1)</sup>		1	1
	製品使用の苦情 <sup>1)</sup>		19	19
	製品使用の問題 <sup>1)</sup>		5	5
	製品使用過程における誤った技法 <sup>1)</sup>		10	10
	製品処方の問題 <sup>1)</sup>		2	2
	製品処方過誤 <sup>1)</sup>		8	8
	製品適用中断 <sup>1)</sup>		1	1
	製品投与の欠落の問題 <sup>1)</sup>		2	2
	適応外使用 <sup>1)</sup>		52	52
	投薬過誤につながる状況または情報 <sup>1)</sup>		1	1
	妊娠時の母体の曝露 <sup>1)</sup>		1	1
不適切な製品適用計画 <sup>1)</sup>		2	2	
製品の問題	製品サイズの問題 <sup>1)</sup>		13	13
	* * * 製品サイズの問題 <sup>1)</sup>	1		1
	製品の異味 <sup>1)</sup>		56	56
	* * * 製品の異味 <sup>1)</sup>		1	1
<b>総計</b>		<b>133</b>	<b>1250</b>	<b>1383</b>

\* : 添付文書「使用上の注意」から予測できない副作用（2022年9月作成の添付文書に基づく）

\*\* : 以下の1)に該当する事象において、深刻な状況に至った事象については、弊社の基準にて「予測できない事象」と評価しています。



\*\*\* : 以下の 1) に該当する事象において、同一の症例の中で関連して発現した事象の予測性が「予測できない場合」については同様に「予測できない事象」と評価しています。

- 1) : 副作用としては扱っていませんが、薬剤誤用、薬剤過量投与、妊娠中の薬物曝露、血管外漏出、投薬過誤、職業的曝露、適応外使用、授乳期間中の薬物曝露、製品使用の問題などの副作用の発現リスクを増大させる事象や有効性の欠如についても情報収集を行っています。これらの事象についても集計に含めており、弊社の基準にて予測性を評価しています。
- 2) : 承認外の用法及び用量での投与が報告されている症例において発現した適応症の悪化、もしくは再感染症例のため、使用上の注意から「予測できない副作用」と評価しています。
- 3) : 基礎疾患・合併症等の悪化が報告されている症例において、報告された基礎疾患・合併症等が使用上の注意から予測できない場合、「予測できない副作用」と評価しています。

MedDRA/J (Ver.25.0) 器官別大分類および基本語にて集計しました。

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 調査中の症例も含まれており、調査結果により取り扱いが変更されることがあります。
- ・ 表中の副作用用語毎の数字は、発現件数です。1 症例に複数の副作用を認めている症例もあります。

表 2.重篤症例ラインリスト

症例番号	副作用用語	副作用転帰	発現までの日数	性別	年齢	1日投与量	投与期間	随伴症状
1	自己免疫性脳炎 状態悪化	軽快 軽快	1日 1日	女性	30歳代	不明	不明	自己免疫性脳炎 COVID-19
2	倦怠感	軽快	不明	女性	20歳代	不明	不明	間質性肺疾患 シェーグレン症候群
3	心肺停止 血栓症	死亡 死亡	6日 不明	女性	90歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	5日	COVID-19 入院 高血圧 末梢動脈閉塞性疾患 心血管障害 慢性腎臓病 乳房手術 大腿骨骨折 骨手術
4	糖尿病性ケトアシドーシス	軽快	3日	女性	60歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	2日	1型糖尿病 腎障害 非タバコ使用者 禁酒
5	結膜出血	不明	1日	女性	70歳代	不明	不明	
6	味覚不全	不明	不明	女性	70歳代	不明	不明	
7	腎機能障害 ラベル表示された薬物-薬物 相互作用による投薬過誤 薬物相互作用 薬物濃度増加 悪心 嘔吐	未回復 不明 不明 不明 不明 軽快	7日 1日 7日 6日 1日 1日	女性	20歳代	不明	2日	再生不良性貧血 椎間板突出 発熱 COVID-19 椎間板手術
8	アナフィラキシーショック 蕁麻疹 浮動性めまい 倦怠感	不明 軽快 不明 不明	4日 4日 5日 5日	男性	60歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	5日	高血圧 発熱
9	アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼ増加	回復	6日	男性	70歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	4日	入院 タバコ使用者 アルコール摂取 腎障害 高血圧 2型糖尿病
10	喘鳴	回復	1日	女性	80歳代	不明	不明	肺炎 高血圧性心疾患 糖尿病 脂質異常症 心室性期外収縮 甲状腺腫
11	薬物相互作用 薬物濃度増加 悪心 嘔吐	未回復 回復 回復 不明	不明 4日 3日 3日	男性	60歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	4日	間質性肺疾患 気縦隔症 COVID-19 低ナトリウム血症 虚血性脳卒中 動脈塞栓症 心房細動 特発性肺線維症 アレルギー性鼻炎 心房細動 胃食道逆流性疾患 頻脈性不整脈 入院

症例番号	副作用用語	副作用転帰	発現までの日数	性別	年齢	1日投与量	投与期間	随伴症状
12	嘔吐 頭痛 吐血	不明 不明 不明	2日 1日 2日	女性	60歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	2日	腎障害 喘息 慢性腎臓病 腎硬化症 子宮平滑筋腫 虫垂炎 骨粗鬆症 筋腫核出術 虫垂切除
13	酸素飽和度低下	回復	不明	男性	70歳代	ニルマトレルビル 150 mg/ リトナビル 100 mg	1日	腎障害 高血圧 元タバコ使用者 アルコール中毒者
14	腎機能障害 低ナトリウム血症	回復 回復	不明 不明	不明	60歳代	不明	不明	免疫系障害
15	糸球体濾過率減少 血中尿素増加	不明 不明	不明 5日	女性	90歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	3日 3日	腎機能障害 高血圧
16	リンパ球数増加 単球数増加 悪心 嘔吐	不明 不明 回復 回復	2日 2日 2日 2日	女性	10歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	2日	1型糖尿病 入院 発熱
17	好中球数減少	不明	3日	女性	10歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	3日	薬物療法 糸球体腎炎
18	嘔吐 悪心	軽快 軽快	不明 不明	女性	50歳代	不明	不明	不整脈
19	糸球体濾過率減少	回復	4日	女性	80歳代	不明	3日	高血圧 糖尿病 脳梗塞 認知症
20	悪心 嘔吐	回復 回復	3日 5日	女性	60歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	5日	高脂血症 COVID-19 腎機能障害
21	薬効欠如	不明	不明	男性	不明	不明	不明	
22	薬疹	未回復	8日	男性	50歳代	不明	5日	
23	高血圧	軽快	2日	女性	70歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	5日	入院 腎機能障害 変形性関節症
24	薬効欠如	死亡	4日	男性	80歳代	不明	2日	アルツハイマー型認知症 高血圧 白内障 緑内障 腎機能障害 心肥大 肺気腫 峠径ヘルニア 食道ポリープ 非タバコ使用者 元アルコール摂取者
25	肝機能異常	回復	不明	女性	40歳代	不明	不明	うつ病
26	薬効欠如 COVID-19	回復 回復	不明 不明	男性	70歳代	不明	不明	尿路感染

症例番号	副作用用語	副作用転帰	発現までの日数	性別	年齢	1日投与量	投与期間	随伴症状
27	発熱 頻脈 C-反応性蛋白増加	回復 回復 不明	8日 8日 9日	男性	50歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	5日	腎障害 高血圧 心筋梗塞
28	腎機能障害	未回復	5日	男性	60歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	5日	腎機能障害 心不全
29	血圧低下	不明	2日	女性	60歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	2日	入院 腎障害 タバコ使用者 膀胱癌 発熱 不眠症 胃炎 便秘 癌疼痛
30	幻覚 譫妄	軽快 軽快	2日 2日	男性	70歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	4日	コロナウイルス感染 COVID-19肺炎 結腸癌 高血圧 タバコ使用者 アルコール摂取 発熱 腎機能障害 2型糖尿病 高コレステロール血症 鉄欠乏性貧血 不眠症 良性前立腺肥大症
31	薬効欠如	回復	2日	男性	80歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	2日	高血圧 化学物質アレルギー 高脂血症 良性前立腺肥大症 神経痛 便秘 骨粗鬆症 脳血管障害 胃炎 慢性胃炎 元タバコ使用者 元アルコール摂取者 入院 化学物質アレルギー 消炎療法 鎮痛療法
32	肝機能検査値上昇	回復	3日	女性	80歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	3日	認知症 関節リウマチ パーキンソニズム 入院
33	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 肝機能異常	軽快 回復	3日 3日	男性	70歳代	不明	3日	甲状腺機能低下症 タバコ使用者
34	中毒性表皮壊死融解症 蕁麻疹 そう痒症 紅斑 白血球数増加 丘疹 汗疹 錯感覚 マイコプラズマ感染	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	13日 6日 6日 7日 9日 9日 9日 9日 9日 13日	女性	30歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	4日	口腔咽頭痛 発熱 胸痛 入院 季節性アレルギー 金属アレルギー

症例番号	副作用用語	副作用転帰	発現までの日数	性別	年齢	1日投与量	投与期間	随伴症状
35	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 血中尿酸増加 血中尿素増加 血中クレアチニン増加	不明 不明 不明 不明 不明	8日 8日 8日 8日 8日	女性	80歳代	不明	5日	COVID-19 入院
36	薬効欠如	死亡	3日	男性	80歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	3日	禁酒 非タバコ使用者 肝硬変 小脳出血 大動脈破裂 良性前立腺肥大症 入院 譫妄 胃腸障害 COVID-19 B型肝炎 肝機能異常 脳血管発作
37	腎機能障害	回復	不明	女性	90歳代	不明	不明	入院 COVID-19
38	薬物相互作用 薬物濃度増加 下痢 腎機能障害	回復 回復 回復 軽快	4日 4日 4日 4日	男性	40歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	5日	COVID-19 糖尿病 腎移植 慢性腎臓病 糖尿病性腎症 高血圧 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 入院 腎機能障害
39	腎機能障害	回復	4日	女性	90歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	3日	腎障害 高血圧
40	腎機能障害	不明	4日	女性	90歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	4日	高血圧 認知症 高脂血症 骨粗鬆症 入院 脳出血 腎機能障害
41	腎機能障害	不明	不明	男性	60歳代	不明	不明	腎障害
42	類天疱瘡	不明	2日	女性	40歳代	不明	1日	
43	紅斑 斑状皮疹 そう痒症	軽快 軽快 軽快	5日 5日 5日	男性	80歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	6日	大腿骨頸部骨折 肝障害 入院 アルコール摂取 術後鎮痛法 外科手術 胃潰瘍
44	酸素飽和度低下 呼吸困難 腎障害 心不全 体重増加 血中カリウム増加 血中ナトリウム減少	軽快 軽快 回復 不明 不明 不明 不明	3日 3日 4日 4日 4日 4日 4日	女性	90歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	4日	高血圧 大動脈弁狭窄 心臓ペースメーカー挿入 鼻漏 発熱 コロナウイルス検査陽性 房室ブロック

症例番号	副作用用語	副作用転帰	発現までの日数	性別	年齢	1日投与量	投与期間	随伴症状
45	薬効欠如 尿量減少	死亡 不明	4日 6日	男性	90歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	5日	高血圧 不眠症 便秘 慢性心不全 タバコ使用者 腎障害 前立腺癌 鉄欠乏性貧血 慢性胃炎 胃食道逆流性疾患 アレルギー性鼻炎 神経症
46	低血圧	回復	不明	女性	60歳代	不明	不明	高血圧 高脂血症
47	下痢	未回復	不明	女性	40歳代	不明	不明	クローン病
48	薬効欠如	回復	不明	男性	80歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	不明	COVID-19 高血圧 高コレステロール血症 一過性脳虚血発作 不眠症 胃食道逆流性疾患 不安障害
49	低ナトリウム血症	軽快	1日	女性	50歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	5日	抗利尿ホルモン不適合分泌 ウイルス性肺炎 入院 腎障害 スチル病 高血圧 ステロイド糖尿病 COVID-19 不眠症 便秘 サイトメガロウイルス血症 抗真菌薬予防投与 胃腸潰瘍予防
50	新生物進行	死亡	5日	女性	80歳代	不明	5日	悪性新生物 膵癌 緩和ケア
51	結膜出血	不明	不明	女性	50歳代	不明	5日	
52	横紋筋融解症 腎機能障害	軽快 軽快	4日 4日	男性	70歳代	不明	4日	
53	腎機能障害 肝機能異常	軽快 軽快	2日 2日	女性	80歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	不明	非タバコ使用者 禁酒 腎障害 高血圧 糖尿病 アルツハイマー型認知症 膀胱癌 白内障手術 慢性C型肝炎 不眠症 便秘 うつ病 白内障 入院 排尿困難

症例番号	副作用用語	副作用転帰	発現までの日数	性別	年齢	1日投与量	投与期間	随伴症状
54	下痢	軽快	3日	男性	70歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	4日	入院 慢性閉塞性肺疾患 疼痛 神経痛 末梢性ニューロパチー 胃食道逆流性疾患 便秘 喘息 肺気腫 脊髄症 前立腺摘除 前立腺癌 食欲減退 元タバコ使用者
55	誤嚥性肺炎 誤嚥 製品サイズの問題	不明 不明 不明	不明 不明 不明	女性	70歳代	不明	不明	
56	閉塞性気道障害 喉頭浮腫	回復 不明	2日 2日	女性	70歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	2日	高血圧 肺塞栓症 アルツハイマー型認知症 胃食道逆流性疾患 浮動性めまい 腎障害
57	脳梗塞	不明	不明	男性	60歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	5日	糖尿病 不眠症 胃食道逆流性疾患 咽頭炎
58	嘔吐	不明	2日	男性	80歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	1日	高血圧 アルコール摂取 高脂血症 狭心症 心不全 胃食道逆流性疾患 高尿酸血症 胆石症
59	てんかん 状態悪化	回復 回復	5日 5日	女性	70歳代	不明	5日	てんかん 認知症
60	譫妄	回復	1日	男性	90歳代	不明	6日	認知症 間質性肺疾患 脳梗塞
61	眼出血 結膜出血	未回復 未回復	3日 3日	男性	60歳代	ニルマトレルビル 600 mg/ リトナビル 200 mg	6日	入院 糖尿病 パーキンソン病 非タバコ使用者 元アルコール摂取者 神経痛 便秘
62	横紋筋融解症 譫妄 血中クレアチンホスホキナーゼ 増加	回復 不明 不明	3日 3日 3日	男性	90歳代	不明	3日	COVID-19 前立腺癌 喘息 タバコ使用者 入院 関節リウマチ
63	血圧上昇	不明	不明	不明	60歳代	不明	不明	
64	薬効欠如	死亡	不明	女性	90歳代	不明	4日	

症例番号	副作用用語	副作用転帰	発現までの日数	性別	年齢	1日投与量	投与期間	随伴症状
65	吐血 胃腸出血 心肺停止	死亡 死亡 死亡	6日 6日 6日	女性	90歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	6日	心障害 喘息 認知症 コロナウイルス検査陽性 非タバコ使用者 慢性腎臓病 慢性呼吸疾患 高血圧 心血管障害 慢性心不全 不眠症 胃食道逆流性疾患 アルツハイマー型認知症 慢性気管支炎 四肢痛 背部痛 便秘 アレルギー性鼻炎 そう痒症 鉄欠乏性貧血 狭心症
66	肝機能異常	不明	不明	女性	80歳代	不明	5日	
67	血圧低下	回復	7日	女性	90歳代	ニルマトレルビル 300 mg/ リトナビル 200 mg	4日	高血圧 認知症 肺血栓症 脳梗塞 大動脈弁閉鎖不全症 悪性黒色腫 狭心症 入院 腎障害
68	消化管壊死 大腸炎 吐血 腸間膜動脈血栓症	不明 不明 不明 不明	3日 3日 3日 不明	女性	80歳代	不明	3日	腰椎骨折 COVID-19 口腔咽頭痛

MedDRA/J (Ver.25.0) 器官別大分類および基本語にて集計しました。

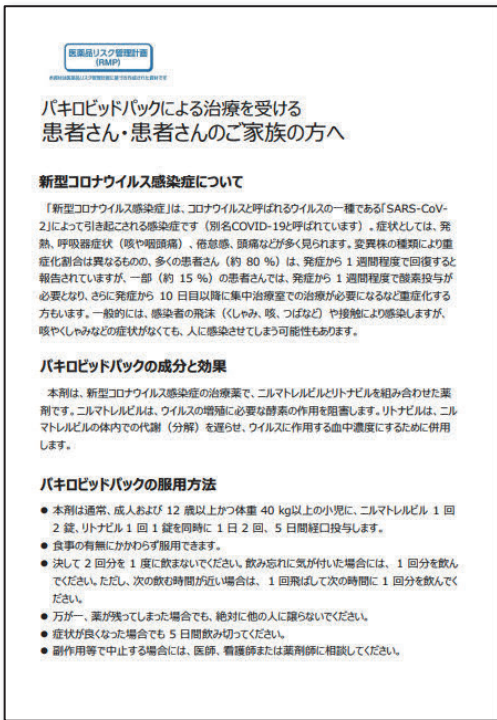


## 【本剤の適正使用について】

パキロビッド®パック適正使用の推進と安全性確保の一助としていただくために、「患者ハンドブック（パキロビッド®パックによる治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ）」、「同意説明文書（パキロビッド®パックによる治療に係る同意説明文書）」、「腎機能障害患者用注意喚起シール」および「適正使用ガイド」をご用意しております。

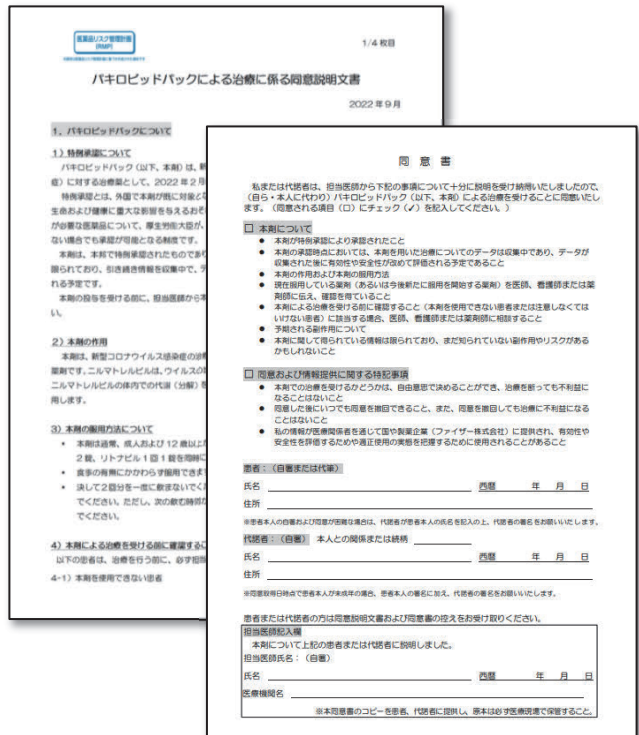
本剤の処方の際しましては、上記資材および新医薬品の「使用上の注意」の解説等の各種資材を確認の上、適正使用をお願いいたします。

### ＜RMP 資材：患者ハンドブック＞ パキロビッド®パックによる治療を受ける 患者さん・患者さんのご家族の方へ



(資材番号 PAX57M002)

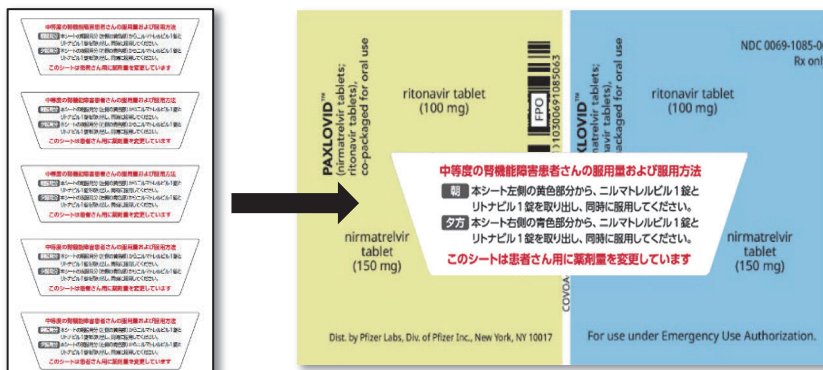
### ＜RMP 資材：同意説明文書＞ パキロビッド®パックによる治療に係る同意説明文書



(資材番号 PAX57M001)

### ＜腎機能障害患者用注意喚起シール＞

中等度腎機能障害のある患者には、ニルマトレルビル錠の投与量の調整が必要です。処方時には、パキロビッドパックの朝(イエロー)・夕(ブルー)それぞれのシートから、2錠あるニルマトレルビル錠の内側1錠ずつ(合計2錠)を取り除き、取り除いた箇所に専用シール(資材番号 PAX57M003)を貼り付けていただくようお願いします。



## <適正使用ガイド>

日本標準品目分類番号 07625  
医薬品リスク管理計画対象製品

### 適正使用ガイド

注意 二重包装使用法  
抗ウイルス剤  
Paxlovid®  
ニルマトレルビル・リトナビル錠  
錠剤、500mg錠剤

本剤は、本邦で特別承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代理者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、同意を得るを得てから投与すること。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)  
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
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、エトプリタン臭化水素塩、アゼログリン、オメバルタン、メトキミド、アゼログリン、アミオダロン塩酸塩、ペプリジル塩酸塩水和物、フレカイド酢酸塩、フロバフェノン塩酸塩、キニン硫酸塩水和物、リパーキサン、リファブチン、プロナセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン塩酸塩、無水カフェイン、シプロフロキサシン塩酸塩、シタラピド、クロラゼパム、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、リオングアト、ボリコソール、アバルタミド、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェトイン、トリウム水和物、リファンピリン、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】  
2.3 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者【9.2.1、9.3.1、10.2参照】

ファイザー株式会社

### 投与時の注意事項

●本剤のPTPシートについて  
本剤は本邦で使用されているPTPシートのまま、調剤をお願いしております。PTPシートに記載の内容については、下記をご参照ください。

●中等度の腎機能障害患者に対する調剤について  
中等度の腎機能障害患者 (eGFR: 30mL/min以上60mL/min未満) にパキロビッドパックを調剤する場合は、以下の手順を遵守してください。  
①朝服用分及び夕方服用分のシートからそれぞれニルマトレルビル錠1錠を取り除いてください。この時、シートの中央から最も近い錠剤(赤丸印)を取り除いてください。  
②シートの空きポケットを覆うように、「中等度の腎機能障害患者」における投与量シールを正確に貼り付けてください。  
③処方するシートを収めて①と②を繰り返し行ってください。  
中等度の腎機能障害患者に対しては、ニルマトレルビル錠1錠(ニルマトレルビルとして150mg)とリトナビル錠1錠(リトナビルとして100mg)を同時に1日2回(朝・夕方)、5日間の投与として指示してください。また、下痢や嘔吐を取り除いたことを必ず患者に伝えてください。  
取り除いた錠剤は廃棄処理または薬局の手順に従って、適切に廃棄ください。特段の記録は必要ありません。

(資材番号 PAX51M001)

### 【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について】

本剤の製品情報の提供を目的とした“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”（以下、「本専用サイト」とする）を開設しています。

本剤の使用に際しては、本専用サイトにある製品情報（添付文書、適正使用ガイド、新医薬品の「使用上の注意」の解説等）をご確認の上、適正使用をお願いします。

**【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>)

※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>

※添文ナビより以下の GS1 バーコードを読み取っていただきますと、パキロビッドパックの電子添文をご確認いただけます。



## 【有害事象報告サイトについて】

ファイザー新型コロナウイルス治療薬（パキロビッド®パック）の投与を受けられた方に認められた有害事象をファイザーに報告いただくためのサイトです。本剤の投与を受けられた方とご家族の方、医師等医療従事者を問わず、本剤の有害事象報告にご利用いただけます。

ファイザー  
TOPページ 医薬品リスク管理計画 (RMP) (外部リンク) 薬物相互作用 検索ツール **有害事象報告サイト** お知らせ文書

<パキロビッドパック登録センターへのリンクは[こちら](#)>

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

# パキロビッド®パック ニルマトレルビル錠/リトナビル錠

添付文書 > 適正使用ガイド >

【動画】パキロビッド®パックを適正にご使用いただくために > リトナビルが併用薬剤の血中濃度に及ぼす影響 >

「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」の右上、**有害事象報告サイト**をクリックし、「Pfizer COVID-19 治療薬有害事象報告サイト 操作ガイド」に表示される以下赤枠の URL から有害事象に関する情報を報告いただけます。

## Pfizer COVID-19治療薬 有害事象報告サイト 操作ガイド

Pfizer

ファイザー株式会社 COVID-19 治療薬  
(パキロビッドパック (ニルマトレルビル錠/リトナビル錠))  
有害事象報告

以下を選択してください：

国を選択してください\*

国の選択

入力中に国を変更すると、全報告データの再入力が必要になります

言語の選択\*

Japanese - 日本語

記入必須項目\*

次へ

<https://paxaes.pfizersafetyreporting.com/ja>

## パキロビッドパックの医薬品リスク管理計画

本剤の医薬品リスク管理計画書<sup>\*</sup>において、以下の安全性検討事項および有効性に関する検討事項を設定するとともに、安全性監視活動およびリスク最小化活動についてとりまとめています。医療関係者の皆様には、医薬品リスク管理計画書のご理解とともに、本剤の安全性監視活動およびリスク最小化活動の実施にご協力をお願いします。

### 【安全性検討事項および有効性に関する検討事項について】

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群</li> <li>肝機能障害</li> <li>アナフィラキシー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高血糖、糖尿病</li> <li>出血傾向</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>該当なし</li> </ul>
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> <li>該当なし</li> </ul>		

### 【医薬品安全性監視活動およびリスク最小化活動について】

医薬品安全性監視計画	リスク最小化計画
通常の医薬品安全性監視活動	通常のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用、文献・学会情報および外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（および実行）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書および患者向医薬品ガイドによる情報提供</li> </ul>
追加の医薬品安全性監視活動	追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> <li>市販直後調査</li> <li>一般使用成績調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販直後調査による情報提供</li> <li>投与に際しての患者への説明と理解の実施（同意説明文書、患者ハンドブック）</li> </ul>

2022年9月時点版

※医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）：

- 個々の医薬品について安全性上の検討課題を特定し、使用成績調査、市販直後調査等による調査・情報収集や、医療関係者の皆様への追加の情報提供などの医薬品のリスクを低減するための取り組みをまとめた文書
- 本剤の医薬品リスク管理計画書は、（独）医薬品医療機器総合機構にある医療従事者向けページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>）よりご参照ください。

【連絡先】ファイザー株式会社 医薬情報担当者

【パキロビッド<sup>®</sup>パックに関するお問い合わせ】パキロビッド<sup>®</sup>パック専用ダイヤル 0120-661-060

対応時間：平日 9：00～17：30