

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年5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>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠ウサギにニルマトレルビルを投与した実験において、臨床曝露量（AUC）の <u>11</u> 倍に相当する用量で胎児体重の減少が認められている。また、妊娠ラットにリトナビルを投与した実験において、胎盤を通過して胎児へ移行することが報告されている<sup>1)</sup>。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠ウサギにニルマトレルビルを投与した実験において、臨床曝露量（AUC）の <u>10</u> 倍に相当する用量で胎児体重の減少が認められている。また、妊娠ラットにリトナビルを投与した実験において、胎盤を通過して胎児へ移行することが報告されている<sup>1)</sup>。</p>
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤はCYP3Aを強く阻害し、また、P-gpを阻害する。ニルマトレルビル及びリトナビルはCYP3Aの基質である。他の薬剤との相互作用は、可能なすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、併用に際しては用量に留意して慎重に投与すること。[8.、16.7.1、16.7.2 参照]</p>	<p>10. 相互作用</p> <p>本剤はCYP3Aを強く阻害する。また、ニルマトレルビル及びリトナビルはCYP3Aの基質である。他の薬剤との相互作用は、可能なすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、併用に際しては用量に留意して慎重に投与すること。[8.、16.7.1、16.7.2 参照]</p>

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「9.5 妊婦」の項

妊娠ウサギにニルマトレルビルを投与した実験において、臨床曝露量（AUC）の10倍に相当する用量で胎児体重の減少が認められている旨を記載して注意喚起を行ってまいりました。今般、利用可能な臨床試験のデータを用いて母集団薬物動態モデルが更新され、そのAUCの値に基づき、本剤のCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）において曝露比が更新されました。本CCDSの改訂を踏まえ、本邦電子添文の曝露比を10倍から11倍に更新いたしました。

#### 「10.相互作用」の項

本剤のCCDSに本剤がP-gpを阻害する旨が追記されたことから、本邦電子添文にも追記して注意喚起を行うことにいたしました。

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.326（2024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



(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>