

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8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

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		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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
省略			省略		
ジゴキシン	省略	本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。	ジゴキシン	省略	本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。
ロペラミド塩酸塩	省略		ロペラミド塩酸塩	省略	
アフアチニブマレイン酸塩	省略		アフアチニブマレイン酸塩	省略	
ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩 [16.7.2参照]	ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがある。本剤と併用する場合は、ダビガトランの減量を考慮すること。		省略		
省略					

【改訂理由】

自主改訂

「10.2 併用注意」の項

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

ニルマトレルビルをリトナビル併用下でミダゾラム (CYP3A 基質) 又はダビガトラン (P-gp 基質) と併用投与したときのミダゾラム又はダビガトランの薬物動態に対する影響を評価した結果を踏まえ、本剤の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) にダビガトランとの併用に関する注意喚起が追記されました。

CCDS との整合性に基づき、本剤の P-gp 阻害作用によりダビガトランの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがあるため、本剤と併用する場合は、ダビガトランの減量を考慮する旨を追記し、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「(2) ミダゾラム及びダビガトラン」の項を新設し、以下のミダゾラム又はダビガトランと併用投与したときのミダゾラム又はダビガトランの 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。

ニルマトレルビル及びリトナビルがミダゾラム又はダビガトランの薬物動態に及ぼす影響					
併用薬	投与量		n	薬物動態パラメータの比 ^{a)} (%) (併用投与/単剤投与) (90%信頼区間)	
	併用薬	ニルマトレルビル/リトナビル		C_{max}	AUC_{inf}
ミダゾラム	2mg (単回投与)	300mg/100mg 1日2回(9回投与)	10	368.33 (318.91, 425.41)	1430.02 (1204.54, 1697.71)
ダビガトラン	75mg (単回投与)	300mg/100mg 1日2回(3回投与)	24	233.06 (172.14, 315.54)	194.47 (155.29, 243.55)

a) 影響がない場合は 100 (%)

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.311 (2022年9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>) に最新の電子化された添付文書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化された添付文書等をご覧いただけます。

パキロビッドパック



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>