

事 務 連 絡
令和4年9月30日

地区薬剤師会 担当役員 殿

公益社団法人 東京都薬剤師会

新型コロナウイルス感染症における経口ウイルス薬（パキロビッド®パック）の
医療機関及び薬局への配分について（別紙、質疑応答集及び参考資料の修正）

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、深く感謝申し上げます。
厚生労働省より日本薬剤師会を通じ、新型コロナウイルス感染症における経口ウイルス薬（パキロビッド®パック）の医療機関及び薬局への配分について事務連絡の改正がなされた旨、連絡が参りました。

改正点につきましては、下線を引いてありますが、厚生労働省より発出された事務連絡のページ数が多いため、薬局に必要な箇所を抜粋してお送りいたします。

なお、本事務連絡は、厚生労働省のホームページに掲載されておりますので、下記URL から全文閲覧可能です。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000994438.pdf>

つきましては、貴会会員へ御周知くださいますよう、お願い申し上げます。

【問合せ先】

東京都薬剤師会 薬局業務課

E-mail: gyoumu@toyaku.or.jp

日薬業発第240号
令和4年9月29日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（パキロビッド®パック）の
医療機関及び薬局への配分について（別紙、質疑応答集及び参考資料の修正）

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬「パキロビッド」の医療機関及び薬局への配分については、令和4年7月8日付け日薬業発第108号ほかにてお知らせしたところですが、このたび別添のとおり事務連絡の改正がなされ、厚生労働省医薬生活衛生局総務課より本会宛周知依頼方連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般の修正は、パキロビッド登録センターの運用変更（適格性チェックリストの手書き記載等）に伴うものです。あわせて診療手引き、副作用等についての情報も更新されています。

貴会におかれましては、引き続き地域の実情に応じた関係者との連携、医薬品提供体制の充実につきまして格別のご高配を賜りますとともに、貴会会員への周知につきましてもよろしくお願い申し上げます。

<別添>

- ・新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（パキロビッド®パック）の医療機関及び薬局への配分について（別紙及び質疑応答集の修正）

（令和4年2月10日・厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡、令和4年9月27日最終改正）
（追加・修正箇所の下線あり）



事 務 連 絡

令和4年2月10日

(令和4年9月27日最終改正)

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（パキロビッド®パック）の
医療機関及び薬局への配分について（別紙、質疑応答集及び参考資料の修正）

【主な改正内容】

○パキロビッド登録センターの運用変更等に伴い、別紙及び質疑応答集の下線部と参考資料を修正しました。

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「ニルマトレルビル/リトナビル」（販売名：パキロビッド®パック。以下「パキロビッド」という。）については、令和4年2月10日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されました。

製造販売業者（「ファイザー株式会社」をいう。以下同じ。）からパキロビッドが供給され、国内での使用が可能となりましたが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、パキロビッドを配分することとします。

令和4年2月28日以降、全国の医療機関への配分を可能としています。また、令和4年4月22日以降、院内及び院外処方が可能であった全国の病院及び有床診療所に加え、無床診療所で院外処方を開始するとともに、都道府県が選定したパキロビッド対応薬局（都道府県が別紙2に基づき、パキロビッドの配分を受けられる薬局として選定しリスト化した薬局をいう。以下同じ。）を、本剤を扱える機関とします。

つきましては、現時点でのパキロビッドの配分及び使用について別紙１のとおりお知らせしますので、御了知いただくとともに、貴管内の対象医療機関（病院、有床診療所及び無床診療所をいう。以下同じ。）及び薬局へ周知いただきますようお願いいたします。なお、質疑応答集を別紙１中の別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

パキロビッドの医療機関及び薬局への配分について

1 パキロビッド（以下「本剤」という。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生又は発生が見込まれる医療機関及び薬局からの依頼に基づき、無償で譲渡することとしたものです。この配分の依頼が行える医療機関及び薬局は対象医療機関及びパキロビッド対応薬局（以下「対象機関」という。）とします。この趣旨を踏まえ、必要以上の配分依頼、在庫の確保、対象機関以外からの配分依頼及び投与対象者以外への投与は控えていただくようお願いします。

2 本剤の効能・効果は「SARS-CoV-2 による感染症」であり、添付文書において「臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。」などとされています。

本剤の使用にあたっては、併用禁忌及び併用注意の薬剤が多数あることから、処方時には、服薬中のすべての薬剤を確認してください。（製造販売業者ウェブサイトの案内も参照してください）

さらに、中等度の腎機能障害患者（コルヒチンを投与中の患者を除く）に対しては、添付文書の 7. 用法及び用量に関連する注意に記載があるとおり、本剤の用法・用量が異なるため、処方箋を分かりやすく記載してください（別添の質疑応答集（Q&A）の Q12 参照）。当該患者に処方された場合、朝及び夕方の服用分それぞれから、ニルマトレルビル錠 2 錠のうち 1 錠を取り除き、取り除いた箇所に専用のシールを貼り付けて交付することになっています。また、重度の腎機能障害患者への投与は推奨しないこととなっています。（以下本剤の添付文書（抜粋）参照）

<参考：本剤の添付文書（抜粋）>

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、エレトリプタン臭化水素塩酸、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、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、リファブチン、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、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、ジビ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、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、ロミタピドメシル塩酸、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、クロラゼパ酸ニカリウム、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、リオシグアト、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、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

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

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2 による感染症

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。

5.2 重症度の高い SARS-CoV-2 による感染症患者に対する有効性は確立していない。

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から 6 日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。

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（eGFR30mL/min 未満）への投与は推奨しない。

8. 重要な基本的注意

本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服薬中のすべての薬剤を確認すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導すること。

本剤の有効性・安全性に係る情報は限られていること等を踏まえ、添付文書に記載の「重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者」の考え方としては、

①日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 14.1 報」（2022 年 9 月 7 日）の以下の記載

- ・ 60 歳以上
- ・ BMI 25kg/m² 超
- ・ 喫煙者（過去 30 日以内の喫煙があり、かつ生涯に 100 本以上の喫煙がある）
- ・ 免疫抑制疾患又は免疫抑制剤の継続投与
- ・ 慢性肺疾患（喘息は、処方薬の連日投与を要する場合のみ）
- ・ 高血圧の診断を受けている
- ・ 心血管疾患（心筋梗塞、脳卒中、一過性脳虚血発作、心不全、ニトログリセリンが処方された狭心症、冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術、頸動脈内膜剥離術又は大動脈バイパス術の既往を有する）
- ・ 1 型又は 2 型糖尿病
- ・ 限局性皮膚がんを除く活動性の癌
- ・ 慢性腎臓病
- ・ 神経発達障害（脳性麻痺、ダウン症候群等）又は医学的複雑性を付与するその他の疾患（遺伝性疾患、メタボリックシンドローム、重度の先天異常等）
- ・ 医療技術への依存（SARS-CoV-2 による感染症と無関係な持続陽圧呼吸療法等）、等

②承認審査における評価資料となった国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験[C4671005（EPIC-HR）試験]の組み入れ基準、新型コロナウイルス感染症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 8.0 版」（令和 4 年 7 月 22 日）が想定されます。（下表）

これらのいずれかを有する者であって、医師が必要と判断した者については、本剤の投与対象になり得ると考えられますので、投与に当たって参考にしてください。

C4671005（EPIC-HR）試験の組み入れ基準における重症化リスク因子	「診療の手引き」（第 8.0 版）における重症化リスク因子
・ 60 歳以上 ・ BMI 25kg/m² 超 ・ 喫煙者（過去 30 日以内の喫煙があり、かつ生涯に 100 本以上の喫煙がある）	・ 65 歳以上の高齢者 ・ 悪性腫瘍 ・ <u>慢性呼吸器疾患(COPD など)</u> ・ 慢性腎臓病 ・ 糖尿病

・免疫抑制疾患又は免疫抑制剤の継続投与 ・慢性肺疾患（喘息は、処方薬の連日投与を要する場合のみ） ・高血圧の診断を受けている ・心血管系疾患（心筋梗塞、脳卒中、一過性脳虚血発作、心不全、ニロトグリセリンが処方された狭心症、冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術、頸動脈内膜剥離術又は大動脈バイパス術の既往を有する） ・1型又は2型糖尿病 ・慢性腎臓病 ・鎌状赤血球症 ・神経発達障害（脳性麻痺、ダウン症候群等）又は医学的複雑性を付与するその他の疾患（遺伝性疾患、メタボリックシンドローム、重度の先天異常等） ・限局性皮膚がんを除く活動性のがん ・医療技術への依存（SARS-CoV-2 による感染症と無関係な持続陽圧呼吸療法等）	・高血圧 ・脂質異常症 ・心血管疾患 ・脳血管疾患 ・肥満(BMI 30 以上) ・喫煙 ・固形臓器移植後の免疫不全 ・妊娠後半期 ・免疫抑制・調整薬の使用 ・HIV 感染症（特に CD4<200/μL）
--	---

3 本剤の配分を希望する対象機関（※）は、厚生労働省が、本剤の供給を委託した製造販売業者が開設する「パキロビッド登録センター」に登録し、同センターを通じ、配分依頼を行っていただくこととなります。具体的な登録方法については、登録を希望する対象医療機関からパキロビッド登録センター専用ダイヤル（電話番号 0120-661-060、対応時間：月曜日から土曜日（日曜日・祝日を除く）9:00～17:30）に連絡いただくか、「パキロビッド登録センター」のホームページ（<https://cov19-medicine.force.com/>）をご確認ください。また、パキロビッド対応薬局については、現時点では別紙2に基づき都道府県が選定・リスト化した薬局が対象となります。このため、希望する薬局においては、都道府県にご相談ください。そのほか、不明点などあれば、パキロビッド登録センター専用ダイヤルにお問い合わせください。

なお、登録センターへの電話での登録依頼の後、確認作業や配送委託業者とのシステム連携作業等を行うため、登録完了まで時間を要することがありますので、ご了承ください。

※ 院外処方を行う医療機関についても含まれます（使用成績調査等にご協力いただくため）。

4 本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、パキロビッド登録センターを通じて対象機関に配分され、投与対象者へ使用される時点で、対象機関に無償譲渡されることとなります。対象機関への譲渡に当たっては、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）に基づく手続きを行っていただく必要がありますが、当面の間は、パキロビッド登録センターへの配分依頼をもって、同手続きに代えることとしています。

5 本剤のシート 1 枚には通常用法・用量の 1 日分（朝及び夕方の 2 回分）のニルマトレルビル錠（1 回 2 錠、朝夕計 4 錠）及びリトナビル錠（1 回 1 錠、朝夕計 2 錠）が包装されています。

薬剤は室温保存で有効期間は 18 か月ですので、適切に管理いただくようご協力をお願いします。

6 本剤を患者に提供する方法として、対象医療機関において、入院患者や宿泊・在宅療養中の患者に投与することが想定されます。

本剤を投与する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。

また、製造販売業者は、対象機関における投与実績等を確認することとし、より安全に投与を行えるような環境を整備するほか、承認後、使用の成績に関する調査を行うこととなっています。対象機関においては製造販売業者による調査に協力するようお願いいたします。なお、上記の登録センターへの登録の際には、当該ご協力について確認させていただくこととなっています。

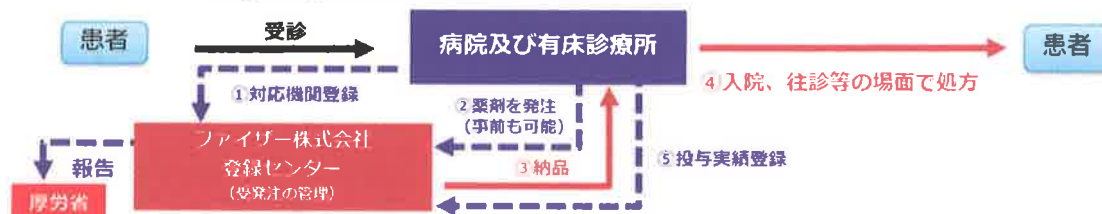
本剤の配分は、投与予定の患者がいる場合にパキロビッド登録センターに発注することを基本としていますが、対象医療機関（無床診療所を除く）のうち都道府県が選定した医療機関については、一定数の在庫配置も可能とします。パキロビッド対応薬局についても、予め一定数の在庫配置を可能とします。（別添の質疑応答集（Q&A）の Q2、Q3 参照）なお、パキロビッド対応薬局が患者宅等に本剤を配送する際には、薬局における薬剤交付支援事業を活用していただくことが可能です（別添の質疑応答集（Q&A）の Q20 参照）。

各対象機関における具体的な流れについては、以下をご参照ください。

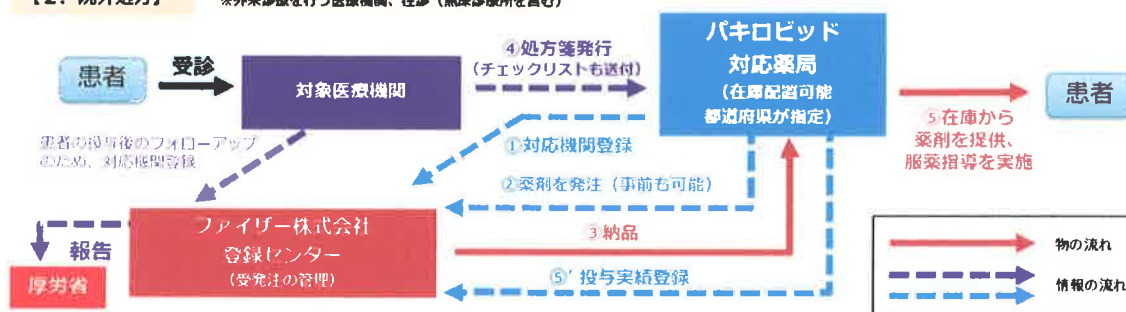
ニルマトレルビル/リトナビル（パキロビッド）の提供体制（令和4年4月22日以降）

- （上段）薬剤を院内処方できる医療機関として、全国の病院及び有床診療所が登録可能。
- （下段）薬剤を院外処方できる医療機関としては、上記に加えて無床診療所が登録可能。
- パキロビッド対応薬局は都道府県が指定し、流通の拠点となる薬局においては在庫数を多くすることができる。

【1. 院内処方】 ※入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方が可能な外来診療を行う医療機関（無床診療所を除く）
※医療機関が在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化する



【2. 院外処方】 ※外来診療を行う医療機関、往診（無床診療所を含む）



【1. 院内処方（入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方が可能な外来診療を行う医療機関（無床診療所を除く））】

本剤を院内処方として直接患者に提供する。

- ① あらかじめ、医療機関は本剤を使用するための準備を行い、パキロビッド登録センターへの登録を行う。
- ② 投与対象となりうる患者が発生した際、医療機関において、医師は処方にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、発生した患者の分の本剤をパキロビッド登録センターで発注し、配分を受ける。また、在庫配置が可能な医療機関では、患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を発注しておくことも可能。
- ③ 配送に協力する医薬品卸から医療機関に本剤が納品される（原則、発注後1～2日程度（日曜祝日を除く））。
- ④ 薬剤師は投与にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、入

院、外来等の場面で投与。

- ⑤ 医療機関が、パキロビッド登録センターの指示に従って当該患者の投与実績を入力する。
- ⑥ 以降、必要に応じて②～⑤を適宜行う。

【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診（無床診療所を含む））】

医療機関の院外処方にに基づき、パキロビッド対応薬局が本剤を患者の居宅や療養先に交付する。

- ① あらかじめ、薬局は本剤を調剤するための準備を行い、パキロビッド登録センターへの登録を行う。
- ② パキロビッド対応薬局は、患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を発注しておく。
- ③ 配送に協力する配送業者からパキロビッド対応薬局に本剤が納品される（原則、発注後1～2日程度（日曜祝日を除く））。
- ④ 投与対象となりうる患者が発生した際、医療機関において、処方箋とともに適格性情報や同意取得等に関する情報を記載した「適格性情報チェックリスト」（参考資料1として見本を添付）（パキロビッド登録センターにて入力、PDF出力：操作方法是同センター操作マニュアル参照。）を患者が希望するパキロビッド対応薬局（※）にファクシミリ等で送付する。このとき、処方箋送付先のパキロビッド対応薬局には事前に電話等で一報することが望ましい（開局時間外の場合は確実に電話等で一報すること）。処方箋原本と「適格性情報チェックリスト」原本は、ファクシミリ等で送付した薬局に送付する。なお、「適格性情報チェックリスト」（院外処方時の事前出力用）のblankフォームを出力して手書きで記入・薬局に送付し、追ってパキロビッド登録センターにて事後入力を行うことも可能である（参考資料2として見本を添付）。

※対象医療機関は、地域の在庫を保持するパキロビッド対応薬局のリストを患者に示すことにより、患者が希望する対応薬局を確認する。投与対象及び院外処方となりうる患者が当該医療機関を受診した場合、患者に対し本剤を処方するパキロビッド対応薬局を迅速に紹介できるよう、パキロビッド対応薬局のリストは、都道府県から当該医療機関に共有する。

- ⑤ 処方箋及び「適格性情報チェックリスト」を受け取ったパキロビッド対応薬局は、「適格性情報チェックリスト」を必ず活用して、患者の併用禁忌や併用注意の薬剤について確認し、必要な調剤、服薬指導等を実施し、本剤の提供を行

う。必要に応じて当該患者のかかりつけ薬剤師・薬局や、当該患者が過去に利用したことのある薬局と連携も行うこと。本剤提供時は、自宅療養や宿泊療養の患者が来所しなくても済むよう、患者の居所に本剤を配送又は持参することを原則とする。

なお、「適格性情報チェックリスト」（参考資料1として添付）と「投与前確認項目一覧表」（旧「パキロビッドバック投与前チェックシート」）は内容が類似しているため、薬局は必ず処方箋と付帯して送られてくる資料が「適格性情報チェックリスト」であることを確認すること。

- ⑥ パキロビッド登録センターの指示に従って当該患者の投与実績を入力すること。また、医療機関にて「適格性情報チェックリスト」（院外処方時の事前出力用）のblankフォーム（参考資料2として添付）を出力して手書きで記入され、薬局に送付されて来た場合、薬局は当該患者の投与実績を入力した後、処方箋送付元の医療機関に電話等で入力済である旨を一報すること。

- ⑦ 以降、必要に応じて②～⑥を適宜行う。

- 7 本剤の薬局間譲渡については、患者に投与するまでは本剤の所有権が厚生労働省に帰属しており、厚生労働省がその所在を確認できる必要があることから、本剤の流通を委託している製造販売業者において対応が可能となった時点で改めてお知らせします。

【投与対象関係】

Q. 7 本剤の使用ができる年齢は何歳からか。

承認された用法及び用量は以下のとおりです。12歳以下の小児については対象としておりません。

・用法及び用量

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。

Q. 8 無症状の患者には使用できるのか。

無症状の患者は臨床試験に組み入れられておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、対象としておりません。

Q. 9 妊婦・授乳婦には使用可能か。

妊婦また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となっております。妊娠中本剤の使用に関するヒトデータは得られていないため、本剤に関連する有害な発達上のリスクは明らかになっていません。

なお、授乳婦は、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となっております。リトナビルは、ヒト授乳中へ移行することが報告されています。

Q. 10 本剤の処方における注意点はなにか。

本剤は、併用禁忌および併用注意の薬剤が多くあります。このため、処方に当たっては、患者が服薬中のすべての薬剤を確認してください。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導してください。

なお、併用禁忌の成分には、一般用医薬品（ピロキシカム）や食品（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））に含まれているものもありますので、これらも含めて注意してください。

併用禁忌（併用しないこと）

（1）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（2）次の薬剤を投与中の患者： 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、エレ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

キソミル・アゼルニジピン、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、リファブチン、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、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、ジビ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、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、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、クロラゼブ酸ニカリウム、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、リオシグアト、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、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

（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

併用注意（併用に注意すること）

フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン、リドカイン塩酸塩、ダサチニブ水和物、ゲフィチニブ、ニロチニブ塩酸塩水和物、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬：ビンブラスチン硫酸塩・ビンクリスチン硫酸塩等、イリノテカン塩酸塩水和物、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、エベロリムス、ケトコナゾール（※経口剤は国内未販売）、イトラコナゾール、ミコナゾール、コルヒチン、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、クエチアピنفマル酸塩、ブロモクリプチンメシル酸塩、カルシウム拮抗薬：アムロジピンベシル酸塩・ジルチアゼム塩酸塩・フェロジピン・ニカルジピン塩酸塩・ニフェジピン・ニトレンジピン・ニルバジピン・ベラパミル塩酸塩等、ボセンタン水和物、アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、サルメテロールキシナホ酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ®）、タダラフィル（シアリス®、ザルティア®）、アルプラゾラム、デキサメタゾン、キニーネ、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ブデソニド、トリアムシノロンアセトニド、イブ

ルチニブ、エンコラフェニブ、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）の維持投与期、急性骨髄性白血病>、ワルファリンカリウム、テオフィリン、エチニルエストラジオール、エストラジオール安息香酸エステル、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、タバコ、ジドブジン、ラモトリギン、バルプロ酸ナトリウム、ネビラピン、エファビレンツ、ジゴキシシン、ロペラミド塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、ロスバスタチンカルシウム、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、トラゾドン塩酸塩、エトラビルン、その他のHIVプロアターゼ阻害薬：アタザナビル硫酸塩等、マラビロク

Q. 11 添付文書上、中等度の腎機能障害患者ではニルマトレルビルを減量し、重度の腎機能障害患者では本剤の投与が推奨されていないが、腎機能について検査を行わなければならないか。

年齢や基礎疾患、病歴等を踏まえ、必要に応じて、腎機能検査を実施し、患者の状態を確認してください。

Q. 12 中等度の腎機能障害患者に処方・調剤を行う際の注意点はなにか。

本剤のシート1枚には通常用法・用量の1日分（朝及び夕方の2回分）のニルマトレルビル錠（計4錠）及びリトナビル錠（計2錠）が含まれています。中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量が処方された場合、朝及び夕方の服用分それぞれから、ニルマトレルビル錠2錠のうち1錠を取り除き、取り除いた箇所に専用のシールを貼り付けて交付することになっています。

薬剤交付時には、シート1枚には1日分（朝及び夕方の2回分）が含まれるため、1回に服用すべき錠剤を患者に指導するようお願いいたします。また、中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量が処方された患者には、シートから不要な錠剤が除かれていることを説明していただきますよう、お願いします。取り除いた錠剤は医療機関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。

なお、中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量を処方する際には、下記に示す処方箋の記載例を参考に、分かりやすく記載してください。

・通常用量の場合（全量）：

パキロビッドパック 1シート 1日2回 朝夕食後 5日分

・中等度の腎機能障害患者（コルヒチンを投与中の患者を除く）の場合（半量）：

パキロビッドパック 1シート 1日2回 朝夕食後 5日分

（＊腎機能低下のため、ニルマトレルビルは300mg/日に減量して服用）

Q.13 本剤は変異株に対して有効なのか。

in vitroでの検討において、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、ラムダ株、オミクロン株に対して、野生株と同程度の抗ウイルス活性が認められていることが確認されています。

Q.14 国内で報告されている副作用はどのようなものがあるか。

本剤の市販直後調査結果の速報版（集計対象期間：2022年2月14日～2022年8月13日）では、推定使用患者数約29,044例のうち、重篤な事象124件、非重篤な事象1,153件が報告されています（令和4年8月時点）。

例として、味覚不全・味覚障害、下痢、悪心、嘔吐、発疹、製品の異味等が報告されています。また、副作用として死亡を1件収集しています。これらはあくまで本剤の副作用と疑われるものとして報告されたものであり、本剤投与との因果関係の評価が確定しているものではありません。

詳細については、製造販売業者のホームページにて、市販直後調査結果の速報版をご確認ください。

（参考）ファイザー株式会社の医療関係者向け情報ページ

[\(https://www.covid19oralrx-hcp.jp/\)](https://www.covid19oralrx-hcp.jp/)

【その他】

Q.15 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、患者は医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。

感染対策の観点から、患者が薬局を直接訪問することは避けるようにしてください。医療機関において本剤を処方せず、薬局から患者に交付する場合は、医療機関は患者に

帰宅を指示したうえで、患者が希望するパキロビッド対応薬局に処方箋と「適格性情報チェックリスト」を送付し、処方箋を受け取ったパキロビッド対応薬局は患者の自宅に本剤を配送することが望ましいです。

Q.16 医療機関から処方箋を受け取った薬局が、パキロビッド登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。

医療機関が処方を行う際は、パキロビッド対応薬局に、処方箋とともに「適格性情報チェックリスト」がファクシミリ等で送られます。受け取ったパキロビッド対応薬局は、チェックリストに記載された適格性情報等の内容を、パキロビッド登録センターの指示に従って使用実績報告を入力してください。処方箋の内容や「適格性情報チェックリスト」の内容に疑義がある場合、また「適格性情報チェックリスト」に投与患者 ID が印字されていない場合等には、処方元の医療機関に確認を行うようにしてください。