

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2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
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>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、エレク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 メドキシミル・アゼルニジピン、<u>エブレレノン</u>、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、<u>チカグレロル</u>、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、<u>スポレキサント</u>、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、ジヒ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、<u>イバブラジン塩酸塩</u>、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、クロラゼパ酸二カリウム、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、ポリコナゾール、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</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>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、エレク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、プロナンセリン、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、ジヒ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、クロラゼパ酸二カリウム、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、ポリコナゾール、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</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																		
<p>ピシン、セイヨウトドリソウ（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 省略</p>	<p>食品 [10.1 参照] 2.3 省略</p>																		
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="193 459 772 1032"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略 オルメサルタン メ ドキシミル・アゼルニ ジピン (レザルタス配合錠) <u>エブレレノン</u> (セララ) 省略 リバーロキサバン (イグザレルト) <u>チカグレロル</u> (ブリリタ) 省略 ビモジド <u>スポレキサント</u> (ベルソムラ) 省略 フィネレノン (ケレンディア) <u>イバブラジン塩酸塩</u> (コララン) 省略</td> <td>不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれがある ので併用しないこと。</td> <td>本剤のチトクローム P450 に対する競合的 阻害作用により、併用 した場合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に上昇 することが予測される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 オルメサルタン メ ドキシミル・アゼルニ ジピン (レザルタス配合錠) <u>エブレレノン</u> (セララ) 省略 リバーロキサバン (イグザレルト) <u>チカグレロル</u> (ブリリタ) 省略 ビモジド <u>スポレキサント</u> (ベルソムラ) 省略 フィネレノン (ケレンディア) <u>イバブラジン塩酸塩</u> (コララン) 省略	不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれがある ので併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的 阻害作用により、併用 した場合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に上昇 することが予測される。	省略			<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="823 459 1402 1032"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略 オルメサルタン メ ドキシミル・アゼルニ ジピン (レザルタス配合錠) 省略 リバーロキサバン (イグザレルト) 省略 ビモジド 省略 フィネレノン (ケレンディア) 省略</td> <td>不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれがある ので併用しないこと。</td> <td>本剤のチトクローム P450 に対する競合的 阻害作用により、併用 した場合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に上昇 することが予測される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 オルメサルタン メ ドキシミル・アゼルニ ジピン (レザルタス配合錠) 省略 リバーロキサバン (イグザレルト) 省略 ビモジド 省略 フィネレノン (ケレンディア) 省略	不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれがある ので併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的 阻害作用により、併用 した場合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に上昇 することが予測される。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略 オルメサルタン メ ドキシミル・アゼルニ ジピン (レザルタス配合錠) <u>エブレレノン</u> (セララ) 省略 リバーロキサバン (イグザレルト) <u>チカグレロル</u> (ブリリタ) 省略 ビモジド <u>スポレキサント</u> (ベルソムラ) 省略 フィネレノン (ケレンディア) <u>イバブラジン塩酸塩</u> (コララン) 省略	不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれがある ので併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的 阻害作用により、併用 した場合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に上昇 することが予測される。																	
省略																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略 オルメサルタン メ ドキシミル・アゼルニ ジピン (レザルタス配合錠) 省略 リバーロキサバン (イグザレルト) 省略 ビモジド 省略 フィネレノン (ケレンディア) 省略	不整脈、血液障害、 血管攣縮等、これら 薬剤による重篤な 又は生命に危険を 及ぼすような事象 が起こるおそれがある ので併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的 阻害作用により、併用 した場合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に上昇 することが予測される。																	
省略																			

改訂後（下線部は改訂箇所）			改訂前		
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 フェンタニルクエン酸塩 オキシコドン塩酸塩 水和物 省略 シンバスタチン シロスタゾール シクロスボリン タクロリムス水和物 トファシチニブクエン酸塩 ウパダシチニブ水和物 省略	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	本剤が CYP3A におけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	フェンタニル フェンタニルクエン酸塩 省略 シンバスタチン シクロスボリン タクロリムス水和物 省略	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	本剤が CYP3A におけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
省略			省略		
マラビロク	省略	省略	マラビロク	省略	省略
クロピドグレル硫酸塩 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	クロピドグレルの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の CYP3A 阻害作用等による可能性が考えられる。			
アピキサバン	アピキサバ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アピキサバンの投与量に応じて減量を考慮すること。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と考えられない患者には併用しないこと。	本剤の CYP3A4 及び P-gp 阻害作用により、薬剤の代謝及び排出を阻害するためと考えられている。			

【改訂理由】

自主改訂

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」「10.2 併用注意」の項

本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、併用薬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、「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に「エプレレノン」「チカグレロル」「スボレキサント」「イバブラジン塩酸塩」を、「10.2 併用注意」の項に「オキシコドン塩酸塩水和物」「シロスタゾール」「トファシチニブクエン酸塩」「ウパダシチニブ水和物」「クロピドグレル硫酸塩」「クロピドグレル硫酸塩・アスピリン」「アピキサバン」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

また、「23.主要文献」の項にクロピドグレルとの相互作用に関する以下の文献を追記いたしました。

Itkonen, M. K., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 2019 ; 105 : 219-228

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.315（2023年3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>