

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年6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）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

また、併せて自主改訂いたします。

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			
11. 副作用 省略				11. 副作用 省略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1、11.1.2 省略				11.1.1、11.1.2 省略			
11.1.3 <u>アナフィラキシー</u> （頻度不明）				（該当記載なし）			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明		1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症			蕁麻疹、そう痒症、 <u>紅斑、咽喉絞扼感、血管性浮腫</u>	（該当記載なし）			
神経系障害	省略	省略					
省略				省略			

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「11.1 重大な副作用」の項

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構においてアナフィラキシー関連の国内及び海外症例が評価され、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する使用上の注意改訂に関する通知が発出されました。

次頁に国内症例の概要を記載しておりますのでご参照ください。

2. 自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

過敏症関連事象の報告症例の集積状況に基づき、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に過敏症が副作用として追記されました。CCDS との整合性に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「過敏症」の分類を新設し、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。

【症例概要】

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用			
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	転帰		
1	男 60代	COVID-19 治療	ニルマトレルビル 300mg/リトナビル 100mg, 4日間 ↓ 中止	アナフィラキシーショック 高血圧 投与開始日 投与2日目 投与4日目 投与5日目 (投与中止日) 中止9日後 中止10日後	軽快		
臨床検査値：							
		開始日	2日目	4日目	中止日	中止9日後	中止10日後
脈拍 (/min)		-	-	-	81	-	-
体温 (°C)		-	-	-	36.5	-	-
血圧 (mmHg)		-	-	-	117/59	-	-
RBC (×10 ⁹ /μl)		-	-	-	4.67	-	-
CRP (mg/dl)		-	-	-	4.31	-	-
WBC (×10 ⁹ /μl)		-	-	-	7.7	-	-
PLt (%)		-	-	-	15.6	-	-
AST (IU/L)		-	-	-	18	-	-
ALT (IU/L)		-	-	-	18	-	-
総ビリルビン (mg/dl)		-	-	-	0.5	-	-
γ-GPT (IU/L)		-	-	-	32	-	-
AL-P (IU/L)		-	-	-	56	-	-
アルブミン (g/dl)		-	-	-	3.2	-	-
クレアチニン (mg/dl)		-	-	-	1.51	-	-
eGFR (mL/min)		-	-	-	37	-	-
併用被疑薬： アムロジピンベシル酸塩							
併用薬： メトプロロール酒石酸塩, リシノプリル水和物, ドキサゾシンメシル酸塩							
備考	企業報告						

202200427292

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.309（2022年7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>