



お問い合わせ窓口

ファイザー製品情報センター：0120-664-467

お電話受付時間：平日9時～17時30分（土日祝祭日および弊社休業日を除く）

パキロビッド®パックに関する学術的なご質問

ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp/>

「よくある質問」以外の学術的なご質問は、上記サイトで検索・閲覧いただけます。また、メールでもお問い合わせいただけます。

#	カテゴリ	質問内容	回答
1	用法用量	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300において、白い錠剤と淡赤色の錠剤を同時に服用できません。どのくらいの間隔であれば空けてもよいですか。	添付文書に記載の通り、間隔を空けずに服用してください。一度に飲み込めない場合は、一錠ずつでも構いませんので、同じタイミングで服用ください。
2	用法用量	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300は、水以外で服用してもよいですか。	原則、水またはぬるま湯で服用するようお願いいたします。水以外の飲み物で服用した場合の、体内動態や安全性及び有効性は確認できておりません。
3	安全性	パキロビッドパック、パキロビッドパック600、同300について副作用などの有害事象（健康被害含む）があった場合の対応はどのようにすればよいでしょうか。また、次の投与はどうすればよいのか教えてください。	添付文書にもあるとおり、副作用や異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置をおこなってください。また、再投与する場合は観察を十分にを行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な対処をお願いします。
4	特殊患者	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300を処方する際、肝機能障害患者さんにおける使用上の注意を教えてください。	肝機能障害のある患者さんでコルヒチンを投与中の患者さんに対しては、コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤を投与しないでください。 肝機能障害のある患者さんでコルヒチンを投与していない患者さんの場合、リトナビルは主に肝臓で代謝されるため、高い血中濃度が持続するおそれがあります。また、トランスアミナーゼの上昇を合併している患者さんでは肝機能障害を増悪させるおそれがあります。 (添付文書 2.3、9.3.1、9.3.2、16.6.2参照)
5	用法用量	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300について、症状発現から6日以上経っていますが、服用は可能ですか。	添付文書に記載の通り、症状発現から5日以内の投与をお願いいたします。 症状発現から6日目以降の投与では、有効性を裏付けるデータは得られていないため、症状発現から5日以内の服用開始をお願いします。
6	安全性	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300を過量に投与した場合の対処はどのようにすればよいですか。	有害事象の発現に注意し、モニタリングを行うなど、患者さんの状態に応じて適切な処置を行っていただきますようお願い申し上げます。
7	製品・製剤	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300の適応症を教えてください。	本剤の効能又は効果は、「SARS-CoV-2による感染症」です。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ください。 (添付文書 4、5.1参照)
8	保管/流通	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300について、箱のサイズ（保管に必要なスペース）を教えてください。	個箱（1症例分：1日分×5シート）のサイズは約61×55×109mmです。
9	製品・製剤	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300の一般名を教えてください。	ニルマトレルビル / リトナビル となります。
10	保管/流通	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300の1シートの大きさを教えてください。	PTPシートのサイズは、105mm×58.2mmとなります。

11	製品・製剤	厚生労働省配分品（国購入品）のパキロビッドパックを中等度腎機能障害患者さんに処方する際、抜き取った錠剤について記録が必要ですか。 また、抜き取った錠剤の取り扱いはどうすればよいでしょうか。（廃棄していいのでしょうか）	抜き取った錠剤については記録は不要です。また、本剤は劇薬に区分されています。廃棄にあたっては、劇薬類で定められている対応をお願いします。 なお、事務連絡のQ14にて以下のように記載されています。 Q14.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） 【参照】 令和5年3月3日最終改正「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）」 https://www.mhlw.go.jp/content/001066249.pdf
12	製品・製剤	パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300について、日本向けの製品は海外製のパッケージと違いますか。	パキロビッドパックは海外パッケージと同様のものとなります。 パキロビッドパック600、同300は日本語のパッケージとなっております。
13	相互作用	パキロビッドパック、パキロビッドパック600、同300は、その他の抗ウイルス薬であるラゲプリオ、レムデシビル、ソトロビマブと併用できますか。	現段階では、他の抗ウイルス薬および抗体薬との併用による有効性および安全性について、データはございません。恐れ入りますが、弊社からの回答は控えさせていただきます。
14	物性	パキロビッドパック、パキロビッドパック600、同300はなぜ一包化してはいけないのですか。	パキロビッドパック、パキロビッドパック600、同300の自動分包機への適合性や分包後や無包装状態での安定性に関する検討は行っていないため、弊社としては一包化を推奨しておりません。
15	情報提供	パキロビッドパック、パキロビッドパック600、同300の各種コードを教えてください。	パキロビッドパックのコードは次の通りです。 なお、国購入品となるため薬価収載されておりません。 JANコード：4987114980908 GS1（調剤）：04987114980991 GS1（販売）：14987114980905 GS1（梱包）：24987114980902 HOT番号：1878592010101 パキロビッドパック600のコードは次の通りです。 JANコード：4987114981301 GS1（調剤）：04987114981394 GS1（販売）：14987114981308 GS1（梱包）：24987114981305 HOT番号：1293784010101 YJコード：6250120X2023 パキロビッドパック300のコードは次の通りです。 JANコード：4987114981202 GS1（調剤）：04987114981295 GS1（販売）：14987114981209 GS1（梱包）：24987114981206 HOT番号：1293777010101 YJコード：6250120X1027
16	情報提供	腎機能障害患者さんに対してパキロビッドパック600、同300をどのように処方・交付すればよいでしょうか。	軽度の腎機能障害患者さん（eGFR 60mL/min以上90mL/min未満）にはパキロビッドパック600を処方・交付してください。 中等度の腎機能障害患者さん（eGFR 30mL/min以上60mL/min未満）には、パキロビッドパック300を処方・交付してください。 重度の腎機能障害患者さん（eGFR 30mL/min未満）への投与は推奨しません。ニルマトレルビルの血中濃度が上昇しますが、臨床推奨用量は検討されておりません。 なお、腎機能障害のある患者さんでコルヒチンを投与中の患者では、本剤がCYP3A及びP-gpを阻害することにより、コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがあるので投与しないでください。 （添付文書 2.3、7.2、9.2.1、9.2.2、9.2.3、14.1.1、14.2.1、16.6.1参照）※eGFR(推算糸球体ろ過値; estimated glomerular filtration rate) :血清クレアチニン値、年齢、性別から推算するもので、腎臓の機能を表す値として使用されています。90を越える数値が正常値になります。
17	情報提供	適格性情報チェックリストは必ず使用する必要がありますでしょうか。	一般流通の開始に伴い、適格性情報チェックリストおよび適格性情報のシステム入力は不要となりました。
18	情報提供	パキロビッドパック600、同300はいつ薬価収載されるのでしょうか？	2023年3月15日に薬価収載されました。
19	情報提供	パキロビッドパック600、同300の薬価はいくらでしょうか？	パキロビッドパック600の薬価は19,805.50円/1シート、パキロビッドパック300の薬価は12,538.60円/1シートです。

20	情報提供	パキロビッドパック600、同300の添付文書などの製品情報の入手方法を教えてください。	PMDAサイト、HCP専用サイト、ファイザーメディカルインフォメーションサイトに添付文書等の製品の情報に関する資料を掲載しておりますので、ご確認お願いいたします。
21	情報提供	パキロビッドパック600、同300の注文・発注方法を教えてください。	他の一般流通品と同様、取引先の卸売販売業者にご発注をお願いいたします。
22	情報提供	パキロビッドパック600、同300を注文・発注する場合、パキロビッドパックのように登録センターへの登録が必要でしょうか。	パキロビッド®パック600/300は一般流通品となりますので、登録は不要です。
23	情報提供	パキロビッドパック600、同300の流通後、国購入品のパキロビッドパックを使用した場合、保険請求の対象となるのでしょうか？	令和5年3月15日発出の事務連絡にも記載の通り、投与された国購入品の薬剤費については、いかなる場合であっても、患者に自己負担を求めることや、診療報酬請求することはできません。 【参考】 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）の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（その2）（周知） https://www.mhlw.go.jp/content/001073187.pdf
24	情報提供	Google等の検索サイトで、パキロビッドパックやパキロビッドパック600、同300に関するファイザー公式の情報がヒットせず困っていますが、どうしたら情報にたどり着けますか。	「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」（ covid19oralrx-hcp.jp ）にて最新の関連資料を閲覧・ダウンロードいただくことができます。
25	情報提供	使用ガイドやパンフレットなど医療従事者向け資料（添付文書や適正使用ガイドなど）の掲載場所を教えてください。	弊社医療従事者専用サイト「ファイザープロ」のトップページから、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へのリンクをご用意しております。そちらをご確認いただけますでしょうか。
26	情報提供	患者向けの資料の掲載場所を教えてください。	弊社医療従事者専用サイト「ファイザープロ」のトップページから、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へのリンクをご用意しております。そちらをご確認いただけますでしょうか。
27	情報提供	パキロビッドパック600、同300は公費負担があるのか教えてください。	厚生労働省による事務連絡（令和5年4月11日最終改正「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制の移行及び公費支援の具体的内容について【別紙】」）のP31に記載の以下の通りです。 ・一般流通が開始し、国による配分が終了した薬剤については、全額を新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金の対象として補助する。 ・本措置については、9月末までの措置とする。その後の本措置の取扱いについては、他の疾病との公平性に加え、国確保分の活用状況や薬価の状況等を踏まえて冬の感染拡大に向けた対応を検討することとしている。
28	情報提供	パキロビッドを処方するにあたって同意書は必要でしょうか？	本剤の投与開始前の文書による同意取得は必須ではなくなりました。 これはパキロビッド®パックの特例承認後に当社が提出した資料が規制当局によって審査され、承認内容の適切性が確認されたことを以て同意取得に関する承認条件の解除が決定されたことによるものです。
29	情報提供	パキロビッドの同意書の原本は、必ず保管しなければならない決まりがあるのでしょうか。また、画像や写真を原本として保管してもよろしいでしょうか。	パキロビッドの承認条件一部解除に伴い、同意書取得が不要になりました。任意で同意書を取得された場合についての保管要否は、ご施設でご判断いただけますでしょうか。
30	情報提供	パキロビッドを処方の際、同意書の取得が不要になりましたが、必ず患者様にお渡ししないといけない書類はありますか。	必ず患者様にお渡ししないといけない書類はありません。パキロビッドの患者様向け資料をご用意しておりますので、必要に応じて患者様にご提供し服薬指導にお役立てください。