



パキロビッド®バ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。

パキロビッド®バックに関するご質問全般

パキロビッド®バック専用ダイヤル 0120-661-060 (対応時間：平日9:00-17:30)

本製品に関するお問い合わせ全般を承っております。

No.	カテゴリー	よくある質問	回答
1	用法用量	次の服用までの間隔はどのくらい空ければよいですか (夕方服用した次の服用のタイミングなど) ?	食事の有無にかかわらず朝と夕方の1日2回、12時間ごとに服用ください。
2	用法用量	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。
3	用法用量	粉砕やかみ砕いてはいけない理由を教えてください。	粉砕したりかみ砕いて服用した場合の、体内動態や安全性及び有効性のデータは取得しておりません。したがって弊社では、粉砕したりかみ砕いての服用を推奨しておりません。
4	有効性	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の感染・発症を予防する効果はありますか ?	恐れ入りますが、本剤は予防に対する承認申請を行っており、予防を目的とした投与は適応外となります。
5	用法用量	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。
6	安全性	副作用が発現した場合の対処法及び副作用が発現した患者さんへの次の投与はどうか教えてください。	副作用が発現した場合は観察を十分に行い、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申し上げます。
7	有効性	変異株 (ベータ、ガンマ、デルタ、オミクロン) に対する有効性は ?	恐れ入りますが、臨床試験においては変異株毎に有効性を評価しておりません。 in vitro試験において、ニルマトレルビルはSARS-CoV-2臨床分離株 (USA-WA1/2020株) 及び変異株であるalpha株 (B.1.1.7系統)、beta株 (B.1.351系統)、gamma株 (P.1系統)、delta株 (B.1.617.2系統) 及びlambda株 (C.37系統) に対して同程度の抗ウイルス活性を示し、EC ₅₀ 値はそれぞれ71.2、170、217、204、82.2及び93nmol/Lでした (Vero E6-TMPRSS2細胞)。また、ニルマトレルビルはSARS-CoV-2臨床分離株 (USA-WA1/2020株) 及び変異株であるomicron株 (B.1.1.529系統) に対して同程度の抗ウイルス活性を示し、EC ₅₀ 値はそれぞれ38及び23nmol/Lでした (Vero E6-TMPRSS2細胞)。(添付文書 18.2参照)
8	有効性	「効能又は効果に関連する注意」にある「重症化リスク因子」とは具体的にどのようなものですか ?	第2/3相臨床試験 (EPIC-HR試験) には、以下の重症化リスク因子を少なくとも一つ有する患者さんが組み入れられています。 ・60歳以上、・BMI 25kg/m ² 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、・心血管系疾患 (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、・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) また、「重症化のリスク因子」については、厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き」に記載されておりますので最新の手引きをご参照ください。 出典) 社内資料：国際共同第II/III相試験 [C4671005 (EPIC-HR) 試験] (承認時評価資料)
9	特殊患者	肝機能障害患者さんにおける用量調整はどのようにすればよいですか ?	肝機能障害のある患者さんと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と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)

10	用法用量	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。
11	特殊患者	本剤服用後、どのくらい経てば妊娠しても大丈夫ですか？	妊娠または妊娠している可能性のある女性を対象とした試験は実施しておりませんので、具体的な回答は差し控させていただきます。
12	特殊患者	本剤服用後、どのくらい経てば授乳を再開してもよいですか？	授乳中の女性を対象とした試験は実施しておりませんので、具体的な回答は差し控させていただきます。
13	特殊患者	高齢患者さんへの用量調整は必要ですか？	用量調整の必要はありません。 ただし、中等度の腎機能障害（eGFR 30mL/min以上60mL/min未満）がある場合は、ニルマレルビルとして1回150mg、リトナビルとして1回100mgに減量してください。
14	安全性	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。
15	有効性	ニルマレルビル単剤（リトナビル無し）で服用したときの効果は？	リトナビルと併用しない場合、治療効果を得るのに必要な血中ニルマレルビル濃度に達しないおそれがあります。 リトナビルを併用せずニルマレルビル単剤で服用したときの安全性及び有効性は評価されておりません。
16	用法用量	PPTシートから出すときに割れてしまいました。服用してもよいですか？	錠剤を分割して投与することは承認された投与方法ではないため、適正使用の観点から推奨しておりません。なお、錠剤を分割して投与した場合の、体内動態や安全性及び有効性のデータは取得しておりません。 薬剤が割れているなど破損があった場合はその旨を担当MRにご連絡ください。
17	製品・製剤	作用機序は？	ニルマレルビルは、ウイルスの増殖に必要な酵素であるメインプロテアーゼの作用を阻害するよう設計されています。 低用量リトナビルは、ニルマレルビルの代謝（分解）を遅らせ、ウイルスに作用する濃度を長時間体内で維持するために併用します。なおリトナビルは、他の抗ウイルス剤でも代謝を遅らせる目的で併用されています。
18	製品・製剤	リトナビルを併用する理由は？	低用量リトナビルは、ニルマレルビルの代謝（分解）を遅らせ、ウイルスに作用する濃度を長時間体内で維持するために併用します。なおリトナビルは、他の抗ウイルス剤でも代謝を遅らせる目的で併用されています。
19	製品・製剤	適応症は？	本剤の効能又は効果は、「SARS-CoV-2による感染症」です。 （添付文書 4参照）
20	臨床試験	臨床試験での用法用量は？	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の外来患者さん（高リスク患者さん）を対象としたEPIC-HR試験では、本剤又はプラセボを12時間おきに5日間（合計10回）経口投与しました。 出典） EPIC-HR試験：社内資料：国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験【C4671005（EPIC-HR）試験】（承認時評価資料）
21	保管/流通	箱のサイズ（保管に必要なスペース）は？	個箱（1症例分：1日分×5シート）のサイズは約61×55x109mmです。
22	保管/流通	室温とは何度ですか？	1～30℃にて保管してください。
23	情報提供	医療従事者専用サイトの情報はいつ更新されますか？	最新の情報を反映し、各種資料を随時作成しています。公開につきましては、資料ごとに順次行ってまいります。
24	製品・製剤	一般名は？	ニルマレルビル / リトナビル となります。
25	保管/流通	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。

26	製品・製剤	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）	<p><事務連絡にて以下のように記載されております> 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【参考】 事務連絡ページ自治体・医療機関向けの情報一覧（事務連絡等）（新型コロナウイルス感染症）2022年7月1日 厚生労働省 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）</p>
27	情報提供	各種コードを教えてください。	<p>JANコード：4987114980908 GS1（調剤）：04987114980991 GS1（販売）：14987114980905 GS1（梱包）：24987114980902 HOT番号：1878592010101 YJコード：薬価収載されておりませんが、PMDAの添付文書のページには「暫定コード」として「62501B5X1020」と記載されております。薬価収載された場合には、その後、新たにYJコードが発行されることになります。</p>
28	製品・製剤	日本向けの製品は海外製のパッケージと違いますか？	海外パッケージと同様のものとなります。
29	製品・製剤	スターターキットに同封されている中等度腎機能障害患者さんへの薬剤交付時貼付シールは何枚（何人分）入っていますか？	1シート5枚（1症例×5日分）×10シート（10症例分）同封されています。
30		パキロビッド®パックは、その他の抗ウイルス薬であるラゲブリオ、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。
31	情報提供	EPS株式会社というところから、「使用成績調査のモニタリングにご協力ください」という内容のメールが届いていますが、このメールはパキロビッド®パック（ファイザー社）がEPS株式会社に依頼してメールを送っているということですか？	使用成績調査につきましては、弊社からEPS株式会社に委託しており、間違いございません。ご対応の程、よろしく申し上げます。今後の詳細に関しては、PMS担当者、もしくは担当MRが情報提供させていただきます。
32	物性	なぜ簡易懸濁をしてはいけないのですか？	簡易懸濁による投与は、承認された投与方法ではなく、体内動態や安全性および有効性のデータは取得しておりません。そのため、弊社としては簡易懸濁を推奨しておりません。
33	物性	なぜ一包化してはいけないのですか？	本剤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。
34	情報提供	パキロビッド®パックを都度発注しているのですが、投与予定の患者さんが何らかの理由により使用しなかった場合、未使用のパキロビッド®パックを他の患者さんに使用してもよいでしょうか？	パキロビッド登録センターのシステムにおいて、先に入力した患者情報を実際に投与する患者情報に変更し、処方していただくことで使用可能となります。
35	情報提供	適格性情報チェックリストの「肝機能障害の有無」について、ここで「あり」を選択すると、軽度、中等度、重度と選択肢が出てきますが、何を基準に判断すればよいでしょうか？	肝機能障害患者を対象とした薬物動態試験では、Child-Pugh分類に基づき重症度を分類しておりました。最終的にはご施設の基準を考慮のうえ、ご判断をお願いいたします。