医薬品リスク管理計画対象製品

医療関係者用

注意一特例承認医薬品

抗ウイルス剤



Fロビッドパック

Paxlovid®PACK 劇薬、処方箋医薬品注)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

投与前確認項目一覧表 (併用禁忌·併用注意薬剤:薬効分類順)

パキロビッド®パック600/300の投与に際しては、 最新の電子化された添付文書、適正使用ガイドを必ずご確認ください。

### 投与前に行う問診・検査

本剤の投与前(診察時や本剤をお渡しする前)に以下の項目について問診および必要に応じて 各種検査(腎機能、肝機能等)を実施し、患者の状態を確認してください。

赤枠内に該当する患者には本剤の投与は禁忌です。

確認事項				
年齢		□成人 又は 12歳以上かつ 体重40kg以上の 小児	□12歳未満 もしくは 体重40kg未満の 小児	12歳未満もしくは体重40kg未満の小児に対する 本剤の使用は承認されていません。小児等を対象 とした臨床試験は実施していません。
重症度		□軽症又は 中等症 I	□中等症 II 又は 重症	臨床試験では酸素飽和度が92%未満の患者は除外 されています。
	60歳以上	□有	□無	SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する患者を対象に投与してください。 重症化リスク因子の確認にあたっては最新のガイドラインも参考にしてください。
	BMI 25kg/m²超	□有	□無	
重症化リスク因子	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)	□有	□無	
	免疫抑制疾患 <sup>a)</sup> 又は 免疫抑制剤の継続投与 <sup>b)</sup>	□有	□無 □無	
	慢性肺疾患(喘息は、処方薬の連日投与を要する場合のみ)	□有	□無 □無	
	高血圧の診断を受けている	□有	□無	

a) 骨髄移植、臓器移植、原発性免疫不全症、CD4陽性細胞数が200/μL未満かつウイルス量が400copies/mL未満のHIV感染症患者等 b)試験組入れ前30日以内に14日以上連続でプレドニゾン20mg/日以上に相当するコルチコステロイドの投与、試験組入れ前90日以内に生物製剤(インフリキシマブ、ウステキヌマブ等) 若しくは免疫調節薬(メトトレキサート、メルカプトプリン、アザチオプリン等)の投与、又はがん化学療法を受けた場合

PAX51N005A 2023年3月作成

確認	確認事項					
重症化リスク因子	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、頚動脈内膜剥離術 又は大動脈バイパス術の既往を 有する)	□有	□無			
	1型又は2型糖尿病	□有	□無			
	慢性腎臓病	□有	□無			
	鎌状赤血球症	□有	□無	SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する患者を対象に投与してください。 重症化リスク因子の確認にあたっては最新のガイドラインも参考にしてください。		
	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)	□有	□無			
	限局性皮膚がんを除く 活動性のがん	□有	□無			
	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)	□有	□無			
	上記の重症化リスク因子に 該当しないが、重症化する リスクがある	□有	□無			
禁	本剤の成分に対する 過敏症の既往歴	□無	□有	本剤の投与は禁忌です。		
禁忌	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	□無	□有	本剤の投与は禁忌です。		
合併症	HIV感染	□無	□有	本剤はリトナビルを含むため、未治療又はコントロール不良のHIV感染患者に投与した場合、HIVプロテアーゼ阻害剤に対する耐性が生じる可能性があります。 リトナビル又はコビシスタットを含む抗HIV療法と本剤を併用する場合、リトナビルの用量調節は不要です。		
	腎機能障害 (コルヒチンを投与中の患者を 除く)	□無又は軽度 (eGFR 60mL/min 以上90mL/min 未満)	□中等度 (eGFR 30mL/min 以上60mL/min 未満)	中等度の腎機能障害患者に処方する場合は、パキロビッド®パック300を使用してください。		
			□重度 (eGFR 30mL/min 未満)	投与は推奨しません。臨床推奨用量は検討されていません。		
	肝機能障害 (コルヒチンを投与中の患者を 除く)	□無 □無	□有	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では肝機能 障害を増悪させるおそれがあります。		
<b>妊産婦等</b>	妊婦	□該当しない	□該当する □不明 (可能性あり)	妊婦又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 場合にのみ投与してください。		
	授乳婦	□該当しない	□該当する	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してください。		

## 中等度の腎機能障害患者に対する処方について

中等度の腎機能障害患者(eGFR:30mL/min以上60mL/min未満)に処方する場合は、パキロビッド®パック300を使用してください。



パキロビッド®パック300の1シート(1日分)には、ニルマトレルビル錠2錠及びリトナビル錠2錠(朝及び夕方2回分)が含まれています。

注意)ニルマトレルビル錠を取り除く必要はありません。

中等度の腎機能障害患者に対しては、

ニルマトレルビル錠1回1錠(ニルマトレルビルとして150mg)と リトナビル錠1回1錠(リトナビルとして100mg)を 同時に1日2回(朝・夕方)、5日間の経口投与として指示してください。

## 相互作用

他の薬剤との相互作用は、可能なすべての組み合わせについて検討されているわけではありません。 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ご指導ください。

### 併用禁忌薬(薬効分類順)

#### 本剤と、これらの薬剤の併用は禁忌です。

薬効分類	薬剤名等	効能又は効果		
抗結核薬	□リファブチン (ミコブティン)	●結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む 非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制		
が記念祭	□リファンピシン (リファジン)	●肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病		
抗真菌薬	□ボリコナゾール* (ブイフェンド)	●各種重症又は難治性真菌感染症 ●造血幹細胞移植患者における 深在性真菌症の予防		
抗悪性腫瘍薬	□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〉(ベネクレクスタ)	<ul><li>●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)</li><li>●急性骨髄性白血病</li></ul>		
	□アパルタミド(アーリーダ)	●遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ●遠隔転移を有する前立腺癌		
ならな	□アンピロキシカム*(フルカム)	●各種疾患並びに症状の鎮痛、消炎		
鎮痛薬	□ピロキシカム*(バキソ、フェルデン)	●各種疾患並びに症状の消炎、鎮痛		
高脂血症治療薬	□ロミタピドメシル酸塩(ジャクスタピッド)	●ホモ接合体家族性高コレステロール血症		
	□エルゴメトリンマレイン酸塩*	●子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療		
子宮収縮薬	□メチルエルゴメトリンマレイン酸塩* (パルタン)	●子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療		
抗凝固薬	□リバーロキサバン (イグザレルト)	【成人】●非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性 塞栓症の発症抑制 ●静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓 塞栓症)の治療及び再発抑制 【小児】●静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制		
抗血小板薬	□チカグレロル* (ブリリンタ)	●経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) ●リスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合		
	□オルメサルタン メドキソミル・ アゼルニジピン(レザルタス配合錠)	●高血圧症		
降圧薬	□エプレレノン (セララ)	●高血圧症 ●次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者:慢性心不全		
	□アゼルニジピン(カルブロック)	●高血圧症		
	□アミオダロン塩酸塩 (アンカロン)	●生命に危険のある次の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、 又は使用できない場合:心室細動、心室性頻拍、心不全(低心機能) 又は肥大型心筋症に伴う心房細動		
	□ベプリジル塩酸塩水和物* (ベプリコール)	●持続性心房細動、頻脈性不整脈(心室性)で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合 ●狭心症		
抗不整脈薬	□フレカイニド酢酸塩 (タンボコール)	<ul><li>●下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合 【成人】頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、心室性) 【小児】頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性)</li></ul>		
	□プロパフェノン塩酸塩*(プロノン)	●頻脈性不整脈で他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合		
	□キニジン硫酸塩水和物	●期外収縮(上室性、心室性) ●発作性頻拍(上室性、心室性) ●新 鮮心房細動、発作性心房細動の予防、陳旧性心房細動 ●心房粗動 ●電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持 ●急性心 筋梗塞時における心室性不整脈の予防		

薬効分類	薬剤名等	効能又は効果	
心不全治療薬	□イバブラジン塩酸塩 (コララン)	●洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	
	□シルデナフィルクエン酸塩 (レバチオ)	●肺動脈性肺高血圧症	
肺高血圧症 治療薬	□タダラフィル (アドシルカ)	●肺動脈性肺高血圧症	
	□リオシグアト (アデムパス)	●外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓 塞栓性肺高血圧症 ●肺動脈性肺高血圧症	
	□ブロナンセリン(ロナセン)	●統合失調症	
抗精神病薬	□ルラシドン塩酸塩(ラツーダ)	●統合失調症 ●双極性障害におけるうつ症状の改善	
	□ピモジド*	●統合失調症 ●小児の自閉性障害、精神遅滞に伴う諸症状	
	□スボレキサント(ベルソムラ)	●不眠症	
催眠鎮静薬	□クロラゼプ酸二カリウム (メンドン)	●神経症における不安・緊張・焦躁・抑うつ	
抗不安薬	□エスタゾラム(ユーロジン)	●不眠症 ●麻酔前投薬	
	□フルラゼパム塩酸塩(ダルメート)	●不眠症 ●麻酔前投薬	
	□トリアゾラム(ハルシオン)	●不眠症 ●麻酔前投薬	
麻酔薬 抗てんかん薬	□ミダゾラム (ドルミカム、ミダフレッサ)	【ドルミカム】●麻酔前投薬 ●全身麻酔の導入及び維持 ●集中治療における人工呼吸中の鎮静 ●歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静 【ミダフレッサ】●てんかん重積状態	
抗不安薬 抗てんかん薬	□ジアゼパム* (セルシン、ホリゾン)	●神経症における不安・緊張・抑うつ ●うつ病における不安・緊張 ●心身症における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ ●脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛における筋緊張の軽減 ●麻酔前投薬 ●てんかん様重積状態におけるけいれんの抑制(注射剤)	
	□カルバマゼピン (テグレトール)	●精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作:強直間代発作(全般痙攣発作、大発作) ●躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態 ●三叉神経痛	
	□フェノバルビタール (フェノバール)	●不眠症 ●不安緊張状態の鎮静 ●てんかんのけいれん発作: 強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)、焦点発作(ジャクソン型 発作を含む) ●自律神経発作、精神運動発作	
抗てんかん薬	□フェニトイン (ヒダントール、アレビアチン)	【経口薬】●てんかんのけいれん発作:強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)、焦点発作(ジャクソン型発作を含む) ●自律神経発作●精神運動発作【注射薬】●てんかん様けいれん発作が長時間引き続いて起こる場合(てんかん発作重積症) ●経口投与が不可能でかつけいれん発作の出現が濃厚に疑われる場合(特に意識障害、術中、術後) ●急速にてんかん様けいれん発作の抑制が必要な場合	
	<ul><li>□ホスフェニトインナトリウム水和物 (ホストイン)</li></ul>	●てんかん重積状態 ●脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現の抑制 ●フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法	
頭痛治療薬	□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 (クリアミン)	●血管性頭痛、片頭痛、緊張性頭痛	
片頭痛治療薬	□エレトリプタン臭化水素酸塩 (レルパックス)	●片頭痛	
	□ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	●片頭痛(血管性頭痛) ●起立性低血圧	
糖尿病合併 □フィネレノン (ケレンディア)		●2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	
勃起不全改善薬	□バルデナフィル塩酸塩水和物* (レビトラ)	●勃起不全	
その他	□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 (ハーブティー、サプリメントなど)		

# 併用注意薬(薬効分類順)

本剤と、これらの薬剤を併用する場合には、注意してください。

薬効分類	薬剤名等
□抗菌薬	クラリスロマイシン、エリスロマイシン
□抗HIV薬	ジドブジン、ネビラピン、エファビレンツ、エトラビリン、その他のHIVプロテアーゼ阻害薬(アタザナビル硫酸塩等)、マラビロク
□抗C型肝炎ウイルス薬	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル
□抗真菌薬	ケトコナゾール*、イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール
□抗寄生虫薬	キニーネ
□抗悪性腫瘍薬	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、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〉、アファチニブマレイン酸塩
□副腎皮質ステロイド	デキサメタゾン、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
□麻薬性鎮痛薬	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
□免疫疾患治療薬	エベロリムス、シクロスポリン、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
□高脂血症治療薬	アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、ロスバスタチンカルシウム
□痛風治療薬	コルヒチン
□経□避妊薬	エチニルエストラジオール
□女性ホルモン製剤	エストラジオール安息香酸エステル
□抗凝固薬	ワルファリンカリウム、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、アピキサバン
□抗血小板薬	シロスタゾール、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
□降圧薬	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
□抗不整脈薬	リドカイン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩等
□ジギタリス製剤	ジゴキシン
□肺高血圧症治療薬	ボセンタン水和物
□気管支拡張薬	サルメテロールキシナホ酸塩、テオフィリン
□腸運動抑制薬	ロペラミド塩酸塩
□抗精神病薬	クエチアピンフマル酸塩
<ul><li>□抗うつ薬</li></ul>	トラゾドン塩酸塩
□抗不安薬	アルプラゾラム
□抗てんかん薬	ラモトリギン、バルプロ酸ナトリウム
□パーキンソン病治療薬	ブロモクリプチンメシル酸塩
□局所麻酔薬	リドカイン
□勃起不全改善薬	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)
□その他	タバコ

<sup>※</sup>経□剤は国内未販売

各薬剤の効能又は効果を含む詳細については、最新の電子化された添付文書をご確認ください。

併用注意薬に関する臨床症状・措置方法等については、最新の電子化された添付文書をご確認ください。