

患者向医薬品ガイド

2023年3月作成

パキロビッドパック600 パキロビッドパック300

【この薬は？】

販売名	パキロビッドパック600／300 PaxlovidPACK 600・300	
一般名	ニルマトレルビル Nirmatrelvir	リトナビル Ritonavir
含有量 (1錠中)	ニルマトレルビル150mg	リトナビル100mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

この薬は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の特例承認に基づき、国内での使用が承認されています。特例承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れのある疾病のまん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、一定の要件のもと通常の承認の手続きを簡素化して承認する制度です。そのため、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中の薬です。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、ニルマトレルビルが新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のメインプロテアーゼを阻害することにより、ウイルスの増殖を抑制します。リトナビルはニルマトレルビルの代謝を阻害することにより、ニルマトレルビルの血漿中濃度を増加させます。

- ・次の病気の人に処方されます。

SARS-COV-2による感染症

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や危険性などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にパキロビッドパックに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・次の薬を使用している人

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、エプレレノン、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、チカグレロル、リファブチン、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、イバブラジン塩酸塩、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、クロラゼプ酸二カリウム、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、ボリコナゾール、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

- ・次の食品を摂取している人

セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

- ・腎臓または肝臓に障害がある人で、コルヒチンを使用している人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・H I Vに感染している人
- ・腎臓に中等度または重度の障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬や飲食物（「○次の人は、この薬を使用することはできません。」を参照）、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

- ・この薬は、SARS-CoV-2による感染症の症状があらわれてから速やかに使用が開始されます。
- ・飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- ・2つの薬（ニルマトレルビルとリトナビル）を同時に飲んでください。

通常、成人および12歳以上かつ体重40kg以上の小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	パキロビッドパック600	
成分	ニルマトレルビル	リトナビル
一回量	300mg（2錠）	100mg（1錠）
飲む回数	1日2回	
飲む期間	5日間	

ただし、腎臓に中等度の障害がある人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	パキロビッドパック300	
成分	ニルマトレルビル	リトナビル
一回量	150mg（1錠）	100mg（1錠）
飲む回数	1日2回	
飲む期間	5日間	

●どのように飲むか？

- ・かんだり、割ったり、砕いたりせずに、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は他の薬との飲み合わせなどに注意する必要があります。現在使っている薬を全て医師または薬剤師に報告してください。また、新たに薬を使い始める場合はあらかじめ医師または薬剤師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・タバコ（喫煙）はこの薬の効果を下げることがありますので控えてください。

- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。



このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。








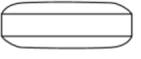
重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (ステーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸 (どうき)、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、発熱、疲れやすい、力が入らない、ふらつき
眼	目の充血やただれ
口や喉	吐き気、唇や口内のただれ、喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
腹部	食欲不振
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	パキロビッドパック600	パキロビッドパック300
PTPシート		

販売名	パキロビッドパック600/300	
	ニルマトレルビル	リトナビル
形状		
	   <p>上面 下面 側面</p>	   <p>上面 下面 側面</p>
長さ（長径）	17.5mm	17mm
長さ（短径）	8.5mm	9mm
厚さ	5.7mm	6mm
色	淡赤色	白色～微黄白色
剤形	フィルムコート錠	フィルムコート錠
識別コード	PFE 3CL	ANK

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ニルマトレルビル	リトナビル
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、三二酸化鉄	コポリビドン、モノラウリン酸ソルビタン、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム、無水リン酸水素カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、マクロゴール4000、ポリソルベート80

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて、室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター（患者さん・一般の方）

電話：0120-965-485

FAX：03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）