

**医薬品リスク管理計画
(RMP)**

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です

パキロビッドパックによる治療を受ける 患者さん・患者さんのご家族の方へ

新型コロナウイルス感染症について

「新型コロナウイルス感染症」は、コロナウイルスと呼ばれるウイルスの一種である「SARS-CoV-2」によって引き起こされる感染症です（別名COVID-19と呼ばれています）。症状としては、発熱、呼吸器症状（咳や咽頭痛）、倦怠感、頭痛などが多く見られます。変異株の種類により重症化割合は異なるものの、多くの患者さん（約 80 %）は、発症から 1 週間程度で回復すると報告されていますが、一部（約 15 %）の患者さんでは、発症から 1 週間程度で酸素投与が必要となり、さらに発症から 10 日目以降に集中治療室での治療が必要になるなど重症化する方もいます。一般的には、感染者の飛沫（くしゃみ、咳、つばなど）や接触により感染しますが、咳やくしゃみなどの症状がなくても、人に感染させてしまう可能性もあります。

パキロビッドの成分と効果

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬で、ニルマトレルビルとリトナビルを組み合わせた薬剤です。ニルマトレルビルは、ウイルスの増殖に必要な酵素の作用を阻害します。リトナビルは、ニルマトレルビルの体内での代謝（分解）を遅らせ、ウイルスに作用する血中濃度にするために併用します。

パキロビッドの服用方法

- 本剤は通常、成人および 12 歳以上かつ体重 40 kg以上の小児に、ニルマトレルビル 1 回 2 錠、リトナビル 1 回 1 錠を同時に 1 日 2 回、5 日間経口投与します。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 決して 2 回分を 1 度に飲まないでください。飲み忘れに気が付いた場合には、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 回飛ばして次の時間に 1 回分を飲んでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
- 症状が良くなった場合でも 5 日間飲み切ってください。
- 副作用等で中止する場合には、医師、看護師または薬剤師に相談してください。

パキロビッドを服用する前に確認すること

1) 以下の患者さんは本剤を使用できません

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 腎臓または肝臓に障害のある患者でコルヒチンを使用している患者
 - 次の薬剤を投与中の患者
 - 鎮痛薬：アンピロキシカム（フルカム）、ピロキシカム（バキソ、フェルデン）
 - 片頭痛治療薬：エトリアプタン（レルパックス）、ジヒドロエルゴタミン
 - 降圧薬：オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン（レザルトス配合錠）、アゼルニジピン（カルブロック）
 - 抗不整脈薬：アミオダロン（アンカロン）、ベプリジル（ベプリコール）、フレカイニド（タンボコール）、プロパフェノン（プロノン）、キニジン
 - 抗凝固薬：リバーロキサバン（イグザレルト）
 - 抗結核薬：リファブチン（ミコブチン）、リファンピシン（リファジン）
 - 抗精神病薬：プロナサン（ロナセン）、ルラシドン（ラツェダ）、ピモジド
 - 頭痛治療薬：エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン）
 - 子宮収縮薬：エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン（パルタン）
 - 肺高血圧症治療薬：シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、リオシグアト（アテムパス）
 - 勃起不全改善薬：バルデナフィル（レビトラ）
 - 高脂血症治療薬：ロミタピド（ジャクスタピッド）
 - 抗悪性腫瘍薬：ベネトクラクス〈再発また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〉（ベネクレクタ）、アパルタミド（アーリーダ）
 - 抗不安薬/抗てんかん薬：ジアゼパム（セルシン、ホリゾン）
 - 抗不安薬/催眠鎮静薬：クロラゼパ酸二カリウム（メンドン）、エスタゾラム（ユーロジン）、フルラゼパム（ダルメート）、トリアゾラム（ハルシオン）
 - 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）
 - 抗てんかん薬：カルバマゼピン（テグレートール）、フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（ヒダントール、アレビアチン）、ホスフェニトイン（ホストイン）
 - 抗真菌薬：ボリコナゾール（ブイフェンド）
 - 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※1
- ※1ハーブティーやサプリメントなどに含まれていることがあります

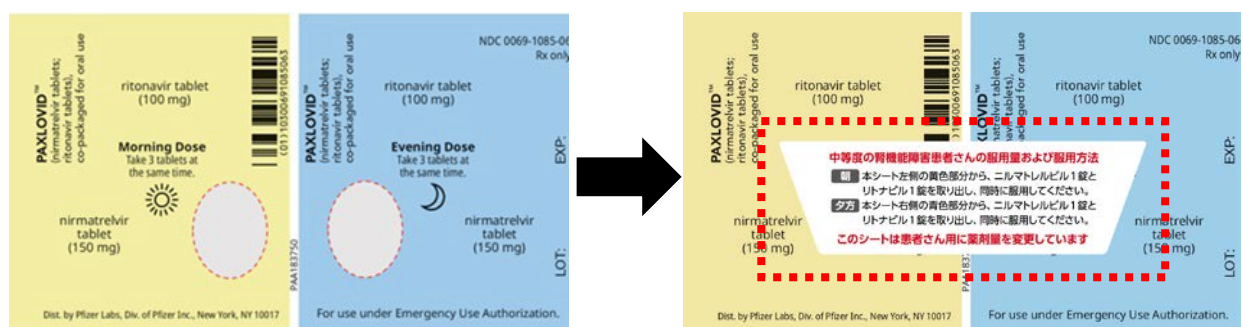
2) パキロビッドと一緒に服用する時に注意が必要な薬剤

本剤には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、看護師または薬剤師に相談してください。

3) 腎機能に障害がある患者さん

中等度（ $eGFR^{*2}$: 30 mL/min以上60 mL/min未満）の腎機能障害のある患者に対しては、ニルマトレルビルを減量し、ニルマトレルビル 1回1錠、リトナビル 1回1錠を同時に1日2回、5日間経口投与となります。重度（ $eGFR^{*2}$: 30 mL/min未満）の腎機能障害のある患者には本剤の投与は推奨されません。

腎機能に障害がある患者さんは医師、看護師または薬剤師に相談してください。また、過去に腎機能障害を指摘された方も、そのことを医師、看護師または薬剤師に伝えてください。医師がニルマトレルビルの減量が必要と判断した場合には、不要な錠剤を取り除いたシートが渡されます。取り除かれた部分にシールが貼られます。（下図の点線赤枠部）



※2 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 mL/minを超える数値が正常値または高値になります。

4) 服用に際して注意が必要な患者さん

以下の方は服用に注意しなくてはならないことがありますので、医師、看護師または薬剤師に相談してください。

- HIV感染患者
- 肝機能が低下している方
- 妊婦・授乳婦

予想される副作用について

これまでに得られている副作用情報は限られていますが、本剤の成分であるリトナビルにおいて以下の重大な副作用が報告されています。これら重大な副作用で認められる主な自覚症状のうち、いくつかの症状は同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、看護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、力がはまらない、吐き気、食欲不振
中毒性表皮壊死融解症（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（スティーブンス・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

また、本剤の臨床試験において、以下の副作用が報告されています。

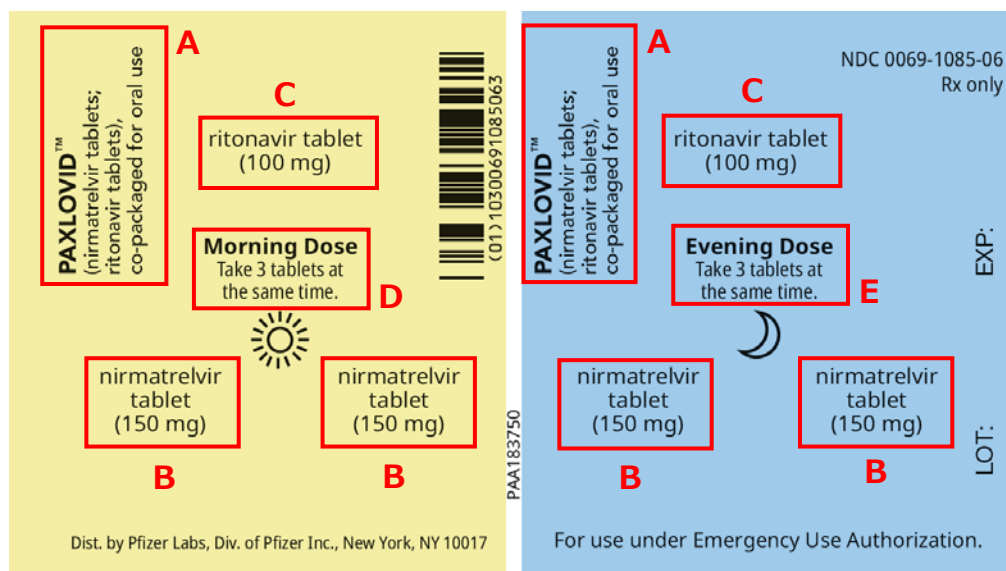
・味覚不全 ・めまい ・高血圧 ・下痢 ・悪心 ・嘔吐	・消化不良 ・胃食道逆流性疾患 ・肝機能検査値異常 ・発疹 ・筋肉痛
--------------------------------------------	------------------------------------------------

まだ知られていない副作用があらわれる可能性もありますので、本剤服用後に何らかの異常を感じたり、気になったりすることがあれば、医師、看護師または薬剤師にご相談ください。

パキロビッドの保存方法について

室温で光の当たらないところに保管してください。

シートに記載されている英語の日本語訳



- A) パキロビッドパック（ニルマトレルビル錠/リトナビル錠） 経口用
- B) ニルマトレルビル錠（150 mg）
- C) リトナビル錠（100 mg）
- D) 朝服用分 同時に3錠を服用
- E) 夕方服用分 同時に3錠を服用



シートから錠剤をおしだして服用ください