（健Ⅱ553F）（地 504）
令和４年２月 15 日

都道府県医師会
担当理事　殿

日本医師会常任理事
釜　萢　　敏
宮　川　　政　昭
（公　印　　省　略）

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（承認直後の試験運用期間）

今般、厚生労働省より、各都道府県等衛生主管部（局）宛てに標記の事務連絡がなされ、本会に対しても情報提供がありましたので、ご連絡いたします。

本事務連絡は、本年２月 10 日に特例承認された経口抗ウイルス薬「ニルマトレルビル・リトナビル」（販売名：パキロビッド®パック。以下「本剤」）について、現状安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面厚生労働省が所有した上で、別紙１のとおり、配分（無償譲渡）及び使用について連絡するものです。

本剤は、併用禁忌の薬剤が多数あること等から慎重な投与が必要であり、令和４年２月 27 日までの間は試験運用期間として、都道府県の病床確保計画に基づき報告されている新型コロナウイルス感染症患者受け入れ確保病床を有する医療機関（新型コロナ病床確保医療機関）及び都道府県が選定したパキロビッド対応薬局のみに配分されます。

令和４年２月 28 日以降は、本剤の製造販売業者（ファイザー株式会社）による、本試験運用期間中の投与実績等を踏まえた、より安全に投与を行える環境整備の状況を踏まえ、配分対象機関を拡大することとされております。

概要は下記のとおりです。

また、質疑応答集が別添のとおり作成されておりますので、併せてご参照ください。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する情報提供についてご高配のほどお願い申し上げます。

記

〇本剤の投与後に患者の定期的なフォローアップを行うこと。また、製造販売業者による使用の成績に関する調査に協力すること。

〇状況に応じて院外処方も検討すること。

〇本剤の処方時には、患者が服薬中のすべての薬剤を確認すること。（ファイザー社が作成した「パキロビッドパック投与前チェックシート」も参照）

○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）に対しては、本剤の用法・用量が異なり、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。（重度の腎機能障害患者への投与は推奨されない）

○本剤の院内処方時の留意事項は下記のとおりであること。
・ファイザー社から送付された案内レターを確認し、あらかじめ、パキロビッド®パック登録センターへの登録を行う。
　※登録の際、ファイザー社による使用の成績に関する調査への協力について確認がある。
・投与対象となりうる患者が発生した際、医師は処方にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、発生した患者の分の本剤をパキロビッド®パック登録センターで発注し、配分を受ける。（患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を発注しておくことも可能）
・医薬品卸から本剤が納品される。（原則、発注後１～２日程度（日曜祝日を除く））
・併用禁忌や併用注意の薬剤について、必ず薬剤師による確認を経て、入院、外来等の場面で処方する。
・パキロビッド®パック登録センターに投与実績を入力する。

○本剤の院外処方時の留意事項は下記のとおりであること。
・投与対象となりうる患者が発生した際、都道府県から共有された本剤の在庫を保持するパキロビッド対応薬局のリストを患者に示すことにより、患者が希望する薬局を確認する。
・処方箋とともに適格性情報や同意書の取得等についてのチェックリスト（パキロビッド®パック登録センターにて入力し、PDF 形式で出力（操作方法は同センター操作マニュアル参照））を患者が希望する薬局にファクシミリ等で送付する。（このとき、処方箋送付先の薬局には事前に電話等で一報することが望ましい（開局時間外の場合は確実に電話等で一報すること））
・処方箋原本とチェックリスト原本は、ファクシミリ等で送付した薬局に送付する。
・処方箋及びチェックリストを受け取った薬局は、患者の併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認して、必要な調剤、服薬指導等を実施し、パキロビッド®パック登録センターに投与実績を入力して本剤の提供を行う。（患者の居所に本剤を配送又は持参することを原則とする）

（パキロビッド®パック登録センター専用ダイヤル）
電話番号：0120-661-060、対応時間：平日・土曜日 9:00～17:30

（参考）
「新型コロナウイルス感染症対策に係る病床の確保状況・使用率等の報告について（依頼）」（令和３年 11 月 22 日付日医発 685 号（地 385）（健Ⅱ411）（税経 63）参照）
「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 6.2 版」（令和４年１月 28 日（健Ⅱ516F）参照）

事　務　連　絡
令和４年２月10日

公益社団法人　日本医師会　御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

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（承認直後の試験運用期間）（依頼）

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「ニルマトレルビル・リトナビル」（販売名：パキロビッド®パック。以下「パキロビッド」という。）については、令和４年２月10日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されました。

これを踏まえ、パキロビッドの配分及び使用について今般、各都道府県・保健所設置市、特別区宛てに事務連絡を発出いたしましたので内容を御了知いただくようよろしくお願いいたします。

事　務　連　絡
令和４年２月 10 日

各 ⎛都道府県⎞
⎜保健所設置市⎟ 衛生主管部（局）　御中
⎝特別区⎠

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
医薬・生活衛生局総務課

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
（承認直後の試験運用期間）

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「ニルマトレルビル・リトナビル」（販売名：パキロビッド®パック。以下「パキロビッド」という。）については、令和４年２月10日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されました。

今後、製造販売業者（「ファイザー株式会社」をいう。以下同じ。）からパキロビッドが供給され次第、国内での使用が可能となりますが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、パキロビッドを配分することとします。また、パキロビッドについては併用禁忌の薬剤が多数あること等から、慎重な投与が必要との専門家の意見があり、日本医師会・日本薬剤師会とも連携のうえ、令和４年２月27日までの間は承認直後の試験運用期間として配分を行うこととします。

当該試験運用期間においては、都道府県の病床確保計画に基づき報告されている、新型コロナウイルス感染症患者受け入れ確保病床を有する医療機関（※）（以下「新型コロナ病床確保医療機関」という。）及び都道府県が選定したパキロビッド対応薬局（都道府県が別紙２に基づき、パキロビッドの配分を受けられる薬局として選定しリスト化

した薬局をいう。以下同じ。）が、本剤を扱える機関となります。製造販売業者は、当該試験運用期間中にこれらの施設における投与実績等を確認することとし、より安全に投与を行えるような環境を整備します。これを踏まえ、令和４年２月28日以降、配分対象となる機関を拡大することとします。

（※）令和３年11月19日事務連絡「新型コロナウイルス感染症対策に係る病床の確保状況・使用率等の報告について（依頼）」において、各都道府県から報告されている医療機関（令和４年１月５日時点で全国2,301医療機関）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00335.html

つきましては、当該試験運用期間におけるパキロビッドの配分及び使用について別紙１のとおりお知らせしますので、御了知いただくとともに、貴管内の医療機関及び薬局へ周知いただきますようお願いします。なお、質疑応答集を別紙１中の別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

【問い合わせ】
＜本件全体に関すること＞
新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）
Mail：corona-kusuri@mhlw.go.jp
TEL:03-6812-7824（直通）平日９：30～17：00
＜薬局に関すること＞
医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）
Mail：hanbai-site@mhlw.go.jp

別紙１

パキロビッドの医療機関及び薬局への配分について

１　パキロビッド（以下「本剤」という。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生又は発生が見込まれる医療機関及び薬局からの依頼に基づき、無償で譲渡することとしたものです。この配分の依頼が行える医療機関及び薬局は、令和４年２月27日までの承認直後の試験運用期間においては、新型コロナ病床確保医療機関及びパキロビッド対応薬局（以下「対象機関」という。）とします。この趣旨を踏まえ、必要以上の配分依頼、在庫の確保、対象機関以外からの配分依頼及び投与対象者以外への投与は控えていただくようお願いします。

２　本剤の効能・効果は「SARS-CoV-2による感染症」であり、添付文書において「臨床試験における主な投与経験を踏まえ、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すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。」などとされています。

本剤の使用にあたっては、併用禁忌及び併用注意の薬剤が多数あることから、処方時には、服薬中のすべての薬剤を確認してください。（別途添付する製造販売業者が作成した「パキロビッドパック投与前チェックシート」も参照してください）

さらに、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）に対しては、本剤の用法・用量が異なるため、当該患者に処方された場合、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。また、重度の腎機能障害患者への投与は推奨しないこととなっています。（以下本剤の添付文書（抜粋）参照）

＜参考：本剤の添付文書（抜粋）＞

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリプタン臭化水素塩酸、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、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、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、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、ジビ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、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、ロミタピドメシル塩酸、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、クロラゼプ酸ニカリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミタゾラム、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

2.3 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の患者

4.効能又は効果

SARS-CoV-2 による感染症

5.効能又は効果に関連する注意

5.1　臨床試験における主な投与経験を踏まえ、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すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。

5.2　重症度の高い SARS-CoV-2 による感染症患者に対する有効性は確立していない。

6.用法及び用量

通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、ニルマトレルビルとして１回 300mg 及びリトナビルとして１回 100mg を同時に１日２回、５日間経口投与する。

7.用法及び用量に関連する注意

7.1　SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投を開始すること。臨床試験において、症状発現から６日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。

7.2　中等度の腎機能障害患者（eGFR[推算糸球体ろ過量]30mL/min 以上 60mL/min 未満）には、ニルマトレルビルとして１回 150ｍｇ及びリトナビルとして１回 100ｍｇを同時に１日２回、5 日間経口投与すること。重度の腎機能障害患者（eGFR30mL/min 未満）への投与は推奨しない。

8.重要な基本的注意

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すること。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指導すること。

本剤の有効性・安全性に係る情報は限られていること等を踏まえ、添付文書に記載の「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」の考え方としては、

①日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 13 報」（2022 年２月 10 日）の以下の記載

・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）
・1 型又は 2 型糖尿病
・限局性皮膚がんを除く活動性の癌
・慢性腎臓病
・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）
・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）、等

②承認審査における評価資料となった国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験[C4671005（EPIC-HR）試験]の組み入れ基準、新型コロナウイルス感染症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 6.2 版」」（令和４年１月 27 日）（下表）

が想定されます。

これらのいずれかを有する者であって、医師が必要と判断した者については、本剤の投与対象になり得ると考えられますので、投与に当たって参考にしてください。

C4671005（EPIC-HR）試験の組み入れ基準における重症化リスク因子	「診療の手引き」（第 6.2 版）における重症化リスク因子
・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）	・65 歳以上の高齢者 ・悪性腫瘍 ・慢性閉塞性肺疾患(COPD) ・慢性腎臓病 ・２型糖尿病 ・高血圧 ・脂質異常症 ・肥満(BMI 30 以上)

・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、ニロト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）	・喫煙 ・固形臓器移植後の免疫不全 ・妊娠後期

３　本剤の配分を希望する対象機関は、厚生労働省が、本剤の供給を委託した製造販売業者が開設する「パキロビッド®パック登録センター」に登録し、同センターを通じ、配分依頼を行っていただくこととなります。試験運用期間における具体的な登録方法については、新型コロナ病床確保医療機関においては製造販売業者からお送りする案内レターをご確認ください。また、パキロビッド対応薬局については、現時点では別紙２に基づき都道府県が選定・リスト化した薬局が対象となります。このため、希望する薬局においては、都道府県にご相談ください。そのほか、不明点などあれば、パキロビッド®パック登録センター専用ダイヤル（電話番号 0120-661-060、対応時間：平日・土曜日 9:00～17:30）にお問い合わせください。

４　本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、パキロビッド登録センターを通じて対象機関に配分され、投与対象者へ使用される時点で、対象機関に無償譲渡されることとなります。対象機関への譲渡に当たっては、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）に基づく手続きを行っていただく必要がありますが、当面の間は、パキロビッド登録センターへの配分依頼をもって、同手続きに代えることと

しています。

５　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（１回２錠、朝夕計４錠）及びリトナビル錠（１回１錠、朝夕計２錠）が包装されています。

薬剤は室温保存で有効期間は１年ですので、適切に管理いただくようご協力をお願いします。

６　本剤を患者に提供する方法として、新型コロナ病床確保医療機関において、入院患者や宿泊・在宅療養中の患者に投与することが想定されます。

本剤を投与する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。

また、製造販売業者は、試験運用期間中に対象機関における投与実績等を確認することとし、より安全に投与を行えるような環境を整備するほか、承認後、使用の成績に関する調査を行うこととなっています。対象機関においては製造販売業者による調査に協力するようお願いします。なお、上記の登録センターへの登録の際には、当該ご協力について確認させていただくこととなっています。

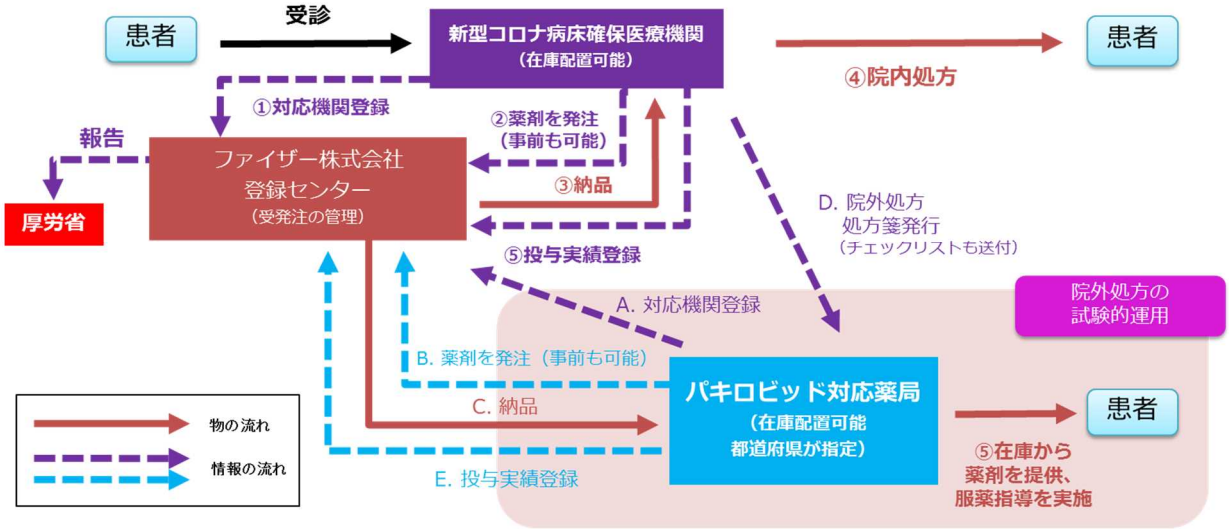
本剤の配分は、投与予定の患者がいる場合にパキロビッド登録センターに発注することを基本としています。新型コロナ病床確保医療機関は、速やかに陽性者に対応するため、こうした場合の都度の発注のほか、一定数の在庫配置やパキロビッド対応薬局への院外処方も可能です。パキロビッド対応薬局は、都度の発注のほか、一定数の在庫配置を可能とします。なお、パキロビッド対応薬局が患者宅等に本剤を配送する際には、薬局における薬剤交付支援事業を活用していただくことが可能です（別添の質疑応答集（Q&A）の Q17 参照）。

各対象機関における具体的な流れについては、以下をご参照ください。

ニルマトレルビル/リトナビル（パキロビッド）の承認直後の試験運用期間における提供体制

- 投与対象となる患者は、重症化リスクがあり、かつ軽症から中等症Ⅰに該当する者。
- 当該薬剤には併用禁忌の薬剤が多数あること等から、慎重な取り扱いが必要との専門家の意見があり、日本医師会・日本薬剤師会とも連携のうえ、**令和４年２月27日までの間は承認直後の試験運用期間として配分を行うこととする。**
- 当該試験運用期間においては、**新型コロナ病床確保医療機関及び都道府県が選定したパキロビッド対応薬局**が配分の対象となる。
- 製造販売業者は、当該試験運用期間中にこれらの施設における処方実績等を確認することとし、より安全に処方・投薬を行えるような環境を整備する。これを踏まえ、令和４年２月28日以降、配分対象となる機関を拡大する。

【承認直後の試験運用期間（令和4年2月27日までの間）： 新型コロナ病床確保医療機関 に本剤を配分】



【１．院内処方（新型コロナ病床確保医療機関）】

本剤を院内処方として直接患者に提供する。

① あらかじめ、医療機関は本剤を使用するための準備を行い、パキロビッド登録センターへの登録を行う。

② 投与対象となりうる患者が発生した際、医療機関において、医師は処方にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、発生した患者の分の本剤をパキロビッド登録センターで発注し、配分を受ける。また、患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を発注しておくことも可能。

③ 配送に協力する医薬品卸から医療機関に本剤が納品される（原則、発注後１～２日程度（日曜祝日を除く））。

④ 薬剤師は処方にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、入院、外来等の場面で処方。

⑤ 医療機関が、パキロビッド登録センターの指示に従って当該患者の投与実績を入力する。

⑥ 以降、必要に応じて②～⑤を適宜行う。

【２．院外処方（新型コロナ病床確保医療機関）】

院外処方に基づき、パキロビッド対応薬局から本剤を患者の居宅や療養先に提供する。なお、試験運用期間において医療機関と薬局の間の連携を確認する観点から、院内処方が可能な新型コロナ病床確保医療機関においても、状況に応じて院外処方を行いパキロビッド対応薬局から患者の居宅や療養先に提供することも積極的に検討いただきたい。

① あらかじめ、薬局は本剤を使用するための準備を行い、パキロビッド登録センターへの登録を行う。

② パキロビッド対応薬局は、患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を発注しておく。

③ 配送に協力する配送業者からパキロビッド対応薬局に本剤が納品される（原則、発注後１～２日程度（日曜祝日を除く））。

④ 投与対象となりうる患者が発生した際、医療機関において、処方箋とともに適格性情報や同意書の取得等についてのチェックリスト（パキロビッド登録センターにて入力、PDF 出力：操作方法は同センター操作マニュアル参照）を患者が希望するパキロビッド対応薬局（※）にファクシミリ等で送付する。このとき、処方箋送付先のパキロビッド対応薬局には事前に電話等で一報することが望ましい（開局時間外の場合は確実に電話等で一報すること）。処方箋原本とチェックリスト原本は、ファクシミリ等で送付した薬局に送付する。

※新型コロナ病床確保医療機関は、地域の在庫を保持するパキロビッド対応薬局のリストを患者に示すことにより、患者が希望する対応薬局を確認する。投与対象及び院外処方となりうる患者が当該医療機関に受診した場合、患者に対し本剤を処方するパキロビッド対応薬局を迅速に紹介できるよう、パキロビッド対応薬局のリストは、試験運用期間中は、都道府県から当該医療機関に共有する。

⑤ 処方箋及びチェックリストを受け取ったパキロビッド対応薬局は、必要に応じて当該患者のかかりつけ薬剤師・薬局や、当該患者が過去に利用したことのある薬局と連携を行い、チェックリストも活用して、患者の併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、必要な調剤、服薬指導等を実施し、パキロビッド登録センターの指示に従って当該患者の投与実績を入力し、本剤の提供を行う。その際、自宅療養や宿泊療養の患者が来所しなくても済むよう、患者の居所に本剤を配送又は持参することを原則とする。⑥以降、必要に応じて②～⑤を適宜行う。

7　本剤の薬局間譲渡については、患者に投与するまでは本剤の所有権が厚生労働省に帰属しており、厚生労働省がその所在を確認できる必要があることから、本剤の流通を委託している製造販売業者において対応が可能となった時点で改めてお知らせします。

別紙２

薬局におけるパキロビッドの配分に係る医薬品提供体制の整備について

本剤は、令和4年2月 27 日までの承認直後の試験運用期間においては、「パキロビッド対応薬局」が配分を受けられることとします。製造販売業者において、当該試験運用期間中にパキロビッド対応薬局での投与実績を収集することとし、より安全に投与を行えるような環境を整備します。令和4年2月 28 日以降の取扱については、別途お知らせいたします。

パキロビッド対応薬局の選定において、都道府県におかれましては、下記の事項に沿って、保健所設置市・特別区との連携のみならず、地域の医師会、薬剤師会及び医薬品卸販売業者等の関係者と連携の上、専用様式にリストアップをお願いいたします。

なお、本件に関しては、日本医師会及び日本薬剤師会に情報提供しておりますことを申し添えます。

１．対応薬局のリスト化

- 地域においてパキロビッド対応薬局をリスト化し、地域の新型コロナ病床確保医療機関と共有すること。
- 薬局のリスト化に当たっては、必要に応じて投与対象となる患者のかかりつけ薬剤師・薬局や、当該患者が過去に利用したことのある薬局と連携を行うとともに、以下に記載する体制が構築できるよう地域の薬剤師会と十分に調整を行った上で選定すること。
- パキロビッド対応薬局は、「今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について」（令和３年 10 月１日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）における自宅療養者等の治療体制に対応・協力する薬局（地域連携薬局を含む）のうち、以下の（ア）（イ）及び（ウ）のいずれも満たす薬局とすること。

（ア）「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和２年４月 10 日付厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡）（以下「令和２

年４月 10 日事務連絡」という。）「２．薬局における対応」に記載する服薬指導等の実施や薬剤の広域な配送等の対応を行うこと。

（イ）夜間・休日、時間外、緊急時の対応を行うこと

（ウ）各都道府県内の新型コロナ病床確保医療機関と緊密な連携がとれること

- リストに掲載する薬局については、別紙３に従い、薬局名など必要項目を記載しておくこと。

２．留意事項等

- 薬局から患者宅等に薬剤を届ける場合における配送費等については、「薬局における薬剤交付支援事業」が活用可能であること。
- 処方・調剤の流れ、新型コロナ病床確保医療機関と薬局の連絡等の手順（その際、患者の状態や療養環境、入院調整の有無等に関する情報の共有なども考慮）を確認できるようにしておくこと。
- 新型コロナ病床確保医療機関と薬局が適宜連携して対応できるようにするため、医療機関の緊急連絡先も薬局に共有できるようにしておくこと。
- 対応薬局は、患者の服薬情報の収集のため、必要に応じて当該患者のかかりつけ薬剤師・薬局や当該患者が過去に利用したことのある薬局と連携を行うこと。

都道府県は、パキロビッド対応薬局をリスト化し、別紙３にとりまとめの上、令和４年２月 15 日中(火)までに厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）まで提出をお願いします。登録および薬剤の配置には数日～１週間程度かかることがあります。

なお、都道府県におきましては、今後、試験運用期間後の提供体制の拡大にむけたパキロビッド対応薬局の選定の依頼がありうることをご承知おきください。

（別添）

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について（パキロビッド）」に関する質疑応答集(Q&A)について

目次

Q.1　「パキロビッド」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。 16

Q.2　「パキロビッド」の配分を依頼する際、医療機関および薬局における在庫は認められるのか。 16

Q.3　パキロビッドを扱う医療機関や対応薬局のリストはどのように閲覧すればよいか。 16

Q.4　「パキロビッド登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で本剤が配布されるのか。 16

Q.5　「パキロビッド」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。 17

Q.6　本剤の使用ができる年齢は何歳からか。 17

Q.7　無症状の患者には使用できるのか。 17

Q.8　妊婦・授乳婦には使用可能か。 17

Q.9　本剤の処方における注意点はなにか。 17

Q.10　薬剤調整時における注意点はなにか。 20

Q.11　本剤は変異株に対して有効なのか。 20

Q.12　新型コロナウイルス感染症と診断された場合、患者は医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。 20

Q.13　医療機関から処方箋を受け取った薬局が、パキロビッド登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。 21

Q.14　配布を受ける医療機関及び薬局側に、費用負担は発生するのか。 21

Q.15　本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。 21

Q.16　抗原定量検査陽性例でも、PCR 検査を実施せずに、本剤を処方することができるのか。抗原定性検査についても同様か。 21

Q.17　電話や情報通信機器による服薬指導を行い、患者宅等に薬局から本剤を配送するにあたっての支援はあるのか。 22

Q.18　新型コロナウイルス感染症と診断された場合、本剤の投与にあたって保健所の指示を待つ必要はあるのか。 22

Q.19　別紙本文中に「本剤を処方する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。（p.6）」とあるが、どのような対応が必要か。 . 22

Q.20　対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出

向いた医師が、当該別の医療機関が所有する本剤を用いて診療を行うこと）は可能か。 .. 22
Q.21　臨時の医療機関や高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。 23

【「パキロビッド」について】

Q.1　「パキロビッド」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。

本剤は、令和4年2月10日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されましたが、現状、安定的な供給が難しい状況です。

本剤による治療を必要としている患者に、公平に配分する必要があるため、供給が安定するまでの間、国において本剤を買上げて、対象機関に無償で提供することとしています。

【「パキロビッド」の配分関係】

Q.2　「パキロビッド」の配分を依頼する際、医療機関および薬局における在庫は認められるのか。

承認直後の試験運用期間においては、新型コロナ病床確保医療機関及びパキロビッド対応薬局に本剤を配分することとしており、当該医療機関及び薬局においては、一定数の在庫配置を可能としています。 また、本剤の供給量に限りもあることから、新型コロナウイルス感染症患者の治療に備えた過度な在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくよう配慮の程よろしくお願いいたします。

Q.3　パキロビッドを扱う医療機関や対応薬局のリストはどのように閲覧すればよいか。

パキロビッド登録センターへの登録が済んだ対象機関は、承認直後の試験運用期間においては、都道府県から共有されるパキロビッド対象機関リストで確認することができます。当面の間、製造販売業者から各都道府県にも週３回（月・水・金）メールで共有することとします。

診療・検査医療機関において、患者に対し本剤を処方する登録済み医療機関を迅速に紹介できるよう、都道府県においては、製造販売業者からメールで共有された登録済み医療機関のリストを、管内の診療・検査医療機関に共有をお願いします。また、必要に応じ管内の保健所設置市・特別区や地域の医師会・薬剤師会等に共有いただくことも差し支えありません。なお、リストの共有の範囲について、地域の実情に応じ、医療圏ごととするなどの対応を行うことは差し支えありませんが、共有に際しては、個人情報等の取扱にご留意ください。

Q.4　「パキロビッド登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で本剤が配布されるのか。

「パキロビッド登録センター」では、各対象機関からの配分依頼を、日曜祝日を除く各日15時

時点で取りまとめることとしています。各日15時までに取りまとめられた配分依頼については、地域等により多少の差異がありますが、原則1～2日程度（日曜祝日を除く）で配送されます。

Q.5　「パキロビッド」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。

本剤の国からの無償譲渡については、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）に基づき、医療機関からの承認申請等の手続きが必要となりますが、当面の間は、「パキロビッド登録センター」への配分依頼を適切に行っていただくことにより、当該省令に基づく手続きに代えることとしています。

【投与対象関係】

Q.6　本剤の使用ができる年齢は何歳からか。

承認された用法及び用量は以下のとおりです。

・用法及び用量

通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回 300mg 及びリトナビルとして1回 100mg を同時に1日2回、5日間経口投与する。

Q.7　無症状の患者には使用できるのか。

無症状の患者は臨床試験に組み入れられておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、対象としておりません。

Q.8　妊婦・授乳婦には使用可能か。

妊婦また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することとなっております。妊娠中本剤の使用に関するヒトデータは得られていないため、本剤に関連する有害な発達上のリスクは明らかになっていません。

なお、授乳婦は、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することとなっております。リトナビルは、ヒト授乳中へ移行することが報告されています。

Q.9　本剤の処方における注意点はなにか。

本剤は、併用禁忌および併用注意の薬剤が多くあります。このため、処方に当たって

は、患者が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指導してください。
なお、併用禁忌の成分には、一般用医薬品（ピロキシカム、イソプロピルアンチピリン）や食品（セイヨウオトギソウ、St. John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）に含まれているものもありますので、これらも含めて注意してください。

併用禁忌（併用しないこと）

（１）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（２）次の薬剤を投与中の患者： 次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム、ピロキシカム、エレ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ソミル・アゼルニジピン、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、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、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジビ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、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、ネトクラクス<再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ小ｚンパ腫を含む）の用量漸増期>、ジアゼパム、クロラゼプ酸ニカリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミタゾラム、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、セイヨウオトギソウ（St. John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリプタン臭化水素塩酸、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フエカイニド酢酸塩、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、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、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジビ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、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、ロミタピドメシル塩酸、ベネトクラクス<再

発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ急リンパ腫を含む）の用量漸増期>、ジアゼパム、クロラゼプ酸ニカリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩トリアゾラム、ミタゾラム、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、セイヨウオトギソウ（St. John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

（３）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の患者

併用注意（併用に注意すること）

フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン、リドカイン塩酸塩、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、ケトコナゾール（※経口剤は国内未販売）、イトラコナゾール、ミコナゾール、コルヒチン、クラリスロマイシン、エリストマイシン、クエチアピンフマル酸塩、プロモクリプチンメシル酸塩、カルシウム拮抗薬：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・ベラパミル塩酸塩等、ボセンタン水和物、アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、サルメテロールキシナホ酸塩、シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル、アルプラゾラム、デキサメタゾン、キニーネ、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、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>、ワルファリンカリウム、テオフィリン、エチニルエストラジオール、エストラジオール安息香酸エステル、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、タバコ、ジドブジン、ラモトリギン、バルプロ酸ナトリウム、ネビラピン、エファビレンツ、ジゴキシン、ロペラミド塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、ロスバスタチンカルシウム、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、トラゾドン塩酸塩、エトラビリン、その他のＨＩＶプロアテーゼ阻害薬：アタザナビル

硫酸塩等、マラビロク

Q.10　薬剤調整時における注意点はなにか。

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。

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、お願いいたします。

また、本剤はPTP包装の薬剤ですが、PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがありますので、PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出し服用するよう指導してください。

Q.11　本剤は変異株に対して有効なのか。

in vitroでの検討において、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、ラムダ株、オミクロン株に対して、野生株と同程度の抗ウイルス活性が認められていることが確認されています。

【その他】

Q.12　新型コロナウイルス感染症と診断された場合、患者は医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。

感染対策の観点から、患者がパキロビッド薬局を直接訪問することは避けるようにしてください。医療機関において本剤を交付せず、薬局から患者に交付する場合は、医療機関は患者に帰宅を指示したうえで、患者が希望する薬局に処方箋と適格性情報等のチェックリストを送付し、処方箋を受け取った薬局は患者の自宅に本剤を配送することが望ましいです。

Q.13　医療機関から処方箋を受け取った薬局が、パキロビッド登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。

医療機関が処方を行う際は、パキロビッド対応薬局に、処方箋とともにチェックリストがファクシミリ等で送られます。受け取った薬局は、製薬会社の登録センターの指示に従って使用実績報告に入力してください。処方箋の内容やチェックリストの内容に疑義がある場合には、処方元の医療機関に確認を行うようにしてください。

Q.14　配布を受ける医療機関及び薬局側に、費用負担は発生するのか。

当面の間は、本剤を厚生労働省が購入し、投与対象者へ使用される時点で対象機関に無償譲渡されるため、薬剤費を支払う必要はありません。

取り扱いに変更がある場合には、あらためて御連絡します。

なお、本剤は、保険外併用療養費制度において、保険診療との併用が認められています（本剤以外の医療費（医療機関にあっては初・再診料、処方料・処方箋料等、薬局にあっては調剤基本料、調剤料、薬剤服用歴管理指導料等）については、通常どおり保険請求してください）。

Q.15　本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。

本剤を入院において処方する場合には、感染症法に基づき公費負担となります。

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。

Q.16　抗原定量検査陽性例でも、PCR 検査を実施せずに、本剤を処方することができるのか。抗原定性検査についても同様か。

抗原定量検査で SARS-CoV-2 感染が確認された場合は、再度 PCR 検査を行わずとも本剤を処方することが可能です。患者に対して速やかに本剤を投与するため、抗原定性検査を使用する場合についても同様に、当該検査の有効性なども踏まえて、検査結果に基づき医師による確定診断が行われれば、処方することが可能です（※）。

※　なお、「「新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」について」（令和３年 10 月１日事務連絡）において、抗原定性検査キットについて、「例えば、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査の場面など、地域のかかりつけ医や診療・検査医療機関においては、迅速・スムーズな診断・治療につなげるべく、実情を踏まえて、抗原検査キットの積極的な活用を検討すること」とされていることを踏まえ、必要に応じ活用を検討ください。

Q.17　電話や情報通信機器による服薬指導を行い、患者宅等に薬局から本剤を配送するにあたっての支援はあるのか。

この場合、「薬局における薬剤交付支援事業」（令和２年４月 23 日薬生発 0423 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の別紙）による補助対象となります。薬局から患者宅等に本剤を配送する場合の配送料等（配送業者を利用した場合の配送費等）の補助を受けることが可能です。

Q.18　新型コロナウイルス感染症と診断された場合、本剤の投与にあたって保健所の指示を待つ必要はあるのか。

本剤については、通常の薬剤と同様、投与に当たって保健所の指示を待つ必要はなく、添付文書等を確認の上、医師が必要性を認めた場合には、速やかに投与していただいて差し支えありません。

Q.19　別紙本文中に「本剤を処方する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。（p.6）」とあるが、どのような対応が必要か。

フォローアップの頻度、方法、期間等については、個別の患者ごとに適切に実施していただくものですが、例えば、投与後に患者の容態が変化した際に速やかに相談・受診ができるような体制が整っており、夜間休日診療所等で処方を行う場合は、輪番制とする、もしくは平日日中の相談・受診先をあらかじめ患者に指示しておく等の対応を取ることが望ましいです。

なお、処方後に別の入院医療機関や宿泊療養施設などに移動する場合は、その施設の医師が患者の容態変化をフォローアップするとともに、処方医師におかれては、移動後の患者の容態変化について可能な限り情報収集を行うようお願いいたします。

加えて、製造販売業者においても承認後使用の成績に関する調査を行うこととなっております。医療機関が製造販売業者による調査に協力していただけるよう、周知方お願いしているところであり、製造販売業者からの依頼も踏まえ、対応いただきますようお願いします。

Q.20　対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する本剤を用いて診療を行うこと）は可能か。

各医療機関に配分された薬剤については、他の医療機関への譲渡は出来ませんが、対診での投与は可能です。

なお、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは、当該基本診療料、往診料等は請求できますが、特掲診療料については主治医の属する保険医療機関で請求し、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは重複して請求できません。

そのため、共同で診療を行った場合の診療報酬の分配は相互の合議に委ねられます。

Q.21　臨時の医療機関や高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。

承認直後の試験運用期間においては、都道府県の病床確保計画に基づき報告されている、新型コロナウイルス感染症患者受け入れ確保病床を有する医療機関（※）以外の施設での処方はお控えいただきますよう、お願いいたします。

（※）令和３年11月19日事務連絡「新型コロナウイルス感染症対策に係る病床の確保状況・使用率等の報告について（依頼）」において、各都道府県から報告されている医療機関（令和４年１月５日時点で全国2,301医療機関）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00335.html

別紙３

パキロビッド対応薬局リスト

※項目全て記入してください。

都道府県番号：　0　　更新日：yyyy/mm/dd
都道府県：●●都道府県
担当部署：●●課
担当者(姓名）：
連絡先：000-0000-0000　　E-mailアドレス：

別紙２

No	都道府県番号	都道府県	薬局名	郵便番号	薬局所在地（市区町村以降）	電話番号	FAX番号	メール	開局日及び時間	時間外・緊急時の電話番号	供給の役割を担う薬局である場合は「○」を記載	保険薬局コード（10桁）

Pfizer

市販直後調査
2022年2月～2022年8月

日本標準商品分類番号	87625

医薬品リスク管理計画対象製品

医療関係者用

注意―特例承認医薬品

抗ウイルス剤

薬価基準未収載

パキロビッド®パック

Paxlovid®PACK　ニルマトレルビル錠/リトナビル錠

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

投与前チェックシート

パキロビッド®パックの投与に際しては、
最新の添付文書、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・検査を実施し、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。
重症化リスク因子	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/m^{2}超	□有	□無	
	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a）又は 免疫抑制剤の継続投与b）	□有	□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	
	高血圧の診断を受けている	□有	□無	
	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	

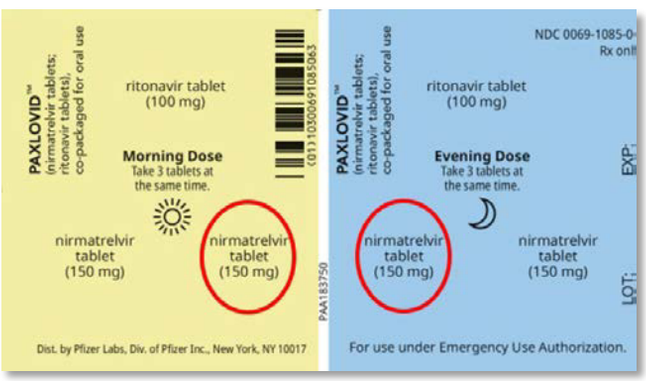
a）骨髄移植、臓器移植、原発性免疫不全症、CD4陽性細胞数が200/μL未満かつウイルス量が400copies/mL未満のHIV感染症患者等
b）試験組入れ前30日以内に14日以上連続でプレドニゾン20mg/日以上に相当するコルチコステロイドの投与、試験組入れ前90日以内に生物製剤（インフリキシマブ、ウステキヌマブ等）若しくは免疫調節薬（メトトレキサート、メルカプトプリン、アザチオプリン等）の投与、又はがん化学療法を受けた場合

確認事項				
重症化リスク因子	慢性腎臓病	□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。
	鎌状赤血球症	□有	□無	
	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	
禁忌	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。**
	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）	ニルマトレルビルを減量して投与してください。
			□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	□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。
妊産婦等	妊婦	□該当しない	□該当する	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。
			□不明（可能性あり）	
	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。

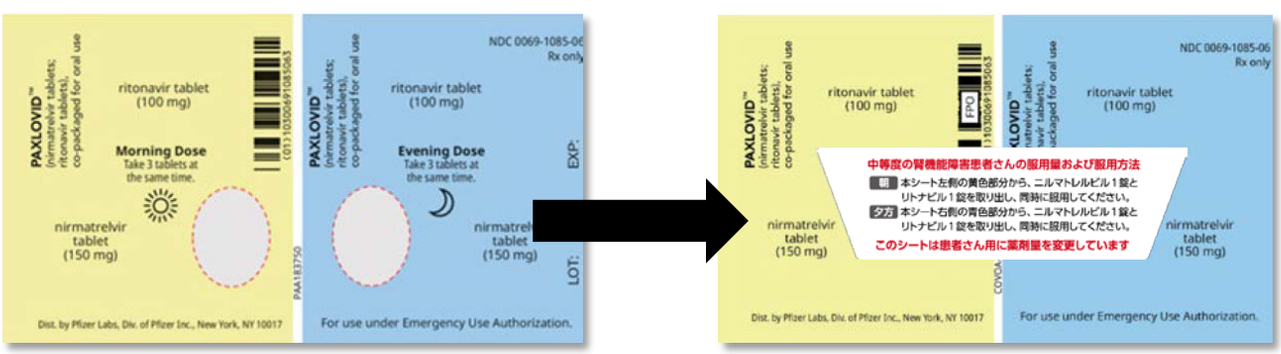
中等度の腎機能障害患者に対する調剤について

中等度の腎機能障害（eGFR：30mL/min以上60mL/min未満）患者にパキロビッド®パックを調剤する場合は、以下の手順を遵守してください。

1 朝服用分及び夕方服用分のシートからそれぞれニルマトレルビル錠を1錠、取り除いてください。
この時、シートの中央から最も近い錠剤（赤丸部）を取り除いてください。



2 シートの空きポケットを覆うように、「中等度の腎機能障害患者における投与量」シールを正確に貼り付けてください。



3 処方するシート5枚すべてに手順①と②を繰り返してください。

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、5日間の経口投与として指示してください。
また、不要な錠剤を取り除いたことを必ず患者に伝えてください。

裏面もご確認ください。

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

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
	□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）	●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）　●急性骨髄性白血病
	□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
鎮痛薬	□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
	□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
子宮収縮薬	□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
	□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
降圧薬	□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
	□アゼルニジピン （カルブロック）	●高血圧症
抗不整脈薬	□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
	□フレカイニド酢酸塩 （タンボコール）	●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）
	□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
肺高血圧症治療薬	□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
	□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
抗精神病薬	□ブロナンセリン（ロナセン）	●統合失調症
	□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
催眠鎮静薬抗不安薬	□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
	□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
抗てんかん薬	□ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン）	●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
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）
抗てんかん薬	□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
	□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
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
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）	

※添付文書に記載されている効能又は効果と異なる表現が含まれています。
各薬剤の効能又は効果を含む詳細については、最新の添付文書をご確認ください。

併用注意薬

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
□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
□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
□経口避妊薬	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
□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
□抗うつ薬	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

※経口剤は国内未販売
各薬剤の効能又は効果を含む詳細については、最新の添付文書をご確認ください。

表面もご確認ください。