

令和4年2月14日

ニルマトレルビル／リトナビル(商品名:パキロビッドパック)の 重要な注意点および適正使用について

公益社団法人 日本透析医会
新型コロナウイルス感染対策ワーキンググループ
委員長 菊地 勤

平素より、当会および新型コロナウイルス感染対策ワーキンググループの活動に、ご協力いただきありがとうございます。

ニルマトレルビル／リトナビル(商品名:パキロビッドパック)の特例承認につきまして、重要な注意点がございましたので周知させていただきます。

令和4年2月11日未明に、厚生労働省からプレス情報(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_23815.html)に引き続き、正式な通達(<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000895921.pdf>)が発出されました。

効能効果に関しては、以下のコメントが添付文書に付けられております。

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。
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。

最新のガイドラインは厚生労働省から示されますが、令和4年2月10日付けで、日本感染症学会から『COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第13版』が発表されております。

(https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_drug_220210.pdf)

処方される際のご参考にして頂ければと存じます。7ページ以下にパキロビッドパックに関する詳しい記述がございます。

パキロビッドパックは、リトナビルで CYP3A における薬物代謝を阻害して薬剤の血中濃度を保つ薬剤であるため、CYP3A で代謝される薬剤の血中濃度をほとんどの場合で上昇させます。カルシウム拮抗剤・スタチンなどが代表ですが、精神安定剤など多くの薬が影響を受けます。このため添付文書でも細かな併用禁忌・注意が設定されております。また、中等度の腎機能低下(eGFR 30mL/min 以上 60mL/min 未満)では用量調整が必要となりますし、「重度の腎機能障害患者(eGFR 30mL/min 未満)への投与は推奨しない」と、記載されています。

また、こうした点に関する自治体への通達も、令和4年2月10日に遡って厚生労働省より発出されました。『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)』(<https://www.mhlw.go.jp/content/000896601.pdf>)

何卒、適正使用につきまして、ご留意のほど、よろしくお願い申し上げます。