

Drug Information News (2022年3月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 製造販売承認情報
2. 【参考】パキロビッドパックについて
3. 保険適用される公知申請品目に関する情報

1. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考	薬価収載日
2022/2/10	パキロビッドパック	ニルマトレルビル/リトナビル	ファイザー	抗ウイルス剤	

2. 【参考】パキロビッドパックについて

パキロビッドは、ニルマトレルビル錠とリトナビル錠のバック製剤で、2022年2月10日に「SARS-CoV-2による感染症」を効能・効果として特例承認されました。ニルマトレルビルは、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複製を抑制します。一方リトナビルは、ニルマトレルビルのCYP3Aによる代謝を阻害し、その血漿中濃度を増加させます。**併用禁忌や併用注意の薬剤が多数あるため、服薬中のすべての薬剤について相互作用の確認が必要となります。**

【投与対象・投与方法等の概要】

	概要
投与対象	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・重症度の高い患者に対する有効性は確立していない・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には禁忌 <p>【その他の関連事項※】</p> <ul style="list-style-type: none">・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、日本感染症学会「COVID-19に対する薬物治療の考え方」や、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 (COVID-19) 診療の手引きで示されている重症化リスク因子が想定され、これらを参考に医師が投与の必要性を判断・重症度の高い患者に対する有効性は確立していない (重症度が高いとは、概ね中等症 II 以上が該当すると考えられる)・抗原定性検査キットでの陽性例でも医師による確定診断が行われれば投与可能・無症状の患者に対する有効性・安全性は確認されていないため、投与対象とならない
用法用量	<p>経口投与</p> <p><成人、12歳以上かつ体重40kg以上の小児> 通常、ニルマトレルビルとして1回300mg (2錠) 及びリトナビルとして1回100mg (1錠) を同時に1日2回、5日間</p> <ul style="list-style-type: none">・症状が発現してから、速やかに投与開始 (症状発現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)・中等度の腎機能障害患者 (eGFR30mL/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・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 <p>【その他の関連事項※】</p> <ul style="list-style-type: none">・中等度の腎機能障害患者に対しては、朝・夕の服用分それぞれからニルマトレルビル錠1錠をとり除き、取り除いた箇所に専用シールを貼り付けて交付

	概要
投与時の注意点	<p><相互作用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・併用禁忌や併用注意の薬剤が多数あるため、服薬中のすべての薬剤を確認する。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。 <p>【その他の関連事項※】</p> <p>リトナビルは CYP3A の強い阻害作用、CYP1A2 の中等度誘導作用、P-gp および OATP の阻害作用などを有するため、薬物間相互作用に注意が必要。そのため、本剤を使用する際には、服薬中の薬剤や、新規に開始する薬剤との相互作用について、添付文書等を事前に確認する。</p>

※（参考資料）

- 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 第 6.2 版（2022 年 1 月 27 日）
- 日本感染症学会 COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 13.1 版（2022 年 2 月 18 日）
- 日本集中医療学会 日本版敗血症診療ガイドライン 2020（J-SSCG2020）特別編 COVID-19 薬物療法に関する Rapid/Living recommendations 第 4.2 版（2022 年 2 月 9 日）
- 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）（2022 年 2 月 10 日付 事務連絡）

【併用禁忌薬】

薬効分類	薬剤名等	効能又は効果
抗結核薬	リファブチン (ミコブチン)	●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	ポリコナゾール (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
	アバルタミド (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	ロミタビドメシル酸塩 (ジャクスタビッド)	●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
	メレルゴメトリンマレイン酸塩 (パルタン)	
抗凝固薬	リバーロキサバン (イグザレト)	【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	アゼルニジピン (カルブロック、レザルタス配合錠)	●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
肺高血圧症治療薬	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)	●肺動脈性肺高血圧症
	リオシグアト (アデムバス)	●外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症 ●肺動脈性肺高血圧症
抗精神病薬	プロナセリン (ロナセン)	●統合失調症
	ルラドン塩酸塩 (ラツェダ)	●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

薬効分類	薬剤名等	効能又は効果
抗結核薬	リファブチン (ミコブチン)	●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	ポリコナゾール (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
	アバルタミド (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
催眠鎮静薬 抗不安薬	クロラゼパ酸二カリウム(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)	
	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)	
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、アレピアチン)	【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	エル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)	

3. 保険適用される公知申請品目に関する情報

公知申請により効能等が追加される品目のうち、一定の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、適応外使用であっても正式な薬事承認を待たずに保険適用が認められています。

【公知申請品目（薬事承認を待たずに保険適用される品目）】

商品名	一般名	会社名	追加または変更予定の効能・効果等	保険適用開始日
アバスチン点滴静注用 100mg/4mL・ 400mg/16mL	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	中外	卵巣癌	2022/2/4
ノイトロジン注 50μg・100μg・ 250μg	レノグラスチム（遺伝子組換え）	中外	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	2022/2/4
グラン注射液 75・150・M300 グランシリンジ 75・150・M300	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	協和キリン		2022/2/4
フルダラ静注用 50mg	フルダラビンリン酸エステル	サノフィ	再発又は難治性の急性骨髄性白血病	2022/2/4