

施設長 各位

那覇市医師会
会 長 山城千秋
理 事 宮城政剛



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(別紙及び質疑応答集の修正)

平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。

沖縄県医師会を通じて「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(別紙及び質疑応答集の修正)」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。つきましては、別添資料を当会ホームページに掲載致しますので、お手数ですがダウンロードをお願いします。また、インターネットに対応していないなど紙ベース(印刷物)での提供をご希望の際は、お手数ですが、下段(FAX)にて那覇市医師会・事務局までお申し込みいただきますようご案内申し上げます。

☆ 問合せ先(那覇市医師会 事務局:石垣・前泊 /電話 098-868-7579)

沖医発第 179 号
令和4年5月11日

地区医師会担当理事 殿

沖縄県医師会
副会長 宮里 達也

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(別紙及び質疑応答集の修正)

今般、日本医師会から標記文書の発出がありましたのでご連絡致します。

標記の事務連絡につきましては、令和4年3月10日(沖医発第1446号)にてご連絡致しました。

本件は、同事務連絡が一部改正された旨の通知となっております。

本改正により、これまで「院内処方可能な全国の病院及び有床診療所」とされていたパキロビッド®パック(本剤)の院内処方が可能な医療機関の定義について、「入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方が可能な外来診療を行う医療機関(無床診療所を除く)」とされました。

また、「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)」とされていた、本剤の院外処方が可能な医療機関の定義について、「外来診療を行う医療機関、往診(無床診療所を含む)」とされました。

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いただきますとともに、貴管下関係医療機関等への周知方につきご高配を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

記

- 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(別紙及び質疑応答集の修正)(令和4年4月27日(日医発第299号(健II)(技術)))

※関係文書は文書管理システムへ掲載致します。

沖縄県医師会事務局業務2課:高良、平良
TEL:098-888-0087 FAX:098-888-0089
g2@okinawa.med.or.jp

☆ 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(別紙及び質疑応答集の修正)(38項)

Q1. 別添資料の紙ベース(印刷物)での送付について(1.送付を希望する)

施設名 :

FAX送付先 : 098-867-3750

日医発第 299 号(健Ⅱ)(技術)
令和 4 年 4 月 27 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事

釜 菫 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（別紙及び質疑応答集の修正）

標記の事務連絡については、[令和 4 年 3 月 1 日付（健Ⅱ 586F）（地 528）](#)をもって貴
会宛てにご連絡いたしました。

今般、同事務連絡が一部改正され、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。

本改正により、これまで、「院内処方可能な全国の病院及び有床診療所」とされ
ていたパキロビッド®パック（本剤）の院内処方が可能な医療機関の定義について、
「入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方が可能な外来診療を行う
医療機関（無床診療所を除く））」とされました。

また、「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）」とされ
ていた、本剤の院外処方が可能な医療機関の定義について、「外来診療を行う医療機
関、往診（無床診療所を含む））」とされました。

その他、本改正の概要は下記のとおりです。

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

○本剤の一定数の在庫配置が可能な医療機関は都道府県が選定した病院、有床診療所
であること。

○パキロビッド登録センターの「登録済み医療機関リスト」、本剤の「在庫発注を行
ったパキロビッド対応薬局リスト」は同センターにおいて閲覧可能であること。また、
これらのリストについて、同センターに登録していない診療・検査医療機関へは都道
府県から共有されること。

○中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量を処方する際の処方箋については、下記の例を参考に、分かりやすく記載すること。(Q&A Q.12)

(処方箋の記載例)

- ・通常用量の場合(全量):
パキロビッドパック 1シート 1日2回 朝夕食後 5日分
- ・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)の場合(半量):
パキロビッドパック 1シート 1日2回 朝夕食後 5日分
(※腎機能低下のため、ニルマトレルビルは300mg/日に減量して服用)

○本剤の市販直後調査の第1回中間報告(集計対象期間:2022年2月14日~2022年2月27日)では、味覚不全、自己免疫性脳炎^{*、*1)}、下痢、状態悪化^{*、*1)}、製品の異味^{*}、の各1件、合計5件の副作用が報告されていること。(Q&A Q.14)

*:使用上の注意から予測できない副作用

*1):自己免疫性脳炎の病態が悪化した症例

○保険医療機関コードを有さない臨時の医療施設(※)等の医師が本剤を使用するためにパキロビッド登録センターへの登録を希望する場合には、同センターから、ID及び仮パスワードがメールにて送信されること。(クラスター発生時など早急な対応が必要な場合には、コードの付与を待たず、同センターに登録済みの他の医療機関の医師による往診及び対診で対応すること。その他、本剤を使用するにあたって、判断に迷う場合は、同センターに問い合わせること。)(Q&A Q.25)

(※)「[新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正を踏まえた臨時の医療施設における医療の提供等に当たっての留意事項について](#)」([令和3年2月16\(地521\)\(健II490\)\(法安148\)\(保349\)\)](#))参照

パキロビッド登録センター専用ダイヤル

(電話番号 0120-661-060、対応時間:月曜日から土曜日(日曜日・祝日を除く)9:00~17:30)

事 務 連 絡
令和 4 年 4 月 23 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（別紙及び質疑応答集の修正）

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。

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、特別区宛てにお示ししている事務連絡を追記・修正し、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
(令和4年4月22日最終改正)

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（別紙及び質疑応答集の修正）

【主な改正内容】

○対象機関の追加に伴い、別紙及び質疑応答集の下線部を修正しました。

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。

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、国内での使用が可能となりましたが、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、令和4年2月28日以降、全国の医療機関への配分を可能としてい

ます。
今般、これまで、院内及び院外処方が可能であった全国の病院及び有床診療所に加え、無床診療所で院外処方を開始するとともに、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。）を、本剤を扱える機関とします。

つきましては、現時点での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、貴管内の対象医療機関（病院、有床診療所及び無床診療所をいう。以下同じ。）及び薬局へ周知いただきますようお願いいたします。
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】

<本件全体に関する事>

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

<薬局に関する事>

医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）

Mail : hanbai-site@mhlw.go.jp

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対象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。（製造販売業者ウェブサイトに掲載されている「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、添付文書の7.用法及び用量に関連する注意に記載があるとおり、本剤の用法・用量が異なるため、処方箋を分かりやすく記載してください（別添の質疑応答集（Q&A）のQ12参照）。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、エレク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 メドキシミル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ペ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

一オキサパン、リファブチン、プロナンセリン、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、クロラゼパムニカリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、リオシグアト、ポリコナゾール、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与を開始すること。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13.1報」（2022年2月18日）の以下の記載

・60歳以上

- ・ BMI 25kg/m² 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、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
- ・ 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 7.1 版」（令和 4 年 3 月 31 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 7.1 版）における重症化リスク因子
<ul style="list-style-type: none"> ・ 60 歳以上 ・ BMI 25kg/m² 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 糖尿病 ・ 高血圧 ・ 脂質異常症

<p>要する場合のみ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肥満(BMI 30 以上) ・ 喫煙 ・ 固形臓器移植後の免疫不全 ・ 妊娠後半期
--	--

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。令和4年2月28日以降における具体的な登録方法については、登録を希望する対象医療機関からパキロビッド登録センター専用ダイヤル（電話番号 0120-661-060、対応時間：月曜日から土曜日（日曜日・祝日を除く）9:00～17:30）に連絡をお願いします。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、パキロビッド登録センター専用ダイヤルにお問い合わせください。

なお、登録センターへの電話での登録依頼の後、確認作業や配送委託業者とのシステム連携作業等を行うため、登録完了まで時間を要することがありますので、ご了承ください。

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、対象医療機関において、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、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いたします。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が、対象医療機関（無床診療所を除く）のうち都道府県が選定した医療機関については、一定数の在庫配置も可能とします。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。（別添の質疑応答集（Q&A）のQ2、Q3参照）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Q20参照）。

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。

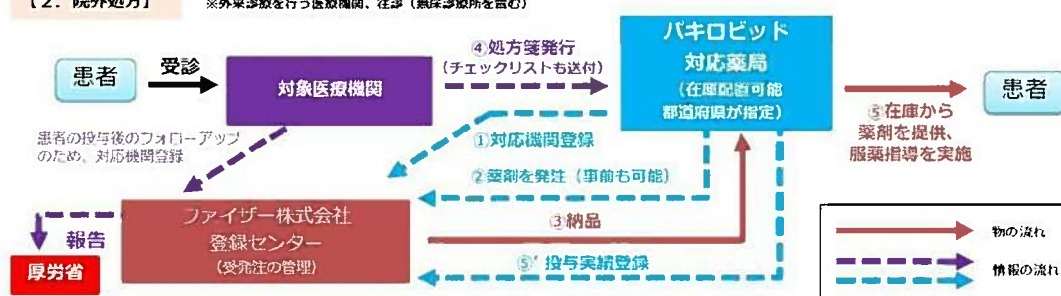
ニルマトレルビル/リトナビル（パキロビッド）の提供体制（令和4年4月22日以降）

- >（上段）薬剤を院内処方できる医療機関として、全国の病院及び有床診療所が登録可能。
- >（下段）薬剤を院外処方できる医療機関としては、上記に加えて無床診療所が登録可能。
- > パキロビッド対応薬局は都道府県が指定し、流通の拠点となる薬局においては在庫数を多くすることができる。

【1. 院内処方】 ※入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方可能な外来診療を行う医療機関（無床診療所を除く）
※医療機関が在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化する



【2. 院外処方】 ※外来診療を行う医療機関、往診（無床診療所を含む）



【1. 院内処方（入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方可能な外来診療を行う医療機関（無床診療所を除く））】

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、在庫配置が可能な医療機関では、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 薬剤師は投与にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、入院、外来等の場面で投与。
- 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（外来診療を行う医療機関、往診（無床診療所を含む））】

医療機関の院外処方に基づき、パキロビッド対応薬局が本剤を患者の居宅や療養先に交付する。

- ① あらかじめ、薬局は本剤を調剤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取得等に関する情報を記載した「適格性情報チェックリスト」（参考資料として添付）（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。なお、本事務連絡の末尾に見本を添付。）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「適格性情報チェックリスト」原本は、ファクシミリ等で送付した薬局に送付する。

※対象医療機関は、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を受診した場合、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、都道府県から当該医療機関に共有する。

- ⑤ 処方箋及び「適格性情報チェックリスト」を受け取ったパキロビッド対応薬局は、「適格性情報チェックリスト」を必ず活用して、患者の併用禁忌や併用注意の薬剤について確認し、必要な調剤、服薬指導等を実施し、本剤の提供を行う。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も行うこと。本剤提供時は、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。

なお、「適格性情報チェックリスト」（参考資料として添付）と「パキロビッ

ドバック投与前チェックシート」は類似しているため、薬局は必ず処方箋と付帯して送られてくる資料が「適格性情報チェックリスト」であることを確認すること。

⑥ 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こと。

⑦ 以降、必要に応じて②～⑥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。

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、薬局を通じた院外処方について、「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、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。

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いる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、地域の対象医療機関と共有すること。パキロビッド対応薬局のリスト化に当たっては、薬剤の特性も踏まえた上で、患者の服薬情報の収集のため、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、以下の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。

また、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）から（エ）までのいずれも満たす薬局とすること。

なお、（エ）については、本剤の特性に鑑み、薬局における経口薬の処方経験を確認する観点から、現時点の要件として設けているが、令和4年4月21日より前に、既に登録又は登録申請のあった薬局のうち、当該要件に該当しない薬局については、今後、医療機関と連携して、適切に処方経験が積めるよう配慮をお願いします。

- （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日付厚生労働省事務連絡）

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（輪番制による対応を含む）を行うこと。

(ウ) 各都道府県内の対象医療機関と緊密な連携がとれること。

(エ) 新型コロナ患者への対応のため、経口薬「ラゲブリオ」を調剤した実績がある薬局であって、併用薬の確認や広域的な配送などが適切に行える薬局であること。

- リストに掲載する薬局については、別紙3に従い、必要項目を記載しておくこと。
- また、高齢者施設のクラスターへの対応に備えるなど、パキロビッド対応薬局の中でも特に地域において重点的な配分が必要と考えられる薬局については、リスト中「供給の役割を担う薬局」の欄に○を記入すること。
- 「供給の役割を担う薬局」については、当面、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療機関の数+保健所設置市・特別区の数」×3カ所を目安として選定すること。
- 別紙1の7に示した通り、現時点では「供給の役割を担う薬局」からその他のパキロビッド対応薬局への本剤の譲渡はできないことについて留意をすること。なお、製造販売業者において対応が可能となった時点で、改めてお知らせする。

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、対象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。
- 対象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。

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、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。

提出いただいたリストは、定期的にファイザー社へ報告しますので、毎週火曜日及び金曜日（祝日となる場合は翌月曜日）の17時までに提出するようにお願いいたします。なお、リストに掲載されているパキロビッド対応薬局の数が、各都道府県における薬局全体の数に比して著しく多い場合等には、調整をお願いする可能性がありますので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

1. 対応薬局のリスト化	11
2. 留意事項等	12
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、医療機関における在庫は認められるのか。	16
Q.3 「パキロビッド」の配分を依頼する際、薬局における在庫は認められるのか。	16
Q.4 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。	17
Q.5 「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。	18
Q.6 「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。	18
Q.7 本剤の使用ができる年齢は何歳からか。	19
Q.8 無症状の患者には使用できるのか。	19
Q.9 妊婦・授乳婦には使用可能か。	19
Q.10 本剤の処方における注意点はなにか。	19
Q.11 添付文書上、中等度の腎機能障害患者ではニルマトレルビルを減量し、重度の腎機能障害患者では本剤の投与が推奨されていないが、腎機能について検査を行わなければならないか。	21
Q.12 中等度の腎機能障害患者に処方・調剤を行う際の注意点はなにか。	21
Q.13 本剤は変異株に対して有効なのか。	22
Q.14 本剤の副作用はどのようなものがあるか。	22
Q.15 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。	22
Q.16 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。	22
Q.17 配分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。	23
Q.18 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。	23
Q.19 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。	23
Q.20 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。	24

- Q. 21 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。..... 24
- Q. 22 添付文書に「本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とあるが、オンライン・電話診療等で結果・病状説明を実施しており、その場で同意書を取得できない場合はどのように対応すればよいか。..... 24
- Q. 23 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.7)」とあるが、どのような対応が必要か。.. 24
- Q. 24 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。.. 25
- Q. 25 パキロビッド登録センターに登録する際、保険医療機関コードの確認を求められるが、これ
を有していない施設が登録を希望する場合、どのように対応すればよいか。..... 25
- Q. 26 高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。..... 26

【「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、医療機関における在庫は認められるのか。

集中して患者を受け入れ、ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、対象医療機関(無床診療所を除く)のうち都道府県が選定した医療機関に対し、予め一定数の在庫の配置を認めます。

医療機関への在庫の配分は、原則として、都道府県が作成するリストへの掲載に協力いただけることを前提に行うこととします。院内処方として本剤を患者に直接提供する必要がある対象医療機関(無床診療所を除く)が、リストの掲載対象となります。なお、これは、医療機関が在庫の確保を希望する場合に限った取扱いであり、現に本剤による治療を必要としている患者のために、医療機関に本剤を配分することを妨げるものではありません。投与対象となりうる患者が受診する可能性のある医療機関において、患者に対し本剤を処方可能な医療機関を迅速に紹介できるよう、都道府県においては、当該医療機関のリストを作成し、管内の医療機関に共有いただくようお願いいたします。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。

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申し上げます。

Q.3 「パキロビッド」の配分を依頼する際、薬局における在庫は認められるのか。

ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、パキロビッド対応薬局(別紙2に基づいて都道府県がリストアップした薬局)に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。また、そのうち「供給の役割を担う薬局」については、クラスターへの対応に備えるなど、パキロビッド対応薬局の中でも特に地域において重点的な配分が必要と考えられる薬局として、在庫配置の上限数を引き上げることとします。

なお、投与対象となりうる患者が受診した医療機関が、患者に対し本剤を投与するパキロビッド対応薬局を迅速に紹介できるよう、在庫発注を行ったパキロビッド対応薬局の

リストは、当面の間、パキロビッド登録センターに掲載し、週3回（月・水・金）の更新を行います。

また、都道府県別の在庫発注を行ったパキロビッド対応薬局のリストは、当面の間、製造販売業者から各都道府県に週3回（月・水・金）メールで共有することとします。

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への提供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願いいたします。

Q.4 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、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。また、これらのリストは、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。

なお、本事務連絡で各都道府県にとりまとめをお願いしているリストや、製造販売業者により医療機関、薬局に共有されるリストは以下のとおりです。

・登録・発注に当たって都道府県にとりまとめをお願いしているリスト

名称	内容	用途
<u>「在庫配置医療機関リスト」</u>	<u>都道府県が、本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できる医療機関として選定した医療機関のリスト</u>	<u>リストに掲載されている医療機関は、Q.2のとおり、本事務連絡の別紙1の6【1】②のパキロビッド登録センターを通じた在庫発注を行うことが可能</u>
<u>「パキロビッド対応薬局リスト」</u>	<u>別紙2に基づき地域において新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の調剤に対応する薬局のリスト</u>	<u>リストに掲載されている薬局は、本事務連絡の別紙1の6【2】①のパキロビッド登録センターへの登録及び②の在庫発注を行うことが可能</u>
	Q-2	

・本剤の処方にあたって製造販売業者から医療機関、薬局に共有されるリスト

名称	内容	用途	閲覧方法
「登録済み医療機関リスト」	本事務連絡の別紙1の6【1】①の登録を行い、処方が可能となった医療機関のリスト	本事務連絡の別紙1の6【2】④において、薬局が処方箋を受け取る際、処方元の医療機関を確認することができる	登録済み医療機関及び薬局は、パキロビッド登録センターにおいて閲覧可能
「在庫発注を行ったパキロビッド対応薬局リスト」	本事務連絡の別紙1の6【2】②の在庫発注を行ったパキロビッド対応薬局のリスト	本事務連絡の別紙1の6【2】④において、医療機関が処方箋を送付する際の候補となる薬局を確認することができる	登録済み医療機関及び薬局は、パキロビッド登録センターにおいて閲覧可能

※上記のリストは、製造販売業者から都道府県にメールで共有。都道府県から、管内の診療・検査医療機関に対し共有をお願いするもの。

Q.5 「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.6 「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.7 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。12歳以下の小児については対象としておりません。

・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.8 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.9 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.10 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）や食品（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））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、フ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、クロラゼパ酸ナトリウム、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、ポリコナゾール、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

（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、エリスロマイシン、クエチアピルフマル酸塩、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（バイアグラ[®]）、タダラフィル（シアリス[®]、ザルティア[®]）、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、アフア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、エトラビルン、その他のHIVプロアターゼ阻害薬：アタザナビル硫酸塩等、マラビロク

Q. 11 添付文書上、中等度の腎機能障害患者ではニルマトレルビルを減量し、重度の腎機能障害患者では本剤の投与が推奨されていないが、腎機能について検査を行わなければならないか。

年齢や基礎疾患、病歴等を踏まえ、必要に応じて、腎機能検査を実施し、患者の状態を確認してください。

Q. 12 中等度の腎機能障害患者に処方・調剤を行う際の注意点はなにか。

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、お願いします。取り除いた錠剤は医療機関または薬局の手順に従って、適切に廃棄ください。特段の記録は必要ありません。

なお、中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量を処方する際には、下記に示す処方箋の記載例を参考に、分かりやすく記載してください。

・通常用量の場合（全量）：

パキロビッドパック 1シート 1日2回 朝夕食後 5日分

- ・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）の場合（半量）：
パキロビッドパック 1シート 1日2回 朝夕食後 5日分
（*腎機能低下のため、ニルマトレルビルは300mg/日に減量して服用）

Q. 13 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。

Q. 14 本剤の副作用はどのようなものがあるか。

本剤の市販直後調査の第1回中間報告（集計対象期間：2022年2月14日～2022年2月27日）では、味覚不全、自己免疫性脳炎^{*、*1)}、下痢、状態悪化^{*、*1)}、製品の異味^{*}、の各1件、合計5件の副作用が報告されています。

*：使用上の注意から予測できない副作用

*1)：自己免疫性脳炎の病態が悪化した症例

【その他】

Q. 15 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処方せず、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、患者が希望するパキロビッド対応薬局に処方箋と「適格性情報チェックリスト」を送付し、処方箋を受け取ったパキロビッド対応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. 16 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「適格性情報

チェックリスト」がファクシミリ等で送られます。受け取ったパキロビッド対応薬局は、チェックリストに記載された適格性情報等の内容を、パキロビッド登録センターの指示に従って使用実績報告を入力してください。処方箋の内容や「適格性情報チェックリスト」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. 17 配分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、あらためてお知らせします。

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（医療機関にあつては初・再診料、処方料・処方箋料等、薬局にあつては調剤基本料、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. 18 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. 19 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、抗原定性キットについては、「「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、「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. 20 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。

薬局から患者宅等に本剤を配送する場合の配送料等については、「薬局における薬剤交付支援事業」(令和4年2月24日薬生発0224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。

Q. 21 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、入院や外来等様々な場面での投与が想定されていますが、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. 22 添付文書に「本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とあるが、オンライン・電話診療等で結果・病状説明を実施しており、その場で同意書を取得できない場合はどのように対応すればよいか。

SARS-CoV-2検査が陽性であったが、結果説明及び治療方針説明をオンライン・電話診療等で実施している等、同意書の取得が困難な場合には、病状説明を実施した医師が患者から口頭にて同意を取得した上で、その日付とともに診療録に明記してください。

その際には、処方箋とともにパキロビッド対応薬局に送付する適格性情報等のチェックリストに「患者又は代諾者からの同意の有無」欄にチェックを入れるようにしてください。

なお、同意書の原本(患者がサインしたもの。電子署名も含む。)は後日、必ず患者から医療機関に郵送、FAX、もしくは電子媒体等で送付させるようにしてください。また、送付された同意書は処方した医療機関において保管してください。

Q. 23 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.7)」とあるが、どのような対応が必要か。

本剤投与後の薬物治療経過の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のフォローアップを行ってください。また、そのような場合は、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います。医療機関におかれては、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いたします。

Q. 24 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. 25 パキロビッド登録センターに登録する際、保険医療機関コードの確認を求められるが、これを有していない施設が登録を希望する場合、どのように対応すればよいか。

保険医療機関コードを有さない臨時の医療施設（※）等の医師が本剤を使用するため、パキロビッド登録センターへの登録を希望する場合には、パキロビッド登録センターから、ID 及び仮パスワードがメールにて送信されますので、各施設において登録してください。なお、クラスター発生時など早急な対応が必要な場合には、コードの付与を待たず、パキロビッド登録センターに登録済みの他の医療機関の医師による往診及び対診で対応いただきますようお願いいたします。

また、これらの施設でも、本剤を使用するにあたっては、本事務連絡の別紙 1 に記載されている内容（使用するにあたって必要な対応等）をご確認いただくようお願いいたします。

そのほかの場合で判断に迷う場合は、パキロビッド登録センターにお問い合わせください。

（※）「新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正を踏まえた臨時の医療施設における医療の提供等に当たっての留意事項について」を参照のこと。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000739057.pdf>)

Q. 26 高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。

当面の間は、対象医療機関のみで本剤を使用いただきますよう、お願いします。

バキロビッド® バック

処方にあたっての適格性情報チェックリスト

すべての項目に記載・チェックが入っていることをご確認ください。

<医療機関情報>

保険医療機関の 所在地及び名称	見本
処方医氏名	
電話番号	

バキロビッド®バック登録センターにて適格性情報を入力後、手順に従いPDF出力してご使用いただくものです。詳しくはシステム操作マニュアルをご確認ください。

<適格性情報等>

①処方箋交付年月日	2022年 ○月 ○日
②投与患者ID	○○○○○○○
③適応症：SARS-CoV-2による感染症	<input type="checkbox"/> 該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 該当する
④成人または12歳以上かつ体重40kg以上の小児	<input type="checkbox"/> 該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 該当する
⑤重症度：軽症又は中等症1	<input type="checkbox"/> 該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 該当する
⑥重症化リスク因子の有無	<input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり <small style="display: block; text-align: right;">80歳以上 / 高血圧</small>
⑦【禁忌】本剤の成分に対する過敏症の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
⑧【禁忌】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	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する
⑨【禁忌】併用禁忌薬の確認	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり <small style="display: block; text-align: right;">ロミタビドメシル酸塩（ショクスタビッド） / オルメリルタン / メトキシミル アゼルニジピン（レザルタス配合錠）</small>
⑩併用注薬薬の確認	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済
⑪患者が服薬中のすべての薬剤の確認	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済
⑫新たに他薬剤を服用する場合の事前相談	<input checked="" type="checkbox"/> 指導済
⑬腎機能障害の有無	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり 中等度
⑭肝機能障害の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
⑮患者または代話者からの同意取得の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
⑯処方に際しての添付文書の確認	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済

注意一特例承認医薬品

抗ウイルス剤

薬価基準未収載

Paxlovid® PACK
ニルマトレルビル錠/リトナビル錠
創薬、処方箋医薬品¹⁾
注) 注意一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	<input type="checkbox"/> 成人 又は 12歳以上かつ 体重40kg以上の 小児	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 軽症又は 中等症 I	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有	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	<input type="checkbox"/> 有	
	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）	<input type="checkbox"/> 有	
	免疫抑制疾患 ^{a)} 又は 免疫抑制剤の継続投与 ^{b)}	<input type="checkbox"/> 有	
	慢性肺疾患（喘息は、処方薬の連日投与を要する場合のみ）	<input type="checkbox"/> 有	
	高血圧の診断を受けている	<input type="checkbox"/> 有	
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、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）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
1型又は2型糖尿病	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 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（メトトレキレート、メルカプトリン、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

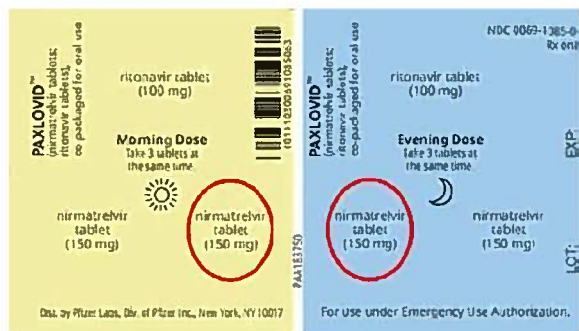
確認事項

重症化リスク因子	慢性腎臓病	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
	限局性皮膚がんを除く活動性のがん	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
禁忌	本剤の成分に対する過敏症の既往歴	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	本剤の投与は禁忌です。
合併症	HIV感染	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 無又は軽度 （eGFR 60mL/min以上90mL/min未満）	<input type="checkbox"/> 中等度 （eGFR 30mL/min以上60mL/min未満）	コルマトレルビルを減量して投与してください。
			<input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 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。
			<input type="checkbox"/> 不明 （可能性あり）	
	授乳婦	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 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。

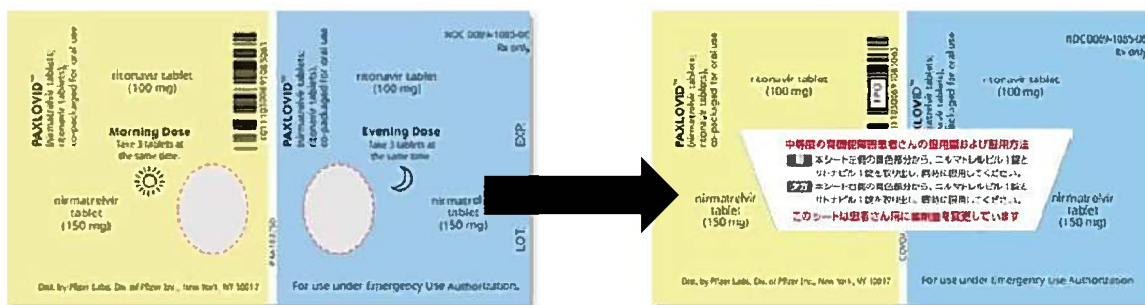
中等度の腎機能障害患者に対する調剤について

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	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> ベネトクラスク(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
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> ピロキシカム※ (パキソ、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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> メチルエルゴメトリンマレイン酸塩※ (バルタン)	●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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠)	●高血圧症
	<input type="checkbox"/> アゼルニジピン (カルブロック)	●高血圧症
抗不整脈薬	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 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)
	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> シルденаフィルクエン酸塩 (レバチオ)	●肺動脈性肺高血圧症
	<input type="checkbox"/> タダラフィル (アドシルカ)	●肺動脈性肺高血圧症
	<input type="checkbox"/> 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 塞栓性肺高血圧症 ●肺動脈性肺高血圧症
抗精神病薬	<input type="checkbox"/> プロナセリン (ロナセン)	●統合失調症
	<input type="checkbox"/> ルラシドン塩酸塩 (ラツダ)	●統合失調症 ●双極性障害におけるうつ症状の改善
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> エスタゾラム (ユーロジン)	●不眠症 ●麻酔前投薬
	<input type="checkbox"/> フルラゼパム塩酸塩 (ダルメート)	●不眠症 ●麻酔前投薬
	<input type="checkbox"/> トリアゾラム (ナルシオン)	●不眠症 ●麻酔前投薬
抗てんかん薬	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> カルバマゼピン (テグレートール)	●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
	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> エレトリプタン臭化水素酸塩 (レルパックス)	●片頭痛
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> バルденаフィル塩酸塩水和物※ (レビトラ)	●勃起不全
その他	<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 抗菌薬	クラリスロマイシン、エリスロマイシン
<input type="checkbox"/> 抗HIV薬	ジドブジン、ネビラピン、エファビレンツ、エトラビルン、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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 抗寄生虫薬	キニーネ
<input type="checkbox"/> 抗悪性腫瘍薬	ダリチニブ水和物、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）、アフチニブマレイン酸塩
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 麻薬性鎮痛薬	フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 痛風治療薬	コルヒチン
<input type="checkbox"/> 経口避妊薬	エチニルエストラジオール
<input type="checkbox"/> 女性ホルモン製剤	エストラジオール安息香酸エステル
<input type="checkbox"/> 抗凝固薬	ワルファリンカリウム
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 抗不整脈薬	リドカイン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩等
<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤	ジゴキシン
<input type="checkbox"/> 肺高血圧症治療薬	ボセンタン水和物
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 腸運動抑制薬	ロペラミド塩酸塩
<input type="checkbox"/> 抗精神病薬	クエチアピソフマル酸塩
<input type="checkbox"/> 抗うつ薬	トラゾドン塩酸塩
<input type="checkbox"/> 抗不安薬	アルプラゾラム
<input type="checkbox"/> 抗てんかん薬	ラモトリギン、バルプロ酸ナトリウム
<input type="checkbox"/> パーキンソン病治療薬	プロモクリプチンメシル酸塩
<input type="checkbox"/> 局所麻酔薬	リドカイン
<input type="checkbox"/> 勃起不全改善薬	シルдена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）
<input type="checkbox"/> 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。