

パキロビッドパックによる治療に係る同意説明文書

2022年9月

1. パキロビッドパックについて

1) 特例承認について

パキロビッドパック（以下、本剤）は、新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2による感染症）に対する治療薬として、2022年2月に特例承認を受けました。

特例承認とは、外国で本剤が既に対象となる疾患の治療に用いられていることを条件に、国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれのある病気まん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、専門家の意見を聞いた上で通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中で、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定です。

本剤の投与を受ける前に、担当医師から本剤に関する説明を理解できるまで十分に受けてください。

2) 本剤の作用

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。

3) 本剤の服用方法について

- 本剤は通常、成人および12歳以上かつ体重40kg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回分を一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には、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んでください。

4) 本剤による治療を受ける前に確認すること

以下の患者は、治療を行う前に、必ず担当の医師、看護師または薬剤師にお知らせください。

4-1) 本剤を使用できない患者

- 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：エレクトリプタン（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（レザルタス配合錠）、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（ミコブティン）、リファンピシン（リファジン）
 - 抗精神病薬：プロナンセリン（ロナセン）、ルラシドン（ラツータ）、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（アデムパス）
 - 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〉（ベネクレクスタ）、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、アレピアチン）、ホスフェニトイン（ホストイン）
 - 抗真菌薬：ポリコナゾール（ブイフェンド）
 - 糖尿病合併慢性腎臓病治療薬：フィネレノン（ケレンディア）
 - 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

4-2) 併用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。

4-3) 腎機能に障害がある患者

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。

*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。

4-4) 服用に際して注意が必要な患者

以下の患者には注意が必要なため、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

5) 予期される副作用

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、本剤が発売されてから国内外で得られた情報および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、力が入らない、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ょうひえしゅうかいしょう (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
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どう き）、息苦しい

また、本剤の臨床試験および本剤が発売されてから国内外で得られた情報において、以下の副作用が報告されています。

<ul style="list-style-type: none"> • 過敏症*3 • 味覚不全 • めまい • 高血圧 • 下痢 • 悪心 • 嘔吐 	<ul style="list-style-type: none"> • 消化不良 • 胃食道逆流性疾患 • 腹痛 • 肝機能検査値異常 • 発疹 • 筋肉痛 • 倦怠感
---	--

*3 過敏症の症状：

じんま疹、そう痒症、紅斑、咽喉絞扼感（いんこうこうやくかん）、血管性浮腫

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。

2. 同意および情報提供に関する特記事項

本剤は、説明を受けてその内容を理解・同意していただいた後に処方されます。本剤による治療は、自由意思によって決めることができます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利益を被ることはありません。本剤を含まない他の適切な治療を受けることができます。

また、本剤による治療を受けることに同意した後に、考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げ（同意の撤回）、本剤による治療を中止することができます。その場合も、その他の治療において不利益を受けることはありません。同意を取り下げる場合には、担当の医師、看護師または薬剤師にお知らせください。

本剤による治療を受けた際に、もし何らかの異常を感じた場合には担当の医師、看護師または薬剤師にお知らせください。あなたからの情報は医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業（ファイザー株式会社）に提供され、有効性や安全性を評価するためのほか、適正使用の実態を把握するために使用されることがあります。

同意書

私または代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしましたので、（自ら・本人に代わり）パキロピッドパック（以下、本剤）による治療を受けることに同意いたします。（同意される項目（□）にチェック（✓）を記入してください。）

□ 本剤について

- 本剤が特例承認により承認されたこと
- 本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- 本剤の作用および本剤の服用方法
- 現在服用している薬剤（あるいは今後新たに服用を開始する薬剤）を医師、看護師または薬剤師に伝え、確認を得ていること
- 本剤による治療を受ける前に確認すること（本剤を使用できない患者または注意しなくてはならない患者）に該当する場合、医師、看護師または薬剤師に相談すること
- 予期される副作用について
- 本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□ 同意および情報提供に関する特記事項

- 本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療を断っても不利益になることはないこと
- 同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- 私の情報が医療関係者を通じて国や製薬企業（ファイザー株式会社）に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

患者：（自署または代筆）

氏名 _____ 西暦 _____ 年 月 日

住所 _____

※患者本人の自署および同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：（自署） 本人との関係または続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 月 日

住所 _____

※同意取得日時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

患者または代諾者の方は同意説明文書および同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者または代諾者に説明しました。

担当医師氏名：（自署）

氏名 _____ 西暦 _____ 年 月 日

医療機関名 _____

※本同意書のコピーを患者、代諾者に提供し、原本は必ず医療現場で保管すること。