

事 務 連 絡  
令和 4 年 2 月 10 日

地 方 厚 生（ 支 ） 局 医 療 課  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）                      御中  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その 94）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件(令和 2 年厚生労働省告示第 57 号)等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）等により、令和 2 年 4 月 1 日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料を別添 1 及び別添 2 のとおり取りまとめたので、参考までに送付いたします。

(別添1)

医科診療報酬点数表関係

問1 公的な管理の下で各医療機関に無償で提供されたパキロビッドパック  
(成分名：ニルマトレルビル／リトナビル) (以下「本剤」という。) は、  
保険診療との併用が可能か。

(答) 当該医薬品の投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用  
を患者から徴収しない場合については、本剤が既に薬事承認(特例承認)  
を受けていることから、時限的・特例的な対応として、承認後、保険適  
用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとし  
る。

調剤報酬点数表関係

問 1 パキロビッドパック（成分名：ニルマトレルビル／リトナビル）（以下「本剤」という。）については、医科診療報酬点数表関係問 1 において、「時間的・特例的な対応として、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとする」こととされたが、評価療養として本剤の投与を行う薬局について、どのように考えればよいか。

(答) 「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」（令和 4 年 2 月 10 日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・生活衛生局総務課事務連絡）に定めるパキロビッド対応薬局として、各都道府県において取りまとめられたリストに掲載されている薬局において行われる本剤の投与については、評価療養に該当する。

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

 創薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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	<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 <sup>2</sup> 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 <sup>a)</sup> 又は 免疫抑制剤の継続投与 <sup>b)</sup>	<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	
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

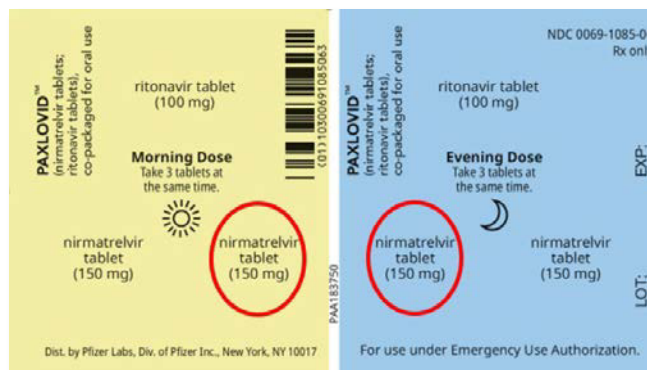
b) 試験組入れ前30日以内に14日以上連続でプレドニゾン20mg/日以上に相当するコルチコステロイドの投与、試験組入れ前90日以内に生物製剤（インフリキシマブ、ウステキヌマブ等）若しくは免疫調節薬（メトトレキサート、メルカプトリン、アザチオプリン等）の投与、又はがん化学療法を受けた場合

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	<b>本剤の投与は禁忌です。</b>
	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	<b>本剤の投与は禁忌です。</b>
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）	ニ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 <input type="checkbox"/> 不明 （可能性あり）	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。
	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。

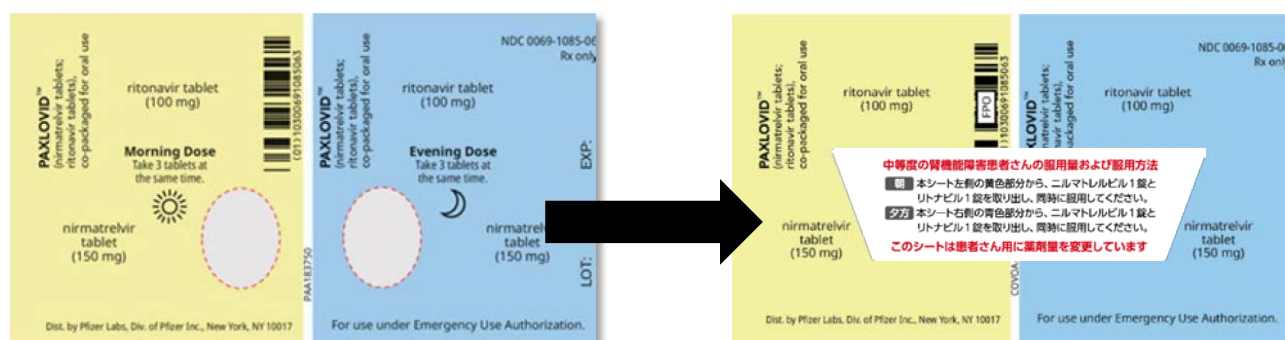
## 中等度の腎機能障害患者に対する調剤について

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	□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
	□リファンピシシ (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 メドキシミル・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	<input type="checkbox"/> 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
	<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 (アテムパス)	● 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 (ラツェダ)	● 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 (ハルシオン)	● 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"/> フェンバルビタール (フェンバル)	● 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"/> バルデナ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	クエチアピン fumarate 塩酸塩
<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	ブ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）
<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。