事　務　連　絡
令和４年２月 10 日
（令和5年3月3日最終改正）

各 ｛都道府県／保健所設置市／特別区｝ 衛生主管部（局）　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
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、質疑応答集の改正）

【主な改正内容】

○「在庫配置できるパキロビッドパック対応医療機関数」の目安変更等、下線部を改正しました。

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。

パキロビッドについては、院内及び院外処方を行う病院及び有床診療所、院外処方を行う無床診療所及び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、パキロビッド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します。なお、質疑応答集を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】
＜本件全体に関すること＞
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

＜薬局に関すること＞
医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）
Mail：hanbai-site@mhlw.go.jp

別紙１

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。なお、本剤は安定的な供給が難しいことから、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の案内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 メドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン 、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、プ

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、チカグレロル 、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、スボレキサント、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、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩 、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、クロラゼプ酸ニカリウム、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、ボリコナゾール、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 15.1 版」（2023 年２

月 14 日）の以下の記載

・60 歳以上
・BMI 25kg/m^{2}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、頚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 9.0 版」（令和５年２月 10 日）が想定されます。（下表）

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 9.0 版）における重症化リスク因子
・60 歳以上 ・BMI 25kg/m^{2}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）	・65 歳以上の高齢者 ・悪性腫瘍 ・慢性呼吸器疾患(COPD など) ・慢性腎臓病 ・糖尿病

・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 ・心血管系疾患（心筋梗塞、脳卒中、一過性脳虚血発作、心不全、ニロト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）	・高血圧 ・脂質異常症 ・心血管疾患 ・脳血管疾患 ・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 ・免疫抑制・調整薬の使用 ・HIV 感染症（特に CD4＜200/μL）

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。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）に連絡いただくか、「パキロビッド登録センター」のホームページ（https://cov19-medicine.force.com/）をご確認ください。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。

※　院外処方を行う医療機関についても含まれます（使用成績調査等にご協力いただくため）。

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２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。有効期間の延長については、「パキロビッドパックの使用期限の取り扱いについて」（令和５年２月 10 日付け事務連絡）をご確認ください。

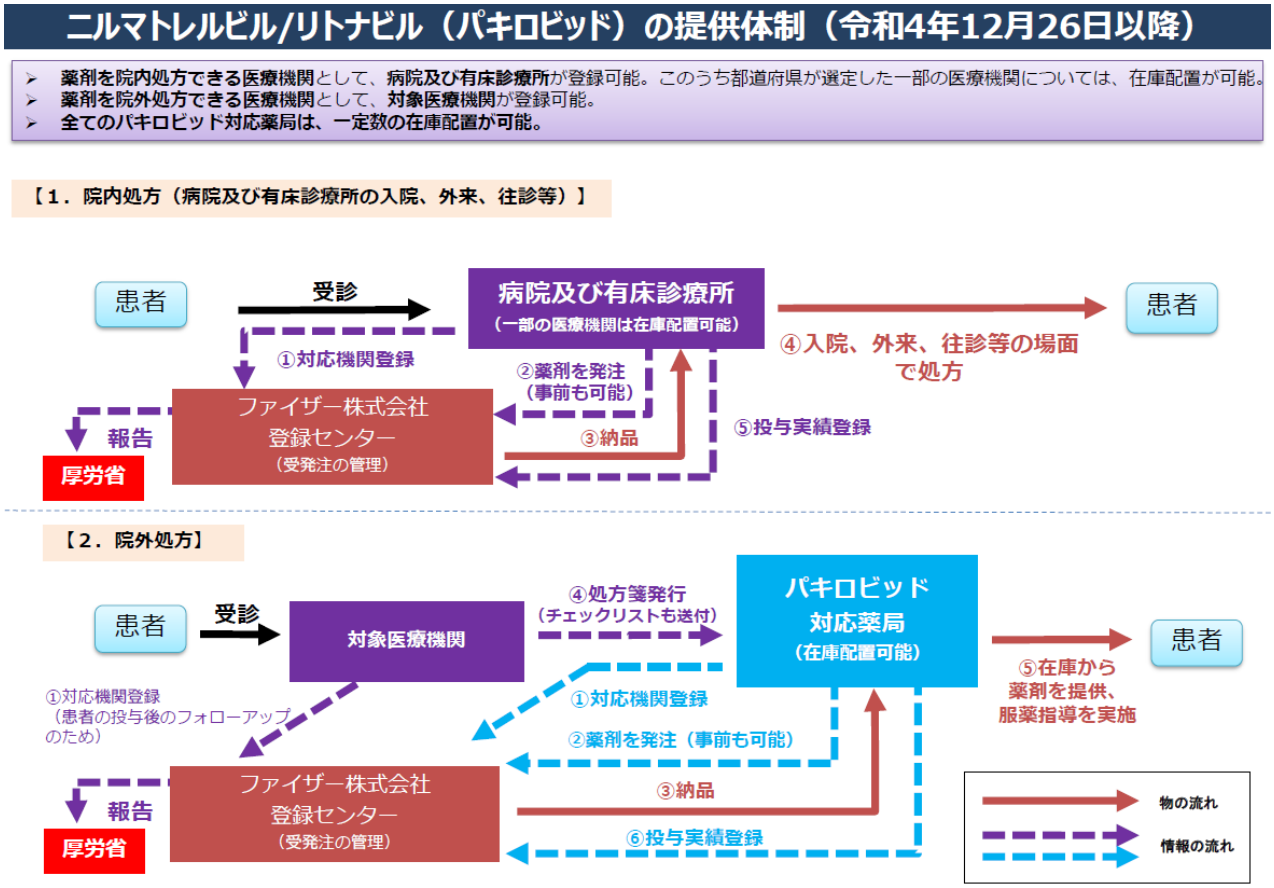
６　本剤を患者に提供する方法として、対象医療機関において、入院患者や宿泊・自宅療養中の患者に投与することが想定されます。

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）のうち都道府県が別紙２に基づき選定・リスト化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についても、予め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。



【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・処方が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 配送に協力する医薬品卸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１として見本を添付）（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。）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。なお、「適格性情報チェックリスト」（院外処方時の事前出力用）のブランクフォームを出力して手書きで記入・薬局に送付し、追ってパキロビッド登録センターにて事後入力を行うことも可能である（参考資料２として見本を添付）。

※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１として添付）と「投与前確認項目一覧表」（旧「パキロビッドパック投与前チェックシート」）は内容が類似しているため、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。また、医療機関にて「適格性情報チェックリスト」（院外処方時の事前出力用）のブランクフォーム（参考資料２として添付）を出力して手書きで記入され、薬局に送付されて来た場合、薬局は当該患者の投与実績を入力した後、処方箋送付元の医療機関に電話等で入力済である旨を一報すること。

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、できません。

別紙２

医療機関および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、令和4年 12 月 26 日受付開始のリストより、在庫配置ができる「パキロビッド対応医療機関」および「パキロビッド対応薬局」を各都道府県において、医療提供体制に応じて指定し、在庫配分を受けられることとします。

選定について、下記の1、2の事項に沿って、管内の保健所設置市・特別区のほか、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、選定することとし、専用様式にリストアップをお願いします。

また、令和４年８月９日事務連絡「直近の感染状況を踏まえた診療・検査医療機関における経口抗ウイルス薬に係る登録状況の点検・公表について」にて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の投与を行うことができる診療・検査医療機関（登録センターに登録した医療機関（以下「登録医療機関」という。））である場合にそのことが分かる項目を加える等により、当該情報を併せて公表する仕組みを整えていただきたいことをお願いしています。パキロビッドについても投与を行うことができる登録医療機関をホームページで公表をお願いします。

１　「パキロビッド対応医療機関」及び「パキロビッド対応薬局」のリスト化

都道府県において「パキロビッド対応医療機関」「パキロビッド対応薬局」をリスト化すること。リスト化にあたっては特段の要件は設けないが以下の点に留意して行うこと。

在庫配置が可能な「パキロビッド対応医療機関」「パキロビッド対応薬局」の各都道府県における選定の目安数については、今後の新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更も見据え、引き上げることとします。

- 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い、地域の薬剤師会と十分に調整を行うこと。
- 「パキロビッド対応医療機関」については、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏＋保健所設置市・特別区の数」×30 カ所を目安として選定すること。

- 「パキロビッド対応薬局」については、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏＋保健所設置市・特別区の数」×60カ所を目安として選定すること。
- 地域の医療体制に応じて、より多くの施設を指定する場合は、在庫配置の上限数を減少させることで対応する。例えば、在庫配置できるパキロビッド対応医療機関（パキロビッド対応薬局も同様）を倍増するかわりに、１施設あたりの在庫数を半分にするなど、施設数及び在庫数の組合せは各都道府県の医療体制に応じて調整することを可能とする。

また、この考え方に従って在庫数を減らす変更を行う場合、令和５年３月３日時点ですでに登録されているパキロビッド対応医療機関、パキロビッド対応薬局の在庫数が変更予定の在庫数を下回るのを待たずに変更が可能である。

２　留意事項等

- パキロビッド対応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、パキロビッドを処方する医療機関とパキロビッド対応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。
- パキロビッドを処方する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、該当する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。
- パキロビッド対応薬局の選定にあたっては、地域の医療体制等を考慮し、必要に応じて夜間・休日等の対応ができることが望ましい。

都道府県は、１の医療機関・薬局をリスト化し、別添様式にとりまとめの上、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、定期的に製造販売業者へ報告しますので、毎週火曜日及び金曜日（祝日となる場合は翌開庁日）の 17 時までに提出するようにお願いいたします。

（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

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。 15
Q.2　院外処方のみの場合でも 登録センターへの登録は必要か。..... 15
Q.3　在庫を希望しない有床診療所や無床診療所も配分を受けるにあたり都道府県が選定するリストに掲載される必要があるか。..... 15
Q.4　「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。 15
Q.5　「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.6　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。 16
Q.7　「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。..... 17
Q.8　「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。..... 17
Q.9　本剤の使用ができる年齢は何歳からか。..... 18
Q.10　無症状の患者には使用できるのか。..... 18
Q.11　妊婦・授乳婦には使用可能か。..... 18
Q.12　本剤の処方における注意点はなにか。..... 18
Q.13　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。..... 20
Q.14　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。 20
Q.15　本剤は変異株に対して有効なのか。..... 21
Q.16　国内で報告されている副作用はどのようなものがあるか。 21
Q.17　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。..... 21
Q.18　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.19　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。 22
Q.20　本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。 22
Q.21　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。..... 22

Q.22　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。 23
Q.23　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。 23
Q.24　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。 23
Q.25　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.26　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。 24
Q.27　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.28　高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。 25

【「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。

【登録センターへの登録関係】

Q.2　院外処方のみの場合でも 登録センターへの登録は必要か。

院外処方のみであっても登録センターへの登録は必須です。処方にあたり、「適格性情報チェックリスト」を登録センター内にて取得し、薬局へ処方箋と共にファクシミリ等で送付してください。登録センターに登録せずにパキロビッド対応薬局に処方箋を送り、薬剤を患者に処方することは併用禁忌などの十分な確認が行われずに処方されてしまう懸念もあるため、絶対に行わないでください。

Q.3　在庫を希望しない有床診療所や無床診療所も配分を受けるにあたり都道府県が選定するリストに掲載される必要があるか。

在庫を希望しない有床診療所および無床診療所については、リストに掲載される必要はありません。従来通り、登録を希望する対象医療機関より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）に連絡いただくか、「パキロビッド登録センター」のホームページ（https://cov19-medicine.force.com/）からご登録ください。

【「パキロビッド」の配分関係】

Q.4　「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。

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ています。

施設の選定については、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏＋保健所設置市・特別区の数」×30カ所を目安として選定をお願いします。

Q.5　「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、都道府県が選定した薬局に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。

施設の選定については、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏＋保健所設置市・特別区の数」×60カ所を目安として選定をお願いします。

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。

Q.6　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	使途
「在庫配置医療機関リスト」	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	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

「パキロビッド対応薬局リスト」	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	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

・本剤の処方に当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	使途	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.7　「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.8　「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.9　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.10　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.11　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.12　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。なお、併用禁忌及び併用注意については、令和５年２月10日に改訂された最新の添付文書の内容を参考にしてください。

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、エプレレノン、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、プ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、チカグレロル、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、スボレキサント、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、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、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（小リンパ球性ンパ腫を含む）の用量漸増期>、ジアゼパム、クロラゼプ酸ニカリウム、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、ボリコナゾール、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、オキシコドン塩酸塩水和物、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、ケトコナゾール、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、クエチアピンフマル酸塩、ブ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、シロスタゾール、シクロスポリン、タクロリム

ス水和物、トファシチニブクエン酸塩、ウパダシチニブ水和物、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、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、アファチニブマレイン酸塩、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、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、エトラビリン、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、クロピドグレル硫酸塩、クロピドグレル硫酸塩・アスピリン、アピキサバン

Q.13　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.14　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.15　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.16　国内で報告されている副作用はどのようなものがあるか。

本剤の市販直後調査結果の速報版（集計対象期間：2022年２月14日～2022年８月13日）では、推定使用患者数約29,044例のうち、重篤な事象124件、非重篤な事象1,153件が報告されています（令和４年８月時点）。

例として、味覚不全・味覚障害、下痢、悪心、嘔吐、発疹、製品の異味等が報告されています。また、副作用として死亡を１件収集しています。これらはあくまで本剤の副作用と疑われるものとして報告されたものであり、本剤投与との因果関係の評価が確定しているものではありません。

詳細については、製造販売業者のホームページにて、市販直後調査結果の速報版をご確認ください。

（参考）ファイザー株式会社の医療関係者向け情報ページ
（https://www.covid19oralrx-hcp.jp/）

【その他】

Q.17　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.18　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、また「適格性情報チェックリスト」に投与患者 ID が印字されていない場合等には、処方元の医療機関に確認を行うようにしてください。なお、併用禁忌及び併用注意については、令和５年２月 10 日に改訂された最新の添付文書の内容を参考にしてください。

Q.19　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（医療機関にあっては初・再診料、処方料・処方箋料等、薬局にあっては調剤基本料、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.20　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.21　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.22　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.23　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.24　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。

また、医療逼迫状況下で医療機関がひとりでも多くの患者を診療するため同意文書取得が困難であると判断する場合は、口頭にて同意を受けることにより、文書による同意取得は省略しても差し支えありません。この場合も、口頭で同意を得た日付を診療録に明記することが必要であり、郵送等により事後的に文書による同意を得ることに努めるようお願いします。

なお、文書又は口頭のいずれの方法で同意を得る場合でも、同意取得に当たっては、製造販売業者が準備する同意説明文書に沿って説明してください。

Q.25　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します。

Q.26　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。

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.27　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、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.28　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。

参考資料１

パキロビッド® パック
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	
処方医氏名	
電話番号	

＜適格性情報等＞

①処方箋交付年月日	2022年 〇月 〇日
②投与患者 ID	※出力時に自動印字
③性別	☑ 男性　☐ 女性　☐ 回答無し
④年齢	65 歳
⑤適応症：SARS-CoV-2 による感染症	☐ 該当しない　☑ 該当する
⑥成人または 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児	☐ 該当しない　☑ 該当する
⑦重症度：軽症又は中等症Ⅰ	☐ 該当しない　☑ 該当する
⑧重症化リスク因子の有無	☐ 該当なし　☑ 該当あり　60歳以上 / 高血圧
⑨【禁忌】本剤の成分に対しての過敏症の有無	☑ なし　☐ あり
⑩【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	☑ 該当しない　☐ 該当する
⑪【禁忌】併用禁忌薬の確認	☐ なし　☑ あり　オルメサルタン　メドキソミル・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）
⑫併用注意薬の確認	☑ 確認済
⑬患者が服薬中のすべての薬剤の確認	☑ 確認済
⑭新たに他薬剤を服用する場合の事前相談	☑ 指導済
⑮腎機能障害の有無	☐ なし　☑ あり　中等度
⑯肝機能障害の有無	☐ なし　☑ あり　軽度
⑰患者または代諾者からの同意取得の有無	☑ あり　☐ なし
⑱処方に際しての添付文書の確認	☑ 確認済

SAMPLE

参考資料２

院外処方時の事前出力用

投与患者ID：※出力時に自動印字

パキロビッド®パック
処方にあたっての適格性情報チェックリスト

＜該当患者ごとに投与患者 ID が付与されるため本紙コピーによる他患者への転用は不可＞
＜対応薬局への本紙送付後、本情報のシステム入力のためコピーを医療機関にて保管すること＞

＜医療機関情報＞

保険医療機関の所在地及び名称	
処方医氏名	
電話番号	（　　）　　－

＜適格性情報等＞

①処方箋交付年月日	年　　月　　日	
②投与患者 ID	※出力時に自動印字	
③性別	□男性　□女性　□回答無し	
④年齢	歳	
⑤適応症：SARS-CoV-2 による感染症	□該当しない　□該当する	
⑥成人または 12 歳以上のかつ体重 40kg 以上の小児	□該当しない　□該当する	12 歳未満もしくは体重 40 kg 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。
⑦重症度：軽症または中等度 I	□該当しない　□該当する	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。
⑧重症化リスク因子の有無	□該当なし □該当あり（　　）	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投与前チェックシートや最新のガイドラインも参考にしてください。
⑨【禁忌】本剤の成分に対しての過敏症の有無	□なし　□あり	本剤の投与は禁忌です。

SAMPLE

1/2 枚目

⑩【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	□該当しない　□該当する	本剤の投与は禁忌です。
⑪【禁忌】併用禁忌薬の確認	□なし □あり（　　）	本剤との併用は禁忌です。
<併用禁忌薬一覧> アンピロキシカム、ピロキシカム、エル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、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フルカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、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、スボレキサント、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、ジヒ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、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、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、クロラゼプ酸二カリウム、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、ボリコナゾール、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		
⑫併用注意薬の確認	□　確認済み	
⑬患者が服用中のすべての薬剤の確認	□　確認済み	
⑭新たに他薬剤を服用する場合の事前相談	□　指導済み	
⑮腎機能障害の有無	□なし □あり（□軽度　□中等度　□重度）	<中等度> ニルマトレルビルを減量して投与してください。 <重度> 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。
⑯肝機能障害の有無	□なし □あり（□軽度　□中等度　□重度）	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。
⑰患者または代諾者からの同意取得の有無	□あり　□なし	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す。そのため、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してください。
⑱処方に際しての添付文書の確認	□　確認済み	

SAMPLE