

ニルマトレルビル・リトナビルの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 ニルマトレルビル・リトナビル	販売名（承認取得者） パキロビッドパック（ファイザー株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニルマトレルビル・リトナビルとアナフィラキシーとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度のアナフィラキシー関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 1例（うち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】 （販売開始年月：2022年2月）	海外症例 3例（うち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。