

ニルマトレルビル・リトナビル及びエンザルタミドの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① ニルマトレルビル・リトナビル ② エンザルタミド	① パキロビッドパック、同パック 300、同パック 600（ファイザー株式会社） ② イクスタンジ錠 40mg、同錠 80mg（アステラス製薬株式会社）
販売開始年月	① パック、パック 600：2022 年 2 月、パック 300：2023 年 3 月 ② 2014 年 5 月（「イクスタンジカプセル 40mg」の販売開始年月）	
効能・効果	① SARS-CoV-2 による感染症 ② ○去勢抵抗性前立腺癌 ○遠隔転移を有する前立腺癌	
改訂の概要	① 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「次の薬剤を投与中の患者：エンザルタミド」を追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「エンザルタミド」を追記する。 ② 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者」を追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ニルマトレルビル・リトナビルとエンザルタミドの併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニルマトレルビル・リトナビルとエンザルタミドの併用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下し、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 なお、ニルマトレルビル・リトナビルとエンザルタミドの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。	

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。