

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/january-2023.html>

<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/january-2023/health-product-infowatch-january-2023.pdf>

Nirmatrelvir/ritonavir [‘Paxlovid’]は経口抗ウイルス薬2製剤を組み合わせた医薬品であり、2022年1月17日にHealth Canadaの承認を受けた<sup>1)</sup>。本薬は、SARS-CoV-2ウイルス直接検出検査で陽性と判定された軽症～中等症COVID-19患者で、かつ入院や死亡を含む重症COVID-19への進行リスクの高い患者の治療を適応としている。

Health Canadaは、[‘Paxlovid’]の使用後における「COVID-19リバウンド」の症例が世界各国で報告されていることを認識している<sup>2)</sup>。COVID-19リバウンドは、COVID-19症状の再発、あるいは陰性判定後の新たな陽性判定を特徴としている。COVID-19リバウンドは一般に軽症であり、一部の患者では、SARS-CoV-2感染の自然経過の結果としてリバウンドが起こった可能性がある。リバウンドは、SARS-CoV-2に対する他の抗ウイルス薬による治療後や、COVID-19治療の臨床試験におけるプラセボ投与群においても観察されている<sup>2-4)</sup>。

2023年1月4日時点で、Health Canadaは、Canada Vigilanceデータベースにおいて、[‘Paxlovid’]の使用との関連が疑われるCOVID-19リバウンドの症例報告(カナダ国内)を23件受けている。Health Canadaは、これらの症例報告、ならびに臨床試験および観察研究からの知見をレビューした。全体として、COVID-19のリバウンドが[‘Paxlovid’]によって引き起こされたことを示す明確なエビデンスは存在しない。また入手可能な情報から、COVID-19リバウンドにより[‘Paxlovid’]のベネフィット(入院または死亡の減少など)には変更がないことも示唆されている。[‘Paxlovid’]の使用は引き続き、重症化リスクの高い外来患者でのCOVID-19の安全かつ有効な治療である。[Canada Vigilance Program](#)によって収集された副作用疑い報告データの解釈に関する詳細な情報については以下のサイトを参照のこと。

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-data-base/interpretation-suspected-adverse-reaction-data.html>

医療従事者に対し、COVID-19の治療との関連が疑われる副作用についてCanada Vigilance Programに報告するよう奨励する。Health Canadaは、[‘Paxlovid’]の安全性を継続的にモニターし、新たな健康リスクが特定された場合は適切な措置を講じる予定である。

## 文 献

1. *Paxlovid (nirmatrelvir and ritonavir)* [product monograph]. Kirkland (QC): Pfizer Canada ULC; 2022.
2. [COVID-19 Rebound After Paxlovid Treatment](#). Centers for Disease Control and Prevention; May 24, 2022. Accessed December 13, 2022.

- Wang L, Berger NA, Davis PB, et al. [COVID-19 rebound after Paxlovid and Molnupiravir during January-June 2022](#). *medRxiv*. Preprint posted online June 22, 2022. Accessed December 22, 2022.
- Deo R, Choudhary MC, Moser C., et al. [Viral and Symptom Rebound in Untreated COVID-19 Infection](#). *medRxiv*. Preprint posted online August 2, 2022. Accessed December 22, 2022.

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】[Vol.20 No.14\(2022/07/07\)](#)R01

「SARS-CoV-2標的治療:各種COVID-19治療薬の概要」

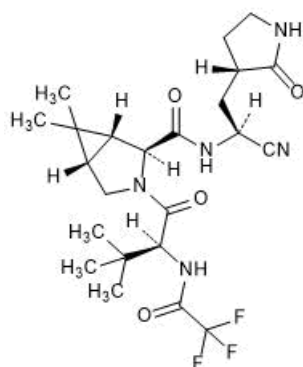
薬剤情報

©Nirmatrelvir+Ritonavir[{ニルマトレルビル, メインプロテアーゼ(Mpro)阻害薬, SARS-CoV-2感染症治療薬}+ {リトナビル, HIV感染症治療薬}, 抗ウイルス薬] 国内:特例承認済(2022/2/10) 海外:承認済{承認(EU:2023/2/24), 条件付き承認(英国:2021/12/31)}, 緊急使用許可(EUA)(米国:2021/12/22)

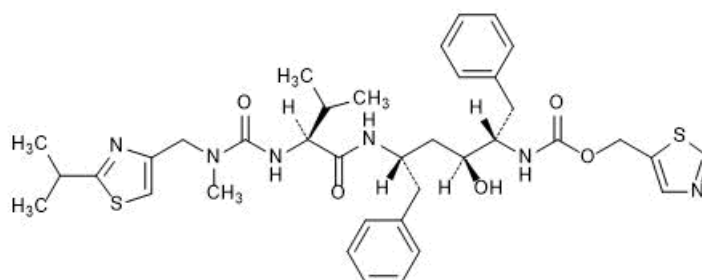
※EUでは, 条件付き承認(EU:2022/1/28)から承認に変更された(2023/2/24)。

※販売名:パキロビッドパック

※Nirmatrelvirはritonavirとの併用のみ。Ritonavirはnirmatrelvirの血中濃度を維持する目的で用いられる。



Nirmatrelvir



Ritonavir