

# 新薬（抗H I V薬）の薬価基準緊急収載のお知らせ

平成27年3月25日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬（抗H I V薬）の薬価基準追補収載を平成27年3月24日に告示した。25日より適用する。

## 〔内用薬〕

劇：劇薬，処：処方せん医薬品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)											
625	トリーメク配合錠 (ヴィーブヘルスケア～ グラクソ・スミスクライ ン, 塩野義)	1 T	7,000.30	劇 処	<p><b>1錠中の成分・含量等</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>作用</th> <th>成分(略号)</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インテグラーゼ阻害薬</td> <td>ドルテグラビルナトリウム (DTG)</td> <td>50mg (ドルテグラビルとして)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">核酸系逆転写酵素阻害薬</td> <td>アバカビル硫酸塩 (ABC)</td> <td>600mg (ABCとして)</td> </tr> <tr> <td>ラミブジン (3TC)</td> <td>300mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、H I V感染症。 成人は、1回1錠を食事の有無にかかわらず1日1回投与。 以下のいずれかのH I V感染症患者に使用する。 ①抗H I V薬による治療経験のない患者 ②インテグラーゼ阻害薬以外の抗H I V薬による治療でウイルス学的抑制が得られていない患者 ③ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジンの組み合わせによりウイルス学的抑制が得られている患者 海外の臨床試験で、アバカビル投与患者の約5%に過敏症の発現があり、まれに致死的となる。通常、治療開始6週以内(中央値11日)に発現するが、その後も継続して観察を十分に行う。症状は胃腸症状(嘔吐、下痢等)や呼吸器症状(呼吸困難、咽頭痛、咳等)もあり、胸部X線像異常が認められた場合でも、過敏症が否定できない場合は投与を直ちに中止し、決して再投与しない(再投与で数時間以内にさらに重篤な症状が発現し、重篤な低血圧をきたし死に至る可能性がある)。患者に過敏症注意カードの携帯を指示する。 B型慢性肝炎合併患者は、ラミブジンの投与中止による再燃の恐れがあり、本剤を中断する場合十分注意する。特に非代償性の場合、重症化するおそれがある。重度の肝機能障害者には禁忌(アバカビルの血中濃度上昇のおそれ)。 ドルテグラビルは主にUGT1A1の基質で、CYP3A4でもわずかに代謝される。OCT2及びMATE1を阻害する。 アバカビルは主にアルコールデヒドロゲナーゼ及びUGT2B7で代謝される。 ラミブジンはOCT2、MATE1及びMATE2-Kの基質である。薬物相互作用が多いので併用薬に注意する。 既発売品は、ドルテグラビル(テビケイ<sup>TM</sup>錠)、アバカビル(ザイアジェン<sup>TM</sup>錠)、ラミブジン(エピビル<sup>TM</sup>錠、ゼフィックス<sup>TM</sup>錠)、これらの配合剤(エプジコム<sup>TM</sup>配合錠)。 全症例を対象に製造販売後調査を実施。 新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>	作用	成分(略号)	含量	インテグラーゼ阻害薬	ドルテグラビルナトリウム (DTG)	50mg (ドルテグラビルとして)	核酸系逆転写酵素阻害薬	アバカビル硫酸塩 (ABC)	600mg (ABCとして)	ラミブジン (3TC)	300mg
作用	成分(略号)	含量														
インテグラーゼ阻害薬	ドルテグラビルナトリウム (DTG)	50mg (ドルテグラビルとして)														
核酸系逆転写酵素阻害薬	アバカビル硫酸塩 (ABC)	600mg (ABCとして)														
	ラミブジン (3TC)	300mg														