

新薬(抗HIV薬)の薬価基準緊急収載のお知らせ

令和4年6月7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HIV薬)の薬価基準追補収載を令和4年6月7日に告示しました。6月8日から適用です。

詳細は pmda のホームページの各添付文書をご覧ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

〔内 用 薬〕

劇:劇薬、処:処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)等	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
625	ボカプリア錠 30mg (ヴィーブヘルスケア～グラクソ・スミスクライン)	白色フィルムコート錠 SV CTV	30mg1T (カボテグラビルとして)	3,541.60	処
概要	<p>(有効成分)カボテグラビルナトリウム (略号:CAB) HIVインテグラーゼ阻害薬。 (効能・効果)HIV-1感染症。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤は、ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6ヶ月間以上においてウイルス学的抑制(ヒト免疫不全ウイルス[HIV]-1 RNA量が50copies/mL未満)が得られており、カボテグラビル及びリルピビリンに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者に使用する。 本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考にする。 本剤は以下の場合に限り使用する。 <ul style="list-style-type: none"> 長時間作用型の薬剤であるカボテグラビル注射剤の投与に先立って、経口導入としてカボテグラビルへの忍容性を確認する。 カボテグラビル注射剤を予定するスケジュール通りに投与できない場合の代替薬として使用する。 <p>(用法・用量)リルピビリン塩酸塩との併用において、成人は、1回1錠を1日1回投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤は食事の有無に関わらず投与できるが、リルピビリン経口剤と併用する場合は、食事中又は食直後に投与する。 カボテグラビル注射剤及びリルピビリン注射剤の併用療法の経口導入として用いる場合は、本剤をリルピビリン経口剤との併用により1ヶ月間(少なくとも28日間)を目安に経口投与し、カボテグラビル及びリルピビリンに対する忍容性を確認する。 カボテグラビル注射剤を投与予定日の7日後までに投与できない場合は、本剤による代替投与が可能であるが、以下の点に留意する。 <ul style="list-style-type: none"> 代替投与可能な期間は2ヶ月間まで。本剤による代替期間が2ヶ月間を超える場合は、他の抗HIV薬へ切り替えることを考慮する。 カボテグラビル注射剤を再開する際にはカボテグラビル注射剤の電子添文を参照する。 <p>(併用禁忌)リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピン。 (相互作用)カボテグラビルは主にUGT1A1で代謝される。また、カボテグラビルはOAT1及びOAT3を阻害する。 (作用機序) カボテグラビルはレトロウイルスの複製に必要な酵素であるHIVインテグラーゼの活性部位に結合してその活性を阻害し、ウイルスDNAの宿主DNAへの組込みを抑制する。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>				

〔注 射 薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
625	ボカプリア水懸筋注 400mg // 600mg (ヴィーブヘルスケア～グラクソ・スミスクライン)	400mg2mL1瓶 600mg3mL1瓶 (吸引時の損失を考慮し、過量充填)	176,458 253,850	処
概要	<p>(有効成分)カボテグラビル (略号:CAB) 持効性HIVインテグラーゼ阻害薬。 (効能・効果)HIV-1感染症。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤は、ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6ヶ月間以上においてウイルス学的抑制(ヒト免疫不全ウイルス[HIV]-1 RNA量が50copies/mL未満)が得られており、カボテグラビル及びリルピビリンに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者に使用する。 			

- ・本剤の投与の前にカボテグラビル経口剤をリルピピリン経口剤との併用により1ヶ月間(少なくとも28日間)を目安に経口投与し、カボテグラビル及びリルピピリンに対する忍容性が確認された患者を対象とする。
- ・本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考にする。

(用法・用量)

〈1ヶ月間隔投与〉リルピピリンとの併用において、成人は、600mgを臀部筋肉内に投与。以降は、400mgを1ヶ月に1回、臀部筋肉内に投与。

〈2ヶ月間隔投与〉リルピピリンとの併用において、成人は、600mgを臀部筋肉内に投与。本剤初回投与1ヶ月後に600mgを臀部筋肉内に投与し、以降は600mgを2ヶ月に1回、臀部筋肉内に投与。

(用法及び用量に関連する注意)

〈共通〉

- ・本剤の投与スケジュールを遵守する。投与スケジュールを遵守できなかった場合は、本剤の継続の可否も含め、治療法を再考する。
- ・本剤の初回投与は、カボテグラビル経口剤及びリルピピリン経口剤の投与最終日と同日に行う。
- ・本剤の用法・用量は、患者の状態及びリスク・ベネフィットを考慮して、医師が慎重に選択する。

〈1ヶ月間隔投与〉

- ・本剤の2回目以降の投与は、投与予定日の前後7日以内に投与する。投与予定日の7日後までに投与できない場合は、代替としてカボテグラビル経口剤とリルピピリン経口剤を1日1回併用経口投与する。経口剤による代替期間が2ヶ月間を超える場合は、他の抗HIV薬へ切り替えることを考慮する。
- ・代替経口投与後、本剤の1ヶ月間隔投与を再開する場合は、本剤最終投与からの期間に基づき、下表に従い再開する。本剤の投与再開は、代替経口投与最終日と同日に行う。

本剤最終投与からの期間	再開時の用法・用量
2ヶ月以内	可能な限り早期に400mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開以降は400mgを1ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。
2ヶ月超	600mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開以降は400mgを1ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。

- ・1ヶ月間隔投与から2ヶ月間隔投与に切り替える際は、400mgを最終投与した1ヶ月後に、600mgを1回臀部筋肉内に投与し、以降は600mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与する。

〈2ヶ月間隔投与〉

- ・本剤の2回目以降の投与は、投与予定日の前後7日以内に投与する。投与予定日の7日後までに投与できない場合は、代替としてカボテグラビル経口剤とリルピピリン経口剤を1日1回併用経口投与する。経口剤による代替期間が2ヶ月間を超える場合は、他の抗HIV薬へ切り替えることを考慮する。
- ・代替経口投与後、本剤の2ヶ月間隔投与を再開する場合は、本剤最終投与からの期間に基づき、下表に従い再開する。本剤の投与再開は、代替経口投与最終日と同日に行う。

経口投与により代替した本剤投与	本剤最終投与からの期間	再開時の用法・用量
本剤2回目	2ヶ月以内	可能な限り早期に600mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開以降は600mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。
	2ヶ月超	600mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開1ヶ月後に600mgを1回臀部筋肉内に投与し、以降は600mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。
本剤3回目以降	3ヶ月以内	可能な限り早期に600mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開以降は600mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。
	3ヶ月超	600mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開1ヶ月後に600mgを1回臀部筋肉内に投与し、以降は600mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。

- ・2ヶ月間隔投与から1ヶ月間隔投与に切り替える際は、600mgを最終投与した2ヶ月後に、400mgを1回臀部筋肉内に投与し、以降は400mgを1ヶ月に1回臀部筋肉内に投与する。

(併用禁忌)ボカブリア錠30mg参照。

(相互作用)ボカブリア錠30mg参照。

(作用機序)ボカブリア錠30mg参照

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
625	リカムビス水懸筋注 600mg // 900mg (ヤンセンファーマ〜グラクソ・スミスクライン)	600mg2mL1瓶 900mg3mL1瓶 (吸引時の損失を考慮し、過量充填)	90,582 130,310	劇 処

(有効成分)リルピピリン (略号:RPV)

持効性非スクレオンド系逆転写酵素阻害薬(NNRTI)。

(効能・効果)HIV-1感染症。

- ・本剤は、ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6ヶ月間以上においてウイルス学的抑制(ヒト免疫不全ウイルス[HIV]-1 RNA量が50copies/mL未満)が得られており、リルピピリン及びカボテグラビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者に使用する。
- ・本剤の投与の前にリルピピリン経口剤をカボテグラビル経口剤との併用により1ヶ月間(少なくとも28日間)を目安に経口投与し、リルピピリン及びカボテグラビルに対する忍容性が確認された患者を対象とする。
- ・本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考にする。

(用法・用量)

〈1ヶ月間隔投与〉カボテグラビルとの併用において、成人は、900mgを臀部筋肉内に投与。以降は、600mgを1ヶ月に1回、臀部筋肉内に投与。

〈2ヶ月間隔投与〉カボテグラビルとの併用において、成人は、900mgを臀部筋肉内に投与。本剤初回投与1ヶ月後に900mgを臀部筋肉内に投与し、以降は900mgを2ヶ月に1回、臀部筋肉内に投与。

(用法及び用量に関連する注意)

〈共通〉

- ・本剤の投与スケジュールを遵守する。投与スケジュールを遵守できなかった場合は、本剤の継続の可否も含め、治療法を再考する。
- ・本剤の初回投与は、リルピピリン経口剤及びカボテグラビル経口剤の投与最終日と同日に行う。
- ・本剤の用法・用量は、患者の状態及びリスク・ベネフィットを考慮して、医師が慎重に選択する。

〈1ヶ月間隔投与〉

- ・本剤の2回目以降の投与は、投与予定日の前後7日以内に投与する。投与予定日の7日後までに投与できない場合は、代替としてリルピピリン経口剤とカボテグラビル経口剤を1日1回併用経口投与する。経口剤による代替期間が2ヶ月間を超える場合は、他の抗HIV薬へ切り替えることを考慮する。
- ・代替経口投与後、本剤の1ヶ月間隔投与を再開する場合は、本剤最終投与からの期間に基づき、下表に従い再開する。本剤の投与再開は、代替経口投与最終日と同日に行う。

本剤最終投与からの期間	再開時の用法・用量
2ヶ月以内	可能な限り早期に600mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開以降は600mgを1ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。
2ヶ月超	900mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開以降は600mgを1ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。

- ・1ヶ月間隔投与から2ヶ月間隔投与に切り替える際は、600mgを最終投与した1ヶ月後に、900mgを1回臀部筋肉内に投与し、以降は900mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与する。

〈2ヶ月間隔投与〉

- ・本剤の2回目以降の投与は、投与予定日の前後7日以内に投与する。投与予定日の7日後までに投与できない場合は、代替としてリルピピリン経口剤とカボテグラビル経口剤を1日1回併用経口投与する。経口剤による代替期間が2ヶ月間を超える場合は、他の抗HIV薬へ切り替えることを考慮する。
- ・代替経口投与後、本剤の2ヶ月間隔投与を再開する場合は、本剤最終投与からの期間に基づき、下表に従い再開する。本剤の投与再開は、代替経口投与最終日と同日に行う。

経口投与により代替した本剤投与	本剤最終投与からの期間	再開時の用法・用量
本剤2回目	2ヶ月以内	可能な限り早期に900mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開以降は900mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。
	2ヶ月超	900mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開1ヶ月後に900mgを1回臀部筋肉内に投与し、以降は900mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。
本剤3回目以降	3ヶ月以内	可能な限り早期に900mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開以降は900mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。
	3ヶ月超	900mgを1回臀部筋肉内に投与して再開する。再開1ヶ月後に900mgを1回臀部筋肉内に投与し、以降は900mgを2ヶ月に1回臀部筋肉内に投与。

- ・2ヶ月間隔投与から1ヶ月間隔投与に切り替える際は、900mgを最終投与した2ヶ月後に、600mgを1回臀部筋肉内に投与し、以降は600mgを1ヶ月に1回臀部筋肉内に投与する。

概要

(併用禁忌)リファンピシン、リファブチン、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、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、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。

(相互作用)本剤は主にCYP3Aにより代謝される。

(作用機序)
リルピビリンはジアリルピリミジン骨格を有し、HIV-1に作用する非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬(NNRTI)である。リルピビリンは、HIV-1逆転写酵素(RT)を非競合的に阻害し、ヒトDNAポリメラーゼ α 、 β 及び γ を阻害しない。

※内服薬(単剤)の既発売品は、エジュラントTM錠25mg(成分:リルピビリン塩酸塩)。