

新薬（抗H I V薬）の薬価基準緊急収載のお知らせ

平成25年4月16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25年4月16日に告示、即日実施した。

〔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	スタリビルド配合錠 (日本たばこ産業～鳥居)	1 T	6,749.30	劇 処	<p>1錠中の成分・含量等</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>エルビテグラビル (E VG)</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>薬物動態学的増強因子 (ブースター)</td> <td>コビススタット (COB I)</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">核酸系逆転写酵素阻害薬</td> <td>エムトリシタビン (FTC)</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>テノホビル ジソプロキシル ルフマル酸塩 (TDF)</td> <td>300mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、H I V-1感染症。 成人は、1回1錠を1日1回食事中または食直後に投与。 有効成分であるエムトリシタビンまたはテノホビルジソプロキシル フマル酸塩を含む製剤との併用はしない。他の抗H I V薬と併用しない。コビススタットと類似の薬理作用のリトナビル含有製剤、およびエムトリシタビンと類似の薬剤耐性、ウイルス学的特性を有するラミブジン含有製剤と併用しない。 投与開始時にクレアチニンクリアランスが70mL/min以上であることを確認。投与後、クレアチニンクリアランスが50mL/min未満に低下した場合は投与を中止。 B型慢性肝炎合併患者では、本剤の投与中止により、B型慢性肝炎が再燃する恐れがあるので、中断時は十分注意する（特に非代償性の場合、重症化の恐れ）。 治療経験のないH I V-1感染症患者に使用する。抗H I V薬による治療経験のあるH I V-1感染症患者および小児H I V感染症に対する有効性・安全性は未確立。 薬物相互作用が多いので併用薬に注意する。 他剤と併用なく1日1回1錠の服用で完結し、服用の利便性の改善による長期的コンプライアンスの向上が期待できる。 我が国で薬物動態試験が実施されるので、有効性・安全性のデータを収集中である等を患者に説明し、インフォームドコンセントを取得する。 エルビテグラビルは、H I Vが宿主細胞の染色体DNAに組み込まれる過程（インテグレーション）で働く酵素を阻害し、H I Vの増殖を阻害する。 コビススタットは、薬物代謝酵素チトクロームP450 CYP3Aを阻害して、エルビテグラビルの有効血中濃度を維持する。 既発売品は、エムトリシタビン（エムトリバTMカプセル）、テノホビル ジソプロキシル ルフマル酸塩（ピリアードTM錠）、これらの配合剤（ツルバダTM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	エルビテグラビル (E VG)	150mg	薬物動態学的増強因子 (ブースター)	コビススタット (COB I)	150mg	核酸系逆転写酵素阻害薬	エムトリシタビン (FTC)	200mg	テノホビル ジソプロキシル ルフマル酸塩 (TDF)	300mg
作用	成分（略号）	含量																	
インテグラーゼ阻害薬	エルビテグラビル (E VG)	150mg																	
薬物動態学的増強因子 (ブースター)	コビススタット (COB I)	150mg																	
核酸系逆転写酵素阻害薬	エムトリシタビン (FTC)	200mg																	
	テノホビル ジソプロキシル ルフマル酸塩 (TDF)	300mg																	