

新薬(抗HIV薬)の薬価基準緊急収載のお知らせ

令和5年8月8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5年8月8日に告示しました。8月9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〕

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	シュンレンカ錠 300mg (ギリアド・サイエンシズ)	淡褐色フィルムコート錠 GSI/62L	300mg1T (レナカパビルとして)	94,814.20	処
概要	<p>(有効成分)レナカパビルナトリウム (略号:LEN) 抗ウイルス薬。HIVカプシド阻害薬。 (効能・効果)多剤耐性HIV-1感染症。 以下のいずれも満たす患者に投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> 過去の治療において、本剤を含まない既存の抗レトロウイルス療法による適切な治療を行ってもウイルス学的抑制が得られなかった患者。 薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を実施し、本剤を含まない複数の抗HIV薬に耐性を示す患者。 <p>本剤はレナカパビル注射剤の投与に先立つ経口導入としてのみ使用する。 (用法・用量)成人は、投与1日目及び2日目に2錠(レナカパビルとして600mg)を、8日目に1錠(レナカパビルとして300mg)を1日1回投与。本剤は食事の有無に関わらず投与可能。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 併用する抗HIV薬は、患者の治療歴及び薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考に選択する。 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。 本剤の投与開始後15日目にレナカパビル注射剤の皮下投与を開始する。注射剤の投与を開始する際には、電子添文を参照する。 レナカパビル注射剤の最終投与日から28週間超経過したが、レナカパビルの投与を再開することが医療上適切である場合、本剤の投与1日目から再開する。 <p>(併用禁忌)リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、ロミタピドメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及びエルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン。</p> <p>(相互作用)レナカパビルはCYP3A、P-gp及びUGT1A1の基質であり、CYP3Aの中程度の阻害薬。 (作用機序) レナカパビルは、HIV-1のカプシドタンパク単量体間の界面に直接結合しHIV-1プロウイルスDNAのカプシド介在性核内取込み、ウイルスの形成及び放出並びにカプシドコア形成等のウイルス複製における複数の重要な段階に関与するHIV-1カプシドタンパクの機能を阻害することにより、HIV-1の複製を阻害する。</p>				

〔注 射 薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
625	シュンレンカ皮下注 463.5mg (ギリアド・サイエンシズ)	1.5mL2瓶1組	3,208,604	処
概要	<p>(有効成分)レナカパビルナトリウム (略号:LEN) 抗ウイルス薬。HIVカプシド阻害薬。 (組成) 1.5mL(1瓶)中にレナカパビル473.1mg(レナカパビルとして463.5mg) ※調製時の損失を考慮して、約0.6mL過量充填 (効能・効果)多剤耐性HIV-1感染症。 以下のいずれも満たす患者に投与。</p>			

- ・過去の治療において、本剤を含まない既存の抗レトロウイルス療法による適切な治療を行ってもウイルス学的抑制が得られなかった患者。
 - ・薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を実施し、本剤を含まない複数の抗HIV薬に耐性を示す患者。
 - ・本剤の投与前にレナカパビル経口剤を投与し、レナカパビルに対する忍容性が確認された患者。
- (用法・用量)**成人は、レナカパビル経口剤の投与開始後15日目に、レナカパビルとして927mgを皮下投与。以降は、927mgを6ヶ月に1回、皮下投与。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用する。
- ・併用する抗HIV薬は、患者の治療歴及び薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考に選択する。
 - ・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2回目以降の投与は、投与予定日(本剤の最終投与日から26週間)の前後2週間以内に行う。
 - ・本剤の最終投与日から28週間超経過したが、本剤投与を再開することが医療上適切である場合、レナカパビル経口剤の投与1日目から再開する。レナカパビル経口剤を再開する際にはレナカパビル経口剤の電子添文を参照する。
- (重要な基本的注意)**
- ・本剤は投与後に長期間(12ヶ月以上)にわたって血中に残留する可能性があるため、本剤の長期作用(妊婦・授乳婦、相互作用)に注意する。
 - ・ウイルス耐性の発現リスクを最小限に抑えるため、可能であれば本剤最終投与後28週間以内に、他の抗レトロウイルス療法を開始する。
- (併用禁忌)**シュンレンカ錠300mg参照。
- (相互作用)**シュンレンカ錠300mg参照。
- (作用機序)**シュンレンカ錠300mg参照。