

# 新薬（抗H I V薬）の薬価基準緊急収載のお知らせ

平成28年6月28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28年6月28日に告示した。6月29日から適用する。

## 〔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	ゲンボイヤ配合錠 (日本たばこ産業～鳥居, GILEAD)	1 T	6,942.10	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>エルビテグラビル (E V G)</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 (F T C)</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 (T A F fumarate)</td> <td>10mg (TAFとして)</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 (C O B I)</td> <td>150mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、H I V-1 感染症。 成人及び12歳以上かつ体重35kg以上の小児は、1回1錠を1日1回食後に投与（空腹時投与でE V GのCmax及びAUCが低下）。 投与開始時に、クレアチニンクリアランスが30mL/min以上であることを確認する。投与後、クレアチニンクリアランスが30mL/min未満に低下した場合は、投与の中止を考慮する。 以下のいずれかのH I V-1 感染症患者に使用する。 ①抗H I V薬による治療経験がない患者 ②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（H I V-1 R N A量が50copies/mL未満）が得られ、エルビテグラビル、エムトリシタビン又はテノホ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H I V薬既治療患者 B型慢性肝炎合併患者は、本剤の投与中止による再燃の恐れがあるので、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。 低出生体重児、新生児、乳児、幼児、12歳未満又は体重35kg未満の小児の安全性は未確立。 粉碎して使用しない（粉碎時の安定性データは得られていない）。 エルビテグラビルは、CYP3Aで代謝され、CYP2C9に対する弱い誘導作用を有する。コビススタットは、CYP3A及び一部がCYP2D6で代謝され、CYP3A及びCYP2D6を阻害する。また、OCT2の基質であり、P-gp、BCRP、OATP1B1及びOATP1B3を含むトランスポーターを阻害する。テノホビル及びエムトリシタビンは、糸球体ろ過と能動的な尿細管分泌により腎排泄される。テノホビル アラフェナミドは、カテプシンA、CYP3A及びP-gpの基質である。</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 V G)	150mg	核酸系逆転写酵素阻害薬	エムトリシタビン (F T C)	200mg	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 (T A F fumarate)	10mg (TAFとして)	薬物動態学的増強因子 (ブースター)	コビススタット (C O B I)	150mg
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 V G)	150mg																	
核酸系逆転写酵素阻害薬	エムトリシタビン (F T C)	200mg																	
	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 (T A F fumarate)	10mg (TAFとして)																	
薬物動態学的増強因子 (ブースター)	コビススタット (C O B I)	150mg																	

				<p>薬物相互作用が多いので併用薬に注意する。 他の抗H I V薬、リトナビル含有製剤、ラミブジン含有製剤と併用しない。</p> <p>コビシスタットはCYP3Aの選択的阻害薬なので、主としてCYP3Aにより代謝される薬剤と併用する場合には、併用薬の血中濃度モニタリングの実施や、診察回数を増やす、必要に応じて併用薬の減量を考慮する等、慎重に投与する。</p> <p>既発売品スタリビルド<sup>TM</sup>配合錠のテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 (TDF) がテノホビル アラフェナミドフマル酸塩 (TAF) に変わった配合剤。TAFはTDFの1/10以下の投与量でTDFと同程度の抗ウイルス効果を示し、またTDFと比較して、腎臓や骨の安全性に関連する臨床検査値の改善が示された。TAFはH I V感染細胞などの細胞内に効率的に取り込まれるため、TDFより低用量での投与が可能。</p> <p>使用に際して、インフォームドコンセントを取得する。</p> <p>再審査期間が終了するまでの間、全症例を対象に製造販売後調査を実施。</p> <p>新医薬品に係る処方日数制限 (1回14日分まで) はない。</p>
--	--	--	--	---