

新薬(抗HIV薬)の薬価基準緊急収載のお知らせ

令和2年1月21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2年1月21日に告示した。1月22日から適用する。

〔内用薬〕

劇:劇薬, 処:処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)等	規格・単位	薬価(円)	規制								
625	ドウベイト配合錠 (ヴィーブヘルスケア~グラクソ・スミスクライン) (識別コード)白色フィルムコート錠 SV137	1T	4,814.70	劇 処								
概要	(薬効等)抗ウイルス薬(HIV感染症用薬) (成分)ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン 1錠中の成分・含量等											
	<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(DTG)として</td> <td>50mg</td> </tr> <tr> <td>核酸系逆転写酵素阻害薬</td> <td>ラミブジン(3TC)</td> <td>300mg</td> </tr> </tbody> </table>				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(DTG)として	50mg	核酸系逆転写酵素阻害薬	ラミブジン(3TC)
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(DTG)として	50mg										
核酸系逆転写酵素阻害薬	ラミブジン(3TC)	300mg										
概要	(効能・効果)HIV感染症。 抗HIV薬による治療経験のないHIV感染症患者に使用する。ラミブジンの用量調節が必要な腎機能障害(クレアチニンクリアランスが50mL/分未満)を有する患者には、個別のドルテグラビル製剤(テビケイ錠)又はラミブジン製剤(エピビル錠)を用いる。 (用法・用量)成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児は、1回1錠を食事の有無に関わらず1日1回投与。他の抗HIV薬と併用しない。ただし、ドルテグラビルを追加投与する必要がある場合を除く。 カルバマゼピン、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、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を併用する必要がある場合は、ドルテグラビルとして50mgを本剤投与の約12時間後に投与する。本剤に加えてラミブジン製剤を併用投与しない。 (警告) ・肺炎を発症する可能性のある小児の患者(肺炎の既往歴のある小児、肺炎を発症させることが知られている薬剤との併用療法を受けている小児)は、他に十分な効果の認められる治療法がない場合にのみ十分注意して行う。これらの患者で肺炎を疑わせる重度の腹痛、悪心・嘔吐等又は血清アミラーゼ、血清リパーゼ、トリグリセリド等の上昇があらわれた場合は、直ちに中止する。 ・B型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、投与を中断する場合には十分注意する。特に非代償性の場合、重症化するおそれがある。 (相互作用)ドルテグラビルは主にUGT1A1で代謝され、一部CYP3A4でも代謝される。また、ドルテグラビルは有機カチオントランスポーター2(OCT2)及びMultidrug and Toxin Extrusion 1(MATE1)を阻害する。ラミブジンはOCT2、MATE1及びMATE2-Kの基質である。 (承認条件)使用に際して、インフォームド・コンセントを取得する。再審査期間が終了するまでの間、原則として国内の全症例を対象に製造販売後調査を実施する。 ※テビケイ錠50mgとエピビル錠300を合わせた製剤。新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。											
	625	ピフェルトロ錠 100mg(MSD) (識別コード)白色フィルムコート錠 700	100mg1T	2,147.80	処							
概要	(薬効等)抗ウイルス薬(HIV-1感染症用薬) 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (成分)ドラピリン 100mg(略号:DOR) (効能・効果)HIV-1感染症。以下のいずれかのHIV-1感染患者に使用する。 ・抗HIV薬の治療経験がない患者。 ・ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前に6ヶ月間以上ウイルス学的抑制(HIV-1 RNA量が50copies/mL未満)が得られており、ドラピ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と判断される患者。 (用法・用量)成人は、100mgを1日1回投与。食事の有無にかかわらず投与可能。必ず他の抗HIV薬と併用する。リファブチンを併用投与する場合は、本剤100mgを約12時間の間隔を空けて1日2回に増量する。リファブチンの併用を中止した場合は、本剤100mgを1日1回に減量する。 (禁忌)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、エンザルタミド、リファンピシン、ミトタン、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)含有食品を投与中の患者。 (相互作用)主にCYP3A4で代謝される。 (取扱い上の注意)湿気を避けるため、瓶のまま密栓して保存し、常時乾燥剤を入れておく。 (承認条件)使用に際して、インフォームド・コンセントを取得する。再審査期間が終了するまでの間、原則として国内の全症例を対象に製造販売後調査を実施する。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。											