

新薬(抗HIV薬)の薬価基準緊急収載のお知らせ

令和元年 7月 2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元年 7月 2日に告示した。7月 3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	シムツーザ配合錠 (ヤンセンファーマ) (識別コード)黄色～帯黄褐色フィルムコート錠 JG/8121	1T	4,751.00	劇 処

(薬効等)抗ウイルス薬(HIV-1感染症用薬)
ダルナビル エタノール付加物・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩
1錠中の成分・含量等

作用	成分(略号)	含量
プロテアーゼ阻害薬	ダルナビル(DRV)として	800mg
薬物動態学的増強因子(ブースター)	コビススタット(COBI)	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 アラフェナミド(TAF)として	10mg

(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。

- ① 抗HIV薬の治療経験がない患者
- ② 本剤への切り替え前に、抗HIV薬による治療が6ヶ月間以上変更なく継続され、ウイルス学的抑制(HIV-1 RNA量が50copies/mL未満)が得られており、ダルナ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と判断される患者

(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1日1回食事中又は食直後に投与。
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、投与中止を考慮する。
3歳～11歳又は体重40kg未満の小児における安全性は未確立(使用経験がない)。
本剤含有4成分を含む製剤とは併用しない。コビススタットと同じ薬物動態学的増強因子であるリトナビルを含有する製剤及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤とも併用しない。

(警告)

概要 B型慢性肝炎を合併している患者では、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。

(禁忌)

要 リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナンセリン、アゼルニジピン、アスナプレビル、ロミタピド、グラゾプレビル、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者。腎機能あるいは肝機能障害患者で、コルヒチンを投与中の患者。低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児。

(重要な基本的注意)

他の抗HIV薬と併用しない。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しているラミブジンを含む製剤と併用しない。

(相互作用)

併用禁忌、併用注意の薬剤が多いので注意する。ダルナビルは、CYP3Aで代謝され、CYP3A及びCYP2D6を阻害し、またP-gpを阻害する。コビススタットは、CYP3A及びCYP2D6で代謝され、CYP3A及びCYP2D6を阻害し、またP-gp、BCRP、OATP1B1及びOATP1B3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。

(適用上・取扱い上の注意)

開栓後は、湿気を避けて保管する。粉砕して使用しない。

(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。

※プレジコビックスTM配合錠(DRV800mg・COBI 150mg)とデシコビTM配合錠LT(FTC 200mg・TAF10mg)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。