

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12月6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12月6日に告示した。12月7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	プレジコビックス配合錠 (ヤンセン ファーマ)	1 T	2,002.80	劇 処	<p>ダルナビル エタノール付加物/コビススタット</p> <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>プロテアーゼ阻害薬</td> <td>ダルナビルとして (DRV)</td> <td>800mg</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 (COBI)</td> <td>150mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、H I V感染症。 成人は、1回1錠を1日1回食事中又は食直後に投与する。必ず他の抗H I V薬と併用する。 以下のいずれかのH I V感染患者に使用する。 ① 抗H I V薬の治療経験がない患者 ② ダルナビル耐性関連変異を持たないH I V薬既治療患者 小児H I V感染症の有効性・安全性は未確立。 本剤の成分を含有する製剤と併用しない。 リトナビルを含有する製剤と併用しない。 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を阻害する。またP-gp、BCRP、OATP1B1及びOATP1B3を阻害する。 薬物相互作用が多いので併用薬に注意する。 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、バニプレビル、グラゾプレビル、リバーロキサバン投与中の患者は禁忌。 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は禁忌。 低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児は禁忌。 3歳以上の幼児、小児における安全性は未確立。 投与開始時及び投与中はクレアチンクリアランスを測定するなど、腎機能のモニタリングを行う(コビススタットが、尿細管からのクレアチニン分泌を阻害しクレアチンクリアランスを低下させる)。コビススタットは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</p>	作用	成分(略号)	含量	プロテアーゼ阻害薬	ダルナビルとして (DRV)	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
作用	成分(略号)	含量												
プロテアーゼ阻害薬	ダルナビルとして (DRV)	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												

				<p>は、併用薬の血中濃度モニタリング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>ダルナビル単剤の既発売品はプリジスタTM錠、プリジスタナイーブTM錠。コビシスタット配合剤の既発売品は、ゲンボイヤTM配合錠、スタリビルドTM配合錠。</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する。</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>
--	--	--	--	--