

抗 HIV 薬 2 製品の緊急収載を了承

中医協・総会は 1 月 14 日、ヤンセン ファーマの「インテレンス錠 100 mg」(成分名：エトラピリン)とファイザーの「シーエルセントリ錠 150 mg」(成分名：マラビロク)の緊急収載を了承した。いずれも HIV 治療薬で、11 月 27 日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会、12 月 19 日の同審議会薬事分科会で審議され、承認が了承されたもの。薬価収載予定は 1 月 16 日。

新収載医薬品は次ページに記載

インテレンス錠

インテレンス錠は、HIV-1 に対する非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI) で、既存薬に耐性を示す患者にも有効性が認められていることから、有用性加算 ($\times 15\%$) がついた。希少疾病用医薬品で市場性加算 () の条件を満たしているものの、類似薬が多いことから加算率は 10% となった。再審査期間は 10 年。原体、製剤ともに劇薬。

シーエルセントリ錠

シーエルセントリ錠は、CCR5 阻害作用によって HIV の免疫細胞 (主にリンパ球) 内への侵入を阻害する新規作用機序を持つ抗 HIV 薬。既存薬は HIV の細胞内での増殖を抑制することにより効果を発揮するが、シーエルセントリ錠は細胞内への侵入を阻害するため、既存薬が効かない患者にも有効。CCR5 指向性 HIV-1 の感染患者に対する治療薬であるため、治療開始時に指向性検査を実施して患者の血液中の HIV の指向性を確認する必要がある。再審査期間は 10 年。原体、製剤ともに劇薬。

注射用ノボセブンが初の不採算品再算定で薬価引き上げ

同日の総会では、2006 年度薬価改定で不採算品再算定が薬価算定基準に盛り込まれてから初となる同ルールによる薬価引き上げを了承した。対象薬は、ノボ ノルディスク ファーマの血友病患者に用いる止血剤「注射用ノボセブン 1.2mg」「同 4.8mg」(成分名：エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え))。ウシ由来成分を使用している同剤は、BSE 対策のための原材料管理の厳格化に伴うコスト負担から不採算となっており、近いうちに供給困難になる状況にあるという。代替薬がなく、医療上必須な医薬品として、関係学会が供給継続を強く要望していた。

緊急性があるものについては薬価改定時に限定せず薬価改定できるとされていることから、総会では、原価計算方式により、同 1.2mg を現行の 81,197 円から 116,501 円に、同 4.8mg を 301,858 円から 433,103 円に引き上げる薬価改定案を了承した。薬価改定予定日は 2 月 1 日。

新医薬品一覧表（2009年1月16日収載予定）

銘柄名	規格単位	会社名	成分名	算定薬価		薬効分類	備考
インテレンス錠100mg	100mg1錠	ヤンセン ファーマ	エトラピリン	619.80円	内625	抗ウイルス剤（H I V -1感染症用薬） （希少疾病用医薬品）	ピーク時：133人 1.2億円
シーエルセントリ錠150mg	150mg1錠	ファイザー	マラビロク	2,278.80円	内625	抗ウイルス剤（C C R 5指向性H I V -1感染症用薬） （希少疾病用医薬品）	ピーク時：370人 7.52億円