

デュオドーパ® 配合経腸用液

適正使用ガイド

処方箋医薬品[※]
抗パーキンソン剤



薬価基準収載

デュオドーパ® 配合経腸用液
Duodopa® 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 閉塞隅角緑内障の患者[眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。]

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

本剤の投与にあたっては、パーキンソン病治療に精通し、本剤の治療システムについて十分な知識のある医師又はその指導の下で、本治療システムの使用が適切と判断される症例においてのみ使用すること。

デュオドーパ®による治療の流れ

投与前の 確認事項

適正な患者選択

消化器内視鏡医へのコンサルテーション

投与前の患者への説明

投与にあたっての 注意事項

用法及び用量

投与スケジュール

- ① 経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤への切り替え
- ② 本剤初回投与量の算出
- ③ 経鼻空腸内投与用チューブ留置と用量調整
- ④ 経胃瘻空腸内投与用チューブ留置（と用量調整）

退院時の患者指導（本人・家族）

投与中の 注意事項

投与中の注意事項

副作用

目次

投与前の確認事項 3

適正な患者選択 3

対象となる患者（効能又は効果） 3

投与禁忌の患者 3

特定の背景を有する患者に関する注意 3

臨床検査結果に及ぼす影響 4

治療アルゴリズム 4

device aided therapy (DAT) の特徴 4

消化器内視鏡医へのコンサルテーション 4

投与前の患者への説明 4

投与にあたっての注意事項 5

用法及び用量 5

投与スケジュール 7

①経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤への切り替え 8

②本剤初回投与量の算出 9

③経鼻空腸内投与用チューブ留置と用量調整 11

④経胃瘻空腸内投与用チューブ留置（と用量調整） 14

減量例 15

退院時の患者指導（本人・家族） 16

投与中の注意事項 17

投与中の注意事項 17

副作用 20

臨床試験成績 22

投与前の確認事項

本剤の投与は専用の治療システムと組み合わせて行うため、ポンプ及びチューブ等の専用機器の電子化された添付文書（電子添文）、説明書等を熟読し、これらの指示及び注意に従い適切に投与してください。

適正な患者選択

■ 対象となる患者（効能又は効果）

レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善。

なお、臨床試験においてオン時*の運動症状の改善は認められませんでした。

*一日のうち一番良い状態

■ 投与禁忌の患者

次の患者には投与しないこと。

- (1) 閉塞隅角緑内障の患者
眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

■ 特定の背景を有する患者に関する注意

1. 合併症・既往歴等のある患者

- ① 胃潰瘍、十二指腸潰瘍のある患者又はその既往歴のある患者
症状が悪化するおそれがある。
- ② 重篤な心疾患のある患者又はその既往歴のある患者
症状が悪化するおそれがある。
- ③ 肺疾患、気管支喘息又は内分泌系疾患のある患者
症状が悪化するおそれがある。
- ④ 慢性開放隅角緑内障の患者
眼圧上昇を起こし、緑内障が悪化するおそれがある。
- ⑤ 自殺傾向など精神症状のある患者又はその既往歴のある患者
精神症状が悪化するおそれがある。
- ⑥ 糖尿病の患者
血糖値の上昇を誘発し、インスリン必要量を増大させるとの報告がある。

2. 腎機能障害患者

副作用の発現が増加するおそれがある。

3. 肝機能障害患者

副作用の発現が増加するおそれがある。

4. 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験（ウサギ）で催奇形性が報告されている。

5. 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。乳汁分泌が抑制されるおそれがある。レボドパはヒト乳汁中に分泌される。また、動物実験（ラット）でカルビドパの乳汁移行が報告されている。

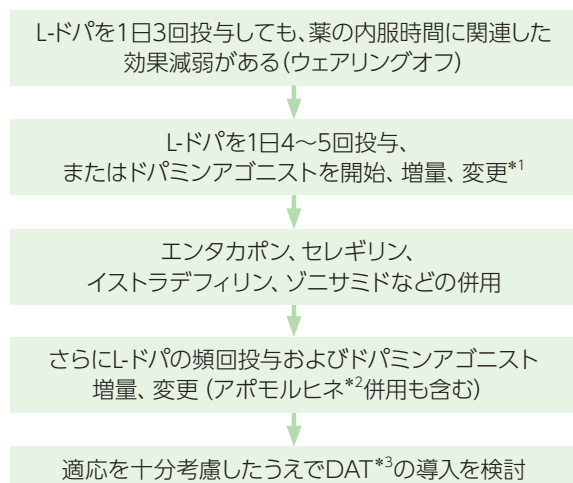
6. 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

臨床検査結果に及ぼす影響

1. ニトロプルシッドナトリウムの検尿テープによる尿検査ではケトン体が偽陽性になる場合がある。
2. ブドウ糖酸化酵素法による尿検査では尿糖が偽陰性になる場合がある。

治療アルゴリズム



*1 ウェアリングオフ出現時には投与量不足の可能性もあるので、L-ドパを1日3～4回投与していない、あるいはドパミンアゴニストを十分加えていない場合は、まずこれを行う。

*2 アポモルヒネに関しては第Ⅰ編第2章8を参照

*3 DAT: device aided therapy (本邦ではDBSおよびL-ドパ持続経腸療法がこれに該当する)。それぞれの治療方法の適応については第Ⅰ編の第1章5と第10章、第Ⅱ編CQ2-3、第Ⅲ編第4章1～3および下の表を参照。

日本神経学会、パーキンソン病 診療ガイドライン2018（第1版）、医学書院、2018年、p125

device aided therapy (DAT) の特徴

	脳深部刺激療法	L-ドパ持続経腸療法
治療手技	定位脳外科手術	内視鏡を用いた胃瘻造設術
効果の期待できる症状	運動合併症	運動合併症
合併症*1	脳出血、機器の感染、認知機能への影響、精神症状の発現	胃瘻造設部位の皮膚トラブル、他はL-ドパ製剤と同様の副作用の可能性
その他	定期的なバッテリー交換 磁場発生機器使用に対する制限の可能性 電極、バッテリートラブルなど高齢者に対するリスク	ポンプ携帯および操作の煩雑さ チューブトラブル（先端の移動、チューブ閉塞、抜去など） 高薬価

*1 それぞれの頻度などは第Ⅰ編第1章5と第10章を参照

日本神経学会、パーキンソン病 診療ガイドライン2018（第1版）、医学書院、2018年、p125

消化器内視鏡医へのコンサルテーション

デュオドーパ®は、経鼻空腸内投与用チューブ又は経胃瘻空腸内投与用チューブ（アツヴィンチューブ又はL-ドパ持続経腸療法用チューブ）を用いて投与します。経鼻空腸内投与用チューブ挿入、胃瘻造設術及び胃瘻チューブを介した経胃瘻空腸内投与用チューブの留置を行う際には、消化管障害が発現する可能性があります。このようなリスクを軽減するために、胃瘻造設とチューブ留置の適応に関して消化器内視鏡医に確認を行ってください。

投与前の患者への説明

患者又はその家族に、デュオドーパ®の有効性、副作用及びその対策など、治療上のリスクとベネフィットを十分に説明してください。

経鼻空腸内投与用チューブ挿入、胃瘻造設術又は胃瘻チューブを介した経胃瘻空腸内投与用チューブの留置に伴う消化管障害のリスクの説明にあたっては、患者向けの各種資料を活用してください。

投与にあたっての注意事項

用法及び用量

本剤投与前の経口レボドパ量に応じて初回投与量を決定し、朝の投与及び持続投与に分けて胃瘻を通じて空腸に直接投与する。その後は患者の症状により、以下の用量範囲で投与量を調整する。なお、必要に応じて持続投与中に追加投与を行うことができる。

通常、成人には、朝の投与として5～10mL(レボドパ/カルビドパ水和物として100/25～200/50mg)を10～30分かけて投与した後、2～6mL/時間(レボドパ/カルビドパ水和物として40/10～120/30mg/時間)で持続投与する。なお、1日の最大投与時間は16時間とする。1回あたりの追加投与は0.5～2.0mL(レボドパ/カルビドパ水和物として10/2.5～40/10mg)とする。

本剤の投与量は症状により適宜増減するが、朝の投与は15mL(レボドパ/カルビドパ水和物として300/75mg)、持続投与は10mL/時間(レボドパ/カルビドパ水和物として200/50mg/時間)を超えないこととする。また、1日総投与量は100mL(レボドパ/カルビドパ水和物として2000/500mg)を超えないこととする。

■ 用法及び用量に関連する注意

<全般>

- (1) 本剤の投与開始時は、原則として入院管理下で十分な観察を行い、患者毎の適切な投与量を決定すること。
- (2) 本剤は専用のポンプ(CADD-Legacy 1400ポンプ)及びチューブ等(アッヴィPEGキット及びアッヴィJチューブあるいはアッヴィPEGキット及びリードパ持続経腸療法用Jチューブ)を使用して投与すること。
- (3) 胃瘻造設前に本治療システムが患者に適合することを確認するため、専用の経鼻空腸内投与用チューブ(アッヴィNJチューブ)を使用した、本剤の短期間の経鼻空腸内投与を考慮すること。
- (4) 本剤の投与時間は日中の16時間以内とすること。本剤投与終了後の夜間及び就寝後にパーキンソン病の症状管理が必要な場合は、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を用いて管理を行うこと。日中16時間を超えて投与したとき、及び夜間の就寝中に投与したときの有効性及び安全性は確立していない。
- (5) 本剤開始前までに、使用中の全てのレボドパ含有製剤を経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤に切り替え、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤のレボドパ量をもとに本剤投与開始日の投与量を決定すること。その他のパーキンソン病治療薬は、本剤開始前までに可能な限り中止することが望ましいが、やむを得ず本剤と併用する場合には、当該薬剤の用量を漸減し、本剤の用量調整中は当該薬剤の用量を変更しないこと。なお、併用薬を中止する場合は各薬剤の添付文書を参照し、必要に応じて用量を漸減すること。

<朝の投与>

(6) 朝の投与は以下に従い行うこと。

1) 本剤投与開始日の朝の投与量

前日の朝に使用した経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤のレボドパ量に応じ、以下に従って算出すること。

前日朝のレボドパ量	本剤投与開始日の朝の投与量
0～200mg	$[\text{前日朝の経口レボドパ量 (mg)} \times 0.8 \div 20 \text{ (mg/mL)}] \text{ (mL)}$
201～399mg	$[\text{前日朝の経口レボドパ量 (mg)} \times 0.7 \div 20 \text{ (mg/mL)}] \text{ (mL)}$
400mg以上	$[\text{前日朝の経口レボドパ量 (mg)} \times 0.6 \div 20 \text{ (mg/mL)}] \text{ (mL)}$

2) チューブ充填量

本剤を経胃瘻空腸内投与する場合、毎日、朝の投与量とともにチューブ充填量を投与すること。本剤を経鼻空腸内投与する場合は、本剤投与開始日のみ、朝の投与量とともにチューブ充填量を投与すること。なお、チューブ充填量は、以下のとおりである。

チューブの種類	チューブ充填量
経胃瘻空腸内投与用チューブ (アツヴィJチューブ又はLドパ持続経腸療法用Jチューブ)	3mL
経鼻空腸内投与用チューブ(アツヴィNJチューブ)	5mL

3) 用量調整

前日の朝の投与後1時間以内の臨床反応が不十分な場合、以下に従って朝の投与量を調整すること。

- ・前日の朝の投与量が6mL以下の場合：1mL毎に増量する。
- ・前日の朝の投与量が6mLを超えている場合：2mL毎に増量する。

(7) 持続投与は以下に従い行うこと。

1) 本剤投与開始日の持続投与速度

前日に使用したレボドパ量に応じ、下式に従って算出すること。

$1 \text{ 時間あたりの投与速度 (mL/時間)} = [\text{前日の日中16時間の経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤のレボドパ量 (mg)} - \text{前日朝の経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤のレボドパ量 (mg)}] \times 0.9 \div 20 \text{ (mg/mL)} \div 16 \text{ (時間)}$

2) 用量調整

持続投与速度の調整は0.1mL/時間(レボドパとして2mg/時間)毎を目安とすること。

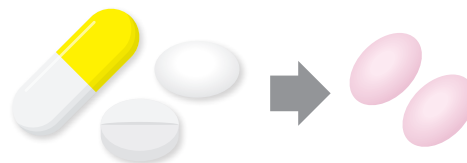
(8) 追加投与を行う場合には、以下に従い行うこと。

1) 1回あたり1mL(レボドパとして20mg)から開始すること。

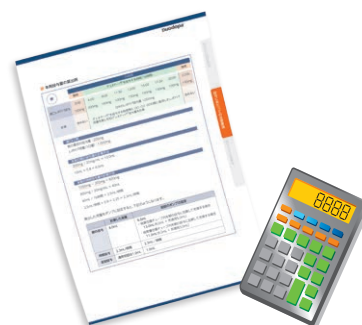
2) 前回の追加投与から2時間以上あけることとし、頻回(1日5回を超える)の追加投与が必要となった場合は持続投与量の増量を検討すること。

投与スケジュール

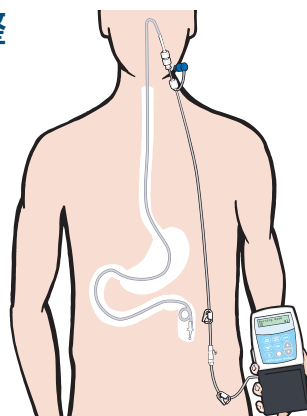
① 経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤への切り替え



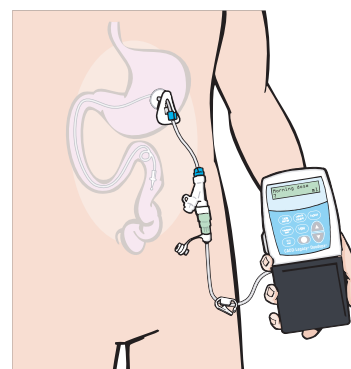
② 本剤初回投与量の算出



③ 経鼻空腸内投与用チューブ留置と用量調整



④ 経胃瘻空腸内投与用チューブ留置 (と用量調整)



①経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤への切り替え

本剤開始前までに、使用中の全てのレボドパ製剤を経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤（経口LC剤）（10：1）に切り替えてください（下表「レボドパ相当量（換算用量）」の参考値を参照）。

■ レボドパ相当量（換算用量）の参考値

参考資料1

治療薬（一般名）	用量	レボドパ相当量（換算用量）
アポモルヒネ塩酸塩水和物	4mg	100mg
ブロモクリプチンメシル酸塩	10～15mg	100mg
カベルゴリン	1.5～2mg	100mg
ペルゴリドメシル酸塩	1mg	100mg
プラミペキソール塩酸塩水和物	0.7～1mg（遊離体）	100mg
ロピニロール塩酸塩	3～5mg	100mg
ロチゴチン*	4mg/24時間	100mg

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie; 4. überarbeitete Auflage 2008, Georg Thieme Verlag Stuttgart一部改変

参考資料2

薬物分類	薬剤（一般名）	換算式を報告している試験数	総レボドパ換算用量（mg/100mgレボドパ）
レボドパ	レボドパ	—	100
	本剤	0	90
COMT阻害薬	エンタカポン	8	LD × 0.33
非麦角系 ドパミン受容体作動薬	プラミペキソール塩酸塩水和物	24	1mg salt
	ロピニロール塩酸塩	34	5
	ロチゴチン*	1	3.3
MAO-B阻害薬	セレギリン塩酸塩10mg（経口）	2	10
	ラサギリンメシル酸塩	0	1
その他	ブロモクリプチンメシル酸塩	30	10
	ペルゴリドメシル酸塩	28	1
	カベルゴリン	14	1.5
	アマンタジン塩酸塩	1	100
	アポモルヒネ塩酸塩水和物（間歇注射）	14	10

COMT阻害薬に関して総レボドパ換算用量を算出するには、総レボドパ量に適切な値を乗じる。

レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポンの場合、レボドパとCOMT阻害薬を分けて別々に算出すること。

COMT：カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ、MAO-B：モノアミンオキシダーゼB阻害薬

Claire L. Tomlinson, et al. Systematic Review of Levodopa Dose Equivalency Reporting in Parkinson's Disease. Movement Disorders 2010; 25 (15) : 2649-2685一部改変

* ロチゴチンの用量規格は、欧米ではNominal dose（投与量/吸収量）、日本では含量（有効成分）が記載されているため、日本の規格に直して算出する必要があります。

例：欧米の1mgは日本の2.25mgに相当、欧米の4mgは日本の9mgに相当

（参考資料：Rotigotine Highlights of prescribing Information、ロチゴチンインタビューフォーム及び電子添文）

②本剤初回投与量の算出

本剤投与前の経口レボドパ量に応じて初回投与量を決定し、朝の投与及び持続投与に分けて胃瘻を通じて空腸に直接投与してください。

本剤開始前までに、使用中の全てのレボドパ含有製剤を経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤（経口LC剤）に切り替え、経口LC剤のレボドパ量をもとに本剤投与開始日の投与量を決定してください。その他のパーキンソン病治療薬は、本剤開始前までに可能な限り中止することが望ましいですが、やむを得ず本剤と併用する場合には、当該薬剤の用量を漸減し、本剤の用量調整中は当該薬剤の用量を変更しないでください。なお、併用薬を中止する場合は各薬剤の電子添文を参照し、必要に応じて用量を漸減してください。

■ 本剤投与開始日の朝の投与量

前日の朝に使用した経口LC剤のレボドパ量に応じ、以下に従って算出してください。

前日朝のレボドパ量	本剤投与開始日の朝の投与量
0～200mg	$[\text{前日朝の経口レボドパ量 (mg)} \times 0.8 \div 20 \text{ (mg/mL)}] \text{ (mL)}$
201～399mg	$[\text{前日朝の経口レボドパ量 (mg)} \times 0.7 \div 20 \text{ (mg/mL)}] \text{ (mL)}$
400mg以上	$[\text{前日朝の経口レボドパ量 (mg)} \times 0.6 \div 20 \text{ (mg/mL)}] \text{ (mL)}$

■ 本剤投与量の算出例

例	24時間								
	睡眠	デュオドーパ®を投与する時間(16時間)							睡眠
経口レボドパ投与	3:00 100mg	6:00 200mg	9:00 150mg	11:30 100mg	13:00 150mg	15:00 150mg	17:30 150mg	20:00 100mg	22:00 100mg
計算	含めない	日中のレボドパ投与量 1,000mg デュオドーパ®を投与する時間帯6:00~22:00の間に服用したレボドパ用量をもとに初回デュオドーパ®投与量を計算							含めない

経口LC剤

朝の最初の投与量：200mg

レボドパ用量(1日量)：1,000mg

本剤の朝の投与量の計算方法

$$200\text{mg} / 20\text{mg/mL} = 10.0\text{mL}$$

$$10\text{mL} \times 0.8 = 8.0\text{mL}$$

本剤の持続投与量の計算方法

$$1000\text{mg} - 200\text{mg} = 800\text{mg}$$

$$800\text{mg} / 20\text{mg/mL} = 40\text{mL}$$

$$40\text{mL} / 16\text{時間} = 2.5\text{mL/時間}$$

$$2.5\text{mL/時間} \times 0.9 = 2.25\text{mL/時間} = 2.3\text{mL/時間}$$

算出した用量をポンプに設定すると、下記ようになります。

	計算した用量	初回のポンプの設定
朝の投与	8.0mL	8.0mL ・経鼻空腸内投与用チューブ内を朝の投与に加算して充填する場合 13.0mL (8.0mL + 充填用5.0mL) ・経胃瘻空腸内投与用チューブ内を朝の投与に加算して充填する場合 11.0mL (8.0mL + 充填用3.0mL)
持続投与	2.3mL/時間	2.3mL/時間
追加投与	通常初回は1.0mL	1.0mL

③経鼻空腸内投与用チューブ留置と用量調整

胃瘻造設前に本治療システムが患者に適合することを確認するため、経鼻空腸内投与用チューブを使用した短期間の投与を考慮してください。

消化器内視鏡医が経鼻空腸内投与用チューブ挿入術を施行し、適切な位置にチューブが留置されていることを確認した上で、本剤の投与を開始してください。

■ 本剤投与に際しての注意点

投与前	1) ポンプの誤操作等により、過量投与若しくは不足となる可能性があるため、本剤の投与前にポンプ等の操作を十分習得すること。 2) 投与を開始する20分前に冷蔵庫及び外箱からカセットを取り出しておくこと。 3) 本剤のカセットのチューブとアッヴィNJチューブが正常に接続されていることを確認すること。
投与时	1) 本剤のカセットは単回使用とし、開封したカセットを再度使用しないこと。冷蔵庫から取り出した後は16時間を超えて使用しないこととし、残薬があっても廃棄すること。(室温ではカルビドパの分解が進みやすく、経時的にヒドラジンの量が増加することが示されている*) *本剤には、カルビドパの分解物であるヒドラジンが含有されており、ヒドラジンは動物試験において遺伝毒性及びがん原性を示すことが報告されている。 2) 急激な治療反応の低下が見られた場合はチューブの状態(本剤のカセットのチューブならびにアッヴィNJチューブの閉塞、本剤のカセットのチューブとアッヴィNJチューブとの接続不良等)やポンプの動作等を調査し、必要に応じて適切な処置を行うこと。 3) 日中に一時的に投与中断する場合やポンプの故障や誤作動が生じた場合等に備えて、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を常に用意しておくこと。

■ チューブの充填方法

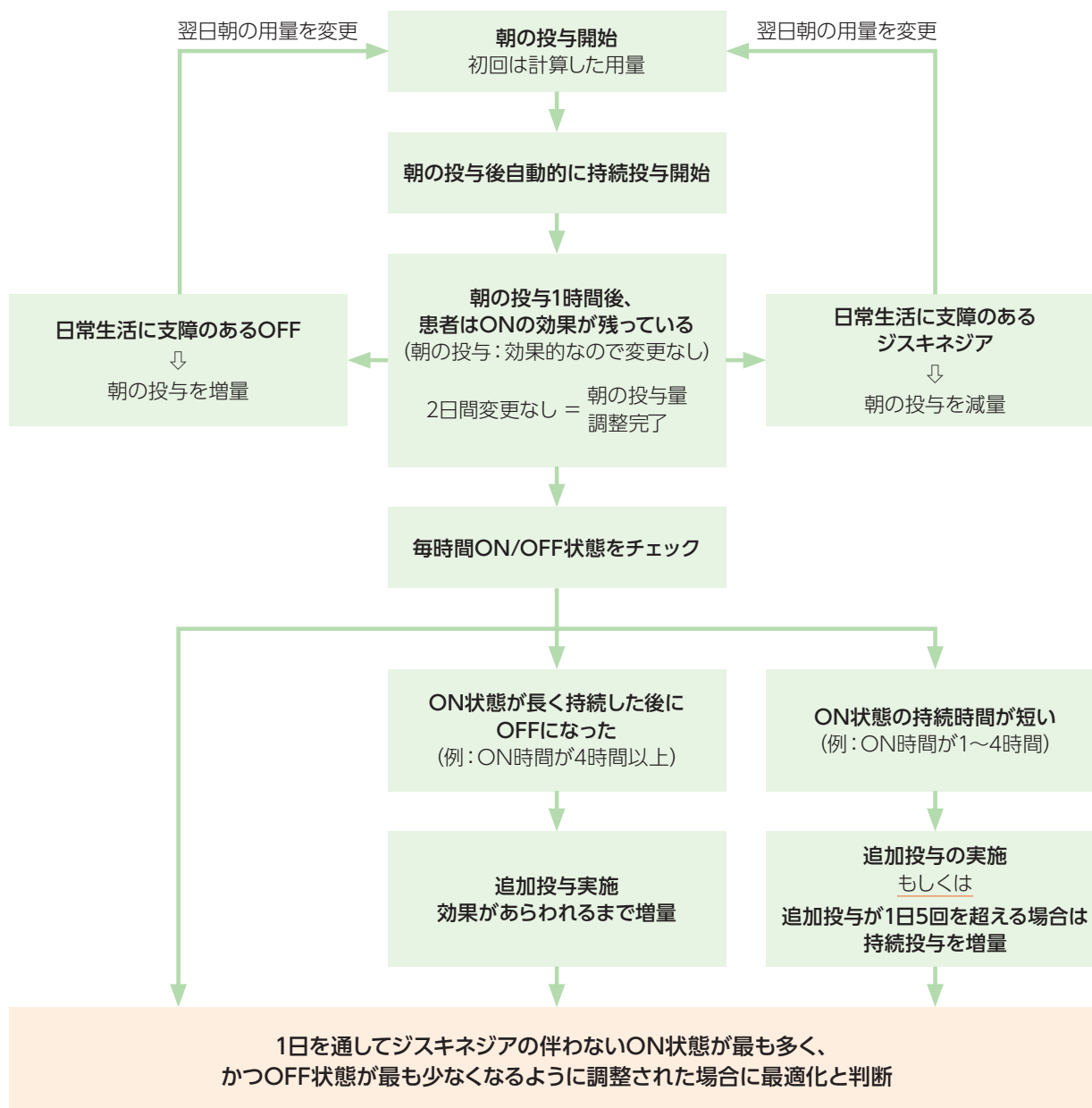
チューブの種類	チューブ内容積	充填方法
経鼻空腸内投与用チューブ(アッヴィNJチューブ)	5.0mL	ポンプの朝の投与量に5.0mLを加算

<注意事項>

- NJチューブ投与期間は、投与終了後はフラッシングを行いませんので、充填するのは初日のみです。
- 翌日のポンプの朝の投与量は、充填量を差し引いてください。

■ 本剤の用量調整

あらかじめ算出した朝の投与量及び持続投与量で本剤の投与を開始してください。



■ 各投与の解説と用量調整の目安

朝の投与

- 10～30分以内にすばやく治療濃度域に到達させるための朝のボーラス投与を行います。
- 朝の投与量は通常5～10mLで、レボドパ100～200mgに相当します。

朝の投与の調整目標

- 1時間以内に十分な臨床反応が得られるように調整します。

朝の投与の調整目安

- 前日の朝の投与の1時間以内に臨床反応が不十分であった場合は、次のように朝の投与量（チューブ充填量は除く）を調整します。
 - ・前日の朝の投与量が6mL以下の場合⇒ 1mL毎に増量
 - ・前日の朝の投与量が6mLを超えている場合⇒ 2mL毎に増量

持続投与

- 日中の血漿中濃度を一定に保つための投与です。
- 持続投与は通常2～6mL/時間（レボドパ40～120mg/時間）で行います。

持続投与の調整目安

- 持続投与量の調整は0.1mL/時間（レボドパ2mg/時間）毎を目安としてください。

追加投与

- 急性のオフ症状に対して追加投与する場合は1mL（レボドパとして20mg）から開始し、適宜増減してください。
- 追加投与は前回の追加投与から2時間以上あけてください。
- ロックアウト*時間は、2時間に設定してください。

*ロックアウト：重複操作による誤投与を防止するため、投与後の操作無効時間を設定します。

追加投与の調整目安

- 頻回の追加投与（1日5回を超える）が必要となった場合は持続投与量の増量を検討します。
- オフ症状がこれまでの追加投与で奏効した場合、次回も同量を投与します。

追加投与のタイミング

- 用量調整中に持続投与を増量した時
- 朝の投与において十分な効果が得られない時
- 急性のオフ症状を認めた時

次の場合も、追加投与を行うことができます。

- シャワーや入浴のために投与を一時中断する（ポンプの電源を切る）前

④ 経胃瘻空腸内投与用チューブ留置（と用量調整）

消化器内視鏡医が胃瘻造設術及び経胃瘻空腸内投与用チューブ挿入術を施行し、適切な位置にチューブが留置されていることを確認した上で、経鼻空腸投与下で調整した投与量にもとづき本剤の投与を開始してください。

■ 本剤投与に際しての注意点

投与前	1) ポンプの誤操作等により、過量投与若しくは不足となる可能性があるため、本剤の投与前にポンプ等の操作を十分習得すること。 2) 投与を開始する20分前に冷蔵庫及び外箱からカセットを取り出ししておくこと。 3) 本剤のカセットのチューブとアッヴィJチューブ又はリードパ持続経腸療法用Jチューブが正常に接続されていることを確認すること。
投与时	1) 本剤のカセットは単回使用とし、開封したカセットを再度使用しないこと。冷蔵庫から取り出した後は16時間を超えて使用しないこととし、残薬があっても廃棄すること。（室温ではカルビドパの分解が進みやすく、経時的にヒドラジンの量が増加することが示されている*） *本剤には、カルビドパの分解物であるヒドラジンが含有されており、ヒドラジンは動物試験において遺伝毒性及びがん原性を示すことが報告されている。 2) 急激な治療反応の低下が見られた場合はチューブの状態（アッヴィJチューブ又はリードパ持続経腸療法用Jチューブの先端部位の転位、本剤のカセットのチューブならびにアッヴィJチューブ又はリードパ持続経腸療法用Jチューブの閉塞、本剤のカセットのチューブとアッヴィJチューブ又はリードパ持続経腸療法用Jチューブとの接続不良等）やポンプの動作等を調査し、必要に応じて適切な処置を行うこと。 3) 日中に一時的に投与中断する場合やポンプの故障や誤作動が生じた場合等に備えて、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を常に用意しておくこと。
投与終了時	経胃瘻空腸投与する場合は、本剤の投与終了後、毎日、アッヴィJチューブ又はリードパ持続経腸療法用Jチューブをフラッシングすること。（本剤を長期投与することによりチューブが閉塞するおそれがある。）

■ チューブの充填方法

チューブの種類	チューブ内容積	充填方法
経胃瘻空腸内投与用チューブ （アッヴィJチューブ 又はリードパ持続経腸療法用Jチューブ）	3.0mL	① 経鼻空腸内投与を行った後 当日から投与を再開する場合： ・ポンプの追加投与の機能を使用して3.0mL注入 翌日から投与を再開する場合： ・ポンプの朝の投与量に3.0mLを加算 ② 経鼻空腸内投与を行わずに経胃瘻空腸内投与から開始する場合 ・ポンプの朝の投与量に3.0mLを加算

<注意事項>

- ポンプの追加投与の機能を使用して充填した場合は、充填後に追加投与の設定を指示投与量に変更する必要があります。

■ 本剤の用量調整（経鼻空腸内投与を行わずに経胃瘻空腸内投与から開始する場合）

12ページ「本剤の用量調整」に従って用量を調整してください。

減量例

日常生活に支障のあるジスキネジアや副作用が認められた場合は、症状が改善するまで本剤の減量又は中止を考慮してください。

ジスキネジア及び副作用が認められた場合の措置 (例)

重症度	原因	対応
日常生活に支障のない ジスキネジアや副作用が 認められた場合	朝の投与	次回投与時、所定投与量を1mL減量する。
	追加投与	次回投与時、所定投与量を1mL減量する。 (投与量が1mLの場合、0.5mLに減量する)
	持続投与	持続投与を0.2mL/時間減量する。
日常生活に支障のある ジスキネジアや副作用が 認められた場合	朝の投与	症状の消失が確認できるまで、 持続投与を停止する。 → 次回投与時、所定投与量を50% 減量する。(チューブ容量より少ない 投与量にしないこと)
	追加投与	症状の消失が確認できるまで、 持続投与を停止する。 → 次回投与時、所定の追加投与量を 50%減量する。
	持続投与	症状が消失するまで、持続投与を停止する。 開始時に、持続投与を0.4mL/時間減量する。

本剤の急激な減量又は中止により悪性症候群があらわれることがあるため、本剤の減量、中止が必要な場合は、患者の状態を注意深く観察しながら用量を漸減してください。

(20ページ「副作用 (1) 重大な副作用 1) 悪性症候群」の項参照)

退院時の患者指導 (本人・家族)

デュオドーパ®専用ポンプの使い方、胃瘻のケア方法など日常生活上の注意点等は、以下の各種資料を活用しながら説明してください。なお、デュオドーパ®患者さん用ポケットガイドは、アツヴィJチューブ用とL-ドパ持続経腸療法用チューブ用があります。患者の使用している経胃瘻空腸内投与用チューブに合わせてご使用ください。

● 患者向け資料

デュオドーパ®患者さん用ポケットガイド
(アツヴィJチューブ用)



デュオドーパ®患者さん用ポケットガイド
(L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ用)



Legacy1400患者用ガイド
(ポンプの取扱説明書)

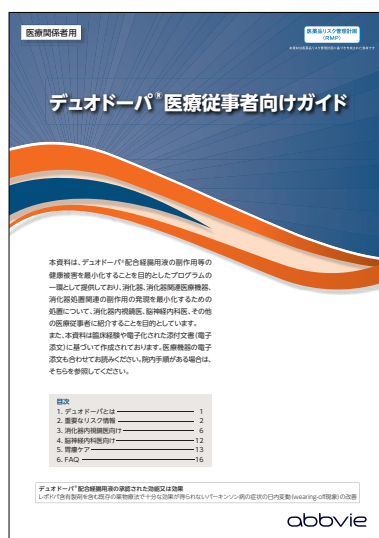


デュオドーパ®患者手帳



● 医療従事者向け資料

デュオドーパ®医療従事者向けガイド



投与中の注意事項

投与中の注意事項

■ デュオドーパ®のリスク

国内外の臨床試験の結果から、デュオドーパ®は重要なリスクを有すると考えております。本剤の医薬品リスク管理計画書に記載しているリスクを以下に掲載します。

重要な特定されたリスク
医療機器（チューブ）又は処置に関連する事象
ジスキネジア
悪性症候群
幻覚・錯乱・抑うつ
胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化
溶血性貧血・血小板減少症
突発的睡眠
悪性黒色腫
閉塞隅角緑内障
重要な潜在的なリスク
ニューロパチー

デュオドーパ®の第Ⅲ相臨床試験では、本剤の投与期間は52週間でした。上記のリスクに加え、52週を越えるデュオドーパ®の長期投与の経験は限られていることから、本剤の投与が長期間となる場合は、患者の十分なモニタリングを行ってください。

重要な不足情報（本剤の投与経験が少なく、投与に際し注意を要する患者）
長期投与時の安全性

■ 医療機器（チューブ等）又は処置に関連する事象

医療機器（チューブ等）関連消化管事象及び胃瘻造設関連合併症として胃石、イレウス（腸閉塞）、胃瘻部位びらん・潰瘍、術後創傷感染、腸出血、腸管虚血、腸管穿孔、腸重積、膵炎、腹膜炎、気腹、膿瘍、敗血症、肺炎（誤嚥性肺炎を含む）が発現するおそれがあり、これらは重篤な転帰（死亡等）に至るおそれがあるため、十分注意してください。また、腹痛、悪心、嘔吐等の上記に関連する症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。

■ 神経伝導の検査

ニューロパチーがあらわれることがあるため、本剤投与中は、関連症状（感覚障害等）に注意し、必要に応じて神経伝導検査の実施や必要なビタミン等の補充を考慮してください。（20ページ「副作用」の項参照）

■ 溶血性貧血、血小板減少症の検査

重大な副作用として溶血性貧血、血小板減少症が報告されています。本剤投与中は定期的に血液検査を行ってください。異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

■ 閉塞隅角緑内障の検査

閉塞隅角緑内障のおそれのある場合は、隅角検査あるいは眼圧検査を行うことが望ましいとされています。

■ 薬物相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血圧降下剤 メチルドパ水和物 レセルピン 節遮断剤等	起立性低血圧等の症候性低血圧が発現するおそれがある。本剤開始時や増量時には血圧降下剤の減量を考慮すること。	レボドパの血圧降下作用により、相加的に血圧降下作用が増強すると考えられている。
レセルピン製剤 テトラベナジン	本剤の作用が減弱するおそれがある。パーキンソン症状の悪化についてモニタリングすること。	左記薬剤の脳内ドパミン減少作用により、パーキンソン症状が悪化する。
ドパミンD ₂ 受容体遮断作用を有する薬剤（抗精神病薬等） フェノチアジン系薬剤 ブチロフェノン系薬剤 リスペリドン ペロスピロン塩酸塩 等		ドパミン作動性神経において本剤と作用が拮抗するため。
鉄剤		キレートを形成し、本剤の吸収が減少する。
イソニアジド		機序不明であるが、イソニアジドによるドパ脱炭酸酵素阻害により脳内でのドパミンへの変換が抑制されるためと考えられている。
パパベリン塩酸塩		機序不明
スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。
NMDA受容体拮抗剤 メマンチン塩酸塩 等	本剤の作用を増強するおそれがある。	左記薬剤がドパミン遊離を促進する可能性がある。
他の抗パーキンソン剤 抗コリン剤 アマンタジン塩酸塩 ブロモクリプチンメシル酸塩	精神神経系等の副作用が増強することがある。	併用によりレボドパの効果増強につながるが、同時に精神神経系等の副作用が増強する可能性がある。

■ その他の注意事項

- 本剤の投与時間は日中の16時間以内としてください。本剤投与終了後の夜間及び就寝後にパーキンソン病の症状管理が必要な場合は、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を用いて管理を行ってください。日中16時間を超えて投与したとき、及び夜間の就寝中に投与したときの有効性及び安全性は確立していません。
- 日中に一時的に投与中断する場合やポンプの故障や誤作動が生じた場合等に備えて、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を常に用意しておいてください。
- 医療機器に不具合が生じた場合には、本剤の使用を一時中止して医療機関に連絡するよう患者に指導してください。
- 前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意してください。
- レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されています。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されています。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行ってください。
- セレギリン塩酸塩等（B型モノアミン酸化酵素阻害剤）との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の電子添文を参照してください。

副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

(1) 重大な副作用

1) 悪性症候群（頻度不明）

急激な減量又は投与中止により、高熱、意識障害、高度の筋強剛、不随意運動、ショック状態、精神状態変化（激越、錯乱、昏睡等）、自律神経症状、CK（CPK）上昇等があらわれ、まれに横紋筋融解症を続発するおそれがある。本剤の急激な減量又は中止は避けるとともに、このような症状が認められた場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等適切な処置を行うこと。

*デュオドーパ®配合経腸用液 電子添文「重要な基本的注意」の項参照

2) 幻覚（頻度不明）、錯乱（頻度不明）、抑うつ（頻度不明）

3) 溶血性貧血（頻度不明）、血小板減少症（頻度不明）

*デュオドーパ®配合経腸用液 電子添文「重要な基本的注意」の項参照

4) 突発性睡眠（頻度不明）

前兆のない突発的睡眠があらわれることがある。

*デュオドーパ®配合経腸用液 電子添文「重要な基本的注意」の項参照

5) 悪性黒色腫（頻度不明）

6) 閉塞隅角緑内障（頻度不明）

急激な眼圧上昇を伴う閉塞隅角緑内障を起こすことがあるので、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

*デュオドーパ®配合経腸用液 電子添文「禁忌」「重要な基本的注意」の項参照

(2) その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
消化器	腹痛、便秘、口腔咽頭痛	下痢、悪心、腹部不快感、腹部膨満、消化管穿孔、気腹	放屁、虚血性大腸炎、上腹部痛、嚥下障害、口内乾燥、流涎過多、胃腸出血、食欲不振、胸やけ、口内炎
肝臓			ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、血中アルカリホスファターゼ増加、LDH 上昇
皮膚		皮膚潰瘍	発疹、蕁麻疹、脱毛症
精神・神経	ジスキネジア、頭痛	不眠症	激越、精神病性障害、失見当識、自殺企図、多発ニューロパチー、睡眠発作、睡眠障害、不随意運動、病的賭博、病的性欲亢進、不安・焦燥感、歩行障害、傾眠、めまい、味覚異常、興奮、振戦の増強、しびれ感、ドパミン調節障害症候群
呼吸器	鼻出血	誤嚥性肺炎	
循環器		血圧低下、血圧上昇	心拍数不整、動悸、低血圧、起立性低血圧
代謝・栄養		体重減少、食欲減退	血中ホモシステイン増加、高ホモシステイン血症、ビタミンB ₁₂ 減少、ビタミンB ₁₂ 欠乏、ビタミンB ₆ 減少、ビタミンB ₆ 欠乏
筋骨格		筋骨格系胸痛、筋骨格痛	筋痙縮、筋肉痛
感覚器			視覚異常
泌尿器・生殖器			排尿異常、BUN 上昇
血液・リンパ			顆粒球減少、貧血
全身症状	異常高熱	転倒	疲労、無力症、胸痛、浮腫、倦怠・脱力感
感染症			尿路感染
その他			抗DNA抗体・フームス試験の陽性例、のぼせ感、発汗、嘔声、唾液・痰・口腔内粘膜・汗・便・尿の変色(黒色等)
投与部位	切開部位痛、過剰肉芽組織、術後疼痛、切開部位紅斑、医療機器挿入合併症(腹痛、腹部不快感、腹部膨満、気腹等)、ストーマ部感染、切開部位発疹、縫合関連合併症	チューブ留置部位疼痛、チューブ留置部位そう痒感、チューブ位置異常、チューブ屈曲、チューブ留置部位感染、切開部位蜂巣炎、切開部位皮膚炎、切開部位感染、ストーマ部蜂巣炎、術後イレウス、ストーマ部紅斑、創合併症	

「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等については、本剤の電子添文をご参照ください。

臨床試験成績

国際共同第Ⅲ相試験

既存治療で十分な効果が得られない、継続した重度の運動合併症を有する日本人を含む進行期パーキンソン病患者（オフ時のHoehn & Yahrの重症度分類Ⅳ及びⅤ）を対象として本剤を非盲検で単独投与した。短期間（平均6.9日間）の経鼻空腸内投与の後、胃瘻が造設され、12週間経胃瘻空腸内投与された。

経胃瘻空腸内投与12週時の1日あたりの本剤の投与量（レボドパ量）（平均値±標準偏差）は、朝の投与量 120.9 ± 64.45 mg、維持投与量 976.1 ± 410.91 mg、追加投与量 72.6 ± 65.19 mg、総投与量 1206.3 ± 493.62 mgであった。

有効性評価対象（29例（日本人22例））における標準化した1日あたりの平均オフ時間のベースラインからの変化量は下表のとおりであり、有意な減少が認められた。

表1 標準化した1日あたりの平均オフ時間

オフ時間（時間）※		ベースラインからの 変化量（時間）	95%信頼区間	p値 [§]
ベースライン	最終評価時			
7.37 ± 2.263	2.72 ± 2.320	-4.64 ± 2.992	[-5.78, -3.50]	<0.001

平均値±標準偏差

※1日を16時間（起きている時間）として補正した数値

§—標準t検定

安全性評価対象31例（日本人23例）のうち、30例（96.8%）で副作用が認められた。主な副作用は切開部位痛13例（41.9%）、過剰肉芽組織10例（32.3%）、術後疼痛5例（16.1%）、切開部位紅斑、ジスキネジア各4例（12.9%）であった。

製造販売元

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21

〔文献請求先及び問い合わせ先〕
くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874

2025年6月作成
JP-DUOD-190156-6.0

abbvie