

# デュークラバシチニブ使用上の注意

日本皮膚科学会 乾癬分子標的薬安全性検討委員会

2022年11月16日

# 製剤およびその使用について

- デュークラバシチニブは、チロシンキナーゼ2（TYK2）阻害薬である。IL-23、IL-12、I型インターフェロンなどで誘導されるTYK2の活性化が阻害されることで、炎症や免疫応答が抑制される。
- 製剤の使用に際しては、日本皮膚科学会による「乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス（2022年版）」に準じるものとする。従って、生物学的製剤の承認後の対応と同様、本剤の新規投与は生物学的製剤承認施設に限定される。
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの、「ソーティクツ錠適正使用ガイド」も併せて参照したうえで、適切と考えられる患者に使用する。

# 効能又は効果、用法及び用量など

- 効能又は効果は、「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」である。
- 効能又は効果に関連する注意として、「光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上及ぶ患者、難治性の皮疹又は膿疱を有する患者」に投与すること。
- 用法及び用量は、「通常、成人にはデュークラバシチニブとして1回6mg を1日1回経口投与」である。
- 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に判断すること。
- 本剤と適応疾患の生物製剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

# 安全性および使用上の留意点など

- 結核や肝炎を含めた感染症（とくにその再活性化）に対する留意点は、生物学的製剤と同様であり、その他の慎重投与については「ソーテイクツ錠適正使用ガイド」を参照されたい。
- 重篤な感染症の患者、活動性結核の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者は禁忌である。