

貯法：凍結を避け2～8℃で保存
有効期間：15週間

抗パーキンソン剤
空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤

処方箋医薬品^{注)}

デュドーパ[®] 配合経腸用液

Duodopa[®] enteral combination solution

日本標準商品分類番号

871169

承認番号 22800AMX00438000

販売開始 2016年9月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

®登録商標

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〔眼圧上昇を起し、症状が悪化するおそれがある。〕[8.6、11.1.6参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

成分・含量	1カセット100mL中
	日局 レボドパ 2000mg 日局 カルビドパ水和物 500mg (カルビドパとして 463mg)
添加物	カルメロースナトリウム

3.2 製剤の性状

形態	薬液充填済みのポンプ装着型カセット
色・性状	白色～淡黄色のゲル状懸濁液

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は経口レボドパ含有製剤に対する治療反応性及び忍容性が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 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。
- 7.2 本剤は専用のポンプ（CADD-Legacy 1400ポンプ）及びチューブ等（アツヴィPEGキット及びアツヴィJチューブあるいはアツヴィPEGキット及びL-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。
- 7.3 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（アツヴィ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。
- 7.4 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。

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。

- 7.5 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。
- 7.6 朝の投与は以下に従い行うこと。

7.6.1 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	$[\text{前日朝の経口レボドパ量 (mg)} \times 0.6 \div 20 \text{ (mg/mL)}] \text{ (mL)}$

7.6.2 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

7.6.3 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。

7.7 持続投与は以下に従い行うこと。

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

7.7.2 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。

7.8 追加投与を行う場合には、以下に従い行うこと。

- 7.8.1 1回あたり1mL（レボドパとして20mg）から開始すること。
- 7.8.2 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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。

- 8.2 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すること。
- 8.3 溶血性貧血、血小板減少症があらわれることがあるため、定期的に血液検査を実施すること。[11.1.3参照]
- 8.4 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すること。[11.1.1参照]
- 8.5 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、十分注意すること。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、適切な処置を行うこと。
- 8.6 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。[2.1、11.1.6参照]
- 8.7 前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力・集中度・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すること。[11.1.4参照]
- 8.8 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る。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過して求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。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うこと。
- 8.9 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添付文書を参照すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 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。
- 9.1.2 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。
- 9.1.3 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。
- 9.1.4 慢性開放隅角緑内障の患者
眼圧上昇を起し、緑内障が悪化するおそれがある。
- 9.1.5 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。
- 9.1.6 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。

9.2 腎機能障害患者

副作用の発現が増加するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

副作用の発現が増加するおそれがある。

9.5 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。

9.6 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。

9.8 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。

10. 相互作用

10.2 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 リチウム系薬剤 リスベリドン 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。
ババベリン塩酸塩		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 アマタジン塩酸塩 プ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。

11. 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うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 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。[8.4参照]

11.1.2 幻覚（頻度不明）、錯乱（頻度不明）、抑うつ（頻度不明）

11.1.3 溶血性貧血（頻度不明）、血小板減少症（頻度不明）[8.3参照]

11.1.4 突発的睡眠（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。[8.7参照]

11.1.5 悪性黒色腫（頻度不明）

11.1.6 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。[2.1、8.6参照]

11.2 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上昇、AST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、精神病的障害、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

	5%以上	5%未満	頻度不明
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B12減少、ビタミンB12欠乏、ビタミンB6減少、ビタミンB6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
その他	—	—	抗DNA抗体・ク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	—

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 ニトロプルシドナトリウム水和物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。

12.2 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。

13. 過量投与

13.1 症状

異常な不随意運動、混乱、不眠、まれに悪心、嘔吐、不整脈等が起こるおそれがある。

13.2 処置

速やかに投与を中止しポンプを外すこと。ピリドキシンは本剤の作用反転に有用でない。透析による除去効果は明らかでない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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添付文書、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すること。

14.2 薬剤投与前の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

14.2.3 本剤のカセットのチューブとアツヴィJチューブ、L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ又はアツヴィ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。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 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時間を超過し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。[15.2参照]

14.3.2 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ツヴィJチューブ、L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ又はアツヴィNJチューブの閉塞、本剤のカセットのチューブとアツヴィJチューブ、L-ドパ持

続経腸療法用Jチューブ又はアツヴィ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。

14.3.3 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。

14.4 薬剤投与終了時の注意

経胃瘻空腸投与する場合は、本剤の投与終了後、毎日、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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 抗パーキンソン剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

15.1.2 高蛋白食によりレボドパの吸収が低下するとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。[14.3.1参照]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

日本人の進行期パーキンソン病患者による第Ⅱ相臨床試験において本剤を空腸内投与したところ、レボドパは迅速に治療血漿中濃度に達し、投与時間を通して安定した濃度を維持した（下図）。本剤投与後の血漿中レボドパ濃度の被験者内変動は、レボドパ・カルビドパ水和物錠投与時に比べ約1/4に低下した（それぞれ10%及び38%）¹⁾。

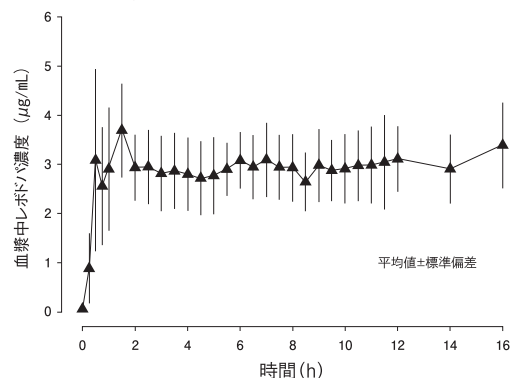


図1 日本人進行期パーキンソン病患者に本剤を16時間空腸内投与したときの血漿中レボドパ濃度推移

(n = 5、用量：レボドパ1370 ± 353mg、カルビドパ342 ± 88mg)

16.2 吸収

本剤は空腸に直接投与される。レボドパは高分子量の中性アミノ酸 (LNAA) 輸送体を介し、腸管より速やかにかつ効率的に吸収される^{2), 3)} (外国人データ及び*in vitro*)。

16.3 分布

赤血球及び血漿間のレボドパの分配比は約1である⁴⁾。レボドパの血漿蛋白結合率はごくわずかである (約10~30%)⁵⁾。カルビドパは血漿蛋白に約36%結合する⁶⁾ (*in vitro*)。

ラットにおいてレボドパはLNAA輸送体により脳内に移行し、カルビドパは脳血液関門を透過しなかった。

16.4 代謝

カルビドパとの併用時、レボドパの消失半減期は約1.5時間であった⁷⁾。レボドパは代謝によって完全に消失し、生成した代謝物は主として尿中に排泄された。レボドパは主として芳香族アミノ酸脱炭酸酵素 (AAAD) 及びカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ (COMT) による代謝を介して消失する。その他の代謝経路としてアミノ基転移及び酸化がある⁸⁾。酵素阻害剤を併用投与しないとき、AAADを介するレボドパからドパミンへの脱炭酸が主代謝経路になる。COMTを介するレボドパのO-メチル化により3-O-メチルドパが生成する。

カルビドパは2種類の主代謝物（ α -メチル-3-メトキシ-4-ヒドロキシフェニルプロピオン酸及び α -メチル-3,4-ジヒドロキシフェニルプロピオン酸）に代謝される。これら2種類の代謝物は未変化体又はグルクロン酸抱合体として主として尿中に排泄される⁹⁾。カルビドパの消失半減期は約2時間であった⁷⁾（外国人データ）。

16.5 排泄

パーキンソン病患者に放射能標識したレボドパを経口投与したところ、24時間までに投与量の約85%の放射能及び0.8%の未変化体が尿中に排泄された。糞中の放射能排泄率は2%未満であった¹⁰⁾。パーキンソン病患者に放射能標識したカルビドパを経口投与したところ、投与量の約50%及び35%の放射能がそれぞれ尿中及び糞中に排泄された。尿中の標識物質の32%が未変化体であった⁶⁾（外国人データ）。

16.7 薬物相互作用

レボドパは、LNAA輸送体の基質の一種であり、この輸送体が腸における吸収及び脳への輸送を促進している¹¹⁾。COMT阻害剤であるエンタカボンとの併用経口投与は血漿中濃度を増加させなかった¹²⁾（外国人データ）。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 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±64.45mg、維持投与量976.1±410.91mg、追加投与量72.6±65.19mg、総投与量1206.3±493.62mg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

§一標本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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 レボドパ

ドパミンの前駆体であるレボドパは、血液脳関門を通過し、脳内でドパミンに変換され、レボドパがパーキンソン病の症状を軽減すると考えられる。レボドパは末梢でDDC及びCOMTにより大部分が代謝されるため、代謝酵素阻害剤を併用しない場合、脳内に取り込まれるレボドパ量はごくわずかである。

18.1.2 カルビドパ水和物

カルビドパは末梢性ドパ脱炭酸阻害薬である。カルビドパの脱炭酸酵素阻害活性は脳外組織に限定されるため、カルビドパとレボドパとの併用投与によって、カルビドパは末梢におけるレボドパの脱炭酸化を阻害し、脳内に移行するレボドパ量を増加させ、また、レボドパの脱炭酸反応に起因する末梢作用（悪心、嘔吐など）を軽減する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：レボドパ（Levodopa）〔JAN〕

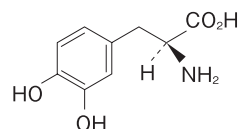
化学名：3-Hydroxy-L-tyrosine

分子式：C₉H₁₁NO₄

分子量：197.19

性状：白色又はわずかに灰色を帯びた白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。ギ酸に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール（95）にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

構造式：



一般的名称：カルビドパ水和物（Carbidopa Hydrate）〔JAN〕

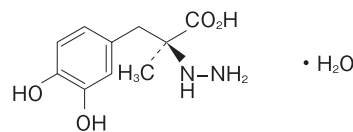
化学名：(2S)-2-(3,4-Dihydroxybenzyl)-2-hydrazinopropanoic acid monohydrate

分子式：C₁₀H₁₄N₂O₄・H₂O

分子量：244.24

性状：白色～帯黄白色の粉末である。メタノールにやや溶けにくく、水に溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式：



20. 取扱い上の注意

冷蔵庫内では外箱に入れて保存すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装

デュオドーパ配合経腸用液：7カセット

23. 主要文献

- Othman AA, et al. : Clin. Pharmacokinet., 2015 ; 54 : 975-984.
- Lennernäs H, et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 1993 ; 35 : 243-250.
- Wade DN, et al. : Nature, 1973 ; 242 : 463-465.
- Floud A, et al. : Biochim. Biophys. Acta, 1981 ; 645 : 165-169.
- Hinterberger H, et al. : Arch. Neurol., 1972 ; 26 : 245-252.
- Vickers S, et al. : Drug Metab. Dispos., 1974 ; 2 : 9-22.
- Yeh KC, et al. : Neurology, 1989 ; 39 (Suppl 2) : 25-38.
- Nutt JG, et al. : Clin. Neuropharmacol., 1984 ; 7 : 35-49.
- Vickers S, et al. : J. Med. Chem., 1975 ; 18 : 134-138.
- Morgan JP, et al. : Arch. Neurol., 1971 ; 25 : 39-44.
- Wade L, et al. : Life Sci. 1975 ; 17 : 131-136.
- Nutt JG, et al. : Advances in Neurology, 1996 ; 69 : 493-496.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アヅヴィ合同会社 くすり相談室

〒108-0023 東京都港区芝浦3-1-21

フリーダイヤル 0120-587-874

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

アヅヴィ合同会社

東京都港区芝浦3-1-21