

ソートイクツ<sup>®</sup>錠の  
投与にあたって

## 投与前チェックリスト

本剤の投与開始前に以下の項目について患者の状態を確認してください。

## 【患者選択】

効能又は効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 <input type="checkbox"/> 尋常性乾癬 <input type="checkbox"/> 膿疱性乾癬 <input type="checkbox"/> 乾癬性紅皮症	<input type="checkbox"/> その他 ➔	適応外です。 他の治療法を検討してください。
使用理由	以下のいずれかを満たす <input type="checkbox"/> 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% 以上に及ぶ患者 <input type="checkbox"/> 難治性の皮疹又は膿疱を有する患者	<input type="checkbox"/> その他 ➔	

本剤の成分に対する 過敏症の既往歴	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 ➔	<b>禁忌</b> です。 本剤を投与しないでください。
----------------------	----------------------------	------------------------------	---------------------------------

【本剤の成分】有効成分：デュークラバシチニブ、添加剤：ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、無水乳糖、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、三酸化鉄、黄色三酸化鉄

## 【特定の背景を有する患者】（「感染症」「結核」「ウイルス等」「B型肝炎」「ワクチン接種」については各項目を参照）

肝機能障害 患者	<input type="checkbox"/> 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C) に該当しない	<input type="checkbox"/> 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C) がある ➔	可能な限り投与を避けてください。 やむを得ず投与する場合には、患者の状態 をより慎重に観察し、副作用の発現に十分 注意してください。
妊婦	<input type="checkbox"/> 妊娠していない 又は可能性はない	<input type="checkbox"/> 妊娠している 又は可能性がある ➔	治療上の有益性が危険性を上回ると判断さ れる場合にのみ投与してください。 動物実験（ラット）において、デュークラバシ チニブ又はその代謝物は母動物の胎盤及び 羊膜嚢に移行しましたが、胎児では検出さ れませんでした。
授乳婦	<input type="checkbox"/> 授乳していない	<input type="checkbox"/> 授乳中である ➔	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してく ださい。動物実験（ラット）において、デュー クラバシチニブ又はその代謝物が乳汁中へ 移行することが認められています。
小児等	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する ➔	小児等を対象とした臨床試験は実施してい ません。

## 【感染症】

重篤な感染症 の患者	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する ➔	<b>禁忌</b> です。 本剤を投与しないでください。
感染症（重篤な感 染症又は活動性 結核を除く）の患 者、感染症が疑わ れる患者又は再 発性感染症の既 往歴のある患者	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する ➔	感染症を悪化又は顕在化させるおそれがあ ります。投与に際して、十分に注意してく ださい。

### 【結核】

本剤投与前に問診、胸部画像検査及びインターフェロン $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行ってください。必要に応じて専門医(呼吸器専門医、感染症専門医、放射線専門医等)と相談して総合的な評価を行い、結核感染の疑いがある場合には、結核の診療経験のある医師に相談してください。

活動性結核	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 →	禁忌です。本剤を投与しないでください。
結核感染の有無	<input type="checkbox"/> 結核に関する十分な問診 <input type="checkbox"/> 胸部X線検査または胸部CT検査(6か月以内*に得られた胸部画像検査所見で代替可能。ただし、問診や他の検査で結核感染が疑われる場合は、新たに胸部画像検査を実施すること) <input type="checkbox"/> インターフェロン $\gamma$ 遊離試験(クオンティフェロン/T-SPOT)またはツベルクリン反応検査		▶ 検査結果より、活動性結核が示唆された場合、本剤を投与しないでください。 潜在性結核が示唆された場合、以下に従ってください。
潜在性結核(LTBI)・結核の既往歴	以下のいずれかに該当し、総合的に潜在性結核感染症(LTBI)が疑われる場合には、本剤投与前に抗結核薬を投与するなど適切な処置を行ってください。 <small>参考：日本結核病学会予防委員会・治療委員会による指針</small> <input type="checkbox"/> 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 <input type="checkbox"/> 結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者 <input type="checkbox"/> 画像検査やインターフェロン $\gamma$ 遊離試験、ツベルクリン反応検査により、潜在性結核が強く疑われる患者 <input type="checkbox"/> 結核患者との濃厚接触歴を有する患者		

\*本剤の第Ⅲ相臨床試験では、6か月以内に得られた胸部画像検査所見があれば代替可能としていました。

### 【ウイルス等】

ヘルペスウイルス感染症の既往歴	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 → ( )	再活性化の徴候や症状があらわれたら受診するよう患者に説明してください。 本剤の投与を中断し速やかに適切な処置を行ってください。
上記以外のウイルス感染症の既往歴	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 → ( )	ウイルスの再活性化に注意してください。

### 【B型肝炎】

HBs抗原	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 →	肝臓専門医に相談の上、対応してください。
HBc抗体又はHBs抗体	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 → (一つでも)	本剤投与前にHBV DNA検査を行い、20IU/mL(1.3Log <sub>10</sub> IU/mL)以上の場合、肝臓専門医に相談の上、対応してください。

### 【ワクチン接種】

ワクチン接種の予定	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 →	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本剤投与中は生ワクチンの接種を行わないでください。</li> <li>● 本剤投与開始前に必要に応じてワクチン接種の完了を考慮してください。本剤による生ワクチン又は生ワクチン以外のワクチン接種に対する応答への影響は不明です。</li> </ul>
-----------	----------------------------	------------------------------	--

### 【悪性腫瘍】

悪性腫瘍の有無及び既往歴	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 →	臨床試験において、非黒色腫皮膚癌及び皮膚以外の悪性腫瘍が報告されています。本剤との因果関係は明らかではありませんが、悪性腫瘍の発現に注意してください。
--------------	----------------------------	------------------------------	---

備考