



日本標準商品分類番号

871169

発売準備中



四万十川 佐田沈下橋：高知県

<イストラデフィリン錠>

薬価基準未収載

処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用することアデノシンA_{2A}受容体拮抗薬イストラデフィリン錠20mg「ケミファ」
Istradefylline Tablets 20mg “Chemiphar”

錠剤

- 大きさが【直径：7.1mm、厚さ：3.3mm】の黄色のフィルムコーティング錠です。
- 識別性を向上させるため、錠剤の表面に「イストラデフィリン」、裏面に「規格」、「ケミファ」をインクジェットで印字しています。



錠剤写真(原寸大)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
- 2.3 重度の肝障害のある患者

包装単位

- 30錠 [10錠(PTP)×3]
- 100錠 [10錠(PTP)×10]
- 100錠 [ポリエチレンビン、バラ]



日本ケミファ株式会社

アデノシンA_{2A}受容体拮抗薬

貯 法：室温保存
有効期間：3年

イストラデフィリン錠20mg「ケミファ」

処方箋医薬品[※] 注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2026年8月作成

販 売 名	イストラデフィリン錠20mg「ケミファ」 Istradefylline Tablets 20mg "Chemiphar"	日本標準商品分類番号	871169	承 認 年 月	2026年8月
一般的名称	イストラデフィリン Istradefylline	承 認 番 号	30800AMX00225000	薬価基準収載年月	薬価基準未収載
				販 売 開 始 年 月	—
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）			8. 重要な基本的注意		
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性【9.5参照】 2.3 重度の肝障害のある患者【9.3.1 参照】			8.1 前兆のない突発的睡眠、睡眠発作、起立性低血圧、傾眠、めまい、意識消失、失神等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転、機械の操作、高所作業等、危険を伴う作業に従事させないように注意すること。 8.2 非臨床試験においてマクロファージを主体とする肺の炎症性変化が認められている。本剤投与開始後は十分に観察し、息切れ・呼吸困難、乾性咳嗽が発現した場合には、胸部X線検査をはじめとする画像検査や適切な精密検査等を行い、必要に応じて減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。【15.2.1 参照】		
3. 組成・性状			9. 特定の背景を有する患者に関する注意		
3.1 組成			9.1 合併症・既往歴等のある患者		
販売名	イストラデフィリン錠20mg「ケミファ」				
有効成分 （1錠中）	イストラデフィリン 20.0mg				
添加剤	D-マンニトール、カルメロース、クロスポビドン、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、黄色4号（タートラジン）、カルナウバロウ、その他1成分				
3.2 製剤の性状			9.1.1 虚血性心疾患のある患者		
販売名	イストラデフィリン錠20mg「ケミファ」				
性状	黄色のフィルムコーティング錠				
外形	表	裏	側面		
					
直径	7.1mm				
厚さ	3.3mm				
重量	118.0mg				
識別コード	表	イストラデフィリン			
	裏	20 ケミファ			
4. 効能又は効果			9.1.2 ジスキネジーのある患者		
レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善			患者の状態を注意深く観察しながら投与すること。ジスキネジーを悪化させることがある。ジスキネジーが悪化した場合には必要に応じ、本剤の減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。		
5. 効能又は効果に関連する注意			9.3 肝機能障害患者		
レボドパ含有製剤の投与量及び投与回数の調節を行ってもウェアリングオフ現象が認められる患者に対して使用すること。			9.3.1 重度の肝障害のある患者		
6. 用法及び用量			投与しないこと。本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、これらの患者での使用経験はない。【2.3 参照】		
本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。通常、成人にはイストラデフィリンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、症状により40mgを1日1回経口投与できる。			9.3.2 肝障害のある患者（重度の肝障害のある患者を除く）		
7. 用法及び用量に関連する注意			本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。【7.2、16.6.2 参照】		
7.1 患者のオン時の運動機能の改善を期待する場合、40mgを1日1回経口投与できる。ただし、40mgでは、20mgを上回るオフ時間の短縮効果は認められていない。【17.1.1 参照】			9.5 妊婦		
7.2 以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1日1回20mgを上限とすること。 ・ 中等度の肝障害のある患者【9.3.2、16.6.2 参照】 ・ CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者【10.2、16.7.1 参照】			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。動物実験（ラット又はウサギ）で受胎率及び着床率の低下、全児死亡した母動物の増加、催奇形性（骨格変異、骨格異常、小眼球及び欠指）並びに哺乳期の出生児の生存率低値等が認められている。また、本剤とレボドパ・カルビドパを併用した動物実験（ウサギ）では、胎児生存率の低値が認められ、催奇形性（内臓異常、骨格異常、無指、短指又は欠指）を含む胎児への影響が、本剤単独投与と比較して、併用投与ではより低用量から認められている。【2.2 参照】		
			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。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されており、また、出生児の生存率低下及び体重増加量低値が認められている。		
			9.7 小児等		
			小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。		
			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（腎機能、肝機能等）が低下している。		
			10. 相互作用		
			本剤は、主としてCYP1A1及びCYP3A（CYP3A4及びCYP3A5）で代謝される。また、CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。【16.4 参照】		
			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
			CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール クラリスロマイシン等 【7.2、16.7.1 参照】	本剤の作用が増強される可能性がある。	CYP3A阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。ケトコナゾールと本剤を併用した際に、本剤のAUC _{0-∞} は増加し、t _{1/2} は延長した。

最新の電子添文をはじめとする製品情報は
こちらから確認いただけます。



最新の電子添文の専用アプリ(添文ナビ)
読み込み用のGS1データバーはこちらです。



薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを阻害する薬剤 エリスロマイシン フルコナゾール 等	本剤の作用が増強される可能性がある。	CYP3A阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3Aを誘導する薬剤 リファンピシン カルバマゼピン 等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の作用が減弱する可能性がある。	CYP3A誘導剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム アトルバスタチン ロミタビドメシル酸塩 等 [16.7.2、16.7.3参照]	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により、CYP3Aの基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
P糖蛋白の基質となる薬剤 ジゴキシン アトルバスタチン 等 [16.7.3、16.7.4参照]	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により、P糖蛋白が阻害され、P糖蛋白の基質となる薬剤の血中濃度が増加する可能性がある。
タバコ(喫煙) [16.7.5参照]	本剤の作用が減弱する可能性がある。	喫煙によるCYP1A1及びCYP1A2の誘導により、本剤の代謝が亢進し血中濃度が低下する可能性がある。
エンタカボン	エンタカボンとの併用によりジスキネジーの発現頻度の上昇が認められた。	機序は不明である。

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 精神障害

幻視(4.5%)、幻覚(3.2%)、妄想(0.8%)、せん妄(0.6%)、不安障害(0.5%)、うつ病(0.5%)、被害妄想(0.3%)、幻聴(0.2%)、体感幻覚(0.2%)、躁病(0.2%)、激越(0.2%)、衝動制御障害(0.2%)等があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	0.5%未満
心臓障害			上室性期外収縮、心房細動、動悸	心筋梗塞、心室性期外収縮
胃腸障害	便秘(5.1%)	悪心、胃食道逆流性疾患	胃炎、胃潰瘍、消化不良	腹部膨満、嘔吐、上腹痛
一般・全身障害および投与部位の状態			胸部不快感	倦怠感、末梢性浮腫、口渇、歩行障害
肝胆道系障害			肝機能異常	
感染症および寄生虫症				気管支炎
傷害、中毒および処置合併症			挫傷	
臨床検査		体重減少、血中CK増加、血中トリプシン増加、リパーゼ増加、尿中血陽性、尿中蛋白陽性	血中ブドウ糖増加、尿中ブドウ糖陽性、血中尿素増加、血中AI-P増加、血中アミラーゼ増加、AST増加、ALT増加、γ-GTP増加	LDH増加、血中ビリルビン増加、血圧上昇、心電図T波逆転、白血球数減少

	5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	0.5%未満
代謝および栄養障害		食欲減退		
筋骨格系および結合組織障害			四肢痛	背部痛、変形性脊椎症、姿勢異常
神経系障害	ジスキネジー(16.9%)	傾眠、パーキンソン病増悪	体位性めまい、浮動性めまい、頭痛、失神	ジストニー、振戦
精神障害		不眠症	睡眠障害	不安
腎および尿路障害				頻尿、神経因性膀胱
呼吸器、胸郭および縦隔障害			咳嗽	
皮膚および皮下組織障害			じん麻疹	湿疹、発疹
血管障害		起立性低血圧		高血圧

13. 過量投与

13.1 症状

急性症状としては、ジスキネジー、幻覚が予想される。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 マウス、ラット及びイヌを用いた反復投与毒性試験並びにマウス及びラットを用いたがん原性試験において、臨床曝露量(AUC₀₋₂₄換算)の3倍程度に相当する用量(ラットがん原性試験の30mg/kg/日及びイヌ4週間の100mg/kg/日)から、マクロファージを主体とする肺の炎症性変化(肺腔内へのマクロファージ/泡沫状マクロファージ/組織球/泡沫状組織球の発現、集簇又は増加並びにこれらの変化と関連した肺炎)が認められ、これらの変化は休薬により回復性を示した。また、ラットを用いた高用量短期反復投与毒性試験(2000mg/kg/日の4週間)及びがん原性試験(100mg/kg/日)では、肺の変化の増悪による死亡が認められている。[8.2参照]

15.2.2 アカゲザルを用いた静脈内自己投与による強化効果の検討試験において、強化効果が陽性であった。

15.2.3 ラットを用いた13週間以上の反復投与毒性試験及びがん原性試験において、臨床曝露量(AUC₀₋₂₄換算)の3倍程度の曝露量に相当する用量(がん原性試験の30mg/kg/日)から脳の細動脈壁及び毛細血管壁における鉍質沈着が認められている。

15.2.4 ヘアレスラットを用いた光毒性試験において、多量のUVA照射(400mg/kg単回投与時は30J/cm²以上及び同用量の7日間反復投与時は20J/cm²以上)により軽度の皮膚紅斑反応が認められている。

20. 取扱い上の注意

本剤は光安定性の確保のためフィルムコーティングを施しているため、粉砕して使用しないこと。

22. 包装

30錠[10錠(PTP)×3]
100錠[10錠(PTP)×10]
100錠[ポリエチレンビン、バラ]

●詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。



PTP

- PTPシートの表面は、薬剤の判別を容易にするため、1錠単位で「イストラデフィリン」、「規格」を表記し、裏面は、視認性向上のため、2錠単位で「製品名」、「規格」を大きく表記しています。
- PTPシートの裏面は、利便性向上のため、1錠単位で「GS1コード」を記載しています。



PTP写真(原寸大)

PTPサイズ:90mm×34mm



バラ包装

- 植物由来原料を使用したボトルであり、ラベルには「バイオマスプラスチック」のマークを記載しています。
- ラベルの切り取りシールは切り離して、ボトルキャップや薬棚に貼付してご利用いただけます。



イメージ図

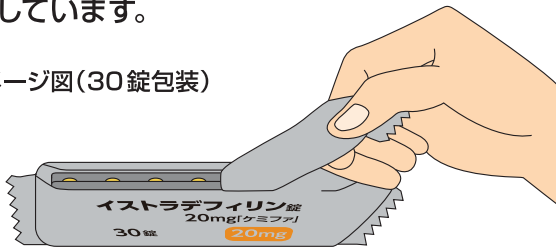
ボトル写真(原寸比55%)



ピロー包装

- アルミピローは、直線カットアルミピローフィルムを採用しています。

開封イメージ図(30錠包装)

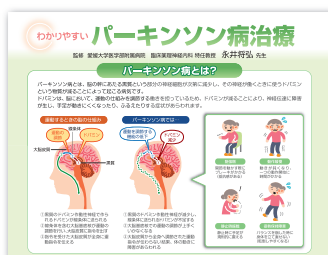


製造

- 本剤は、日本ケミファグループである日本薬品工業株式会社 つくば工場で製造しています。



患者向け資料



- 「わかりやすいパーキンソン病治療」をご用意しております。弊社では、服用する薬剤について、患者さんの理解を深め、服薬アドヒアランス向上を助ける資料として「わかりやすい〇〇」シリーズを作成しています。ご入用の際は、弊社担当者までご連絡ください。



その他のシリーズはこちらから
ご覧いただけます。