

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

副腎皮質ホルモン合成阻害剤

オシロドロスタットリン酸塩

イスツリサ錠 1mg
イスツリサ錠 5mg

ISTURISA® tablets

2025年9月

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」等を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。
引き続き一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】

自主改訂

- ・「8. 重要な基本的注意」の項に、休薬中も持続的な血中・尿中コルチゾール値の減少が認められることがある旨を追記しました。
- ・「11.2 その他の副作用」の項に、関節痛、筋肉痛を追記しました。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部：改訂部分）	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤の投与中に副腎皮質機能が低下し、低コルチゾール血症があらわれることがあり、副腎皮質機能不全に至るおそれがある。定期的に血中・尿中コルチゾール値等を測定し、患者の状態を十分に観察すること。特に、ストレス等でコルチゾール需要が増加している状態のときは注意すること。コルチゾール値が基準値を下回った場合や急速に低下した場合、低コルチゾール血症が疑われる症状が認められた場合には、本剤の減量又は休薬や、副腎皮質ステロイド投与を含めて適切な処置を行うこと。また、低血圧、低ナトリウム血症、高カリウム血症及び低血糖の発現に注意すること。 <u>休薬中も持続的な血中・尿中コルチゾール値の減</u>	8. 重要な基本的注意 8.1 本剤の投与中に副腎皮質機能が低下し、低コルチゾール血症があらわれることがあり、副腎皮質機能不全に至るおそれがある。定期的に血中・尿中コルチゾール値等を測定し、患者の状態を十分に観察すること。特に、ストレス等でコルチゾール需要が増加している状態のときは注意すること。コルチゾール値が基準値を下回った場合や急速に低下した場合、低コルチゾール血症が疑われる症状が認められた場合には、本剤の減量又は休薬や、副腎皮質ステロイド投与を含めて適切な処置を行うこと。また、低血圧、低ナトリウム血症、高カリウム血症及び低血糖の発現に注意すること。 本剤の投与を再開する場合は、コルチゾール値

<p><u>少が認められることがある。</u>本剤の投与を再開する場合は、コルチゾール値（24時間尿中遊離コルチゾール値、血中コルチゾール値等）が基準値下限を超え、症状が消失したことを確認した上で、投与中止時の用量より低用量とする等、慎重に投与を開始すること。〔7.1 参照〕，〔7.2 参照〕，〔8.2 参照〕，〔11.1.1 参照〕</p>				<p>（24時間尿中遊離コルチゾール値、血中コルチゾール値等）が基準値下限を超え、症状が消失したことを確認した上で、投与中止時の用量より低用量とする等、慎重に投与を開始すること。〔7.1 参照〕，〔7.2 参照〕，〔8.2 参照〕，〔11.1.1 参照〕</p>			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	30%以上	5～30%未満	5%未満		30%以上	5～30%未満	5%未満
代謝	—	低カリウム血症、食欲減退	—	代謝	—	低カリウム血症、食欲減退	—
神経系	—	浮動性めまい、頭痛	失神	神経系	—	浮動性めまい、頭痛	失神
循環器	—	—	頻脈	循環器	—	—	頻脈
血管	—	低血圧	—	血管	—	低血圧	—
消化器	—	悪心、嘔吐、下痢	腹痛	消化器	—	悪心、嘔吐、下痢	腹痛
皮膚	—	男性型多毛症、ざ瘡	発疹	皮膚	—	男性型多毛症、ざ瘡	発疹
<u>筋骨格系</u>	<u>関節痛</u>	<u>筋肉痛</u>	<u>—</u>	臨床検査	—	血中コルチコトロピン増加、血中テストステロン増加	トランスアミンアーゼ上昇、心電図QT 延長
臨床検査	—	血中コルチコトロピン増加、血中テストステロン増加	トランスアミンアーゼ上昇、心電図QT 延長	その他	疲労	浮腫、けん怠感	—
その他	疲労	浮腫、けん怠感	—				

【改訂理由】

国内および国外において症例報告が集積され、CCDSが改訂されたことから、「使用上の注意」を改訂することが適切と判断しました。

- 最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認いただけます。また、レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパンホームページにも掲載しております。（<https://rrdj-isturisa.jp/>）
- 併せて、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認ください。



- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 340（2025年10月発行）に掲載予定です。