

—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<sup>®</sup>錠 1mg イスツリサ<sup>®</sup>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
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p><u>休薬中も持続的な血中・尿中コルチゾール値の減少</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>本剤の投与を再開する場合は、コルチゾール値</p>

<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て、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て、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><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>30%以上</th> <th>5～30%未満</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝</td> <td>—</td> <td>低カリウム血症、食欲減退</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>神経系</td> <td>—</td> <td>浮動性めまい、頭痛</td> <td>失神</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>頻脈</td> </tr> <tr> <td>血管</td> <td>—</td> <td>低血圧</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>—</td> <td>悪心、嘔吐、下痢</td> <td>腹痛</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>—</td> <td>男性型多毛症、 ぎ瘡</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td><b>筋骨格系</b></td> <td><b>関節痛</b></td> <td><b>筋肉痛</b></td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>—</td> <td>血中コルチコトロビン增加、血中テストステロン增加</td> <td>トランスアミナーゼ上昇、心電図QT延長</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労</td> <td>浮腫、けん怠感</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>		30%以上	5～30%未満	5%未満	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	循環器	—	—	頻脈	血管	—	低血圧	—	消化器	—	悪心、嘔吐、下痢	腹痛	皮膚	—	男性型多毛症、 ぎ瘡	発疹	<b>筋骨格系</b>	<b>関節痛</b>	<b>筋肉痛</b>	—	臨床検査	—	血中コルチコトロビン增加、血中テストステロン增加	トランスアミナーゼ上昇、心電図QT延長	その他	疲労	浮腫、けん怠感	—	<p><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>30%以上</th> <th>5～30%未満</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝</td> <td>—</td> <td>低カリウム血症、食欲減退</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>神経系</td> <td>—</td> <td>浮動性めまい、頭痛</td> <td>失神</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>頻脈</td> </tr> <tr> <td>血管</td> <td>—</td> <td>低血圧</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>—</td> <td>悪心、嘔吐、下痢</td> <td>腹痛</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>—</td> <td>男性型多毛症、 ぎ瘡</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>—</td> <td>血中コルチコトロビン增加、血中テストステロン增加</td> <td>トランスアミナーゼ上昇、心電図QT延長</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労</td> <td>浮腫、けん怠感</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>		30%以上	5～30%未満	5%未満	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	循環器	—	—	頻脈	血管	—	低血圧	—	消化器	—	悪心、嘔吐、下痢	腹痛	皮膚	—	男性型多毛症、 ぎ瘡	発疹	臨床検査	—	血中コルチコトロビン增加、血中テストステロン增加	トランスアミナーゼ上昇、心電図QT延長	その他	疲労	浮腫、けん怠感	—
	30%以上	5～30%未満	5%未満																																																																										
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																																																																										
循環器	—	—	頻脈																																																																										
血管	—	低血圧	—																																																																										
消化器	—	悪心、嘔吐、下痢	腹痛																																																																										
皮膚	—	男性型多毛症、 ぎ瘡	発疹																																																																										
<b>筋骨格系</b>	<b>関節痛</b>	<b>筋肉痛</b>	—																																																																										
臨床検査	—	血中コルチコトロビン增加、血中テストステロン增加	トランスアミナーゼ上昇、心電図QT延長																																																																										
その他	疲労	浮腫、けん怠感	—																																																																										
	30%以上	5～30%未満	5%未満																																																																										
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																																																																										
循環器	—	—	頻脈																																																																										
血管	—	低血圧	—																																																																										
消化器	—	悪心、嘔吐、下痢	腹痛																																																																										
皮膚	—	男性型多毛症、 ぎ瘡	発疹																																																																										
臨床検査	—	血中コルチコトロビン增加、血中テストステロン增加	トランスアミナーゼ上昇、心電図QT延長																																																																										
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。