

イスツリサ錠 1mg イスツリサ錠 5mg

【この薬は？】

販売名	イスツリサ錠 1mg ISTURISA tablets 1mg	イスツリサ錠 5mg ISTURISA tablets 5mg
一般名	オシロドロスタットリン酸塩 Osilodrostat Phosphate	
含有量 (1 錠中)	1.431mg (オシロドロスタットとして 1mg)	7.155mg (オシロドロスタットとして 5mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、副腎皮質ホルモン合成阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、副腎組織（皮質）から過剰に産生されるステロイドホルモンを抑える作用があります。ステロイドホルモンの過剰分泌によって起こるクッシング症候群の治療に使われます。
- ・次の病気の人に処方されます。

クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。

指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を服用することはできません。

- ・過去にイスツリサ錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・副腎皮質機能に異常のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

○次の人は、特に注意が必要です。服用し始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・QT 延長（心電図の異常）を起こしやすい人（先天性 QT 延長症候群、うっ血性心不全、徐脈性不整脈、電解質異常のある人など）
- ・高血圧のある人
- ・肝臓に中等度または重度の障害のある人
- ・妊娠する可能性のある人
- ・授乳中の人

○低カリウム血症または低マグネシウム血症の人に使用する場合には、この薬の使用前に電解質の補正が行われます。

○QT 延長があらわれることがあるので服用前に心電図検査を行います。また、QT 延長を起こしやすい電解質異常のある人に対しては、この薬の服用前に電解質の補正を行います。

○妊娠する可能性のある人がこの薬を服用する場合、この薬を服用する前に妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認することがあります。

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

- ・飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	イスツリサ錠 1mg	イスツリサ錠 5mg
一回量・飲む回数	開始時は 1 回 1mg を 1 日 2 回に分けて飲みます。その後、必要に応じて増量または減量されますが、1 回 30mg、1 日 2 回を超えない量で医師が決めます。	

- ・1 錠中に有効成分を 1 mg または 5 mg 含有するものがあり、これらを組み合わせて飲むことがあります。
- ・肝臓に障害がある人は、1 回 1 mg を 1 日 1 回または 2 日 1 回から服用を開始することがあります。その場合、できるだけ夕方に服用するようにしてください。

●どのように飲むか？

- ・コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

- ・決して 2 回分を一度に飲まないでください。
- ・飲み忘れに気がついた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

●多く使用した時（過量投与時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の作用により、副腎皮質機能が低下することで、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可能性があります。悪心、嘔吐（おうと）、疲労、腹痛、食欲不振、めまいなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
この薬の服用期間中は、定期的に血中および尿中のコルチゾール値が測定されます。
- ・この薬の服用により、低血圧（脱力感、めまい、ふらつきなど）、低ナトリウム血症（吐き気、頭痛、嘔吐など）、高カリウム血症（体のしびれ、体に力が入らない、吐き気など）、低血糖（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引くなど）があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬の服用により、QT 延長があらわれることがあるので、服用開始 1 週間以内を目安に心電図検査が行われます。その後も、この薬を増量したときなど、必要に応じて心電図検査が行われます。
- ・この薬の服用により、低カリウム血症（体に力が入らない、体が動かせない、息苦しい、お腹が張る）、むくみ、高血圧などがあらわれることがあるので、この薬の服用中は定期的に血圧や血中カリウム値などの検査が行われることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬の服用により、視野が欠けて狭くなるなどの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬の服用により、めまい、眠気などがあらわれることがあるので、自動車の運転など、危険を伴う機械の操作は行わないでください。
- ・妊娠を希望する人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人がこの薬を使用する場合、この薬の使用期間中および使用中止後 1 週間は適切な避妊をしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低コルチゾール血症 ていこるちぞーるけっしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、疲れやすい、腹痛、食欲不振、めまい
QT 延長 キューティーえんちょう	めまい、動悸（どうき）、気を失う

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	疲れやすい
頭部	めまい、気を失う
口や喉	吐き気、嘔吐
胸部	動悸
腹部	腹痛、食欲不振

【この薬の形は？】

販売名	イストリサ錠 1mg	イストリサ錠 5mg
PTP シート		
形状		
直径	6.1 mm	7.1 mm
厚さ	2.9 mm	2.8 mm
重さ	95.0 mg	118.0 mg
色	薄い黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
識別コード	1	5

【この薬に含まれているのは？】

販売名	イストリサ錠 1mg	イストリサ錠 5mg
有効成分	オシロドロスタットリン酸塩	
添加剤	セルロース、D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ポリエチレングリコール、タルク	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて 25℃以下で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

(<https://www.recordatirarediseases.com/ja>)

電話番号：03-4510-2922

受付時間：9 時～17 時

(土、日、祝日及びその他当社の休業日を除く)

LAC/JP/PRO/IST/HCP/Oct-2024/143
2024 年 9 月作成