

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 8 年 3 月

製造販売元： 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

販売元： 株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

持続性 AT₁レセプターブロッカー
アジルサルタン錠

アジルサルタン錠10mg「TCK」 アジルサルタン錠20mg「TCK」 アジルサルタン錠40mg「TCK」

「用法及び用量」追加のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和8年3月25日付でアジルサルタン錠10mg「TCK」、同錠20mg「TCK」及び同錠40mg「TCK」の「用法及び用量」追加が承認されました。また、それに伴い「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

————— 承認事項一部変更承認による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 〈製剤共通〉 〈成人〉 通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。</p> <p>〈小児〉 通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mgとする。</p>	<p>6. 用法及び用量 通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。</p>

改訂後	改訂前
<p>〈アジルサルタン錠 10mg [TCK]、同錠 20mg [TCK]〉 〈小児〉 <u>通常、2歳以上6歳未満の小児には、アジルサルタンとして0.1mg/kg（最大2.5mg）の1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は0.8mg/kg（最大20mg）とする。</u></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>成人では、本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮すること。[17.1.1 参照]</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 現行の通り 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎機能障害 (eGFR 15mL/min/1.73m² 未満) のある患者 <u>低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うなど慎重に投与すること。腎機能を悪化させるおそれがある。血中濃度の上昇が認められた。[9.7.3、16.6.1 参照]</u> 9.2.2 現行の通り 9.3～9.6 現行の通り 9.7 小児等 9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児又は体重8.8kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。 9.7.2 eGFRが30mL/min/1.73m²未満もしくは透析を受けている小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[9.7.3 参照] 9.7.3 腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。[9.2.1、9.7.2、10.2 参照] 9.8 現行の通り</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 現行の通り</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮すること。[17.1.1 参照]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 省略 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎機能障害 (eGFR 15mL/min/1.73m² 未満) のある患者 低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うなど慎重に投与すること。腎機能を悪化させるおそれがある。血中濃度の上昇が認められた。[16.6.1 参照] 9.2.2 省略 9.3～9.6 省略 9.7 小児等 <u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p>9.8 省略</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 省略</p>

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、トリアムテレン、エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等 [9.7.3 参照]	血清カリウム値が上昇することがある。	本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害のある患者	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、トリアムテレン、エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがある。	本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害のある患者
現行の通り			省略		
15. その他の注意			設定なし		
15.2 非臨床試験に基づく情報			設定なし		
臓器が未成熟な時期の幼若ラットにアジルサルタンメドキシミル ^{注1)} 及び/又はアジルサルタンの代謝物 M- II を投与した毒性試験において、生後7日から生後97日まで1日1回経口投与した結果、水腎症（腎盂の拡張、好塩基性尿細管、間質の線維化、リンパ球浸潤）、小葉間動脈の中膜肥厚、傍糸球体細胞の肥大及び心臓の壁内冠状動脈の中膜肥厚が認められ、また、生後14日から生後27日まで1日1回経口投与した結果、腎臓の乳頭浮腫が認められた ³⁾ 。			設定なし		
注1) アジルサルタンのプロドラッグ体（国内未承認）			設定なし		
21. 承認条件			設定なし		
医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。			設定なし		
23. 主要文献			23. 主要文献		
1) ,2) 現行の通り			1) ,2) 省略		
3) アジルサルタンの非臨床毒性試験成績（アジルバ錠 / 顆粒：2021年9月27日承認、申請資料概要 2.6.6.6)			3) ~ 省略		
4) ~ 省略			3) ~ 省略		

また、16.1.1,16.1.2 項の記載を整備し、17.1.6,17.1.7 項を追加しました。
他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和8年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.345」に掲載されます。
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.feldsenfpharma.co.jp/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987923507201