

アジルサルタン OD 錠 10mg 「フェルゼン」

アジルサルタン OD 錠 20mg 「フェルゼン」

アジルサルタン OD 錠 40mg 「フェルゼン」

に係る医薬品リスク管理計画書

ダイト株式会社

アジルサルタンOD錠10mg「フェルゼン」、
アジルサルタンOD錠20mg「フェルゼン」、
アジルサルタンOD錠40mg「フェルゼン」に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	アジルサルタン OD 錠 10mg 「フェルゼン」 アジルサルタン OD 錠 20mg 「フェルゼン」 アジルサルタン OD 錠 40mg 「フェルゼン」	有効成分	アジルサルタン
製造販売業者	ダイト株式会社	薬効分類	87214
提出年月日		2026年3月23日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
低血圧関連事象	なし	なし
腎機能障害		
高カリウム血症		
肝機能障害		
横紋筋融解症		
血管性浮腫		
妊娠中の薬物曝露による胎児の障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：ダイト株式会社

品目の概要			
承認年月日	①②③2023年2月15日	薬効分類	87214
再審査期間	該当なし	承認番号	①30500AMX00092000 ②30500AMX00093000 ③30500AMX00094000
国際誕生日	2012年1月18日		
販売名	①アジルサルタン OD錠 10mg 「フェルゼン」 ②アジルサルタン OD錠 20mg 「フェルゼン」 ③アジルサルタン OD錠 40mg 「フェルゼン」		
有効成分	アジルサルタン		
含量及び剤形	①1錠中にアジルサルタンとして 10mg を含有するフィルムコーティング錠 ②1錠中にアジルサルタンとして 20mg を含有する片面割線入りのフィルムコーティング錠 ③1錠中にアジルサルタンとして 40mg 含有する片面割線入りのフィルムコーティング錠		
用法及び用量	<p>〈OD錠 10mg、OD錠 20mg、OD錠 40mg〉</p> <p>〈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>〈OD錠 10mg、OD錠 20mg〉</p> <p>〈小児〉 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。</p>		
効能又は効果	高血圧症		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		

備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・「先発医薬品アジルバ錠 10mg」、「先発医薬品アジルバ錠 20mg」及び「先発医薬品アジルバ錠 40mg」に対する後発医薬品 <p>共同開発品目：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジルサルタン OD 錠 10mg 「日新」、アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」、アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」(日新製薬株式会社) ・アジルサルタン OD 錠 10mg 「杏林」、アジルサルタン OD 錠 20mg 「杏林」、アジルサルタン OD 錠 40mg 「杏林」(キョーリンリメディオ株式会社) ・アジルサルタン OD 錠 10mg 「DSEP」、アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」、アジルサルタン OD 錠 40mg 「DSEP」(第一三共エスファ株式会社) ・アジルサルタン OD 錠 10mg 「ケミファ」、アジルサルタン OD 錠 20mg 「ケミファ」、アジルサルタン OD 錠 40mg 「ケミファ」(日本ケミファ株式会社) ・アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」、アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」、アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」(Meiji Seika ファルマ株式会社) <p>・小児に対する用法及び用量を追加する承認事項一部変更承認取得：2026年3月25日</p>
--------	--

変更の履歴	
前回提出日	なし
変更内容の概要：	なし
変更理由：	なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
低血圧関連事象	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.2腎機能障害患者」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 先発医薬品の臨床試験及び製造販売後の安全性情報から、低血圧関連事象の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.2腎機能障害患者」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」及び「11.1 重大な副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、投与方法、発現に必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
腎機能障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.2 腎機能障害患者」、「9.7 小児等」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 先発医薬品の臨床試験及び製造販売後、並びに他のARBの安全性情報から、腎機能障害の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.2 腎機能障害患者」、「9.7 小児等」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、投与方法、発現に必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
高カリウム血症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.7 小児等」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>先発医薬品の臨床試験及び製造販売後、並びに他のARBの安全性情報から、高カリウム血症の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.7 小児等」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、投与方法、発現に必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
肝機能障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「9.3 肝機能障害患者」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>先発医薬品の臨床試験及び製造販売後、並びに他のARBの安全性情報から、肝機能障害の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9.3 肝機能障害患者」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、発現に注意が必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>横紋筋融解症</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>先発医薬品の製造販売後及び他のARBの安全性情報から、横紋筋融解症の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of リスク最小化活動として電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>当該事象の重要性を踏まえ、発現に注意が必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>血管性浮腫</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>先発医薬品の製造販売後及び他のARBの安全性情報から、血管性浮腫の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>当該事象の重要性を踏まえ、発現に注意が必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「2. 禁忌」、「9.4 生殖能を有する者」及び「9.5 妊婦」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌であり、本剤が妊婦等に投与されることは想定していない。しかしながら、現行のリスク最小化活動の遵守の程度を確認し適正使用を推進する目的で、報告された妊婦投与事例を評価するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」、「9.4 生殖能を有する者」及び「9.5 妊婦」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、発現に必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

重要な潜在的リスク
なし

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置情報等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドにより情報提供及び注意喚起を行う。
追加のリスク最小化活動
なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置情報等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討(及び実行)				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
なし				

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動
電子添文及び患者向医薬品ガイドにより情報提供及び注意喚起を行う。
追加 of リスク最小化活動
なし