

## 用法及び用量/使用上の注意等改訂のお知らせ

持続性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー  
アジルサルタン口腔内崩壊錠

# 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」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2026年3月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社  
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「用法及び用量」及び「使用上の注意」等を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1)「用法及び用量」の項に「6歳以上の小児」、「2歳以上6歳未満の小児」の用法及び用量を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2)「用法及び用量に関連する注意」の項を記載整備しました《自主改訂》。
- (3)「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項を「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。」に改訂しました。また、eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満もしくは透析を受けている小児等について追記するとともに、腎機能及び血清カリウム値についての注意を追記しました《自主改訂》。
- (4)「その他の注意」の項を新設し、「非臨床試験に基づく情報」に幼若動物を用いた毒性試験から得られた情報を追記しました《自主改訂》。
- (5)「承認条件」の項を新設し、「医薬品リスク管理計画」について追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

2. 改訂内容〔( ) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈製剤共通〉</b>  <b>〈成人〉</b>                      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。  <b>〈小児〉</b>                      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。  <b>〈OD錠10mg、20mg〉</b>  <b>〈小児〉</b>                      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>	<p><b>6. 用法及び用量</b></p> <p>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><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>                      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]</p>	<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>                      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><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>                      9.1～9.6 現行通り                      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/1.73m<sup>2</sup>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 現行通り</p>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>                      9.1～9.6 略                      9.7 小児等                      小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 略</p>
<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.2 非臨床試験に基づく情報</b>                      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<sup>注1)</sup>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<sup>3)</sup>。                      注1) アジルサルタンのプロドラッグ体(国内未承認)</p>	<p>(新設)</p>

改訂後	改訂前
21. 承認条件 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>	(新設)
23. 主要文献 3) アジルサルタンの非臨床毒性試験成績 (アジルバ錠：2021年9月27日 CTD2.6.6.6)	23. 主要文献

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。  
 最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- ・ 弊社ホームページ：  
<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

アジルサルタン OD 錠「DSEP」   
 (01)14987081188014

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造販売元  
**第一三共エスファ株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携  
 **第一三共株式会社**  
 Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1