

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 更新版）に準拠して作成

持続性AT₁レセプターブロッカー

処方箋医薬品^{注)}

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」
AZILSARTAN OD TABLETS「DSEP」

剤形	OD 錠 10mg：フィルムコーティング錠（口腔内崩壊錠） OD 錠 20mg、OD 錠 40mg：フィルムコーティング錠（口腔内崩壊錠）（割線入）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」：1 錠中アジルサルタン 10mg アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」：1 錠中アジルサルタン 20mg アジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」：1 錠中アジルサルタン 40mg
一般名	和名：アジルサルタン（JAN） 洋名：Azilsartan（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2023 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日：2023 年 6 月 16 日 販売開始年月日：2023 年 6 月 16 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	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
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本 IF は 2025 年 9 月改訂（第 3 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	39
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	39
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	40
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	40
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2		
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	41
6. RMP の概要	2	1. 警告内容とその理由	41
		2. 禁忌内容とその理由	41
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	41
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	41
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	41
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	41
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	43
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	44
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	44
		10. 過量投与	44
III. 有効成分に関する項目	4	11. 適用上の注意	44
1. 物理化学的性質	4	12. その他の注意	45
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4		
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	46
		1. 薬理試験	46
IV. 製剤に関する項目	5	2. 毒性試験	46
1. 剤 形	5		
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	47
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	47
4. 力 価	6	2. 有効期間	47
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	47
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 取扱い上の注意	47
7. 調製法及び溶解後の安定性	20	5. 患者向け資材	47
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	20	6. 同一成分・同効薬	47
9. 溶出性	20	7. 国際誕生年月日	47
10. 容器・包装	27	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	47
11. 別途提供される資材類	27	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	47
12. その他	28	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	47
		11. 再審査期間	48
V. 治療に関する項目	29	12. 投薬期間制限に関する情報	48
1. 効能又は効果	29	13. 各種コード	48
2. 効能又は効果に関連する注意	29	14. 保険給付上の注意	48
3. 用法及び用量	29		
4. 用法及び用量に関連する注意	29	XI. 文 献	49
5. 臨床成績	29	1. 引用文献	49
		2. その他の参考文献	49
VI. 薬効薬理に関する項目	33		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	33	XII. 参考資料	50
2. 薬理作用	33	1. 主な外国での発売状況	50
		2. 海外における臨床支援情報	50
VII. 薬物動態に関する項目	34		
1. 血中濃度の推移	34	XIII. 備 考	51
2. 薬物速度論的パラメータ	38	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	51
3. 母集団（ポピュレーション）解析	38	2. その他の関連資料	52
4. 吸 収	38		
5. 分 布	39		
6. 代 謝	39		
7. 排 泄	39		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アジルサルタンはアンジオテンシンⅡ（AⅡ）受容体拮抗薬（ARB）であり、AⅡタイプ1（AT₁）受容体を選択的に阻害し、レニン-アンジオテンシン系最終産物であるAⅡの強い昇圧作用を受容体レベルで阻害することにより降圧効果を示す。本邦において、アジルサルタンは高血圧治療薬として2012年5月に上市されている。アジルサルタン OD錠10mg「DSEP」、OD錠20mg「DSEP」及びOD錠40mg「DSEP」は、後発医薬品として薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2023年2月に承認を取得、2023年6月より販売を開始した。

なお、本剤は後発医薬品として、第一三共エスファ株式会社、キョーリンリメディオ株式会社、ダイト株式会社、日新製薬株式会社、日本ケミファ株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社の6社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

2. 製品の治療学的特性

(1)アジルサルタンはアンジオテンシンⅡタイプ1（AT₁）受容体に結合してアンジオテンシンⅡと拮抗し、主にその強力な血管収縮作用を抑制することによって生ずる末梢血管抵抗の低下により降圧作用を示す。

（「Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序」の項を参照）

(2)重大な副作用として、血管性浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎障害、高カリウム血症、肝機能障害、横紋筋融解症が設定されている。（「Ⅷ.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項を参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1)錠剤の工夫

- ・OD錠10mgは、錠剤の両面に「製品名（略）」「有効成分の含量」「屋号」をインクジェット印刷（文字色：グレー）で表示している。（「Ⅳ.1.(2)製剤の外観及び性状、(3)識別コード」の項を参照）
- ・OD錠20mg及び40mgは、表面は印刷がまたがらないよう、割線の上下それぞれに「製品名（略）」「有効成分の含量」を、裏面は「製品名（略）」「有効成分の含量」「屋号」を両面インクジェット印刷（文字色グレー）で表示している。（「Ⅳ.1.(2)製剤の外観及び性状、(3)識別コード」の項を参照）
- ・フィルムコーティングを施した口腔内崩壊錠（OD TABLETS）を採用し、高い遮光効果が得られ、光による分解物の生成を抑制する。

（「Ⅳ.1.(1)剤形の区別」及び「Ⅳ.6.製剤の各種条件下における安定性」の項を参照）

(2)PTPシートの工夫

- ・薬剤の特徴や疾患の特性をイメージした“製品名の頭文字「A」と、血圧を下げる矢印を組み合わせた”オリジナルシンボルを、2錠毎PTPシートの裏表・片面ずつ交互に表示し、識別性を確保している。
- ・薬剤取り違い防止における負担軽減のため、PTPシート裏面に、1錠毎のGS1データバーを表示している。
- ・ピッチコントロール（定位置印刷）を行い、「製品名」「有効成分の含量」「屋号」の表示を識別し易くしている。

(3)個装箱の工夫

- ・切り離し可能な製品情報カード（製品名、使用期限、製造番号、GS1データバー）を薬剤棚等、残シート管理に活用できる。
- ・錠剤イメージを掲載し、開封前に錠剤の外観を確認できる。
- ・適切に管理された森林の木材を使用した個装箱（FSC認証マーク付）である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和 名

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」

(2)洋 名

AZILSARTAN OD TABLETS 「DSEP」

(3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1)和 名（命名法）

アジルサルタン（JAN）

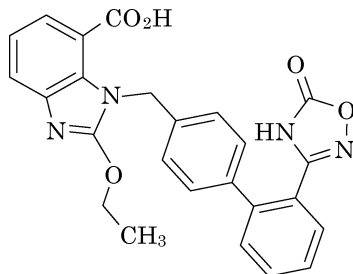
(2)洋 名（命名法）

Azilsartan（JAN）、azilsartan（INN）

(3)ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₂₀N₄O₅

分子量：456.45

5. 化学名（命名法）又は本質

2-Ethoxy-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)biphenyl-4-yl]methyl]-1*H*-benzo[*d*]imidazole-7-carboxylic acid（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法：

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

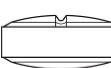
1. 剤 形

(1)剤形の区別

アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」 : フィルムコーティング錠（口腔内崩壊錠）

アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」、OD 錠 40mg「DSEP」 : フィルムコーティング錠（口腔内崩壊錠）
（割線入）

(2)製剤の外観及び性状

販売名	剤 形	色	外 形		
			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」	フィルム コーティング錠 （口腔内崩壊錠）	微黄赤色			
			5.6	2.8	72
アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」	フィルム コーティング錠 （口腔内崩壊錠） （割線入）	微赤色			
			7.1	3.5	143
アジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」		黄色			
			8.1	3.6	184

(3)識別コード

アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」 : アジル OD 10 DSEP

アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」 : アジル 20、アジル OD 20 DSEP

アジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」 : アジル 40、アジル OD 40 DSEP

(4)製剤の物性

該当資料なし

(5)その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
アジルサルタン OD錠 10mg 「DSEP」	1錠中 アジルサルタン 10mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、サッカリンナトリウム水和物、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ
アジルサルタン OD錠 20mg 「DSEP」	1錠中 アジルサルタン 20mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、サッカリンナトリウム水和物、三二酸化鉄、カルナウバロウ
アジルサルタン OD錠 40mg 「DSEP」	1錠中 アジルサルタン 40mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(2)電解質等の濃度

該当しない

(3)熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ 価

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

<アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」>

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム）
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出性、崩壊性、定量法
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2)結果

PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.83	99.09	98.64	98.84
	Lot2	100.84	99.96	99.11	99.34
	Lot3	100.49	99.87	99.30	99.46

※1：微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム）
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出性、崩壊性、定量法
測定時期	試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、30 ヶ月後、36 ヶ月後（現在 24 ヶ月後まで終了）

2)結果

PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.83	98.95	99.49	99.58	98.76	97.98	98.63
	Lot2	100.84	100.02	100.62	100.66	100.28	98.99	99.63
	Lot3	100.49	99.95	100.52	100.76	99.82	98.47	99.37

※1：微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

3)結論

最終包装製品を用いた(1)加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）及び(2)長期保存試験（25℃、60%RH、24ヵ月）の結果、アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適			適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内			規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	99.83	98.79	99.11	97.96
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	49.5～58.0	51.0～62.5	48.5～56.5	45.5～55.0

※1：微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

②湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適				適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内				規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	99.83	100.36	100.52	100.24	100.47
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	49.5～58.0	24.5～28.0	22.0～27.0	22.5～26.5	21.5～25.5

※1：微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

③光に対する安定性

保存条件：光照射（D65 ランプ、1000Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	60 万 Lux・hr 後	120 万 Lux・hr 後
性状〔※1〕	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適		適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内		規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	99.83	99.49	99.27
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	49.5～58.0	40.0～49.0	35.0～46.0

※1：微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

<アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」>

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム） バラ包装：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ、乾燥剤（シリカゲル系）
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出性、崩壊性、定量法
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.16	99.70	98.91	99.30
	Lot2	100.36	99.94	99.77	99.90
	Lot3	101.22	100.73	100.26	100.67

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.16	99.98	98.90	100.01
	Lot2	100.36	100.27	98.79	100.13
	Lot3	101.22	101.03	99.95	100.64

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム） バラ包装：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ、乾燥剤（シリカゲル系）
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出性、崩壊性、定量法
測定時期	試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、30 ヶ月後、36 ヶ月後（現在 24 ヶ月後まで終了）

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.16	99.41	100.22	99.93	98.60	99.85	99.47
	Lot2	100.36	100.00	100.54	100.77	99.18	100.47	99.71
	Lot3	101.22	100.71	100.85	101.81	100.03	100.69	100.42

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.16	99.04	100.47	100.09	99.09	99.60	99.34
	Lot2	100.36	99.59	100.81	100.40	99.50	99.96	99.18
	Lot3	101.22	100.57	101.27	101.00	100.09	100.70	100.48

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

3)結論

最終包装製品を用いた(1)加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）及び(2)長期保存試験（25℃、60%RH、24ヵ月）の結果、アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適			適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内			規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100.16	99.32	99.26	98.58
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	51.5～60.0	50.5～79.0	48.0～60.5	47.5～69.0

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

②湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適				適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内				規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100.16	100.66	100.64	101.29	100.75
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	51.5～60.0	20.5～30.0	20.5～27.0	22.5～26.5	20.5～26.0

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

③光に対する安定性

保存条件：光照射（D65 ランプ、1000Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	60 万 Lux・hr 後	120 万 Lux・hr 後
性状〔※1〕	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適		適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内		規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100.16	99.83	99.91
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	51.5～60.0	40.0～52.0	33.0～42.0

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

(4)分割後の安定性試験

①加速条件下における安定性

保存条件：40℃、75%RH、バラ包装（乾燥剤あり）

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
純度試験（類縁物質）〔※1〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		101.21	100.37	99.70	100.13
外観（参考）	フィルム面	微赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	分割面	白色であった。 凹凸が認められた。	変化なし	変化なし	変化なし

※1：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

②温度に対する安定性

保存条件：60℃、湿度なりゆき、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
純度試験（類縁物質）〔※1〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		101.21	99.26	98.81	97.81
外観（参考）	フィルム面	微赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	分割面	白色であった。 凹凸が認められた。	変化なし	変化なし	変化なし

※1：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

③湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
純度試験（類縁物質）〔※1〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		101.21	97.61	96.55	96.69
外観（参考）	フィルム面	微赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	分割面	白色であった。 凹凸が認められた。	変化なし	変化なし	変化なし

※1：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

IV. 製剤に関する項目

④光に対する安定性

保存条件：光照射（D65 ランプ、1000Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕		試験開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
純度試験（類縁物質）〔※1〕		規格内	規格内	規格内
溶出性 〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		101.21	98.27	98.57
外観（参考）	フィルム面	微赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	わずかに黄色味を帯びていたが、微赤色の範疇であった。
	分割面	白色であった。凹凸が認められた。	わずかに黄変した。	わずかに黄変した。

※1：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

<アジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」>

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム） バラ包装：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ、乾燥剤（シリカゲル系）
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出性、崩壊性、定量法
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.27	99.44	98.59	99.52
	Lot2	100.51	99.69	99.00	99.81
	Lot3	100.96	100.20	99.81	100.18

※1：黄色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.27	99.34	98.88	99.47
	Lot2	100.51	99.58	99.21	99.95
	Lot3	100.96	100.15	99.83	100.24

※1：黄色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム） バラ包装：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ、乾燥剤（シリカゲル系）
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出性、崩壊性、定量法
測定時期	試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、30 ヶ月後、36 ヶ月後（現在 24 ヶ月後まで終了）

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.27	98.88	99.72	99.93	99.47	99.99	99.02
	Lot2	100.51	99.79	100.12	100.49	100.08	100.64	99.70
	Lot3	100.96	100.39	100.65	100.80	100.61	100.55	100.14

※1：黄色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.27	99.30	100.24	100.02	99.08	99.81	99.33
	Lot2	100.51	99.92	100.21	100.25	99.80	100.41	99.37
	Lot3	100.96	100.36	100.62	101.22	100.00	100.52	99.93

※1：黄色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

3)結論

最終包装製品を用いた(1)加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）及び(2)長期保存試験（25℃、60%RH、24ヵ月）の結果、アジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適			適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内			規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100.27	99.19	99.42	98.89
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	42.5～51.0	45.5～55.0	47.0～53.0	44.5～54.0

※1：黄色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は2分間とする。

②湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適				適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内				規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100.27	100.34	99.98	99.87	100.71
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	42.5～51.0	17.5～23.5	19.5～24.0	17.0～22.0	20.0～25.0

※1：黄色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は2分間とする。

③光に対する安定性

保存条件：光照射（D65 ランプ、1000Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	60 万 Lux・hr 後	120 万 Lux・hr 後
性状〔※1〕	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適		適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内		規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100.27	99.73	100.04
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	42.5～51.0	37.0～47.0	30.0～39.5

※1：黄色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

(4)分割後の安定性試験

①加速条件下における安定性

保存条件：40℃、75%RH、バラ包装（乾燥剤あり）

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
純度試験（類縁物質）〔※1〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		100.68	100.21	99.18	100.11
外観（参考）	フィルム面	黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	分割面	白色であった。 凹凸が認められた。	変化なし	変化なし	変化なし

※1：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

②温度に対する安定性

保存条件：60℃、湿度なりゆき、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
純度試験（類縁物質）〔※1〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		100.68	99.79	98.20	98.29
外観（参考）	フィルム面	黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	分割面	白色であった。 凹凸が認められた。	変化なし	変化なし	変化なし

※1：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

③湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
純度試験（類縁物質）〔※1〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		100.68	96.96	97.29	96.70
外観（参考）	フィルム面	黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	分割面	白色であった。 凹凸が認められた。	変化なし	変化なし	変化なし

※1：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

④光に対する安定性

保存条件：照射（D65 ランプ、1000Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕		試験開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
純度試験（類縁物質）〔※1〕		規格内	規格内	規格内
溶出性 〔pH6.8、50rpm、15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		100.68	97.96	98.58
外観（参考）	フィルム面	黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	わずかに退色が認められたが、黄色の範疇であった。
	分割面	白色であった。 凹凸が認められた。	わずかに黄変した	わずかに黄変した

※1：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性²⁾

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
日本薬局方 溶出試験第 2 液 (900mL)	パドル法	50rpm	15 分	80%以上

結果：

アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」、アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」及びアジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) 溶出挙動における同等性及び類似性

1) アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試 験 方 法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）		
試 験 回 数	12 ベッセル		
検 体	試験製剤（アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」） 標準製剤（アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」）		
試 験 液 量	900mL		
試験液の温度	37±0.5℃		
試 験 液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液	
	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液	
	水	日本薬局方精製水	
回 転 数	50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）		
判 定 基 準	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）の判定基準に従う。		

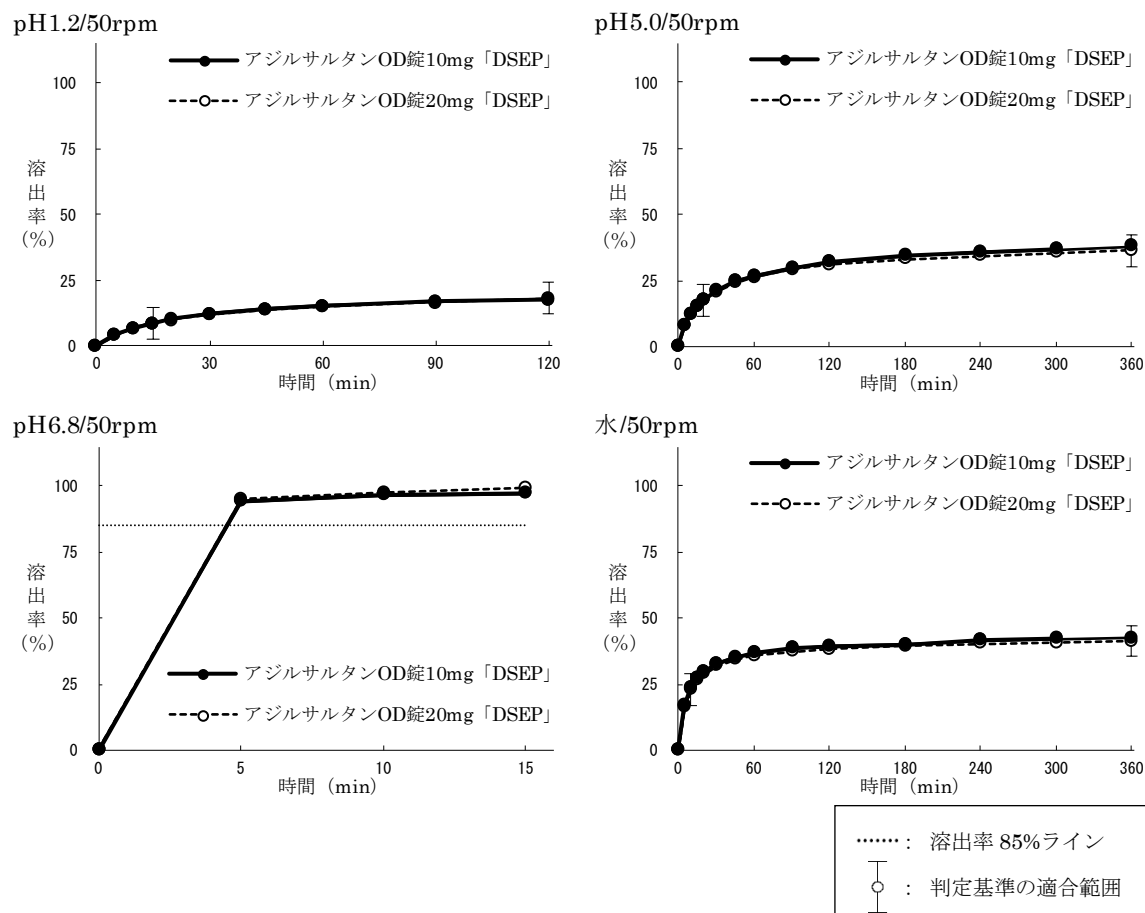
結果

すべての試験条件において、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）の判定基準に適合することが確認され、アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」と標準製剤（アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」）は生物学的に同等であるとみなされた。

平均溶出率における判定結果

試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準※1	判定
			アジルサルタン OD 錠 10mg 「DSEP」	アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	8.9	8.7	0.2		平均溶出率差が±6% 又は f2≥61	適
		120	17.8	18.1	0.3			
	pH5.0	20	17.6	17.2	0.4			適
		360	37.7	36.3	1.4			
	pH6.8	15	97.2	99.3	—		試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は 平均溶出率差が±10%	適
	水	10	23.3	22.7	0.6		平均溶出率差が±6% 又は f2≥61	適
		360	42.3	41.3	1.0			

溶出曲線



最終比較時点での個々の溶出率における判定結果

試験条件	個々の溶出率												判定 ^{※2}
pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：120 分 平均溶出率：17.8% (平均溶出率±9%：8.8～26.8%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	17.7	17.8	18.1	18.3	18.1	18.4	17.0	17.7	17.7	17.7	17.5	17.8
pH5.0/ 50rpm	最終比較時点：360 分 平均溶出率：37.7% (平均溶出率±9%：28.7～46.7%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	37.1	37.5	37.8	37.5	37.7	37.9	37.0	38.1	37.7	38.4	38.0	38.0
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：15 分 平均溶出率：97.2% (平均溶出率±15%：82.2～112.2%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	96.7	93.9	95.1	96.4	96.8	97.2	99.9	100.0	98.8	97.5	99.1	94.6
水/ 50rpm	最終比較時点：360 分 平均溶出率：42.3% (平均溶出率±9%：33.3～51.3%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	41.0	42.4	45.0	44.0	42.8	44.9	40.7	41.1	41.6	41.0	41.8	41.3

IV. 製剤に関する項目

※1 本試験の平均溶出率における判定基準（試験製剤：アジルサルタン OD 錠 10mg 「DSEP」）

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。
	pH5.0		
	pH6.8	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	水	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。

※2 本試験の個々の溶出率における判定基準（試験製剤：アジルサルタン OD 錠 10mg 「DSEP」）

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0		
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	水	標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

2) アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試 験 方 法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）		
試 験 回 数	12 ベッセル		
検 体	試験製剤（アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」） 標準製剤（アジルバ錠 20mg）		
試 験 液 量	900mL		
試験液の温度	37±0.5℃		
試 験 液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液	
	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液	
	水	日本薬局方精製水	
回 転 数	50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）		
判 定 基 準	「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）の判定基準に従う。		

結果

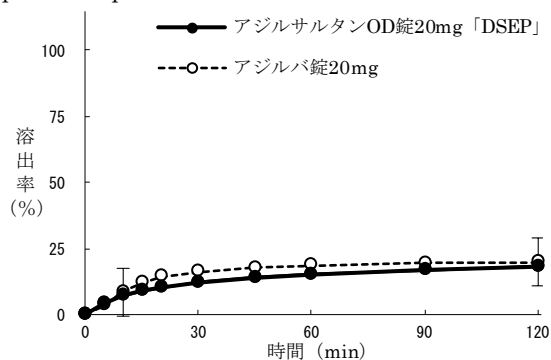
すべての試験条件において、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（令和2年3月19日 薬生薬審発 0319 第1号）の判定基準に適合することが確認され、アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」と標準製剤（アジルバ錠 20mg）の溶出挙動は類似していると判定された。

平均溶出率における判定結果

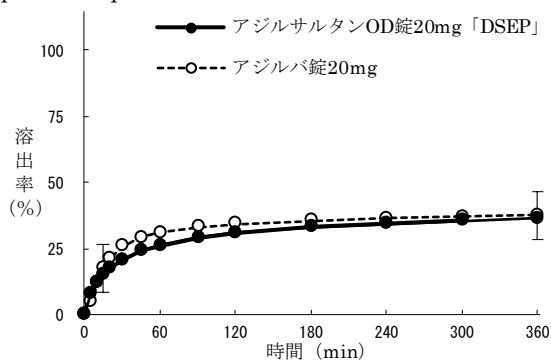
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準※1	判定
			アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」	アジルバ錠 20mg	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	10	6.9	8.5	1.6		平均溶出率差が±9% 又は $f2 \geq 53$	適
		120	18.1	19.8	1.7			
	pH5.0	15	14.9	17.3	2.4			適
		360	36.3	37.5	1.2			
	pH6.8	15	99.3	86.0	—		試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は 平均溶出率差が±15%	適
	水	10	22.7	17.4	5.3		平均溶出率差が±9% 又は $f2 \geq 53$	適
		360	41.3	34.4	6.9			

溶出曲線

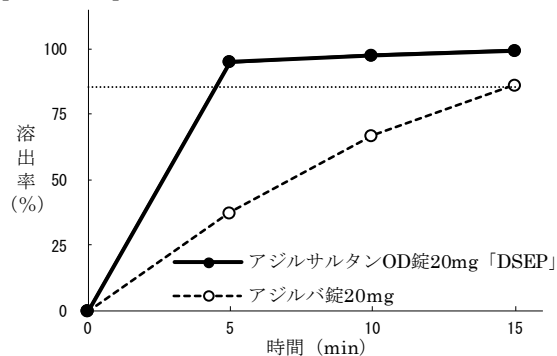
pH1.2/50rpm



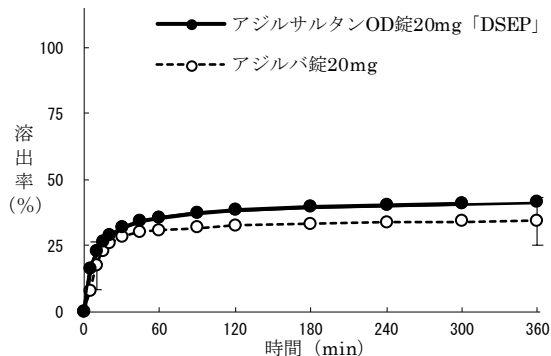
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



.....: 溶出率 85%ライン
○: 判定基準の適合範囲

IV. 製剤に関する項目

※1 本試験の平均溶出率における判定基準（試験製剤：アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」）

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
	pH5.0		
	pH6.8	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

3) アジルサルタン OD 錠 40mg 「DSEP」

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試 験 方 法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）		
試 験 回 数	12 ベッセル		
検 体	試験製剤（アジルサルタン OD 錠 40mg 「DSEP」） 標準製剤（アジルバ錠 40mg）		
試 験 液 量	900mL		
試験液の温度	37±0.5℃		
試 験 液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液	
	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液	
	水	日本薬局方精製水	
回 転 数	50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）		
判 定 基 準	「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）の判定基準に従う。		

結果

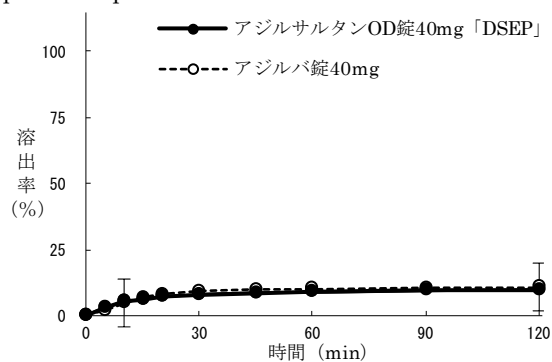
すべての試験条件において、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）の判定基準に適合することが確認され、アジルサルタン OD 錠 40mg 「DSEP」と標準製剤（アジルバ錠 40mg）の溶出挙動は類似していると判定された。

平均溶出率における判定結果

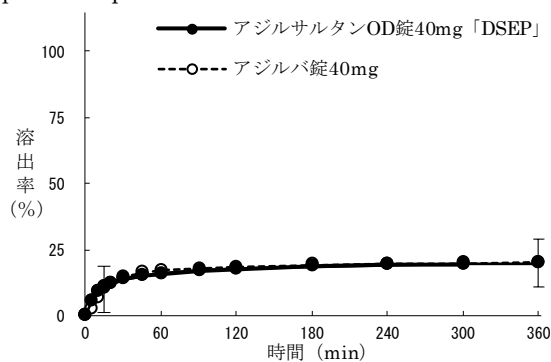
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率（％）			f2 関数の値	判定基準※ ¹	判定
			アジルサルタン OD 錠 40mg 「DSEP」	アジルバ錠 40mg	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	10	5.1	4.6	0.5		平均溶出率差が±9％ 又は f2≧53	適
		120	9.8	10.6	0.8			
	pH5.0	15	10.6	9.9	0.7			適
		360	19.7	19.9	0.2			
	pH6.8	15	96.4	75.3		46	平均溶出率差が±15％ 又は f2≧42	適
		30	97.7	96.4				
		45	98.2	97.9				
	水	10	14.7	11.4	3.3		平均溶出率差が±9％ 又は f2≧53	適
		360	22.1	21.1	1.0			

溶出曲線

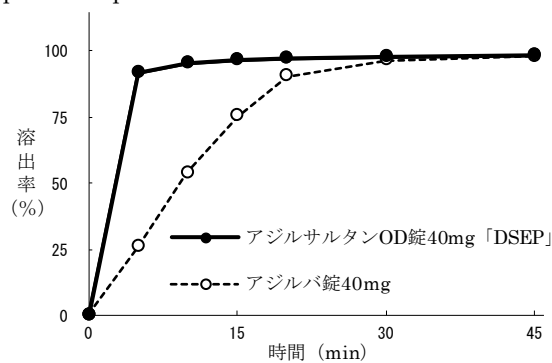
pH1.2/50rpm



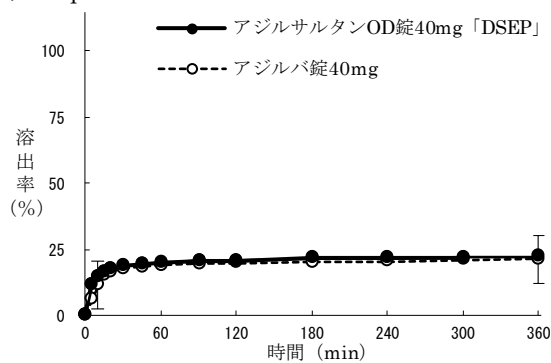
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



[f2=46]

○ : 判定基準の適合範囲
[] : 判定に用いた f2 関数の値

IV. 製剤に関する項目

※1 本試験の平均溶出率における判定基準（試験製剤：アジルサルタン OD 錠 40mg 「DSEP」）

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
	pH5.0		
	pH6.8	標準製剤が 15～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	水	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包 装

〈アジルサルタン OD 錠 10mg 「DSEP」〉

(PTP) 100 錠 (10 錠×10)

〈アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」〉

(PTP) 100 錠 (10 錠×10) 、 (PTP) 500 錠 (10 錠×50)

(プラスチックボトル：バラ：乾燥剤入り) 300 錠

〈アジルサルタン OD 錠 40mg 「DSEP」〉

(PTP) 100 錠 (10 錠×10)

(プラスチックボトル：バラ：乾燥剤入り) 300 錠

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

PTP 包 装：

P T P :ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔

ピ ロ ー :ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

個 装 箱 :紙

バラ 包 装：

ボ ト ル :ポリエチレン

キ ャ ッ プ :ポリプロピレン

乾 燥 剤 :シリカゲル系

個 装 箱 :紙

11.別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

自動分包機適性評価（io-80 Romeo、株式会社トーヨー製）

試験製剤：アジルサルタン OD 錠 10mg・OD 錠 20mg・OD 錠 40mg「DSEP」

室温品：なりゆき室温の条件下で保存した錠剤。製造直後から、錠剤物性に変化が無いことを確認。

加湿品：シャーレ開放状態で、30℃、75%RH の条件下で 2 週間保存した錠剤。

検 体	錠数/包	ひび	表面の状態	割れた錠剤数	欠けた錠剤数	錠剤通過経路・ カセットの状態
室温品	1 錠	0/ 90	※1	0/ 90	0/ 90	※2
	5 錠	0/450	※1	0/450	0/450	
加湿品	1 錠	0/ 90	※1	0/ 90	0/ 90	※2
	5 錠	0/450	※1	0/450	0/450	

カセット位置：最上段

※1：かすれは認められなかった。※2：粉の付着は認められなかった。

割れ：錠剤の 30%近くまでが欠損。欠け：割れまでの損傷はないが、目視で欠損の疑いがある。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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]

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

成人のⅠ度又はⅡ度本態性高血圧症患者を対象にアジルサルタンを1日1回12週間経口投与したプラセボ対照二重盲検比較試験の結果は以下のとおりであった³⁾。

トラフ時座位血圧変化量^{注1)}はいずれの投与群においてもプラセボ投与群に比べ有意な差が認められた ($p<0.0001$ 、対比検定)。

投与群	n	トラフ時座位血圧 (mmHg)			
		拡張期		収縮期	
		投与前値	変化量	投与前値	変化量
プラセボ	82	100.8±4.21	-4.1±9.12 ^{注3)}	160.0±7.66	-8.2±14.63 ^{注3)}
アジルサルタン 10mg	83	100.2±4.07	-10.8±7.76 ^{注3)}	158.5±6.96	-17.6±14.20 ^{注3)}
アジルサルタン 20mg	85	101.5±4.72	-12.5±9.60	159.2±6.71	-20.5±13.71
アジルサルタン 40mg	82	100.4±4.14	-14.3±9.92	159.2±7.04	-22.2±16.83
カンデサルタンシレキセチル 8～12mg ^{注2)}	82	101.0±4.40	-10.9±10.13 ^{注4)}	159.6±7.68	-18.3±15.88 ^{注4)}

注1) LOCF 法 (Last observation carried forward 法)

注2) 参考として設定した群であり、統計学的な比較対照群ではない。(1日1回8mgを4週間及び12mgを8週間、計12週間投与)

注3) n=80、注4) n=81

(mean±SD)

副作用発現頻度は、アジルサルタン 10mg 投与群で 15.7% (13/83 例)、アジルサルタン 20mg 投与群で 16.5% (14/85 例) 及びアジルサルタン 40mg 投与群で 13.4% (11/82 例) であった。主な副作用は、10mg 投与群で尿中血陽性 3.6% (3/83 例)、20mg 投与群で浮動性めまい 2.4% (2/85 例) 及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加 2.4% (2/85 例) であった³⁾。[7.参照]

(4)検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

成人のⅠ度又はⅡ度本態性高血圧症患者を対象にアジルサルタン投与群に1日1回20mg（8週間）及び40mg（8週間）の計16週間投与、並びにカンデサルタン シレキセチル投与群に8mg及び12mgを同一用法にて経口投与した二重盲検比較試験の結果は以下のとおりであった⁴⁾。

トラフ時座位血圧変化量（LOCF法）は、アジルサルタン投与群（n=311）において対照群のカンデサルタン シレキセチル投与群（n=309）に比べ有意な差が認められた。なお、トラフ時座位血圧の投与前値（拡張期/収縮期：平均値±標準偏差）は、アジルサルタン投与群（n=313）は100.3±4.26mmHg/160.0±7.70mmHg、カンデサルタン シレキセチル投与群（n=309）は100.4±4.11mmHg/159.6±7.27mmHgであった。

投与群	トラフ時座位血圧（mmHg）			
	拡張期		収縮期	
	変化量 ^{注1)}	群間差 ^{注2)}	変化量 ^{注1)}	群間差 ^{注2)}
投与8週時点				
アジルサルタン 20mg	-11.0±8.87	-2.0	-19.9±14.30	-2.6
カンデサルタン シレキセチル 8mg	-9.0±7.43	[-3.21, -0.69] p=0.0024	-17.3±11.75	[-4.62, -0.60] p=0.0109
投与16週時点（最終評価時）				
アジルサルタン 20～40mg	-12.4±9.87	-2.6	-21.8±15.30	-4.4
カンデサルタン シレキセチル 8～12mg	-9.8±8.50	[-4.08, -1.22] p=0.0003	-17.5±12.69	[-6.53, -2.20] p<0.0001

注1) mean±SD

注2) 投与前の血漿中レニン活性区分及び投与群を独立変数とした二元配置分散分析（各投与群の調整済み平均値の投与群間差の点推定値、[]は両側95%信頼区間）

副作用発現頻度はアジルサルタン投与群で7.3%（23/313例）であった。主な副作用は、アジルサルタン群で血中尿酸増加1.6%（5/313例）、体位性めまい1.6%（5/313例）及び浮動性めまい1.0%（3/313例）であった⁴⁾。

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

成人のⅢ度高血圧症患者（25例）を対象にアジルサルタン 20～40mg（20mgより開始）を1日1回8週間経口投与した時、安定した降圧効果が得られた⁵⁾。

副作用発現頻度は、4.0%（1/25例）であった。主な副作用は、血中乳酸脱水素酵素増加4.0%（1/25例）及び血中カリウム増加4.0%（1/25例）であった⁶⁾。

2) 安全性試験

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）

成人のⅠ度又はⅡ度本態性高血圧症患者（362例）を対象にアジルサルタン 10～40mg（10mgより開始）を1日1回52週間単独経口投与、利尿降圧剤又はカルシウム拮抗剤と併用投与した時、いずれも安定した降圧効果が得られた⁷⁾。

副作用発現頻度は、10.8%（39/362例）であった。主な副作用は、血圧低下2.8%（10/362例）、浮動性めまい2.5%（9/362例）及び高尿酸血症1.4%（5/362例）であった⁷⁾。

(5)患者・病態別試験

17.1.5 国内第Ⅲ相試験

成人の腎障害を伴う高血圧症患者（41 例）を対象にアジルサルタン 10～40mg（10mg より開始）を 1 日 1 回 10 週間経口投与した時、安定した降圧効果が得られた⁸⁾。

副作用発現頻度は、重度腎障害患者で 15.8%（3/19 例）及び中等度腎障害患者で 18.2%（4/22 例）であった。主な副作用は重度腎障害患者で血中カリウム増加 5.3%（1/19 例）、高カリウム血症 5.3%（1/19 例）及び頭痛 5.3%（1/19 例）であり、中等度腎障害患者で肝機能異常 4.5%（1/22 例）、血中カリウム増加 4.5%（1/22 例）、頭痛 4.5%（1/22 例）及び浮動性めまい 4.5%（1/22 例）であった⁷⁾。

(6)治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7)その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

18.1 作用機序

アジルサルタンはアンジオテンシンⅡタイプ1（AT₁）受容体に結合してアンジオテンシンⅡと拮抗し、主にその強力な血管収縮作用を抑制することによって生ずる末梢血管抵抗の低下により降圧作用を示す⁹⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 AT₁受容体に対する阻害作用

ヒト AT₁受容体の活性を濃度依存的に阻害し（IC₅₀ 値：0.62～2.6nmol/L）、AT₁受容体からの解離は極めて緩やかであった（*in vitro*）¹⁰⁾。

18.3 レニン-アンジオテンシン系に及ぼす影響

健康成人（12例）にアジルサルタン 20mg を1日1回7日間投与した時、血漿レニン活性、血漿アンジオテンシンⅠ濃度及びアンジオテンシンⅡ濃度の増加が認められた¹¹⁾。

18.4 降圧作用

高血圧自然発症ラット（SHR）及び腎性高血圧（2K-1C）イヌにそれぞれ単回投与した時、24時間後まで降圧作用は持続した¹²⁾。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

16.1.1 単回投与

健康成人にアジルサルタン 20mg (9 例) 及び 40mg (9 例) を単回経口投与した時、未変化体の薬物動態学的パラメータは以下のとおりであった¹³⁾。

投与量	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-inf} (ng・hr/mL)	t _{1/2} (hr)
20mg	2,020.1 ± 496.1	1.50(1.0-3.0)	15,475.8 ± 4,413.8	13.2 ± 1.4
40mg	4,707.8 ± 1,048.3	2.50(1.5-3.0)	33,892.0 ± 8,109.3	12.8 ± 1.3

(mean ± SD, T_{max} は中央値 (最小値・最大値))

2) 反復投与

16.1.2 反復投与

健康成人にアジルサルタン 20mg (12 例) 及び 40mg (12 例) を 1 日 1 回 7 日間経口投与した時、未変化体の血漿中濃度は投与開始から 4 日後までに定常状態に達し、蓄積性はなかった¹¹⁾。

3) 生物学的同等性試験

<アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」¹⁴⁾>

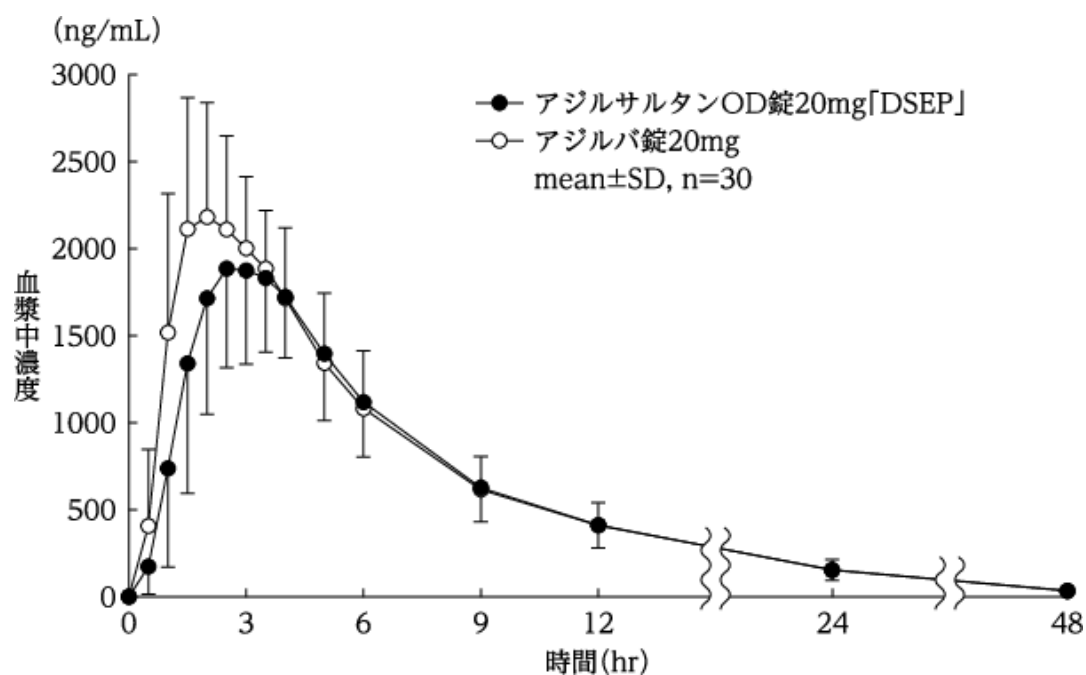
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号) に準じて、アジルバ錠 20mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」とアジルバ錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アジルサルタンとして 20mg) 健康成人男子に絶食時単回経口投与 (水で服用及び水なしで服用) して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態 パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間	
	水で服用	水なしで服用、アジルバ錠 20mg は水で服用
AUC ₀₋₄₈	log(0.8929)~log(0.9790)	log(0.9232)~log(0.9795)
C _{max}	log(0.8177)~log(0.9133)	log(0.8665)~log(0.9841)

(1)水で服用

血漿中未変化体濃度の推移（水で服用）



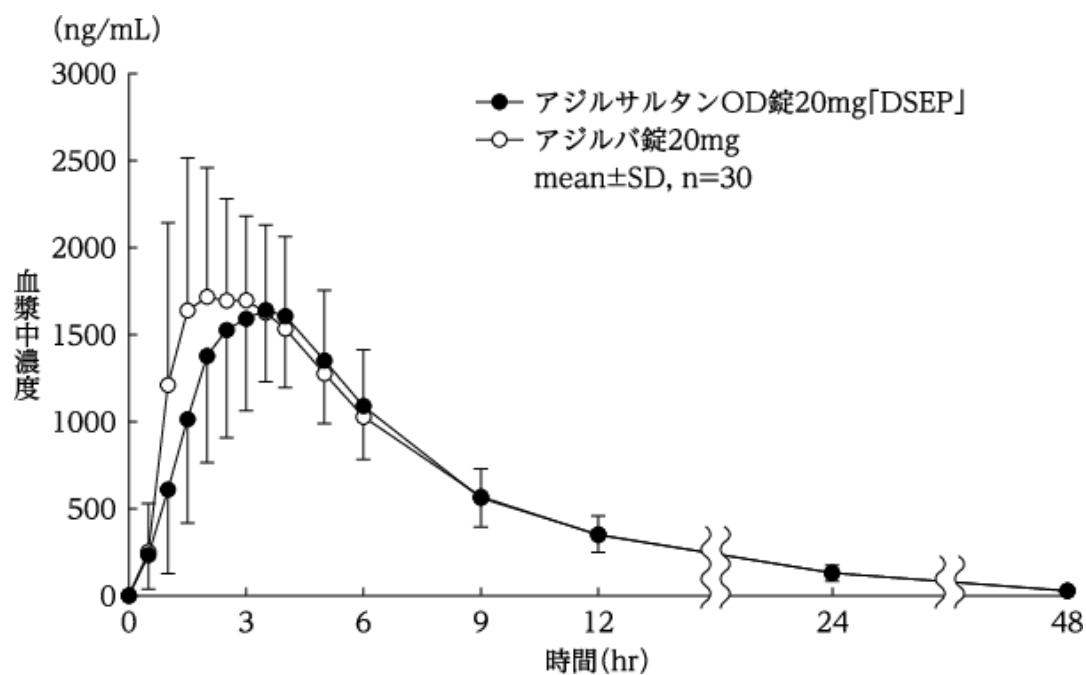
薬物動態パラメータ（水で服用）

	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アジルサルタンOD錠20mg「DSEP」	17817.9±4198.3	2133.3±401.4	2.7±0.9	9.9±1.1
アジルバ錠20mg	19050.3±4403.7	2459.8±417.0	2.2±0.9	10.1±1.0

(mean±SD, n=30)

(2)水なしで服用、アジルバ錠20mgは水で服用

血漿中未変化体濃度の推移（水なしで服用、アジルバ錠20mgは水で服用）



薬物動態パラメータ（水なしで服用、アジルバ錠 20mg は水で服用）

	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」	15744.0±3863.9	1891.7±412.8	3.0±1.0	9.8±1.0
アジルバ錠 20mg	16440.1±3686.1	2055.8±508.0	2.7±1.2	10.0±1.1

(mean±SD, n=30)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<アジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」¹⁴⁾>

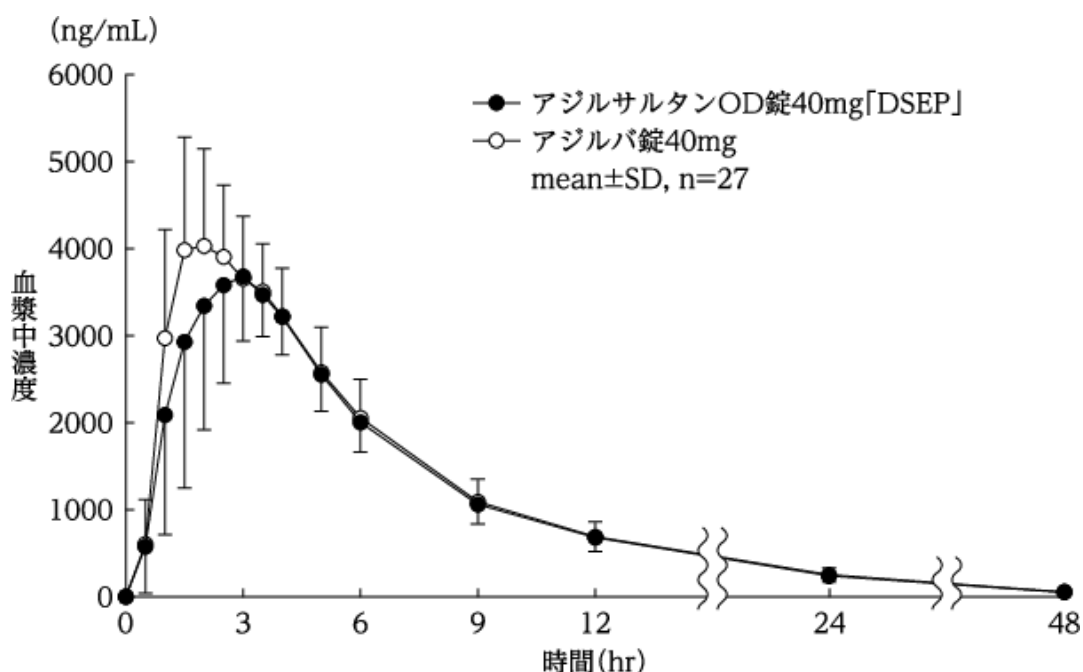
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号）に準じて、アジルバ錠 40mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

アジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」とアジルバ錠 40mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アジルサルタンとして 40mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態 パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間	
	水で服用	水なしで服用、アジルバ錠 40mg は水で服用
AUC ₀₋₄₈	log(0.8955)～log(0.9791)	log(0.8767)～log(0.9562)
C _{max}	log(0.8564)～log(0.9836)	log(0.8353)～log(0.9618)

(1)水で服用

血漿中未変化体濃度の推移（水で服用）



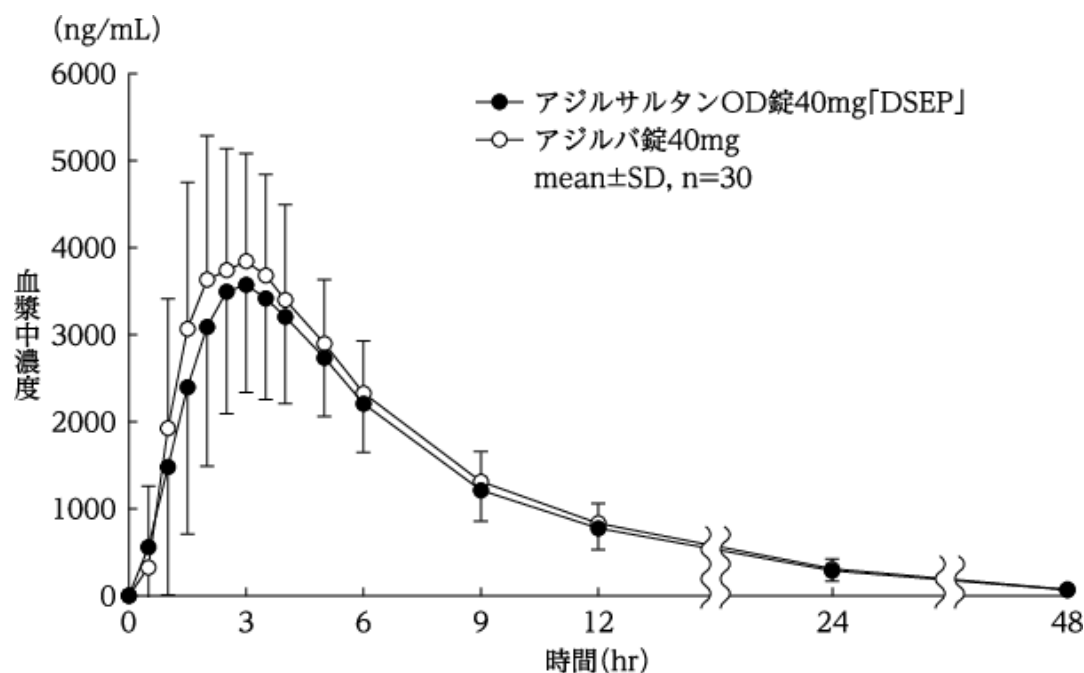
薬物動態パラメータ（水で服用）

	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アジルサルタンOD錠40mg「DSEP」	32038.2±5389.5	4156.3±697.4	2.6±0.9	9.8±1.0
アジルバ錠 40mg	34108.8±5342.5	4532.4±775.7	2.2±1.0	10.0±1.0

(mean±SD, n=27)

(2)水なしで服用、アジルバ錠 40mg は水で服用

血漿中未変化体濃度の推移（水なしで服用、アジルバ錠 40mg は水で服用）



薬物動態パラメータ（水なしで服用、アジルバ錠 40mg は水で服用）

	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アジルサルタンOD錠40mg「DSEP」	33980.9±8196.2	4173.6±930.4	2.8±1.2	10.2±1.1
アジルバ錠 40mg	36862.6±8004.5	4646.7±1006.3	2.7±1.2	10.2±1.1

(mean±SD, n=30)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 含量の異なる錠剤間の生物学的同等性

16.8 その他

アジルサルタン OD 錠 10mg 「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号）」に基づき、アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた²⁾。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

16.2 吸収

健康成人（12 例）にアジルサルタン 40mg を食後経口投与した時、未変化体の C_{max}、AUC は絶食下投与した時と比較して、それぞれ 3.0%、8.4%減少した¹⁵⁾。

2) 併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 フルコナゾール

健康成人（18 例）にフルコナゾール（CYP2C9 阻害剤）200mg を 1 日 1 回 7 日間反復投与及びアジルサルタン 40mg を単回経口併用投与（フルコナゾール投与 7 日目）した時、アジルサルタンの C_{max}、AUC は、単独投与時と比較してそれぞれ 14.1%、42.1%増加した¹⁶⁾（外国人データ）。

「VIII. 7. 相互作用」の項を参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)消失速度定数¹⁴⁾

健康成人男子単回投与（1錠）

OD 錠 10mg 「DSEP」	: 該当資料なし
OD 錠 20mg 「DSEP」（水で服用）	: 0.0711±0.0120 (hr ⁻¹) (mean±SD)
OD 錠 20mg 「DSEP」（水なしで服用）	: 0.0714±0.0092 (hr ⁻¹) (mean±SD)
OD 錠 40mg 「DSEP」（水で服用）	: 0.0711±0.0076 (hr ⁻¹) (mean±SD)
OD 錠 40mg 「DSEP」（水なしで服用）	: 0.0688±0.0080 (hr ⁻¹) (mean±SD)

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸 収

「VII. 1.(4)食事・併用薬の影響」の項を参照

5. 分 布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

＜参考＞「VIII.6.(4)生殖能を有する者、(5)妊婦」の項を参照

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考；動物（ラット）＞「VIII.6.(6)授乳婦」の項を参照

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

(6)血漿蛋白結合率

16.3 分布

[¹⁴C] アジルサルタンを 0.3、3、30 μ g/mL 濃度でヒト血漿に添加した時、いずれも蛋白結合率は 99.5%であった (*in vitro*)¹⁷⁾。

6. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

アジルサルタンは脱炭酸により代謝物 M・I に、また、CYP2C9 により代謝物 M・II に代謝される。なお、M・I 及び M・II の AT₁ 受容体の阻害作用は未変化体の約 1/1,000 であった (*in vitro*)^{10), 18)}。

アジルサルタンは CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1 及び CYP3A4 を阻害せず、CYP3A を誘導しなかった (*in vitro*)¹⁸⁾。

(2)代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「VII. 6. (1)代謝部位及び代謝経路」の項を参照

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排 泄

16.5 排泄

健康成人にアジルサルタン 20mg（12 例）及び 40mg（12 例）を 1 日 1 回 7 日間反復経口投与した時、初回投与から 168 時間までの未変化体の累積尿中排泄率はそれぞれ 15.1%、14.6%であった¹¹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

「VIII.10.過量投与」の項を参照

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

成人の腎機能の程度が異なる高血圧症患者（eGFR^{注1)}が15～30未満の重度腎機能障害者4例、30～60未満の中等度腎機能障害者10例、60以上の正常～軽度腎機能障害者8例）にアジルサルタン20mgを1日1回7日間反復経口投与した時、成人の正常～軽度腎機能障害者と比較して中等度腎機能障害者のC_{max}、AUCはそれぞれ17.3%、16.7%増加し、重度腎機能障害者のC_{max}、AUCはそれぞれ8.9%、39.3%増加した¹⁹⁾。

また、成人の腎機能障害を伴う高血圧症患者を対象とした試験において、中等度腎機能障害者（22例）と比較して重度腎機能障害者（19例）のトラフ時血漿中薬物濃度は35.1～61.3%増加し、重篤な腎機能障害者（eGFR^{注1)}が15未満）（4例）のトラフ時血漿中薬物濃度は51.0～91.9%増加した²⁰⁾。[9.2.1参照]

注1) 男性のeGFR (mL/min/1.73m²) = $194 \times \text{Cr}^{-1.094} \times \text{Age}^{-0.287}$

女性のeGFR (mL/min/1.73m²) = $194 \times \text{Cr}^{-1.094} \times \text{Age}^{-0.287} \times 0.739$

16.6.2 肝機能障害患者

成人の軽度～中等度肝機能障害者（Child-Pugh^{注2)}スコアが5～6の軽度肝機能障害者8例、7～9の中等度肝機能障害者8例、計16例）及び健康成人（16例）にアジルサルタンメドキシミル^{注3)}として40mgを5日間反復経口投与した時、健康成人と比較して軽度肝機能障害者のC_{max}は7.7%減少、AUCは27.9%増加、中等度肝機能障害者のC_{max}、AUCはそれぞれ17.9%、64.4%増加した²¹⁾（外国人データ）。[9.3参照]

注2) ビリルビン、アルブミン、PT又はINR、肝性脳症、腹水症の状態からスコア化する分類

注3) アジルサルタンのプロドラッグ体（国内未承認）

16.6.3 高齢者

健康な高齢者（65歳以上85歳以下、24例）及び非高齢者（18歳以上45歳以下、24例）にアジルサルタン40mgを1日1回5日間反復経口投与した時、高齢者のC_{max}、AUC（初回投与から8日目）は、非高齢者と比較してそれぞれ15.6%、9.0%減少した²²⁾（外国人データ）。

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.3 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く） [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4.用法及び用量に関連する注意」の項を参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

8.2 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。

9.1.2 高カリウム血症の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。

9.1.3 脳血管障害のある患者

過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。

9.1.4 嚴重な減塩療法中の患者

低用量から投与を開始するなど、慎重に投与すること。急激な血圧の低下を起こすおそれがある。[11.1.2 参照]

9.1.5 薬剤過敏症の既往歴のある患者

(2)腎機能障害患者

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 血液透析中の患者

低用量から投与を開始するなど、慎重に投与すること。急激な血圧の低下を起こすおそれがある。[11.1.2 参照]

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類スコア：7～9）で血中濃度の上昇が報告されている。臨床試験では、高度な肝機能障害患者（Child-Pugh 分類スコア：10 以上）は除外されていた。[16.6.2 参照]

(4)生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている^{23), 24)}。本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]

- (1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。
- (2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。
 - ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
 - ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
 - ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

(5)妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]

(6)授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、0.3mg/kg/日以上群で出生児に腎盂拡張が認められ、10mg/kg/日以上で体重増加の抑制が認められている。

(7)小児等

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。

(8)高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

10.相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。) [2.3 参照]	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。

(2)併用注意とその理由

10.相互作用

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
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
利尿降圧剤 フロセミド、 トリクロルメチアジド等 [11.1.2 参照]	本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがある。本剤の投与を低用量から開始するなど、注意すること。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。 eGFR が 60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。	
リチウム	リチウム中毒が起こるおそれがある。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs) インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから、降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能障害のある患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

11.1重大な副作用

11.1.1 血管性浮腫（頻度不明）

顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

11.1.2 ショック、失神、意識消失（頻度不明）

冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[9.1.4、9.2.2、10.2 参照]

11.1.3 急性腎障害（頻度不明）

11.1.4 高カリウム血症（頻度不明）

11.1.5 肝機能障害（頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過 敏 症		発疹、湿疹、そう痒
循 環 器	めまい	
精 神 神 経 系	頭痛	
代 謝 異 常	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇	
消 化 器	下痢	
肝 臓	ALT、ASTの上昇	
腎 臓	BUN、クレアチニンの上昇	
そ の 他	血中 CK 上昇	咳嗽

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10.過量投与

13.過量投与

13.1 処置

アジルサルタン及び代謝物 M-II は、透析により除去されない。

11.適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」参照

(2)安全性薬理試験

該当資料なし

(3)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：「XIII. 2. その他の関連資料」の項を参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アジルバ®錠 10mg、アジルバ®錠 20mg、アジルバ®錠 40mg（武田薬品工業株式会社）

同 効 薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）

（オルメサルタン メドキシミル、テルミサルタン、カンデサルタン シレキセチル、バルサルタン、イルベサルタン、ロサルタン カリウム）

7. 国際誕生年月日

2012年1月18日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」	2023年2月15日	30500AMX00067000	2023年6月16日	2023年6月16日
アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」	2023年2月15日	30500AMX00068000	2023年6月16日	2023年6月16日
アジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」	2023年2月15日	30500AMX00069000	2023年6月16日	2023年6月16日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13.各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (13桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
アジルサルタン OD錠 10mg「DSEP」	2149048F4021	2149048F4021	1293265010101 (PTP)100錠(10錠×10)	622932601
アジルサルタン OD錠 20mg「DSEP」	2149048F5028	2149048F5028	1293272010101 (PTP)100錠(10錠×10) 1293272010102 (PTP)500錠(10錠×50) 1293272010201 (プラスチックボトル：バラ)300錠	622932701
アジルサルタン OD錠 40mg「DSEP」	2149048F6024	2149048F6024	1293289010101 (PTP)100錠(10錠×10) 1293289010201 (プラスチックボトル：バラ)300錠	622932801

販売名	包装	GS1 コード		
		調剤包装コード	販売包装単位コード	元梱包装コード
アジルサルタン OD錠 10mg「DSEP」	(PTP)100錠	04987081783021	14987081188014	24987081188011
アジルサルタン OD錠 20mg「DSEP」	(PTP)100錠	04987081783052	14987081188021	24987081188028
	(PTP)500錠	04987081783052	14987081188038	24987081188035
	(バラ)300錠	04987081783083	14987081188045	24987081188042
アジルサルタン OD錠 40mg「DSEP」	(PTP)100錠	04987081783113	14987081188069	24987081188066
	(バラ)300錠	04987081783144	14987081188076	24987081188073

14.保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性に関する資料
- 2) 社内資料：溶出性に関する資料
- 3) アジルサルタンの臨床試験成績②（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.26）
- 4) アジルサルタンの臨床試験成績③（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.27）
- 5) アジルサルタンの臨床試験成績⑤（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.29）
- 6) アジルサルタンの臨床試験成績⑥（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.4.5）
- 7) アジルサルタンの臨床試験成績④（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.28）
- 8) アジルサルタンの臨床試験成績⑦（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.30）
- 9) アジルサルタンの薬理作用（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.6.1）
- 10) アジルサルタンの代謝に関する検討②（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.6.2.1）
- 11) アジルサルタンの薬物動態試験成績②（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.5）
- 12) アジルサルタンの降圧作用に関する検討（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.6.2.2）
- 13) アジルサルタンの薬物動態試験成績①（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.3）
- 14) 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 15) アジルサルタンの薬物動態試験成績③（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.1）
- 16) フルコナゾールとの薬物相互作用試験成績（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.18）
- 17) アジルサルタンの蛋白結合に関する検討（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.6.4.4）
- 18) アジルサルタンの代謝に関する検討①（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.6.4.1）
- 19) 腎機能障害患者における薬物動態試験成績（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.2.2、2.7.6.16）
- 20) アジルサルタンの臨床試験成績①（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.2.2、2.7.6.30）
- 21) 肝機能障害患者における薬物動態試験成績（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.17）
- 22) アジルサルタンの薬物動態試験成績④（アジルバ錠：2012年1月18日承認、CTD2.7.6.15）
- 23) 阿部真也ほか：周産期医学 2017；47：1353-1355
- 24) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021；29：49-54

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

1. 試験目的

アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」、OD 錠 20mg「DSEP」及び OD 錠 40mg「DSEP」の粉碎した錠剤について、①温湿度なりゆき、室内散光下、シャーレ開放、②30℃、75%RH、シャーレ開放、③D65 ランプ照射下、温湿度なりゆき、シャーレ開放の各条件下で、①及び②は3ヵ月間、③は総照度 60 万 Lux・hr になるまで保存し、その安定性を検討した。

2. 試験項目

外観、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法

3. 試験結果

いずれも①の条件下において光照射面のみ外観がわずかに黄変、③の条件下において光照射面のみ外観が黄変することが確認されたが、その他の試験項目については、開始時からの著しい変化は認められなかった。

注)

- ・本データは、上記条件下における結果であり、他の条件下における安定性を保証するものではありません。
- ・製品を加工することによって生じる有効性の変化・副作用の発現等は検討しておりません。
- ・製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験内容

アジルサルタン OD 錠 10mg「DSEP」、OD 錠 20mg「DSEP」及び OD 錠 40mg「DSEP」について、崩壊懸濁試験における崩壊・懸濁の状態と、経管通過性試験における経管栄養チューブの通過性を検討した。

2. 試験方法

- (1) 崩壊懸濁試験… 注入器のピストン部を抜き取り、注入器内に錠剤 1 個を入れてピストン部を戻す。注入器に約 55℃のお湯 20mL を吸い取り、注入器に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後に、崩壊・懸濁の状況を観察する。
5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、注入器を手で 180 度 15 往復横転して攪拌し、崩壊・懸濁の状況を再度観察する。
- (2) 通過性試験… 得られた懸濁液の入った注入器をチューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を確認する。懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、チューブを洗う時、注入器及びチューブ内に薬剤が残存していなければ通過性は問題なしとする。

3. 試験材料

製 剤 名 : アジルサルタン OD 錠 10mg 「DSEP」、OD 錠 20mg 「DSEP」 及び OD 錠 40mg 「DSEP」
 使用器具 : 注入器 (30mL シリンジ)、経管栄養チューブ (8Fr.)
 水 : 水道水

4. 試験結果

アジルサルタン OD 錠 10mg 「DSEP」、OD 錠 20mg 「DSEP」 及び OD 錠 40mg 「DSEP」 は、崩壊懸濁試験においては、5 分以内に崩壊・懸濁した。また、通過性試験において、いずれの製剤も 8Fr. 経管栄養チューブを通過した。

製剤	(1) 崩壊懸濁試験		(2) 通過性試験
	水 (約 55℃)		通過サイズ
	5 分	10 分	経管栄養チューブ (8Fr.)
10mg 錠	○		
20mg 錠	○		
40mg 錠	○		

○ : 完全崩壊

× : 投与困難な崩壊状態

△ : 時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状態

注)

- ・ 懸濁溶液を経管チューブにて投与することは、適用外使用になります。また、その場合の体内動態データはありません。
- ・ 本データは、懸濁溶液の経管チューブを用いての使用における「効果・安全性・品質」を保証するものではありません。
- ・ 製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

2. その他の関連資料

- ・ アジルサルタン OD 錠 「DSEP」 を服用される患者さんご家族の方へ
- ・ ARB 及び ACE 阻害剤を使用する女性の患者さんへ

第一三共エスファ株式会社ホームページ (<https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php>) 参照

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-13-12
TEL:0120-100-601