

持続性AT₁レセプターブロッカー

日本標準商品分類番号 872149

処方箋医薬品※ ※注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

アジルサルタン口腔内崩壊錠

医薬品リスク管理計画対象製品

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」

先発医薬品名：アジルバ®錠10mg/錠20mg/錠40mg
 (武田薬品工業)

小児 | 用法・用量 ▶ 追加

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 錠剤の工夫

両面インクジェット印刷

OD錠10mg：両面に、「製品名(略)」「有効成分の含量」「DSEP」をインクジェット印刷(文字色：グレー)で表示しています。OD錠20mg, 40mg：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」「DSEP」を両面インクジェット印刷(文字色：グレー)で表示しています。

遮光性

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します。

2 PTPシートの工夫

識別性の確保

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とし、2錠毎PTPシートの裏表・片面ずつ交互に表示いたしました。

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

3 個装箱の工夫

製品情報カード

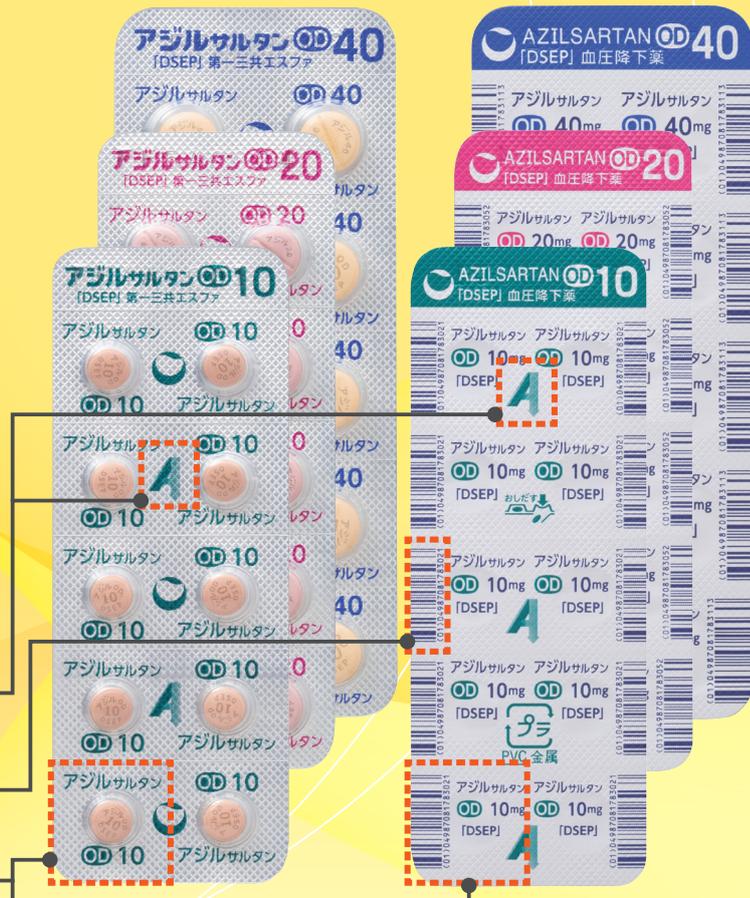
切り離し可能な製品情報カード(製品名、使用期限、製造番号、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。

FSC認証マーク

適切に管理された森林の木材を使用した個装箱です。



アジルサルタンOD錠10mg [PTP 10錠シート] L: 84.5mm×W: 31.0mm
 アジルサルタンOD錠20mg [PTP 10錠シート] L: 84.5mm×W: 31.0mm
 アジルサルタンOD錠40mg [PTP 10錠シート] L: 94.0mm×W: 37.0mm



●錠剤、PTPシートは実物大です。

両面インクジェット印刷
 (裏面：方向制御なし)



OD錠20mg

錠剤を割線で分割した際の表面の印刷内容
 (表面)「製品名(略)」「有効成分の含量」を表示

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照下さい。



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 アリスキレンフル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]

アジルサルタンOD錠10mg/OD錠20mg/OD錠40mg「DSEP」Drug Information

(一般名/アジルサルタン)

規制区分	処方箋医薬品* ※注意—医師等の処方箋により使用すること	承認番号	薬価収載	販売開始
貯法	室温保存	OD錠10mg	30500AMX00067	2023年6月
有効期間	3年	OD錠20mg	30500AMX00068	2023年6月
		OD錠40mg	30500AMX00069	2023年6月

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. 組成・性状

3.1 組成

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、クロスボリン、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、三酸化鉄、黄色三酸化鉄、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、クロスボリン、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、クロスボリン、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、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			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				アジルOD 10 DSEP
			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)	微赤色				アジル20 アジルOD 20 DSEP
			7.1	3.5	143	
アジルサルタンOD錠40mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(割線入)	黄色				アジル40 アジルOD 40 DSEP
			8.1	3.6	184	

4. 効能又は効果

高血圧症

**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。

(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。

(OD錠10mg、20mg)

(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。

**7. 用法及び用量に関する注意

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]

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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過剰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

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。[9.7.3、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]

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]

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。

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。

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]

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/日以上以上の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。

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 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。

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。

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
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。

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。

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。

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

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。

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 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

**15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

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^{※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。
注1) アジルサルタンのプロドラッグ体(国内未承認)

**21. 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。

22. 包装

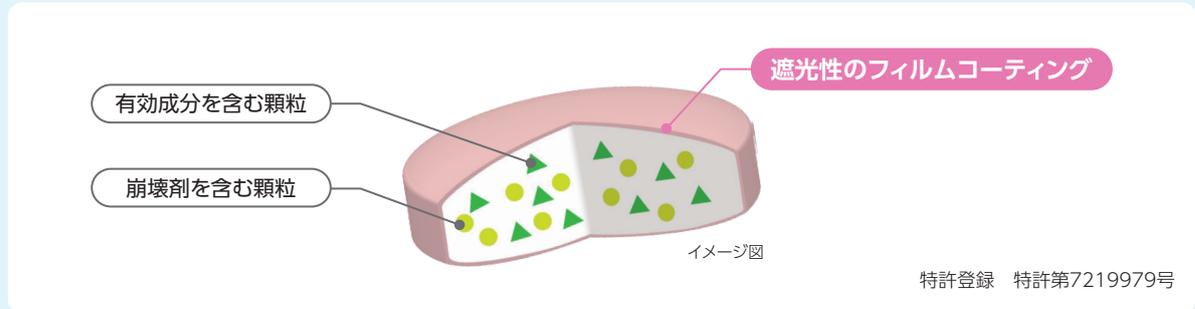
- 〈アジルサルタンOD錠10mg[DSEP]〉
(PTP) 100錠(10錠×10)
- 〈アジルサルタンOD錠20mg[DSEP]〉
(PTP) 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)
(プラスチックボトル:パラ:乾燥剤入り) 300錠
- 〈アジルサルタンOD錠40mg[DSEP]〉
(PTP) 100錠(10錠×10)
(プラスチックボトル:パラ:乾燥剤入り) 300錠

アジルサルタンOD錠「DSEP」の製剤設計についてのご紹介

1 開発コンセプト

高血圧治療薬は、高齢の方や嚥下困難な患者さんにも処方される機会が多いので、服用しやすいOD錠へのニーズが高いと予想しました。

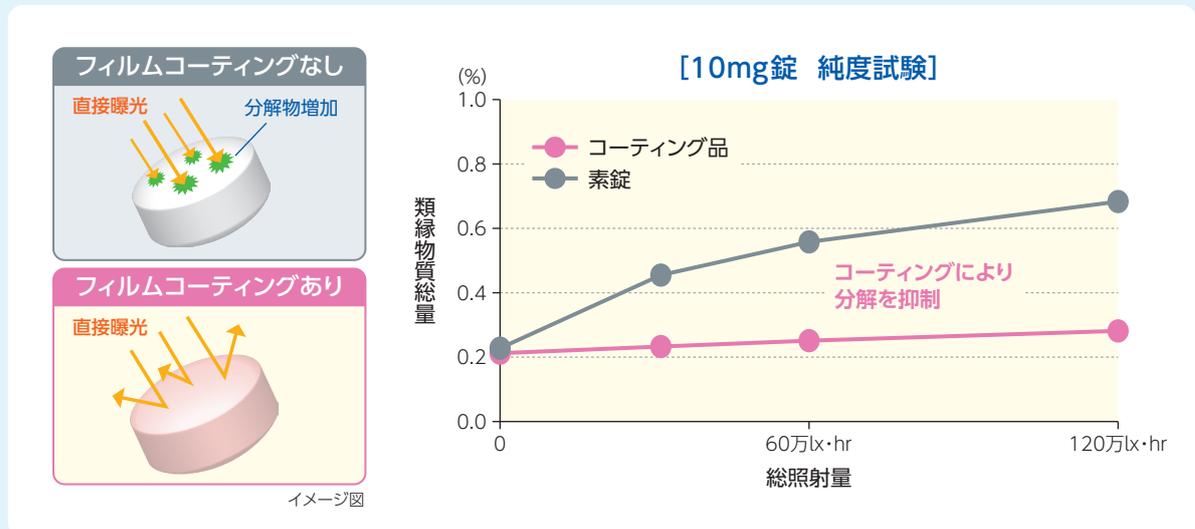
そこで、ジェネリック品を開発するにあたり、OD錠での検討を進めました。



2 遮光性

有効成分のアジルサルタンは光で分解物が増加するため、素錠に着色剤を加えただけでは、分解は改善はされるものの不完全であり、遮光性のフィルムコーティングを施すことにより、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ことが可能となりました。

アジルサルタンOD錠「DSEP」は、遮光性のフィルムコーティングを施した口腔内崩壊錠です。



[お問い合わせ先及び文献請求先]

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
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPAZL1L00701-1
2026年3月作成