

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年更新版）に準拠して作成

持続性AT₁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「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」

Azilsartan OD Tablets 10mg・20mg・40mg “NISSIN”

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠：口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	OD錠10mg：1錠中アジルサルタン10mg含有 OD錠20mg：1錠中アジルサルタン20mg含有 OD錠40mg：1錠中アジルサルタン40mg含有
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：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/

本IFは2023年5月改訂（第2版）の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文は、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。

(2020年4月改訂)

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（<https://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・オプ・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。

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…………… 1
6. RMP の概要…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）又は本質…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 5
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 5
4. 力価…………… 5
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 22
9. 溶出性…………… 22
10. 容器・包装…………… 28
11. 別途提供される資材類…………… 28
12. その他…………… 28

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 29
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 29
3. 用法及び用量…………… 29
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 29
5. 臨床成績…………… 30

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 33
2. 薬理作用…………… 33

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 34
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 38
3. 母集団（ポピュレーション）解析…………… 38
4. 吸収…………… 38
5. 分布…………… 38
6. 代謝…………… 39
7. 排泄…………… 39
8. トランスポーターに関する情報…………… 39
9. 透析等による除去率…………… 39
10. 特定の背景を有する患者…………… 40
11. その他…………… 40

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…………… 41
2. 禁忌内容とその理由…………… 41
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 41
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 41
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 41
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 41
7. 相互作用…………… 43
8. 副作用…………… 44
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 44
10. 過量投与…………… 44
11. 適用上の注意…………… 45
12. その他の注意…………… 45

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 46
2. 毒性試験…………… 46

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 47
2. 有効期間…………… 47
3. 包装状態での貯法…………… 47
4. 取扱い上の注意…………… 47
5. 患者向け資材…………… 47
6. 同一成分・同効薬…………… 47
7. 国際誕生年月日…………… 47
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
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
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
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 48
13. 各種コード…………… 48
14. 保険給付上の注意…………… 48

XI. 文献

1. 引用文献…………… 49
2. その他の参考文献…………… 49

XII. 参考資料

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

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…………… 51
2. その他の関連資料…………… 51

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、AⅡタイプ1（AT₁）受容体を選択的に阻害する高血圧症治療薬である。

日新製薬(株)は『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」』を後発医薬品として企画・開発し、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 月に承認を取得し、2023 年 6 月に薬価収載された。

なお、本剤は後発医薬品として、日新製薬株式会社、キョーリンリメディオ株式会社、第一三共エスファ株式会社、ダイト株式会社、日本ケミファ株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社の 6 社と共同開発を実施し、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

本剤はアジルサルタンを有効成分とする持続性AT₁レセプターブロッカーで高血圧症治療薬である。

重大な副作用として、血管浮腫、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、横紋筋融解症があらわれることがある。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、水なしでも服用できる口腔内崩壊錠である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当資料なし

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 「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」

(2) 洋名

Azilsartan OD Tablets 10mg “NISSIN”

Azilsartan OD Tablets 20mg “NISSIN”

Azilsartan OD Tablets 40mg “NISSIN”

(3) 名前の由来

「一般名」 + 「剤形」 + 「規格（含量）」 + 「屋号」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アジルサルタン（JAN）

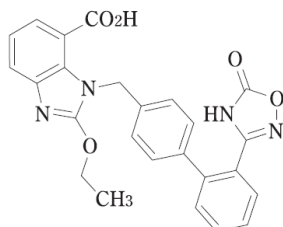
(2) 洋名（命名法）

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)-1H-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：0.1mol/L 過塩素酸（酢酸溶媒）による滴定（電位差滴定法）










IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠：口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形	大きさ
アジルサルタン OD 錠 10mg 「日新」	微黄赤色のフィルムコーティング錠	  	錠径：5.6mm 錠厚：2.8mm 重量：72mg
アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	  	錠径：7.1mm 錠厚：3.5mm 重量：143mg
アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	  	錠径：8.1mm 錠厚：3.6mm 重量：184mg

(3) 識別コード

販売名	本体表示	記載場所
アジルサルタン OD 錠 10mg 「日新」	表面：NS アジルサルタン OD10 裏面：NS アジルサルタン OD10	錠剤
アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」	表面：アジル 20 裏面：NS アジルサルタン OD20	錠剤
アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」	表面：アジル 40 裏面：NS アジルサルタン OD40	錠剤

(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「日新」	1錠中 アジルサルタン 10mg	D-マンニトール、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、マクロゴール6000、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、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、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）
アジルサルタン OD錠 20mg「日新」	1錠中 アジルサルタン 20mg	D-マンニトール、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、マクロゴール6000、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、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、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）
アジルサルタン OD錠 40mg「日新」	1錠中 アジルサルタン 40mg	D-マンニトール、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、マクロゴール6000、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、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、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）

(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. 力価

該当しない

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

アジルサルタン OD錠 10mg「日新」の加速試験結果²³⁾

PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃（±1℃）75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

試験項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	2.2	3.1	2.7	2.4
	崩壊性	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0(%)	99.8	99.1	98.6	98.8

アジルサルタン 0D錠 10mg「日新」の長期保存試験結果²³⁾

PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの
保存条件：25℃（±2℃）60%R.H.（±5%）

試験期間：24ヵ月（継続中）

測定時期：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

試験項目及び規格		開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	2.2	2.7	2.2	1.9	1.6
	崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0(%)	99.8	99.0	99.5	99.6	98.8

試験項目及び規格		開始時	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	2.2	2.8	0.9
	崩壊性	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0(%)	99.8	98.0	98.6

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験及び長期保存試験にて得られたデータについて、「安定性データの評価に関するガイドライン」に基づき評価した結果、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の3年は安定な製剤であることが推測された。

アジルサルタン OD 錠 10mg 「日新」の無包装状態における安定性試験（参考情報）²⁶⁾

温度（40℃ 遮光・密栓）

試験項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観*	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0~105.0)	99.8	98.8	99.1	98.0
溶出性	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	55	57	52	51

* アジルサルタン OD 錠 10mg 「日新」の性状は、微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

湿度（30℃75%R. H. 遮光・開栓）

試験項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観*	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0~105.0)	99.8	100.4	100.5	100.2	100.5
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	55	26	25	25	23

* アジルサルタン OD 錠 10mg 「日新」の性状は、微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

光（D65 ランプ 1000lx 開放）

試験項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr (25 日)	120 万 lx・hr (50 日)
外観*	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	開始時と比較してわずかに退色していたが、微黄赤色の範疇であった。
含量(%) (95.0~105.0)	99.8	99.5	99.3
溶出性	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合
硬度(N)	55	44	39

* アジルサルタン OD 錠 10mg 「日新」の性状は、微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

室内散乱光下（温度：19.0~26.0℃ 湿度：23.0~98.0%R. H. 光：照度 178~324lx）（開放）

試験項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観*	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0~105.0)	99.8	99.7	99.5	100.0	98.9
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	55	45	39	32	36

* アジルサルタン OD 錠 10mg 「日新」の性状は、微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

アジルサルタン OD錠 10mg「日新」の一次包装状態 (PTP シート) の安定性試験 (参考情報) ²⁶⁾

湿度 (30°C75%R. H. PTP シート)

試験項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観*	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.8	99.4
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	55	42

* アジルサルタン OD錠 10mg「日新」の性状は、微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

光 (D65 ランプ 1000lx PTP シート)

試験項目及び規格	開始時	120 万 lx・hr (50 日)
外観*	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.8	99.0
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	55	53

* アジルサルタン OD錠 10mg「日新」の性状は、微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

室内散乱光下 (温度 : 19.0~26.0°C 湿度 : 23.0~98.0%R. H. 光 : 照度 178~324lx) (PTP シート)

試験項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観*	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.8	99.0
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	55	49

* アジルサルタン OD錠 10mg「日新」の性状は、微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の加速試験結果²⁴⁾

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製キャップで装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃ (±1℃) 75%R. H. (±5%)

試験期間：6 カ月

測定時期：開始時、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後

試験項目及び規格			開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	PTP	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
		バラ		微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	適合
		バラ		適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	PTP	適合	適合	適合	適合
		バラ		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	2.5	1.3	1.6	1.7
		バラ		3.3	1.9	2.2
	崩壊性	PTP	適合	適合	適合	適合
		バラ		適合	適合	適合
	溶出性	PTP	適合	適合	適合	適合
		バラ		適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0~105.0(%)	PTP	100.2	99.7	98.9	99.3
		バラ		100.0	98.9	100.0

アジルサルタン 0D錠 20mg「日新」の長期保存試験結果²⁴⁾

PTP包装品：PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの
 バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製キャップで装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃）60%R.H.（±5%）

試験期間：24ヵ月（継続中）

測定時期：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

試験項目及び規格		開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	
性状	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	PTP	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	
		バラ	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	適合	
		バラ	適合	適合	適合	適合	
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	PTP	適合	適合	適合	適合	
		バラ	適合	適合	適合	適合	
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	2.5	1.4	2.6	1.4	2.0
		バラ	2.5	2.5	1.6	1.6	2.7
	崩壊性	PTP	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性	PTP	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0(%)	PTP	100.2	99.4	100.2	99.9	98.6
		バラ	100.2	99.0	100.5	100.1	99.1

アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の長期保存試験結果²⁴⁾の続き

試験項目及び規格		開始時	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	PTP	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
		バラ		微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合
		バラ		適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	PTP	適合	適合
		バラ		適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	2.5	3.7
		バラ		2.9
	崩壊性	PTP	適合	適合
		バラ		適合
	溶出性	PTP	適合	適合
		バラ		適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0(%)	PTP	100.2	99.9
		バラ		99.6

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験及び長期保存試験にて得られたデータについて、「安定性データの評価に関するガイドライン」に基づき評価した結果、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の3年は安定な製剤であることが推測された。

アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の無包装状態における安定性試験（参考情報）²⁷⁾

温度（40℃ 遮光・密栓）

試験項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観*	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0~105.0)	100.2	99.3	99.3	98.6
溶出性	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	55	60	54	56

* アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

湿度（30℃75%R. H. 遮光・開栓）

試験項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観*	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0~105.0)	100.2	100.7	100.6	101.3	100.8
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	55	25	24	24	24

* アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

光（D65 ランプ 1000lx 開放）

試験項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr (25 日)	120 万 lx・hr (50 日)
外観*	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	開始時と比較してわずかに黄色味を帯びていたが、微赤色の範疇であった。
含量(%) (95.0~105.0)	100.2	99.8	99.9
溶出性	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合
硬度(N)	55	46	38

* アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

室内散乱光下（温度：19.0～26.0℃ 湿度：23.0～98.0%R.H. 光：照度 178～324lx）（開放）

試験項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観*	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	開始時と比較してわずかに黄色味を帯びていたが、微赤色の範疇であった。	開始時と比較してわずかに黄色味を帯びていたが、微赤色の範疇であった。	開始時と比較してわずかに黄色味を帯びていたが、微赤色の範疇であった。
含量(%) (95.0～105.0)	100.2	99.6	100.2	100.4	99.5
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	55	46	40	29	38

* アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の一次包装状態 (PTP シート又はバラ容器) の安定性試験 (参考情報) ²⁷⁾

湿度 (30°C75%R. H. PTP シート)

試験項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観*	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.2	99.8
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	55	48

* アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

光 (D65 ランプ 1000lx PTP シート)

試験項目及び規格	開始時	120 万 lx・hr (50 日)
外観*	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.2	99.5
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	55	53

* アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

光 (D65 ランプ 1000lx バラ容器)

試験項目及び規格	開始時	120 万 lx・hr (50 日)
外観*	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.2	99.6
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	55	59

* アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

室内散乱光下 (温度 : 19.0~26.0°C 湿度 : 23.0~98.0%R. H. 光 : 照度 178~324lx) (PTP シート)

試験項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観*	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.2	99.1
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	55	53

* アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

アジルサルタン 0D錠 40mg「日新」の加速試験結果²⁵⁾

PTP包装品：PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製キャップで装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃ (±1℃) 75%R. H. (±5%)

試験期間：6 ヶ月

測定時期：開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

試験項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	PTP	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
		バラ		黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合
		バラ		適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	PTP	適合	適合	適合
		バラ		適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	1.4	0.7	1.0
		バラ		2.2	0.6
	崩壊性	PTP	適合	適合	適合
		バラ		適合	適合
	溶出性	PTP	適合	適合	適合
		バラ		適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0~105.0(%)	PTP	100.3	99.4	98.6
		バラ		99.3	98.9

アジルサルタン OD錠 40mg「日新」の長期保存試験結果²⁵⁾

PTP包装品：PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの
 バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製キャップで装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃）60％R.H.（±5％）

試験期間：24ヵ月（継続中）

測定時期：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

試験項目及び規格		開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	PTP	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	
		バラ	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	適合	
		バラ	適合	適合	適合	適合	
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	PTP	適合	適合	適合	適合	
		バラ	適合	適合	適合	適合	
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	1.4	1.9	1.7	1.1	
		バラ	1.4	1.1	1.6	1.3	
	崩壊性	PTP	適合	適合	適合	適合	
		バラ	適合	適合	適合	適合	
	溶出性	PTP	適合	適合	適合	適合	
		バラ	適合	適合	適合	適合	
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0(%)	PTP	100.3	98.9	99.7	99.9	99.5
		バラ	100.3	99.3	100.2	100.0	99.1

アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の長期保存試験結果²⁵⁾の続き

試験項目及び規格		開始時	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	PTP	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
		バラ	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合
		バラ		適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	PTP	適合	適合
		バラ		適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	1.4	1.4
		バラ		1.6
	崩壊性	PTP	適合	適合
		バラ		適合
	溶出性	PTP	適合	適合
		バラ		適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0(%)	PTP	100.3	100.0
		バラ		99.8

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験及び長期保存試験にて得られたデータについて、「安定性データの評価に関するガイドライン」に基づき評価した結果、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の3年は安定な製剤であることが推測された。

アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の無包装状態における安定性試験（参考情報）²⁸⁾

温度（40℃ 遮光・密栓）

試験項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観*	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0~105.0)	100.3	99.2	99.4	98.9
溶出性	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	47	50	49	48

* アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の性状は、黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

湿度（30℃75%R. H. 遮光・開栓）

試験項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観*	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0~105.0)	100.3	100.3	100.0	99.9	100.7
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	47	22	21	20	23

* アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の性状は、黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

光（D65 ランプ 1000lx 開放）

試験項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr (25 日)	120 万 lx・hr (50 日)
外観*	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	開始時と比較してわずかに退色が認められたが、黄色の範疇であった。
含量(%) (95.0~105.0)	100.3	99.7	100.0
溶出性	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合
硬度(N)	47	42	36

* アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の性状は、黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

室内散乱光下（温度：19.0～26.0℃ 湿度：23.0～98.0%R.H. 光：照度 178～324lx）（開放）

試験項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観*	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0～105.0)	100.3	100.2	100.1	100.7	99.9
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	47	40	35	27	35

* アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の性状は、黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の一次包装状態 (PTP シート又はバラ容器) の安定性試験 (参考情報)²⁸⁾

湿度 (30°C75%R. H. PTP シート)

試験項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観*	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.3	99.8
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	47	46

* アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の性状は、黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

光 (D65 ランプ 1000lx PTP シート)

試験項目及び規格	開始時	120 万 lx・hr (50 日)
外観*	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.3	99.3
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	47	54

* アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の性状は、黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

光 (D65 ランプ 1000lx バラ容器)

試験項目及び規格	開始時	120 万 lx・hr (50 日)
外観*	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.3	99.7
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	47	53

* アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の性状は、黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

室内散乱光下 (温度 : 19.0~26.0°C 湿度 : 23.0~98.0%R. H. 光 : 照度 178~324lx) (PTP シート)

試験項目及び規格	開始時	6 ヶ月
外観*	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	100.3	99.4
溶出性	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合
崩壊性	適合	適合
硬度 (N)	47	50

* アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」の性状は、黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

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）

該当しない

9. 溶出性

アジルサルタン OD錠 10mg「日新」の溶出挙動における同等性¹⁴⁾

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（一部改正：令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号）に従い、標準製剤（アジルサルタン OD錠 20mg「日新」）との溶出挙動の比較を行った。

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL

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

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー（pH1.2、pH5.0、水）

紫外可視吸光度測定法（pH6.8）

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)、pH5.0(50rpm)、水(50rpm)】

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。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、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。

最終比較時点（pH1.2は120分、pH5.0及び水は360分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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。

【pH6.8(50rpm)】

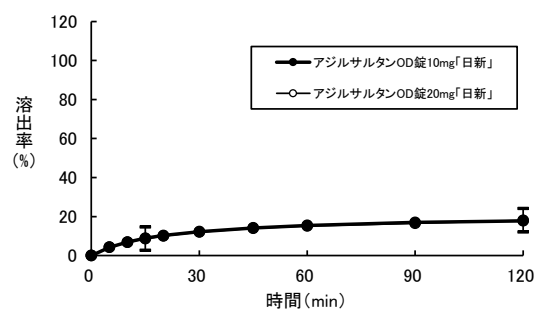
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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。

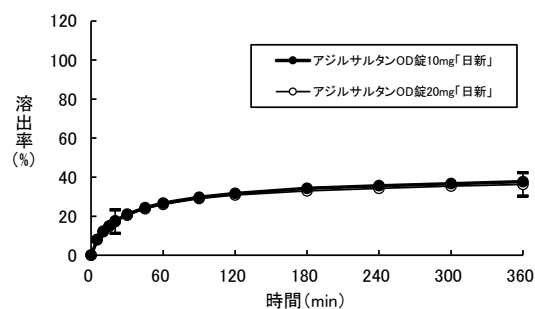
最終比較時点（15分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

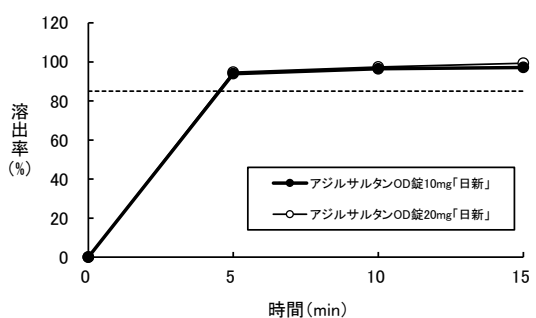
pH1.2 50rpm



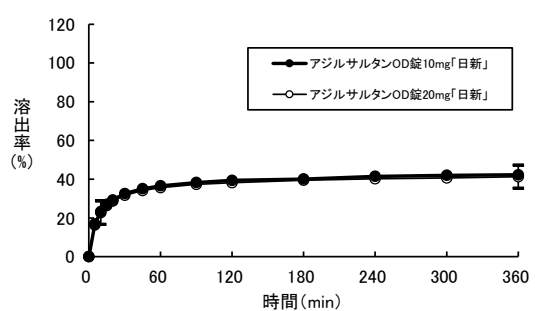
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (アジルサルタン OD 錠 20mg「日新」)	アジルサルタン OD 錠 10mg「日新」	判定
回転数	試験液	ポイント	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
50rpm	pH1.2	15分	8.7	8.9	適合
		120分	18.1	17.8	
	pH5.0	20分	17.2	17.6	適合
		360分	36.3	37.7	
pH6.8	15分	99.3	97.2	適合	
	水	10分	22.7		23.3
		360分	41.3	42.3	適合

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、実施すべき試験液性 (pH6.8) において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、試験を省略した。

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	アジルサルタン OD 錠 10mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	120分	17.8	17.0~18.4	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±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。	適合
	pH5.0	360分	37.7	37.0~38.4		適合
	水	360分	42.3	40.7~45.0		適合
	pH6.8	15分	97.2	93.9~100.0	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±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。	適合

(n=12)

アジルサルタン OD 錠 20mg「日新」の溶出挙動における類似性³⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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」（一部改正：令和2年3月19日 薬生薬審発 0319 第1号）に従い、標準製剤（アジルバ錠 20mg）との溶出挙動の比較を行った。

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL

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

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー（pH1.2、pH5.0、水）

紫外可視吸光度測定法（pH6.8）

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH5.0 (50rpm)、水 (50rpm)】

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。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、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。

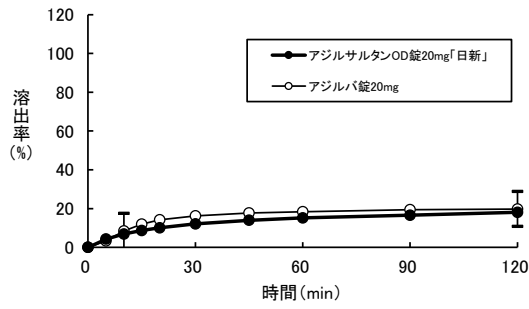
【pH6.8 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

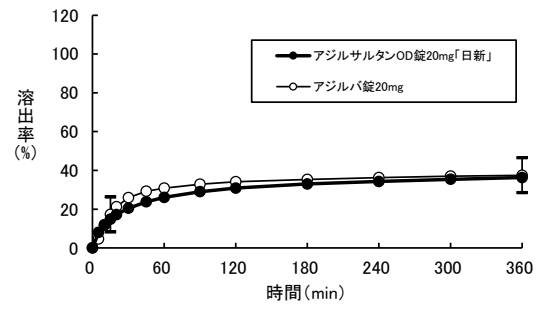
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

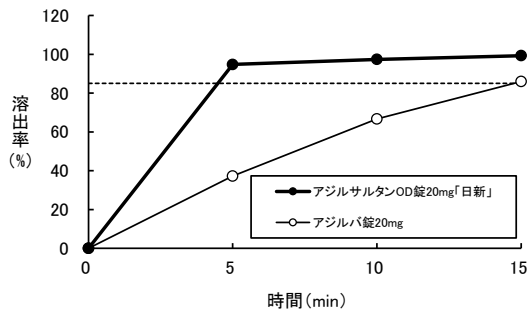
pH1.2 50rpm



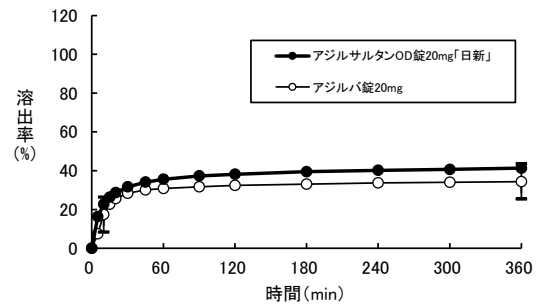
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (アジルバ錠 20mg)	アジルサルタン OD 錠 20mg「日新」	判定
回転数	試験液	ポイント	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
50rpm	pH1.2	10分	8.5	6.9	適合
		120分	19.8	18.1	
	pH5.0	15分	17.3	14.9	適合
		360分	37.5	36.3	
pH6.8	15分	86.0	99.3	適合	
	水	10分	17.4		22.7
		360分	34.4	41.3	適合

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、実施すべき試験液性 (pH6.8) において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、試験を省略した。

アジルサルタン OD 錠 40mg「日新」の溶出挙動における類似性⁴⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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」（一部改正：令和2年3月19日 薬生薬審発 0319 第1号）に従い、標準製剤（アジルバ錠 40mg）との溶出挙動の比較を行った。

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL

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

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー（pH1.2、pH5.0、水）

紫外可視吸光度測定法（pH6.8）

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH5.0 (50rpm)、水 (50rpm)】

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。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、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。

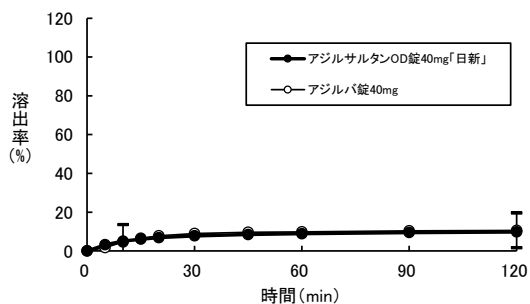
【pH6.8 (50rpm)】

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

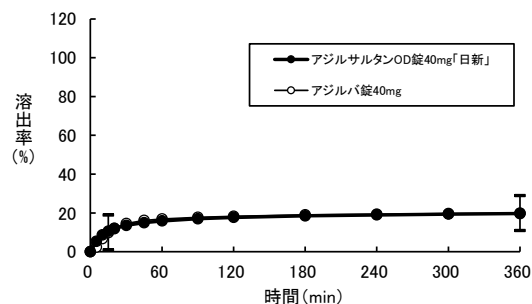
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

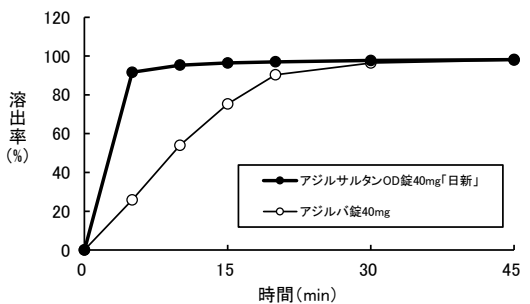
pH1.2 50rpm



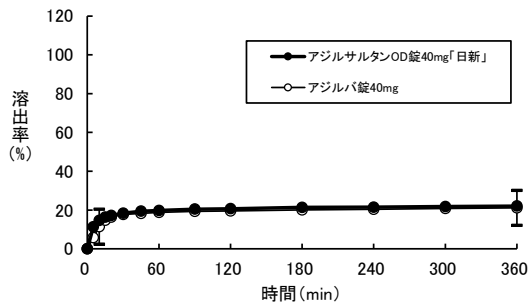
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (アジルバ錠 40mg)	アジルサルタン OD 錠 40mg「日新」	判定	
回転数	試験液	ポイント	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)		
50rpm	pH1.2	10分	4.6	5.1	適合	
		120分	10.6	9.8		
	pH5.0	15分	9.9	10.6	適合	
		360分	19.9	19.7		
	pH6.8	15分	75.3	96.4	適合	
		30分	96.4	97.7		
		45分	97.9	98.2		
	f2 関数 46					
	水	10分	11.4	14.7	適合	
		360分	21.1	22.1		

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、実施すべき試験液性 (pH6.8) において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、試験を省略した。

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 「日新」

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]

300 錠 [バラ、乾燥剤入り]

アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

300 錠 [バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 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、アルミニウム

ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウム

化粧箱：紙

バラ包装 容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

化粧箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

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。

(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

該当しない

(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¹⁵⁾。

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

(平均値±標準偏差)

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¹⁵⁾。 [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¹⁶⁾。

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 [-3.21, -0.69] p=0.0024	-19.9±14.30	-2.6 [-4.62, -0.60] p=0.0109
カンデサルタン シレキセチル8mg	-9.0±7.43		-17.3±11.75	
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 [-4.08, -1.22] p=0.0003	-21.8±15.30	-4.4 [-6.53, -2.20] p<0.0001
カンデサルタン シレキセチル8～12mg	-9.8±8.50		-17.5±12.69	

注1) 平均値±標準偏差

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¹⁶⁾。

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¹⁷⁾。

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¹⁷⁾。

(5) 患者・病態別試験

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¹⁸⁾。

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¹⁹⁾。

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²⁰⁾。

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¹⁹⁾。

(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**

該当しない

- 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**

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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）

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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²¹⁾。

(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*）⁸⁾。

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²⁾。

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²²⁾。

(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

16.1 血中濃度

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¹⁾。

投与量	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	AUC _{0-inf} (ng・h/mL)	T _{1/2} (h)
20mg	2,020.1±496.1	1.50 (1.0-3.0)	15,475.8±4,413.8	1.32±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

(平均値±標準偏差、T_{max} は中央値 (最小値-最大値))

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²⁾。

16.1.3 生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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)

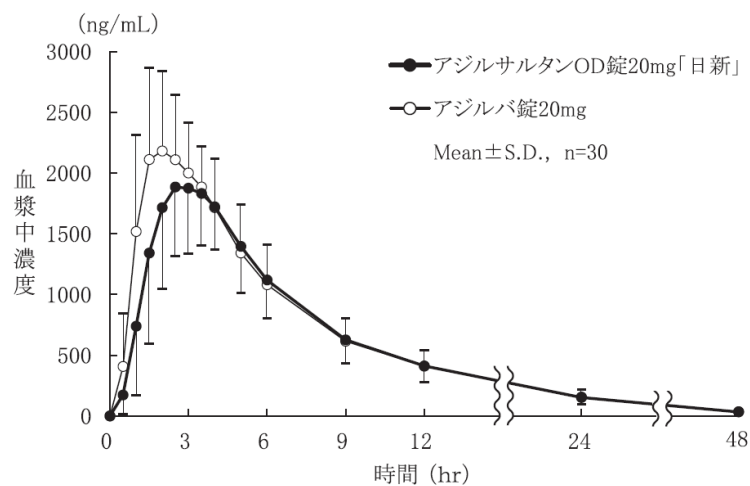
アジルサルタンOD錠20mg「日新」

アジルサルタンOD錠20mg「日新」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、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)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

(1) OD錠20mg、水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	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「日新」	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

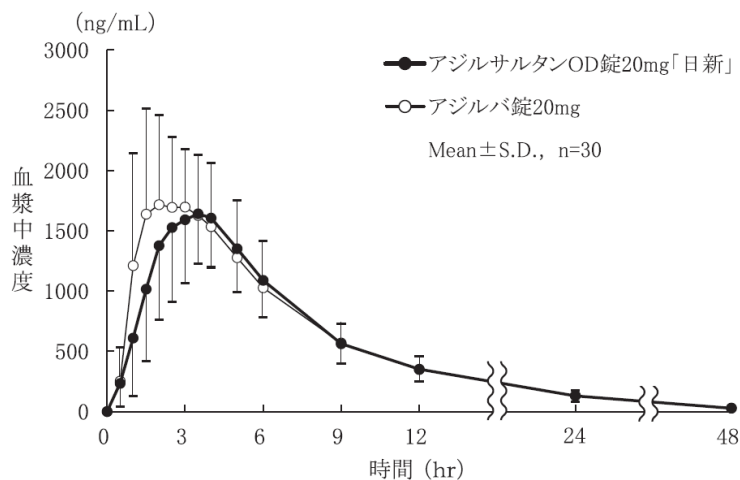
(Mean±S. D., n=30)



(2) OD錠20mg、水なしで服用（アジルバ錠20mgは水で服用）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	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「日新」	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 ± S. D. , 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、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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）

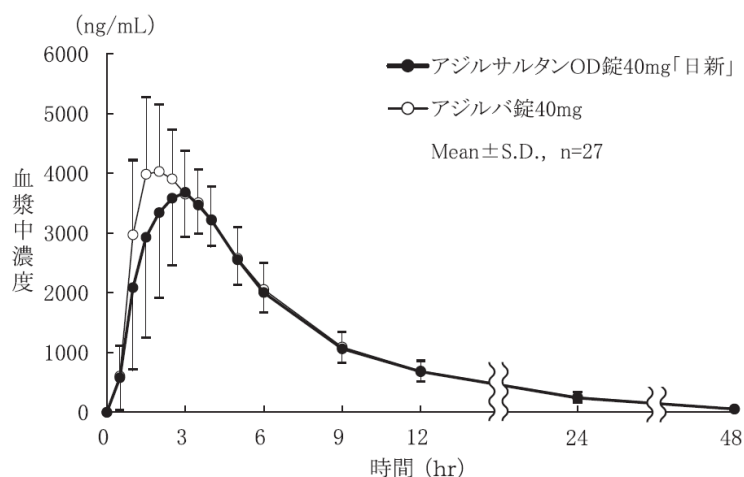
アジルサルタン OD錠 40mg 「日新」

アジルサルタンOD錠40mg「日新」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、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された⁴⁾。

(3) OD錠 40mg、水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アジルサルタン OD錠 40mg 「日新」	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

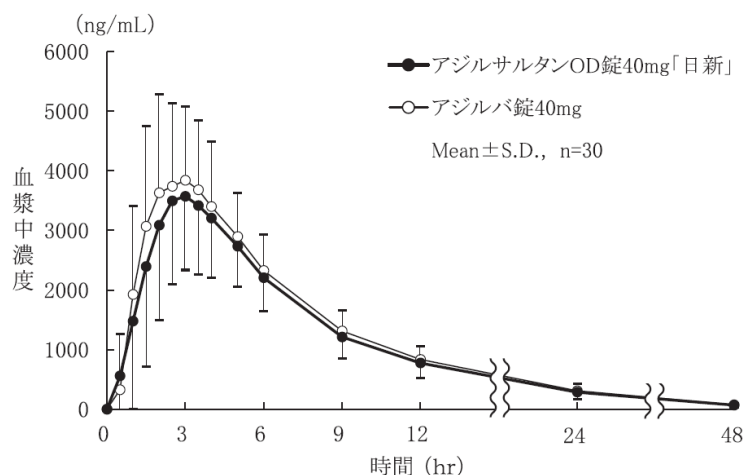
(Mean ± S. D., n=27)



(4) OD錠 40mg、水なしで服用（アジルバ錠 40mg は水で服用）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アジルサルタン OD錠 40mg「日新」	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±S.D., n=30)



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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

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Cmax、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⁵⁾。

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Cmax、AUCは、単独投与時と比較してそれぞれ14.1%、42.1%増加した¹³⁾（外国人データ）。

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

該当資料なし

(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) 16.2 吸収」の項参照

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

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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*)⁶⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「VII. 6. (2)」の項参照

(2) 代謝に関する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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*)^{7),8)}。

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*)⁷⁾。

(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²⁾。

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. 13.1処置」の項参照

10. 特定の背景を有する患者

16.6 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⁹⁾。

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¹⁰⁾。[9.2.1参照]

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

女性のeGFR (mL/min/1.73m²) = 194 × Cr^{-1.094} × Age^{-0.287} × 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¹¹⁾（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¹²⁾（外国人データ）。

11. その他

16.8 その他

アジルサルタン OD錠 10mg「日新」

アジルサルタン OD錠 10mg「日新」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「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた¹⁴⁾。

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」を参照すること。

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. 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 重度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^{29), 30)}。

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 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。

(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

10.2 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。 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。 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 本剤は舌の上に乗せて唾液を湿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。

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. 2.」の項参照
- (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：アジルサルタン OD 錠 10mg・20mg・40mg 「日新」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アジルサルタン 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：

- ・患者用指導箋『アジルサルタン OD 錠「日新」を使用する女性の患者さんへ』

「XⅢ.2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アジルバ錠 10mg・20mg・40mg

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

7. 国際誕生年月日

2012年1月18日（国内開発）

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 「日新」	2023年2月15日	30500AMX00044000	2023年6月16日	2023年6月16日
アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」		30500AMX00045000		
アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」		30500AMX00046000		

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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(9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 「日新」	2149048F4064	2149048F4064	129427901	622942701
アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」	2149048F5060	2149048F5060	129428601	622942801
アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」	2149048F6067	2149048F6067	129429301	622942901

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。

X I . 文献

1. 引用文献

23. 主要文献

- 1) 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、申請資料概要2.7.6.3）
- 2) 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、申請資料概要2.7.6.5）
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（OD錠20mg）
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験（OD錠40mg）
- 5) 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、申請資料概要2.7.6.1）
- 6) 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、申請資料概要2.6.4.4）
- 7) 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、申請資料概要2.6.4.1）
- 8) 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、申請資料概要2.6.2.1）
- 9) 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、申請資料概要2.7.2.2、2.7.6.16）
- 10) 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、申請資料概要2.7.2.2、2.7.6.30）
- 11) 肝機能障害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、申請資料概要2.7.6.17）
- 12) 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、申請資料概要2.7.6.15）
- 13) 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、申請資料概要2.7.6.18）
- 14) 社内資料：生物学的同等性試験（OD錠10mg）
- 15) 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、申請資料概要2.7.6.26）
- 16) 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、申請資料概要2.7.6.27）
- 17) 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、申請資料概要2.7.6.28）
- 18) 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、申請資料概要2.7.6.29）
- 19) 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、申請資料概要2.7.4.5）
- 20) 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、申請資料概要2.7.6.30）
- 21) 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、申請資料概要2.6.1）
- 22) 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、申請資料概要2.6.2.2）
- 23) 社内資料：安定性試験（OD錠10mg）
- 24) 社内資料：安定性試験（OD錠20mg）
- 25) 社内資料：安定性試験（OD錠40mg）
- 26) 社内資料：無包装状態及び一次包装状態の安定性試験（OD錠10mg）
- 27) 社内資料：無包装状態及び一次包装状態の安定性試験（OD錠20mg）
- 28) 社内資料：無包装状態及び一次包装状態の安定性試験（OD錠40mg）
- 29) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355
- 30) 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

X II. 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

(1) 粉碎あるいは脱カプセル

個別に照会すること。

照会先：日新製薬株式会社 安全管理部

TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419

Email：d-info@yg-nissin.co.jp

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：日新製薬株式会社 安全管理部

TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419

Email：d-info@yg-nissin.co.jp

2. その他の関連資料

患者向け資料：

- ・患者用指導箋『アジルサルタン OD 錠「日新」を使用する女性の患者さんへ』
日新製薬株式会社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載。