

# 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 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカー

アジルサルタン口腔内崩壊錠

**アジルサルタンOD錠10mg「明治」**

**アジルサルタンOD錠20mg「明治」**

**アジルサルタンOD錠40mg「明治」**

**AZILSARTAN OD Tablets「MEIJI」**

剤形	錠剤（口腔内崩壊錠、フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 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「明治」：1錠中 アジルサルタン10mg アジルサルタンOD錠20mg「明治」：1錠中 アジルサルタン20mg アジルサルタンOD錠40mg「明治」：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
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b> 販売元： <b>Me ファルマ株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 （Me ファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438 受付時間9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/</a>

本 IF は 2023 年 5 月改訂（第 2 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 ―日本病院薬剤師会―

(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（<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て、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

たつては、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5
1. 開発の経緯 .....	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8
2. 製品の治療学的特性 .....	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）....	8
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	9. 溶出性.....	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	10. 容器・包装.....	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項....	1	(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.....	14
(1)承認条件 .....	1	(2)包装.....	14
(2)流通・使用上の制限事項.....	1	(3)予備容量.....	14
6. RMPの概要 .....	1	(4)容器の材質.....	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	11. 別途提供される資材類.....	14
1. 販売名 .....	2	12. その他.....	14
(1)和名 .....	2	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	15
(2)洋名 .....	2	1. 効能又は効果.....	15
(3)名称の由来 .....	2	2. 効能又は効果に関連する注意.....	15
2. 一般名 .....	2	3. 用法及び用量.....	15
(1)和名（命名法） .....	2	(1)用法及び用量の解説.....	15
(2)洋名（命名法） .....	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠.....	15
(3)ステム（stem） .....	2	4. 用法及び用量に関連する注意.....	15
3. 構造式又は示性式 .....	2	5. 臨床成績.....	15
4. 分子式及び分子量 .....	2	(1)臨床データパッケージ.....	15
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	(2)臨床薬理試験.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	(3)用量反応探索試験.....	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	(4)検証的試験.....	15
1. 物理化学的性質 .....	3	(5)患者・病態別試験.....	15
(1)外観・性状 .....	3	(6)治療的使用.....	15
(2)溶解性 .....	3	(7)その他.....	16
(3)吸湿性 .....	3	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	17
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点.....	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	17
(5)酸塩基解離定数 .....	3	2. 薬理作用.....	17
(6)分配係数 .....	3	(1)作用部位・作用機序.....	17
(7)その他の主な示性値 .....	3	(2)薬効を裏付ける試験成績.....	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	3	(3)作用発現時間・持続時間.....	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	1. 血中濃度の推移.....	18
1. 剤形 .....	4	(1)治療上有効な血中濃度.....	18
(1)剤形の区別 .....	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度.....	18
(2)製剤の外観及び性状 .....	4	(3)中毒域.....	20
(3)識別コード .....	4	(4)食事・併用薬の影響.....	20
(4)製剤の物性 .....	4	2. 薬物速度論的パラメータ.....	20
(5)その他 .....	4	(1)解析方法.....	20
2. 製剤の組成 .....	4	(2)吸収速度定数.....	20
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤 .....	4	(3)消失速度定数.....	20
(2)電解質等の濃度 .....	5	(4)クリアランス.....	20
(3)熱量 .....	5	(5)分布容積.....	20
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	(6)その他.....	20
4. 力価 .....	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	20
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	(1)解析方法.....	20
		(2)パラメータ変動要因.....	21

4. 吸収	21	2. 毒性試験	28
5. 分布	21	(1) 単回投与毒性試験	28
(1) 血液-脳関門通過性	21	(2) 反復投与毒性試験	28
(2) 血液-胎盤関門通過性	21	(3) 遺伝毒性試験	28
(3) 乳汁への移行性	21	(4) がん原性試験	28
(4) 髄液への移行性	21	(5) 生殖発生毒性試験	28
(5) その他の組織への移行性	21	(6) 局所刺激性試験	28
(6) 血漿蛋白結合率	21	(7) その他の特殊毒性	28
6. 代謝	21	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>29</b>
(1) 代謝部位及び代謝経路	21	1. 規制区分	29
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	21	2. 有効期間	29
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	21	3. 包装状態での貯法	29
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	21	4. 取扱い上の注意	29
7. 排泄	21	5. 患者向け資材	29
8. トランスポーターに関する情報	21	6. 同一成分・同効薬	29
9. 透析等による除去率	21	7. 国際誕生年月日	29
10. 特定の背景を有する患者	22	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	29
11. その他	22	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	29
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>23</b>	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	29
1. 警告内容とその理由	23	11. 再審査期間	29
2. 禁忌内容とその理由	23	12. 投薬期間制限に関する情報	29
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23	13. 各種コード	30
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23	14. 保険給付上の注意	30
5. 重要な基本的注意とその理由	23	<b>XI. 文献</b>	<b>31</b>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23	1. 引用文献	31
(1) 合併症・既往歴等のある患者	23	2. その他の参考文献	31
(2) 腎機能障害患者	23	<b>XII. 参考資料</b>	<b>32</b>
(3) 肝機能障害患者	24	1. 主な外国での発売状況	32
(4) 生殖能を有する者	24	2. 海外における臨床支援情報	32
(5) 妊婦	24	<b>XIII. 備考</b>	<b>33</b>
(6) 授乳婦	24	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	33
(7) 小児等	24	(1) 粉碎	33
(8) 高齢者	24	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	33
7. 相互作用	25	2. その他の関連資料	33
(1) 併用禁忌とその理由	25		
(2) 併用注意とその理由	25		
8. 副作用	26		
(1) 重大な副作用と初期症状	26		
(2) その他の副作用	26		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	26		
10. 過量投与	26		
11. 適用上の注意	26		
12. その他の注意	27		
(1) 臨床使用に基づく情報	27		
(2) 非臨床試験に基づく情報	27		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>28</b>		
1. 薬理試験	28		
(1) 薬効薬理試験	28		
(2) 安全性薬理試験	28		
(3) その他の薬理試験	28		

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度—時間曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
CK	クレアチンキナーゼ
Cmax	最高血漿中濃度
eGFR	推算糸球体濾過量
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
Tmax	最高血漿中濃度到達時間
γ-GTP	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ

# 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受容体遮断薬（ARB）である。ARBはAT<sub>1</sub>受容体に高親和性で結合し、強力かつ選択的にアンジオテンシンⅡによる血管平滑筋の収縮等を抑制し、降圧作用を示す<sup>1)</sup>。アジルサルタン OD錠 10mg・20mg・40mg「明治」は、いずれも Meiji Seika ファルマ、キョーリン リメディオ、ダイト、第一三共エスファ、日新製薬、日本ケミファの計6社により共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、2023年2月に製造販売承認を取得し、同年6月に発売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 高血圧症に適応症を有している。

(2) 副作用

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、横紋筋融解症が報告されている。（「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

(1) フィルムコーティングを施した OD錠

(2) 識別性に配慮した両面印字錠

(3) 20mg 及び 40mg 製剤は割線入りであり、分割後も成分名を確認できる印字配置

（「Ⅳ. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

## 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

(2023年6月現在)

## 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 「明治」

アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」

アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」

#### (2) 洋名

AZILSARTAN OD Tables 「MEIJI」

#### (3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 規格 (含量) + 「明治」

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アジルサルタン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

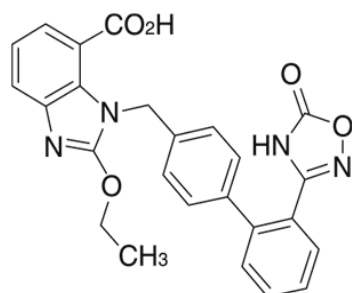
Azilsartan (JAN)、azilsartan (INN)

#### (3) ステム (stem)

-sartan (x) angiotensin II receptor antagonists, antihypertensive (non-peptidic)<sup>2)</sup>

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>25</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

性状：アジルサルタンは白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

本品は *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

錠剤（口腔内崩壊錠、フィルムコーティング錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」	フィルムコーティング錠	微黄赤色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			5.6	2.8	72
アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」	割線入りフィルムコーティング錠	微赤色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.1	3.5	143
アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」	割線入りフィルムコーティング錠	黄色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			8.1	3.6	184

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 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（1錠中）	添加剤
アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」	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

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
アジルサルタンOD錠 20mg「明治」	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「明治」	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

該当資料なし

## (3) 熱量

該当資料なし

## 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

加速試験及び長期保存試験

アジルサルタンOD錠10mg「明治」<sup>3)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP/アルミピロー/紙箱	6ヵ月	規格内
長期保存試験	25℃、60%RH		24ヵ月 (継続中)	規格内

アジルサルタンOD錠20mg「明治」<sup>4)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP/アルミピロー/紙箱 及び	6ヵ月	規格内
長期保存試験	25℃、60%RH	バラ/ポリエチレン製容器 (乾燥剤あり)/紙箱	24ヵ月 (継続中)	規格内

アジルサルタンOD錠40mg「明治」<sup>5)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP/アルミピロー/紙箱 及び	6ヵ月	規格内
長期保存試験	25℃、60%RH	バラ/ポリエチレン製容器 (乾燥剤あり)/紙箱	24ヵ月 (継続中)	規格内

試験項目※：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、含量均一性試験、崩壊性、溶出性、含量（対表示量%）（参考値）硬度、外観/PTP取り出し

※ 本剤の承認時の規格及び試験方法に従って実施した。

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、本剤は通常の市場流通下において3年間安定な製剤であることが推測された。

#### 無包装（裸錠）における安定性試験

##### アジルサルタンOD錠10mg「明治」<sup>6)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
60℃	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	類縁物質総量の増加が認められた。その他の試験項目は判定基準の範囲内。
40℃	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
30℃、75%RH	褐色ガラス瓶/開栓	6ヵ月	判定基準の範囲内。硬度（参考値）は低下が認められた。
1000lux 温湿度成り行き	シャーレ/開放	総照度120 万lux・hr	判定基準の範囲内
温湿度成り行き 室内散乱光下	シャーレ/開放	6ヵ月	判定基準の範囲内

##### アジルサルタンOD錠20mg「明治」<sup>7)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
60℃	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
40℃	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
30℃、75%RH	褐色ガラス瓶/開栓	6ヵ月	判定基準の範囲内。硬度（参考値）は低下が認められた。
1000lux 温湿度成り行き	シャーレ/開放	総照度120 万lux・hr	判定基準の範囲内
温湿度成り行き 室内散乱光下	シャーレ/開放	6ヵ月	判定基準の範囲内。硬度（参考値）は低下が認められた。

##### アジルサルタンOD錠40mg「明治」<sup>8)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
60℃	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
40℃	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
30℃、75%RH	褐色ガラス瓶/開栓	6ヵ月	判定基準の範囲内。硬度（参考値）は低下が認められた。
1000lux 温湿度成り行き	シャーレ/開放	総照度120 万lux・hr	判定基準の範囲内
温湿度成り行き 室内散乱光下	シャーレ/開放	6ヵ月	判定基準の範囲内。硬度（参考値）は低下が認められた。

試験項目<sup>※1</sup>：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、含量均一性試験、崩壊性、溶出性、含量（対表示量%）（参考値）硬度、色差、外観、摩損度<sup>※2</sup>

※1 本剤の承認時の規格及び試験方法に準じて実施した。

※2 摩損度の評価は、湿度苛酷条件（30℃、75%RH、褐色ガラス瓶/開栓）において実施した。

包装品における安定性試験

アジルサルタンOD錠10mg「明治」<sup>9)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
30℃、75%RH	PTP包装	6ヵ月	判定基準の範囲内
1000lux 温湿度成り行き	PTP包装 PTP包装/アルミピロー包装	総照度120 万lux・hr	判定基準の範囲内
温湿度成り行き 室内散乱光下	PTP包装	6ヵ月	判定基準の範囲内

アジルサルタンOD錠20mg「明治」<sup>10)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
30℃、75%RH	PTP包装	6ヵ月	判定基準の範囲内
1000lux 温湿度成り行き	PTP包装、PTP包装/アルミピロー包装、バラ包装（ボトル入、乾燥剤入）	総照度120 万lux・hr	判定基準の範囲内
温湿度成り行き 室内散乱光下	PTP包装	6ヵ月	判定基準の範囲内

アジルサルタンOD錠40mg「明治」<sup>11)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
30℃、75%RH	PTP包装	6ヵ月	判定基準の範囲内
1000lux 温湿度成り行き	PTP包装、PTP包装/アルミピロー包装、バラ包装（ボトル入、乾燥剤入）	総照度120 万lux・hr	判定基準の範囲内
温湿度成り行き 室内散乱光下	PTP包装	6ヵ月	判定基準の範囲内

試験項目<sup>※1</sup>：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、含量均一性試験、崩壊性、溶出性、含量（対表示量%）（参考値）硬度、色差、外観、摩損度<sup>※2</sup>

※1 本剤の承認時の規格及び試験方法に準じて実施した。

※2 摩損度の評価は、湿度苛酷条件（30℃、75%RH、褐色ガラス瓶/開栓）において実施した。

分割後の安定性試験

アジルサルタンOD錠20mg「明治」<sup>12)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃、75%RH	バラ包装/ポリエチレン製容器（乾燥剤あり）	6ヵ月	判定基準の範囲内
60℃	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
30℃、75%RH	褐色ガラス瓶/開栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
1000lux 温湿度成り行き	シャーレ/開放	総照度120 万lux・hr	判定基準の範囲内。外観（参考値）において、分割断面がわずかに黄変した（総照度60万lux・hr時点以降）。

アジルサルタンOD錠40mg「明治」<sup>13)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃、75%RH	バラ包装/ポリエチレン製容器（乾燥剤あり）	6ヵ月	判定基準の範囲内
60℃	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
30℃、75%RH	褐色ガラス瓶/開栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
1000lux 温湿度成り行き	シャーレ/開放	総照度120 万lux・hr	判定基準の範囲内。外観（参考値）において、分割断面がわずかに黄変した（総照度60万lux・hr時点以降）。

試験項目※：純度試験（類縁物質）溶出性、含量（対表示量%）  
（参考値）外観

※ 本剤の承認時の規格及び試験方法に準じて実施した。

## 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

<溶出挙動における同等性>

アジルサルタン OD 錠 10mg「明治」<sup>14)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」  
薬食審査発 0319 第 1 号 別紙 2（令和 2 年 3 月 19 日付）

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、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 : 50 回転※ pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

※ pH6.8 において、パドル法 50 回転で 30 分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均溶出率が 85%を越えているものであった為、パドル法 100 回転の試験は省略することとした。

判定基準

平均溶出率

<pH1.2、pH5.0、水、50 回転>

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。

<pH6.8、50 回転>

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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

個々の溶出率

<pH1.2、pH5.0、水、50回転>

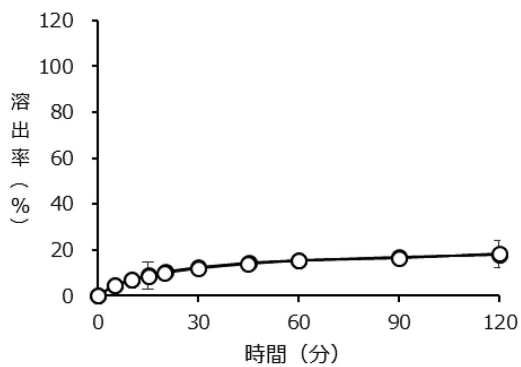
標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

<pH6.8、50回転>

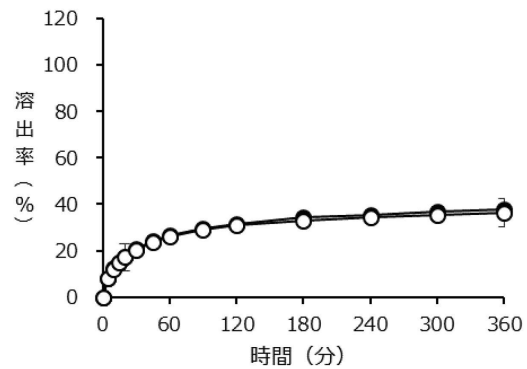
標準製剤の平均溶出率が85%（徐放性製剤では80%）以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

試験結果：アジルサルタン OD錠 10mg「明治」について、「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」に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等であると判定された。

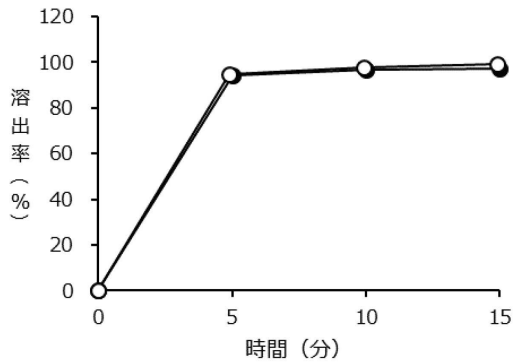
pH1.2、50回転



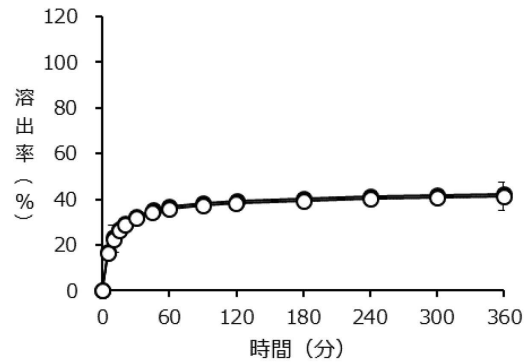
pH5.0、50回転



pH6.8、50回転



水、50回転



● 試験製剤 (アジルサルタン OD錠 10mg「明治」)  
○ 標準製剤 (アジルサルタン OD錠 20mg「明治」)  
⊕ 判定時点における同等性判定基準範囲

n=12

図IV-1 アジルサルタン OD錠 10mg「明治」の溶出挙動における同等性

表IV-1 溶出挙動における同等性（アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」と標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率（%）		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」)	試験製剤 (アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」)	
50 回転	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	
	360 分	41.3	42.3		

\*：それぞれの試験条件における判定基準は、判定基準の項を参照

(n=12)

表IV-2 溶出挙動における同等性（アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の個々の溶出率）

試験条件		最終比較時点	溶出率		判定*
回転数	試験液		個々の溶出率（%）	平均溶出率（%）	
50 回転	pH1.2	120 分	17.7、17.8、18.1、18.3、18.1、18.4、 17.0、17.7、17.7、17.7、17.5、17.8	17.8	適合
			37.1、37.5、37.8、37.5、37.7、37.9 37.0、38.1、37.7、38.4、38.0、38.0	37.7	
	pH6.8	15 分	96.7、93.9、95.1、96.4、96.8、97.2 99.9、100.0、98.8、97.5、99.1、94.6	97.2	適合
			41.0、42.4、45.0、44.0、42.8、44.9 40.7、41.1、41.6、41.0、41.8、41.3	42.3	

\*：それぞれの試験条件における判定基準は、判定基準の項を参照

(n=12)

<溶出挙動における類似性>

アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」<sup>15)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」

薬食審査発 0319 第 1 号 別紙 1、4（令和 2 年 3 月 19 日付）

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、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 : 50 回転※ pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

※pH6.8 において、パドル法 50 回転で 30 分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均溶出率が 85%を越えているものであった為、パドル法 100 回転の試験は省略することとした。



## 判定基準

### 平均溶出率

<pH1.2、pH5.0、水、50回転>

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 $\pm 9\%$ 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 $\pm 9\%$ の範囲にある。

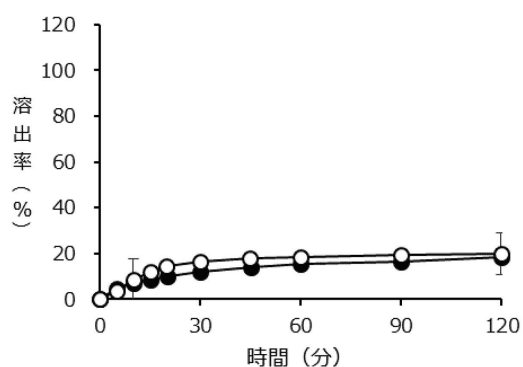
<pH6.8、50回転>

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

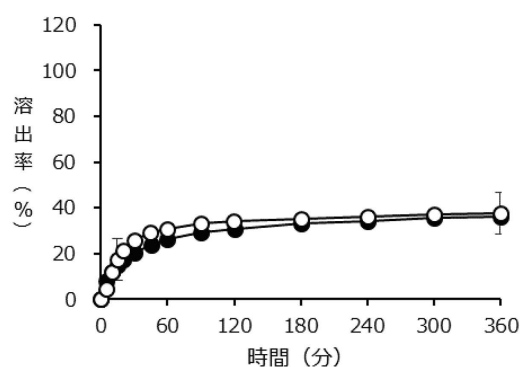
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

試験結果：アジルサルタン OD錠 20mg「明治」について、「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」に基づき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似であると判定された。

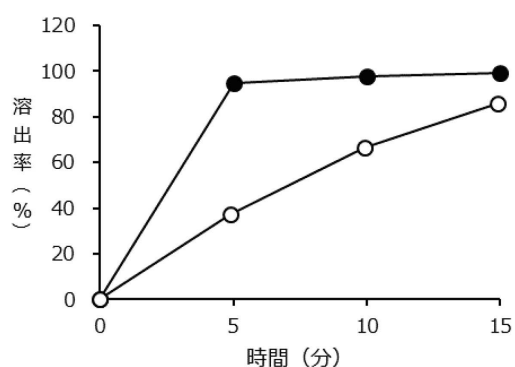
pH1.2、50回転



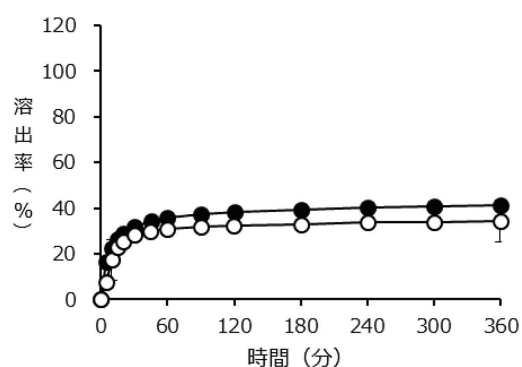
pH5.0、50回転



pH6.8、50回転



水、50回転



● 試験製剤 (アジルサルタン OD錠 20mg「明治」)  
○ 標準製剤 (アジルバ錠 20mg)  
○ 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

図IV-2 アジルサルタン OD錠 20mg「明治」の溶出挙動における類似性

表IV-3 溶出挙動における類似性（アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」と標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (アジルバ錠 20mg)	試験製剤 (アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」)	
50 回転	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

\*：それぞれの試験条件における判定基準は、判定基準の項を参照

(n=12)

アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」<sup>16)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」  
薬食審査発 0319 第 1 号 別紙 1、4（令和 2 年 3 月 19 日付）

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、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 : 50 回転※ pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

※pH6.8 において、パドル法 50 回転で 30 分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均溶出率が 85%を越えているものであった為、パドル法 100 回転の試験は省略することとした。

判定基準

平均溶出率

<pH1.2、pH5.0、水、50 回転>

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。

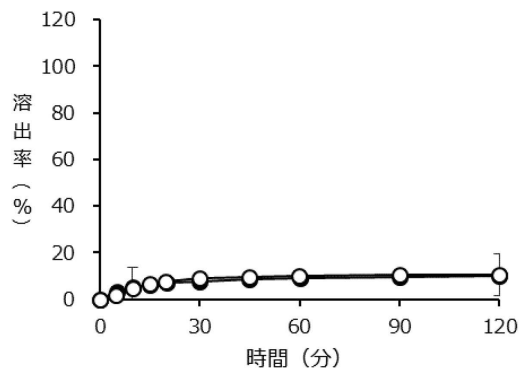
<pH6.8、50 回転>

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

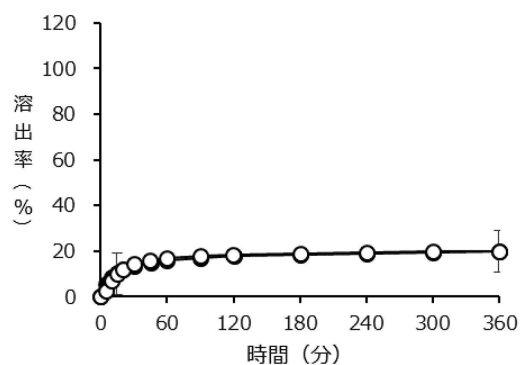
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

試験結果：アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」について、「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」に基づき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似であると判定された。

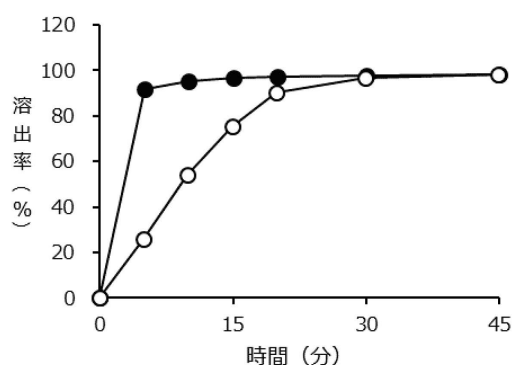
pH1.2、50回転



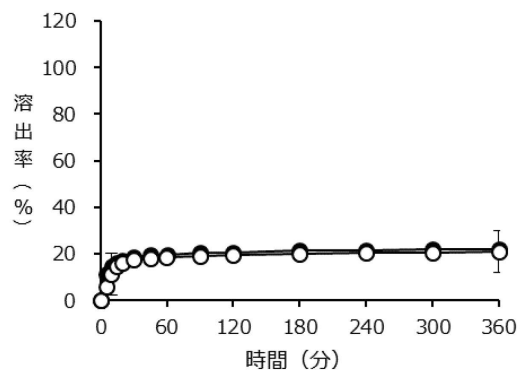
pH5.0、50回転



pH6.8、50回転



水、50回転



● 試験製剤 (アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」)  
○ 標準製剤 (アジルバ錠 40mg)  
○ 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

図IV-3 アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」の溶出挙動における類似性

表IV-4 溶出挙動における類似性 (アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」 と標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (アジルバ錠 40mg)	試験製剤 (アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」)	
50 回転	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=46			
水	10 分	11.4	14.7	適合	
	360 分	21.1	22.1		

\* :それぞれの試験条件における判定基準は、判定基準の項を参照

(n=12)

## 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 「明治」〉

PTP 包装 100 錠 (10 錠×10)

〈アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」〉

PTP 包装 100 錠 (10 錠×10)

バラ包装 (ボトル入、乾燥剤入) 300 錠

〈アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」〉

PTP 包装 100 錠 (10 錠×10)

バラ包装 (ボトル入、乾燥剤入) 300 錠

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP 包装：PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリエチレン、アルミニウム

箱：紙

バラ包装 (乾燥剤入)

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

パッキン：ポリエチレン

詰め物：ポリエチレン

ラベル：ポリプロピレン

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

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

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法・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

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

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<sup>17)</sup>

注意：関連のある化合物の効能・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<sup>1)</sup>

アジルサルタンはアンジオテンシンⅡ受容体遮断薬（ARB）である。ARBはAT<sub>1</sub>受容体に高親和性で結合し、強力かつ選択的にアンジオテンシンⅡによる血管平滑筋の収縮等を抑制し、降圧作用を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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

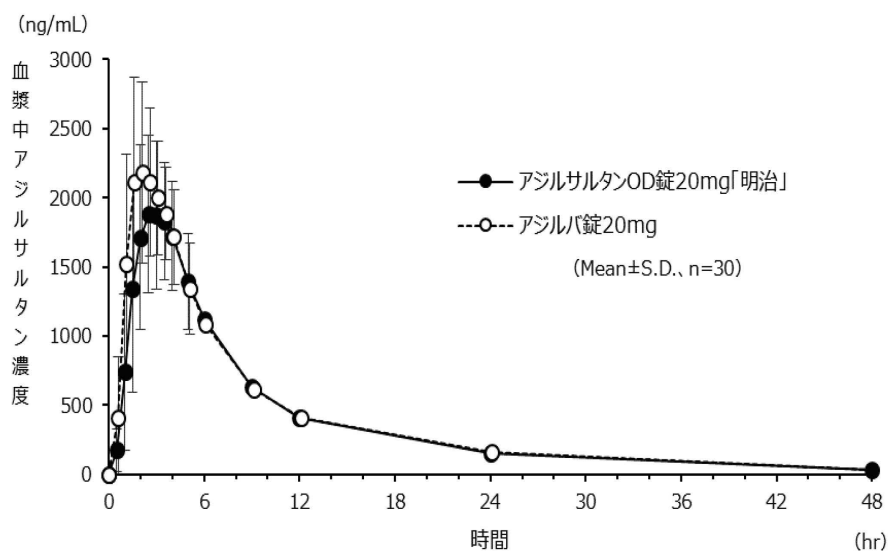
#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

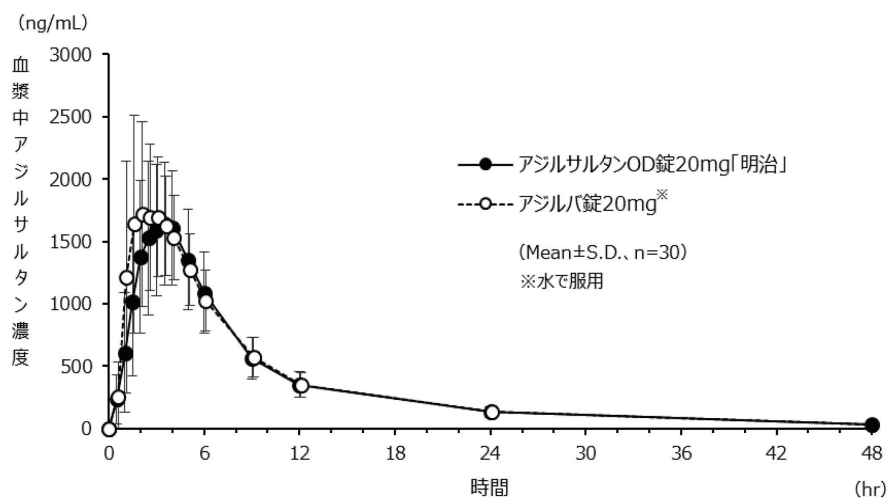
アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」<sup>18)</sup>

アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」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単回経口投与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、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」は、水あり及び水なしで投与した。



図VII-1 20mgOD 錠投与時の血漿中アジルサルタン濃度推移（水あり服用）



図VII-2 20mgOD 錠投与時の血漿中アジルサルタン濃度推移（水なし服用）



表VII-1 薬物動態パラメータ

		被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
			AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
水あり服用	アジルサルタン OD錠 20mg 「明治」	30	17817.9±4198.3	2133.3±401.4	2.7±0.9	9.9±1.1
	アジルバ錠 20mg	30	19050.3±4403.7	2459.8±417.0	2.2±0.9	10.1±1.0
水なし服用	アジルサルタン OD錠 20mg 「明治」	30	15744.0±3863.9	1891.7±412.8	3.0±1.0	9.8±1.0
	アジルバ錠 20mg*	30	16440.1±3686.1	2055.8±508.0	2.7±1.2	10.0±1.1

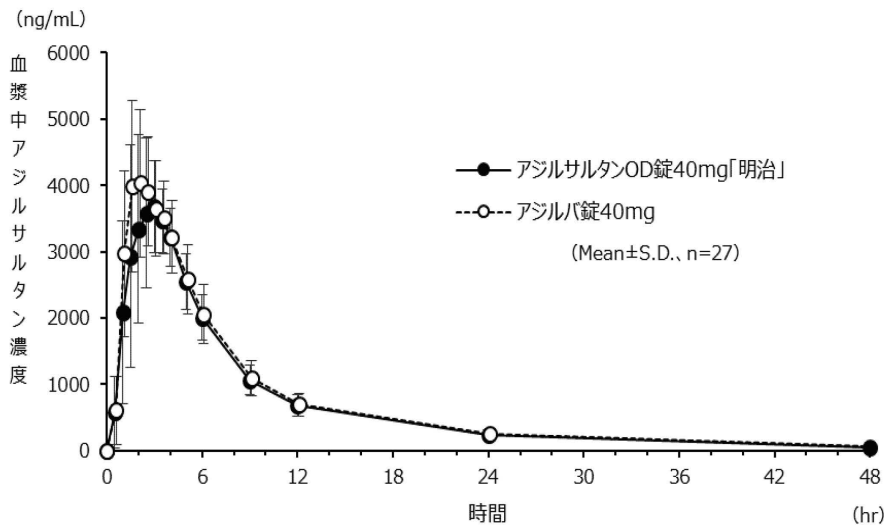
※水で服用

Mean±S. D.

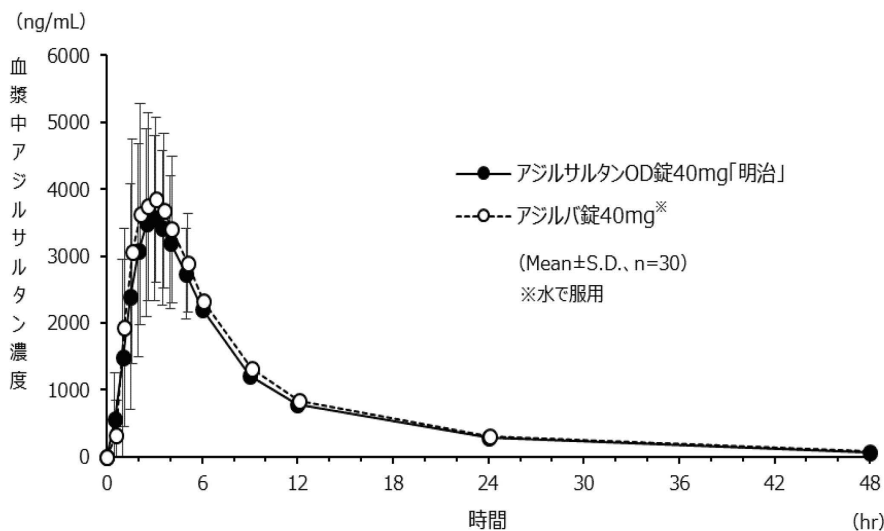
アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」<sup>19)</sup>

アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」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単回経口投与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) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」は、水あり及び水なしで投与した。



図VII-3 40mgOD錠投与時の血漿中アジルサルタン濃度推移 (水あり服用)



図VII-4 40mgOD錠投与時の血漿中アジルサルタン濃度推移 (水なし服用)

表VII-2 薬物動態パラメータ

		被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
			AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
水あり服用	アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」	27	32038.2±5389.5	4156.3±697.4	2.6±0.9	9.8±1.0
	アジルバ錠 40mg	27	34108.8±5342.5	4532.4±775.7	2.2±1.0	10.0±1.0
水なし服用	アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」	30	33980.9±8196.2	4173.6±930.4	2.8±1.2	10.2±1.1
	アジルバ錠 40mg*	30	36862.6±8004.5	4646.7±1006.3	2.7±1.2	10.2±1.1

※水で服用

Mean±S. D.

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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

コンパートメントモデルによらない解析（ノンコンパートメントモデル）

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数<sup>18)、19)</sup>

kel (hr<sup>-1</sup>) : 0.07108±0.01196 (アジルサルタン OD錠 20mg、水あり服用) (Mean±S. D., n=30)  
 0.0714±0.0092 (アジルサルタン OD錠 20mg、水なし服用) (Mean±S. D., n=30)  
 0.0711±0.0076 (アジルサルタン OD錠 40mg、水あり服用) (Mean±S. D., n=27)  
 0.0688±0.0080 (アジルサルタン OD錠 40mg、水なし服用) (Mean±S. D., n=30)

(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

該当資料なし

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. (6) 授乳婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考> 「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(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

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(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

該当資料なし

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」の項参照

## 10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎機能障害患者

「VIII. 6. (2) 腎機能障害患者」の項参照

(2) 肝機能障害患者

「VIII. 6. (3) 肝機能障害患者」の項参照

## 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」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

##### 9.1 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/1.73m<sup>2</sup>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<sup>20,21)</sup>。

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、0.3 mg/kg/日以上で出生児に腎盂拡張が認められ、10 mg/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

10.1 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 <sup>2</sup> 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	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

	ある。	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、 $\gamma$ -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

種類\頻度	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。

## 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」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 「明治」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意一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

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：アジルサルタン OD 錠「明治」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、顆粒 1%

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

該当資料なし

### 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「明治」	2023年2月15日	30500AMX00097000	2023年6月16日	2023年6月16日
アジルサルタン OD 錠 20mg「明治」		30500AMX00098000		
アジルサルタン OD 錠 40mg「明治」		30500AMX00099000		

### 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「明治」	2149048F4080	2149048F4080	129417001	622941701
アジルサルタン OD錠 20mg「明治」	2149048F5087	2149048F5087	129418701	622941801
アジルサルタン OD錠 40mg「明治」	2149048F6083	2149048F6083	129419401	622941901

### 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) グッドマン・ギルマン薬理書<上> 第12版 廣川書店：2013
- 2) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (World Health Organization)
- 3) アジルサルタン OD錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料
- 4) アジルサルタン OD錠 20mg 「明治」の安定性に関する資料
- 5) アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」の安定性に関する資料
- 6) アジルサルタン OD錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料 (無包装)
- 7) アジルサルタン OD錠 20mg 「明治」の安定性に関する資料 (無包装)
- 8) アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」の安定性に関する資料 (無包装)
- 9) アジルサルタン OD錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料 (包装品)
- 10) アジルサルタン OD錠 20mg 「明治」の安定性に関する資料 (包装品)
- 11) アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」の安定性に関する資料 (包装品)
- 12) アジルサルタン OD錠 20mg 「明治」の分割性に関する資料
- 13) アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」の分割性に関する資料
- 14) アジルサルタン OD錠 10mg 「明治」の溶出試験に関する資料
- 15) アジルサルタン OD錠 20mg 「明治」の溶出試験に関する資料
- 16) アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」の溶出試験に関する資料
- 17) 薬剤分類情報閲覧システム (2023/04/10 アクセス)  
<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
- 18) アジルサルタン OD錠 20mg 「明治」の生物学的同等性に関する資料
- 19) アジルサルタン OD錠 40mg 「明治」の生物学的同等性に関する資料
- 20) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017 ; 47(10) : 1353-1355.
- 21) 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

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外では承認されていない。

(参考)

本邦以外ではアジルサルタンのプロドラッグ体であるアジルサルタン メドキシミル<sup>注)</sup>が開発され、米国、欧州等で承認されている。(2023年6月現在)

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

日本の電子化された添付文書の「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りである。オーストラリア分類には記載がない。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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 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、0.3 mg/kg/日以上以上の群で出生児に腎盂拡張が認められ、10 mg/kg/日以上で体重増加の抑制が認められている。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	該当資料なし*

※ 2023年6月9日アクセス

<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>

## 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

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438

#### (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。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438

### 2. その他の関連資料

アジルサルタン OD 錠「明治」を使用する女性の患者さんへ

健康にアイデアを  
**meiji**

**アジルサルタンOD錠「明治」を使用する  
女性の患者さんへ**

＋・×・＋・×・＋・×・＋・×・＋・×・＋・×・＋・×・＋・×

**妊婦又は妊娠している可能性のある  
女性は、医師に相談してください。**


- 妊娠中に使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼす  
可能性があります。
- 妊娠が判明した場合又は疑われる場合（月経遅延、  
つわり症状、基礎体温を測定している場合は高温期  
の持続など）は、医師に相談してください。
- 妊娠を計画する場合は、医師に相談してください。

医師は、このお薬を患者さんに必要と判断して  
処方しています。医師に相談なくお薬の使用を  
中止することのないようにお願いします。

妊娠中や妊娠希望の方のお薬に関する相談窓口として  
「妊娠と薬情報センター」があります。

Q 妊娠と薬情報センター

妊娠と薬情報センターは  
こちらから



AZE000301®  
Me (AI)  
作成：2023.5

Me ファルマ株式会社

製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

販売元

**Meファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2-4-16

IFAZM001402