

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2021-No.9

2021年9月

武田薬品工業株式会社

持続性AT₁レセプターブロッカー
処方箋医薬品^{注1)}
アジルバ錠
(アジルサルタン錠)
10mg
20mg
40mg
薬価基準収載
注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

持続性AT₁レセプターブロッカー
処方箋医薬品^{注1)}
アジルバ顆粒1%
(アジルサルタン顆粒)
薬価基準未収載
注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、6歳以上の小児に対する用法及び用量の承認、並びにアジルバ顆粒1%の製造販売承認取得に伴い、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

主な「使用上の注意」の改訂の概要

項	改訂内容
7. 用法及び用量に関連する注意	(追加) 記載整備
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	(変更) 「9.7 小児等」について本剤の小児における使用経験を更新 (追加) 「9.7 小児等」に小児の高血圧症治療における注意事項を追記
11. 副作用	(削除) 「11.2 その他の副作用」の記載整備
14. 適用上の注意	(追加) 「14.1 薬剤交付時の注意」の記載整備

「使用上の注意」以外の改訂の概要

項	改訂内容
3. 組成・性状	(追加) アジルバ顆粒 1%の情報を追記
6. 用法及び用量	(追加) 6歳以上の小児に対する用法及び用量を追記
16. 薬物動態	(追加) 「16.1.1 単回投与」に小児における薬物動態のデータを追記 (追加) 「16.2 吸収」に顆粒剤のデータを追記
17. 臨床成績	(追加) 小児を対象とした国内臨床試験成績を追記
22. 包装	(追加) アジルバ顆粒 1%の情報を追記
23. 主要文献	(追加) 「16. 薬物動態」及び「17. 臨床成績」に追記したデータ及び成績の根拠資料を追記

上記以外に、医療用医薬品の電子化された添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。

「使用上の注意」並びにそれ以外の3及び6項の詳細は次ページ以降をご覧ください。これら以外の項の改訂内容の詳細は、改訂された添付文書をご覧ください。

「用法及び用量」に関連する改訂

6 歳以上の小児に対する用法及び用量の承認取得に伴い、「6. 用法及び用量」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項を改訂しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 (新記載要領に基づく記載)	改訂前 (旧記載要領に基づく記載)
6. 用法及び用量 〈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。	【用法・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。
7. 用法及び用量に関連する注意 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〕	＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 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。【臨床成績】の項参照)

部：追記又は変更

改訂理由

「6. 用法及び用量」について、承認を取得した 6 歳以上の小児に対する用法及び用量を追記しました。

「7. 用法及び用量に関連する注意」について、6 歳以上の小児に対する用法及び用量の承認に伴い、本項が成人に対する注意事項であることを明確化するため、文言を追記しました。

「使用上の注意」の改訂（1）

「9.7 小児等」の項について、国内臨床試験での小児における使用経験に関する内容を変更・追記し、本剤による小児高血圧症治療において特に注意すべき内容を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 （新記載要領に基づく記載）	改訂前 （旧記載要領に基づく記載）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児又は体重 20kg 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]	7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

部：追記又は変更

改訂理由

9.7.1 項について、6 歳以上 16 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内臨床試験（以下、OCT-101 試験）での使用経験に基づき、記載を変更しました。

9.7.2 項について、OCT-101 試験では eGFR が 30 mL/min/1.73m² 未満又は透析治療中の患者は除外されていたことから設定しました。

9.7.3 項について、小児の高血圧症においては腎機能異常を伴うことが多く、OCT-101 試験では組み入れられた被験者の 7.4%が eGFR 30～59 mL/min/1.73m²であったこと、また、本剤の薬理作用から考えられるリスクに基づいて設定しました。

「使用上の注意」の改訂（2）

「11.2 その他の副作用」の項を記載整備しました。
また、アジルバ顆粒 1%の製造販売承認取得に伴い、「14.1 薬剤交付時の注意」における注意喚起の対象を明確化しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 (新記載要領に基づく記載)			改訂前 (旧記載要領に基づく記載)		
11. 副作用 11.2 その他の副作用			4. 副作用 (2) その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明		0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、湿疹、 <u>そう痒</u>	1) 過敏症 注2)		発疹、湿疹、 瘙痒
循環器	めまい		2) 循環器	めまい	
精神神経系	頭痛		3) 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		4) 代謝異常	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇	
消化器	下痢		5) 消化器	下痢	
肝臓	ALT、AST の上昇		6) 肝臓	ALT (GPT) 、AST (GOT) の上昇	
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇		7) 腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	
その他	血中 CK 上昇		8) その他	血 中 CK (CPK) 上昇	
			注2) このような場合には投与を中止すること。		
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 <u>〈錠〉</u> 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。			8. 適用上の注意 薬剤交付時：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報告されている。		

部：追記又は変更、~~部~~：削除

改訂理由

「11.2 その他の副作用」の項について、記載整備のため表中の付番を削除しましたが、上記のとおり、今回の承認に伴う副作用の追加及び発現頻度の変更はありません。

また、新記載要領に従い、臨床検査値の用語の括弧内を省略し、注釈は「11. 副作用」の項の冒頭にある注意事項と重複するため削除しました。

「14.1 薬剤交付時の注意」の項について、顆粒剤であるアジルバ顆粒 1%の製造販売承認を取得したことに伴い、本項が錠剤を使用する際の注意事項であることを明確にするため、項目名を追記しました。

◆ 「使用上の注意」以外の改訂

「3. 組成・性状」の項に、製造販売承認を取得した「アジルバ顆粒 1%」の情報を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 (新記載要領に基づく記載)		改訂前 (旧記載要領に基づく記載)
3. 組成・性状		【組成・性状】
3.1 組成		アジルバ顆粒 1%に係る記載なし
販売名	アジルバ顆粒 1%	
有効成分	1g 中アジルサルタン 10mg	
添加物	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、スクラロース、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、エリスリトール、軽質無水ケイ酸	
* 〈アジルバ錠〉に係る記載は省略している。		
3.2 製剤の性状		
販売名	アジルバ顆粒 1%	
剤形	コーティング顆粒	
色	白色	
製剤表示		
形状	上面	
	下面	
	側面	
長径 (mm)		
短径 (mm)		
厚さ (mm)		
質量 (mg)		
* 〈アジルバ錠〉に係る記載は省略している。		

部：追記

改訂理由

顆粒剤であるアジルバ顆粒 1%の製造販売承認を取得したことに伴い、その情報を追記しました。

その他、「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」、「22. 包装」及び「23. 主要文献」の項も改訂しています。改訂内容の詳細は、改訂された添付文書をご覧ください。

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領の改正に伴い、 様式を変更しました。

電子添文の作成にあたっては、1997年に厚生労働省から記載要領が通知されていましたが、記載要領が改正され、2019年4月より新記載要領が運用されています（経過措置期間：2024年3月31日まで）。

今般、本剤の電子添文におきましても、新記載要領に基づき、記載様式を変更しました。

記載要領の主な改正内容は以下のとおりです。

1. 「原則禁忌」の廃止

既承認薬については、「原則禁忌」の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載が移行されと考えられますが、代替薬が新たに承認されているなどの医療環境の変化に伴い、「禁忌」の項への移行となる場合があります。

「禁忌」の項への移行が適切な薬剤について行政側にて検討され、「禁忌」の項への移行が適切と判断された睡眠薬や抗菌剤等の医薬品は、2019年3月に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より通知として示されました。

2. 「慎重投与」の廃止

これまで「慎重投与」に記載されていた内容の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されますが、内容によっては他の項に記載する場合があります。

3. 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

これまでこれらの項に記載されていた内容は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されます。

4. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意が本項に集約されます。

5. 項目の通し番号を設定

警告以降のすべての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番とします。

新記載要領の概要については、以下の資料をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>

No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>

- 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料

<https://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)04987123509848

*なお、GS1 コードは剤形ごとに異なりますが、いずれの GS1 コードからも同一の添付文書を参照できます。