

－ 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)

2022-No.3

2022年2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)} 薬価基準収載
アジルバ[®]錠 10mg
20mg
40mg
(アジルサルタン錠) 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)} 薬価基準収載
アジルバ[®]顆粒1%
(アジルサルタン顆粒) 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、「使用上の注意」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

「使用上の注意」の改訂の概要

項	改訂内容
11. 副作用	(追加)「11.2 その他の副作用」の項に頻度不明として「咳嗽」を追記 ¹⁾

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

「11.2 その他の副作用」の項に頻度不明として「咳嗽」を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後			改訂前		
11. 副作用			11. 副作用		
11.2 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		0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、湿疹、 そう痒	過敏症		発疹、湿疹、 そう痒
循環器	めまい		循環器	めまい	
精神神経系	頭痛		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		代謝異常	血中カリウム 上昇、血中尿酸 上昇	
消化器	下痢		消化器	下痢	
肝臓	ALT、AST の 上昇		肝臓	ALT、AST の 上昇	
腎臓	BUN、クレア チニンの上昇		腎臓	BUN、クレア チニンの上昇	
その他	血中 CK 上昇	咳嗽	その他	血中 CK 上昇	

部：追記（自主改訂）

改訂理由

アジルバ錠の発売以降（2012年1月18日～2021年10月17日）に収集した「咳嗽」の副作用報告を評価した結果、アジルバ錠との関連が示唆される症例が一定数集積していたことから、「11.2 その他の副作用」の項に頻度不明として「咳嗽」を追記しました。

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。



*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。