

－ 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）

2024-No.9

2024年8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（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、アジルバ錠10mg、同錠20mg及び同顆粒1%での2歳以上6歳未満の小児に対する用法及び用量の製造販売承認事項一部変更承認（以下、一変承認）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。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

「使用上の注意」の改訂の概要

項	改訂内容
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」の項において、小児を対象とした国内臨床試験で設定していた除外基準に基づく注意事項を更新
15. その他の注意	(追加) 「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項を新設し、幼若動物を用いた毒性試験から得られた情報を追記

「使用上の注意」以外の改訂の概要

項	改訂内容
6. 用法及び用量	(追加) 2歳以上6歳未満の小児に対する用法及び用量を追記
16. 薬物動態	(追加) 「16.1.2 反復投与」に小児における薬物動態のデータを追記
17. 臨床成績	(変更) 「17.1.6 国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）」の項において、アジルサルタンの増量を判断した時点をより明確にするために、注釈を更新 (追加) 「17.1.7 国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）」の項を新設し、2歳以上6歳未満の小児を対象とした国内臨床試験成績を追記
23. 主要文献	(追記) 「15. その他の注意」、「16. 薬物動態」及び「17. 臨床試験」に追記したデータ及び成績の根拠資料を追記

「使用上の注意」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、改訂された電子添文をご覧ください。

◆ 用法及び用量に関連する改訂

2 歳以上 6 歳未満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」の項を改訂しました。

【改訂内容】（改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
〈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。	〈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。 〈アジルバ錠 10mg、20mg、アジルバ顆粒 1%〉 〈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。

部：追記

改訂理由

一変承認を取得した 2 歳以上 6 歳未満の小児に対する用法及び用量を追記しました。

◆ 「使用上の注意」の改訂（1/2）

「9.7 小児等」の項において、小児を対象とした国内臨床試験で設定していた除外基準に基づく注意事項を更新しました。

【改訂内容】（改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
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. 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、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。

部：変更

改訂理由

本剤の 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内第 3 相長期投与試験（Azilsartan-3004 試験）においては、体重 8.8 kg 未満の患者は除外基準に基づき除外されており、これまでに低出生体重児、新生児、乳児、2 歳未満の幼児又は体重 8.8 kg 未満の小児を対象とした臨床試験は実施していないことから設定しました。

◆ 「使用上の注意」の改訂（2/2）

「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項を新設し、幼若動物を用いた毒性試験から得られた情報を追記しました。

【改訂内容】（改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
（記載なし）	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^{注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^{3）}。 注1）アジルサルタンのプロドラッグ体（国内未承認）

部：追記

改訂理由

幼若ラットを用いた毒性試験において、回復性がみられない心臓及び腎臓の組織学的変化が認められ、当該所見が開発対象の年齢の下限を 2 歳とした主な理由の一つであることを踏まえ設定しました。

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、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）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「添文ナビ」で読み取ることでも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)14987123152225