

## 用法及び用量追加、 電子添文改訂のお知らせ

2026年3月  
沢井製薬株式会社

持続性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー

処方箋医薬品

アジルサルタン錠

**アジルサルタン錠10mg「サワイ」**

**アジルサルタン錠20mg「サワイ」**

**アジルサルタン錠40mg「サワイ」**

持続性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー

処方箋医薬品

アジルサルタン口腔内崩壊錠

**アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」**

**アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」**

**アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」**

この度、弊社の「アジルサルタン錠10mg/20mg/40mg／OD錠10mg/20mg/40mg「サワイ」」(有効成分：アジルサルタン)につきまして、令和8年3月25日付で用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

### ・新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所）

|         | 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改 訂 前                                                                             |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 効能又は効果  | 4. 効能又は効果<br>高血圧症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4. 効能又は効果<br>同 左                                                                  |
| ※用法及び用量 | 6. 用法及び用量<br>〈製剤共通〉<br>〈成人〉<br>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。<br>〈小児〉<br>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。<br>〈OD錠10mg、20mg〉<br>〈小児〉<br>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。 | 6. 用法及び用量<br>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。 |

※用法及び用量：アジルサルタンOD錠10mg/20mg/40mg「サワイ」での例

|        | 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 使用上の注意 | <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br/> <u>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]</u></p> <p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b><br/> <b>9.7 小児等</b><br/> <b>9.7.1</b> <u>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。</u><br/> <b>9.7.2</b> <u>eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>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]</u><br/> <b>9.7.3</b> <u>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]</u></p> <p><b>15. その他の注意</b><br/> <b>15.2 非臨床試験に基づく情報</b><br/> <u>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<sup>注1)</sup>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<sup>3)</sup>。</u><br/> <u>注1) アジルサルタンのプロドラッグ体(国内未承認)</u></p> | <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br/> 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]</p> <p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b><br/> <b>9.7 小児等</b><br/> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>「その他の注意」の項新設</p> |
| 承認条件   | <p><b>21. 承認条件</b><br/> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 「承認条件」の項新設                                                                                                                                                                                                  |
| 主要文献   | <p><b>23. 主要文献</b><br/> 3) <u>アジルサルタンの非臨床毒性試験成績(アジルバ錠/顆粒：2021年9月27日承認、申請資料概要2.6.6.6)</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>23. 主要文献</b><br/> 〈該当項目なし〉</p>                                                                                                                                                                        |



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

アジルサルタン錠 10mg/20mg/40mg「サワイ」    アジルサルタンOD錠 10mg/20mg/40mg「サワイ」



(01)14987080071515



(01)14987080074516

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120-381-999