

持続性AT₁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「トーフ」

アジルサルタン錠20mg「トーフ」

アジルサルタン錠40mg「トーフ」

AZILSARTAN TABLETS “TOWA”

※注意—医師等の処方箋により使用すること

錠10mg	表面	裏面	長径:8.2mm 短径:4.7mm 厚さ:3.1mm 質量:106mg
(10錠シート) H94mm×W37mm			

錠20mg	表面	裏面	長径:9.1mm 短径:5.1mm 厚さ:3.3mm 質量:130mg
(10錠シート) H94mm×W37mm			

錠40mg	表面	裏面	長径:9.1mm 短径:5.1mm 厚さ:3.3mm 質量:130mg
(10錠シート) H94mm×W37mm			

医療安全に配慮した工夫

錠 剤

錠剤の両面に製品名、含量を印刷しています。

PTPシート

ピッチコントロール(間隔調整)により、製品名、規格、GS1コード等を1錠ごとに表示しています。

KMPパッケージ【個装箱】

KMPパッケージ(裏面をご覧ください)を通した役立つ情報の提供により、利便性に配慮しています。

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]

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

持続性AT₁レセプターブロッカー
アジルサルタン錠

アジルサルタン錠10mg「トーフ」/20mg「トーフ」/40mg「トーフ」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
貯 法：室温保存
有効期間：3年

	錠10mg	錠20mg	錠40mg
承認番号	30500AMX00038	30500AMX00039	30500AMX00040
販売開始	2023年6月	2023年6月	2023年6月

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. 組成・性状 3.1 組成			
販 売 名	アジルサルタン錠 10mg「トーフ」	アジルサルタン錠 20mg「トーフ」	アジルサルタン錠 40mg「トーフ」
1 錠 中 の 有 効 成 分	アジルサルタン10mg	アジルサルタン20mg	アジルサルタン40mg
添 加 剤	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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄
3.2 製剤の性状			
販 売 名	アジルサルタン錠 10mg「トーフ」	アジルサルタン錠 20mg「トーフ」	アジルサルタン錠 40mg「トーフ」
性状・剤形	微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠
本体表示	表	20 アジル	40 アジル
	裏	20 アジル サルタン トーフ	40 アジル サルタン トーフ
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)	8.2/4.7 (長径/短径)	9.1/5.1 (長径/短径)	9.1/5.1 (長径/短径)
厚さ(mm)	3.1	3.3	3.3
質量(mg)	106	130	130
4. 効能又は効果 高血圧症			
6. 用法及び用量 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 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]			
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。			
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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			
9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎機能障害（eGFR 15mL/min/1.73m²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]			
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]			
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、9.4.1参照]			
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、0.3mg/kg/日以上の子で出生児に腎盂拡張が認められ、10mg/kg/日以上で体重増加の抑制が認められている。			
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。			
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。			

10. 相互作用			11. 副作用																													
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	11.1 重大な副作用																													
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。	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、γ-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。																													
10.2 併用注意（併用に注意すること）			11.2 その他の副作用																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過 敏 症</td><td></td><td>発疹、湿疹、そう痒</td></tr><tr><td>循 環 器</td><td>めまい</td><td></td></tr><tr><td>精 神 神 経 系</td><td>頭痛</td><td></td></tr><tr><td>代 謝 異 常</td><td>血中カリウム上昇、血中尿酸上昇</td><td></td></tr><tr><td>消 化 器</td><td>下痢</td><td></td></tr><tr><td>肝 臓</td><td>ALT、ASTの上昇</td><td></td></tr><tr><td>腎 臓</td><td>BUN、クレアチニンの上昇</td><td></td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>血中CK上昇</td><td>咳嗽</td></tr></table>				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
	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																														
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、 トリウムテレン、 エブレネロン等 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 ² 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ある。	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により、腎血流量が低下するためと考えられている。																														

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。		
14. 適用上の注意		
14.1 薬剤交付時の注意 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。		
22. 包装		
〈アジルサルタン錠10mg「トーフ」〉 100錠 [10錠×10：PTP]		
〈アジルサルタン錠20mg「トーフ」〉 100錠 [10錠×10：PTP]		
〈アジルサルタン錠40mg「トーフ」〉 100錠 [10錠×10：PTP]		

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

(2023年6月改訂 第2版 添付文書)

● 生物学的同等性試験

(1) アジルサルタン錠10mg「トーフ」

アジルサルタン錠10mg「トーフ」とアジルバ錠10mg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10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=16）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、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも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。

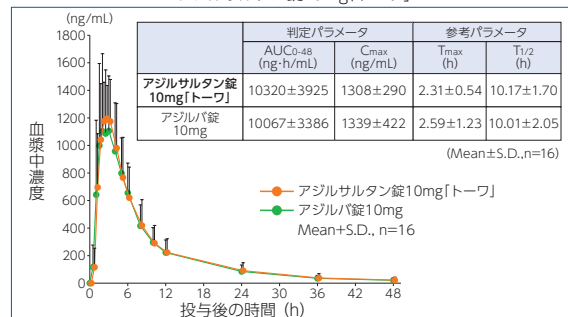
(2) アジルサルタン錠20mg「トーフ」

アジルサルタン錠20mg「トーフ」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（n=15）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、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも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。

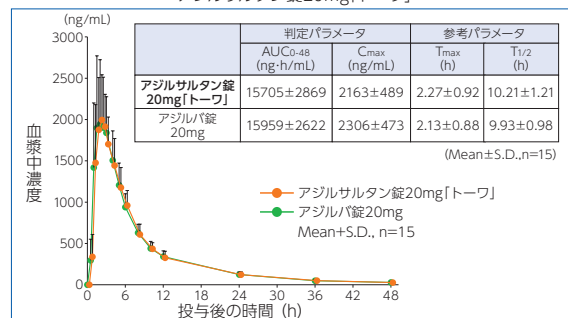
(3) アジルサルタン錠40mg「トーフ」

アジルサルタン錠40mg「トーフ」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（n=16）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、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも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。

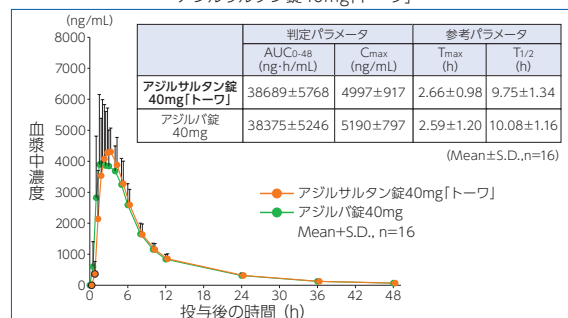
アジルサルタン錠10mg「トーフ」



アジルサルタン錠20mg「トーフ」



アジルサルタン錠40mg「トーフ」



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

添付文書電子化対応品

本製品が添付文書電子化対応品であることを容易に確認できます。



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード（製品名）として使用することができます。

アジルサルタン錠20mg「トーフ」

本製品のGS1コードです → 廃注用 (01)14987885026239 100錠 (10錠×10)

GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。

含量規格表示

他の含量規格を容易に確認できます。



変動情報入りGS1コード

変動情報（製造番号、使用期限）及び販売包装単位などを確認することができます。

錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。



クラッシュ機能

廃棄時、両手で上から押すと簡単に潰れます。

