

持続性AT₁レセプターブロッカー

薬価基準収載

●処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

アジルサルタン錠10mg・20mg・40mg「トーフ」

（アジルサルタン錠）



(90%縮小)

〈10錠シート〉H94mm×W37mm

包装 PTP：100錠（10錠×10）


(90%縮小)

〈10錠シート〉H94mm×W37mm

包装 PTP：100錠（10錠×10）


(90%縮小)

〈10錠シート〉H94mm×W37mm

包装 PTP：100錠（10錠×10）

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]

先発品との適応違い：有

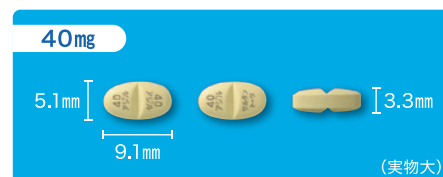
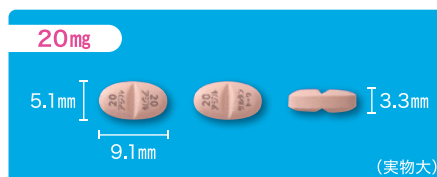
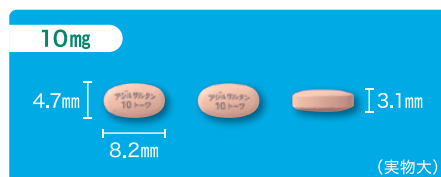
本剤は下記用法及び用量を取得しておりません。

〈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。

錠 剤

- 両面に製品名と含量を印刷
- 割線で分割後も製品名と含量を類推可能(20mg、40mg)

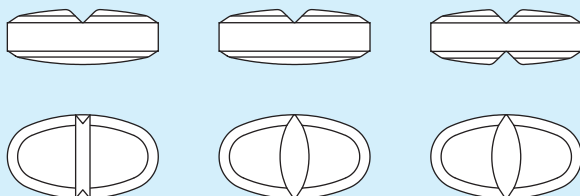


アジサルタン錠「トーフ」の割線へのこだわり

アジサルタン錠「トーフ」はテクスチャーアナライザーを用いて、さまざまな割線形状による分割時の荷重を評価した結果、両面にアーチ状の割線を採用しました。

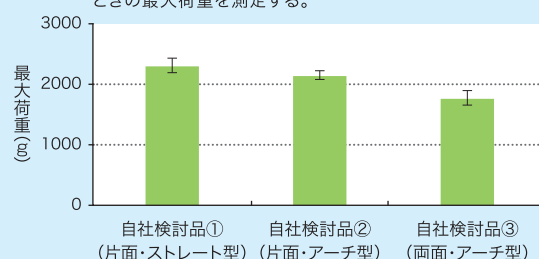
試験検体の概要図

- 自社検品① (片面割線・ストレート型) 自社検品② (片面割線・アーチ型) 自社検品③ (両面割線・アーチ型)



テクスチャーアナライザーを用いた分割時の荷重評価

試験方法：錠剤を固定し、上方から荷重をかけていき、錠剤が破断したときの最大荷重を測定する。



東和薬品株式会社 社内資料：アジサルタン錠20mg、40mg「トーフ」の分割性評価に関する報告書



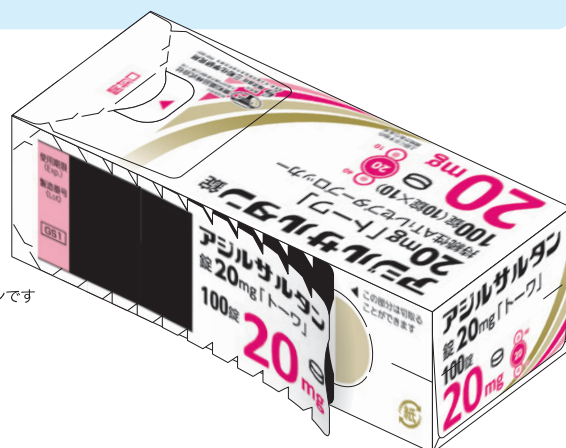
(実物大)

PTP

- 識別性を考慮し、規格間の色調とデザインを調整
- 薬効を記載(高血圧の薬)
- 含量を両面に大きく記載
- 1錠ごとに製品名、規格、GS1コードを表示
- スリットで切り離し後もGS1コードを読み取り可能

アジサルタン錠「トーフ」のPTPデザイン

含量に合わせて下向きの矢印の本数を設定。服薬アドヒアランス向上のために、薬効表示とデザインを組み合わせ、高血圧の薬であることが伝わるデザインにしました。



※イメージデザインです

切り取りラベル

- 使用期限やGS1コード部分を箱から切り取って保管しておくことができます。

生物学的同等性試験

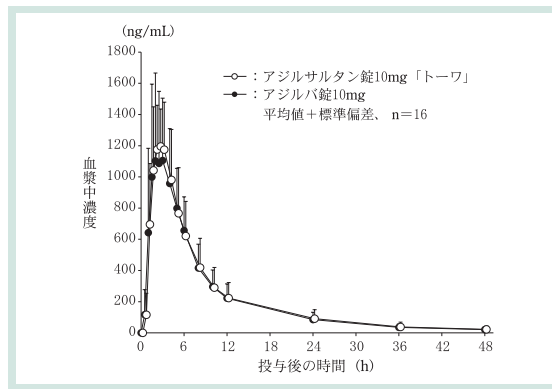
【アジルサルタン錠10mg「トーフ」】

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、Cmax）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。

東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠10mg）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
アジルサルタン錠 10mg「トーフ」	10320±3925	1308±290	2.31±0.54	10.17±1.70
アジルバ錠10mg	10067±3386	1339±422	2.59±1.23	10.01±2.05

（平均値±標準偏差，n=16）



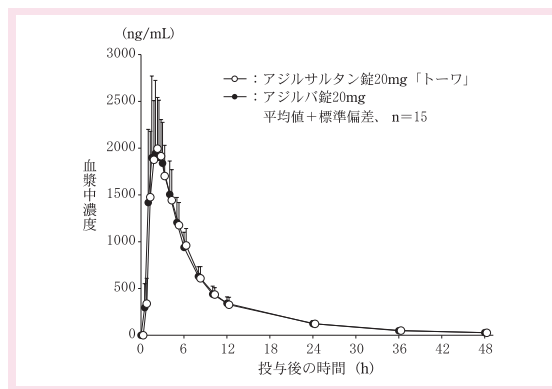
【アジルサルタン錠20mg「トーフ」】

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、Cmax）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。

東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠20mg）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
アジルサルタン錠 20mg「トーフ」	15705±2869	2163±489	2.27±0.92	10.21±1.21
アジルバ錠20mg	15959±2622	2306±473	2.13±0.88	9.93±0.98

（平均値±標準偏差，n=15）



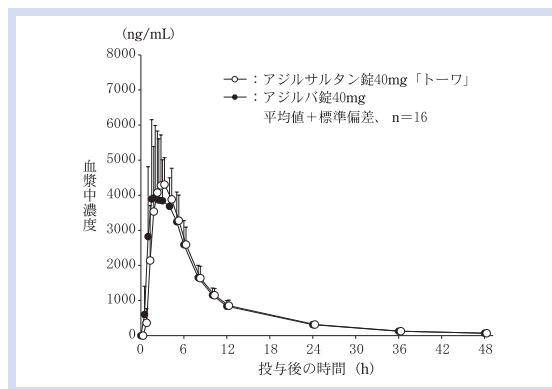
【アジルサルタン錠40mg「トーフ」】

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、Cmax）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。

東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠40mg）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
アジルサルタン錠 40mg「トーフ」	38689±5768	4997±917	2.66±0.98	9.75±1.34
アジルバ錠40mg	38375±5246	5190±797	2.59±1.20	10.08±1.16

（平均値±標準偏差，n=16）



血漿中濃度並びにAUC、Cmax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

持続性AT₁レセプターブロッカー

●処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

アジルサルタン錠10mg・20mg・40mg「トーフ」 AZILSARTAN Tablets “TOWA”

（アジルサルタン錠）

■貯法■：室温保存 ■有効期間■：3年

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」
有効成分	1錠中アジルサルタン 10mg	1錠中アジルサルタン 20mg	1錠中アジルサルタン 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、三二酸化鉄
--	--	--

日本標準商品分類番号		872149
承認番号	錠10mg	30500AMX00038
	錠20mg	30500AMX00039
	錠40mg	30500AMX00040
薬 価 収 載	2023年6月	
販 売 開 始	2023年6月	

2023年6月作成（第1版）

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	アジルサルタン 10 トーフ	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		—	—	—
長 径		8.2mm	9.1mm	9.1mm
短 径		4.7mm	5.1mm	5.1mm
厚 さ		3.1mm	3.3mm	3.3mm
質 量		106mg	130mg	130mg

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すること。
- 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 厳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

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、 トリウムデレン、 エプレレノン等 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。

11. 副 作 用

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。

11.1 重大な副作用

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。

11.2 その他の副作用

	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

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:PPT]
〈アジルサルタン錠20mg[トーフ]〉
100錠[10錠×10:PPT]
〈アジルサルタン錠40mg[トーフ]〉
100錠[10錠×10:PPT]

●詳細は電子添文をご参照ください。
電子添文の改訂には十分ご注意ください。

〈WF-3〉

販売元(文獻請求先及び問い合わせ先)
株式会社 三和化学研究所
名古屋市中区東大塚町35番地 461-8631
SKK ●ウェブサイト <https://www.skk-net.com/>

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

電子添文
参 照 用

01)14987086505564

2023年 6 月作成

AZL-02 A01363 SG0623