

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。

「用法及び用量」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年4月

製造販売元 東和薬品株式会社
販売元 共創未来ファーマ株式会社

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/20mg/40mg 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2026年3月25日付で「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂前	改訂後
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。	6. 用法及び用量 <u>〈製剤共通〉</u> <u>〈成人〉</u> 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。 <u>〈小児〉</u> <u>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以上の場合には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以上の場合には40mgとする。</u> <u>〈アジルサルタン錠10mg「トーフ」、アジルサルタン錠20mg「トーフ〉</u> <u>〈小児〉</u> <u>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。</u>

2. 使用上の注意の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂前	改訂後
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]	7. 用法及び用量に関連する注意 <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>

（次頁へ続く）

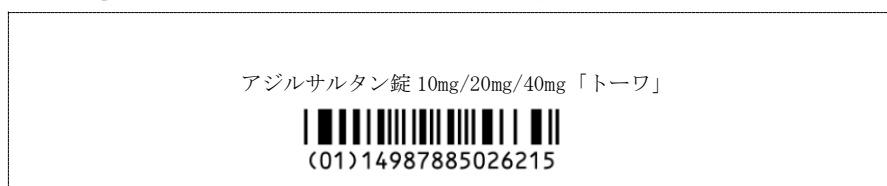
改訂前	改訂後
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>(該当する記載なし)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児又は体重8.8kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.7.2 eGFRが30mL/min/1.73m²未満もしくは透析を受けている小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[9.7.3参照]</p> <p>9.7.3 腎機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]</p>
<p>新設→</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>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ソミル^{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⁾。</p> <p>注1) アジルサルタンのプロドラッグ体（国内未承認）</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>(該当する記載なし)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>3) 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）</p>

3. 「承認条件」の追加内容 (_____ : 追記)

改訂前	改訂後
<p>新設→</p>	<p>21. 承認条件</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.345（2026年5月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び共創未来ファーマ株式会社ホームページ（<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【お問い合わせ先】 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
TEL 050 - 3383 - 3846