

商品名 アジルサルタンOD錠40mg「明治」 添付文書情報

一般名	アジルサルタン口腔内崩壊錠	薬価	40.90
規格	40mg 1錠	区分	
製造メーカー	Meiji Seikaファルマ	販売メーカー	Meiji Seikaファルマ Meファルマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 214. 血圧降下剤 2149. その他の血圧降下剤		

アジルサルタンOD錠40mg「明治」の用法・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。

【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。

アジルサルタンOD錠40mg「明治」の効能・効果

高血圧症。

アジルサルタンOD錠40mg「明治」の副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) 血管浮腫（頻度不明）：顔面腫脹、口唇腫脹、舌腫脹、咽頭腫脹・喉頭腫脹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。
- 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。
- 3) 急性腎障害（頻度不明）。
- 4) 高カリウム血症（頻度不明）。
- 5) 肝機能障害（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。
- 6) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇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。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（頻度不明）発疹、湿疹、そう痒。
- [2] 循環器：（0.1～5%未満）めまい。
- [3] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛。
- [4] 代謝異常：（0.1～5%未満）血中カリウム上昇、血中尿酸上昇。
- [5] 消化器：（0.1～5%未満）下痢。
- [6] 肝臓：（0.1～5%未満）ALT上昇、AST上昇。
- [7] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇。
- [8] その他：（0.1～5%未満）血中CK上昇、（頻度不明）咳嗽。

アジルサルタンOD錠40mg「明治」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
3. アリスキレンフマル酸塩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）。

【重要な基本的注意】

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。
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2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）。

【合併症・既往歴等のある患者】

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悪化させるおそれがある）。
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。
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。
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（急激な血圧低下を起こすおそれがある）。
5. 薬剤過敏症の既往歴のある患者。

【腎機能障害患者】

- 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）。
- 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（急激な血圧低下を起こすおそれがある）。

【肝機能障害患者】

中等度肝機能障害患者（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。高度肝機能障害患者（Child-Pugh分類スコア：10以上）は臨床試験では、除外されていた。

【生殖能を有する者】

- 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2受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋形成不全・肺形成不全・腎形成不全、死亡等）が認められた例が報告されているので、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。
 - （1）妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性の場合、本剤投与開始前に妊娠していないことを確認し、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）妊娠する可能性のある女性：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。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：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。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：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。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

【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2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、頭蓋形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢拘縮、頭蓋顔面変形、肺低形成等があらわれたとの報告がある）。

【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/日以上で群で出生仔腎盂拡張が認められ、10mg/kg/日以上で体重増加抑制が認められている。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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おり、脳梗塞等が起こるおそれがある）。

【相互作用】

1. 併用禁忌：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））〔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）〕。
2. 併用注意：
 - 〔1〕 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、エプレレノン等）、カリウム補給剤（塩化カリウム＜補給剤＞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）〕。

- [2] 利尿降圧剤（フロセミド、トリクロルメチアジド等）〔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ので、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）〕。
- [3] 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（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）。eGFRが60mL/min/1.73m²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）〕。
- [4] 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（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）〕。
- [5] 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）〕。
- [6] 非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）：
- ①. 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）〕。
 - ②. 非ステロイド性消炎鎮痛剤＜NSAIDs＞（インドメタシン等）〔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）〕。

【過量投与】

1. 処置：過量投与時、アジルサルタン及び代謝物M-2は、透析により除去されない。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
 - 1) 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）。
 - 2) 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である（また、水で服用することもできる）。
 - 3) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

【保管上の注意】

室温保存。

