

「用法及び用量」「使用上の注意」等改訂のお知らせ

2026年3月・4月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

持続性AT₁レセプターブロッカー

処方箋医薬品

アジルサルタン口腔内崩壊錠

アジルサルタンOD錠10mg「ケミファ」

アジルサルタンOD錠20mg「ケミファ」

アジルサルタンOD錠40mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「用法及び用量」を追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）し、これに伴い「使用上の注意」等を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

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

<改訂内容（2026年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈製剤共通〉</u></p> <p><u>〈成人〉</u></p> <p>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。</p> <p><u>〈小児〉</u></p> <p>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。</p> <p><u>〈アジルサルタンOD錠10mg「ケミファ」、20mg「ケミファ」〉</u></p> <p><u>〈小児〉</u></p> <p>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。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>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。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9. 2. 1 重篤な腎機能障害（eGFR 15mL/min/1.73m²未満）のある患者</p> <p>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。 [9. 7. 3、16. 6. 1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9. 2. 1 重篤な腎機能障害（eGFR 15mL/min/1.73m²未満）のある患者</p> <p>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]</p>

改訂後	改訂前																		
<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>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>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 トリアムテレン、 エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等 [9.7.3 参照]</td> <td>省略 (現行通り)</td> <td>省略 (現行通り)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略（現行通り）</td> </tr> </tbody> </table>	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 スピロラクトン、 トリアムテレン、 エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等 [9.7.3 参照]	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)	省略（現行通り）			<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 トリアムテレン、 エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	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 スピロラクトン、 トリアムテレン、 エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	省略	省略	省略		
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 スピロラクトン、 トリアムテレン、 エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等 [9.7.3 参照]	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)																	
省略（現行通り）																			
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 スピロラクトン、 トリアムテレン、 エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	省略	省略																	
省略																			
<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>(項目なし)</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>	<p>(項目なし)</p>																		

<主要文献>

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）

<改訂理由>

2026年3月25日付 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づき、「6. 用法及び用量」に小児の「用法及び用量」を追加しました。また本承認に伴い、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「10. 相互作用」、「15. その他の注意」、「21. 承認条件」の項の記載を改訂しました。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 345（2026年5月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

アジルサルタン錠「ケミファ」



お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321