



持続性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー  
アジルサルタン口腔内崩壊錠

薬価基準収載  
処方箋医薬品<sup>※</sup>

# アジルサルタンOD錠10mg・20mg・40mg「明治」

## AZILSARTAN OD Tablets「MEIJI」

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

### 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]

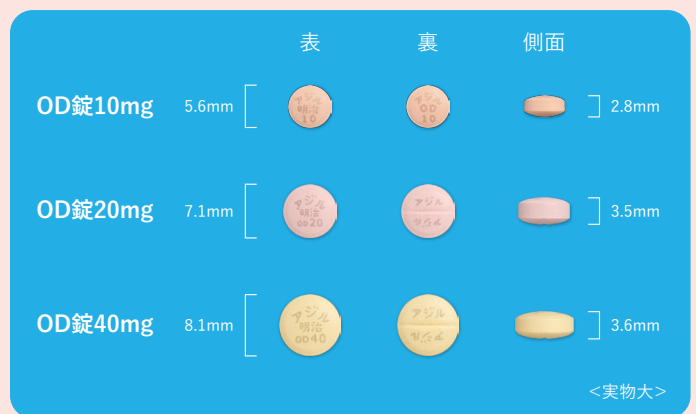
## 錠剤

フィルムコーティングを施したOD錠

識別性に配慮した両面印字錠

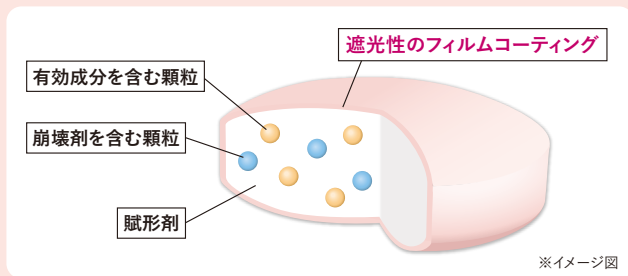
分割後\*も成分名を確認できる印字配置

\*:20mg・40mg製剤は割線入りです。



## アジルサルタンOD錠「明治」の製剤設計

- 崩壊性と安定性を兼ね備えたフィルムコーティングのOD錠としました。



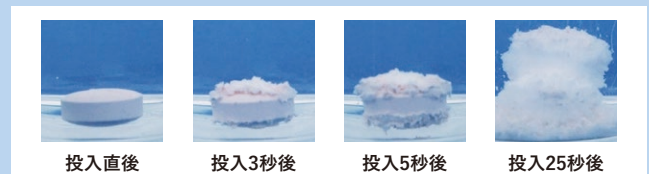
- 摩損度試験<sup>※</sup>の結果、質量損失率はフィルムコーティングなし製剤で0.2%、フィルムコーティングあり製剤で0.0%でした<sup>1)</sup>。

※ 日本薬局方の摩損度試験法に準じて実施、250回転

- 一包化試験の結果、外観不良(ひび、割れ、欠け、粉の付着)は認められませんでした<sup>2)</sup>。

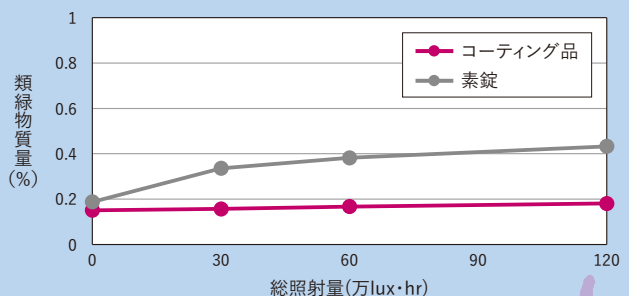
1) 社内資料:アジルサルタンOD錠20mg「明治」の摩損度試験に関する資料  
2) 社内資料:アジルサルタンOD錠20mg「明治」の自動分包機による一包化試験に関する資料  
3) 社内資料:アジルサルタンOD錠「明治」の安定性に関する資料

### アジルサルタンOD錠20mg「明治」崩壊の様子



画像は水10mLに対して20mg製剤を1錠投入

### アジルサルタンOD錠20mg「明治」のフィルムコーティングの有無による安定性の違い(純度試験、D65照射)<sup>3)</sup>



# PTPシート

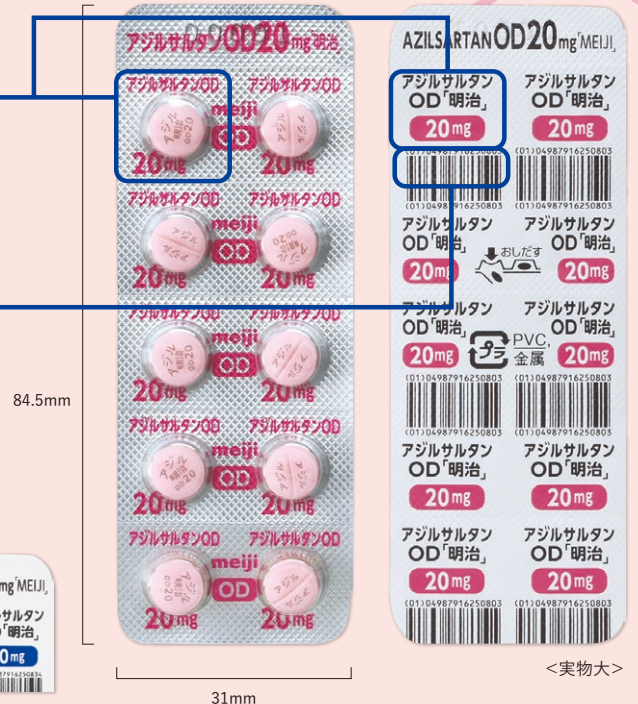
OD錠20mg

1錠ごとに成分名・含量・剤形が確認できる表示配置

成分名・含量・剤形を大きく表示

1錠ごとに調剤包装単位コード(GS1)を表示

先発品と同系色



<縮小率70%>

<縮小率70%>

<PTPシートサイズ(縦×横)>: 10mg: 20mg: 84.5mm×31mm  
40mg: 94mm×37mm

# バラ包装

20mg・40mg製剤はバラ包装をご用意いたしました。

成分名、含量、剤形を表示した副片ラベル付き

バラボトルには環境に配慮したバイオマスプラスチック素材を採用

全長: 82.4mm、胴径: 47.0mm  
(20mg・40mg製剤共通)



<縮小率50%>

# 個装箱

切り取り可能な情報カード付き

[記載情報]  
製品名、製造番号、使用期限、  
販売包装単位コード(GS1)



<縮小率45%>

個装箱サイズ(縦×横×高さ)	OD錠10mg	OD錠20mg	OD錠40mg
PTP 100錠包装	48mm×115mm×35mm	48mm×115mm×35mm	48mm×130mm×35mm
バラ 300錠包装	-	52mm×56mm×88mm	52mm×56mm×88mm

※ 錠剤、PTPシート、バラボトル、ラベル、個装箱の色は、印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

製造販売元  
**Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋 2-4-16  
<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

販売元  
**Me ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋 2-4-16  
<http://www.me-pharma.co.jp/>

(文献請求先及び問い合わせ先)  
Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

AZE000204©  
Me (SAG)  
改訂: 2026.3  
1M-28Y

持続性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー

アジルサルタン口腔内崩壊錠

薬価基準収載

処方箋医薬品<sup>※</sup>

日本標準商品分類番号 872149

アジルサルタンOD錠10mg・20mg・40mg「明治」

AZILSARTAN OD Tablets「MEIJI」

注)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

	承認番号	販売開始年月
10mg	30500AMX00097000	2023年6月
20mg	30500AMX00098000	2023年6月
40mg	30500AMX00099000	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	有効成分(1錠中)	添加剤
* アジルサルタンOD錠10mg「明治」	アジルサルタン10mg	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、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、クロスボビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、サクカリンナトリウム水和物、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウパロウ
* アジルサルタンOD錠20mg「明治」	アジルサルタン20mg	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、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、クロスボビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、サクカリンナトリウム水和物、三二酸化鉄、カルナウパロウ
* アジルサルタンOD錠40mg「明治」	アジルサルタン40mg	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、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、クロスボビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、サクカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、カルナウパロウ

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
アジルサルタンOD錠10mg「明治」	フィルムコーティング錠	微黄 赤色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			5.6	2.8	72
アジルサルタンOD錠20mg「明治」	割線入りフィルムコーティング錠	微赤 色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			7.1	3.5	143
アジルサルタンOD錠40mg「明治」	割線入りフィルムコーティング錠	黄色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			8.1	3.6	184

4. 効能・効果

高血圧症

6. 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。

7. 用法・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過剰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/1.73m<sup>2</sup>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。ラットの産後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	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 <sup>2</sup> 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。
		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 血管性浮腫(頻度不明)

顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性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

種類\頻度	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-III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

14.1.1 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。

14.1.2 本剤は舌の上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。

14.1.3 本剤は覆たままの状態では、水なしで服用させないこと。

22. 包装

〈アジルサルタンOD錠10mg[明治]〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

〈アジルサルタンOD錠20mg[明治]〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

バラ包装(ボトル入、乾燥剤入) 300錠

〈アジルサルタンOD錠40mg[明治]〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

バラ包装(ボトル入、乾燥剤入) 300錠

電子添文の改訂に十分ご注意ください。

その他詳細は電子添文をご参照ください。

GS1コード

