2025 年 11 月改訂（第 5 版）

日本標準商品分類番号　872149

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

持続性AT_1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「ニプロ」
アジルサルタン錠20mg「ニプロ」
アジルサルタン錠40mg「ニプロ」

Azilsartan Tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」 　1 錠中　アジルサルタン　10mg アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」 　1 錠中　アジルサルタン　20mg アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」 　1 錠中　アジルサルタン　40mg
一般名	和名：アジルサルタン（JAN） 洋名：Azilsartan（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2023 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日：2023 年 6 月 16 日 販売開始年月日：2023 年 6 月 16 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社　医薬品情報室 TEL：0120-226-898　FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2025 年 9 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IFと略す）が誕生した．

1988年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け，IF記載様式，IF記載要領を策定し，その後1998年に日病薬学術第3小委員会が，2008年，2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた．

IF記載要領2008以降，IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった．最新版のIFは，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「IF記載要領2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたIFは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

IFの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは，PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　　次

略語表

略語	略語内容
ALT	alanine aminotransferase：アラニンアミノトランスフェラーゼ（=GPT）
AST	aspartate aminotransferase：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（=GOT）
AUC	area under curve：血中濃度-時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen：血液尿素窒素
CK（CPK）	creatine kinase：クレアチンキナーゼ（creatine phosphokinase：クレアチンホスホキナーゼ）
C_{max}	最高血漿中濃度
Cr	creatinine：クレアチニン
CYP	cytochrome P450（シトクロム P450）
eGFR	estimated glomerular filtration rate：概算糸球体濾過値
γ-GTP	gamma-glutamyl transpeptidase：γグルタミルトランスペプチダーゼ
INR	international normalized ratio：国際標準化比
NSAIDs	nonsteroidal anti-inflammatory drugs：非ステロイド系抗炎症薬
PT	prothrombin time：プロトロンビン時間
RMP	Risk Management Plan：医薬品リスク管理計画
S.D.	standard deviation：標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma：最高血漿中濃度到達時間

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

アジルサルタン製剤は、持続性 AT_1 レセプターブロッカーであり、本邦では 2012 年に上市されている。

1 錠中にアジルサルタンをそれぞれ 10mg、20mg 及び 40mg 含有するアジルサルタン錠 10mg「ニプロ」、同錠 20mg「ニプロ」及び同錠 40mg「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2023 年 2 月に承認を取得、2023 年 6 月に販売を開始した。

なお、アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」、同錠 20mg「ニプロ」及び同錠 40mg「ニプロ」は後発医薬品として、ニプロ株式会社、沢井製薬株式会社の合計 2 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

２．製品の治療学的特性

○アジルサルタンはアンジオテンシンⅡタイプ 1（AT_1）受容体に結合してアンジオテンシンⅡと拮抗し、主にその強力な血管収縮作用を抑制することによって生ずる末梢血管抵抗の低下により降圧作用を示す[1)]。

○臨床的には、高血圧症に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、血管性浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎障害、高カリウム血症、肝機能障害、横紋筋融解症が報告されている。（「Ⅷ.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

○錠剤の両面に「一般名」・「含量」・「屋号」のインクジェット印字を施した。

○PTP シートには、表面の 1 錠ごとに「一般名」・「含量」を表示し、裏面の 1 錠ごとに「一般名」・「含量」・「屋号」・「GS1 コード」を表示した。更に表面には薬効「高血圧症のお薬」を表示した。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和　　　名：アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」
　　　　　　　　　アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」
　　　　　　　　　アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」

（２）洋　　　名：Azilsartan Tablets

（３）名称の由来：有効成分であるアジルサルタンに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

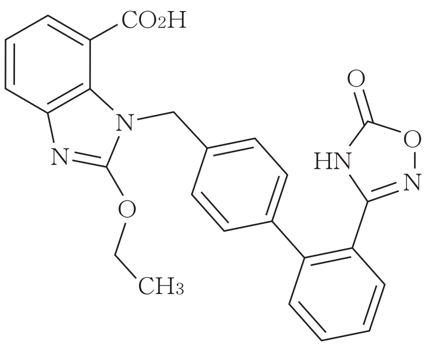
２．一般名

（１）和　名（命名法）：アジルサルタン（JAN）

（２）洋　名（命名法）：Azilsartan（JAN）

（３）ステム（stem）：angiotensin Ⅱ receptor antagonists, antihypertensive (non-peptidic)：-sartan

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{25}H_{20}N_4O_5$

分子量：456.45

５．化学名（命名法）又は本質

2-Ethoxy-1-｛[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)biphenyl-4-yl]methyl｝-1*H*-benzo[*d*]imidazole-7-carboxylic acid（JAN）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

(1)紫外可視吸光度測定法

(2)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

電位差滴定法

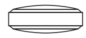
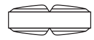
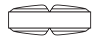
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

（２）製剤の外観及び性状

<table>
<tr><th rowspan="2">販売名</th><th rowspan="2">性　状</th><th colspan="3">外形・大きさ</th></tr>
<tr><th>直径（mm）</th><th>厚さ（mm）</th><th>重量（mg）</th></tr>
<tr><td rowspan="2">アジルサルタン錠10mg「ニプロ」</td><td rowspan="2">微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>（長径）8.2
（短径）4.7</td><td>3.1</td><td>94</td></tr>
<tr><td rowspan="2">アジルサルタン錠20mg「ニプロ」</td><td rowspan="2">微赤色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>（長径）9.1
（短径）5.1</td><td>3.3</td><td>125</td></tr>
<tr><td rowspan="2">アジルサルタン錠40mg「ニプロ」</td><td rowspan="2">黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>（長径）9.1
（短径）5.1</td><td>3.3</td><td>125</td></tr>
</table>

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

該当資料なし

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

<table>
<tr><th>販売名</th><th>有 効 成 分</th><th colspan="2">添 加 剤</th></tr>
<tr><td>アジルサルタン錠10mg「ニプロ」</td><td>1錠中
アジルサルタン 10mg</td><td rowspan="3">D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、ラウロマクロゴール、ステアリン酸、ヒプロメロース、マクロゴール400、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ</td><td>黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄</td></tr>
<tr><td>アジルサルタン錠20mg「ニプロ」</td><td>1錠中
アジルサルタン 20mg</td><td>三二酸化鉄</td></tr>
<tr><td>アジルサルタン錠40mg「ニプロ」</td><td>1錠中
アジルサルタン 40mg</td><td>黄色三二酸化鉄</td></tr>
</table>

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①アジルサルタン錠10mg「ニプロ」[2)]

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）

項目及び規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状（微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	－	－	適合

項目及び規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	―	―	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.9 100.7 99.6	99.8 100.7 99.7	99.5 100.6 99.9	99.5 100.2 99.6

1ロット（n=3）、3ロット

②アジルサルタン錠20mg「ニプロ」[3)]

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）

項目及び規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状（微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	―	―	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	―	―	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.0 100.1 100.3	99.9 99.8 100.2	99.7 100.5 100.3	99.4 98.9 99.8

1ロット（n=3）、3ロット

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ）

項目及び規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状（微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	―	―	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	―	―	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.0 100.1 100.3	99.9 100.0 100.8	99.7 99.8 100.2	99.8 100.0 100.1

1ロット（n=3）、3ロット

③アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」[4)]

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	―	―	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	―	―	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	98.8 99.4 100.7	99.0 99.9 100.9	98.5 99.2 100.3	98.7 99.9 100.6

1 ロット（n=3）、3 ロット

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	―	―	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	―	―	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	98.8 99.4 100.7	99.2 99.8 100.8	98.8 99.5 100.3	98.6 99.7 100.6

1 ロット（n=3）、3 ロット

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

①アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」[5)]

PTP 包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
性状（微黄赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	－	適合	－	適合	－	適合
確認試験	適合	－	－	－	適合	－	適合	－	適合
純度試験	適合	適合	適合	－	適合	－	適合	－	適合
製剤均一性試験	適合	－	－	－	適合	－	適合	－	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0～105.0%)	99.9 100.6 99.6	100.4 100.7 100.0	100.3 100.2 99.9	99.8 100.5 100.0	100.2 100.9 100.0	100.5 100.7 100.3	99.7 100.2 99.9	100.2 100.2 99.2	99.6 100.1 99.4

1 ロット（n=1）、3 ロット

②アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」[6)]

PTP 包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
性状（微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	－	適合	－	適合	－	適合
確認試験	適合	－	－	－	適合	－	適合	－	適合
純度試験	適合	適合	適合	－	適合	－	適合	－	適合
製剤均一性試験	適合	－	－	－	適合	－	適合	－	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0～105.0%)	100.1 100.5 100.5	100.0 100.3 100.6	100.0 100.3 100.3	99.9 99.8 100.3	100.2 100.0 100.4	100.3 99.5 100.9	99.8 99.8 100.3	100.0 99.8 100.1	99.7 99.7 100.3

1 ロット（n=1）、3 ロット

バラ包装：最終包装形態（内包装：ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
性状（微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	―	適合	―	適合	―	適合
確認試験	適合	―	―	―	適合	―	適合	―	適合
純度試験	適合	適合	適合	―	適合	―	適合	―	適合
製剤均一性試験	適合	―	―	―	適合	―	適合	―	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0～105.0%)	100.1 100.5 100.5	100.4 100.5 100.5	100.0 99.9 100.0	99.5 99.5 99.8	100.0 99.8 100.2	99.9 99.4 99.9	99.9 100.0 100.1	99.9 99.9 100.4	99.9 99.6 100.2

1 ロット（n=1）、3 ロット

③アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」[7)]

PTP 包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
性状（黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	―	適合	―	適合	―	適合
確認試験	適合	―	―	―	適合	―	適合	―	適合
純度試験	適合	適合	適合	―	適合	―	適合	―	適合
製剤均一性試験	適合	―	―	―	適合	―	適合	―	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0～105.0%)	98.5 99.6 100.7	99.0 99.9 100.6	98.8 99.8 100.7	98.7 99.6 100.1	98.9 99.7 100.6	99.0 99.3 100.6	97.8 99.3 99.5	98.4 100.0 100.4	98.5 99.9 100.4

1 ロット（n=1）、3 ロット

バラ包装：最終包装形態（内包装：ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	30カ月	36カ月
性状（黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。）	適合	適合	適合	－	適合	－	適合	－	適合
確認試験	適合	－	－	－	適合	－	適合	－	適合
純度試験	適合	適合	適合	－	適合	－	適合	－	適合
製剤均一性試験	適合	－	－	－	適合	－	適合	－	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0～105.0%)	98.5 99.6 100.7	99.6 99.8 100.9	98.9 100.3 100.7	98.2 99.7 100.1	98.9 99.6 100.4	99.0 99.2 100.3	97.8 99.0 99.5	98.9 100.0 99.7	98.5 99.6 100.2

1ロット（n=1）、3ロット

長期保存試験（25℃、相対湿度60%、36カ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

無包装状態での安定性

試験条件：①温度　40℃±2℃、26週（保存形態：遮光・気密容器）

②湿度　75%RH±5%RH/25℃±2℃、26週（保存形態：遮光・開放）

③室温　25℃±2℃/60%RH±5%RH、26週（保存形態：遮光・開放）

④光　120万lx・hr（60%RH±5%RH/25℃±2℃）（保存形態：透明・開放）

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）』における試験法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

試験結果：

①アジルサルタン錠10mg「ニプロ」[8)]

保存条件	外観	含量	硬度（19.6N以上）		溶出性	参考
			長径	短径		純度試験（類縁物質）
〈開始時〉	微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠	99.9%（適合）	73.20N（適合）	59.20N（適合）	適合	適合
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内

保存条件	外観	含量	硬度（19.6N 以上）		溶出性	参考
			長径	短径		純度試験（類縁物質）
③室温	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
④光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内

試験回数（外観・含量・溶出性・純度試験（類縁物質）：1 回、硬度：5 回）

②アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」[9)]

保存条件	外観	含量	硬度（19.6N 以上）		溶出性	参考
			長径	短径		純度試験（類縁物質）
〈開始時〉	微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	100.1%（適合）	91.80N（適合）	79.60N（適合）	適合	適合
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
③室温	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
④光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内

試験回数（外観・含量・溶出性・純度試験（類縁物質）：1 回、硬度：5 回）

③アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」[10)]

保存条件	外観	含量	硬度（19.6N 以上）		溶出性	参考
			長径	短径		純度試験（類縁物質）
〈開始時〉	黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	98.5%（適合）	103.80N（適合）	84.60N（適合）	適合	適合
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
③室温	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
④光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内

試験回数（外観・含量・溶出性・純度試験（類縁物質）：1 回、硬度：5 回）

分割後の安定性

試験条件：①室温　25℃±2℃/60%RH±5%RH、13 週（保存形態：遮光・開放）

　　　　　②光　　120 万 lx・hr（25℃/60%RH）（保存形態：透明・開放）

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）』における試験法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

試験結果：

①アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」[11)]

保存条件	外観	含量	溶出性	参考 純度試験 （類縁物質）
〈開始時〉	微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠の半錠であり、分割面は白色である。	100.5%（適合）	適合	適合
①室温	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
②光	変化なし	変化なし	変化なし	規格内

試験回数（外観・含量・溶出性・純度試験（類縁物質）：1 回））

②アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」[12)]

保存条件	外観	含量	溶出性	参考 純度試験 （類縁物質）
〈開始時〉	黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠の半錠であり、分割面は白色である。	100.7%（適合）	適合	適合
①室温	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
②光	変化なし	変化なし	変化なし	規格内

試験回数（外観・含量・溶出性・純度試験（類縁物質）：1 回））

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

溶出挙動における同等性

アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」[13)]

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号、平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 第 10 号及び令和 2 年 3 月 19 日一部改正 薬食審査発 0319 第 1 号」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号、平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 第 10 号及び令和 2 年 3 月 19 日一部改正 薬生薬審発 0319 第 1 号」)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

<table>
<tr><th>装置</th><th>回転数</th><th>試験液</th><th>試験液量</th><th>温度</th><th>製剤の投与数</th></tr>
<tr><td rowspan="5">パドル法</td><td rowspan="4">50rpm</td><td>pH1.2 ＝日本薬局方
溶出試験第 1 液</td><td rowspan="5">900mL</td><td rowspan="5">37±0.5℃</td><td rowspan="2">試験製剤：2 錠/1 ベッセル
標準製剤：1 錠/1 ベッセル</td></tr>
<tr><td>pH5.0 ＝薄めた
McIlvaine の緩衝液</td></tr>
<tr><td>pH6.8 ＝日本薬局方
溶出試験第 2 液</td><td>試験製剤：1 錠/1 ベッセル
標準製剤：1 錠/1 ベッセル</td></tr>
<tr><td>水</td><td>試験製剤：2 錠/1 ベッセル
標準製剤：1 錠/1 ベッセル</td></tr>
<tr><td>100rpm</td><td>pH6.8 ＝日本薬局方
溶出試験第 2 液</td><td>試験製剤：1 錠/1 ベッセル
標準製剤：1 錠/1 ベッセル</td></tr>
</table>

判定基準：溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)及び(2)の基準を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1)平均溶出率

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

(2)個々の溶出率

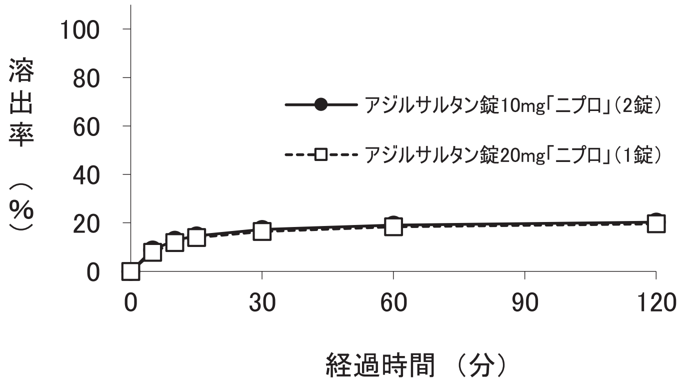
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

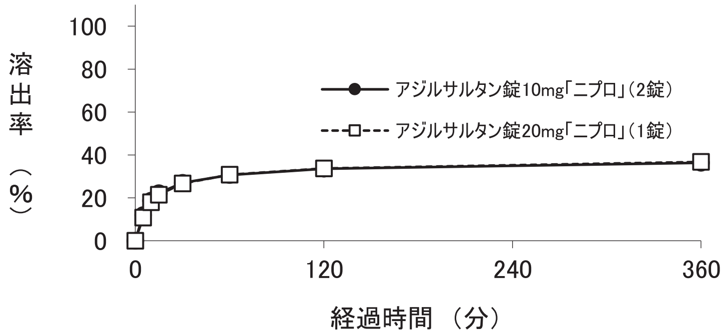
b. 標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってアジルサルタン錠 10mg「ニプロ」と標準製剤（アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」）の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

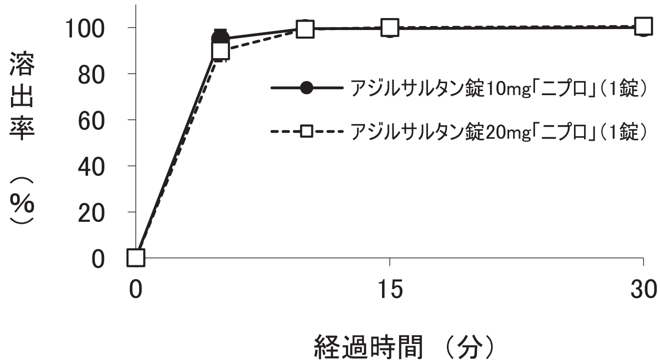
試験液 pH1.2（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



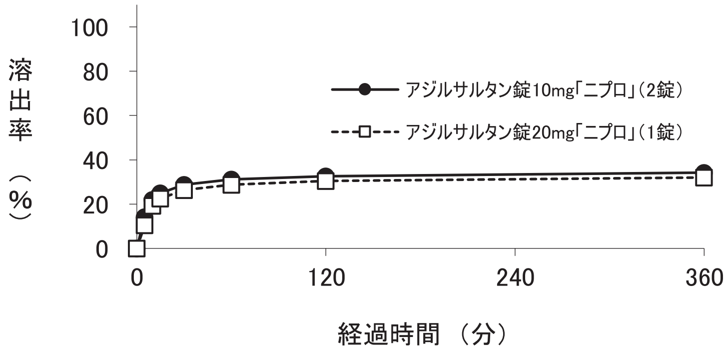
試験液 pH5.0（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



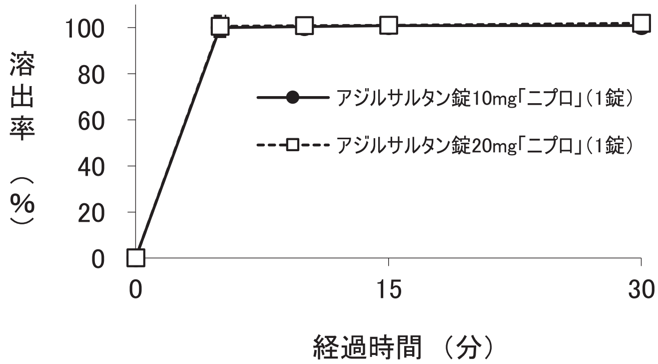
試験液 pH6.8（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



試験液 水（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



試験液 pH6.8（100rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



溶出挙動における類似性
①アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」[14)]
②アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」[15)]
(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号、平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 第 10 号及び令和 2 年 3 月 19 日一部改正 薬生薬審発 0319 第 1 号」)
試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	pH1.2 ＝日本薬局方溶出試験第 1 液	900mL	37±0.5℃	1 錠/1 ベッセル
		pH5.0 ＝薄めた McIlvaine の緩衝液			
		pH6.8 ＝日本薬局方溶出試験第 2 液			
		水			
	100rpm	pH6.8 ＝日本薬局方溶出試験第 2 液			

判定基準：試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。
全ての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、溶出挙動が類似しているとする。

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

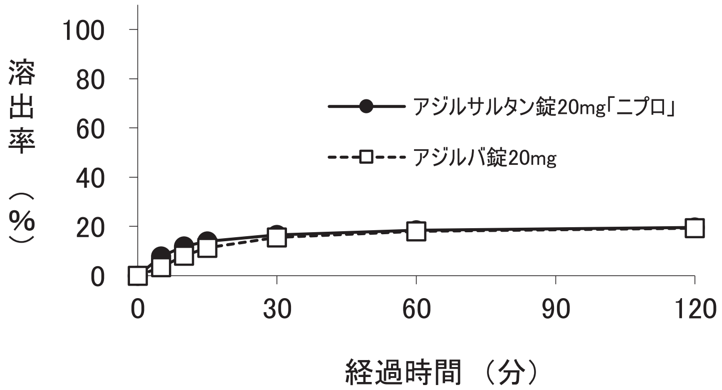
②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合：
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：
規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

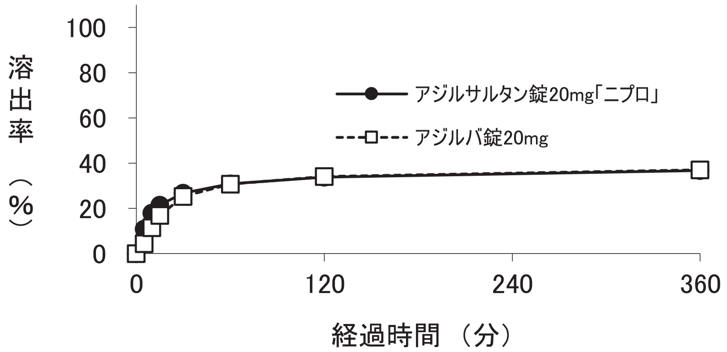
①アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってアジルサルタン錠 20mg「ニプロ」と標準製剤（アジルバ錠 20mg）の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

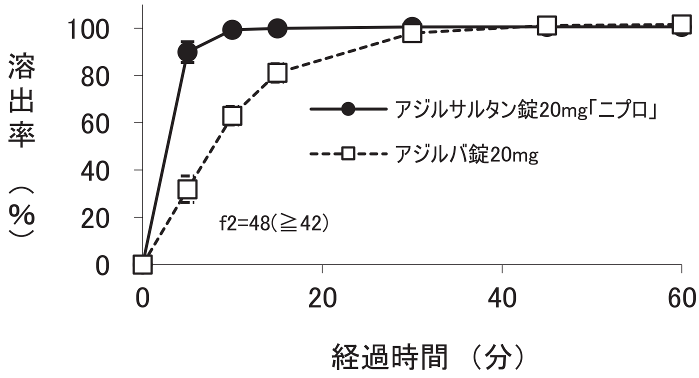
試験液 pH1.2（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



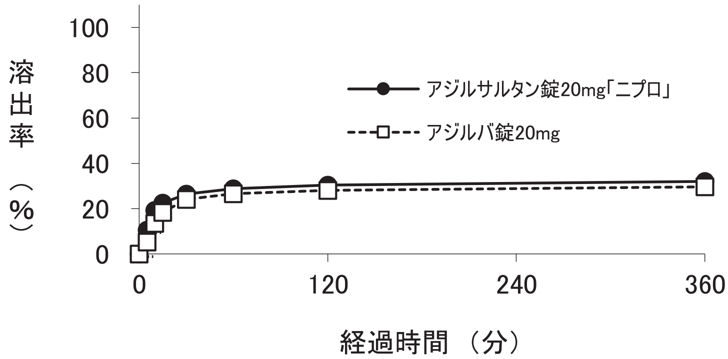
試験液 pH5.0（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



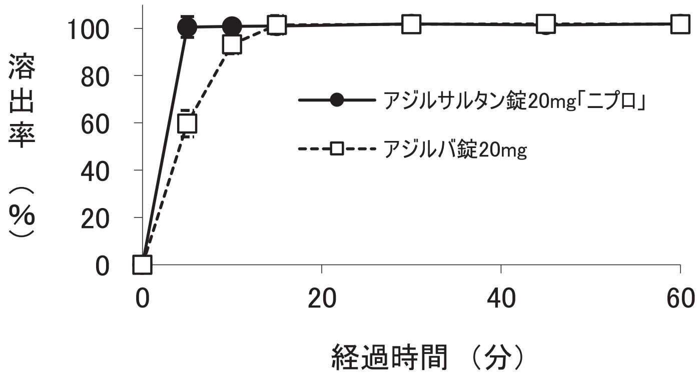
試験液 pH6.8（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



試験液 水（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



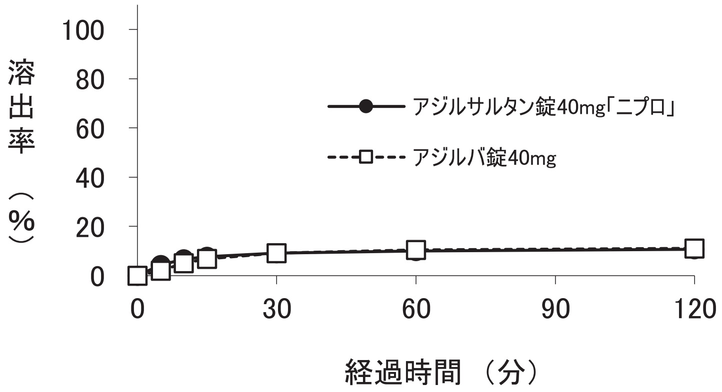
試験液 pH6.8（100rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



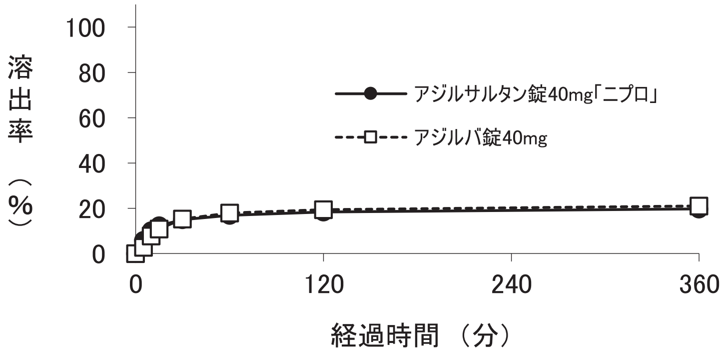
②アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってアジルサルタン錠 40mg「ニプロ」と標準製剤（アジルバ錠 40mg）の溶出挙動を比較した。その結果、pH1.2、pH5.0、水（50rpm）及び pH6.8（100rpm）では溶出挙動における類似性の判定基準を満たしていたが、pH6.8 試験液（50rpm）では類似性が認められなかった。なお、健康成人男子を対象とした生物学的同等性試験では、両製剤は生物学的に同等であることが確認されている。

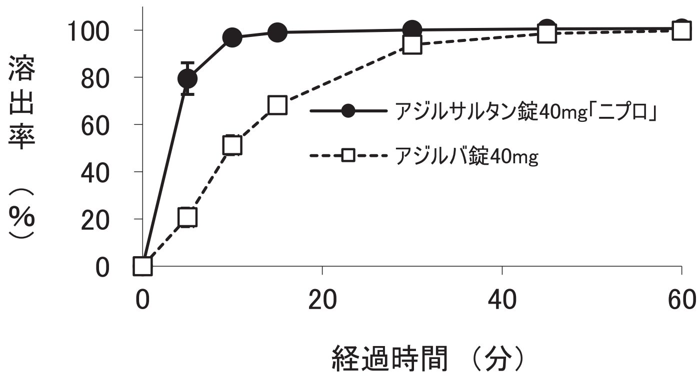
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



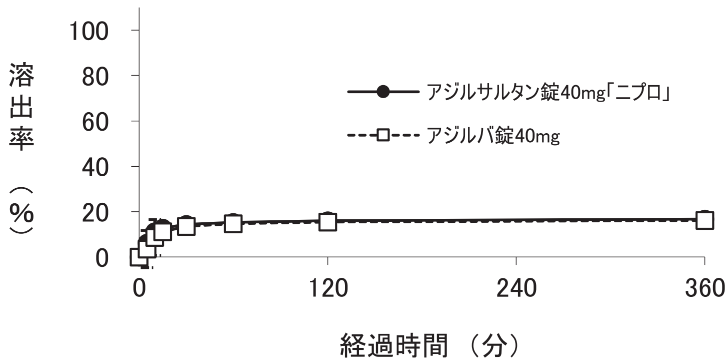
試験液 pH5.0 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



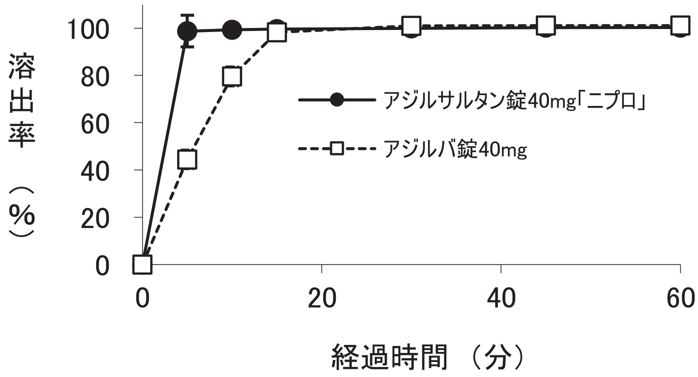
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 pH6.8（100rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

22. 包装

〈アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

500 錠［10 錠（PTP）×50］

〈アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

500 錠［10 錠（PTP）×50］

500 錠［瓶、バラ］

〈アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

500 錠［10 錠（PTP）×50］

500 錠［瓶、バラ］

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バラ包装

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

自動分包機への適合性確認試験[16)]

全ての試験条件において分包した錠剤に割れや欠けは確認されなかった。

１．効能又は効果

4. 効能・効果
高血圧症

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

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］

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

17.1.1 国内第Ⅱ相試験
成人のⅠ度又はⅡ度本態性高血圧症患者を対象にアジルサルタンを 1 日 1 回 12 週間経口投与したプラセボ対照二重盲検比較試験の結果は以下のとおりであった[17)]。
トラフ時座位血圧変化量[注 1)]はいずれの投与群においてもプラセボ投与群に比べ有意な差が認められた（$p < 0.0001$、対比検定）。

投与群	n	トラフ時座位血圧（mmHg）			
		拡張期		収縮期	
		投与前値	変化量	投与前値	変化量
プラセボ	82	100.8±4.21	-4.1±9.12 注3)	160.0±7.66	-8.2±14.63 注3)
アジルサルタン 10mg	83	100.2±4.07	-10.8±7.76 注3)	158.5±6.96	-17.6±14.20 注3)
アジルサルタン 20mg	85	101.5±4.72	-12.5±9.60	159.2±6.71	-20.5±13.71
アジルサルタン 40mg	82	100.4±4.14	-14.3±9.92	159.2±7.04	-22.2±16.83
カンデサルタン シレキセチル 8～12mg 注2)	82	101.0±4.40	-10.9±10.13 注4)	159.6±7.68	-18.3±15.88 注4)

注1)LOCF法（Last observation carried forward法）
注2)参考として設定した群であり、統計学的な比較対照群ではない。（1日1回8mgを4週間及び12mgを8週間、計12週間投与）
注3)n=80、注4）n=81
（平均値±標準偏差）

副作用発現頻度は、アジルサルタン10mg投与群で15.7%（13/83例）、アジルサルタン20mg投与群で16.5%（14/85例）及びアジルサルタン40mg投与群で13.4%（11/82例）であった。主な副作用は、10mg投与群で尿中血陽性3.6%（3/83例）、20mg投与群で浮動性めまい2.4%（2/85例）及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加2.4%（2/85例）であった[17]。［7.参照］

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

成人のⅠ度又はⅡ度本態性高血圧症患者を対象にアジルサルタン投与群に1日1回20mg（8週間）及び40mg（8週間）の計16週間投与、並びにカンデサルタン シレキセチル投与群に8mg及び12mgを同一用法にて経口投与した二重盲検比較試験の結果は以下のとおりであった[18]。
トラフ時座位血圧変化量（LOCF法）は、アジルサルタン投与群（n=311）において対照群のカンデサルタン シレキセチル投与群（n=309）に比べ有意な差が認められた。

なお、トラフ時座位血圧の投与前値（拡張期/収縮期：平均値±標準偏差）は、アジルサルタン投与群（n=313）は 100.3±4.26mmHg/160.0±7.70mmHg、カンデサルタン シレキセチル投与群（n=309）は 100.4±4.11mmHg/159.6±7.27mmHg であった。

<table>
<tr><td rowspan="3">投与群</td><td colspan="4">トラフ時座位血圧（mmHg）</td></tr>
<tr><td colspan="2">拡張期</td><td colspan="2">収縮期</td></tr>
<tr><td>変化量[注1)]</td><td>群間差[注2)]</td><td>変化量[注1)]</td><td>群間差[注2)]</td></tr>
<tr><td colspan="5">投与 8 週時点</td></tr>
<tr><td>アジルサルタン 20mg</td><td>−11.0±8.87</td><td rowspan="2">−2.0
[−3.21,−0.69]
p=0.0024</td><td>−19.9±14.30</td><td rowspan="2">−2.6
[−4.62,−0.60]
p=0.0109</td></tr>
<tr><td>カンデサルタン シレキセチル 8mg</td><td>−9.0±7.43</td><td>−17.3±11.75</td></tr>
<tr><td colspan="5">投与 16 週時点（最終評価時）</td></tr>
<tr><td>アジルサルタン 20～40mg</td><td>−12.4±9.87</td><td rowspan="2">−2.6
[−4.08,−1.22]
p=0.0003</td><td>−21.8±15.30</td><td rowspan="2">−4.4
[−6.53,−2.20]
p<0.0001</td></tr>
<tr><td>カンデサルタン シレキセチル 8～12mg</td><td>−9.8±8.50</td><td>−17.5±12.69</td></tr>
</table>

注 1) 平均値±標準偏差

注 2) 投与前の血漿中レニン活性区分及び投与群を独立変数とした二元配置分散分析（各投与群の調整済み平均値の投与群間差の点推定値、[　] は両側 95% 信頼区間）

副作用発現頻度はアジルサルタン投与群で 7.3%（23/313 例）であった。主な副作用は、アジルサルタン群で血中尿酸増加 1.6%（5/313 例）、体位性めまい 1.6%（5/313 例）及び浮動性めまい 1.0%（3/313 例）であった[18)]。

2）安全性試験

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）

成人のⅠ度又はⅡ度本態性高血圧症患者（362 例）を対象にアジルサルタン 10～40mg（10mg より開始）を 1 日 1 回 52 週間単独経口投与、利尿降圧剤又はカルシウム拮抗剤と併用投与した時、いずれも安定した降圧効果が得られた[19)]。

副作用発現頻度は、10.8%（39/362 例）であった。主な副作用は、血圧低下 2.8%（10/362 例）、浮動性めまい 2.5%（9/362 例）及び高尿酸血症 1.4%（5/362 例）であった[19)]。

（５）患者・病態別試験

> **17.1.4 国内第Ⅲ相試験**
>
> 成人のⅢ度高血圧症患者（25 例）を対象にアジルサルタン 20～40mg（20mg より開始）を 1 日 1 回 8 週間経口投与した時、安定した降圧効果が得られた[20]。
>
> 副作用発現頻度は、4.0%（1/25 例）であった。主な副作用は、血中乳酸脱水素酵素増加 4.0%（1/25 例）及び血中カリウム増加 4.0%（1/25 例）であった[21]。
>
> **17.1.5 国内第Ⅲ相試験**
>
> 成人の腎障害を伴う高血圧症患者（41 例）を対象にアジルサルタン 10～40mg（10mg より開始）を 1 日 1 回 10 週間経口投与した時、安定した降圧効果が得られた[22]。
>
> 副作用発現頻度は、重度腎障害患者で 15.8%（3/19 例）及び中等度腎障害患者で 18.2%（4/22 例）であった。主な副作用は重度腎障害患者で血中カリウム増加 5.3%（1/19 例）、高カリウム血症 5.3%（1/19 例）及び頭痛 5.3%（1/19 例）であり、中等度腎障害患者で肝機能異常 4.5%（1/22 例）、血中カリウム増加 4.5%（1/22 例）、頭痛 4.5%（1/22 例）及び浮動性めまい 4.5%（1/22 例）であった[21]。

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

（７）その他

該当資料なし

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

18.1 作用機序

アジルサルタンはアンジオテンシンⅡタイプ1（AT_1）受容体に結合してアンジオテンシンⅡと拮抗し、主にその強力な血管収縮作用を抑制することによって生ずる末梢血管抵抗の低下により降圧作用を示す[1)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 AT_1受容体に対する阻害作用

ヒトAT_1受容体の活性を濃度依存的に阻害し（IC_{50}値：0.62～2.6nmol/L）、AT_1受容体からの解離は極めて緩やかであった（*in vitro*）[23)]。

18.3 レニン-アンジオテンシン系に及ぼす影響

健康成人（12例）にアジルサルタン20mgを1日1回7日間投与した時、血漿レニン活性、血漿アンジオテンシンⅠ濃度及びアンジオテンシンⅡ濃度の増加が認められた[24)]。

18.4 降圧作用

高血圧自然発症ラット（SHR）及び腎性高血圧（2K-1C）イヌにそれぞれ単回投与した時、24時間後まで降圧作用は持続した[25)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

1. 血中濃度の推移

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にアジルサルタン 20mg（9 例）及び 40mg（9 例）を単回経口投与した時、未変化体の薬物動態学的パラメータは以下のとおりであった[26)]。

投与量	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	AUC_{0-inf} (ng･h/mL)	$T_{1/2}$ (h)
20mg	2,020.1±496.1	1.50（1.0-3.0）	15,475.8±4,413.8	13.2±1.4
40mg	4,707.8±1,048.3	2.50（1.5-3.0）	33,892.0±8,109.3	12.8±1.3

（平均値±標準偏差、T_{max} は中央値（最小値-最大値））

16.1.2 反復投与

健康成人にアジルサルタン 20mg（12 例）及び 40mg（12 例）を 1 日 1 回 7 日間経口投与した時、未変化体の血漿中濃度は投与開始から 4 日後までに定常状態に達し、蓄積性はなかった[24)]。

生物学的同等性試験

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日　医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正　医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正　薬食審査発第 1124004 号、平成 24 年 2 月 29 日一部改正　薬食審査発 0229 第 10 号及び令和 2 年 3 月 19 日一部改正　薬生薬審発 0319 第 1 号」)

①アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」[13)]

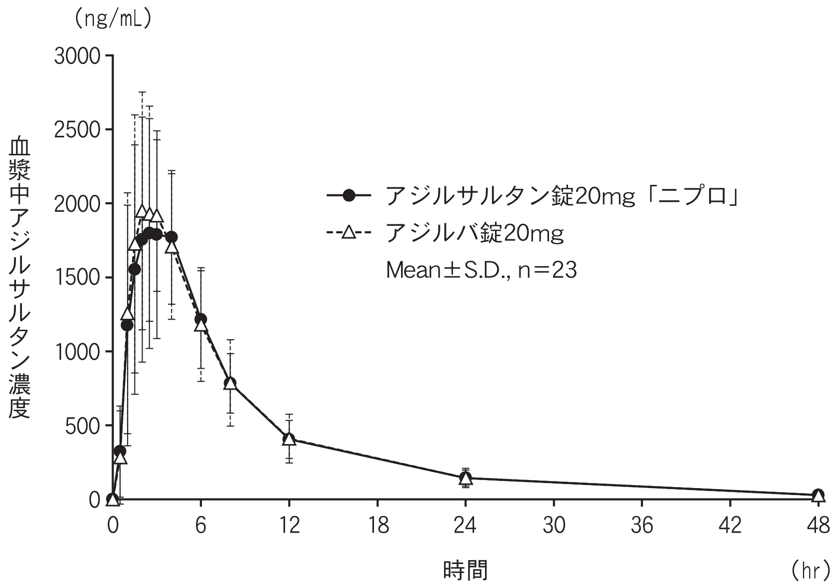
(「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：令和 2 年 3 月 19 日　薬生薬審発 0319 第 1 号」)

アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」は、アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

「Ⅳ.9.溶出性」の項参照。

②アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」[14)]

アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」とアジルバ錠 20mg のそれぞれ 1 錠（アジルサルタンとして 20mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して LC/MS 法にて血漿中アジルサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（$AUC_{0\rightarrow48hr}$、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、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。



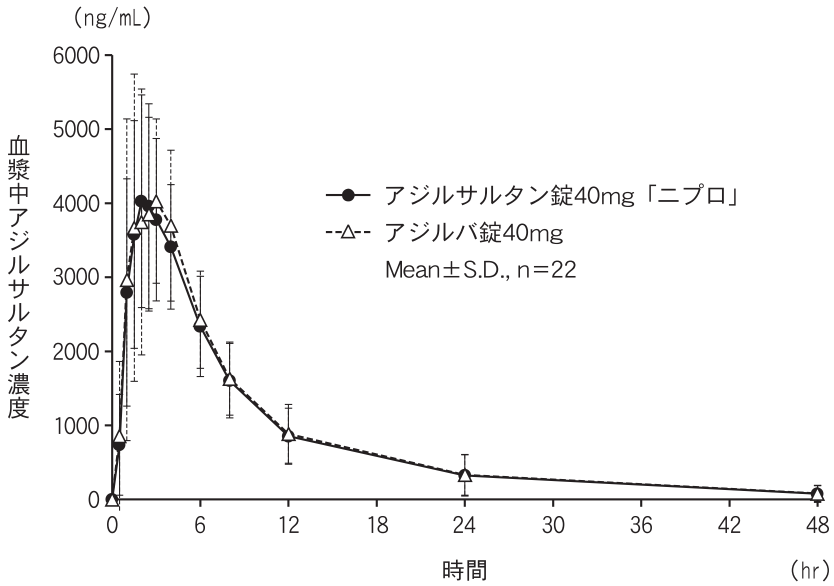
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}48hr}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アジルサルタン錠20mg「ニプロ」	18246±3870	2325±359	2.8±1.4	9.1±1.9
アジルバ錠 20mg	18513±4817	2377±480	2.7±1.3	9.1±1.9

(Mean±S.D., n=23)

血漿中濃度ならびにAUC、C_{max} 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。

③アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」[15)]

アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」とアジルバ錠 40mg のそれぞれ 1 錠（アジルサルタンとして 40mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して LC/MS 法にて血漿中アジルサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（$AUC_{0\to48hr}$、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-48hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アジルサルタン錠40mg「ニプロ」	38521±14329	4599±1038	2.5±1.2	9.6±2.4
アジルバ錠 40mg	39850±13752	5055±1143	2.5±1.3	9.7±2.1

(Mean±S.D., n=22)

血漿中濃度ならびに AUC、C_{max} 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。

（3） 中毒域

該当資料なし

（4） 食事・併用薬の影響

16.2 吸収

健康成人（12 例）にアジルサルタン 40mg を食後経口投与した時、未変化体の C_{max}、AUC は絶食下投与した時と比較して、それぞれ 3.0%、8.4%減少した[27]。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 フルコナゾール

健康成人（18 例）にフルコナゾール（CYP2C9 阻害剤）200mg を 1 日 1 回 7 日間反復投与及びアジルサルタン 40mg を単回経口併用投与（フルコナゾール投与 7 日目）した時、アジルサルタンの C_{max}、AUC は、単独投与時と比較してそれぞれ 14.1%、42.1%増加した[28]（外国人データ）。

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

健康成人単回経口投与

投与量	20mg (20mg×1 錠、n=23)	40mg (40mg×1 錠、n=22)
kel(/hr)	0.080±0.022	0.076±0.018

(Mean±S.D.)

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

16.3 分布 ［^{14}C］アジルサルタンを 0.3、3、30μg/mL 濃度でヒト血漿に添加した時、いずれも蛋白結合率は 99.5%であった（*in vitro*）[29)]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝 アジルサルタンは脱炭酸により代謝物 M-I に、また、CYP2C9 により代謝物 M-Ⅱに代謝される。なお、M-I 及び M-Ⅱの AT_1 受容体の阻害作用は未変化体の約 1/1,000 であった（*in vitro*）[23)、30)]。

（２）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率

16.4 代謝 アジルサルタンは CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1 及び CYP3A4 を阻害せず、CYP3A を誘導しなかった（*in vitro*）[30)]。

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

７．排泄

16.5 排泄 健康成人にアジルサルタン 20mg（12 例）及び 40mg（12 例）を 1 日 1 回 7 日間反復経口投与した時、初回投与から 168 時間までの未変化体の累積尿中排泄率はそれぞれ 15.1%、14.6%であった [24)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

「Ⅷ.10.過量投与」の項参照。

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

成人の腎機能の程度が異なる高血圧症患者（eGFR注1)が15～30未満の重度腎機能障害者4例、30～60未満の中等度腎機能障害者10例、60以上の正常～軽度腎機能障害者8例）にアジルサルタン20mgを1日1回7日間反復経口投与した時、成人の正常～軽度腎機能障害者と比較して中等度腎機能障害者のC_{max}、AUCはそれぞれ17.3%、16.7%増加し、重度腎機能障害者のC_{max}、AUCはそれぞれ8.9%、39.3%増加した[31)]。

また、成人の腎機能障害を伴う高血圧症患者を対象とした試験において、中等度腎機能障害者（22例）と比較して重度腎機能障害者（19例）のトラフ時血漿中薬物濃度は35.1～61.3%増加し、重篤な腎機能障害者（eGFR注1)が15未満）（4例）のトラフ時血漿中薬物濃度は51.0～91.9%増加した[32)]。［9.2.1参照］

注1)男性のeGFR（mL/min/1.73m²）$=194\times Cr^{-1.094}\times Age^{-0.287}$

女性のeGFR（mL/min/1.73m²）$=194\times Cr^{-1.094}\times Age^{-0.287}\times 0.739$

16.6.2 肝機能障害患者

成人の軽度～中等度肝機能障害者（Child-Pugh注2)スコアが5～6の軽度肝機能障害者8例、7～9の中等度肝機能障害者8例、計16例）及び健康成人（16例）にアジルサルタンメドキソミル注3)として40mgを5日間反復経口投与した時、健康成人と比較して軽度肝機能障害者のC_{max}は7.7%減少、AUCは27.9%増加、中等度肝機能障害者のC_{max}、AUCはそれぞれ17.9%、64.4%増加した[33)]（外国人データ）。［9.3参照］

注2)ビリルビン、アルブミン、PT又はINR、肝性脳症、腹水症の状態からスコア化する分類

注3)アジルサルタンのプロドラッグ体（国内未承認）

16.6.3 高齢者

健康な高齢者（65歳以上85歳以下、24例）及び非高齢者（18歳以上45歳以下、24例）にアジルサルタン40mgを1日1回5日間反復経口投与した時、高齢者のC_{max}、AUC（初回投与から8日目）は、非高齢者と比較してそれぞれ15.6%、9.0%減少した[34)]（外国人データ）。

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

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．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

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。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

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

（２）腎機能障害患者

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]

（３）肝機能障害患者

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]

（４）生殖能を有する者

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[35)、36)]。

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。

（５）妊婦

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］

（６）授乳婦

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/日以上の群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。

（７）小児等

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。

（８）高齢者

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。

7．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

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。

（２）併用注意とその理由

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。

<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>アリスキレンフマル酸塩</td><td>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/1.73m² 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。</td><td rowspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>リチウム</td><td>リチウム中毒が起こるおそれがある。</td><td>腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)
　インドメタシン等</td><td>降圧作用が減弱することがある。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>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。</td><td>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。</td></tr>
</table>

８．副作用

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。

（１）重大な副作用と初期症状

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。

（２）その他の副作用

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

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

> 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。

11. 適用上の注意

> 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。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」の項参照。

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ.6.(6)授乳婦」の項参照。

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製　　剤：	アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」	処方箋医薬品注)
	アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」	処方箋医薬品注)
	アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」	処方箋医薬品注)
有効成分：	アジルサルタン	該当しない

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2．有効期間

3 年

3．包装状態での貯法

室温保存

4．取扱い上の注意

該当しない

5．患者向け資材

患者向医薬品ガイド　：あり

くすりのしおり　　　：あり

その他の患者向け資材：レニン - アンジオテンシン系阻害作用のあるお薬を服用される女性の患者さん へ

「ⅩⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：アジルバ錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg、同顆粒 1%（武田薬品工業）　他

同　効　薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）

7．国際誕生年月日

該当しない

8．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2023 年 2 月 15 日

承認番号　　　　　：アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」：30500AMX00032000

アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」：30500AMX00033000

アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」：30500AMX00034000

薬価基準収載年月日：2023 年 6 月 16 日

販売開始年月日　　：2023 年 6 月 16 日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13．各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」	2149048F3084	2149048F3084	129432301	622943201
アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」	2149048F1081	2149048F1081	129433001	622943301
アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」	2149048F2088	2149048F2088	129434701	622943401

14．保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1)作用機序（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.6.1）(L20220904)
2)ニプロ㈱社内資料：加速安定性試験（10mg）
3)ニプロ㈱社内資料：加速安定性試験（20mg）
4)ニプロ㈱社内資料：加速安定性試験（40mg）
5)ニプロ㈱社内資料：長期保存試験（10mg）
6)ニプロ㈱社内資料：長期保存試験（20mg）
7)ニプロ㈱社内資料：長期保存試験（40mg）
8)ニプロ㈱社内資料：無包装状態での安定性試験（10mg）
9)ニプロ㈱社内資料：無包装状態での安定性試験（20mg）
10)ニプロ㈱社内資料：無包装状態での安定性試験（40mg）
11)ニプロ㈱社内資料：分割後の安定性試験（20mg）
12)ニプロ㈱社内資料：分割後の安定性試験（40mg）
13)ニプロ㈱社内資料：生物学的同等性試験（溶出）(10mg)
14)ニプロ㈱社内資料：生物学的同等性試験（溶出、血漿中濃度測定）(20mg)
15)ニプロ㈱社内資料：生物学的同等性試験（溶出、血漿中濃度測定）(40mg)
16)ニプロ㈱社内資料：自動分包機への適合性確認試験（10mg、20mg、40mg）
17)アジルサルタンの臨床試験成績②（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.26）(L20210555)
18)アジルサルタンの臨床試験成績③（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.27）(L20210556)
19)アジルサルタンの臨床試験成績④（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.28）(L20210557)
20)アジルサルタンの臨床試験成績⑤（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.29）(L20210558)
21)アジルサルタンの臨床試験成績⑥（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.4.5）(L20210559)
22)アジルサルタンの臨床試験成績⑦（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.30）(L20210560)
23)アジルサルタンの代謝に関する検討②（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.6.2.1）(L20210165)
24)アジルサルタンの薬物動態試験成績②（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.5）(L20210173)
25)アジルサルタンの降圧作用に関する検討（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.6.2.2）(L20210562)

26)アジルサルタンの薬物動態試験成績①（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.3）（L20210550）
27)アジルサルタンの薬物動態試験成績③（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.1）（L20210552）
28)フルコナゾールとの薬物相互作用試験成績（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.18）（L20210170）
29)アジルサルタンの蛋白結合に関する検討（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.6.4.4）（L20210554）
30)アジルサルタンの代謝に関する検討①（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.6.4.1）（L20210164）
31)腎機能障害患者における薬物動態試験成績（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.2.2、2.7.6.16）（L20210166、L20220903）
32)アジルサルタンの臨床試験成績①（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.2.2、2.7.6.30）（L20210166、L20210560）
33)肝機能障害者における薬物動態試験成績（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.17）（L20210167）
34)アジルサルタンの薬物動態試験成績④（アジルバ錠：2012 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.15）（L20210168）
35)阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355（L20230078）
36)齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54（L20230079）
37)ニプロ㈱社内資料：粉砕後の安定性試験（10mg）
38)ニプロ㈱社内資料：粉砕後の安定性試験（20mg）
39)ニプロ㈱社内資料：粉砕後の安定性試験（40mg）
40)ニプロ㈱社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性（10mg）
41)ニプロ㈱社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性（20mg）
42)ニプロ㈱社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性（40mg）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ＸⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

（1）粉砕

粉砕後の安定性

試験項目：外観、含量 残存率（%）、乾燥減量（%）、純度試験 類縁物質

①アジルサルタン錠 10mg「ニプロ」[37)]

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
温度	40℃ 遮光・ 気密容器	外観	微黄赤色のフィルム片を含む白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 （%）	100.0	100.9	99.8	101.0
		乾燥減量 （%）	1.4	2.3	2.9	3.0
		純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	1 カ月	2 カ月	100 日
湿度	75%RH /25℃ 遮光・開放	外観	微黄赤色のフィルム片を含む白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 （%）	100.0	100.0	99.6	101.1

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	1 カ月	2 カ月	100 日
湿度	75%RH /25℃ 遮光・開放	乾燥減量 (%)	1.4	2.9	3.4	3.1
		純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	4 日	7 日	14 日
光	75%RH /25℃ /1000lx 透明・開放	外観	微黄赤色のフィルム片を含む白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	101.0	101.5	99.4
		乾燥減量 (%)	1.4			3.0
		純度試験 類縁物質	適合	適合	不適合 (規格外)	不適合 (規格外)

②アジルサルタン錠 20mg「ニプロ」[38)]

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
温度	40℃ 遮光・ 気密容器	外観	微赤色のフィルム片を含む白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	101.5	100.7	100.4
		乾燥減量 (%)	0.5	1.3	3.0	3.3
		純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	1 カ月	2 カ月	100 日
湿度	75%RH /25℃ 遮光・開放	外観	微赤色のフィルム片を含む白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	100.7	100.7	100.1
		乾燥減量 (%)	0.5	3.0	3.5	3.1
		純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	4 日	7 日	14 日
光	75%RH /25℃ /1000lx 透明・開放	外観	微赤色のフィルム片を含む白色の粉末	変化なし	変化なし	変化あり(光照射面がわずかに黄変)
		含量 残存率 (%)	100.0	101.3	100.6	100.2
		乾燥減量 (%)	0.5			3.0
		純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	不適合 (規格外)

③アジルサルタン錠 40mg「ニプロ」[39)]

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
温度	40℃ 遮光・ 気密容器	外観	黄色のフィルム片を含む白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.9	97.9	98.1
		乾燥減量 (%)	0.5	1.8	2.8	2.9

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	1カ月	2カ月	3カ月
温度	40℃ 遮光・ 気密容器	純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	1カ月	2カ月	100日
湿度	75%RH /25℃ 遮光・開放	外観	黄色のフィルム片を含む白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.2	99.0	97.3
		乾燥減量 (%)	0.5	2.9	3.5	3.0
		純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	4日	7日	14日
光	75%RH /25℃ /1000lx 透明・開放	外観	黄色のフィルム片を含む白色の粉末	変化なし	変化あり(光照射面がわずかに黄変)	変化あり(光照射面がわずかに黄変)
		含量 残存率 (%)	100.0	99.4	99.1	97.8
		乾燥減量 (%)	0.5			3.0
		純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	不適合 (規格外)

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

①崩壊・懸濁性及び通過性

試験方法

(1)崩壊懸濁試験

注入器（シリンジ）のプランジャーを抜き取り、シリンジ内に錠剤1個を入れてプランジャーを戻し、約55℃のお湯20mLを吸い取った後、（シリンジ先端にキャップをして）5分間自然放置した。

5分後にシリンジを手で180度15往復横転して攪拌し崩壊・懸濁の状況を確認した。試験回数は1回とした。

(2)通過性試験

得られた懸濁液の入ったシリンジを8Fr.経管チューブ（経管栄養用カテーテル）に接続し、懸濁液を約2～3mL/secの速度で注入して、通過性を観察した。チューブはベッドの上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットした。注入後に適量の水を同じシリンジで吸い取り、注入してチューブ内を洗うとき、シリンジ内、チューブ内に残留物がみられなければ、通過性に問題なしとした。また、得られた懸濁液についてpHを測定した。試験回数は1回とした。

試験結果

試験製剤	試験条件	試験回数	放置時間	崩壊懸濁試験	通過性試験		pH
				観察結果	チューブサイズ	通過性及び残存	
アジルサルタン錠10mg「ニプロ」[40]	水(約55℃)	1	5分	崩壊・懸濁した	8Fr.	残存なし	6.53
アジルサルタン錠20mg「ニプロ」[41]	水(約55℃)	1	5分	崩壊・懸濁した	8Fr.	残存なし	6.26
アジルサルタン錠40mg「ニプロ」[42]	水(約55℃)	1	5分	崩壊・懸濁した	8Fr.	残存なし	6.16

②粉砕法試験

試験方法

(1)懸濁試験

錠剤を乳棒・乳鉢で、完全に粉末状になるまで粉砕してビーカーに移した後、約55℃のお湯20mLを注ぎ、分散するように攪拌して懸濁状態を観察した。試験回数は1回とした。

(2)通過性試験

得られた懸濁液を速やかにシリンジで吸い取り、8Fr.経管チューブ（経管栄養用カテーテル）に接続し、懸濁液を約2～3mL/secの速度で注入して、通過性を観察した。チューブはベッドの上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平に

し、他端（注入端）を30cmの高さにセットした。注入後に適量の水を同じシリンジで吸い取り、注入してチューブ内を洗うとき、シリンジ内、チューブ内に残留物がみられなければ、通過性に問題なしとした。また、得られた懸濁液についてpHを測定した。試験回数は1回とした。

試験結果

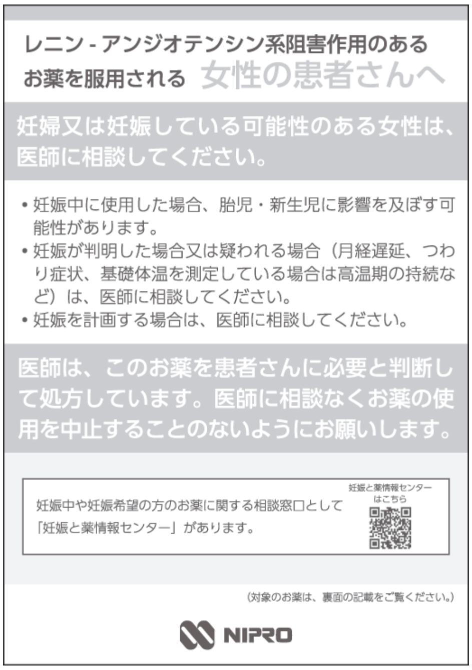
試験製剤	試験条件	試験回数	懸濁試験	通過性試験		pH
			観察結果	チューブサイズ	通過性及び残存	
アジルサルタン錠10mg「ニプロ」[40]	水（約55℃）	1	均一に懸濁した	8Fr.	残存なし	6.34
アジルサルタン錠20mg「ニプロ」[41]	水（約55℃）	1	均一に懸濁した	8Fr.	残存なし	6.13
アジルサルタン錠40mg「ニプロ」[42]	水（約55℃）	1	崩壊・懸濁した	8Fr.	残存なし	6.12

本試験は「内服薬経管投与ハンドブック第4版（株）じほう」、「簡易懸濁法マニュアル（株）じほう」に準じて実施。

2．その他の関連資料

患者向け資材

○レニン - アンジオテンシン系阻害作用のあるお薬を服用される女性の患者さんへ



医療関係者向け情報　医薬品情報　https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals

【MEMO】

【MEMO】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

2511PI-5E