

## 「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性AT<sub>1</sub>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」

2026年3月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいませようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

「高血圧症」の小児に対する用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前
<b>4. 効能・効果</b> 高血圧症	<b>4. 効能・効果</b> 高血圧症
<b>6. 用法・用量</b> <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> 通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして <u>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。</u> <u>〈アジルサルタン錠10mg、20mg「ニプロ」〉</u> <u>〈小児〉</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 <u>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>	<b>6. 用法・用量</b> 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。
<b>7. 用法・用量に関連する注意</b> <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>	<b>7. 用法・用量に関連する注意</b> 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]

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前												
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>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</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>9.2.2 略</p> <p>9.3～9.6 略</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/1.73m<sup>2</sup>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>9.8 略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>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</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> <p>9.2.2 略</p> <p>9.3～9.6 略</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>9.8 略</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" data-bbox="140 1182 783 1715"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>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 [9.7.3参照]</td> <td>略</td> <td>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 [9.7.3参照]	略	略	<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" data-bbox="812 1182 1457 1680"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>略</td> <td>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	略	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 [9.7.3参照]	略	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	略	略											

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前
<p><b>15. その他の注意</b></p> <p><b>15.2 非臨床試験に基づく情報</b></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ミル<sup>注1)</sup>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<sup>3)</sup>。</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>	(該当の項目なし)

**【改訂の理由】**

2026年3月25日付けで、「高血圧症」の小児に対する「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.345掲載予定 (令和8年5月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

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。

アジルサルタン錠 10mg、20mg、40mg 「ニプロ」

