

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「用法及び用量」及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性 AT₁ レセプターブロッカー

アジルサルタン口腔内崩壊錠

処方箋医薬品

アジルサルタンOD錠10mg「フェルゼン」
アジルサルタンOD錠20mg「フェルゼン」
アジルサルタンOD錠40mg「フェルゼン」

2026 年 3 月



販売元

株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元

DAITO ダイイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

この度、「用法及び用量」の一部変更が承認されたことから、下記のとおり「用法及び用量」及び「使用上の注意」を改訂いたしました。

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）＞

_____：改訂・追記、_____：削除

改訂後	改訂前
6. 用法及び用量 〈OD錠10mg、OD錠20mg、OD錠40mg〉 〈成人〉 （省略、変更なし） 〈小児〉 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。 〈OD錠10mg、OD錠20mg〉 〈小児〉 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。	6. 用法及び用量 ←追記 （省略） ←追記
7. 用法及び用量に関連する注意 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]	7. 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。[17.1.1 参照]

改訂後	改訂前																		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 (省略、変更なし) 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。[9.7.3、16.6.1 参照] 9.2.2～9.6 (省略、変更なし) 9.7 小児等 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。 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] 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] 9.8 (省略、変更なし)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 (省略) 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] 9.2.2～9.6 (省略) 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。 ←追記 9.8 (省略)																		
10.2 併用注意(併用に注意すること) <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>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 塩化カリウム等 [9.7.3 参照]</td><td colspan="2">(省略、変更なし)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略、変更なし)</td></tr></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 塩化カリウム等 [9.7.3 参照]	(省略、変更なし)		(省略、変更なし)			10.2 併用注意(併用に注意すること) <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>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 塩化カリウム等 ←追記</td><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></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 塩化カリウム等 ←追記	(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 塩化カリウム等 [9.7.3 参照]	(省略、変更なし)																		
(省略、変更なし)																			
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 塩化カリウム等 ←追記	(省略)																		
(省略)																			
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 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^{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⁾。 注 1) アジルサルタンのプロドラッグ体(国内未承認)	←新設																		

【改訂理由】

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による改訂

「小児」に対する用法及び用量の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
それに伴い、「6. 用法及び用量」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「9. 7 小児等」及び
「15. その他の注意」の項を改訂いたしました。

以上

本情報は、2026 年 5 月に公開の「医薬品安全対策情報（DSU）No. 345」に掲載いたします。

また、改訂後の電子添文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp>)に掲載しますので、併せてご参照ください。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文情報等をご覧いただくことが可能です。

アジルサルタン OD 錠「フェルゼン」
GS1 バーコード



(01)14987923305708