

アジルバ錠 10 mg

アジルバ錠 20 mg

アジルバ錠 40 mg

アジルバ顆粒 1%

に係る

医薬品リスク管理計画書

武田薬品工業株式会社

アジルバ錠 10 mg、20 mg、40 mg 及びアジルバ顆粒 1%に係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	アジルバ錠 10 mg アジルバ錠 20 mg アジルバ錠 40 mg アジルバ顆粒 1%	有効成分	アジルサルタン
製造販売業者	武田薬品工業株式会社	薬効分類	87214
提出年月		令和 7 年 10 月 16 日	

1.1 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
低血圧関連事象	なし	なし
腎機能障害		
高カリウム血症		
肝機能障害		
横紋筋融解症		
血管性浮腫		
妊娠中の薬物曝露による胎児の障害		

1.2 有効性に関する検討事項

なし	
----	--

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：武田薬品工業株式会社

品目の概要			
承認年月日	2012年1月18日	薬効分類	87214
再審査期間	① 2014年3月18日～2021年10月17日 ②③ 2012年1月18日～2021年10月17日 ①②③④（6歳以上の小児のみ） 2021年9月27日～2025年9月26日 ①②④（2歳以上6歳未満の小児のみ） 2024年8月28日～2025年9月26日（6歳以上の小児に対する用法及び用量に係る再審査期間の残余期間）	承認番号	①22600AMX00521000 ②22400AMX00038000 ③22400AMX00039000 ④30300AMX00440000
国際誕生日	2012年1月18日		
販売名	①アジルバ錠 10 mg ②アジルバ錠 20 mg ③アジルバ錠 40 mg ④アジルバ顆粒 1%		
有効成分	アジルサルタン		
含量及び剤形	①1錠中にアジルサルタンとして 10 mg を含有するフィルムコーティング錠 ②1錠中にアジルサルタンとして 20 mg を含有する両面割線入りのフィルムコーティング錠 ③1錠中にアジルサルタンとして 40 mg を含有する両面割線入りのフィルムコーティング錠 ④1 g 中にアジルサルタンとして 10 mg を含有するコーティング顆粒		
用法及び用量	〈製剤共通〉 〈成人〉 通常、成人にはアジルサルタンとして 20 mg 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 40 mg とする。 〈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 50 kg 未満の場合は 2.5 mg、体重 50 kg 以上の場合は 5 mg 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 50 kg 未満の場合は 20 mg、体重 50 kg 以上の場合は 40 mg とする。 〈アジルバ錠 10 mg、20 mg、アジルバ顆粒 1%〉		

	〈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0.1 mg/kg（最大2.5 mg）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0.8 mg/kg（最大20 mg）とする。
効能又は効果	高血圧症
承認条件	〈成人〉 なし 〈小児（6歳以上）〉 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 〈小児（2歳以上6歳未満）〉 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	1. 2014年3月18日にアジルバ錠（以下、本剤）10 mgの剤形について、製造販売承認を取得。 2. 2021年9月27日に本剤の6歳以上の小児に対する用法及び用量について、承認事項一部変更承認を取得並びに顆粒剤について、製造販売承認を取得。 3. 本剤の成人に対する用法及び用量について、再審査終了（再審査結果通知日：2023年3月8日）。 4. 2024年8月28日に本剤の2歳以上6歳未満の小児に対する用法及び用量の承認事項一部変更承認を取得。

変更の履歴
前回提出日 2025 年 9 月 9 日
変更内容の概要： 特定使用成績調査「小児投与（6 歳以上）」の終了に伴い「1. 医薬品リスク管理計画の概要」及び「2. 医薬品安全性監視計画の概要」から特定使用成績調査「小児投与（6 歳以上）」を削除、並びに「5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」を記載整備。
変更理由： 特定使用成績調査「小児投与（6 歳以上）」が終了し、報告書を提出したため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
低血圧関連事象	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の成人高血圧症患者を対象とした国内用量設定試験（CCT-001 試験）における低血圧関連事象^注の副作用の発現割合は、5 mg 群 2.2%（2/89 例）、10 mg 群 3.6%（3/83 例）、20 mg 群 4.7%（4/85 例）及び 40 mg 群 2.4%（2/82 例）であった。 成人高血圧症患者を対象とした国内検証試験（CCT-005 試験）における低血圧関連事象^注の副作用の発現割合は、2.2%（7/313 例）であった。 6 歳以上 16 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内長期投与試験（OCT-101 試験）における低血圧関連事象^注の副作用の発現割合は、全体で 22.2%（6/27 例）であった。その内訳は、浮動性めまい 7.4%（2/27 例）、体位性めまい、失神、低血圧及び起立性低血圧が各 3.7%（1/27 例）であった。 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内長期投与試験（Azilsartan-3004 試験）においては、低血圧関連事象^注の副作用はみられなかった。 本剤のレニン-アンジオテンシン（以下、RA）系抑制作用から発症が予測され、本剤及び他のアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（以下、ARB）の国内製造販売後に重篤例を含むショック、血圧低下に伴う失神、意識消失の報告がある。 以上の理由により、重要な特定されたリスクとした。 注）MedDRA の基本語が「外来血圧低下」、「拡張期血圧低下」、「拡張期低血圧」、「起立血圧低下」、「血圧低下」、「収縮期血圧低下」、「処置後低血圧」、「処置による低血圧」、「浮動性めまい」、「体位性めまい」、「低血圧」、「起立性低血圧」、「失神寸前の状態」、「失神」、「回転性めまい」、「頭位性回転性めまい」、「意識消失」、「意識レベルの低下」、「循環虚脱」、「ショック」、「ショック症状」及び「低血圧クリーゼ」であるもの。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験及び製造販売後の安全性情報から、低血圧関連事象の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.2 腎機能障害患者」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」及び「11.1 重大な副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、投与方法、発現に必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
腎機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の成人高血圧症患者を対象とした国内用量設定試験（CCT-001 試験）における腎機能障害^注の副作用の発現割合は、5 mg 群 3.4%（3/89 例）、10 mg 群 1.2%（1/83 例）、20 mg 群 1.2%（1/85 例）及び 40 mg 群 2.4%（2/82 例）であった。

	成人高血圧症患者を対象とした国内検証試験（CCT-005 試験）における腎機能障害^{注）}の副作用の発現割合は、1.3%（4/313 例）であった。 6 歳以上 16 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内長期投与試験（OCT-101 試験）における腎機能障害^{注）}の副作用の発現割合は、全体で 14.8%（4/27 例）であった。その内訳は、腎機能障害が 7.4%（2/27 例）、血中クレアチニン増加及び急性腎障害が各 3.7%（1/27 例）であった。腎機能障害で重篤な副作用は、急性腎障害 1 例であった。 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内長期投与試験（Azilsartan-3004 試験）における腎機能障害^{注）}の副作用の発現割合は、全体で 22.2%（2/9 例）であった。その内訳は、急性腎障害及び腎機能障害が各 11.1%（1/9 例）であった。腎機能障害で重篤な副作用は、急性腎障害 1 例であった。 本剤の RA 系抑制作用から発症が予測され、本剤及び他の ARB の国内製造販売後に重篤例を含む腎機能障害の報告がある。 以上の理由により、重要な特定されたリスクとした。 注）MedDRA 標準検索式（以下、SMQ）が急性腎不全（広域）であるもの。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験及び製造販売後、並びに他の ARB の安全性情報から、腎機能障害の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.2 腎機能障害患者」、「9.7 小児等」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、投与方法、発現に必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
高カリウム血症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の成人高血圧症患者を対象とした国内用量設定試験（CCT-001 試験）における高カリウム血症^{注）}の副作用の発現割合は、20 mg 群 2.4%（2/85 例）であり、5 mg 群、10 mg 群及び 40 mg 群ではみられなかった。 成人高血圧症患者を対象とした国内検証試験（CCT-005 試験）においては、高カリウム血症^{注）}の副作用はみられなかった。 6 歳以上 16 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内長期投与試験（OCT-101 試験）における高カリウム血症^{注）}の副作用の発現割合は、全体で 3.7%（1/27 例）であった。その内訳は高カリウム血症 1 例であった。 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内長期投与試験（Azilsartan-3004 試験）においては、高カリウム血症^{注）}の副作用はみられなかった。 本剤の RA 系抑制作用から発症が予測され、本剤及び他の ARB の国内製造販売後に重篤例を含む高カリウム血症の報告がある。 以上の理由により、重要な特定されたリスクとした。 注）MedDRA の基本語が「血中カリウム増加」及び「高カリウム血症」であるもの。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】

	・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験及び製造販売後、並びに他の ARB の安全性情報から、高カリウム血症の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
	【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.7 小児等」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、投与方法、発現に注意が必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の成人高血圧症患者を対象とした国内用量設定試験（CCT-001 試験）における肝機能障害^{注）}の副作用の発現割合は、10 mg 群 1.2%（1/83 例）、20 mg 群 1.2%（1/85 例）及び 40 mg 群 2.4%（2/82 例）であり、5 mg 群ではみられなかった。 成人高血圧症患者を対象とした国内検証試験（CCT-005 試験）における肝機能障害^{注）}の副作用の発現割合は、0.3%（1/313 例）であった。 6 歳以上 16 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内長期投与試験（OCT-101 試験）及び 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした国内長期投与試験（Azilsartan-3004 試験）においては、肝機能障害^{注）}の副作用はみられなかった。 明確な発症機序は不明であるが、本剤及び他の ARB の国内製造販売後に重篤例を含む肝機能障害の報告がある。 以上の理由により、重要な特定されたリスクとした。 注） MedDRA SMQ が薬剤に関連する肝障害一包括的検索（狭域）であるもの。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動
	【選択理由】 本剤の臨床試験及び製造販売後、並びに他の ARB の安全性情報から、肝機能障害の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
	【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9.3 肝機能障害患者」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、発現に注意が必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
横紋筋融解症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の成人高血圧症患者及び小児高血圧症患者を対象とした国内臨床試験、並びに成人高血圧症患者を対象とした特定使用成績調査において、横紋筋融解症^{注）}の副作用報告はなかった。 明確な発症機序は不明であるが、本剤及び他の ARB の国内製造販売後に重篤な横紋筋融解症の報告がある。

	以上の理由により、重要な特定されたリスクとした。 注) MedDRA SMQ が横紋筋融解症／ミオパチー（狭域）であるもの。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の製造販売後及び他の ARB の安全性情報から、横紋筋融解症の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の重要性を踏まえ、発現に注意が必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
血管性浮腫	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の成人高血圧症患者及び小児高血圧症患者を対象とした国内臨床試験、並びに成人高血圧症患者を対象とした特定使用成績調査において、血管性浮腫^{注)}の副作用報告はなかった。 明確な発症機序は不明であるが、本剤及び他の ARB の国内製造販売後に咽頭及び喉頭に発症した重篤例を含む血管性浮腫の報告がある。また、他の ARB の国内製造販売後に腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫の症例の報告がある。 以上の理由により、重要な特定されたリスクとした。 注) MedDRA SMQ が血管浮腫（狭域）であるもの。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の製造販売後及び他の ARB の安全性情報から、血管性浮腫の発現状況に関する一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の重要性を踏まえ、発現に注意が必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： RA 系阻害薬を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することは禁忌とされているが、意図せず妊娠中に本剤に曝露されたことによって胎児の障害を認めたとの症例が国内製造販売後に報告されている。 妊娠中期及び末期に RA 系阻害薬を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、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ることが知られている[1]。

	以上の理由により、重要な特定されたリスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌であり、本剤が妊婦等に投与されることは想定していない。しかしながら、現行のリスク最小化活動の遵守の程度を確認し適正使用を推進する目的で、報告された妊婦投与事例を評価するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」、「9.4 生殖能を有する者」及び「9.5 妊婦」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の重要性を踏まえ、投与患者の選択、発現に必要な副作用及びその症状並びに対策等の安全性情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク
なし
重要な不足情報
なし

参考文献

- [1] Branch RL, et al. Adverse effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors and Angiotensin-II receptor blockers in pregnancy. Adverse Drug React Bull. 2007; 246: 943-6.

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 自発報告、文献・学会情報及び外国措置情報等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策を検討し、実行する。
追加 of 医薬品安全性監視活動
<u>なし</u>

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドにより情報提供及び注意喚起を行う。
追加のリスク最小化活動
なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報及び外国措置情報等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策を検討し、実行する。				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
6歳以上の小児高血圧症患者を対象とした市販直後調査	該当せず	顆粒剤の販売開始6ヵ月後	終了	作成済（2022年8月提出）
特定使用成績調査「小児投与（6歳以上）」	5例／5例 （安全性評価症例数として）	安全性定期報告時	<u>終了</u>	
		調査終了8ヵ月後（報告書作成時）		<u>作成済（2025年9月提出）</u>

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドにより情報提供及び注意喚起を行う。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
6歳以上の小児高血圧症患者を対象とした市販直後調査による情報提供	顆粒剤の販売開始6ヵ月後	終了