

ないと判断される場合を除き、使用は避ける。腎血流量の減少や糸球体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 ⑤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。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 ⑥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 ⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿㏀㏁㏂㏃㏄㏅㏆㏇㏈㏉㏊㏋㏌㏍㏎㏏㏐㏑㏒㏓㏔㏕㏖㏗㏘㏙㏚㏛㏜㏝㏞㏟㏠㏡㏢㏣㏤㏥㏦㏧㏨㏩㏪㏫㏬㏭㏮㏯㏰㏱㏲㏳㏴㏵㏶㏷㏸㏹㏺㏻㏼㏽㏾㏿㐀㐁㐂㐃㐄㐅㐆㐇㐈㐉㐊㐋㐌㐍㐎㐏㐐㐑㐒㐓㐔㐕㐖㐗㐘㐙㐚㐛㐜㐝㐞㐟㐠㐡㐢㐣㐤㐥㐦㐧㐨㐩㐪㐫㐬㐭㐮㐯㐰㐱㐲㐳㐴㐵㐶㐷㐸㐹㐺㐻㐼㐽㐾㐿㑀㑁㑂㑃㑄㑅㑆㑇㑈㑉㑊㑋㑌㑍㑎㑏㑐㑑㑒㑓㑔㑕㑖㑗㑘㑙㑚㑛㑜㑝㑞㑟㑠㑡㑢㑣㑤㑥㑦㑧㑨㑩㑪㑫㑬㑭㑮㑯㑰㑱㑲㑳㑴㑵㑶㑷㑸㑹㑺㑻㑼㑽㑾㑿㒀㒁㒂㒃㒄㒅㒆㒇㒈㒉㒊㒋㒌㒍㒎㒏㒐㒑㒒㒓㒔㒕㒖㒗㒘㒙㒚㒛㒜㒝㒞㒟㒠㒡㒢㒣㒤㒥㒦㒧㒨㒩㒪㒫㒬㒭㒮㒯㒰㒱㒲㒳㒴㒵㒶㒷㒸㒹㒺㒻㒼㒽㒾㒿㓀㓁㓂㓃㓄㓅㓆㓇㓈㓉㓊㓋㓌㓍㓎㓏㓐㓑㓒㓓㓔㓕㓖㓗㓘㓙㓚㓛㓜㓝㓞㓟㓠㓡㓢㓣㓤㓥㓦㓧㓨㓩㓪㓫㓬㓭㓮㓯㓰㓱㓲㓳㓴㓵㓶㓷㓸㓹㓺㓻㓼㓽㓾㓿㔀㔁㔂㔃㔄㔅㔆㔇㔈㔉㔊㔋㔌㔍㔎㔏㔐㔑㔒㔓㔔㔕㔖㔗㔘㔙㔚㔛㔜㔝㔞㔟㔠㔡㔢㔣㔤㔥㔦㔧㔨㔩㔪㔫㔬㔭㔮㔯㔰㔱㔲㔳㔴㔵㔶㔷㔸㔹㔺㔻㔼㔽㔾㔿㕀㕁㕂㕃㕄㕅㕆㕇㕈㕉㕊㕋㕌㕍㕎㕏㕐㕑㕒㕓㕔㕕㕖㕗㕘㕙㕚㕛㕜㕝㕞㕟㕠㕡㕢㕣㕤㕥㕦㕧㕨㕩㕪㕫㕬㕭㕮㕯㕰㕱㕲㕳㕴㕵㕶㕷㕸㕹㕺㕻㕼㕽㕾㕿㖀㖁㖂㖃㖄㖅㖆㖇㖈㖉㖊㖋㖌㖍㖎㖏㖐㖑㖒㖓㖔㖕㖖㖗㖘㖙㖚㖛㖜㖝㖞㖟㖠㖡㖢㖣㖤㖥㖦㖧㖨㖩㖪㖫㖬㖭㖮㖯㖰㖱㖲㖳㖴㖵㖶㖷㖸㖹㖺㖻㖼㖽㖾㖿㗀㗁㗂㗃㗄㗅㗆㗇㗈㗉㗊㗋㗌㗍㗎㗏㗐㗑㗒㗓㗔㗕㗖㗗㗘㗙㗚㗛㗜㗝㗞㗟㗠㗡㗢㗣㗤㗥㗦㗧㗨㗩㗪㗫㗬㗭㗮㗯㗰㗱㗲㗳㗴㗵㗶㗷㗸㗹㗺㗻㗼㗽㗾㗿㘀㘁㘂㘃㘄㘅㘆㘇㘈㘉㘊㘋㘌㘍㘎㘏㘐㘑㘒㘓㘔㘕㘖㘗㘘㘙㘚㘛㘜㘝㘞㘟㘠㘡㘢㘣㘤㘥㘦㘧㘨㘩㘪㘫㘬㘭㘮㘯㘰㘱㘲㘳㘴㘵㘶㘷㘸㘹㘺㘻㘼㘽㘾㘿㙀㙁㙂㙃㙄㙅㙆㙇㙈㙉㙊㙋㙌㙍㙎㙏㙐㙑㙒㙓㙔㙕㙖㙗㙘㙙㙚㙛㙜㙝㙞㙟㙠㙡㙢㙣㙤㙥㙦㙧㙨㙩㙪㙫㙬㙭㙮㙯㙰㙱㙲㙳㙴㙵㙶㙷㙸㙹㙺㙻㙼㙽㙾㙿㚀㚁㚂㚃㚄㚅㚆㚇㚈㚉㚊㚋㚌㚍㚎㚏㚐㚑㚒㚓㚔㚕㚖㚗㚘㚙㚚㚛㚜㚝㚞㚟㚠㚡㚢㚣㚤㚥㚦㚧㚨㚩㚪㚫㚬㚭㚮㚯㚰㚱㚲㚳㚴㚵㚶㚷㚸㚹㚺㚻㚼㚽㚾㚿㜀㜁㜂㜃㜄㜅㜆㜇㜈㜉㜊㜋㜌㜍㜎㜏㜐㜑㜒㜓㜔㜕㜖㜗㜘㜙㜚㜛㜜㜝㜞㜟㜠㜡㜢㜣㜤㜥㜦㜧㜨㜩㜪㜫㜬㜭㜮㜯㜰㜱㜲㜳㜴㜵㜶㜷㜸㜹㜺㜻㜼㜽㜾㜿㝀㝁㝂㝃㝄㝅㝆㝇㝈㝉㝊㝋㝌㝍㝎㝏㝐㝑㝒㝓㝔㝕㝖㝗㝘㝙㝚㝛㝜㝝㝞㝟㝠㝡㝢㝣㝤㝥㝦㝧㝨㝩㝪㝫㝬㝭㝮㝯㝰㝱㝲㝳㝴㝵㝶㝷㝸㝹㝺㝻㝼㝽㝾㝿㞀㞁㞂㞃㞄㞅㞆㞇㞈㞉㞊㞋㞌㞍㞎㞏㞐㞑㞒㞓㞔㞕㞖㞗㞘㞙㞚㞛㞜㞝㞞㞟㞠㞡㞢㞣㞤㞥㞦㞧㞨㞩㞪㞫㞬㞭㞮㞯㞰㞱㞲㞳㞴㞵㞶㞷㞸㞹㞺㞻㞼㞽㞾㞿㟀㟁㟂㟃㟄㟅㟆㟇㟈㟉㟊㟋㟌㟍㟎㟏㟐㟑㟒㟓㟔㟕㟖㟗㟘㟙㟚㟛㟜㟝㟞㟟㟠㟡㟢㟣㟤㟥㟦㟧㟨㟩㟪㟫㟬㟭㟮㟯㟰㟱㟲㟳㟴㟵㟶㟷㟸㟹㟺㟻㟼㟽㟾㟿㠀㠁㠂㠃㠄㠅㠆㠇㠈㠉㠊㠋㠌㠍㠎㠏㠐㠑㠒㠓㠔㠕㠖㠗㠘㠙㠚㠛㠜㠝㠞㠟㠠㠡㠢㠣㠤㠥㠦㠧㠨㠩㠪㠫㠬㠭㠮㠯㠰㠱㠲㠳㠴㠵㠶㠷㠸㠹㠺㠻㠼㠽㠾㠿㡀㡁㡂㡃㡄㡅㡆㡇㡈㡉㡊㡋㡌㡍㡎㡏㡐㡑㡒㡓㡔㡕㡖㡗㡘㡙㡚㡛㡜㡝㡞㡟㡠㡡㡢㡣㡤㡥㡦㡧㡨㡩㡪㡫㡬㡭㡮㡯㡰㡱㡲㡳㡴㡵㡶㡷㡸㡹㡺㡻㡼㡽㡾㡿㢀㢁㢂㢃㢄㢅㢆㢇㢈㢉㢊㢋㢌㢍㢎㢏㢐㢑㢒㢓㢔㢕㢖㢗㢘㢙㢚㢛㢜㢝㢞㢟㢠㢡㢢㢣㢤㢥㢦㢧㢨㢩㢪㢫㢬㢭㢮㢯㢰㢱㢲㢳㢴㢵㢶㢷㢸㢹㢺㢻㢼㢽㢾㢿㣀㣁㣂㣃㣄㣅㣆㣇㣈㣉㣊㣋㣌㣍㣎㣏㣐㣑㣒㣓㣔㣕㣖㣗㣘㣙㣚㣛㣜㣝㣞㣟㣠㣡㣢㣣㣤㣥㣦㣧㣨㣩㣪㣫㣬㣭㣮㣯㣰㣱㣲㣳㣴㣵㣶㣷㣸㣹㣺㣻㣼㣽㣾㣿

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（特定背景関連注意②③⑦⑮、相互作用②参照）**⑧高齢者**：低用量から開始するなど慎重に投与する。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

【相互作用】**①併用禁忌**

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）（禁忌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-アンギ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

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 ・トリウムテン ・エブレノン等 カリウム補給剤 ・塩化カリウム等 （特定背景関連注意⑦⑮参照）	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 （重大な副作用⑮参照）	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。本剤を低用量から開始するなど、注意する	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 ² 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	レニン-アンギオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある
アンギ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 腎機能障害のある患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある	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

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ①**血管浮腫**（頻度不明）：顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫が現れることがある
②**ショック、失神、意識消失**（頻度不明）：冷感、嘔吐、意識消失等が現れた場合には、直ちに適切な処置を行う（特定背

景関連注意①④②⑥、相互作用②参照）**③急性腎障害**（頻度不明）**④高カリウム血症**（頻度不明）**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現れることがある
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現れた場合には、中止し、適切な処置を行う。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意する

②その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、湿疹、痒痒
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

【過量投与】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 【適用上の注意】〔口腔内崩壊錠〕**①**舌の上に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 **②**寝たまゝの状態では、水なしで服用させない 【その他の注意】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〔本剤のプロドラッグ体（国内未承認）〕及び/又は本剤の代謝物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 【保存等】室温保存。有効期間：3年 【承認条件】医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する

【薬物動態】**①**血中濃度 ③単回投与 ⑦成人：健康成人に20mg及び40mg（各9例）を単回経口投与時の未変化体の血漿中濃度推移は電子添文参照、薬物動態学的パラメータは次表のとおり

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	1.8 ± 0.6	15,475.8 ± 4,413.8	13.2 ± 1.4
40mg	4,707.8 ± 1,048.3	2.4 ± 0.5	33,892.0 ± 8,109.3	12.8 ± 1.3

④小児：6歳以上16歳未満の高血圧症患者に、体重50kg未満の患者では5mg、体重50kg以上の患者では10mg（各3例）を単回経口投与時の未変化体の血漿中濃度推移は電子添文参照、薬物動態学的パラメータは次表のとおり

投与量	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	AUC _{0～inf} (ng・h/mL)	T _{1/2} (h)
5mg	888.3 ± 291.1	2.7 ± 0.5	6,635.7 ± 3,279.6	4.7 ± 1.0
10mg	831.3 ± 180.8	3.4 ± 1.1	7,433.3 ± 1,227.5	6.1 ± 0.7

⑥反復投与 ⑦成人：健康成人に20mg及び40mg（各12例）を1日1回7日間経口投与時、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 ④小児：

健康成人（52例）及び2歳以上16歳未満の高血圧症患者（42例）から得られた血漿中濃度データ（992点）を用いて母集団薬物動態解析を行った。2歳以上6歳未満の高血圧症患者に0.1～0.8mg/kg、6歳以上16歳未満の高血圧症患者に、体重50kg未満の患者では2.5～20mg、体重50kg以上の患者では5～40mgを1日1回反復経口投与時の母集団薬物動態解析結果に基づき推定した薬物動態学的パラメータは、次表のとおり

《2歳以上6歳未満》

投与量	C _{max} , S S (ng/mL)	AUC _{τ, S S} (ng・h/mL)
0.1mg/kg (9例)	461 ± 139	3,011 ± 1,044
0.2mg/kg (6例)	986 ± 169	6,158 ± 2,071
0.4mg/kg (5例)	1,909 ± 338	11,112 ± 3,245
0.8mg/kg (2例)	4,494.2, 3,929.9※	20,250, 20,280※

※：個別値

《6歳以上16歳未満（体重50kg未満）》

投与量	C _{max} , S S (ng/mL)	AUC _{τ, S S} (ng・h/mL)
2.5mg (22例)	348 ± 120	2,749 ± 983
5mg (14例)	723 ± 295	5,668 ± 2,252
10mg (5例)	1,384 ± 553	12,156 ± 3,708
20mg (2例)	1,274.8, 2,562.0※	20,420, 21,110※

※：個別値

《6歳以上16歳未満（体重50kg以上）》

投与量	C _{max} , S S (ng/mL)	AUC _{τ, S S} (ng・h/mL)
5mg (5例)	434 ± 151	2,976 ± 560
10mg (4例)	831 ± 337	5,555 ± 787
20mg (3例)	1,723 ± 812	11,857 ± 590
40mg (1例)	4,480※	25,050※

※：個別値

②吸収 ①〔錠剤〕健康成人（12例）に40mgを食後経口投与時、未変化体のC_{max}、AUCは絶食下投与時と比較して、それぞれ3.0%、8.4%減少 ②〔顆粒〕健康成人（11例）に10mgを食後経口投与時、未変化体のC_{max}、AUCは絶食下投与時と比較して、それぞれ6.3%、0.3%減少 ③分布：¹⁴C-標識体を0.3、3、30μg/mL濃度でヒト血漿に添加時、いずれも蛋白結合率は99.5%（*in vitro*） ④代謝：本剤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AT₁受容体の阻害作用は未変化体の約1/1,000。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*） ⑤排泄：健康成人に20mg及び40mg（各12例）を1日1回7日間反復経口投与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% ⑥特定の背景を有する患者 ①腎機能障害患者（成人）：腎機能の程度が異なる高血圧症患者（eGFR※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20mgを1日1回7日間反復経口投与時、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。また、腎機能障害を伴う高血圧症患者を対象とした試験で、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※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（特定背景関連注意②③参照）。※¹：男性のeGFR（mL/min/1.73m²）=194×Cr⁻¹・0.94×Age⁻⁰・287。女性のeGFR（mL/min/1.73m²）=194×Cr⁻¹・0.94×Age⁻⁰・287×0.739 ②肝機能障害患者（外国人データ）：成人の軽度～中等度肝機能障害者（Child-Pugh※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シミル※³として40mgを5日間反復経口投与時、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（特定背景関連注意③参照）。※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。※³：アジルサルタンのプロドラッグ体（国内未承認） ③高齢者（外国人データ）：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40mgを1日1回5日間反復経口投与時、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 ④薬物相互作用 フルコナゾール（外国人データ）：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日間反復投与及び本剤40mgを単回経口併用投与（フルコナゾール投与7日目）時、本剤のC_{max}、AUCは、単独投与時と比較してそれぞれ14.1%、42.1%増加 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①国内第Ⅱ相試験（成人）：Ⅰ度又はⅡ度本態性高血圧症患者を対象に本剤を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次のとおり（用法関連注意参照） ②トラフ時座位血圧変化量〔LOCF法（Last observation carried forward法）〕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）

《トラフ時座位血圧（mmHg）》

投与群 [例数]	拡張期 投与前値	拡張期 変化量	収縮期 投与前値	収縮期 変化量
プラセボ [82例]	100.8 ± 4.21	-4.1 ± 9.12 ^{#1}	160.0 ± 7.66	-8.2 ± 14.63 ^{#1}
本剤10mg [83例]	100.2 ± 4.07	-10.8 ± 7.76 ^{#1}	158.5 ± 6.96	-17.6 ± 14.20 ^{#1}
本剤20mg [85例]	101.5 ± 4.72	-12.5 ± 9.60	159.2 ± 6.71	-20.5 ± 13.71
本剤40mg [82例]	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※ [82例]	101.0 ± 4.40	-10.9 ± 10.13 ^{#2}	159.6 ± 7.68	-18.3 ± 15.88 ^{#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）。^{#1}：80例、^{#2}：81例

①副作用発現頻度は、本剤10mg群で15.7%（13/83例）、20mg群で16.5%（14/85例）及び40mg群で13.4%（11/82例）。主な副作用は、本剤10mg群で尿中血陽性3.6%（3/83例）、20mg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） ②国内第Ⅲ相試験（成人）：Ⅰ度又はⅡ度本態性高血圧症患者を対象に本剤群に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次のとおり ④トラフ時座位血圧変化量（LOCF法）は、本剤群（311例）で対照群のカンデサルタン シレキセチル群（309例）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、mmHg）は、本剤群（313例）は100.3 ± 4.26/160.0 ± 7.70、カンデサルタン シレキセチル群（309例）は100.4 ± 4.11/159.6 ± 7.27 《トラフ時座位血圧（mmHg）》

投与群	拡張期 変化量	拡張期 群間差※1	収縮期 変化量	収縮期 群間差※1
投与8週時点 本剤20mg	-11.0 ± 8.87	-2.0 [-3.21, -0.69] p=0.0024	-19.9 ± 14.30	-2.6 [-4.62, -0.60]
投与8週時点 カンデサルタン シレキセチル8mg	-9.0 ± 7.43		-17.3 ± 11.75	p=0.0109
投与16週時点 ※2 本剤20～40mg	-12.4 ± 9.87	-2.6 [-4.08, -1.22] p=0.0003	-21.8 ± 15.30	-4.4 [-6.53, -2.20]
投与16週時点 ※2 カンデサルタン シレキセチル8～12mg	-9.8 ± 8.50		-17.5 ± 12.69	p<0.0001

※1：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）。※2：最終評価時
⑥副作用発現頻度は本剤群で7.3%（23/313例）。主な副作用は、本剤群で血中尿酸増加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） ③血圧日内変動は、自由行動下血圧測定（ABPM）の結果、本剤群の投与0週及び14週時点の24時間血圧推移は電子添文参照 ③国内第Ⅲ相試験（成人，長期投与試験） ①Ⅰ度又はⅡ度本態性高血圧症患者（362例）を対象に本剤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時，いずれも安定した降圧効果が得られた ⑥副作用発現頻度は，10.8%（39/362例）。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） ④国内第Ⅲ相試験（成人） ①Ⅲ度高血圧症患者（25例）を対象に本剤20～40mg（20mgより開始）を1日1回8週間経口投与時，安定した降圧効果が得られた ⑥副作用発現頻度は，4.0%（1/25例）。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） ⑤国内第Ⅲ相試験（成人） ①腎障害を伴う高血圧症患者（41例）を対象に本剤10～40mg（10mgより開始）を1日1回10週間経口投与時，安定した降圧効果が得られた ⑥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）。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），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） ⑥国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）：6歳以上16歳未満の高血圧症患者（27例）を対象とした長期投与試験で，本剤を体重20kg以上50kg未満の患者では2.5～20mg（2.5mgより開始し，降圧目標※1に到達せず，忍容性に問題がない場合は5mg，10mg，20mgの順で段階的※2に増量），体重50kg以上の患者では5～40mg（5mgより開始し，降圧目標※1に到達せず，忍容性に問題

がない場合は10mg，20mg，40mgの順で段階的※2に増量）を1日1回52週間経口投与。※1：本態性高血圧では「小児の性別・年齢別血圧基準値（小児期心疾患における薬物療法ガイドライン2012）」の95パーセンタイル未満，二次性高血圧では90パーセンタイル未満。※2：来院時（2，4，8，12，16，20，24，32，40週後）ごとに判断された ③結果は次のとおり。治療期第1期（0～12週）ではレニン-アンギオテンシン系阻害薬以外の降圧薬1剤の同一用法・用量での併用を，治療期第2期（12～52週）ではレニン-アンギオテンシン系阻害薬以外の降圧薬の追加又は用量変更を可能とした

《トラフ時座位血圧（mmHg）》

	拡張期	収縮期
投与前値	72.0 ± 13.43	125.7 ± 12.89
変化量（LOCF法）		
投与12週時点（治療期第1期終了時）	-13.9 ± 13.24	-12.4 ± 10.33
投与52週時点（治療期第2期終了時）	-10.9 ± 13.23	-10.0 ± 11.47

⑥副作用発現頻度は，44.4%（12/27例）。主な副作用は，浮動性めまい7.4%（2/27例），頭痛7.4%（2/27例）及び腎機能障害7.4%（2/27例） ⑦国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）：2歳以上6歳未満の高血圧症患者（9例）を対象とした長期投与試験で，本剤を0.1～0.8mg/kg〔0.1mg/kg（最大2.5mg）より開始し，降圧目標※1に到達せず，忍容性に問題がない場合は0.2mg/kg（最大5mg），0.4mg/kg（最大10mg），0.8mg/kg（最大20mg）の順で段階的※2に増量〕を1日1回52週間経口投与。※1：本態性高血圧では「小児の性別・年齢別血圧基準値〔先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン（2018年改訂版）〕」の95パーセンタイル未満，二次性高血圧では90パーセンタイル未満。※2：来院時（2，4，8，12，16，20，24，32，40週後）ごとに判断された ③結果は次のとおり。治療期0～12週ではレニン-アンギオテンシン系阻害薬以外の降圧薬1剤の同一用法・用量での併用を，治療期12～52週ではレニン-アンギオテンシン系阻害薬以外の降圧薬の追加又は用量変更を可能とした

《トラフ時座位血圧（mmHg）》

	拡張期	収縮期
投与前値	67.7 ± 5.48	111.0 ± 7.63
変化量（LOCF法）		
投与12週時点	-10.9 ± 11.04	-8.0 ± 6.73
投与52週時点	-14.8 ± 8.39	-10.9 ± 8.30

⑥副作用発現頻度は，33.3%（3/9例）。副作用は，貧血11.1%（1/9例），急性腎障害11.1%（1/9例）及び腎機能障害11.1%（1/9例） 【薬効薬理】 ①作用機序：本剤はアンギオテンシンⅡタイプ1（AT₁）受容体に結合してアンギオテンシン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 ②AT₁受容体に対する阻害作用：ヒトAT₁受容体の活性を濃度依存的に阻害し（IC₅₀値：0.62～2.6nmol/L），AT₁受容体からの解離は極めて緩やか（*in vitro*） ③レニン-アンギオテンシン系に及ぼす影響：健康成人（12例）に20mgを1日1回7日間投与時，血漿レニン活性，血漿アンギオテンシンⅠ濃度及びアンギオテンシンⅡ濃度の増加が認められた 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24時間後まで降圧作用は持続

【性状】 アジルサルタンは白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。*N,N*-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、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。融点：190℃

【備考】 再審査期間中（6歳以上の小児，2歳以上6歳未満の小児について2025年9月26日まで）