

商品名 エックスフォージ配合OD錠 添付文書情報

一般名	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 配合剤口腔内崩壊錠	薬価	28.10
規格	1錠	区分	(劇)
製造メーカー	ノバルティス ファーマ	販売メーカー	ノバルティス ファーマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 214. 血圧降下剤 2149. その他の血圧降下剤		

エックスフォージ配合OD錠の組成・成分

1錠中

バルサルタン：80mg

アムロジピンベシル酸塩：6.93mg（アムロジピンとして5mg）

エックスフォージ配合OD錠の用法・用量

成人には1日1回1錠（バルサルタンとして80mg及びアムロジピンとして5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

【用法及び用量に関連する注意】

次のバルサルタンとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮すること。

バルサルタン

通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。

アムロジピンベシル酸塩

〈高血圧症〉

通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

エックスフォージ配合OD錠の効能・効果

高血圧症。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。
2. 原則として、バルサルタン80mg及びアムロジピン5mgを併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討すること。

エックスフォージ配合OD錠の副作用

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：

- 1) 血管浮腫（頻度不明）：顔面腫脹、口唇腫脹、咽頭腫脹、舌腫脹等が症状としてあらわれることがある。
- 2) 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）。
- 3) 腎不全（頻度不明）。
- 4) 高カリウム血症（頻度不明）。
- 5) ショック、失神、意識消失（いずれも頻度不明）：冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。
- 6) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）。
- 7) 間質性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 8) 低血糖（頻度不明）：脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害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（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）。
- 9) 房室ブロック（頻度不明）：徐脈、めまい等の初期症状があらわれることがある。
- 10) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるのでこのような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 11) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑（いずれも頻度不明）。
- 12) 天疱瘡、類天疱瘡（いずれも頻度不明）：水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談すること。

2. その他の副作用：

- [1] 皮膚障害：（0.5%以上）発疹、（0.5%未満）皮膚そう痒症、蕁麻疹、（頻度不明）紅斑、脱毛症、多汗症、皮膚変色、光線過敏症。
- [2] 精神神経系障害：（0.5%以上）めまい、（0.5%未満）頭痛、頭重、傾眠、不眠症、錯感覚、末梢神経障害、（頻度不明）しびれ、味覚異常、異常感覚、気分動揺、不安、振戦、錐体外路症状。
- [3] 血液及びリンパ系障害：（0.5%未満）貧血、好酸球数増加、白血球数増加、（頻度不明）紫斑。
- [4] 心臓障害：（0.5%未満）期外収縮、心房細動、動悸、（頻度不明）頻脈、徐脈、洞房ブロック、洞停止。
- [5] 血管障害：（0.5%未満）低血圧、ほてり、（頻度不明）起立性低血圧、血管炎。
- [6] 胃腸障害：（0.5%未満）便秘、下痢、腹痛、口内炎、消化不良、腹部膨満、胃腸炎、（頻度不明）嘔気、嘔吐、膵炎、口内乾燥、排便回数増加。
- [7] 肝胆道系障害：（0.5%以上） γ -GTP増加、ALT増加、（0.5%未満）AST増加、血中ビリルビン増加、（頻度不明）腹水、ALP増加、LDH増加。
- [8] 呼吸器障害：（0.5%未満）鼻咽頭炎、（頻度不明）咳嗽、咽喉頭疼痛、呼吸困難、鼻出血。

- [9] 腎及び尿路障害：（0.5%以上）尿中血陽性、（0.5%未満）頻尿、血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、（頻度不明）排尿障害、多尿、BUN増加、尿管結石。
- [10] 代謝及び栄養障害：（0.5%以上）高脂血症、高尿酸血症、糖尿病、（頻度不明）食欲不振、高血糖、総蛋白減少、尿中ブドウ糖陽性、血中カリウム減少、低ナトリウム血症。
- [11] 筋骨格系障害：（0.5%未満）腰背部痛、筋痙縮、（頻度不明）筋肉痛、関節痛、関節腫脹、筋緊張亢進、四肢重感。
- [12] その他：（0.5%以上）CK増加、（0.5%未満）浮腫、耳鳴、無力症（脱力感等）、けん怠感、（頻度不明）胸痛、疲労、口渇、体重増加、体重減少、疼痛、発熱、視力異常、視覚障害、歯肉肥厚、女性化乳房、勃起障害、インフルエンザ、過敏症。

エックスフォージ配合OD錠の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者。
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
4. アリスキレンフマル酸塩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）。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は、バルサルタン80mg及びアムロジピン5mgの配合剤であり、バルサルタンとアムロジピン双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。
2. バルサルタンを含むアンジオテンシン2受容体拮抗剤投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、肝機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
3. 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2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低血圧を起こす可能性がある）。
4. 降圧作用に基づくめまい、ふらつき等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。
5. アムロジピンは血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

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、投与は避けること（腎血流量の減少や糸球体濾過圧の低下により急速に腎機能悪化させるおそれがある）。
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、投与は避けること（バルサルタンは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。
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。
4. 厳重な減塩療法中の患者：一過性の急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害（血清クレアチニン値3.0mg/dL以上）のある患者：腎機能障害を悪化させるおそれがある。

2) 血液透析中の患者：一過性の急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがある。

【肝機能障害患者】

1) 肝障害のある患者、特に胆汁性肝硬変及び胆汁うっ滞のある患者：バルサルタンは主に胆汁中に排泄されるため、血中濃度が上昇するおそれがある（外国において、軽度～中等度の肝障害患者でバルサルタンの血漿中濃度が、健康成人と比較して約2倍に上昇することが報告されており、また、アムロジピンは主に肝で代謝されるため、肝障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増大することがある）。

【生殖能を有する者】

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2受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋形成不全・肺形成不全・腎形成不全、死亡等）が認められた例が報告されているので、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。

- (1) 妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性の場合、本剤投与開始前に妊娠していないことを確認し、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) 妊娠する可能性のある女性：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。

・ 妊娠する可能性のある女性：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。
・ 妊娠する可能性のある女性：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。
・ 妊娠する可能性のある女性：妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

【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。バルサルタンを含むアンジオテンシン2受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋形成不全、羊水過少症によると推測される四肢拘縮、脳奇形、頭蓋顔面奇形、肺発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。また、アムロジピンにおける動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間延長及び分娩時間延長することが認められている。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（バルサルタンにおける動物実験（ラットの授乳期経口投与）の3mg/kg/日で、乳汁中へ移行するとの報告があり、また、アムロジピンはヒトで乳汁中へ移行することが報告されている。更に、バルサルタンにおける動物実験（ラットの周産期及び授乳期経口投与）の600mg/kg/日で出生仔低体重及び出生仔生存率低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化遅延が認められている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

- 1) 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）。
- 2) バルサルタン単独投与による高齢者での薬物動態試験で、バルサルタンの血漿中濃度が非高齢者に比べて高くなることが認められており、また、アムロジピン単独投与による高齢者での薬物動態試験で、血漿中濃度が高く、血中濃度半減期が

長くなる傾向が認められている。

【相互作用】

アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。

1. 併用禁忌：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））〔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：
 - [1] 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（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）。なお、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（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] アンジ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（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）〕。
 - [3] 利尿降圧剤（フロセミド、トリクロルメチアジド等）〔一過性の急激な血圧低下〈失神及び意識消失等を伴う〉を起こすおそれがある（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、本剤が奏効しやすく、重度のナトリウムないし体液量の減少した患者では、まれに症候性の低血圧が生じることがある）〕。
 - [4] カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリアムテレン等）、カリウム補給製剤（塩化カリウム〈補給製剤〉）〔血清カリウム値が上昇することがある（バルサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある〈危険因子〉腎機能障害）〕。
 - [5] ドロスピレノン・エチニルエストラジオール〔血清カリウム値が上昇することがある（バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる〈危険因子〉腎障害患者、血清カリウム値の高い患者）〕。
 - [6] シクロスポリン〔血清カリウム値が上昇することがある（高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる）〕。
 - [7] トリメトプリム含有製剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム）〔血清カリウム値が上昇することがある（血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある）〕。
 - [8] 非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）：
 - ①. 非ステロイド性消炎鎮痛剤〈NSAIDs〉（インドメタシン等）〔バルサルタンの降圧作用が減弱することがある（NSAIDsの腎プロスタグランジン合成阻害作用により、バルサルタンの降圧作用が減弱することがある）〕。
 - ②. 非ステロイド性消炎鎮痛剤〈NSAIDs〉（インドメタシン等）〔腎機能を悪化させるおそれがある（NSAIDsの腎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る〈危険因子〉高齢者）〕。
 - [9] ビキサロマー〈服用〉〔バルサルタンの血中濃度が約30～40%に低下したとの報告があり、バルサルタンの作用が減弱するおそれがある（リン酸結合性ポリマーにより、同時に服用した場合、バルサルタンの吸収を遅延あるいは減少させる可能性がある）〕。
 - [10] リチウム〔リチウム中毒を起こすことが報告されている（バルサルタンのナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起こると考えられている）〕。
 - [11] CYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、イトラコナゾール等）〔エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある（アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性がある）〕。
 - [12] CYP3A4誘導剤（リファンピシン等）〔アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある（アムロジピンの代謝が促進される可能性がある）〕。
 - [13] グレープフルーツジュース〔アムロジピンの降圧作用が増強されるおそれがある（グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇する可能性がある）〕。
 - [14] 降圧作用を有する他の薬剤〔降圧作用が増強されるおそれがある（共に降圧作用を有するため）〕。

[15] シンバスタチン [アムロジピンとシンバスタチン80mg (国内未承認の高用量) との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある (機序不明)]。

[16] タクロリムス [タクロリムスとアムロジピンとの併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがあるので、併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること (アムロジピンとタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる)]。

【過量投与】

1. 症状：バルサルタンの過量投与により、著しい血圧低下が生じ、意識レベル低下、循環虚脱に至るおそれがある。また、アムロジピンの過量投与により、過度の末梢血管拡張が起こり、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。
2. 処置：
 - 1) アムロジピン服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンのAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピン過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であるとの報告がある。
 - 2) 過量投与時、心機能・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定し、著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う (症状が改善しない場合は、循環血液量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する)、なお、バルサルタン及びアムロジピンの血漿蛋白結合率はそれぞれ93~96%、98%であり、血液透析によって除去できない。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
 - 1) 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)。
 - 2) 本剤は吸湿性を有するため、服用直前にPTPシートから取り出すこと。
 - 3) 本剤はPTPシートから取り出す際、縁が欠ける又は割れる可能性があるが、品質に問題はない (欠けや割れが生じた場合は全量服用する)。PTPシートからの取り出しは、爪を立てずにゆっくりと押し出すことが望ましい。
 - 4) 本剤は舌の上ののせて唾液を湿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)。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：因果関係は明らかでないが、アムロジピンによる治療中に心筋梗塞や不整脈 (心室性頻拍を含む) がみられたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

本剤は吸湿性を有するため、PTPシートのまま保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.