

商品名 アムバロ配合OD錠「TCK」 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 口腔内崩壊錠	薬価	13.60
規格	1錠	区分	(劇)
製造メーカー	辰巳化学	販売メーカー	辰巳化学
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		

アムバロ配合OD錠「TCK」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）

アムバロ配合OD錠「TCK」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使用上の注意>

- 次のバルサルタンとアムロジピンの用法・用量を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮する。
 - 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：
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。
- 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。
- 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、唾液又は水で飲み込む。

アムバロ配合OD錠「TCK」の効能・効果

高血圧症。

< 効能又は効果に関連する使用上の注意 >

過度な血圧低下の恐れ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としない。

■ アムバロ配合OD錠「TCK」の副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1. 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 血管浮腫：顔面腫脹、口唇腫脹、咽頭腫脹、舌腫脹等が症状として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投与を中止し、適切な処置を行う。
- 2) 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸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投与を中止し、適切な処置を行う。
- 3) 腎不全：腎不全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投与を中止し、適切な処置を行う。
- 4) 高カリウム血症：重篤な高カリウム血症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投与を中止し、直ちに適切な処置を行う。
- 5) ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失が現れることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等が現れた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行い、特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では患者の状態を十分に観察する。
- 6) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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投与を中止し、直ちに適切な処置を行う。
- 7) 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎が現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。
- 8) 低血糖：低血糖が現れることがある（糖尿病治療中の患者で現れやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 9) 房室ブロック：房室ブロック（初期症状：徐脈、眩暈等）が現れることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 10) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK上昇（CPK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現れることがあるので、観察を十分に行い、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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意する。
- 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：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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投与を中止し、適切な処置を行う。
- 12) 天疱瘡、類天疱瘡：天疱瘡、類天疱瘡が現れることがあるので、水疱、糜爛等が現れた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行う。

2. その他の副作用：このような症状又は異常が現れた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う。

- 1) 皮膚障害：（頻度不明）発疹、皮膚そう痒症、蕁麻疹、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：（頻度不明）眩暈、頭痛、頭重、傾眠、不眠症、錯感覚、末梢神経障害、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：（頻度不明）貧血、好酸球数増加、白血球数増加、紫斑。
- 4) 心臓障害：（頻度不明）期外収縮、心房細動、動悸、頻脈、徐脈、洞房ブロック、洞停止。
- 5) 血管障害：（頻度不明）低血圧、ほてり、起立性低血圧、血管炎。
- 6) 胃腸障害：（頻度不明）便秘、下痢、腹痛、口内炎、消化不良、腹部膨満、胃腸炎、嘔気、嘔吐、膵炎、口内乾燥、排便回数増加。

- 7) 肝胆道系障害：（頻度不明） γ -GTP増加、ALT増加（GPT増加）、AST増加（GOT増加）、血中ビリルビン増加、腹水、Al-P増加、LDH増加。
- 8) 呼吸器障害：（頻度不明）鼻咽頭炎、咳嗽、咽喉頭疼痛、呼吸困難、鼻出血。
- 9) 腎及び尿路障害：（頻度不明）尿中血陽性、頻尿、血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、排尿障害、多尿、BUN増加、尿管結石。
- 10) 代謝及び栄養障害：（頻度不明）高脂血症、高尿酸血症、糖尿病、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：（頻度不明）腰背部痛、筋痙攣、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、筋緊張亢進、四肢重感。
- 12) その他：（頻度不明）CK増加（CPK増加）、浮腫、耳鳴、無力症（脱力感等）、倦怠感、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。

アムバロ配合OD錠「TCK」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. アリスキレン投与中の糖尿病患者（但し、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〕。

【慎重投与】

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。
2. 高カリウム血症の患者。
3. 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能障害を悪化させる恐れがあるため、血清クレアチニン値が3.0mg/dL以上の場合には、慎重に投与する〕。
4. 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、これらの患者では血中濃度が上昇する恐れがある（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）〕。
5. 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、病態を悪化させる恐れがある〕。
6. 高齢者。

【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恐れがあり、適切に本剤の使用を検討する。
2. 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においては、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恐れがあるので、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。
3. バルサルタンは高カリウム血症の患者において、高カリウム血症を増悪させる恐れがあるので、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。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、高カリウム血症が発現する恐れがあるので、血清カリウム値に注意する。
4. アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こす恐れがあるため、患者の状態を観察しな

が慎重に投与する。なお、eGFRが60mL/分/1.73m²未満の腎機能障害でアリスキレン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。

5. 本剤の投与によって、一過性の急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こす恐れがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行い、また、特に次の患者では患者の状態を十分に注意する：1）血液透析中の患者、2）利尿降圧剤投与中の患者〔特に重度ナトリウム減少ないし重度体液量減少した患者（まれに症候性低血圧が生じることがある）〕、3）重度な減塩療法中の患者。
6. 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現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。
7. 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
8. 降圧作用に基づく眩暈、ふらつき等が現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。
9. 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。

【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。

併用注意：

1. アリスキレン〔腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こす恐れがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察する（併用によりレニン-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（併用によりレニン-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恐れがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察する（併用によりレニン-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. 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ので、血清カリウム濃度に注意する（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）〕。
4. 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ので、血清カリウム濃度に注意する（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）〕。
5. シクロスポリン〔血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する（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）〕。
6. 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ので、血清カリウム濃度に注意する（血清カリウム値の上昇が増強される恐れがある）〕。
7. 非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）・COX-2選択的阻害剤：
 - 1) 非ステロイド性消炎鎮痛剤＜NSAIDs＞・COX-2選択的阻害剤（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・COX-2選択的阻害剤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＞・COX-2選択的阻害剤（インドメタシン等）〔腎機能を悪化させる恐れがあるので、併用する場合には腎機能を十分に観察する（NSAIDs・COX-2選択的阻害剤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）〕。
8. ビキサロマー＜服用＞〔併用により、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恐れがあるので、併用する場合には十分に観察する（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）〕。
9. リチウム〔血中リチウム濃度が上昇しリチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意する（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ればと考えられている）〕。

10. 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考えられる）〕。
11. 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恐れがある（アムロジピンの代謝が促進される可能性が考えられる）〕。
12. 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恐れがあるので、同時服用をしないように注意する（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考えられる）〕。
13. 降圧作用を有する他の薬剤〔降圧作用が増強される恐れがある（共に降圧作用を有するため）〕。
14. 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）〕。
15. 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恐れがあるので、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（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）〕。

【高齢者への投与】

1. 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こる恐れがある）ので、患者の状態を観察しながら、慎重に投与する。
2. 高齢者でのバルサルタン単独投与による薬物動態試験で、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。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 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。また、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〔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現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〕。
2. 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、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。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意する。
 - 1) 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。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。
 - 2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明する。また、投与中も必要に応じ説明する。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 妊娠を計画する場合は、担当医に相談する。

〔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、胎児への影響・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〕。
3. 授乳中の女性への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる〔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】。

【小児等への投与】

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

【過量投与】

1. 徴候、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、循環虚脱に至る恐れがある。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：通常、次のような処置を行う。
 - 1) 過量投与時、催吐及び活性炭投与〔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)。

注意：過量投与時、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：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(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)。
2. 服用時：
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 本剤は舌の上のにせ唾液を湿潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である(また、水で服用することもできる)。但し、寝たままの状態では水なしで服用しない。

【その他の注意】

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】

1. 安定性試験：長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、アムパロ配合OD錠「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。
2. 本剤は吸湿性を有するため、PTPシートのまま保存する。



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.