

## 第 29 回 『エックスフォージ配合錠』

ノルバティスファーマ 橋本知周さん

参加者：川村先生、松下、小林、野口、宮内、計盛、潮、岩堀、中谷

高血圧症は、日本国民の約 3 人に 1 人が罹患していると推計されているが、その一方で、降圧目標を達成しているのは、降圧薬で治療中の高血圧症患者の 32.9%にすぎなかったとの報告がある。この原因として、単剤による治療では副作用の懸念から増量にも限界があり、十分な降圧効果が得られない場合があることや、併用治療ではアドヒアランス不良から降圧効果が十分発揮されない場合があることが挙げられる。

### 【効能・効果】

高血圧

### 【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。

### 【特徴】

- ・アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）とカルシウム拮抗薬の合剤。この組み合わせは日本で繁用されている処方で、降圧効果の一段の増強が見込まれる。ただし、初回から使うのではなく、単剤で効果不十分な場合に限る。
- ・ARBのバルサルタンは世界的に使用実績が豊富で、長期臨床試験においても有用なデータが得られている。もうひとつの配合薬アムロジピンは日本で一番使われている降圧薬。長時間作用型のカルシウム拮抗薬であり、安全性が高く、ゆっくりと安定した効果が得られるのが特徴である。どちらも持続性があるので 1 日 1 回、1 錠で済む。

### 【副作用】

国内で実施された臨床試験において、バルサルタンとアムロジピンの配合剤が投与された患者で副作用が報告されたのは 848 例中 112 例（13.2%）であり、そのうち自他覚的副作用は 81 例（9.6%）、臨床検査値異常は 40 例（4.7%）であった。主な自他覚的副作用は、めまい 9 例（1.1%）、高脂血症 5 例（0.6%）、高尿酸血症 4 例（0.5%）、発疹 4 例（0.5%）であった。

また、主な臨床検査値異常は、 $\gamma$ -GTP 増加 11 例（1.3%）、CK（CPK）増加 7 例（0.8%）、ALT（GPT）増加 6 例（0.7%）であった。（承認時までの集計）

### 【考察】

・エックスフォージは 1 剤の降圧薬として、既存の降圧薬より優れた有効性と単剤増量時より副作用の懸念が少ない優れた安全性を有し、さらに服薬薬剤数を減らすことで、アドヒアランスの向上が期待できる。

※アドヒアランス→患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けることを意味する。

・アンジオテンシン II 受容体ブロッカー（ARB）のバルサルタンとカルシウム拮抗薬のアムロジピンを併用することで、単剤の降圧効果の増強が期待できる。

・単剤の場合バルサルタンは1日160mgまで、アムロジピンは1日10mgまで増量することができる。バルサルタン、アムロジピンを最高用量で併用していた患者さまはエックスフォージに置き換えると2錠となり、エックスフォージの添付文書上適宜増減がない為、保険適応がなくなってしまうという問題点がある。

・合剤であるため 副作用が発現時 原因薬剤の特定ができない可能性がある。

**【質問事項】**

Q：アムロジピンはどこのアムロジピンを使用しているのか？

A：海外からアムロジピンの粉末を取り入れて使用している。

Q：薬価は？

A：エックスフォージ配合錠1錠120.3円で、バルサルタン80mg1錠114.8円、ノルバスク5mg1錠58.8円を併用するより安価となる。その他の配合錠に比べると安価である。