

「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗薬 / HMG-CoA 還元酵素阻害剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤

アマレット<sup>®</sup>配合錠 1 番 「日医工」

アマレット<sup>®</sup>配合錠 2 番 「日医工」

アマレット<sup>®</sup>配合錠 3 番 「日医工」

アマレット<sup>®</sup>配合錠 4 番 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( ..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 過度に血圧の低い患者</p> <p>アムロジピン投与により、さらに血圧が低下するおそれがある。</p> <p><u>9.1.2 心不全のある患者</u></p> <p><u>非虚血性心筋症による重度心不全患者<sup>注)</sup>を対象としたアムロジピンの海外臨床試験において、プラセボ群と比較してアムロジピン投与群で肺水腫の発現頻度が高かったとの報告がある。</u></p> <p><u>注) アムロジピンの承認された効能又は効果は「高血圧症」及び「狭心症」である。</u></p> <p>9.1.3~9.1.5 省略（項番号のみの変更）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 過度に血圧の低い患者</p> <p>アムロジピン投与により、さらに血圧が低下するおそれがある。</p> <p>←追記</p> <p>9.1.2~9.1.4 省略</p>
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>アムロジピンの過量投与において、過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起すことがある。</p> <p><u>また、非心原性肺水腫が、アムロジピンの過量投与の24~48時間後に発現することがある。なお、循環動態、心拍出量維持を目的とした救急措置（輸液の過負荷等）が要因となる可能性もある。</u></p> <p>13.2 省略（変更なし）</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>アムロジピンの過量投与において、過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起すことがある。</p> <p>←追記</p> <p>13.2 省略</p>

## <改訂理由>

・海外臨床試験において、アムロジピン投与群で肺水腫の発現頻度が高かったとの報告<sup>1)</sup>があることから、肺水腫に係る注意喚起を **9. 特定の背景を有する患者に関する注意**及び **13. 過量投与**に追記しました。

(参考)

1) Packer M, et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1 (4) : 308-314

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アマレット配合錠「日医工」



(01)14987376319512

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.345」(2026年5月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

アマレット 26-006A