



## 取扱い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

# アマリエット<sup>®</sup>配合錠 1番「DSEP」 アマリエット<sup>®</sup>配合錠 2番「DSEP」 アマリエット<sup>®</sup>配合錠 3番「DSEP」 アマリエット<sup>®</sup>配合錠 4番「DSEP」

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

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年3月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「取扱い上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

有効期間が3年間に延長されたため、「取扱い上の注意 (安定性試験)」の項の期間を改訂しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p><b>安定性試験</b> 最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アマリエット配合錠1番「DSEP」、アマリエット配合錠2番「DSEP」、アマリエット配合錠3番「DSEP」及びアマリエット配合錠4番「DSEP」は通常の商品流通下において3年間安定であることが確認された。</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p><b>安定性試験</b> 最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アマリエット配合錠1番「DSEP」、アマリエット配合錠2番「DSEP」、アマリエット配合錠3番「DSEP」及びアマリエット配合錠4番「DSEP」は通常の商品流通下において2年間安定であることが確認された。</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1