

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

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®配合錠 1番「DSEP」 アマレット®配合錠 2番「DSEP」 アマレット®配合錠 3番「DSEP」 アマレット®配合錠 4番「DSEP」

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

2026年4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「使用上の注意」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

- (1)「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に「心不全のある患者」を追記しました《自主改訂》。
- (2)「その他の副作用」の項の「過敏症」の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました《自主改訂》。
- (3)「過量投与」の「症状」の項に「非心原性肺水腫」に関する注意を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

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 現行通り</p> <p>9.1.2 心不全のある患者</p> <p>非虚血性心筋症による重度心不全患者^{注)}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¹⁾。</p> <p>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。</p> <p>9.1.3～9.1.5 現行の9.1.2～9.1.4</p> <p>9.2～9.8 現行通り</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 略</p> <p>9.1.2～9.1.4 略</p> <p>9.2～9.8 略</p>

改訂後				改訂前																											
11. 副作用 現行通り 11.1 現行通り 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%～2%未満^{a)}</th> <th>1%未満^{a)}</th> <th>頻度不明^{b)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>そう痒</td> <td>光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>					1%～2%未満 ^{a)}	1%未満 ^{a)}	頻度不明 ^{b)}	過敏症		そう痒	光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管性浮腫	現行通り				11. 副作用 略 11.1 略 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%～2%未満^{a)}</th> <th>1%未満^{a)}</th> <th>頻度不明^{b)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>そう痒</td> <td>光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>					1%～2%未満 ^{a)}	1%未満 ^{a)}	頻度不明 ^{b)}	過敏症		そう痒	光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管性浮腫	略			
	1%～2%未満 ^{a)}	1%未満 ^{a)}	頻度不明 ^{b)}																												
過敏症		そう痒	光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管性浮腫																												
現行通り																															
	1%～2%未満 ^{a)}	1%未満 ^{a)}	頻度不明 ^{b)}																												
過敏症		そう痒	光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管性浮腫																												
略																															
a)～c) 現行通り				a)～c) 略																											
13. 過量投与 13.1 症状 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こすことがある。 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。				13. 過量投与 13.1 症状 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こすことがある。																											
13.2 現行通り				13.2 略																											
23. 主要文献 1) Packer M, et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314				23. 主要文献																											

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・ 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/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

アマレット配合錠「DSEP」  (01)14987081184436

[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)

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



Daiichi-Sankyo

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

EPAMA1N01201-1

2026年4月作成