—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。—

sawai

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年4月
沢井製薬株式会社

持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤
劇薬、処方箋医薬品
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム配合錠

アマルエット®配合錠1番「サワイ」
アマルエット®配合錠2番「サワイ」
アマルエット®配合錠3番「サワイ」
アマルエット®配合錠4番「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1．改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改　訂　後	改　訂　前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.1 合併症・既往歴等のある患者** **9.1.2 心不全のある患者** 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)]。 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。	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.1 合併症・既往歴等のある患者** 〈該当項目なし〉
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。
23. 主要文献 1)Packer, M. et al.：JACC Heart Fail., 2013；1(4)：308-314	**23. 主要文献** 〈該当項目なし〉

2．改訂理由

自主改訂

同一成分含有製剤との記載の整合性をとるため、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp）および弊社の医療関係者向け総合情報サイト（https://med.sawai.co.jp）に掲載しております。

アマルエット配合錠１番/２番/３番/４番「サワイ」
(01)14987080127410

沢井製薬株式会社　大阪市淀川区宮原５丁目 2-30
TEL：0120-381-999