

## 「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錠

**アマレット配合錠1番** 「ニプロ」  
**アマレット配合錠2番** 「ニプロ」  
**アマレット配合錠3番** 「ニプロ」  
**アマレット配合錠4番** 「ニプロ」

2026年4月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

特定の背景を有する患者に関する注意：「心不全のある患者」を追記

過量投与：非心原性肺水腫に関する注意事項を追記

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	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 現行のとおり</p> <p>9.1.2 <u>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<sup>1)</sup>。</u></p> <p><u>注) アムロジピンの承認された効能・効果は「高血圧症」及び「狭心症」である。</u></p> <p>9.1.3 ~ 9.1.5 現行9.1.2 ~ 9.1.4のとおり</p> <p>9.2 ~ 9.8 現行のとおり</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 ~ 9.1.4 略</p> <p>9.2 ~ 9.8 略</p>																
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>1% ~ 2%未満<sup>a)</sup></th><th>1%未満<sup>a)</sup></th><th>頻度不明<sup>b)</sup></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></tbody></table> <p>以下、注釈文 現行のとおり</p>		1% ~ 2%未満 <sup>a)</sup>	1%未満 <sup>a)</sup>	頻度不明 <sup>b)</sup>	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	<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>1% ~ 2%未満<sup>a)</sup></th><th>1%未満<sup>a)</sup></th><th>頻度不明<sup>b)</sup></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、血管浮腫</td></tr></tbody></table> <p>以下、注釈文 略</p>		1% ~ 2%未満 <sup>a)</sup>	1%未満 <sup>a)</sup>	頻度不明 <sup>b)</sup>	過敏症		そう痒	光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管浮腫
	1% ~ 2%未満 <sup>a)</sup>	1%未満 <sup>a)</sup>	頻度不明 <sup>b)</sup>														
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														
	1% ~ 2%未満 <sup>a)</sup>	1%未満 <sup>a)</sup>	頻度不明 <sup>b)</sup>														
過敏症		そう痒	光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管浮腫														

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前
<p><b>13. 過量投与</b></p> <p><b>13.1 症状</b></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こすことがある。</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><b>13.2 処置</b></p> <p>現行のとおり</p>	<p><b>13. 過量投与</b></p> <p><b>13.1 症状</b></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こすことがある。</p> <p><b>13.2 処置</b></p> <p>略</p>

**【改訂の理由】**

○「特定の背景を有する患者に関する注意」の項

本剤の成分であるアムロジピンの単剤との整合を図り、「心不全のある患者」を追記致しました。

○「過量投与」の項

本剤の成分であるアムロジピンの単剤との整合を図り、「症状」の項に非心原性肺水腫に関する注意事項を追記致しました。

また、「その他の副作用」の項について、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

(参考文献)

1) Packer M, et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1 (4) : 308-314 (L20240224)

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.345掲載予定 (令和8年5月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

アマルエット配合錠1番、2番、3番、4番「ニプロ」

