

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年4月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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水和物配合剤

**アマルエット® 配合錠1番**「ケミファ」

**アマルエット® 配合錠2番**「ケミファ」

**アマルエット® 配合錠3番**「ケミファ」

**アマルエット® 配合錠4番**「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（2026年4月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

\_\_\_\_\_部：追記箇所

| 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 省略（現行通り）</p> <p>9.1.2 <b>心不全のある患者</b></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又は効果は「高血圧症」及び「狭心症」である。</u></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 省略</p>                              |                       |                                    |                    |     |  |     |                                    |  |  |                       |                    |                    |     |  |     |                                   |
| <p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">1%～2%未満<sup>a)</sup></th> <th style="width: 15%;">1%未満<sup>a)</sup></th> <th style="width: 55%;">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、<u>血管性浮腫</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>省略（現行通り）</p> <p>a) 本剤国内臨床試験において報告された副作用<br/>b) アムロジピン製剤あるいは（及び）アトルバスタチン製剤で報告された副作用</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、 <u>血管性浮腫</u> | <p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">1%～2%未満<sup>a)</sup></th> <th style="width: 15%;">1%未満<sup>a)</sup></th> <th style="width: 55%;">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、<u>血管浮腫</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>省略</p> <p>a) 本剤国内臨床試験において報告された副作用<br/>b) アムロジピン製剤あるいは（及び）アトルバスタチン製剤で報告された副作用</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、 <u>血管浮腫</u> |
|   | 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、 <u>血管性浮腫</u> |                    |     |  |     |                                    |  |  |                       |                    |                    |     |  |     |                                   |
|   | 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、 <u>血管浮腫</u>  |                    |     |  |     |                                    |  |  |                       |                    |                    |     |  |     |                                   |
| <p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p><u>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。</u></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. 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こすことがある。</p> |                       |                                    |                    |     |  |     |                                    |  |  |                       |                    |                    |     |  |     |                                   |

<主要文献>

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

## <改訂理由>

### 自主改訂による改訂

同一成分薬において、調査・試験結果や症例集積に基づき、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「13. 過量投与」の項が改訂されたことを踏まえ、同一成分薬との記載内容の整合性を図るため、同項を改訂しました。

また、関連学会のガイドラインに沿った用語統一のため、「11.2 その他の副作用」の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

今回の改訂内容（9.1.2項及び13.1項）につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 345（2026年5月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることもご覧いただけます。

アマルエット配合錠「ケミファ」



(01)04987171227008

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321