

商品名 アマルエット配合錠1番「DSEP」 医薬品基本情報

薬効	2190 その他の循環器官用薬	一般名	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(1)錠
英名	Amaluet DSEP	剤型	錠
薬価	11.60	規格	1錠
メーカー	第一三共エスファ	毒劇区分	(劇)

アマルエット配合錠1番「DSEP」の効能・効果

狭心症と家族性高コレステロール血症を併発、狭心症と高コレステロール血症を併発、高血圧症と家族性高コレステロール血症を併発、高血圧症と高コレステロール血症を併発

アマルエット配合錠1番「DSEP」の使用制限等

1. 類葉で過敏症の既往歴、本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴、肝代謝能が低下又はその恐れ・疑い、黄疸、肝癌、肝硬変、急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、グレカブレビル・ピブレンタスピル投与中

記載場所 使用上の注意

注意レベル 禁止

2. 腎機能検査値異常

記載場所 使用上の注意

注意レベル 相対禁止

3. 肝機能障害

記載場所 使用上の注意

注意レベル 慎重投与

4. 緊急な治療を要する不安定狭心症、家族性高コレステロール血症ホモ接合体

記載場所 効能・効果

注意レベル 注意

5. 過度に血圧の低い、糖尿病、横紋筋融解症を起こし易い体质、甲状腺機能低下症、筋ジストロフィーの家族歴、遺伝性筋疾患の家族歴、筋ジストロフィー、遺伝性筋疾患、薬剤性筋障害の既往、アルコール中毒、重症筋無力症又はその既往、重篤な腎機能障害、腎障害又はその既往、肝障害<急性肝炎・慢性肝炎の急性増悪・肝硬変・肝癌・黄疸を除く>又はその既往

記載場所 使用上の注意

注意レベル 注意

アマルエット配合錠1番「DSEP」の副作用等

1. 劇症肝炎、無顆粒球症、血小板減少、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇、尿中ミオグロビン上昇、横紋筋融解症、急性腎障害、重篤な腎障害、ミオパチー、広範な筋肉痛、筋肉圧痛、著明なCK上昇、近位筋脱力、CK高値、炎症を伴わない筋線維壊死、抗HMG-CoA還元酵素抗体陽性、抗HMGCR抗体陽性、免疫介在性壞死性ミオパチー、肝炎、黄疸、血管神経性浮腫、アナフィラキシー反応、蕁麻疹、過敏症状、汎血球減少症、血小板減少症、中毒性表皮壊死融解症、Toxic Epidermal Necrolysis、TEN、皮膚粘膜眼症候群、Stevens-Johnson症候群、多形紅斑、水疱性発疹、糖尿病、間質性肺炎、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、重症筋無力症、眼筋型重症筋無力症、全身型重症筋無力症、重症筋無力症悪化、眼筋型重症筋無力症悪化、全身型重症筋無力症悪化
2. 黄疸、AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、肝機能障害、白血球減少、房室ブロック、徐脈、めまい、高血糖
- | | |
|------|--------|
| 記載場所 | 重大な副作用 |
| 頻度 | 頻度不明 |
3. 過敏症、光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管浮腫、脱毛、帶状疱疹、発赤、皮膚変色、皮膚乾燥、皮膚亀裂、多汗、爪障害、血小板減少、白血球減少、白血球増加、貧血、紫斑、AST上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、黄疸、腹水、口内炎、舌痛、舌炎、舌のしびれ、口のしびれ、口唇炎、口渴、歯肉肥厚、消化不良、アミラーゼ上昇、食欲不振、腹痛、下痢、軟便、排便回数増加、胃腸炎、咳、呼吸困難、咽頭不快感、肺炎、鼻炎、鼻出血、CK上昇、血中ミオグロビン上昇、無力症、筋痙攣、筋緊張亢進、筋炎、関節痛、背部痛、腱炎、腱痛、視力異常、霧視、耳鳴、味覚異常、振戦、眼気、気分動搖、末梢神経障害、健忘症、抑うつ、悪夢、錐体外路症状、テストステロン低下、コリンエステラーゼ上昇、TSH上昇、ACTH上昇、アルドステロン低下、女性化乳房、代謝異常、血清コレステロール上昇、HbA1c上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性、低血糖症、血清鉄低下、洞房ブロック、房室ブロック、洞停止、心房細動、頻脈、徐脈、血压低下、失神、BUN上昇、クレアチニン上昇、血中カリウム増加、血中カリウム減少、頻尿、夜間頻尿、排尿困難、勃起障害、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、脳梗塞、全身倦怠感、脱力感、疲労、しびれ、発熱、体重増加、体重減少、疼痛、異常感觉、胸痛、着色尿
4. そう痒、好酸球増加、肝機能障害、Al-P上昇、ALT上昇、歯肉障害、脾炎、胃炎、胃食道逆流性疾患、胃不快感、腹部膨満、過敏性腸症候群、嘔気、嘔吐、便秘、筋肉痛、頭痛、眩暈、ふらつき、片頭痛、不眠症、甲状腺腫、動悸、浮腫、ほてり、熱感、顔面潮紅、期外収縮、血压上昇
5. 劇症肝炎、肝炎
- | | |
|------|---------|
| 記載場所 | その他の副作用 |
| 頻度 | 0.1%未満 |
6. 無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症
- | | |
|------|--------|
| 記載場所 | 使用上の注意 |
| 頻度 | 頻度不明 |
7. 高血糖、糖尿病、口渴、頻尿、全身倦怠感
- | | |
|------|--------|
| 記載場所 | 使用上の注意 |
| 頻度 | 頻度不明 |
8. 横紋筋融解症、妊娠期間延長、分娩時間延長、出生仔数減少、生存・発育に対する影響、胎仔生存率低下、胎仔発育抑制、胎仔骨格奇形、先天性奇形、アムロジピン血中濃度増加、アトルバスタチン血中濃度増加、副作用、ショック、著しい血压低下、反射性頻脈、心筋梗塞、不整脈、心室性頻拍
- | | |
|------|--------|
| 記載場所 | 使用上の注意 |
| 頻度 | 頻度不明 |

アマルエット配合錠1番「DSEP」の相互作用

1. 薬剤名等 : グレカプレビル・ピブレンタスピル

発現事象	アトルバスタチンのAUCが8.28倍・Cmaxが22.0倍に上昇、本剤の血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなる	投与条件	グレカプレビル・ピブレンタスピル(400mg・120mg)との併用
理由・原因	アトルバスタチン、グレカプレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスピルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用	指示	禁止

2. 薬剤名等 : フィブラート系薬剤

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状<筋肉痛・脱力感>、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK上昇、腎機能の悪化	投与条件	腎機能検査値異常
理由・原因	アトルバスタチン	指示	相対禁止

3. 薬剤名等 : ニルマトレルビル・リトナビル

発現事象	アトルバスタチンの血中濃度が上昇、アトルバスタチンの副作用が発現しやすくなる	投与条件	-
理由・原因	アトルバスタチン、アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害	指示	慎重投与

4. 薬剤名等 : 降圧作用を有する薬剤

発現事象	降圧作用が増強	投与条件	-
理由・原因	相互に作用を増強、アムロジピン	指示	注意

5. 薬剤名等 : CYP3A4阻害剤

発現事象	アムロジピンの血中濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	アムロジピン、アムロジピンの代謝が競合的に阻害	指示	注意

6. 薬剤名等 : CYP3A4誘導剤

発現事象	アムロジピンの血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	アムロジピン、アムロジピンの代謝が促進	指示	注意

7. 薬剤名等 : グレープフルーツジュース

発現事象	アムロジピンの降圧作用が増強	投与条件	-
理由・原因	アムロジピン、グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇	指示	注意

8. 薬剤名等 : タクロリムス

	発現事象	血中濃度が上昇し腎障害等のタクロリムスの副作用が発現	投与条件	-
	理由・原因	アムロジピン、アムロジピンとタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害	指示	注意
9.	薬剤名等	フィブラーート系薬剤		
	発現事象	脱力感、筋肉痛、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、血中及び尿中ミオグロビン上昇、CK上昇	投与条件	-
	理由・原因	フィブラーート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、アトルバスタチン	指示	注意
10.	薬剤名等	ニコチン酸製剤		
	発現事象	脱力感、筋肉痛、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、血中及び尿中ミオグロビン上昇、CK上昇	投与条件	-
	理由・原因	ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、アトルバスタチン	指示	注意
11.	薬剤名等	免疫抑制剤		
	発現事象	脱力感、筋肉痛、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、血中及び尿中ミオグロビン上昇、CK上昇	投与条件	-
	理由・原因	シクロスボリンとHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、アトルバスタチン、シクロスボリンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、シクロスボリンによるアトルバスタチンの肝への取り込み阻害に基づく相互作用	指示	注意
12.	薬剤名等	免疫抑制剤		
	発現事象	アトルバスタチンのAUC0-24hが8.7倍に上昇	投与条件	-
	理由・原因	シクロスボリンとHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、アトルバスタチン、シクロスボリンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、シクロスボリンによるアトルバスタチンの肝への取り込み阻害に基づく相互作用	指示	注意
13.	薬剤名等	アゾール系抗真菌薬		
	発現事象	脱力感、筋肉痛、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、血中及び尿中ミオグロビン上昇、CK上昇	投与条件	-
	理由・原因	アトルバスタチン、アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用	指示	注意
14.	薬剤名等	エリスロマイシン		

発現事象	脱力感、筋肉痛、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、血中及び尿中ミオグロビン上昇、CK上昇	投与条件	-
理由・原因	アトルバスタチン、アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用	指示	注意

15. 薬剤名等 : クラリスロマイシン

発現事象	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度の有意な上昇	投与条件	-
理由・原因	アトルバスタチン、クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用	指示	注意

16. 薬剤名等 : HIVプロテアーゼ阻害剤

発現事象	アトルバスタチンのAUCが5. 88倍に上昇	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤によるCYP3A4の阻害、アトルバスタチン	指示	注意

17. 薬剤名等 : エンシトレルビル フマル酸

発現事象	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなる	投与条件	-
理由・原因	アトルバスタチン、エンシトレルビル フマル酸のCYP3Aに対する阻害作用	指示	注意

18. 薬剤名等 : グラゾプレビル

発現事象	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇<AUC _{0-∞} : 3. 0 0倍>、アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇<C _{max} : 5 . 66倍>	投与条件	グラゾプレビル (200mg)
理由・原因	アトルバスタチン、グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及びB CRPの阻害	指示	注意

19. 薬剤名等 : レテルモビル

発現事象	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	アトルバスタチン、レテルモビルによるCYP3A、OATP1B 1/1B3及びBCRPの阻害	指示	注意

20. 薬剤名等 : フチバチニブ

発現事象	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなる	投与条件	-
理由・原因	アトルバスタチン、フチバチニブによるBCRPの阻害	指示	注意

21. 薬剤名等 : グレープフルーツジュース

発現事象	アトルバスタチンのAUC0-72hが約2.5倍に上昇	投与条件	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用
理由・原因	グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害、アトルバスタチン	指示	注意
22. 薬剤名等 : エファビレンツ			
発現事象	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	エファビレンツによるCYP3A4の誘導、アトルバスタチン	指示	注意
23. 薬剤名等 : リファンピシン			
発現事象	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が低下	投与条件	リファンピシン投与17時間後にアトルバスタチンを投与
理由・原因	リファンピシンによるCYP3A4の誘導、アトルバスタチン	指示	注意
24. 薬剤名等 : ベキサロテン			
発現事象	本剤のAUCが約50%低下	投与条件	-
理由・原因	アトルバスタチン、ベキサロテンによるCYP3A4の誘導	指示	注意
25. 薬剤名等 : 陰イオン交換樹脂			
発現事象	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が約25%低下	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤によるアトルバスタチンの吸収阻害（吸着）、アトルバスタチン	指示	注意
26. 薬剤名等 : ジゴキシン			
発現事象	血漿中ジゴキシン濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	アトルバスタチン、アトルバスタチンによるジゴキシンのP-gpを介した排出の抑制	指示	注意
27. 薬剤名等 : 経口避妊薬			
発現事象	血漿中濃度の上昇	投与条件	-
理由・原因	アトルバスタチン、アトルバスタチンによるノルエチンドロン及びエチニルエストラジオールの初回通過効果の減少	指示	注意



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.