

電子添文改訂のお知らせ

2026年4月

製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

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

劇薬、処方箋医薬品^注)

カデュエット[®] 配合錠1番 カデュエット[®] 配合錠2番 カデュエット[®] 配合錠3番 カデュエット[®] 配合錠4番 Caduet[®] Combination Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主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、以下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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	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 過度に血圧の低い患者 アムロジピン投与により、さらに血圧が低下するおそれがある。</p> <p>9.1.2 心不全のある患者 <u>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⁾。</u> <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>9.1.3 糖尿病の患者 アトルバスタチン投与により、糖尿病を悪化させることがある。 (省略、以下番号繰り下げ)</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 過度に血圧の低い患者 アムロジピン投与により、さらに血圧が低下するおそれがある。</p> <p>9.1.2 糖尿病の患者 アトルバスタチン投与により、糖尿病を悪化させることがある。 (省略)</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
10. 相互作用 （省略） 10.2 併用注意（併用に注意すること） <アトルバスタチン>			10. 相互作用 （省略） 10.2 併用注意（併用に注意すること） <アトルバスタチン>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 [9.1.4、9.2.3、11.1.5参照]	筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 [9.1.3、9.2.3、11.1.5参照]	筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
ニコチン酸製剤 ニセリトロール等[11.1.5参照]		機序：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が示唆されている。 危険因子：腎機能障害	ニコチン酸製剤 ニセリトロール等[11.1.5参照]		機序：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が示唆されている。 危険因子：腎機能障害
(省略)			(省略)		
11. 副作用 （省略） <アトルバスタチン> 11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明）、ミオパチー（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCKの上昇があらわれた場合には投与を中止すること。[9.1.4、9.2.2、9.2.3、9.8、10.2参照] 11.1.6～11.1.12（省略） 11.1.13 重症筋無力症（頻度不明） 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。[9.1.5参照]			11. 副作用 （省略） <アトルバスタチン> 11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明）、ミオパチー（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCKの上昇があらわれた場合には投与を中止すること。[9.1.3、9.2.2、9.2.3、9.8、10.2参照] 11.1.6～11.1.12（省略） 11.1.13 重症筋無力症（頻度不明） 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。[9.1.4参照]		

11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%～2% 未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</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;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>					1%～2% 未満	1%未満	頻度不明	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	(省略)				11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%～2% 未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</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> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>					1%～2% 未満	1%未満	頻度不明	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	(省略)			
	1%～2% 未満	1%未満	頻度不明																												
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																												
(省略)																															
	1%～2% 未満	1%未満	頻度不明																												
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																												
(省略)																															
13. 過量投与				13. 過量投与																											
13.1 症状 <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>				13.1 症状 <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>																											
13.2 (省略)				13.2 (省略)																											
23. 主要文献 <p>1) <u>Packer M, et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1 (4) : 308-314</u></p> <p>2) 堀本政夫ほか: 応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-176</p> <p>3) Naito T, et al. : J Hum Lact. 2015 ; 31 (2) : 301-306</p> <p>(省略、以下番号繰り下げ)</p>				23. 主要文献 <p>1) 堀本政夫ほか: 応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-176</p> <p>2) Naito T, et al. : J Hum Lact. 2015 ; 31 (2) : 301-306</p> <p>(省略)</p>																											

【改訂理由】

自主改訂

「特定の背景を有する患者に関する注意」、「過量投与」、「主要文献」の項：
同一成分薬との製剤間の整合を取るため、改訂を行いました。

自主改訂

「副作用_その他の副作用」の項：
「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No. 345(2026年5月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

カデュエット配合錠1番2番3番4番

