患者向医薬品ガイド
2024年7月更新

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠
アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg「TE」
アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg「TE」

【この薬は？】

販 売 名	アミオダロン塩酸塩 速崩錠50mg「TE」 Amiodarone Hydrochloride Tablets 50mg 「*TE*」	アミオダロン塩酸塩 速崩錠100mg「TE」 Amiodarone Hydrochloride Tablets 100mg 「*TE*」
一 般 名	アミオダロン塩酸塩 Ａｍｉｏｄａｒｏｎｅ Ｈｙｄｒｏｃｈｌｏｒｉｄｅ	
含 有 量 (1錠中)	５０ｍｇ	１００ｍｇ

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、不整脈治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は心臓に作用し、心臓の異常な興奮を抑えて、脈の乱れを整えます。
・次の病気の人に処方されます。

生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、または使用できない場合

心室細動、心室性頻拍
心不全（低心機能）又は肥大型心筋症に伴う心房細動

・この薬は、体調が良くなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇この薬は、副作用発現頻度が高く、致死的な副作用（間質性肺炎、肺胞炎、肺線維症、肝障害、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎）が発現することも報告されているため、他の抗不整脈薬が無効か、または副作用により使用できない致死的不整脈のある人にのみ使用されます。副作用は？に書かれていることに特に注意してください。

〇この薬の使用に当たっては、患者または家族の方は効果や副作用について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬は入院中に開始されます。

〇この薬は長期間使用した場合、血中の薬物濃度がある量から半分に減少するのに要する時間は１９～５３日と極めて長く、使用を中止した後も血中および脂肪に長期間存在します。したがって副作用発現により投与中止、あるいは減量しても副作用はすぐには消失しない場合があります。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・重篤な洞不全症候群のある人
・２度以上の房室ブロックのある人
・過去にアミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」に含まれる成分、またはヨウ素で過敏症のあった人
・リトナビル（ノービア）、ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）、ネルフィナビルメシル酸塩（ビラセプト）、モキシフロキサシン塩酸塩（アベロックス）、ラスクフロキサシン塩酸塩［ラスビック点滴静注（注射剤）］、バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ）、シルデナフィルクエン酸塩［バイアグラ（勃起不全を効能または効果とするもの）］、トレミフェンクエン酸塩（フェアストン）、フィンゴリモド塩酸塩（イムセラ、ジレニア）、シポニモド フマル酸（メーゼント）、エリグルスタット酒石酸塩（サデルガ）を使用中の人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・間質性肺炎、肺胞炎、肺線維症のある人および肺拡散能の低下した人、並びに肺に既往歴のある人
・軽度の刺激伝導障害（１度房室ブロック、脚ブロック等）のある人
・心電図上ＱＴ延長のみられる人
・重篤なうっ血性心不全のある人
・甲状腺機能障害のある人、または過去に甲状腺機能障害になったことがある人
・心臓移植待機中の人
・重篤な腎機能低下のある人
・重篤な肝機能低下のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

〇この薬には併用してはいけない薬（〇次の人は、この薬を使用することはでき

ません。を参照）や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔導入期（飲み始め1～2週間）〕

販売名	アミオダロン塩酸塩 速崩錠50mg「TE」		アミオダロン塩酸塩 速崩錠100mg「TE」	
飲む回数	１日１回	１日２回	１日１回	１日２回
一回量	８錠	４錠	４錠	２錠

〔維持期〕

販売名	アミオダロン塩酸塩 速崩錠50mg「TE」		アミオダロン塩酸塩 速崩錠100mg「TE」	
飲む回数	１日１回	１日２回	１日１回	１日２回
一回量	４錠	２錠	２錠	１錠

●どのように飲むか？

コップ１杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して２回分を一度に飲まないでください。
気がついた時に、１回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は１回とばして、次の時間に１回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬を使用する場合、重大な副作用および発現頻度の高い副作用を十分注意するため必要に応じ、脈拍、血圧、心電図検査、心エコー検査等が定期的に行われることがあります。
・この薬とレジパスビル／ソホスブビル配合剤（ハーボニー配合錠）との併用により、徐脈などの不整脈があらわれるおそれがあり、海外において死亡例も報告されています。レジパスビル／ソホスブビル配合剤との併用は可能な限り避けられますが、やむを得ず併用する場合は、併用開始前に徐脈などの重篤な不整脈が発現する危険性があることについて十分に理解できるまで説明を受けてください。不整脈の徴候または症状（失神寸前の状態または失神、めまい、ふらつき、倦怠感（けんたいかん）、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸の痛み、錯乱、記憶障害など）が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡してください。
・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。この薬を使用する場合は、この薬による危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。（妊娠中にこの薬を使用し、新生児に先天性の甲状腺腫、甲状腺機能低下症や甲状腺機能亢進症があらわれたとの報告があります。）

・授乳を避けてください。
・セイヨウオトギリソウを含有する食品は、この薬の効果に影響しますので、控えてください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息切れ、息苦しい
肺線維症 はいせんいしょう	発熱、咳、息切れ、息苦しい
肺胞炎 はいほうえん	発熱、咳、息切れ、息苦しい
既存の不整脈の重度の悪化 きぞんのふせいみゃくのじゅうどのあっか	めまい、気を失う、動悸（どうき）、脈が遅くなる、脈がとぶ
Ｔｏｒｓａｄｅ ｄｅ ｐｏｉｎｔｅｓ トルサド・ド・ポアント	めまい、気を失う、動悸
心不全 しんふぜん	疲れやすい、むくみ、体重が増える、息苦しい、息切れ
徐脈 じょみゃく	めまい、立ちくらみ、気を失う、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ
心停止 しんていし	気を失う
完全房室ブロック かんぜんぼうしつブロック	めまい、気を失う、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる
血圧低下 けつあつていか	脱力感、ふらつき、めまい、立ちくらみ、意識の消失
劇症肝炎 げきしょうかんえん	体がかゆくなる、急激に体重が増える、急な意識の低下、白目が黄色くなる、血を吐く、お腹が張る、皮膚が黄色くなる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、尿の色が濃くなる
肝硬変 かんこうへん	体がだるい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、意識の低下、白目が黄色くなる、吐き気、血を吐く、食欲不振、お腹が張る、皮膚が黄色くなる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、尿の色が濃くなる
肝障害 かんしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

重大な副作用	主な自覚症状
甲状腺機能亢進症 こうじょうせんきのうこうしんしょう	体重が減る、汗をかきやすい、微熱、イライラする、動悸、脈が速くなる、手指のふるえ
甲状腺炎 こうじょうせんえん	体重が減る、汗をかきやすい、首のはれ、不眠、眼球突出、吐き気、胸がドキドキする、手指のふるえ
甲状腺機能低下症 こうじょうせんきのうていかしょう	疲れやすい、寒がり、体重が増える、いつも眠たい、脱毛、まぶたが腫れぼったい、かすれ声、便秘
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（ＳＩＡＤＨ） こうりにょうホルモンふてきごうぶんぴつしょうこうぐん（エスアイエイディエイチ）	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
肺胞出血 はいほうしゅっけつ	咳と一緒に血が出る
急性呼吸窮迫症候群 きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん	咳、痰、唇が青紫色になる、息苦しい、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、呼吸が浅くなる
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、疲れやすい、むくみ、体重が増える、脱力感、ふらつき、体がかゆくなる、急激に体重が増える、体がだるい、食欲不振、力が入らない、体重が減る、汗をかきやすい、微熱、寒がり、けいれん、突然の高熱、寒気
頭部	めまい、気を失う、立ちくらみ、意識の消失、急な意識の低下、意識の低下、イライラする、首のはれ、不眠、いつも眠たい、脱毛
眼	白目が黄色くなる、眼球突出、まぶたが腫れぼったい
口や喉	咳、血を吐く、吐き気、かすれ声、咳と一緒に血が出る、痰、唇が青紫色になる、喉の痛み
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、胸がドキドキする、呼吸がはやくなる、呼吸が浅くなる
腹部	お腹が張る
手・足	脈が遅くなる、脈がとぶ、脈が速くなる、手指のふるえ、手足の爪が青紫～暗紫色になる
皮膚	皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便秘
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	アミオダロン塩酸塩 速崩錠50mg「TE」	アミオダロン塩酸塩 速崩錠100mg「TE」
PTPシート		
形状	円形の割線入りの錠剤	
直径	６．８ｍｍ	９．０ｍｍ
厚さ	３．０ｍｍ	３．８ｍｍ
重さ	１３０ｍｇ	２６０ｍｇ
色	白色	白色
識別コード	TED1	TED2

【この薬に含まれているのは？】

販売名	アミオダロン塩酸塩 速崩錠50mg「TE」	アミオダロン塩酸塩 速崩錠100mg「TE」
有効成分	日本薬局方　アミオダロン塩酸塩	
添加物	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、ポビドン、部分アルファー化デンプン、クロスポビドン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、l-メントール、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク	

【その他】

●この薬の保管方法は？

・光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：トーアエイヨー株式会社（https://www.toaeiyo.co.jp/）

信頼性保証部

電話番号：０１２０-３８７-９９９

受付時間：９時００分～１７時００分

（土、日、祝日、弊社の休業日を除く）