

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 tab. 50mg 「TE」	アミオダロン塩酸塩 速崩錠100mg 「TE」 Amiodarone Hydrochloride tab. 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」
<http://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？】

- この薬は、副作用発現頻度が高く、致命的な副作用（間質性肺炎、肺炎、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命的不整脈のある人にもみ使用されます。**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- 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。
- 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及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。
- この薬には併用してはいけない薬や併用を注意すべき薬があります。
- 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に含まれる成分、またはヨウ素で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を使用中の人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。
 - ・間質性肺炎、肺炎、肺線維症のある人及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
 - ・重篤な肝、腎機能低下のある人
 - ・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
- この薬には併用してはいけない薬 [リトナビル（ノービア）、サキナビル（フォートベイス）、サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ）、インジナビル硫酸塩エタノール付加物（クリキシバン）、ネルフィナビルメシル酸塩（ビラセプト）、スパルフロキサシン（スpara）、モキシフロキサシン塩酸塩（アベロックス）、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、レバチオ）、トレミフェンクエン酸塩（フェアストン）、テラプレビル（テラビック）、フィンゴリモド塩酸塩（イムセラ、ジレニア）、エリグルスタット酒石酸塩（サデルガ）] 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	一回量	飲む回数	一回量
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	一回量	飲む回数	一回量
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。気がついた時点ですぐに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には飲まないで、次に指示された時間から1回分を飲んでください。

●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、重大な副作用及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。
- ・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。
- ・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。

- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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	息切れ、息苦しい、発熱、から咳
肺線維症 はいせんいしょう	から咳、息苦しい、息切れ、発熱
肺炎 はいほうえん	胸の痛み、から咳、息切れ、発熱
既存の不整脈の重度の悪化 きそんのふせいみやくのじゅうどのあつか	めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う
Torsades de pointes トルサード ド ポアン	気を失う、動悸、脈が速くなる、意識がなくなる、胸部違和感、胸の痛み
心不全 しんふぜん	横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、全身のむくみ、からだがだるい、動く時の動悸
徐脈 じよみやく	息切れ、判断力の低下、脈が遅くなる、めまい、意識の低下、脈がとぶ、考えがまとまらない
心停止 しんていし	意識がなくなる、呼吸停止
完全房室ブロック かんぜんぼうしつブロック	気を失う、めまい
血圧低下 けつあつていか	めまい、脱力感、立ちくらみ
劇症肝炎 げきしょうかんえん	吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、判断力の低下、尿の色が濃くなる、頭痛、意識がなくなる、嘔吐、考えがまとまらない、発熱、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ
肝硬変 かんこうへん	あおあざができる、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、からだがだるい
肝障害 かんしょうがい	食欲不振、白目が黄色くなる、嘔吐、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、かゆみ、からだがだるい

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	甲状腺のはれ、不眠、体重が減る、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手のふるえ
甲状腺炎 こうじょうせんえん	甲状腺のはれ、不眠、体重が減る、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手のふるえ
甲状腺機能低下症 こうじょうせんきのうていかしょう	からだがだるい、動作やししゃべり方が遅い、むくみ、寒がりになる
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びつしょうこうぐん (エスアイエイディエイチ)	意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振、けいれん
肺胞出血 はいほうしゅっけつ	血の混じった痰
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	唇が青くなる、苦しくて速い呼吸、手足のつめが青くなる

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、全身のむくみ、からだのだるい、脱力感、立ちくらみ、体重が減る、汗をかきやすい、動作やししゃべり方が遅い、寒がりになる、むくみ、けいれん
頭部	頭痛、意識の低下、意識がなくなる、めまい、考えがまとまらない
眼	白目が黄色くなる、眼球突出
口や喉	から咳、吐き気、嘔吐、甲状腺のはれ、血の混じった痰、唇が青くなる
胸部	息苦しい、息切れ、胸の痛み、動悸、胸部違和感、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動く時の動悸、呼吸停止、吐き気、胸がドキドキする、苦しくて速い呼吸
腹部	食欲不振、吐き気
手足	脈が速くなる、脈が遅くなる、脈がとぶ、羽ばたくような手のふるえ、手のふるえ、手足のつめが青くなる
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、かゆみ、むくみ
尿	尿の色が濃くなる
その他	気を失う、判断力の低下、不眠

【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	部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、タルク、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルスターチ、クロスポビドン、アスパルテム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、l-メントール	

【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 (<http://www.toaiyo.co.jp/>)

信頼性保証部

電話番号：0120-387-999 048-648-1070

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、弊社の休業日を除く)