

アブストラル舌下錠 100 μg
アブストラル舌下錠 200 μg
アブストラル舌下錠 400 μg

【この薬は？】

販売名	アブストラル舌下錠 100 μg Abstral Sublingual Tablets 100 μg	アブストラル舌下錠 200 μg Abstral Sublingual Tablets 200 μg	アブストラル舌下錠 400 μg Abstral Sublingual Tablets 400 μg
一般名	フェンタニルクエン酸塩 Fentanyl Citrate		
含有量	1錠中 フェンタニルク エン酸塩 157.1 μg (フェンタニルとして 100 μg)	1錠中 フェンタニルク エン酸塩 314.2 μg (フェンタニルとして 200 μg)	1錠中 フェンタニルク エン酸塩 628.4 μg (フェンタニルとして 400 μg)

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、がん疼痛治療剤と呼ばれるグループに属する口腔粘膜吸収薬です。
- ・この薬は、舌の下の奥の方に入れて溶かすと、口の中の粘膜から速やかに体内に吸収され、痛みを伝える神経組織や痛みの中枢に働きかけ、一時的にあらわれる（短時間に発生し、消失する）強い痛みをやわらげます。

- ・この薬は次の目的で処方されます。

強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛

注) 強オピオイド鎮痛剤：医療用麻薬（モルヒネ、フェンタニル、オキシコドンなど）

突出痛：一時的にあらわれる強い痛み

- ・この薬は、医師の指示どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は、強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の人で、かつ強オピオイド鎮痛剤に対して副作用があらわれない、または医師により副作用（嘔気・嘔吐、眠気等）がコントロールできることを確認された場合にのみ使用できます。
- 小児が誤って口に入れた場合、過量投与となり死に至るおそれがあります。必ず小児の手の届かないところに保管してください。
- 以下の項目について、十分理解できるまで説明を受けてから使用してください。
 - ・誤用防止のため、次の場合は病院または薬局にその薬を返すこと
この薬の使用を中止した場合
用量調節後に使わなくなったこの薬の残り
これまで使用していた他のフェンタニル速放性製剤など
 - ・使用方法、使用時の注意点、副作用、保管方法など
 - ・指示されたがんにおける突出痛の鎮痛以外には使用してはならないこと
 - ・他人へ譲渡してはならないこと
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にアブストラル舌下錠に含まれる成分（フェンタニルクエン酸塩）で過敏症のあった人
 - ・ナルメフェン塩酸塩水和物を使用中または使用中後1週間以内の人
- 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教えてください。
 - ・慢性肺疾患などの呼吸機能に障害のある人
 - ・喘息の人
 - ・徐脈性不整脈のある人
 - ・頭蓋内圧の亢進、意識障害・昏睡、脳腫瘍などの脳に器質的な障害のある人
 - ・口内炎、口腔内出血、口腔粘膜に欠損のある人
 - ・過去に薬物依存のあった人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬 [ナルメフェン塩酸塩水和物（セリンクロ）] 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？】

この薬は、突出痛があるときに、舌の下の奥の方で溶かして使う舌下錠です。

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

1回の使用量は、100 μ g から開始します。症状に応じて医師が段階的（1回 100, 200, 300, 400, 600, 800 μ g の順）に使用量を調節し、あなたの痛みに応じた至適用量(100～800 μ g)を決めます（用量調節期）。その後、決まった至適用量で使用を継続します（維持期）。

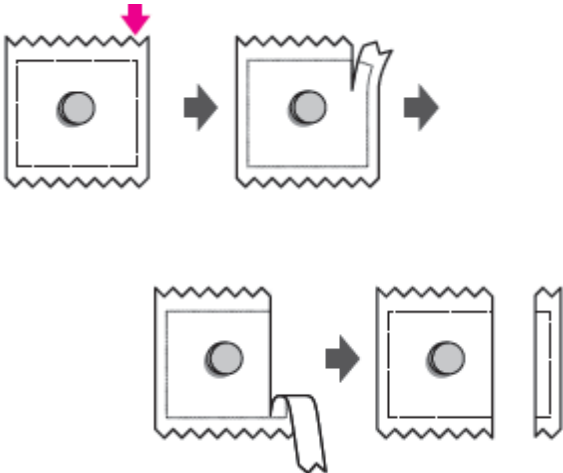
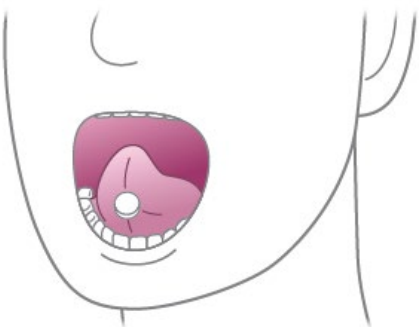
1回の使用量の上限は800 μ g です。1回使用量800 μ g で十分な鎮痛効果が得られない場合は、医師または薬剤師に相談してください。



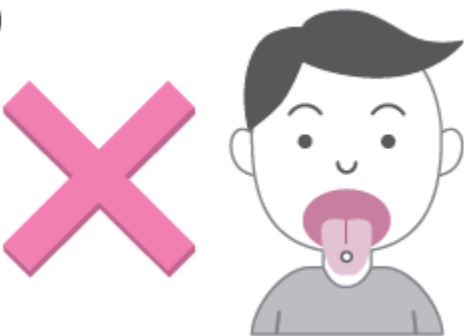

用量調節期 (※)	1回の使用量(1回 100～600 μ g)で痛みが和らがない場合、使用後30分以上経っていれば1回分だけ追加使用できます。
維持期	前回の使用から2時間以上間隔をあけて使用し、1日あたり4回まで使用できます。

※用量調節期：至適用量を決めるための期間

●どのように使用するか？

＜アブストラル舌下錠の使い方＞

	<p>1) 使う直前に錠剤をSPシートから取り出してください。</p> <p>※この時、SPシートの端の方から開けるようにしてください。シートの中心（錠剤のある部分）を横切るように開けると錠剤が割れてしまうことがあります。</p>
	<p>2) 舌の下の奥の方に錠剤を入れてください。</p> <p>* 2錠以上を一度に服用する場合は、重ならないように舌の下に入れてください。</p> <p>舌の下に入れた後は、以下の点に注意し、口の中で錠剤を動かさないようにして溶かしてください。この錠剤は舌の下ですぐに溶けます。</p>

<p>①</p> 	<p>①錠剤を飲みこまないでください。 *ただし、誤って飲み込んだ場合は1回服用したと考え、再度錠剤を服用しないでください。</p>
<p>②</p> 	<p>②錠剤を噛み砕かないでください。</p>
<p>③</p> 	<p>③錠剤を舐めないでください。</p>
<p>④</p> 	<p>④水分を飲みながらの服薬はしないでください。 ※口の中が乾燥している場合は、少しの水を口に含んで湿らせてから使うことができます。その場合は、錠剤を口に入れる前に、口に含んだ水を飲みこむか吐き出すようにしてください。</p>

●多く使用した時（過量使用時）の対応

重篤な換気低下（息苦しい、息切れ）があらわれることがあります。また、フェンタニルを多く使用したことにより白質脳症（歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下）がみとめられた例があります。

このような症状があらわれたら、口の中に薬が残っている場合はすべて出し、ただちに受診してください。また、換気低下が疑われる症状があらわれた場合には、家族の方はゆり動かしたり話しかけたりして目をさまさせておいてくだ

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？】

- ・この薬はがんにおける突出痛の鎮痛以外に使用しないでください。
- ・この薬を使用するにあたり、患者さんや家族の方は副作用、使用方法などを十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）や意識障害（意識の低下、意識の消失）などの症状があらわれた場合はただちに医師に連絡してください。
- ・眠くなったりめまいがおこったりすることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作はしないでください。
- ・この薬を使用する場合には、便秘や嘔気・嘔吐の対策として便秘薬や吐き気止めの薬を併用することがあります。
- ・維持期に通常と異なる強い眠気を感じたときには、医師または薬剤師に相談してください。
- ・口内炎、口腔内出血、口腔粘膜欠損などの症状があらわれた場合には、速やかに医師または薬剤師に相談してください。
- ・この薬による治療は病気の原因に対して行われるものではなく、症状を軽減するために行われるものです。
- ・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。
- ・授乳を避けてください。
- ・グレープフルーツジュースやアルコール飲料はこの薬に影響しますので、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、必ずこの薬を使用して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？

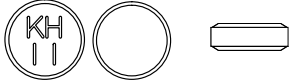
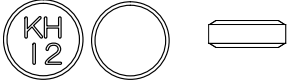
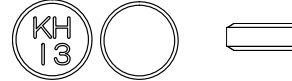
特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
呼吸抑制 こきゅうよくせい	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる
依存性 いぞんせい	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠
意識障害 いしきしょうがい	意識の低下、意識の消失
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える

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	ふらつき、顔や手足の筋肉がびくつく、発汗、冷汗が出る
頭部	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、幻覚、めまい、意識の消失、意識の低下、一時的にボーっとする、不眠
顔面	顔面蒼白（そうはく）
口や喉	喉のかゆみ
胸部	呼吸が浅くなる、呼吸回数が減る、息苦しい、動悸
手・足	手足が冷たくなる、手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	じんま疹、全身のかゆみ

【この薬の形は？】

販売名	アブストラル舌下錠 100 μ g	アブストラル舌下錠 200 μ g	アブストラル舌下錠 400 μ g
形状			
直径	6mm	6mm	6mm
厚さ	2mm	2mm	2mm
重さ	70mg	70mg	70mg
色	白色	まだらをもつごく うすい黄色	まだらをもつうすい 帯黄赤色
識別コード	KH11	KH12	KH13

【この薬に含まれているのは？】

	アブストラル 舌下錠 100 μ g	アブストラル 舌下錠 200 μ g	アブストラル 舌下錠 400 μ g
有効成分	フェンタニル クエン酸塩	フェンタニル クエン酸塩	フェンタニル クエン酸塩
添加剤	D-マンニトール、結 晶セルロース、軽質 無水ケイ酸、クロス カルメロースナトリ ウム、ステアリン酸 マグネシウム	D-マンニトール、結 晶セルロース、軽質 無水ケイ酸、クロス カルメロースナトリ ウム、ステアリン酸 マグネシウム、黄色 三二酸化鉄	D-マンニトール、結 晶セルロース、軽質 無水ケイ酸、クロス カルメロースナトリ ウム、ステアリン酸 マグネシウム、三二 酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・アルミニウム袋開封後は、開封口を閉じて保管してください。
- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・小児が誤って口に入れた場合、過量投与となり死に至るおそれがあります。
小児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？

- ・この薬を他人に渡すことは、法律で禁じられています。
- ・使わずに残った薬（使用を中止した錠剤、用量調節後に使用しなくなった用量の錠剤など）は、病院または薬局に戻してください。

●廃棄方法は？

- ・途中で口の中から出してしまった場合、残った薬剤は決して放置せず、多量の流水で溶かすなどにより安全に廃棄してください。

【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：協和キリン株式会社 (<https://www.kyowakirin.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-850-150

受付時間：9時～17時30分

（土・日・祝日及び弊社休日を除く）

販売会社：久光製薬株式会社 (<https://www.hisamitsu.co.jp/>)

お客様相談室

TEL. 0120-133250

受付時間／9時～17時50分

（土日・祝日・会社休日を除く）