患者向医薬品ガイド

2024年11月更新

イーフェンバッカル錠 50μg
イーフェンバッカル錠 100μg
イーフェンバッカル錠 200μg
イーフェンバッカル錠 400μg
イーフェンバッカル錠 600μg
イーフェンバッカル錠 800μg

【この薬は？】

販売名	イーフェンバッカル錠 50μg E-fen buccal tablets 50μg	イーフェンバッカル錠 100μg E-fen buccal tablets 100μg	イーフェンバッカル錠 200μg E-fen buccal tablets 200μg
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 78.55μg フェンタニルとして 50μg	フェンタニルクエン酸塩 157.1μg フェンタニルとして 100μg	フェンタニルクエン酸塩 314.2μg フェンタニルとして 200μg

販売名	イーフェンバッカル錠 400μg E-fen buccal tablets 400μg	イーフェンバッカル錠 600μg E-fen buccal tablets 600μg	イーフェンバッカル錠 800μg E-fen buccal tablets 800μg
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 628.4μg フェンタニルとして 400μg	フェンタニルクエン酸塩 942.7μg フェンタニルとして 600μg	フェンタニルクエン酸塩 1256.9μg フェンタニルとして 800μg

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、口腔粘膜を通して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、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使用中の人で、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（おうと）、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

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にイーフェンバッカル錠に含まれる成分（フェンタニルクエン酸塩）で過敏な反応を経験したことがある人
・ナルメフェン塩酸塩水和物を使用中または使用中止後 1 週間以内の人
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。
・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
〇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、上奥歯の歯ぐきと頬の間に置き、溶かして使う口腔粘膜吸収薬です。

●使用量および回数

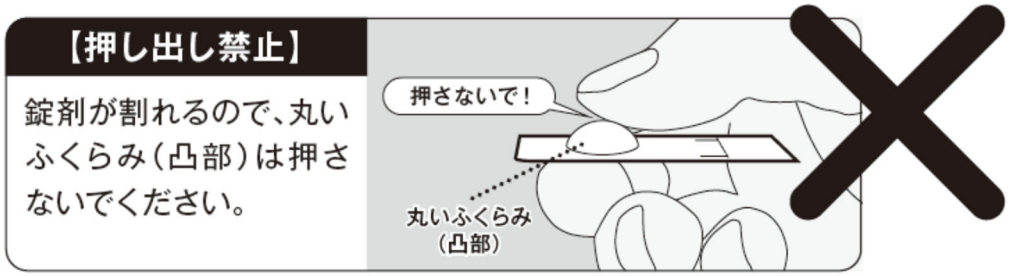
使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
1 回の使用量は、50μg または 100μg から開始します。痛みに応じて医師が段階的（1 回 50, 100, 200, 400, 600, 800μg の順）に使用量を調節し、至適用量(50～800μg)を決めます。
1 回の使用量の上限は 800μg です。1 回使用量 800μg で十分な鎮痛効果が得られない場合は、医師または薬剤師に相談してください。
1 日あたり 4 回まで突出痛に使用できます。

用量調節期（※）	・1 回の使用量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 回だけ追加使用できます（1 回 50～600μg のとき）。 ・前回の使用(追加使用を除く)から 4 時間以上間隔をあけて使用します。
維持期	・用量調節期で決まった至適用量を使用します。 ・前回の使用から 4 時間以上間隔をあけて使用します。

※用量調節期：至適用量を決めるための期間

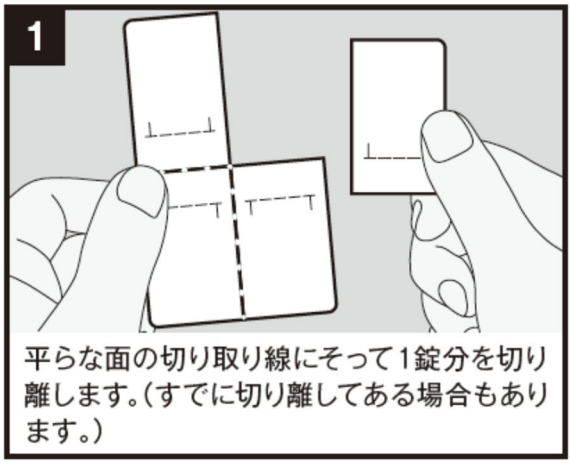
●どのように使用するか？

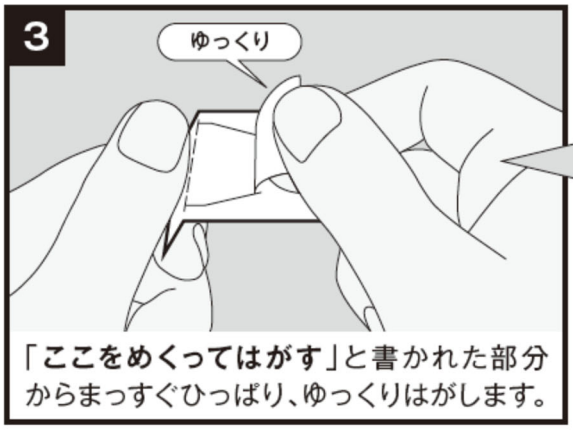
・この薬は、飲み込む薬ではありません。割ったり、噛んだり、なめたり、最初から飲み込んだりしないでください。
・上奥歯の歯ぐきと頬の間に置き、溶かしてください。なるべく左右交互に使用します。
・口内が乾燥している時は、少量の水で口内を湿らせた後に使用しても構いません。
・使用後 30 分経っても一部が口内に残っている時は、水で飲み込んでも構いません。
・この薬は、吸湿性があるので、使用直前に開封してください。
・開封したときに錠剤が割れたり、欠けたりしているときは、その薬は使用しないでください。



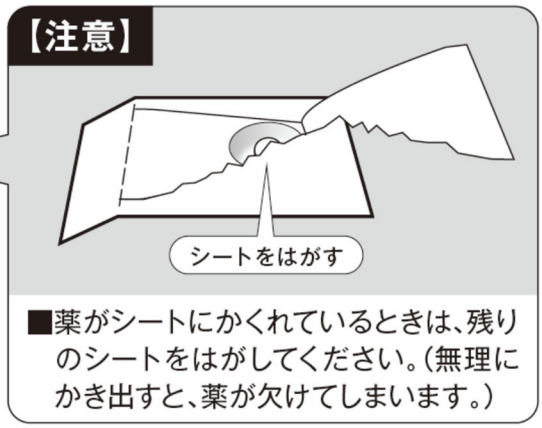
イーフェンバッカル錠の取り出し方

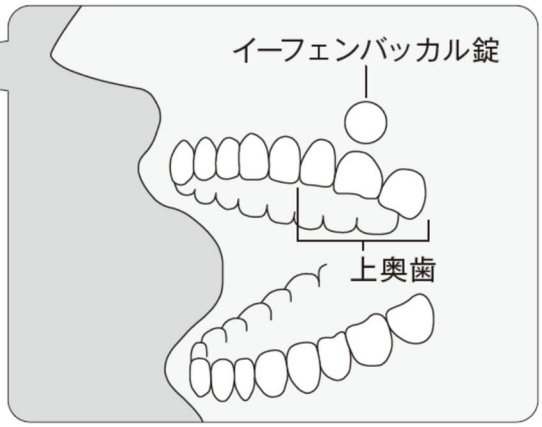
以下の手順で開封してください。





イーフェンバッカル錠の使い方





【注意】

- ●口の中が乾燥しているときは、少量の水で口の中を湿らせた後に使用しても構いません。
- ●使用後30分経っても口の中で薬の一部が溶けずに残っている場合は、水で飲み込んでも構いません。
- ●薬はなるべく左右交互に置いてください。(同じ部位への刺激をさけるため、前回右側に置いたら今回は左側に置いてください。)
- ●口から薬を落としてしまった場合は、そのままにせず、流しやトイレなどに、水で流してください。(病院内の場合は医療スタッフにご相談ください。)

●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っては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（おうと）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
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
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
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（どうき）、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	発汗、冷汗が出る、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく
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、不眠、意識の低下、意識の消失、めまい、一時的にボーっとする
顔面	顔面蒼白（そうはく）
口や喉	喉のかゆみ
胸部	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる、動悸（どうき）、息苦しい
手・足	手足のふるえ、手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	イーフェンバッカル錠 50μg	イーフェンバッカル錠 100μg	イーフェンバッカル錠 200μg
形状	円形平板の錠剤 	円形平板の錠剤 	円形平板の錠剤
直径	6.4mm	6.4mm	8.0mm
重さ	100mg	100mg	200mg
色	白色		

販売名	イーフェンバッカル錠 400μg	イーフェンバッカル錠 600μg	イーフェンバッカル錠 800μg
形状	円形平板の錠剤 	円形平板の錠剤 	円形平板の錠剤
直径	8.0mm	8.0mm	8.0mm
重さ	200mg	200mg	200mg
色	白色		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	フェンタニルクエン酸塩
添加物	D-マンニトール、炭酸水素ナトリウム、無水クエン酸、乾燥炭酸ナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

・この薬を使用する直前までは包装を開けずに保管してください。
・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。
・使わずに残った錠剤（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？

・途中で口腔内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：帝國製薬株式会社
販売会社：大鵬薬品工業株式会社
(https://www.taiho.co.jp/)
医薬品情報課
電話番号：0120-80-4527
受付時間：9時～17時
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）