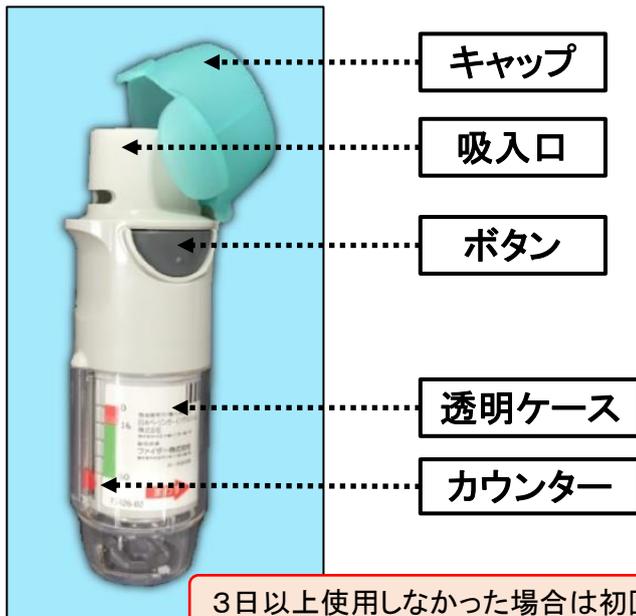


# スピリーバ・スピオルト【レスピマツト】

## 《各部位の名称・残薬の確認方法》



透明ケースを回転させる度にカウンターが進んで行きます。目盛りで正確な残薬数は分かりませんが、透明ケースが回転しなくなるまでは使用する事が出来ます。

3日以上使用しなかった場合は初回と同じ操作をするよう指導して下さい。

### 《開封時及び3日以上使用しなかった場合の準備操作》

初回はカートリッジ挿入後、吸入せずに4回噴霧してください。  
1週間以上使用しなかった場合も同様に、吸入せずに4回噴霧してください。

### 《吸入手順》

回す力があるか確認し、必要であれば補助器を使用して下さい。

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| ① 薬の準備                       | 透明ケースを180度回転させます。<br>ボタンを押さないよう横からキャップを空けます。 |
| ② 息吐き                        | 吸入器をくわえずに息を吐き一旦止めます。                         |
| ③ 吸入                         | 吸入口を歯でくわえます。<br>ボタンを押すと同時にゆっくり深く吸い込みます。      |
| ④ 息止め                        | 吸入口から口を離し、3秒程度息を止めます。                        |
| ※1回2吸入なのでもう一度①からの操作を繰り返して下さい |  |
| ⑤ 後片付け                       | キャップを閉めます。                                   |
| ⑥ うがい                        | 吸入後はガラガラとブクブクを各3回ずつします。                      |

統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。

# FAQ

Q：レスピマットの残数が分かり難いが、確認用の資材はあるか。

A：患者用指導箋を用意している

Q：スピリーバレスピマットのカートリッジ装填から3か月までの安定性について。装填後3か月を超える場合、おすすめしないという回答に関して、その根拠など教えて頂きたい。

A：スピリーバレスピマットのカートリッジ装填後の安定性につきましては3か月までのデータしか取っておらず、それ以降の期間につきましては根拠を提示することができないため、そのような回答をさせていただきました。

Q：レスピマットは1.5秒の噴霧時間をちゃんと吸えないと効果は得られないのか？

A：噴霧時間に応じて効果を検討したデータはございません。

Q：レスピマットの粒子径が2峰性を示す理由を教えてください。

A：ミストとミストがぶつかることで、より細かなミストを作り上げております。

Q：ハンディヘラーとレスピマットの使い分けなどメーカーとしてどのように考えているのか？

A：従来のハンディヘラーは長年COPD治療で使われている高齢のCOPD患者さんなどで、デバイス変更に抵抗のある方へお役立頂きたいと考えております。

Q：レスピマットは必要最低の吸入流速が15L/minとのことだが、日常の活動ではどのような動作が該当するのか？（たとえば飲み物をストローで吸うなど）

A：残念ながら吸気流速を日常生活動作と結び付けて分類した研究報告は現在のところございません。COPD患者における吸気流速に関する研究報告はございますが、その中でも以下のような記載がなされております。

- ・吸気流速は吸入デバイスの種類と吸入する患者の吸入努力に影響する。
  - ・吸入デバイスの種類により内部抵抗が違い、同じ吸入努力によっても吸気流速が変わる。
- このため残念ながら、一律に「〇〇するくらいの」などと表現することはいたしかねます。

あくまでもご参考までに、当該論文の「まとめ」の候には下記の通りの記載がございます。

- ・40歳以上のCOPD患者のほとんどはディスカス（GSKのデバイス）を吸入するために必要な30L/min以上の吸気流速を有していた。

更にご参考までに別文献（金子教宏，ほか，呼吸2014；33(9)；931-938）においては、下記の報告がございます。

- ・レスピマットを「ゆっくり深く」吸入するように指導した場合において、およそ半数以上の被験者が30L/min以上の吸気流速を示している。

これらを踏まえれば、「ゆっくり深く」と指導した際でも、多くの患者さんで15L/minを上回る吸気速度であることがご推察いただけるものと存じます。

Q：カウンターが目盛りがゼロを振り切っても回転したケースがあった。その場合、それはまだ吸入して良いのか？

A：スピリーバレスピマットは、納品時に平均で33回投与（66回転）で目盛りが0となるように作られております。

目盛りは回転数に反応しており、カートリッジ装填の有無に関わらず180度回転させるごとに移動いたします。

また、カウンターが目盛りは大まかな目安としてご判断頂きたいと考えております。振り切っても回転し、薬剤が噴霧される状態であれば投与回数は66回転未満かと推測できます。

ゼロを振り切っても回転し、ソフトミストが出るのであれば残薬のある状態かと思えます。

その状態の残薬はチオトロピウムが十分に含まれたミストである可能性は高いと考えられますが、吸入の可否に関しましては適正使用の観点（あくまでも1日1回2吸入が30日分の処方で60吸入をしっかりと吸って頂くことを推奨させて頂きたい）からメーカーで判断しづらい点でございます。

Q：レスピマットでスパーサーを使用したデータはあるか？

A：レスピマットは、ゆっくり持続的にミストを噴霧しますので、スパーサーといわれるような吸入補助器を使用せずとも、容易に薬剤を吸入可能でございます。

よって、レスピマットには吸入補助器も作成しておりませんので、そのまま吸入をお願いいたします。

Q：レスピマットでスパーサーを使用したデータはあるか？

A：レスピマットは、ゆっくり持続的にミストを噴霧しますので、スパーサーといわれるような吸入補助器を使用せずとも、容易に薬剤を吸入可能でございます。その為、レスピマットには吸入補助器も作成しておりませんので、そのまま吸入をお願いいたします。

Q：レスピマットの透明ケースの底の金属部分は何の役割があるのですか？

A：透明ケースの底の金属部分は、カートリッジの底に穴を開けるためのものです。

レスピマットの使用開始時にカートリッジの底に穴を開けることによって通気を確保し、外気圧とレスピマットの計量室内の圧の差（計量室内が陰圧になる）を利用して薬剤をレスピマット内の計量室に一定量吸引するしくみになっています。

薬剤の安定性確保のため、カートリッジをセットするまでは、この通気孔がシールで密封されており、使用開始時に透明ケースの底の金属部分により、カートリッジの底に穴を開けるようになっていきます。

Q：実際は何回の噴霧が可能か？（ロックされるまでに噴霧ボタンを何回押せるか？）

A：噴霧可能回数、即ち、レスピマットにロックがかかるまでの回数は下記のとおりです。

28吸入製剤：平均36回の噴霧が可能です（14回分の吸入投与+プライミング8回の噴霧）

60吸入製剤：平均66回の噴霧が可能です（30回分の吸入投与+プライミング6回の噴霧）

もちろんロックされるまでは薬液が噴霧されます。スピリーバ、スピオルト共同様です。

Q：レスピマットの目盛が赤のところになると効果が弱くなると聞いたが、そのようなことは起こるのか？

A：ロックされるまでは一定量の薬液が噴霧されますので、効果に変更はございません。ロック機構の違いは、吸入液の品質に関するパラメータ（定量値や分解生成物の量等）に影響を及ぼしません。表示された投与回数内でのレスピマットの性能パラメータ（投与量や微粒子量等）にも影響を及ぼしません。構造として、レスピマットの下部を180度回転させると、カートリッジの液の中に差し込まれている中央管を通じて一定量の液がノズル付近に吸引されます。このとき同時にバネが圧縮されることによりレスピマットの作動ボタンを外に押し出します。作動ボタンを押すと、バネが解放されることにより吸引された一定量の液が押し出されてミストが発生します。目盛はレスピマットを180度回転する毎に少しずつ上部へ移動します。最後の投与後に目盛り内側の部品がストッパー用のバネ（液を噴霧するバネとは別のバネ）がレスピマット上部の部品と連結することによってレスピマットが回転できなくなります。

Q：30日薬が持たないことは考えられるか？

A：1デバイス66回噴霧できるので、患者さんが毎回空打ちしているなどがない限りございません。

Q：レスピマットの回し方は立ててやるのか？

A：レスピマットの指導箋の中の説明にもあるように、上向きにして透明ケースの回転をお願い致します。

Q：レスピマットは何カ月まで処方させるのか？

A：添付文書上、使用開始から3カ月以上経過した場合は、薬剤が残っていたとしても使用しないようお願いしています。これはカートリッジセット後の安定性が確認されているのが3カ月までのためです。

Q：1. 25 $\mu$ g $\times$ 2吸入の適応は喘息だけですか？

A：喘息だけです。

Q：喘息で1. 25 $\mu$ g $\times$ 2回とあるが、2. 5 $\mu$ g $\times$ 1回ではだめなのか？

A：承認取得しているのが1. 25 $\mu$ g $\times$ 2回となっており、2. 5 $\mu$ g $\times$ 1回は試験を行っておりません。

1. 25 $\mu$ g $\times$ 2回での使用をお願いします。

Q：レスピマットにスプレーを付ける事は可能か？

A：会社見解としましてはスプレーはございません。レスピマットだけで十分に吸入は可能と考えます。

Q：レスピマットは横向き、下向きでの使用は可能でしょうか？

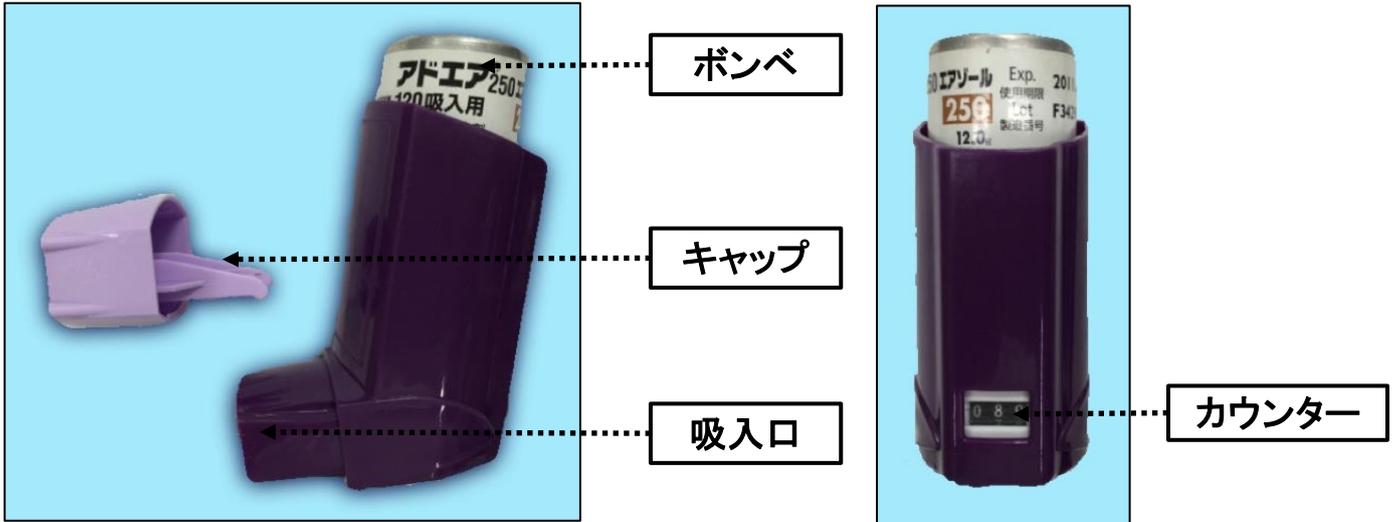
A：吸入方法の記載にありますように、上向きでお願い致します。

Q：『レスピマット練習用キット』のスペーサーは無いのか？目の前で患者様に吸入してもらうのが一番良いので可能であれば作ってほしい。

A：会社に申し伝えます。

# アドエア【エアゾール】

## 《各部位の名称》



3日以上使用しなかった場合は初回と同じ操作をするよう指導して下さい。

### 《開封時及び3日以上使用しなかった場合の準備操作》

吸入器を数回振ったあと、吸入せずに4回噴霧してください。

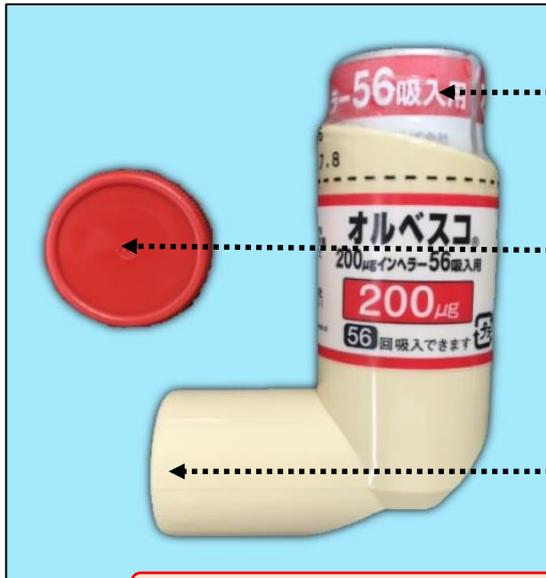
### 《吸入手順》

全デバイス統一化の為、吸入器を振るよう指導して下さい。

① 薬の準備	<p>吸入口からキャップを外します。 吸入器を数回振り中の薬剤を均一にします。</p> <p>息吐きと吸入をそれぞれしっかりしていただく為に息吐き後一旦息を止め、吸入器をくわえてから吸入する様に指導して下さい。</p>
② 息吐き	<p>吸入器をくわえずに息を吐き一旦止めます。</p> <p>同調吸入が出来るか確認をし、必要であればスパーサーの使用を考慮して下さい。</p>
③ 吸入	<p>吸入口を歯でくわえます。 ポンベを押すと同時にゆっくり深く吸い込みます。</p> <p>沈着率を上げる為、pMDIは3秒程度息止めをするよう指導して下さい。</p>
④ 息止め	<p>吸入口から口を離し、3秒程度息を止めます。</p> <p>※1度に複数回吸入時は①に戻る</p>
⑤ 後片付け	<p>キャップを閉めます。</p>
⑥ うがい	<p>統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。</p> <p>吸入後はガラガラとブクブクを各3回ずつします。</p>

# オルベスコ【インヘラー】

## 《各部位の名称・残薬の確認方法》



ポンベ

吸入補助器具を使用する事で  
少ない力でも操作が出来ます。

キャップ

吸入口

3日以上使用しなかった場合は初回と同じ操作をするよう指導して下さい。

### 《開封時及び3日以上使用しなかった場合の準備操作》

吸入器を数回振ったあと、吸入せずに3回噴霧してください。

### 《吸入手順》

全デバイス統一化の為、吸入器を振るよう指導して下さい。

① 薬の準備	<p>吸入口からキャップを外します。 吸入器を数回振り中の薬剤を均一にします。</p> <p>息吐きと吸入をそれぞれしっかりしていただく為に息吐き後一旦息を止め、吸入器をくわえてから吸入する様に指導して下さい。</p>
② 息吐き	<p>吸入器をくわえずに息を吐き一旦止めます。</p> <p>同調吸入が出来るか確認をし、必要であればスパーサーの使用を考慮して下さい。</p>
③ 吸入	<p>吸入口を歯でくわえます。 ポンベを押すと同時にゆっくり深く吸い込みます。</p> <p>沈着率を上げる為、pMDIは3秒程度息止めをするよう指導して下さい。</p>
④ 息止め	<p>吸入口から口を離し、3秒程度息を止めます。</p> <p>※1度に複数回吸入時は①に戻る</p>
⑤ 後片付け	<p>キャップを閉めます。</p>
⑥ うがい	<p>統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。</p> <p>吸入後はガラガラとブクブクを各3回ずつします。</p>

# FAQ

Q：キュバールと同じ3M社のデバイスが採用されているが、試し噴射がキュバールが2回であるのに対してオルベスコは3回であるのはなぜか。

A：オルベスコは発売前の規格設定の際、実際に試し噴射回数設定のための検討を行い、3回行えば4回目から必ず正常な噴霧が行えることを確認した為、試し噴射を3回としております。

Q：1 1 2回（または5 6回）噴霧し終わった後でも薬は出てくるのか。

A：最初の空うち3回分を除き、1 1 2吸入用は1 1 2回、5 6吸入用は5 6回分噴霧できます。エアゾール剤であるため、保証噴霧回数を過ぎた後でも薬剤（噴射剤）が残っておりますが、1噴霧中に規定量の薬剤が含まれるかどうかは保証できませんので、決められた回数を噴霧し終わりましたら廃棄ください。（おおよそ10%程度は薬剤（ガス）が出るようですが、規定量の薬剤が含まれているかについては確認しておりません）

Q：オルベスコはアダプターの水洗いを推奨していないが、同じ3M社のデバイスを使っているキュバールは洗浄を推奨しているのは何故なのか？

A：ステロイドは脂溶性のため、水洗いしても溶けるわけではないのでノズルに水滴が残るリスクを冒すより、指導箋のようにティッシュなどで物理的に剥がす方法を選択した。

（キュバールは水洗い後、十分乾燥させることで目詰まりを起こさせないとの解釈かと思われま

す）

Q：残量計については頼めば持ってきていただけるのか。

A：お問い合わせいただければ必要個数お持ちすることが可能です。

Q：オルベスコの合剤を開発しているのか？

A：弊社としては開発は致しておりません。

Q：オルベスコの主な噴霧不良の原因は？

A：試し噴射のしすぎで空になってしまったり表示回数分、噴射出来なくなってしまう。

△：患者様の勘違い（既に使用したものを未使用品と勘違い）

また噴霧不良についてですが、アダプターの噴霧口（オリフィス）付近に薬剤などが付着して噴霧を阻害している事が多いようです。（対策としては上記にもございますが噴霧口のつまりを防ぐため、ときどきアダプターの吸入口の内側と外側を柔らかい乾いた布もしくはちり紙で拭いてください。）

Q：アダプターの洗浄について

A：アルミ缶およびアダプターを水に入れたり、水で洗うことは避けて下さい。（噴霧不良の原因となります。）

乾いた布やティッシュペーパーなどでふいて下さい。

Q：スプレーサーを利用してのオルベスコ吸入の際に、呼吸しながら何度かに分けて吸入することは可能か？

A：スプレーサーの中で何度も呼吸をしてしまうと、スプレーサーとの結合部やくわえている部分から薬剤が漏れてしまい薬剤を正しく1回量吸入できない可能性があるため、1回の呼吸で吸入していただければと思います。

※オルベスコ専用スプレーサーを使用した場合の説明になります。

ボアテックス等の医療機器として発売されているスプレーサーに関しては呼気がスプレーサー内に逆流しない様な構造になっている為通常くわえたまま1～6回程度呼吸をするように吸入します。回数に関しては各スプレーサーの説明書に従って下さい。

Q：無償のオルベスコ専用スプレーサーの提供は可能ですか？

A：2016年3月末をもちましてオルベスコ専用スプレーサーの提供を終了させていただくこととなりました。

今後スプレーサーが必要な患者さまには、日本アレルギー学会および日本小児アレルギー学会の喘息治療管理ガイドラインにおける推奨スプレーサーのご使用をお願い致します。

Q：オルベスコはクローズドマウス法を推奨するのはなぜか？

A：オルベスコは臨床試験時にクローズドマウス法で吸入を行っておりますため、吸入方法の説明書（ならびに吸入方法の動画）はクローズドマウス法で作成しております。オルベスコは粒子が非常に小さく、また「ふわっ」とした感じが出ますので、クローズドマウス法でも口腔咽頭部への付着は少なく、口にくわえていただく方がより確実に吸入いただけるかと思われれます。オープンマウス法でのデータはございませんが、喘息治療は患者さまに治療を継続していただくことが一番大切ですので、クローズドマウス法・オープンマウス法のどちらが良いかにつきましては患者さまの状態、生活状況等に応じてご判断ください。

Q：吸入を忘れた際の対応について詳しく教えてください。

A：1日1回吸入の場合、朝の吸入を指定されていて忘れた場合、その日の夜に吸入し、次の日の朝から今までの朝吸入のローテーションに戻してください。夜吸入の場合は次の日の朝に吸入し、その日の夜から元の夜吸入のローテーションに戻してください。1日2回朝夜服用で朝服用を忘れた場合は朝の分は吸入せずに、次の夜の分から吸入してください。1日2回朝夜服用で夜服用を忘れた場合は夜の分は吸入せずに、翌朝の分から吸入してください。

Q：噴霧回数（残量）の確認方法は？ピヨスケ（残量計）について 正確な残量はわかるか？

A：外観で残量が確認できるような容器ではございませんので、毎日決められた回数を吸入していただき、使用開始日からの日数で管理していただくか、もしくはお手数ですが、噴霧回数を毎日記録していただくことが最も正確な方法となります。オルベスコは終了予定日確認シール（終了予定日を記入し、アダプターに貼付するもの）や吸入回数チェックシートをご用意しており、ご希望に応じて提供可能です。

その他、残量の目安を確認するためのツールとして、残薬量目安計（ピヨスケ）もご用意しております。こちらもお希望に応じて提供可能です。

Q：クローズドマウス法とオープンマウス法はどちらで吸入した方がいいか？

A：オルベスコは薬物動態試験においてクローズドマウス法にて52%という高い肺内到達率を有することを確認しており、臨床試験もクローズドマウス法で吸入を行なっております。したがって吸入方法の説明書はクローズドマウス法で作成しています。

オープンマウス法でのデータはございませんが、喘息治療は患者様に治療を継続していただくことが一番大切ですのでクローズドマウス法・オープンマウス法のどちらが良いかにつきましては患者様の状態等に応じてご判断いただきたいと思います。

粒子径が小さく、また「ふわっ」とした感じが出るのでクローズドマウス法でも口腔咽頭部への付着が少なく口にくわえていただいた方がより確実に吸入いただけると思われれます。

Q：オルベスコ吸入前の飲水もしくはうがいは副作用軽減の観点から有効か？

A：オルベスコについても、その添付文書や指導箋に吸入後のうがいの慣行を指導するようお願いさせていただいております。しかしながら、本記載は、臨床試験においてうがいの有無に関する副作用比較検討などを行った結果に基づくものではなく、関連するデータはございません。ご存知のように、気管支喘息治療に関する成書などにも同様の記載がありますことから、オルベスコについても吸入前の飲水や吸入後のうがいは副作用軽減に寄与するものと予想されます。

Q：オルベスコデバイスは押す時に軽く感じるが、どれくらいの押す力が必要か検証しているか？

A：弊社では検討を行っておりません。しかしながら、他のデバイスと一緒にpMDIの噴射に必要な手指筋力の測定結果が示されている報告があります（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 第23巻 第3号）その結果オルベスコがもっとも押す力が少ないとの結果がございます。

Q：デバイスの取り外しが硬くて扱いにくいですが、初めからセットして渡しても問題ないか？

A：デバイス（噴霧補助具）とセットしてからお渡しされると運搬中に誤噴射の可能性が否定できません。このことから、弊社としてはおすすりは出来ないと考えます。セットする場合には、ご自宅など実際に吸入される場所においての実施をお願い致します。

Q：小児用量の場合は100 $\mu$ gから50 $\mu$ gに減量した際、想定される副作用はあるか？（成長抑制など）

A：投与量を半減させることによる副作用の違いについて検討した結果はございません。なお、海外における小児喘息患者を対象にした検討において、50 $\mu$ g、200 $\mu$ gの用量を用いて成長に関する比較を行った結果はございます。その試験では、プラセボ投与群と前述の2用量を比較し、差が認められなかったとの結果でございました。

Q：1 1 2回吸入のものであれば何回まで押せるか（薬剤が出なくなる限界はいつか）。

A：最初の試し噴射3回を除いて、1 1 2吸入用は1 1 2回、5 6入用は5 6回分まで使用できます。

規定回数分の定量噴霧を確保するための設計上、規定回数を超えても薬剤が残るようになっていきます。見かけ上の噴霧状態は変わらなくても、規定回数を超えた場合の定量噴霧は保証出来ません。

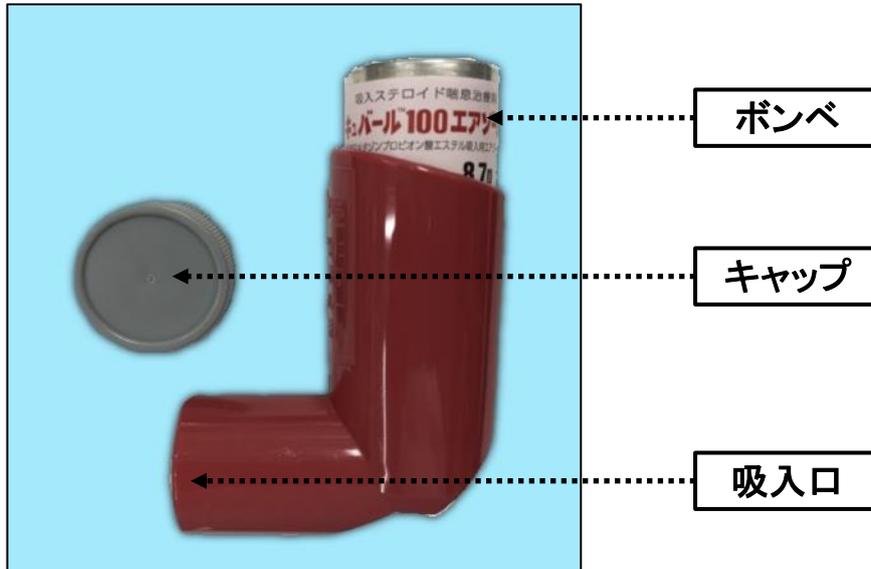
規定回数を終えたものはご使用にならず、新しいものをお使いいただくようお願い致します。

Q：残量の確認方法としてピヨスケ以外にあるか。

A：外観で残量が確認できるような容器ではございませんので、毎日決められた回数を吸入していただき、使用開始日からの日数で管理していただくか、もしくはお手数ですが、噴霧回数を毎日記録していただくことが最も正確な方法となります。オルベスコインヘラーは終了予定日確認シール（終了予定日を記入し、アダプターに貼付するもの）や吸入回数チェックシートをご用意しており、ご希望に応じて提供可能です。

# キューバル【エアゾール】

## 《各部位の名称》



3日以上使用しなかった場合は初回と同じ操作をするよう指導して下さい。

### 《開封時及び3日以上使用しなかった場合の準備操作》

吸入器を数回振ったあと、吸入せずに2回噴霧してください。

### 《吸入手順》

全デバイス統一化の為、吸入器を振るよう指導して下さい。

① 薬の準備	<p>吸入口からキャップを外します。 吸入器を数回振り中の薬剤を均一にします。</p> <p>息吐きと吸入をそれぞれしっかりしていただく為に息吐き後一旦息を止め、吸入器をくわえてから吸入する様に指導して下さい。</p>
② 息吐き	<p>吸入器をくわえずに息を吐き一旦止めます。</p> <p>同調吸入が出来るか確認をし、必要であればスパーサーの使用を考慮して下さい。</p>
③ 吸入	<p>吸入口を歯でくわえます。 ポンベを押すと同時にゆっくり深く吸い込みます。</p> <p>沈着率を上げる為、pMDIは3秒程度息止めをするよう指導して下さい。</p>
④ 息止め	<p>吸入口から口を離し、3秒程度息を止めます。</p> <p>※1度に複数回吸入時は①に戻る</p>
⑤ 後片付け	<p>キャップを閉めます。</p>
⑥ うがい	<p>統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。</p> <p>吸入後はガラガラとブクブクを各3回ずつします。</p>

# FAQ

Q：各社で初回テスト噴霧の回数が異なるが、具体的なデータやその他問合せ等があれば回答して欲しい。

A：米国3M社製造のキューバルについては、具体的な薬物損失量(loss of prime)に関するデータは無く、米国の添付文書に基づいた記載となっております。

『すべてのエアゾール製剤と同様、最初に使用する前あるいは10日以上使用していない場合は、試し噴射を行うことを勧めます。眼および顔から離して空気中に「試験的に2回噴霧液を放出」します。』

3M社との契約上、噴霧回数の検討に関する試験は実施できませんが、臨床上では約220回程度の噴霧を確認できるとのご指摘が寄せられております。

アイロミールのloss of primeに関しては、評価を実施しており、4回の予備噴霧にてデバイスからの噴霧量が安定することが確認されております。

Q：オープンマウス法とクローズドマウス法による肺内沈着量の差はありますか？

A：検討した臨床試験はございません。国内臨床試験では、全てクローズドマウス法を用いているため、期待される効果はクローズドマウス法による実施のみで担保されます。名城大学薬学部の研究によると、ヒト吸入パターン再現装置を用いてキューバルおよびサルタノールの吸入特性評価を評価したところ、オープンマウス法では空気中への薬物損失を生じ、肺内送達率が減少する傾向が認められています。ただし最大吸入流量30L/min以上を確保することで、一般的な肺内送達率が示される結果となりました。

Q：エタノール混和とありますが、吸入時のアルコール臭の訴えはありますか？

A：特にアルコール過敏である場合に、気道内の刺激で気づくことがあるようです。臭いではなく、アルコールによる刺激に関して当社に問合せを受けることがあります。

Q：押すと同時に吸うのか、押した後に吸うのか？

A：旭川医科大学病院薬剤部の監修によると、正しい吸入手技では、ゆっくり吸気を始めると同時にポンベを押し、空気と一緒に深く吸い込むことが推奨されています。また、吸気は5秒以上かけて行うのが理想です。特に粒子径の小さいキューバルの吸入では、口腔内に薬剤が滞留するため、ゆっくりとした吸気によって吸入することが推奨されます。

Q：高齢者など、デバイスの固定や力を入れて押せない場合に補助器具の提供はありますか。

A：現在のところ提供はしておりません。小児や高齢者での使用を踏まえて、デバイスを押す力を極力小さくて済むように設計しております。またキューバルは弊社で製造販売しておりますが、米国3M社との契約上、新たに吸入補助器具を取り扱うことは難しいものと思われま。キューバル吸入練習用プラセボを提供しておりますので、力のない方への投与を検討される場合には、練習用にご提供いただければと思います。

もしキューバルの吸入に際してデバイスに十分な力を加えることが出来ない場合には、アドヒアランスの点から、キューバルでの治療継続は難しいとご判断いただくことが肝要かと思われま。

Q：キュバールに含まれるアルコール成分によって有害事象が生じることはありますか。

A：キュバールには添加物として無水エタノールが含まれますが、吸入により摂取されるエタノールの量は微量であり、エタノールが直接気道を刺激する可能性は低いと考えられる。また、アルコール誘発喘息は、アルコール代謝物であるアセトアルデヒドが蓄積し、ヒスタミンが遊離されることで生じることが考えられているが、摂取量が微量であることから、キュバールによる体内にアセトアルデヒドが蓄積する可能性も極めて低いと考えられます。しかし体質によって安全性に関する懸念を指摘する報告もあることから、喘息症状の有無や過敏反応などを確認いただきながら投与の可否を判断いただきたく存じます。

Q：キュバールの残量を判断するにはどうすれば良いか。

A：弊社より資材として、重さでキュバールの残量を判断できるものをお配りしております。必要な場合にはMRにお申しつけください。またキュバールの噴霧テストを毎日2噴霧実施され、残量不足を指摘される患者様も多くなっております。キュバールの噴霧テストは、新しく購入されたデバイスで2回ほど実施いただき、毎日の実施は控えていただくようご指導のほど宜しくお願い致します。

Q：しばらく使用しなかったキュバールを再使用する際には試し噴霧が必要であるか？

A：弊社としての公式の見解はありませんが、アメリカにおいては10日以上しない場合の再使用では2回の試し噴霧が推奨されています。

Q：洗浄はアダプターのみか？

A：週1回程度アダプターはぬるま湯で洗浄、乾燥させ清潔に保管してください。アルミ容器は水に濡らさないよう注意してください。

Q：呼吸不全等で「5つ数える息こらえ」が難しい場合はどうしたらよいか？

A：キュバールは息こらえをしなくても、肺内沈着率が高いとの報告があり、そのようなケースでは無理に息こらえを行う必要はないと考えます。

Q：飛行機への持ち込みは可能か？

A：飛行機内で必要とされる、処方箋や医師の診断書をともなう医薬品は、事前の申告により機内持ち込み可能となります。申告の方法などの詳細は、事前に各航空会社へ確認してください。また、噴霧状態への影響に関しては、キュバールは容器の中に小さなタンク（定量タンク）があり、そこに1回ずつの量が入る構造になっています。1回噴霧後、定量タンクには容器内と同等の圧力下で次回噴霧量（一定量）が充填されるため、外気圧が多少変化しても定量タンクの薬液量が増えることは考えにくい。

Q：アルコールに弱い患者への投与は可能か？

A：アルコールが1滴も飲めないような患者やアルコール臭に敏感な患者では、アルコールを含有しない製剤を優先する方が望ましいと考えます。【参考】キューバルには添加物（溶剤）として無水エタノールが含まれていますが、キューバルの吸入により摂取されるエタノールの量は微量であり、エタノールが直接気道を刺激する可能性は低いと考えられます。

Q：アルミ容器を濡らしてはいけない理由は？

A：噴射口がつまる原因となります。

Q：残量計は噴霧回数100回に対しての残量か？

A：残量計はおおよその残量を確認するためのものです。「わずか」でちょうど釣り合った容器は、通常まだ10回程度定量噴霧できますが、余裕をもって準備するようお願いします。

Q：副鼻腔炎への効果を検討したデータはあるか？

A：検討したデータはありません。

Q：アルミ容器の底を押す際に必要な力の他剤との差を検討したデータはあるか？

A：検討したデータはありません。

Q：一般的な吸入療法では、息を吐いてから、アダプターを口にくわえるように指導していますが、キューバルの指導箋ではくわえてから息を吐くように記載されています。それだと閉塞感があり、吸入のしにくさを感じると思うが、どちらが良いと思うか？

A：特に高齢者では、長い息留めが難しくなり、吸入のタイミングを合わせにくくなります。キューバルでは息を吐いてからくわえるのではなく、くわえてから息を吐くことで、吸入のタイミングを合わせづらい患者さんには良いかもしれません。

御指摘のように、一般的には息を吐いてからくわえる方法だと思いますので、患者さんの状態に合わせてご指導をお願いいたします。弊社としても指導箋の改訂の打診を本部に発案させていただきます。

Q：くわえたまま息を吐くと、アダプターに細菌で汚染される可能性はないですか？

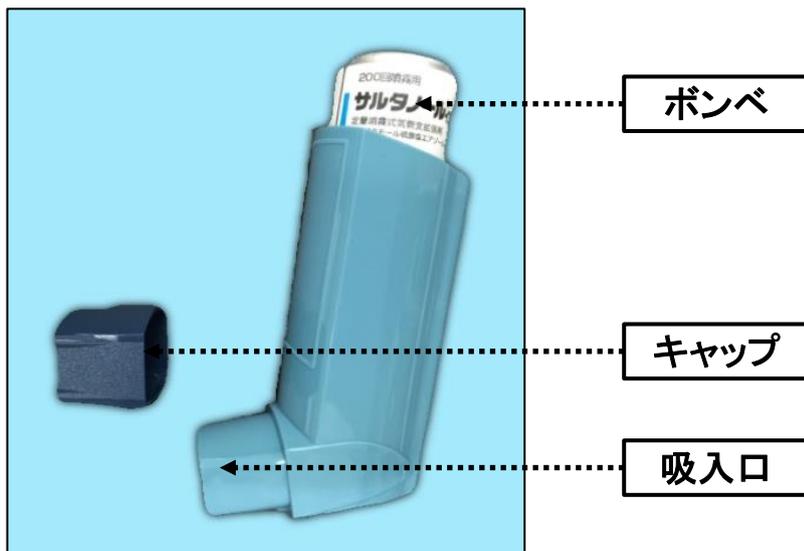
A：定期的な洗浄をお願いしていること、発売から10年以上経過して同様の報告がないことから、その危険性は少ないものと思われます。またキューバルを処方いただくと、新しいアダプターも添付されております。新しいキューバルがお手元に届いた際に、アダプターを変えていただくことが推奨されます。

Q：アダプターを洗浄しないと根詰まりの原因とあるが、何か基準があるのか？

A：くすりの情報センターの問合せから発見されることが多く、洗浄なしの連続噴霧で根詰まりの基準を計測した実験は実施しておりません。またキューバルを処方いただくと、新しいアダプターも添付されております。新しいキューバルがお手元に届いた際に、アダプターを変えていただくことが推奨されます。

# サルタノール【インヘラー】

## 《各部位の名称》



3日以上使用しなかった場合は初回と同じ操作をするよう指導して下さい。

### 《開封時及び3日以上使用しなかった場合の準備操作》

吸入器を数回振ったあと、吸入せずに2回噴霧してください。

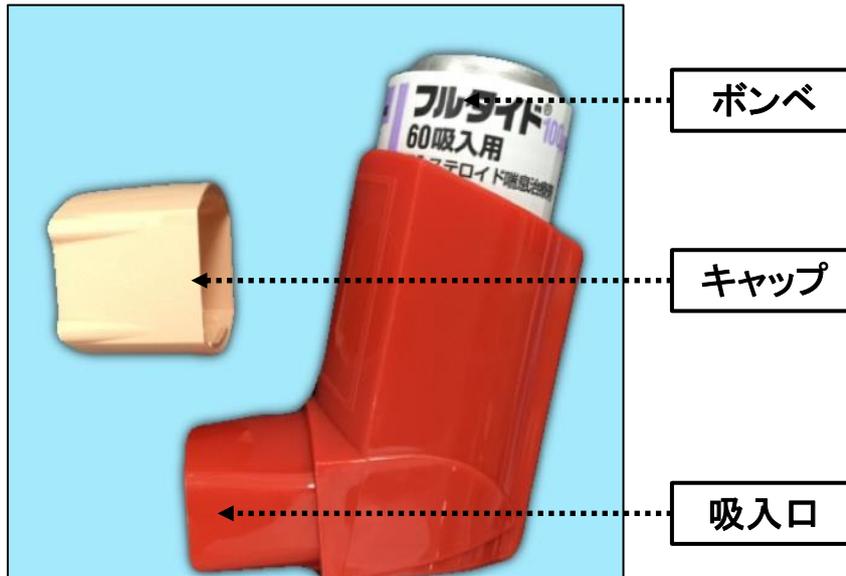
### 《吸入手順》

全デバイス統一化の為、吸入器を振るよう指導して下さい。

①	薬の準備	吸入口からキャップを外します。 吸入器を数回振り中の薬剤を均一にします。
息吐きと吸入をそれぞれしっかりしていただく為に息吐き後一旦息を止め、吸入器をくわえてから吸入する様に指導して下さい。		
②	息吐き	吸入器をくわえずに息を吐き一旦止めます。
同調吸入が出来るか確認をし、必要であればスパーサーの使用を考慮して下さい。		
③	吸入	吸入口を歯でくわえます。 ポンベを押すと同時にゆっくり深く吸い込みます。
沈着率を上げる為、pMDIは3秒程度息止めをするよう指導して下さい。		
④	息止め	吸入口から口を離し、3秒程度息を止めます。
※1度に複数回吸入時は①に戻る		
⑤	後片付け	キャップを閉めます。
統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。		
⑥	うがい	吸入後はガラガラとブクブクを各3回ずつします。

# フルタイド【エアゾール】

## 《各部位の名称》



3日以上使用しなかった場合は初回と同じ操作をするよう指導して下さい。

### 《開封時及び3日以上使用しなかった場合の準備操作》

吸入器を数回振ったあと、吸入せずに4回噴霧してください。

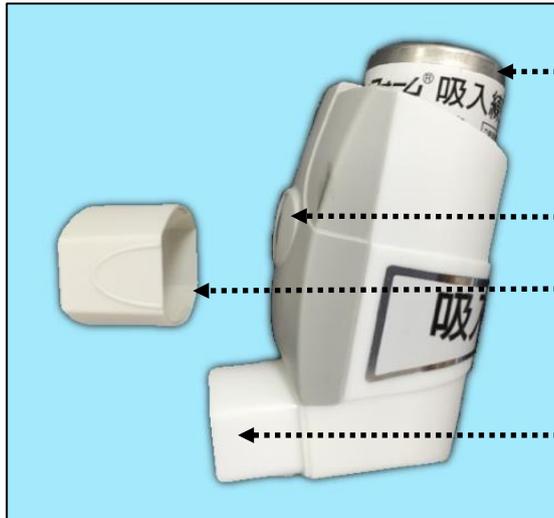
### 《吸入手順》

全デバイス統一化の為、吸入器を振るよう指導して下さい。

①	薬の準備	<p>吸入口からキャップを外します。 吸入器を数回振り中の薬剤を均一にします。</p>
②	息吐き	<p>吸入器をマウスピースに息を吐き一旦止めます。</p> <p>息吐きと吸入をそれぞれしっかりしていただく為に息吐き後一旦息を止め、吸入器をくわえてから吸入する様に指導して下さい。</p>
③	吸入	<p>吸入口を歯でくわえます。 ポンベを押すと同時にゆっくり深く吸い込みます。</p> <p>同調吸入が出来るか確認をし、必要であればスパーサーの使用を考慮して下さい。</p>
④	息止め	<p>沈着率を上げる為、pMDIは3秒程度息止めをするよう指導して下さい。</p> <p>吸入口から口を離し、3秒程度息を止めます。</p>
※1度に複数回吸入時は①に戻る		
⑤	後片付け	<p>キャップを閉めます。</p>
⑥	うがい	<p>統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。</p> <p>吸入後はガラガラとブクブクを各3回ずつします。</p>

# フルティフォームエアゾール

## 《各部位の名称・残薬の確認方法》



ボンベ

カウンター

キャップ

吸入口

吸入補助器具(フルプッシュ)を使用する事で少ない力でも操作が出来ます

### フルプッシュ装着時



カウンターの色が緑⇒黄で残り40噴霧、黄⇒赤で残り10噴霧程になります

3日以上使用しなかった場合は初回と同じ操作をするよう指導して下さい。

### 《開封時及び3日以上使用しなかった場合の準備操作》

吸入器を数回振ったあと、吸入せずに4回噴霧してください。

### 《吸入手順》

全デバイス統一化の為、吸入器を振るよう指導して下さい。

① 薬の準備

吸入口からキャップを外します。  
吸入器を数回振り中の薬剤を均一にします。

息吐きと吸入をそれぞれしっかりしていただく為に息吐き後一旦息を止め、吸入器をくわえてから吸入する様に指導して下さい。

② 息吐き

吸入器をマウスに息を吐き一旦止めます。

同調吸入が出来るか確認をし、必要であればスパーサーの使用を考慮して下さい。

③ 吸入

吸入口を歯でくわえます。  
ポンベを押すと同時にゆっくり深く吸い込みます。

沈着率を上げる為、pMDIは3秒程度息止めをするよう指導して下さい。

④ 息止め

吸入口から口を離し、3秒程度息を止めます。

※1度に複数回吸入時は①に戻る

⑤ 後片付け

キャップを閉めます。

統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。

⑥ うがい

吸入後はガラガラとブクブクを各3回ずつします。

# FAQ

Q：カラーの指導箋に歯ブラシ前での使用を提案する文書とともに歯ブラシと一緒にデバイスが置いてある写真があるが、洗面所に置いておくと水没させてしまう可能性がある。安定性は問題ないか。

A：濡れないように注意するようご指導ください。濡れたことで噴霧口がつまる原因となります。取り扱いに心配がある患者様には、水に濡れることが無いよう薬袋に入れて保管いただきください。洗面所に設置するメリットは、鏡をみながら吸入操作が理解でき、吸入後の歯磨きを習慣付けることで、うがいもでき、嗄声やカンジダ等を予防できることです。

Q：吸入後、うがいができないような患者さんへの対応はどうすればよいのか？

A：吸入後、食事をしたり、水やお茶などを飲むことで対応ください。

Q：うがいができないような患者さんに食事や水を服用する以外での対策はあるのか？

A：服薬前に飲水等で口腔内を潤すことも対策の一つです。

Q：フルティフォームの取り扱いとして、30℃を超える場所に保管しないでくださいとはどういうことですか？

A：フルティフォームは過酷試験において50℃で1箇月安定であることが確認されていますが、過度に高温となる場所（例えば、日の当たるの車の中）での保管はデバイスの変形、アルミ容器が破裂する危険があるためご注意ください。

フルティフォームの吸入場所や時間を習慣づけるために、洗面所で鏡を見ながら吸入し、吸入後は歯磨きをする事でうがいもできます。

Q：吸入指導箋に吸入ステップで「吸入口を軽く歯でくわえ」とありますが、歯でくわえる意味は？

A：歯でくわえることでデバイスを固定する意味合いから、歯でくわえると記載しています。

Q：吸入指導時に使用するマウスピースについて紹介してほしい。

A：実物（マウスピース）をその場で紹介し、患者への吸入指導時の使用方法を説明。

マウスピースを使用してフルティフォームの噴霧速度や「ゆっくり深く吸い込む」感覚を感じることが吸入手技として重要です。ご要望があれば担当MRがフルティフォーム吸入練習器とマウスピースをお届けします。

Q：アルミ缶を本体から外さないよう記載があるが、外しないと使用期限が見えない。

A：再セット時にカウンターが動き誤操作となるため、アルミ缶は外さないでください。万一、はずしてしまった場合は、しっかりとほめ直していただき、4回空噴霧してから使用を再開するようご指導ください。処方医の処方日数に合わせて確実に吸入するようご指導ください。

Q：なぜ吸入前に振る必要があるのか？

A：薬剤を均一にし、適切な量の薬剤量を噴霧できるようにするためです。

Q：フルティフォームとシムビコートのホルモテロール含有量が同量なのでスマート療法が出来るのだが、フルティフォームのスマート療法適応追加の予定はあるのか。

A：今のところフルティフォームのスマート療法適応追加は検討していません。

海外でフルティフォーム適応追加のSTUDYを進めているとは伺っております。

Q：フルティフォームの残量が0になってもエアーが出ているが、薬剤も含まれているのか。

A：残量が0になっても薬剤が含まれている可能性があります。

初回使用時、3日以上使用されなかった場合4回空噴霧をお願いしておりますので、空噴霧分が含まれております。

Q：フルティフォームを逆さまに持ち噴霧した場合、きちんと1回分の吸入ができるのか？

逆さまではなぜいけないのか？

A：ボンベには薬剤を噴出させるために、非常に軽い気体「代替フロン」の圧を利用しております。逆さまに持った場合（噴霧口が上）、ボンベの中で軽い気体「代替フロン」が上方に集まり、噴出物は薬剤ではなく「代替フロン」になるため、逆さまでご使用することを避けていただくようお願い申し上げます。

傾けて噴霧した場合、傾き具合や残量によっては薬剤が出てきますが、規定の量が噴霧される保証はありません。中身は懸濁液の状態になっていることから、逆さまにして吸入口が上になってしまうと噴霧が出来ません。また、押すことで次回分が充填される仕組みのため、元に戻すと始めは出ませんが、その後また出るようになります。

噴霧口を下に構え、人差し指と中指を上、親指を下に持って噴霧する様吸入指導をしてください。

Q：フルティフォームは残量が0になってもエアーが出続けるが廃棄する際は、出し切ってからでなければダメか。

A：アルミ缶の中を空にして頂くか、アルミ缶に穴を開けて頂いてから地方自治体の規則に応じたの廃棄をお願いしております。

Q：製品に同封してある指導説明書にカウンターに関する記載がない（56吸入用）。また色の变化のタイミングがわからない。

A：第3版の指導説明書にてカウンターの刻みに関する項目が追加されています。色に関しては、別途、指導箋を使用して対応してください。

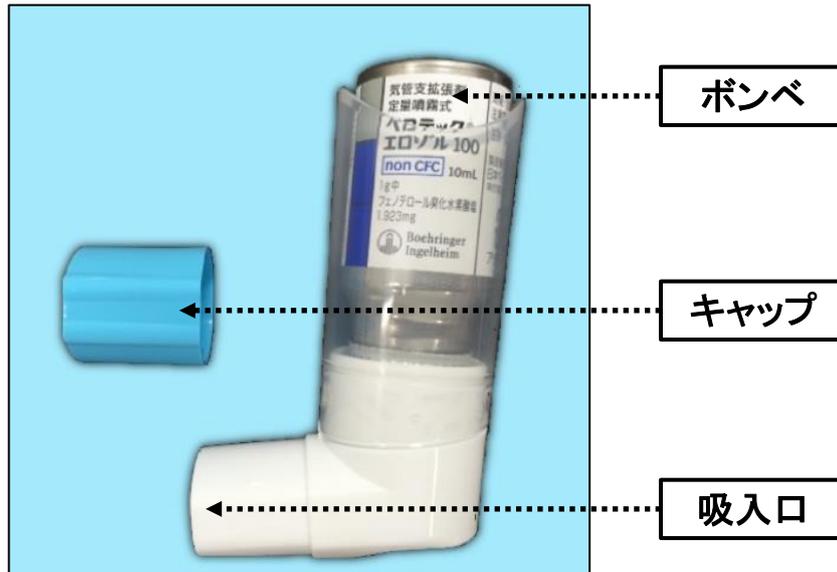
Q：各薬剤で息止め(息こらえ)は必要か？

A：3秒以上の息こらえは必要です。吸入後に4秒、10秒、20秒で息止めした場合の気管支拡張効果を比較した試験で、10秒は4秒に比べて気管支拡張作用が2倍となりましたが、10秒と20秒では効果に差はありませんでした。

呼吸器疾患を持った患者では5秒程度の息こらえでも苦しい場合があるため、フルティフォーム・エクリラの場合は息こらえの必要秒数は喘息予防・管理ガイドライン2015を参考に3秒以上と患者用説明資料へ記載しております。

# ベロテック【エロゾル】

## 《各部位の名称》



3日以上使用しなかった場合は初回と同じ操作をするよう指導して下さい。

### 《開封時及び3日以上使用しなかった場合の準備操作》

吸入器を数回振ったあと、吸入せずに2回噴霧してください。

### 《吸入手順》

全デバイス統一化の為、吸入器を振るよう指導して下さい。

- |   |      |   |
|---|------|---|
| ① | 薬の準備 | 吸入口からキャップを外します。<br>吸入器を数回振り中の薬剤を均一にします。 |
|---|------|---|

息吐きと吸入をそれぞれしっかりしていただく為に息吐き後一旦息を止め、吸入器をくわえてから吸入する様に指導して下さい。

- |   |     |                      |
|---|-----|----------------------|
| ② | 息吐き | 吸入器をくわえずに息を吐き一旦止めます。 |
|---|-----|----------------------|

同調吸入が出来るか確認をし、必要であればスパーサーの使用を考慮して下さい。

- |   |    |   |
|---|----|---|
| ③ | 吸入 | 吸入口を歯でくわえます。<br>ポンベを押すと同時にゆっくり深く吸い込みます。 |
|---|----|---|

沈着率を上げる為、pMDIは3秒程度息止めをするよう指導して下さい。

- |   |     |                       |
|---|-----|-----------------------|
| ④ | 息止め | 吸入口から口を離し、3秒程度息を止めます。 |
|---|-----|-----------------------|

※1度に複数回吸入時は①に戻る

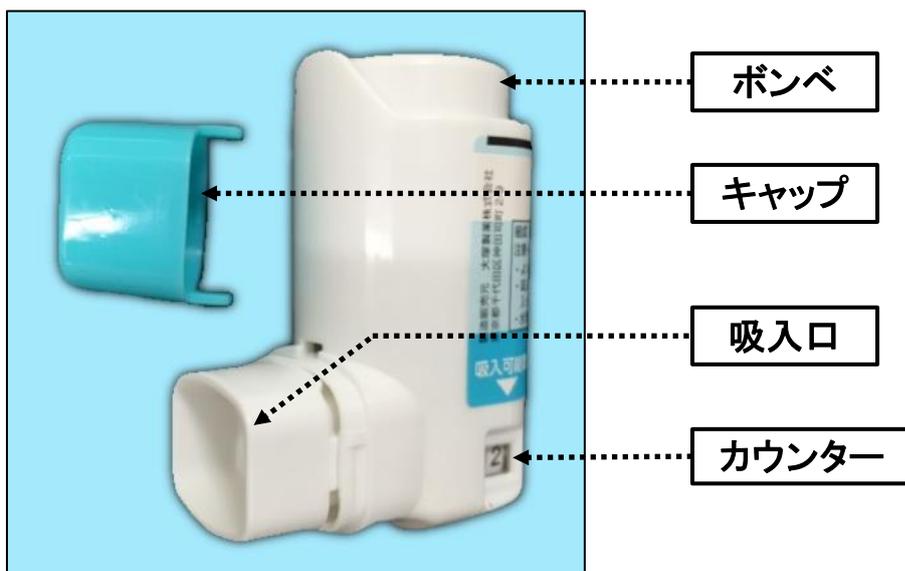
- |   |      |            |
|---|------|------------|
| ⑤ | 後片付け | キャップを閉めます。 |
|---|------|------------|

統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。

- |   |     |                         |
|---|-----|-------------------------|
| ⑥ | うがい | 吸入後はガラガラとブクブクを各3回ずつします。 |
|---|-----|-------------------------|

# メプチン【エアー】・メプチンキッド【エアー】

## 《各部位の名称》



3日以上使用しなかった場合は初回と同じ操作をするよう指導して下さい。

### 《開封時及び3日以上使用しなかった場合の準備操作》

吸入器を数回振ったあと、吸入せずに2回噴霧してください。

### 《吸入手順》

全デバイス統一化の為、吸入器を振るよう指導して下さい。

① 薬の準備	<p>吸入口からキャップを外します。 吸入器を数回振り中の薬剤を均一にします。</p> <p>息吐きと吸入をそれぞれしっかりしていただく為に息吐き後一旦息を止め、吸入器をくわえてから吸入する様に指導して下さい。</p>
② 息吐き	<p>吸入器をくわえずに息を吐き一旦止めます。</p> <p>同調吸入が出来るか確認をし、必要であればスパーサーの使用を考慮して下さい。</p>
③ 吸入	<p>吸入口を歯でくわえます。 ポンベを押すと同時にゆっくり深く吸い込みます。</p>
④ 息止め	<p>沈着率を上げる為、pMDIは3秒程度息止めをするよう指導して下さい。</p> <p>吸入口から口を離し、3秒程度息を止めます。</p>
※1度に複数回吸入時は①に戻る	
⑤ 後片付け	<p>キャップを閉めます。</p>
⑥ うがい	<p>統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。</p> <p>吸入後はガラガラとブクブクを各3回ずつします。</p>

# FAQ

Q：紙の方のスプレーをスプレーと呼ぶのですか？

A：はい。そのとおりです。ちなみに大塚製薬で提供しているスプレーには下記商品があります。

- ・メプチンポケットスプレー（SMAP：ポリエチレン製）：約57ml（無償）
- ・メプチン吸入スプレー（紙製）：約500ml（無償）

Q：メプチン吸入剤を吸入した後うがいは必要か？

A：メプチン吸入剤（エアール、スイングヘラー、吸入液）を吸入した後うがいをするように心がけてください。

〔理由〕吸入後、口腔内に付着した（約80%）薬剤を、唾液と一緒に飲み込むことにより、動悸や振戦のような全身性の副作用が発現しやすくなります。この全身性の副作用を軽減するために、うがいをするのが奨められています。しかし、小児ではうがいをしない方が肺機能の改善がすぐれていたという報告があることから「吸入終了後うがいをするのが望ましい」と設定致しました。

Q：メプチンエアールとメプチンスイングヘラーの間に効果の違いはあるのか？使い分けはあるのか？

A：メプチンスイングヘラーの前モデルのメプチンクリックヘラーは、メプチンエアールと同等の有効性を得ることができるよう製剤設計されています。体内動態の検討で、経肺吸入と考えられる単回吸入後30分までの血中濃度がMDIとDPIではほぼ同様な結果を示しており、また同等性試験において単回吸入時のFEV1.0で同等性が認められていることより、肺内沈着はほぼ同じと考えられます。なお、メプチンスイングヘラーはメプチンクリックヘラーとの薬力学的試験により気管支拡張作用の同等性が認められています。

Q：吸入スプレーは静電気対策されているのか？製剤の付着具合は検討されているのか？

A：弊社スプレーは静電気対策されておりません。通常、スプレーを併用することにより、5 $\mu$ m以上の大きい粒子はスプレー内壁に吸着し、適正サイズの粒子のみを吸入することができるため、口腔内への不要な薬剤の沈着を防ぎ副作用が軽減されます。欠点として、加圧式定量噴霧式吸入器の利点（携帯性、簡便性）を損なうことが挙げられます。メプチンポケットスプレー(SMAP)、及び、メプチン吸入スプレーを使用してメプチンエアール10 $\mu$ gを吸入したときの薬剤分布及び付着状態を、粒度分布測定器（アンダーセンカスケードインパクト）にて測定した結果、有効粒子の肺内への分布割合は非使用に比べ高い傾向が見られました。一方、吸入スプレーを使用することで、口腔内沈着が軽減できることが示唆されました。また、メプチンエアール（特定フロム製剤）で、メプチン吸入スプレーの使用、未使用による効果の違いを検討した結果、吸入スプレーを使用した方が明らかな肺機能の改善が認められたとの報告があります。

Q：メプチンスイングヘラーとメプチンエアールで効果の違いはあるのか？

A：メプチンスイングヘラーは、メプチンエアールと同等の有効性を得ることができるよう製剤設計されています。体内動態の検討で、経肺吸入と考えられる単回吸入後30分までの血中濃度がpMDIとDPIではほぼ同様な結果を示しており、また同等性試験において単回吸入時のFEV1.0で同等性が認められていることより、肺内沈着はほぼ同じと考えられます。

Q：COPD増悪時に使用する場合の吸入間隔はどのくらいか？

A：発作の状態によって対応が異なるため、医師の指示がある場合はその指示に従ってください。以下の記載内容は、各ガイドラインを参考にしています。

〔成人〕

1回分を吸入し効果が不十分であれば、最初の1時間は20分ごと、以後は1時間に1回を目安に症状が改善するまで吸入してください。（「喘息予防・管理ガイドライン2015」）

〔小児〕

1回分を吸入し15分後に効果を判定し、効果が不十分な場合は1～2時間後に吸入を追加してください。また、効果不良で症状が改善されない場合は、直ちに医療機関を受診してください。受診に時間を要する場合は、20分毎に吸入可能です。（「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2012」）

効果を最大限に発揮するためには吸入タイミングが重要です。発作の初期段階で使用するのが最も効果的で、使用が遅れると発作が重症化してしまうだけでなく、吸入しても十分な効果が得られず過量吸入につながる可能性があります。さらに、過度にメプチン吸入剤に頼りすぎると、受診の機会を逃し、喘息の悪化を見逃す危険性があります。

メプチンエアー、メプチンキッドエアー、メプチンスイングヘラーの使用回数は1日4回までです。使用回数が1日に5回以上になれば治療のステップアップ（長期管理薬の強化）が必要です。速やかに医療機関を受診するようお勧めします。

Q：メプチン吸入薬はステロイドと併用してよいのか？

A：メプチン吸入薬は頓用ですが、発作のタイミングと重なる場合はメプチンとステロイドを同時に吸入する可能性があります。発作時は気道が閉塞していますので、 $\beta$ 2刺激薬吸入後に5分程度あけ、気道を開き発作を抑えてからステロイドを吸入した方が効果的と考えられます。（メプチンエアー・キッドエアー・スイングヘラー・吸入液）