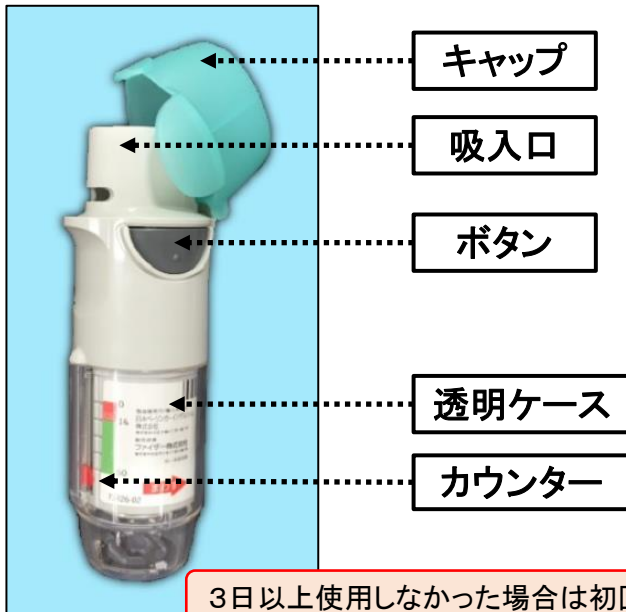


スピリーバ・スピオルト【レスピマット】

《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いきます。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。 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。 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頂きました。

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：残念ながら吸入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患者における吸入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。

- ・吸入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入流速が変わる。
- 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以上の吸入流速を有していた。

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以上の吸入流速を示している。

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を上回る吸入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日分の処方でも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。

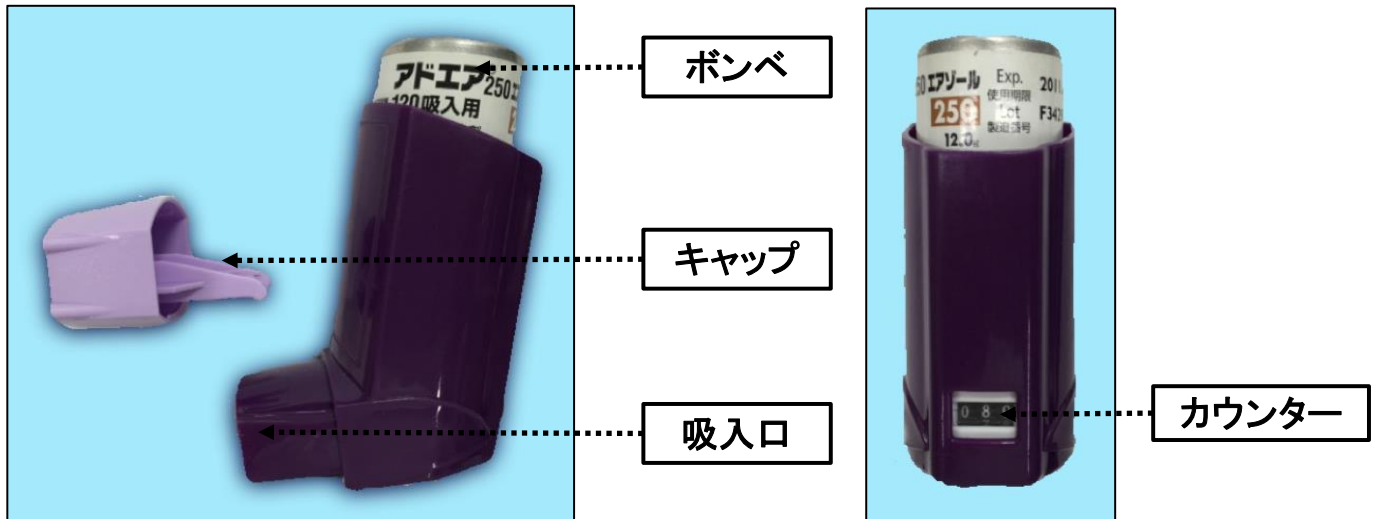
よって、レスピマットには吸入補助器も作成しておりませんので、そのまま吸入をお願いいたします。

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。

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。

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回噴霧して下さい。

《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割を均一にします。

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。

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回噴霧して下さい。

《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割を均一にします。

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。

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：112回（または56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、112吸入用は112回、56吸入用は56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）が出ますが、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。

A：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」とした感じで出ますので、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。

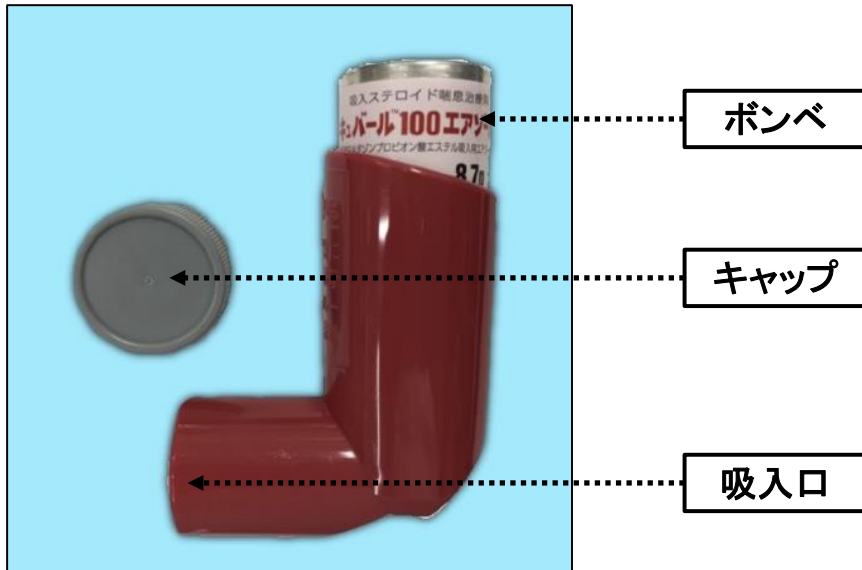
Q：噴霧回数（残量）の確認方法は？ピヨスケ（残量計）について 正確な残量はわかるか？

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回噴霧して下さい。

《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。
ポンペ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：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？

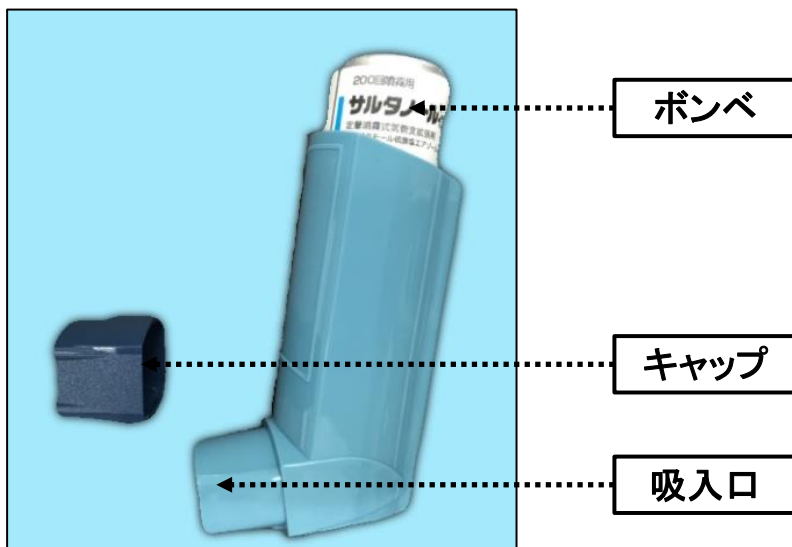
A：週1回程度アダプターはぬるま湯で洗浄、乾燥させ清潔に保管してください。アルミ容器は水に濡らさないよう注意してください。

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。

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回噴霧して下さい。

《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。
ポンペ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

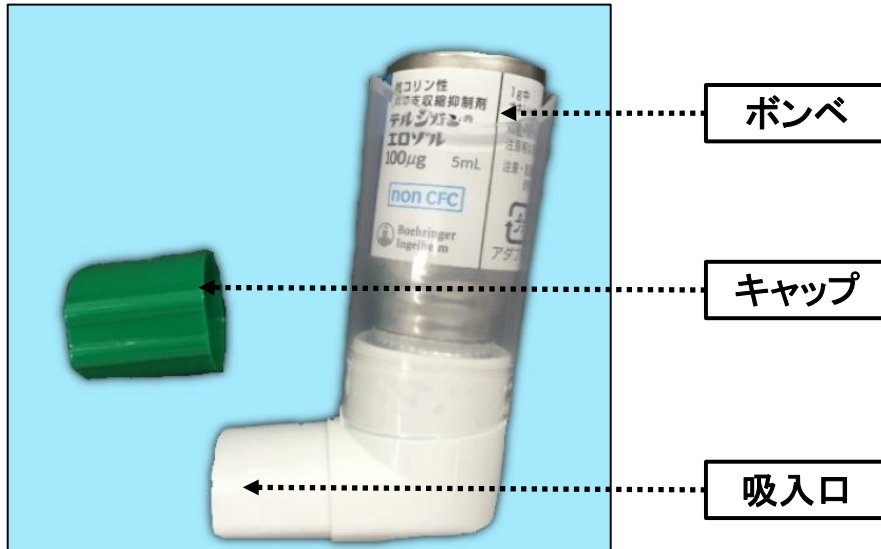
キャップを閉めます。

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。

テルシガン【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回噴霧して下さい。

《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割を均一にします。

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

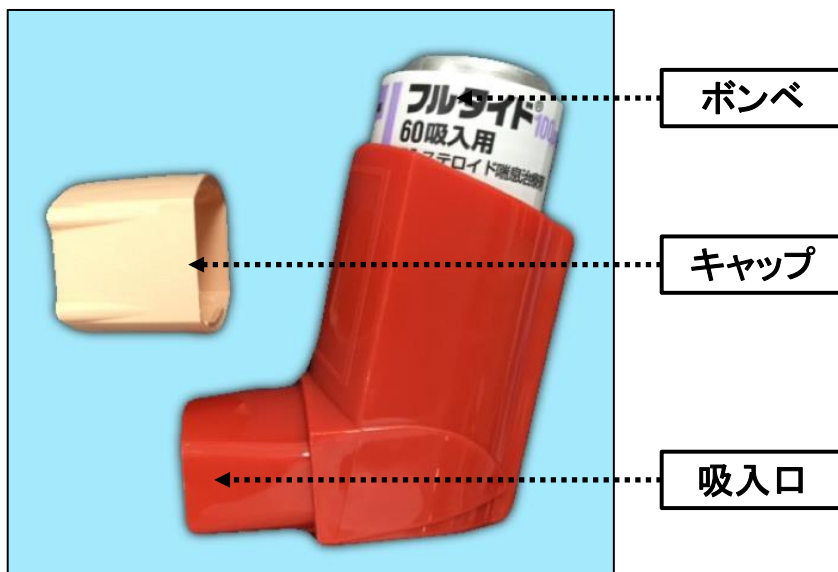
⑤ 後片付け キャップを閉めます。

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回噴霧して下さい。

《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。

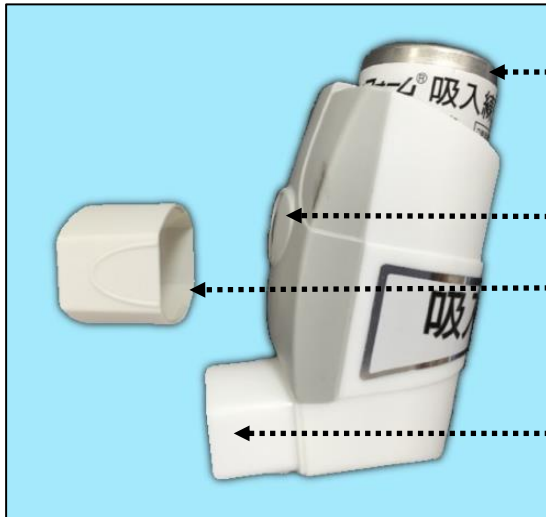
統一化の為全薬剤においてうがいをする事としています。

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20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

吸入器をくわえて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いでください。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、嘔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、外さないで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おりません。

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。

初回使用时、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。

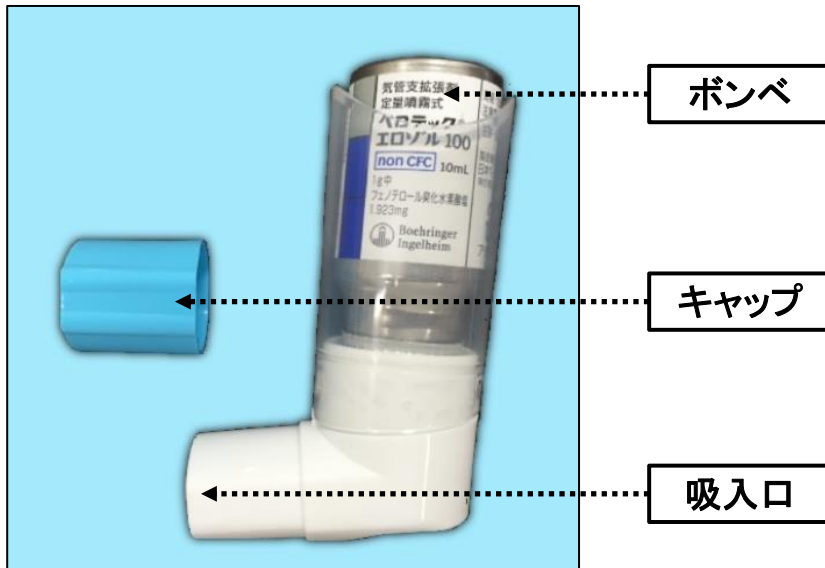
A：アルミ缶の中を空にして頂くか、アルミ缶に穴を開けて頂いてから地方自治体の規則に応じた廃棄をお願いしております。

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）。また色の変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。

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回噴霧して下さい。

《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。
ポンペ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。

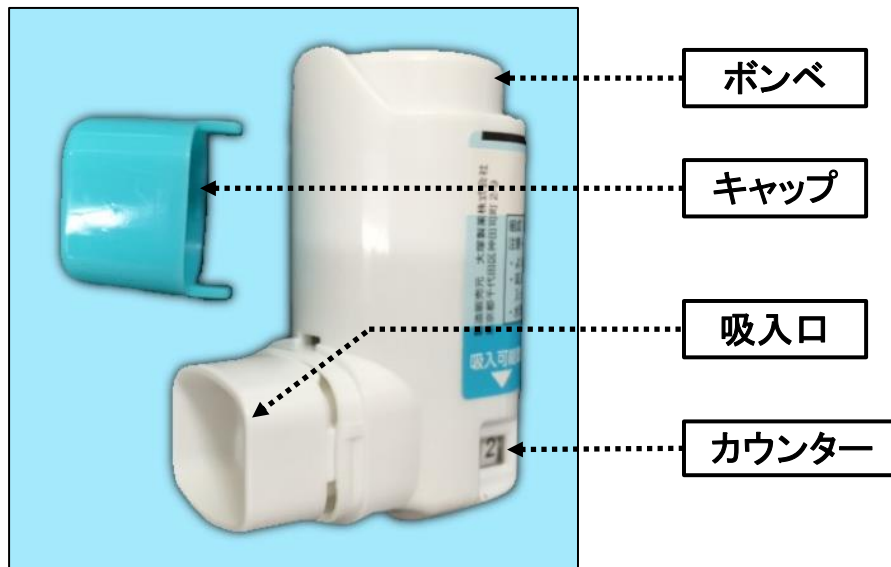
※1度に複数回吸入時は①に戻る

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回噴霧して下さい。

《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。

FAQ

Q：紙の方のスプレーをスプレーダーと呼ぶのですか？

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 μ 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メプチンエアール10 μ 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（特定フロン製剤）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。