



2017年9月6日

吸入療法FAQ

第15回～第17回

監修：きよせ吸入療法研究会



【目次】

シムビ [®] コート・パ [®] ルミコート(タービ [®] ュヘイラー)	： 2P
アス [®] マネックスツイストヘラー	： 3P
メフ [®] チン(エア [®] ・スインク [®] ヘラー)	： 4~6P
エクリラ(シ [®] ェヌエア)	： 7P
フルティフォームエアゾ [®] ール	： 8P
レルハ [®] ア・アノーロ・エンクラッセ・アニュイティ(エリフ [®] タ)	： 9~11P
アト [®] エア・フルタイト [®] ・セレバ [®] ント(テ [®] ィスカス)	： 9~11P
キュハ [®] ールエアゾ [®] ール	： 12~13P
オルハ [®] スコインヘラー	： 14~15P
オンブ [®] レス・シーブ [®] リ・ウルティブ [®] ロ(フ [®] リース [®] ヘラー)	： 16~18P
スピ [®] リーバ [®] ・スピ [®] オルト(レスピ [®] マット)	： 19~21P
オーキシスタービ [®] ュヘイラー	： 22~23P
ホ [®] アテックス	： 24~25P
アンケート内容（共有事例）	： 26~28P
アンケート内容（質問・その他）	： 29~33P

【シムビコート・パルミコート／タービュヘイラー】

Q：マウスピースが回る時のカチカチ音が、クル・カチ・スーの操作時の音と紛らわしい。

A：マウスピースが回るのは口にくわえたときにフィットさせるためですが、その時のカチカチ音が紛らわしいのは申し訳ありません。吸入指導をキチンとしていただいて誤操作を防いでいただくしか方法はありません。よろしくご指導ください。

Q：お年寄りの方の吸入指導で良い指導方があるか。

A：操作については繰り返しご指導いただくしかありません。状況によってはご家族の方にも正しい操作方法を覚えていただきご協力いただくのもあるかと思えます。手先の操作の補助でグリップサポーターのご用意もあります。ご用命いただければお届けします。

Q：クルッ、カチッの動作は、吸入可能な規定回数経過後も止まらないのか？

A：規定回数経過後も、クルッ、カチッの動作は可能となります。吸入操作を繰り返し吸入可能な回数に残り少なくなりますと、吸入回数確認用の小窓の上部より赤い印が表示されます。小窓の中央に「0」の数字が表示され、赤い印がそれ以上下に進まなくなりましたら、使用を中止して新しい吸入器に交換するよう患者さんにお伝えください。

Q：吸入指導用のポータブル動画を新しく作る予定は？

A：現時点では、ございません。

若干ですが、在庫があり提供が可能な場合があります。

アストラゼネカ、アステラス製薬の担当者にお問い合わせください。

在庫切れの際には、ご容赦ください。

【アズマネックスツイストヘラー】

Q：アズマネックスを回す際の補助具はありませんか？

A：補助具のご用意はありません。

Q：無駄にした薬剤はデバイスから出てきませんか？

A：間違っ吸い出されることはありません。

Q：アズマネックスを間違っ回した場合、薬剤はどこに行くのか。回しすぎて余った薬剤はどこに行くのか。貯蔵部に戻るのか教えてほしい。

A：ドーズホールに薬剤が埋まっていると貯蔵部からの移動そのものが起きません。そのため貯蔵部に残ったままになります。

Q：開け方、回し方の速度はどのくらいが適切ですか？

A：ゆっくり回しても早く回しても「カチッ」と鳴れば問題ありません。

Q：心配で何回も回してしまうと吸入量は増えてしまいませんか？

A：回すたびに充填庫の上をすり切るように充填されるため、複数回操作をしても定量以上に充填されることはありません。

Q：笛付き吸入練習用デバイスの音は一瞬なればよいのか。ある程度鳴らさないと必要な流速と言えないのか。

A：ある程度の長さ笛を鳴らせることでアズマネックスに必要な吸気流速を確認できます。また、一瞬では笛の音がほとんど出ないのも特性になっています。

Q：笛付き吸入練習用デバイスの提供について。

A：必要がございましたら担当者にご連絡ください。ご提供させていただきます。

【メプチン/エアー・スイングヘラー】

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：メプチンスイングヘラーとメプチンエアーで効果に違いはあるのか？

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FEV_{1.0}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：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、β₂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）

Q：カウンターが「0」になったら押しボタンは押せなくなるのか？

A：メプチンエアー10μg吸入100回はカウンターが「0」になるとカウンターがロックされ、それ以上回転はしません。ただし、ガス抜きして廃棄できるようにカウンターが「0」になっても押しボタン自体は押すことができ、ガスが出ます。しかし、カウンターが「0」以降のガス中成分量は減少していますので使用しないでください。メプチンスイングヘラー10μg吸入100回は0の表示から更に押しボタンを押すと9の表示になり、押しボタンは完全に戻らなくなります。お薬がセットされませんので使用しないでください。

Q：メプチンスイングヘラーの使用開始後（アルミピロー開封後）の安定性は？

A：湿気の影響を避けるため、使用後は必ず防湿キャップを閉めて保管してください。

①しばらく使用していない場合

アルミピロー開封後、1箇月に1回防湿キャップを開け、吸入時以外は防湿キャップを閉じて保存した結果、25℃75%RH、30℃75%RHの条件下で、いずれも24箇月間安定でした。ただし、30℃75%RHにて12箇月間保存後から規格内ですが有効粒子割合の低下が認められています。

②毎日使用している場合

1日2回吸入し、吸入時以外は防湿キャップを閉じて保存した結果、25℃75%RHの条件下で、50日間安定であることが確認されました。

③防湿キャップを閉め忘れていた場合

気付いた時点でキャップをしっかりと閉め、保管状況（環境・状態）によっては新しい製品の使用もご検討ください。なお、防湿キャップを開けて放置した状態では、25℃75%RHの条件下で、10日間は規格内でしたが30日後は規格外（有効粒子割合の低下）でした。

※10日間はあくまで目安と考えてください。0日、10日、30日のポイント測定のみであり、その間の測定データはありません。

【エクリラジェヌエア】

Q：エクリラ(ジェヌエア)のカートリッジ部は密封されているか？

A：密封はされていません。

Q：エクリラ(ジェヌエア)にシリカゲルのような乾燥剤は含まれているか？

A：乾燥剤は含んでおりません。

Q：開封後のエクリラの湿度に対する影響は？

A：アルミラミネート袋からエクリラを取り出した後、90日まで25°C/60%RHの安定性を確認したところ、大きな変化は認められませんでした。

【フルティフォーム】

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。

【レルベア・アノーロ・エンクラッセ／エリプタ】

【アドエア・フルタイド・セレベント／ディスクス】

Q：エリプタを床に落としてしまい強い衝撃を与えてしまった時、引き続き使用しても大丈夫ですか？

A：内部には多くのプラスチック部品（歯車等）の部品が入っていますので、落下衝撃により部品に影響がないとは言えません。1回分の薬剤が無駄になってしまいますが、カバー操作後、吸入口を下にして、テーブルに置いた紙（できれば黒色）の上で、トントンと叩いて、薬剤の出ることが確認できれば使用可能と考えられます。異常がある場合は、使用しないでください。

Q：レルベアの用法は1日1回、なるべく同じ時間帯に吸入するとなっておりますが、もし、いつもの時間に吸入し忘れたことを気づいた場合、どうしたらいいのですか？その場ですぐに吸入してもいいのですか？

A：吸入できなかった（吸入を忘れた）場合は、気付いた時点で可能な限り速やかに1回分を吸入してください。その後の吸入は、通常吸入している時間帯に1回分を吸入してください。ただし1日に1回を超えて吸入しないこと（つまり、既に吸入した場合には同日の通常吸入している時間帯には吸入しないこと）。また、1度に2回分は吸入しないでください。

添付文書「用法・用量に関連する使用上の注意」より

患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、本剤を1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう（1日1回を超えて投与しないよう）注意を与えること。

Q：ディスクス、エリプタの開封後の使用期限は？

A：ディスクスは室温で保管する限り、開封後は3カ月間安定と考えられます。

エリプタは室温で保管する限り、開封後は6週間安定と考えられます。

Q：ディスクスもエリプタも、しっかりと吸入できていなければデバイス内部に粉が残るのは同じか。

A：ディスクスもエリプタもしっかりと吸えていないと、デバイス内部に粉が残ります。吸入できているかどうかの確認は、黒い紙等の上にデバイスを逆さにして粉が落ちるか確認してください。また、吸入を忘れてフタを閉めると、デバイス内部に粉が落ちる構造になっています。1回の吸入で2回分吸入できない様な構造ですのでご安心ください。

Q：嗄声の副作用は、ステロイドが声帯をつかさどる咽頭筋に付着して起こるミオパチーが原因だと以前御社のMRから説明を受けました。実際どうなのでしょう。

A：先生のおっしゃるとおり、嗄声の発声機序はステロイドが声帯をつかさどる喉頭筋に付着し、ステロイド筋症による声帯筋の運動低下、カンジダ症に伴う炎症、添加物などの刺激が考えられます。

Q：うがいについてですが、先程の説明ですと副作用の原因は主にステロイドであると考えられますが、アノーロやエンクラッセといったステロイドが配合されていない薬に関しては、うがいはどのように考えればよいのですか。

A：アノーロ、エンクラッセ吸入後にうがいを行わなかったために発現する具体的な副作用についての情報は現時点ではありませんが、のどや口の中に残っている薬を洗い流すことにより副作用を予防するためにうがいは有効です。

患者さんは、うがいが必要である吸入薬（例えば、吸入ステロイド薬）とそうでない吸入薬の区別はしにくい状況であることから、吸入後にうがいを行うことの推奨、指導をお願いする意味で患者用説明文書に記載しています。

Q：アドエアディスクスはレバー、カバー、どちらを操作した時に薬剤が装填されますか。

A：アドエアディスクスはレバーを操作した時に薬剤が装填されます。

Q : G S K の指導箋には息止めの記載があるが、息止めは必要ですか。

A : 息止めの必要性について、文献等を検索しましたが直接的な根拠は見つからず、D P I での息止めの有無による効果を比較した文献も確認できませんでした。

また、ガイドラインによってもD P I での息止めについてはその記載に差異がみられます。

G I N A の吸入薬の使用方法に関する説明 :

ディスカス、ディスクヘラー、タービューヘイラーともども息止め時間として10秒との記載がありました。

N I H ガイドライン :

M D I について息止め時間として10秒の記載がありました。

D P I 全般について息止め時間に関する記載がありませんでした。

【キューバルエアゾール】

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、キューバ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いたします。

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、キューバー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。

【オルベスコ】

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：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：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：小児用量の場合は100 μ g から50 μ 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、海外において小児喘息患者を対象に50 μ g、200 μ g の用量を用いて成長に関する比較を行った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：112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、112吸入用は112回、56吸入用は56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。

【オンブレス・シーブリ・ウルティブロ／ブリーズヘラー】

Q：ブリーズヘラーの交換はどのくらいで行うのか。

A：ブリーズヘラーは30日を目安に新しいものに交換することをお勧めしております。患者様向け使用説明書にも30日の交換時期がきたら、医療期間に相談くださいという旨の文章を記載しております。

Q：静電気等によってカプセルがブリーズヘラーのカプセル充填部で立ち上がってしまうケースがある。そうになると針がカプセルに刺さらず、それに気付かず吸入するとカラカラ音はなるけれどカプセルに穴が空いていないので結果的に吸入出来ていないことになる。しかし音がするので患者さんは吸えていると勘違いする恐れがある。

A：ご指摘いただきありがとうございます。ブリーズヘラーは吸入時にカプセルが回り音がすることが特徴で吸入実感につながっております。ご指摘いただいた通り、吸入確認は音だけでは不十分で、吸入時の甘みを感じることができるか、吸入後のカプセルを捨てる際に薬剤がカプセル内に残っていないか目視するという点も重要です。

「見る、聞く、感じる」の3点で吸入確認をすることをご指導いただくことが重要だと考えております。

Q：吸入後のうがいは必須か。

A：吸入ステロイドが含まれる吸入剤はうがいが必須となっておりますが、ウルティブロ、シーブリ、オンブレスに関しては吸入ステロイドは含まれておらず、うがいは必須とはおりません。ただし吸入剤によってうがいが必要だったり不要だったりすることは患者さんにとって混乱の要因にもなりますので、吸入後はうがいをするということに統一することによって、その混乱を抑える事ができると考えております。よってウルティブロ、シーブリ、オンブレスを吸入後もうがいをしていただくことをお勧めしております。

Q：ブリーズヘラーの交換はどのくらいで行うのか。

A：ブリーズヘラーは30日を目安に新しいものに交換することをお勧めしております。患者様向け使用説明書にも30日の交換時期がきたら、医療期間に相談くださいという旨の文章を記載しております。

また、お手入れに関しては一週間に一度、乾いた布で吸入ノズルを綺麗に拭いて下さい。注意点としては水で洗わないこと。洗ってしまった場合はよく乾かしてから使用するか、薬局で新しいブリーズヘラーと交換してもらうように指導して下さい。

Q：吸入時の姿勢について推奨される姿勢はあるのか。

A：下を向いて吸入を行うよりも、真っ直ぐ前を向いて視線をやや上にして吸入していただくことをお勧めしております。そうすることで下を向いている時よりも喉が開いて空気の通り道が拡がります。また胸郭も無理なく拡がるので吸入効率も良いと言われております。

また、吸入時はノズルの長さを活かして、深く啜って下さい。そうすることで浅く啜る時には舌や歯で吸入口を塞いでしまうリスクが少なくなります。

Q：ウルティブロではうがいの必要性はあるのか。

A：インダカテロール、グリコピロニウムともに、吸入ステロイドのように口腔カンジダ症のリスクもないこと、これまでに口腔内に残った薬剤による悪影響について問題になるような報告もないことから、うがいの必要性はないと考えています。しかし吸入薬の種類によってうがいの必要性が変わることが患者さんに混乱を招く可能性もあることから、吸入後はうがいをしていただくということで統一させていただいたほうが良いと考えています。よってうがいは必要ではないですが、お勧めはしています。

Q：何回かに分けて吸入しても大丈夫か。

A：ブリーズヘラーの特徴の一つに「カプセル内に残薬があるかどうか目で確認できる」があります。残薬が確認できた場合、吸入が不十分であると判断いただき、カプセル内が空になるまで何度でも吸入することが出来ます。一度に吸いきれない場合でも何度吸入いただいても大丈夫と考えています。過量投与の心配もありません。

Q：ウルティブロ吸入後、手洗いは必要か。

A：吸入後、使い終わったカプセルに触れてしまった場合は、すぐに水で手を洗って下さい。使用後のカプセルに手で触れると、薬剤が手に付着し目に触れる可能性があります。ウルティブロの成分であるグリコピロニウムには抗コリン作用があり、眼圧が上昇し急性閉塞隅角緑内障の徴候を誘引する可能性があります。そのため吸入後にカプセルに触れたり、粉末が手についてしまった場合には、必ず水で手を洗うように指導をお願いします。

Q：ウルティブロでは息止めはどの程度するべきか。

A：ブリーズヘラーでの吸入後は「苦しくない程度に息を止め」していただくことをご案内していますが、具体的に何秒間という時間は設定しておりません。これは吸入した薬剤が呼気とともにすぐに吐き出されないようにするため、息を止めることで十分に肺内に薬剤を到達させるため、という一般的に吸入薬で行われている方法を踏襲したものと思われまます。そのため具体的に何秒間息止めをすれば効果が得られる、もしくは効果が減弱するというようなお伝えできるデータはございません。

【スピリーバ・スピオルト／レスピマット】

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回の噴霧が可能）

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回の噴霧が可能）

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：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：レスピマットは何カ月まで処方だせるのか？

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 μg \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 μg \times 2回とあるが、2. 5 μg \times 1回ではだめなのか？

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

1. 25 μg \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：『レスピマット練習用キット』のスプレーは無いのか？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。

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。

【オーキシスタービューヘイラー】

Q：吸入部分が回転するがどういった意味があるのでしょうか？

A：吸入部分に残った薬剤を落とすために回転できるようになっております。手動で回すことで落とすこともでき、またキャップをはめる、外す際に回転することで残った薬剤を落とします。

Q：オーキシスは最大1日に何回吸入することが出来ますか？

A：添付文書上には1日2回（ホルモテロールフマル酸塩酸塩1日量18 μ g）までとなっております。

それ以上は適応外使用となるためお勧めすることはできません。しかし、シムビコートでスマート療法の場合はホルモテロールフマル酸塩酸塩 1日量54 μ gとなっております。

Q：他の薬剤と異なりオーキシスは息止めが不要な理由はなんでしょうか？

A：ドライパウダー吸入器（DPI）では、息こらえが薬剤の下気道沈着に影響しないので必要がないといわれています。タービューヘイラーを用いてテルブタリンを吸入したときの気管支拡張作用に、吸入後10秒間の息こらえは有意な影響を与えなかったという報告があり、タービューヘイラーを用いたときのテルブタリンとブデソニドの肺到達率に違いは認められなかったため不要だと考えております。

Q：カウンターが0になってしまった場合は薬剤を吸入することが出来るのでしょうか？

A：誤って吸入せずにクルカチ操作を複数回行った場合、0になっても薬剤は吸入器に装填されています。

構造上、5つのお皿が回転する仕組みとなっているため吸入を行わずクルカチ操作を行うとお皿に薬剤が乗っている状態で回転します。しかし、薬剤は残っていますが、カウンターが作動しないため、新しい薬剤を準備する時期の指標が得られないと考えます。従って、使用せずに、新しい薬剤を処方してもらうことをお勧めします。

Q：はじめに吸入を行う際、クルカチの動作をなぜ3回行うのでしょうか？

A：薬剤貯蔵部の直下にある分量ユニットに、1回分の規定薬剤が充填していますが、未使用の場合では、薬剤貯蔵部直下以外の分量ユニットには規定の薬剤は充填されていません。デバイスの構造上、吸気導管と薬剤貯蔵部の位置関係から、この規定薬剤が充填された分量ユニットを、吸気導管の位置まで移動させるために、3回の空回しが必要です。

Q：オーキシスの T_{max} と $T_{1/2}$ を教えて欲しい。

A：オーキシスの T_{max} は 8 min。 $T_{1/2}$ は 8.46 h となっております。

Q：吸入部分が回転するのは何か意味があるのか。

A：吸入部分が回転するのは吸入部分に残っている残薬を振り落とす役割がございます。

【ボアテックス】

Q：ボアテックスはどれくらいの頻度で洗浄が必要ですか？

A：メーカーとしては毎日の洗浄を推奨しております。1日に2回吸入の場合は2回目の吸入後に洗浄してください。

また、洗浄後はしっかりと乾いた状態で使用してください。しっかりと乾いていないとボアテックス内にエアロゾルが沈着する量が増えます。

Q：pMDIを噴霧後にどれくらい時間を置いて吸入しても大丈夫ですか？

A：吸入同調（押すと同時に吸う）をする必要はないのですが、なるべくすぐに吸入していただくことを推奨しております。噴霧後すぐに吸入した場合と5秒後に吸入した場合では、吸入量が半分近くまで減ります。

Q：ボアテックスの使用期限は？

A：本品は消耗品で耐用年数は1年間になります。

Q：ボアテックス使用時と不使用時の副作用（嘔声など）のデータはありますか？

A：そのようなデータはありません。スーペーサー不使用時のpMDI単独での吸入時の副作用は製剤ごとに異なるので各社製薬会社のデータをご参照ください。ボアテックス使用時に口腔、咽頭への薬剤の沈着が大幅に減るデータがあるので嘔声等の副作用はかなり軽減されます。

Q：1回2吸入の際に1噴霧ずつ吸入する時と2連続噴霧してから吸入する時のデータはありますか？

A：現在、手元にデータはなくドイツのパリ社に問い合わせ中です。

Q：ボアテックスの使用期限は？

A：本品は消耗品で耐用年数は1年間になります。

Q：洗浄・消毒はどのくらいの頻度で行えばいいですか？

A：1週間に1度の洗浄・消毒を推奨しています。40℃くらいのお湯と食器用洗剤で洗浄して、煮沸消毒か蒸気消毒をしてください。

※添付文書と説明書の記述が変更になり、使用後の毎回洗浄から最低1週間に1回の消毒になりました。

【アンケート内容（共有事例）】

・吸入薬を持っているにも関わらず、副作用を気にして吸入されていない患者様や咳や喘息があるのに発作の認識がなくきちんと吸入されていないケースがあった。

・口唇に麻痺がある方

⇒成人でも使用できるマスク付きのスプレーサーがある為それを使用する事で解決できるかと思います。

・内科からの処方では患者様の言うがままにサルタノールばかりを4本とか処方されてしまい吸入ステロイドの本数が明らかに少ないケース。

・吸入薬のうち発作時の物しか使用してくれない。しかも回数を守ってくれず。

⇒薬局でも病態やICSによるコントロールが重要な事を説明、理解していただき適正使用を促していただければと思います。

それでも改善しない場合は専門医への受診勧奨も必要かと思えます。

また、自宅用・実家用・落ち歩き用等で使い分けている場合もある為、使用状況の確認も必要かと思えます。

・シムビコート回しすぎて動かなくなった患者様。デバイスの粉が漏れており、無意識にカチカチ回して壊れたという方がいました。

・吸入指導依頼書を持参する患者さんと持参せず処方箋備考欄に

「吸入指導をお願いします」と書かれている方は何か違いがあるのでしょうか？同意を得られなかった方ですか？

⇒依頼書を発行するかどうかは医師の判断によるものであり、発行がない場合の指導依頼が同意を得られなかった為という事ではありません。

・シムビコート初使用の患者様にDVDと実践にて吸入指導をしたが、帰宅後フタを開けずに「クルカチ」しようとしてしまい吸入できないと再来局。フタを開けるところの説明も必要かもしれません。

・認知症の方への吸入指導は難しいです。何度話しても吸入用カプセルを飲んでしまう方がいました。

・WGでもあった外国人への吸入指導。息を吐く・吸うのタイミングが分かりにくい様子
⇒各社吸入手技の動画を作成している為言葉が通じない場合は動画にて確認していただくのが分かりやすいかと思えます。

・途中で薬がなくなる等、器具の不具合を訴える患者様で、吸入の確認をしようとしたら怒りだした。
⇒内部の構造をしっかりと理解して頂ければそのようなトラブルも軽減するのではないかと思います。

・DPIを使用した患者が吸入の実感がなく一度に何度も吸入していたことがありました。

・目盛が0になっても動く 残数が分かりづらい

・アドエアを水平にもって口にくわえながらレバーを奥に押しバチンとやる人がいました。

・軽度認知症の人にタービュヘイラーが処方された。補助具をお渡ししたが手技が覚えられず1週間後エアロゾル系に変更になった。

・吸入の際、クルカチを説明したところもちほびも立てなければならぬと勘違いされた。

・Cap剤型の吸入で、今まで吸入できていたが、なぜか朝くすりと一緒に飲んだ→アノーロに変更で本人も理解しやすく管理良好となった。

・オンブレスだったが、何度説明しても飲んでしまっている認知症の方がいました。主治医と相談し、何度も指導を繰り返しました。

・ご夫婦で別々の病院から各々異なるデバイスが処方されている方がいらっしゃいます。ご主人が吸入に積極的でではなく、奥様からの意見もなかなか聞き入れません。毎回、吸入状況を確認しますが、ご主人がおひとりで来局される時にはアドヒアランスが低いことが分かります。指導は続ける予定です。

・いつまで吸入するのか、いつやめられるのかと聞かれることが多いです。

・年配の患者様で操作時の「カチッ」という音が聞きづらく、操作できていないと思って何度も操作する方がいました。

・乾燥剤の音を残薬と思いずっと1つの吸入器を使い続けていた。

・シムビコート開封時に回転しない（以前は右に回ったとのこと）
⇒パルミコートは初期操作が『クルッ・カチッ・クルッ・カチッ』なのに対してシムビコートやオーキシスは開封時回転グリップが右に回った状態になっているので『カチッ・クルッ・カチッ・クルッ・カチッ』が初期操作になります。特にパルミコートからシムビコートへの切り替えの場合は説明をしておかないと「使いかけだった」や「不良品だ」と言った問い合わせにも繋がります。

【アンケート内容（質問・その他）】

・吸入指導はHPで処方された時のみなののでしょうか？

⇒初回は指導依頼書の有無に関わらず同等の吸入指導を致しますが、指導依頼書を発行していただく事でより積極的に聞いていただく事が出来る他、定期的な指導のきっかけともなっています。

・再指導の必要性・希望があった場合は間で指導が可能ですか？その場合の記録は？

⇒薬歴に記録する事で前回の指導内容に基づき必要な支援を行います。

・キーパーソンを指導する場合（Pt理解力低下・身体的問題等）もこの用紙でキーパーソン指導ですか？

⇒代理の方の場合はその場での確認が出来ない為、キーパーソンの方のご意見も頂いた上で必要に応じてより適したデバイスの提案等を同じ用紙にて行っております。

・最近、吸入薬を使う事を怖がる患者さんがいらっしゃいます。何か良い服薬指導の方法があれば教えて頂きたいです。

⇒吸入薬は手技の問題の他、アドヒアランスが悪い要因としては『良化による中止』『治療が高額』等が多くあります。

『良化による中断』であれば喘息の病態やコントロール不良によるリモデリング・難治化について、『治療費が高額』であれば良好なコントロールを取る事が結果として医療費が安く済む事などをしっかりと説明する事が重要かと思えます。

怖がるというのは恐らくステロイドに対する誤解によるものかと思えますが、その場合はまずステロイドに対する誤解を解く為の説明をした上で、吸入薬の場合は局所的なものを除き副作用リスクが低い事・ICSの出現後によりどれだけ喘息の治療効果が高まったか・適切な治療をしない事でどのようなリスクがあるのか等を説明するのが良いのではないのでしょうか？また、それでも怖がってしまうようであれば内服のみでのコントロールが可能か医師へ情報提供する必要があるかと思えます。

・D P I のデバイス毎の吸入スピードについて目安を詳しく知りたい。

⇒

15 L / m i n レスピマット

20 L / m i n ハンディヘラー・クリックヘラー

30 L / m i n ディスカス・タービュヘラー・エリプタ

35 L / m i n ジェヌエア

50 L / m i n ブリーズヘラー

ジェヌエア以下のものであればディスクトレーナーやタービュテスター、エリプタトレーナーを使用する事で吸入の可否は確認可能です。

また、一般的に『おそばをすする』『ストローでジュースを飲む』程度の強さで60 L / m i n程度、力強く一瞬息を吸うので90 L / m i n程度になります。

・水洗いをしたりした場合、ドライヤーで乾かしていいか？と質問がありました。容器の変性を考慮して水洗い後は自然乾燥をすすめましたが、短時間で乾かす方法があれば教えてほしい。

⇒ハンディヘラーは約6000回使用した耐性試験のデータがあり、メーカーとしては年に1回程度の切り替えで問題ないとしているが、無償でお渡し出来るのでそのような問題がある場合は新しい物を使用するように御指導下さい。自然乾燥以外のデータは御座いません。

また、ブリーズヘラーに関してはそもそも水洗いが不可とされています。

・肺気腫でかかりつけ医から専門医へ紹介された患者様が重度の閉塞隅角緑内障、心臓病でセロケン服用中。問い合わせでL A B Aのみに変更になりましたが他に治療法があれば教えて頂きたいと思えます。

⇒緑内障や前立腺肥大などであっても有益性の方が高く使用する場合もある為まずは主治医へご相談ください。ただ、今回のケースにおいてはL A B A単剤もしくは有効であればI C S追加程度で仕方がないかと思われます。

・喘息患者さんへの食事指導やCOPD患者さんへの生活指導のお話が聞いてみたいです。

⇒環境再生保全機構のパンフレット『呼吸リハビリテーションマニュアル』に日常生活の工夫や食事療法の項があり参考になるかと思っています。

・どのタイミングで吸入支援を行うか？具体的な話法などあれば。脳梗塞で手に障害がある人がいます。アドエアを使用しているのですが上手く使えていません。

他のデバイスを考えているのですが、何かよいものはありますか？

(薬局薬剤師より)

⇒再指導無しの場合平均約9ヶ月からピークフロー値の低下が見られたというデータがございます。

(久保裕一, 東田有智: 喘息. 18: 64-68. 2005)

再指導に関しては継続している当人は当然問題なく使用出来ているつもりでいる為、ただ行おうとしても聞いていただくのは難しいです。適切に使用出来ていない例が多いという現状を具体的に説明し理解していただく事が重要と考えます。

また、処方医と連携し医師の方からも必要性を説明し促していただく事でスムーズに出来ております。

症例に関しましては具体的な状態が分かりませんので一般的な回答にはなりますが、ピンチ力が足りるのであればpMDI (フルティフォーム) +スプレーサー、細かい操作が難しいのであればレルベアが比較的使用しやすいのではないのでしょうか。

可能であれば各デバイスを実際に本人に操作していただき、使いやすいデバイスを選択していただければと思います。

・一度、説明しただけで手技の再確認ができずにいます。Drからの指示があればいいですが、早く帰りたい患者さんに時間を取ってもらうのは難しいのが現状です。

・高齢になると理解できているのかが不明ですが、それを正直におっしゃらない方がいらっしゃるのでは、どのように対応すると、吸入できているかわかるでしょうか。

⇒確実に確認するためには実際に吸入していただき確認をする必要があるかと思います。

薬局では吸入をしたがらない方も医師から説明があると再指導の導入がスムーズになるので処方元の医師と連携をとり薬局での手技確認を促していただくのが良いかと思います。

・アノーロやスピリーバなど、前立腺肥大合併症例でも使用している事は多いが、薬剤の変更または中止はどの程度なら検討するのか気になる。

⇒『尿閉があれば使用できないが、排尿障害が無ければ使用する。』『夜間の回数を聞いて決める。1～2回なら問題ないと考えている。』等のご回答を頂きました。

薬局では泌尿器症状に関する問診があったかの確認と、開始後に排尿障害が出る様であれば中止し専門医へ判断を仰ぐよう説明して頂ければよいかと思われまます。

また、疑わしい点がありましたら必ず処方医へご確認下さい。

・寝て吸入する患者への対応

⇒臥位で覚醒している場合は、吸入補助器具（＋マスク）を用いることでpMDI製剤の吸入が可能な場合があります。

パリ社製ネブライザーの嘴管にベビーベントを用いることで角度をかえることが可能となり、ベビーベント付き嘴管＋マスクで睡眠中においてもパルミコートやメプチンなどの液剤の吸入が可能な場合があります。その際は、マスクが口元から離れれば離れるほど吸入効率が低下しますので、なるべくマスクを口元に近づけることが重要です。

・うちの子は吸えないかもしれないと言われた。初回だった為スプレーの購入を勧めることが出来なかった。

⇒質問から、お子さんにpMDIが処方されたものと想像します。最近、施設基準を満たした病院が喘息治療管理料2を算定することで、6歳未満又は65歳以上の喘息の患者に対して、吸入補助器具（吸入ステロイド薬の服用の際）を病院側から提供できるようになり、特に乳幼児医療証をお持ちの患者さんは、ほぼ無償（地方自治体によって負担額が異なります。）となります。そのため患者さんには、喘息治療管理料2を算定することができる病院を紹介することも1つの方法かと思えます。喘息治療管理料2の対象外の年齢につきましては、現時点では、日本アレルギー学会と日本小児アレルギー学会が推奨する吸入補助器具を自費で購入することを勧めるほか手立てはありません。小児の場合、6歳以上になるとDPIの吸入が可能になること多いですので、剤型の変更を主治医に相談するのも1つの方法かと思えます。吸入ステロイド薬のオルベスコ、β2刺激薬のメプチンが、自社製の吸入補助器具を無償で提供しておりますが、その吸入補助器具の有効性は検証されていないのが実情です。

（公立昭和病院小児科 大場邦弘先生）