

第18回きよせ吸入療法研究会 メーカーブースQ&A

監修：きよせ吸入療法研究会

【メプチンエアー】

Q：メプチンエアーを吸入する際、オープンマウスとクローズドマウス、どちらが良いのか。

A：どちらも可能です。吸入技術のある大人の場合、オープンマウス（3～4cm 離して口を大きく開ける方法）の方が適していますが、小児の場合、アダプターを歯で噛んで口を大きく開ける方法の方が効果が高いとのデータがあることより、使用説明書のような記載になっています。

【アズマネックス】

Q：アズマネックスでは息止めの必要性はありますか。データはありますか？

A：アズマネックスのデータはありません。参考としてキューバル吸入後 10 秒間息止めした場合の呼出量は 18%、しない場合は 36%との試験結果があります。

Q：ツイストヘラーはどのタイミングで薬剤プレートに薬剤が充填されますか？

A：薬剤プレートには蓋を開ける操作の際に充填、すり切りが同時に行われます。また、蓋を開ける操作の際にカウンターが進みますのでカウンターが進む際に充填されると考えてください。そのため蓋を開ける操作時は垂直に操作してください。

【オルベスコ】

Q：吸入時に押すタイミングと息を吸うタイミングでの合わせ方はあるのか。

A：A V I 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。また、同調吸入が難しい患者さまの場合には、専用スパーサをご用意しています。

Q：オルベスコにアルコールは含有されているか。

A：A V I は、主薬の *Ciclesonide* を溶解するため無水エタノールが使われています。
添文中の【組成・性状】の添加物に記載があります。

【ボアテックス】

Q：ボアテックスはオートクレーブできますか？

A：マスクとキャップはオートクレーブできません。本体はオートクレーブ可能で滅菌温度 121℃（滅菌時間最低 20 分）または最高温度 134℃（滅菌時間最低 3 分）になります。

【ブリーズヘラー】

Q：万が一カプセルを飲み込んでしまった場合は大丈夫ですか？

A：ウルティブロ®を経口投与した場合の安全性は確立していません。カプセルを飲み込んでしまった場合は、抗コリン作用及びβ2刺激作用が現れる可能性があるため、慎重に経過を観察してください。

グリコピロニウムは、消化管用薬として臨床使用されていた成分であり、何らかの抗コリン作用が現れる可能性があります。また、外国人健康成人におけるインダカテロールの吸入投与時に対する経口投与時の相対的バイオアベイラビリティ※は45.8%であり1)、経口投与時は吸入投与時よりも全身への移行量が少ないといえますが、インダカテロールは消化管からも吸収されることが考えられています。

カプセルを飲み込んでしまった際に何らかの症状が認められた場合には、かかりつけの医師へ連絡していただくようご指導をお願いいたします。

Q：ブリーズヘラーの交換時期は？

A：ブリーズヘラー®は30日を目安に新しいものと交換することをお勧めします。ブリーズヘラー®は、1週間に1度を目安にお手入れして保管しますが、30日（1ヵ月）を目安に交換することをお勧めします。国内外の臨床試験では、ブリーズヘラーを30日毎に交換して実施しており、30日以上の使用経験がないためです。

Q：吸入時に回転音がしませんでした。どうしたらよいですか？

A：カプセルの回転音が聞こえない時は、適切に吸入できていないと考えられます。マウスピース（吸入口）を開けて本体を軽くたたき、カプセルの詰まりを緩めてからマウスピースを閉じて再度吸入してください。

【キューバルエアゾール】

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。

【エリプタ・ディスカス】

Q：アドエアエアゾールは、小児ではなかなかタイミングをつかむのが難しいようです。吸うタイミングやコツなど指導に上手い方法はありますか。

A：小児喘息の患者教育に関しては代表的なものは「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012」第12章教育、QOL、心理的配慮（p200-217）が基本となるかと思えます。吸入のタイミングを併せる呼吸同調が難しい場合にはスパーサーのご使用で解消することがあります。小児気管支喘息治療・管理ガイドラインにおいても、乳児や幼児にはマスク付きスパーサーが推奨されています（p. 180-181, p. 183）。

Q：エリプタ製剤の「包装トレー開封後は6週間以内に使用してください」という根拠はなんですか。

A：レルベア開封後の安定性試験のデータによって、フルチカゾンフランカルボン酸エステル微粒子の微粒子量が開封後8週間で、規格内ではあるものの下限近くまで低下していることが示されました。より安全にエリプタ製剤を使用してもらうために、包装トレー開封後は6週間以内に使用していただくようお願いします。

Q：エリプタのカバーを開けた後、吸入する前に、吸入口に息を吹きかけてしまった場合はどうすればよいですか。

A：カバーを開けた状態で、吸入する前に、吸入口に息を吹きかけると、セットされた粉が飛んでしまい、正しく1回分の薬剤を吸入できない可能性があります。1回分が無駄になってしまいますが、一度カバーを閉じ、再びカバーを開けてカウンターの数が増えていることを確認した上で、1回分を吸入してください。

【オーキシスタービューヘイラー】

Q：オーキシス開封後の使用期限はいつまでか？

A：患者さんがデバイスの蓋をしめる等の管理がしっかりできていれば表記してある期限までの使用は可能であるが、確認ができないため、基本的に決められた日数（28吸入＝14日、60吸入＝30日）が過ぎた時点で新しいものに替えて頂くのが良いと考えております。

Q：オーキシスでも吸入後のうがいが必要というような説明を聞いたことがあるが、ステロイドが入っていないため必要ないのではないか？

A：うがいはしなくても良いが、患者さんが間違いのないように、きよせ吸入療法研究会では吸入器は基本的にうがいをするを統一している。

Q：説明会で配られた患者用指導せんはデバイスの箱に同封されているのか？

A：同封されておりません。もし必要な場合はご連絡頂ければMRがお持ち致します。

【レスピマット】

Q：レスピマットは横向き、下向きでの使用は可能か？

A：吸入方法の記載にあるように上向きでお願いします。

Q：噴霧先がつまり出なくなった例があるが対策方法はあるのか？

A：やわらかい布で軽く拭くと元に戻ります。

【第18回アンケート内容（質問、その他）】

・開封後の安定性に関する一覧表がほしい

⇒開封後のデータは殆どありませんでしたが、以下のインタビューフォームの内容等から御判断を頂ければと思います

《キュバール》

薬剤開封後の安定性：製造から使用期限3年、室温保管

製剤の安定性：室温・無包装で36ヶ月変化なし

成分の安定性：室温・無包装で24ヶ月変化なし

《オルベスコ》

貯法（室温保存）に従って保管すれば使用期限近くまでは安定であると考えられる

微生物限度試験では微生物発育性は認められなかった

《エリプタ製剤》

包装トレー開封後は6週間以内

安定性試験のデータによって、フルチカゾンフランカルボン酸エステル of 微粒子量が開封後8週間で規格の下限近くまで低下する事が示された

《ディスカス製剤》

アルミオーバーラップ包装なし、30°C65%RHの条件下で24ヶ月安定である事が認められた

《タービュヘイラー製剤》

長期保存試験：(25°C、60%RH、暗所)では24ヶ月で変化なし

加速試験：(40°C、75%RH、暗所)では6ヶ月でホルモテロールフマル酸塩水和物の分解物の増加が認められたが規格に適合していた。

《レスピマット製剤》

安定性試験（レスピマットにカートリッジを挿入した状態）

・(25°C、40%RH、暗所)において3ヶ月間規格内であった〔測定項目：性状（外観）、類縁物質、定量〕

・(30°C、45%RH、暗所)において3ヶ月間規格内であった〔測定項目：類縁物質、定量〕

・成り行き条件(使用しない日は25°C、60%RH)において90日間規格内であった〔測定項目微生物限度試験、送達量均一試験、空気力学的微粒子投与量〕

《メプチンエア》

長期保存試験：(25°C 60%RH) 72箇月変化なし

加速試験：(40°C 75%RH) 6箇月変化なし

・副作用（かび）発現時はどのような対処・治療になるのか知りたい。

⇒通常の口腔カンジダの治療と同様にフロリードゲル等に対応します。

【第18回アンケート内容（質問、その他）】

・理解力の乏しい症例で、息はき、吸入、息止め指示が分からず、息はきのあと、デバイスをくわえる前に息を吐いてしまい笛が鳴らない。また、エアゾールもうまく吸入できず、口の両脇からエアゾールが出てしまう。スパーサーは一人では力がなくセットできない。このような場合はネブライザーしかないのか？

⇒ネブライザーか、介助によるスパーサーの使用になるかと思います。

また、スパーサーを使用する場合はボアテックスであればpMDIをセットするリング状アダプターが柔らかくてセットしやすいです。

【第18回アンケート内容（共有事例）】

深呼吸すると緊張のあまりどんどん呼吸が浅くなってしまう。

過去FAQ集はこちらをご確認ください。（更新に時間がかかる場合がございます）

東京病院 <https://www.hosp.go.jp/~tokyo/renkei/iryoukankei/kyunyuryouhou/index.html>

複十字病院 <http://www.fukujuji.org/stakeholder/kiyose/>