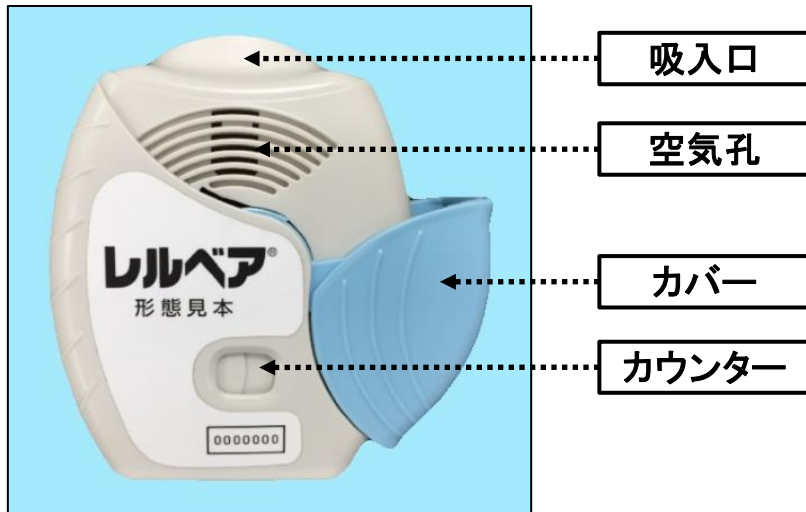


レルベア・アノーロ・エンクラッセ・アニュイティ【エリプタ】 《各部位の名称・残薬の確認方法》



カバーを開ける度にカウンターが減少していきます。カウンターが0になった回の吸入が終わりましたら次回からは新しい吸入器を使用して下さい。

《吸入手順》

		薬剤が落ちてしまう為、薬の準備後は吸入口を水平より下には傾けないよう指導して下さい。
①	薬の準備	カバーをカチッと音がするまで押し下げます。
		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。
		必要に応じトレーナーにて吸気流速の確認をして下さい。
③	吸入	空気孔をふさがないように持ち、吸入口をくわえ深く強く吸い込みます。
④	後片付け	カバーを閉じます。
		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。口腔内及び咽頭を流す為にガラガラとブクブクを各3回以上は行うよう指導して下さい。
⑤	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：エリプタ、およびディスクスの薬剤充填の際は、立てて（吸入口を上にして）行うか、水平に保って行うべきか。

A：エリプタ、ディスクス共に、逆さ（吸入口を下にする）にしない限りは、正常に薬剤がセット（装填）されます。

どこまでの角度まで逆さにするとドライパウダーがこぼれ落ちるかを検討したデータはございません。

吸入時に水平に保つのは、薬剤を垂直に保持すると（つまり顔を下に向けた状態で吸入）、咽頭の部分で気道が鋭角に曲がっていますので、薬剤がそれから先に到達し難くなる可能性があるため。

垂直で吸入することは上記理由から避けるべきですが、充填をする際から水平に保つべきかどうかは専門医間でも意見が分かれるところであり、会社としても統一見解はございません。

Q：どれぐらいカバーを開けるとカウンターが進み、薬剤が装填されるのか。

A：カバーを半分以上開けたところから、内部のブリスターが開き、粉が出始めます。また、その段階でカウンターが徐々に動きだします。

もし、カバーを完全に開けず、吸入せずにカバーを閉じてしまった場合は、その分は吸入しないでください。当該1回分が吸湿している可能性があります。カバーを閉じた状態でカウンターが途中まで動いている（例えば、9と8の間でカウンターが止まっている）場合は、いったんカバーを完全に開け、吸入せずカバーを閉じて下さい。構造上、その操作をした場合でも1回分以上のドライパウダーを吸入することにはなりません。なお、吸入時以外はカバーを操作しないよう、ご指導をお願い致します。

Q：アドエアに比べレルベアの方が嘔声、カンジタが少ない理由は？

A：仮説ではありますが、1) 1日2回から1日1回になる事により、ステロイドの曝露回数が減った事。2) ステロイドの量がフルチカゾンプロピオン酸エステル250ugや500ugからフルチカゾンフランカルボン酸エステル100ugや200ugに減った事。が考えられます。

Q：ステロイドが入っていないのにアノーロがうがいを推奨されている理由は。

A：本剤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：エリプタを水に落としてしまった場合、使用できますか？

A：エリプタの通気口の下には、開封された薬剤を吸入の気流により混合させる箇所があります。この部分は構造が複雑なため、入り込んだ水分を除去することは困難です。また、この部分に水分がかかると、開封された薬剤が吸湿したり、固結する可能性があり、正しく吸入できなくなりますので、水没も含め、内部に液体が入ってしまった場合は、使用しないでください。

Q：前立腺肥大症で排尿障害のある患者さんにアノーロが出たが使用できるか？主治医に確認するように伝えましたが。

A：アノーロは前立腺肥大等による排尿障害がある患者に対しては禁忌です。抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがあります。なお、排尿障害を伴わない前立腺肥大の患者への本剤の投与は慎重投与です。

抗コリン作用による尿閉に対する注意喚起は、類薬（長時間作用性抗コリン薬）の添付文書に合わせて記載されました。国内長期投与試験1)、主要な有効性試験2) では前立腺肥大の患者は除外されていましたが、国内長期投与試験では副作用としての排尿障害は報告されていません。なお、主要な有効性試験2) では、有害事象(治験薬との関連性を問わない)としての尿閉の発現頻度は、プラセボ群を含むすべての治療群を通じて1%未満でした。

また、前立腺肥大症の排尿障害がある患者であっても、薬剤（ $\alpha 1$ 遮断薬など）や手術により治療され排尿障害の症状がコントロールされている患者であれば、本剤の投与は「慎重投与」と考えます。しかしながら、患者によって病態が異なることから投与については医師のご判断になりますので、必要に応じて泌尿器科の医師への相談もご考慮いただいでください。

Q：アドエアから新しくレルベアが発売され、粉の量が増えて心配な面があるが局所副作用がどちらが多いのか？

A：レルベア 使用成績調査：835例 発声障害16例（1.9%） 口腔カンジダ症8例（1.0%）
第Ⅲ相国際共同試験：1407例 発声障害19例（1.4%） 口腔カンジダ症12例（1.2%）

アドエア 国内臨床試験：432例 嘔声30例（6.9%） 口腔カンジダ症16例（3.7%）

海外臨床試験：1111例 嘔声25例（2.3%） 口腔咽頭カンジダ症19例（1.7%）

あくまで臨床試験で比較すると、レルベアの方がアドエアより少なかったです。

理由は明確にはなっていませんが、1日1回と1日2回の違いで、ICSに曝露する回数が異なる為にレルベアの方がアドエアよりも少ないのではないかとおっしゃる先生もいます。

Q：エリプタトレーナーとディスクアストレーナーは、同じ様に吸入しても音の鳴り方が異なるが、両デバイスでは吸気速度が異なるのか？

A：エリプタトレーナーもディスクアストレーナーも30L/min以上で音が鳴る様に設計されております。

Q：アドエアと違いレルベアは成分が別々のプリスターで、吸う直前に一緒になる理由はなぜか？

A：単剤の安全性を確保しやすく、今後の様々な配合剤の開発においても組み合わせが行いやすいためです。

Q：ディスクアス、エリプタの開封後の使用期限は？

A：ディスクア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：レルベアを1日2回吸ってしまう患者さんがいた。Bが2倍になってしまうが、問題ないか？

A：海外第I相試験において、外国人健康成人にVI/FF100/800 μ gを1日1回7日間吸入投与したとき、QTcF間隔の最小二乗平均値のプラセボとの差（及び90%信頼区間上限値）は、VI/FF100/800 μ g群（臨床用量の4倍量）の投与後30分で9.6（12.0）msecと、QT延長が報告されています。

なお、本剤の添付文書、「用法・用量に関連する使用上の注意」には、『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。[[過量投与]の項参照]』旨の記載をし、注意を喚起しています。

レルベアを過量投与した時の特異的な解毒剤はありません。対症療法を行うとともに、必要に応じて患者をモニターしてください。

一般的には、経過観察で回復しますが、次のように治療が必要になることもあります。

◆不整脈

【心房細動・心房粗動】原因薬物を中止し、循環動態が安定なら2-4時間観察する。洞調律に回復しなければアミオダロン、フレカイニドなどを投与する。ただし、心房細動の原因薬がNaチャンネル遮断作用のある抗不整脈が原因である場合には、同じクラスの薬物は避ける（成書ではクラスIII抗不整脈薬であるibutilideの投与を勧めるものもある）。循環動態が不安定なら電氣的除細動

【上室性頻拍症】循環動態が安定なら原因薬物中止で観察。迷走神経刺激手技、アデノシン投与など。不安定な場合には電氣的除細動

【心室頻拍】原因薬物の中止。循環動態が安定していればプロカインアミド、アミオダロンなどを投与、不安定なら電氣的除細動

【Torsades de pointes】原因薬物中止、電解質異常是正、循環動態が安定してればマグネシウム静注、短時間高頻度ペーシング、イソプロテレノール、リドカインなども試みる

◆低カリウム血症

原因薬物の中止、Kの経口摂取量増加、緊急時には慎重に塩化カリウムの静注

◆視床下部・下垂体・副腎皮質障害

原因薬物の中止あるいは減量。必要に応じて該当ホルモン補充

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：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：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。

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：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Q：GSK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、DPI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DPIでの息止めについてはその記載に差異がみられます。

GINA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。

NIHガイドライン：

MDIについて息止め時間として10秒の記載がありました。

DPI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。

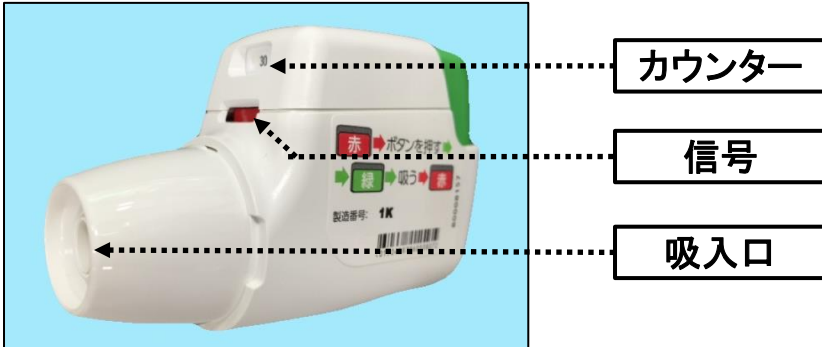
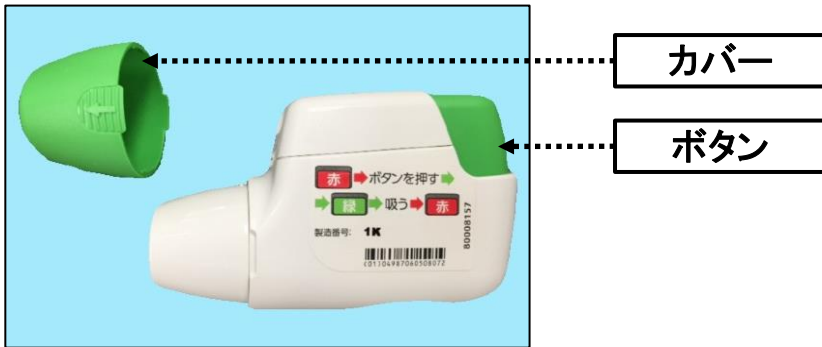
うに考えればよいのですか。

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。

エクリラ【ジェヌエア】

《各部位の名称・残薬の確認方法》



ボタンを押す度にカウンターがスライドし10刻みで減少していきます。カウンターが0になったらボタンがロックされますので、その回の吸入が終わりましたら次回からは新しい吸入器を使用して下さい。

《吸入手順》

薬剤が落ちてしまう為、薬の準備後は45℃以上傾けないよう指導して下さい。

<p>① 薬の準備</p>	<p>カバーを外し吸入器を水平に保った状態で緑色のボタンを押します。 (信号が赤から緑になるのを確認して下さい)</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>
<p>② 息吐き</p>	<p>吸入器をくわえずに息を吐き一旦止めます。</p> <p>必要に応じトレーナーにて吸気流速の確認をして下さい。</p>
<p>③ 吸入</p>	<p>ボタンを離して持ち、吸入口をくわえ深く強く吸い込みます。 (カチッと音が鳴り、信号が赤に変わったら吸入出来ています)</p>
<p>④ 後片付け</p>	<p>カバーをします。</p> <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。 口腔内及び咽頭を流す為にガラガラとブクブクを各3回以上は行うよう指導して下さい。</p>
<p>⑤ うがい</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：ジュヌエアの信号が緑から赤色に変わる吸気流速はどのくらいですか？

A：吸気流速が45 L/min以上あればジュヌエア（吸入器）の信号が、緑から赤に変わります。

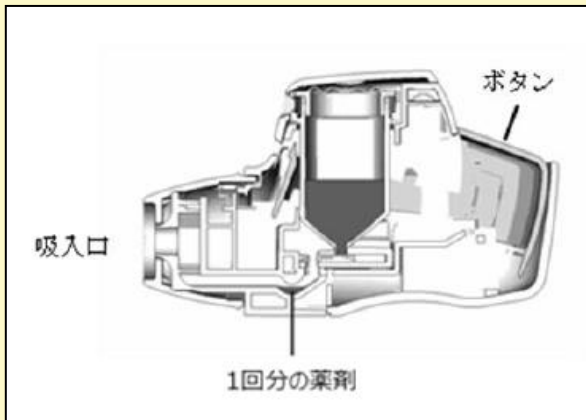
また、サイクロン構造により少ない力で吸入流速が生じ最適な薬剤の放出につながります。

Q：ジュヌエアの信号が緑から赤色に変わる時間が早い場合と遅い場合で効果に差がありますか？

A：ジュヌエアの吸入方法は「強く深く」吸う必要があります、吸入後の早い時間に信号が変わる様に吸入指導する必要があります。信号が変わった後も、最後まで吸い続けることが大事です。

Q：ジュヌエアの内部構造が知りたい

A：



Q：45度以上に傾けてボタンを押すと1回分の薬剤はきちんと充填されるのか？

A：45度以上傾けてしまうと1回分の用量が充填されない可能性があります。次回からはデバイスを水平に持ちボタンを押し、1回分の薬剤を充填してください。

Q：過量投与防止システムにて何度ボタンを押しても1回分の充填ということですが、カウンターは動くことはないのですか？

A：カウンターは動きません。過量投与防止機能とは、薬剤を充填した後は吸入器の内部の薬剤を充填するレバーが固定されるため、信号が赤に戻らない限り、何度ボタンを押しても薬剤が過量に充填されることはないという機能であり、カウンターも動くことはなく、誤操作による薬剤の無駄も防げます。

Q：カウンターが「0」になった後はどうなりますか？

A：ボタンが押された状態でロックされます。ロックアウトシステムによりカウンターが「0」になるとボタンが押されたままロックされ、最後の吸入であることをお知らせする機能です。ボタンがロックされた状態で最後の1吸入が可能です。この機能により、空になった吸入器を使い続けてしまう心配がありません。

Q：ゆっくり吸うと「カチッ」と音が鳴らず、色も緑から赤に変わらず吸入ができていない。

A：強く深く吸う。初速は強く従来のDPIを吸入するイメージで吸入してください。

Q：エクリラ吸入前にデバイスを傾けてしまい一回分の薬剤がこぼれてしまっていることが想定される場合の対処法はあるのか。

A：薬剤がこぼれてしまっていることが考えられる場合、リセットの意味で充填されている薬剤を吸入頂き、次回吸入時に水平に保った状態での吸入をご指導頂ければと考えております。

Q：スピリーバは気管支喘息の適応が追加されたが、エクリラも気管支喘息の適応追加の予定はあるのか。

A：今のところ、エクリラの適応追加は検討しておりません。

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？

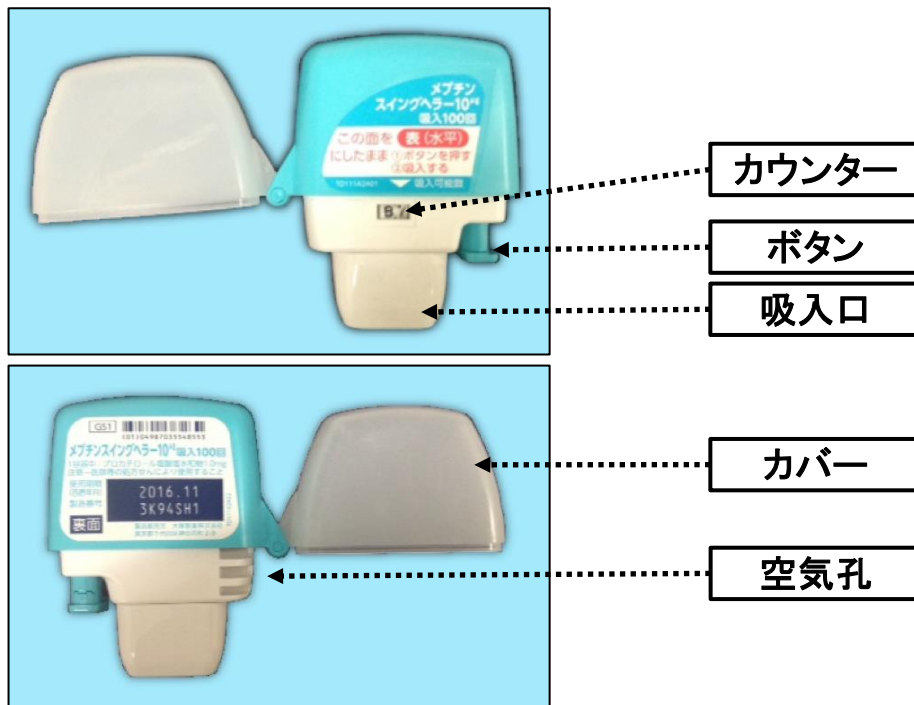
A：乾燥剤は含んでおりません。

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。

メプチン【スイングヘラー】

《各部位の名称・残薬の確認方法》



ボタンを操作する度にカウンターが減少していきます。
 カウンターが0になった回の吸入が終わりましたら次回からは
 新しい吸入器を使用して下さい。

《吸入手順》

薬剤が落ちてしまう為、上下に注意するよう指導して下さい。

① 薬の準備	カバーを開けカウンターの付いている面を上にして持ち、ボタンをカチッと音がするまで押します。
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	ボタンを離して空気孔をふさがないように持ち、吸入口をくわえ深く強く吸い込みます。
④ 後片付け	カバーを閉じます。
⑤ 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。
 口腔内及び咽頭を流す為にガラガラとブクブクを各3回以上は行うよう指導して下さい。

FAQ

Q：メプチンスイグヘラーの向きはなぜ水平にしなければいけないのか。

A：ラベルに“表（水平）”と表示している面を下に向けた状態では薬剤が計量出来ない為。

Q：スイグヘラーの名前の由来は？

A：薬剤計量部が往復運動（スイグ）することで1回分が充填される仕組みが由来となります。

Q：緊急の発作時には自力で吸うスイグヘラーは使えないのでは？緊急時はどのように吸入すればよいのか？

A：喘息やCOPDの患者さんの増悪時に、また喘息様発作（気道れん縮）時に気管支拡張を目的として投与されることがあります。人工呼吸器に使用されるネブライザーには、ジェットネブライザー、超音波ネブライザー、定量噴霧式吸入器(MDI)があります。実際に、人工呼吸器回路に接続されたジェットネブライザーからメプチン吸入液を噴霧した報告、人工呼吸器回路に接続できる用具(Aero VentやACE)を使用してメプチンエアー（カウンター無）を噴霧した報告があります。また、自力で吸入することが困難な非挿管例に対しても、フェイスマスクなどに接続できる用具を使用してメプチンエアーを噴霧することが可能です。なお、大塚製薬では、メプチンエアー10 μ g吸入100回/メプチンキッドエアー5 μ g吸入100回（カウンター有）を人工呼吸器回路に接続するための医療機器「レスピレーサー」を2010年11月から販売しています。

Q：メプチンスイグヘラーは2回押すと2回分充填されますか？

A：メプチンスイグヘラーは薬剤計量部（計量升）が2つあり、ボタンを押す毎に交互に出てくる機構です。使用説明書記載の向き（ラベル【表（水平）】を上）でボタンを押し、吸入せずにもう一度ボタンを押すと薬剤はそのまま元の充填部に戻りますが、薬剤計量部には1回分の薬剤しか充填されませんので2回分充填されることはありません。

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10 μ g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。メプチンスイグヘラー10 μ g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：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場合があります。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、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・スイグヘラー・吸入液）

Q：メプチンスイ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。

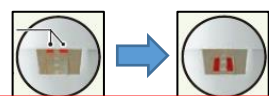
パルミコート【タービュヘイラー】 《各部位の名称・残薬の確認方法》



- 吸入口
- カバー
- カウンター
- 空気孔
- 回転グリップ

乾燥剤が入っている為残量に関わらず振ると音がする旨指導してください。

回転グリップを回すたびに徐々にカウンターが進んでいきます。赤い印が上から出てきたら残り約20回、下についたら終了です。



統一化のため全薬剤初期操作は3回としております。

《開封時の

カバーを外した後に吸入器をまっすぐ立てて持ち、色のついた回転グリップを左右に回してカチッと3回鳴った所で止めます。

《吸入手順》

- | | |
|--------|--|
| | 吸入口を持たずに回転グリップを操作するよう指導して下さい。 |
| ① 薬の準備 | カバーを外した後、胴体の部分を持ち本体をまっすぐ立てた状態で、下部の色のついた回転グリップを『右にクルル』『左にカチツ』と回します。 |
| | 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。 |
| | 必要に応じトレーナーにて吸気流速の確認をして下さい。 |
| ③ 吸入 | 空気孔をふさがないように持ち、吸入口をくわえ深く強く吸い込みます。 |
| ④ 後片付け | それ以上回転グリップの操作はせず、カバーをします。 |
| | 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。口腔内及び咽頭を流す為にガラガラとブクブクを各3回以上は行うよう指導して下さい。 |
| ⑤ 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：カウンターを付ける予定はあるか？

A：今のところ予定なし。

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で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が残りが少なくなりますと、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。

シムビコート・オーキシス【タービュヘイラー】

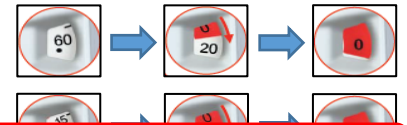
《各部位の名称・残薬の確認方法》



- 吸入口
- カバー
- カウンター
- 空気孔
- 回転グリップ

乾燥剤が入っている為残量に関わらず振ると音がする旨指導してください。

回転グリップを回すたびに徐々にカウンターが進んでいきます。全体が赤くなったら終了です。



統一化のため全薬剤初期操作は3回としております。

《開封時の

カバーを外した後に吸入器をまっすぐ立てて持ち、色のついた回転グリップを左右に回してカチッと3回鳴った所で止めます。

《吸入手順》

吸入口を持たずに回転グリップを操作するよう指導して下さい。

① 薬の準備

カバーを外した後、胴体の部分を持ち本体をまっすぐ立てた状態で、下部の色のついた回転グリップを『右にクルッ』『左にカチッ』と回します。

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。

必要に応じトレーナーにて吸気流速の確認をして下さい。

③ 吸入

空気孔をふさがないように持ち、吸入口をくわえ深く強く吸い込みます。

④ 後片付け

それ以上回転グリップの操作はせず、カバーをします。

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。口腔内及び咽頭を流す為にガラガラとブクブクを各3回以上は行うよう指導して下さい。

⑤ 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：クルカチではなくクルの状態で吸入した場合薬剤は出ているのか。

A：薬剤としては放出されます。しかしクルの操作が完全に出来ていない場合には、薬剤が十分に吸入されないこともあります。クルの操作が完全に出来ているかどうかはグリップを戻した時にカチと音がすることで確認出来るため『クルカチ吸う』の手順で紹介しています。

Q：タービュヘイラーの回転するグリップを何度も回すことによって、カウンターはすすむが毎回薬剤はセットし直されるのでしょうか？もしくは、カウンターのすすみ薬剤は残っているのでしょうか？

A：カウンターのみがすすみ、薬剤は残ったままになります。

Q：オーキシス（タービュヘイラー）を吸入する際、患者様にどのような表現で吸入イメージを持たせるのがよいか？

A：吸入する際のイメージは「“うどん”などの麺を吸うような感覚でお願い致します。」また、吸入の際は「吸入の初動を深く大きく吸う感覚です。」

Q：タービュヘイラーの吸入部分（口にくわえる部分）が固定されていない意味はあるのか？

A：回転する際に微細な振動により、前回吸入した際の残薬を振るい落とす役割を担っております。

Q：今後、吸入部分の固定化は考えているのか？

A：Meiji Seikaファルマ(株)としては、考えていません。製造元のアストラゼネカ(株)のお考えは不明です。

Q：デバイスが使いにくく、回転させにくい、なぜオーキシスはタービュヘイラーを採用したのか？

A：アストラゼネカ(株)のシムビコートの流れを継いでいると考えられます。また、タービュヘイラーを使用することでホルモテロールの粒子径を最適化させるためです。

Q：タービュヘイラーを何度も回転させてしまうと過量投与になってしまうのか？

A：タービュヘイラー内には1回分しかセットされないため、過量投与にはなりません。

Q：グリップを回すのか、本体を回すのかどちらを患者に伝えればよいか？

A：本体を垂直に持っていただき、グリップを回転させていただきたいと思います。

Q：グリップを半回転させた際に吸入できるのか？

A：薬剤が吸入口へセットされていないため、薬剤がしっかり吸入されません。

Q：水で手入れをするなどということだが、どうやって手入れをするのか？

A：水で洗ってしまうとドライパウダーが湿気てしまうため、吸入口を乾いた布で拭いて下さい。

Q：吸入部分が回転するがこ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のでしょうか？

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：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で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います。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：オーキシスのTmaxとT1/2を教えてください。

A：オーキシスのTmaxは8min。T1/2は8.46h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。

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が残りが少なくなりますと、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。

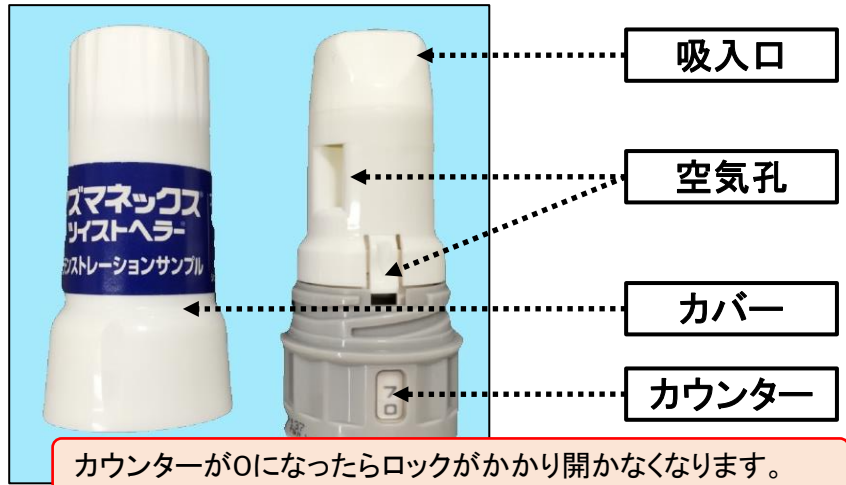
若干ですが、在庫があり提供が可能な場合があります。

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】

《各部位の名称・残薬の確認方法》



カウンターを外す度にカウンターが減少していきます。
 カウンターが0になった回の吸入が終わりましたら次回からは新しい吸入器を使用して下さい。

《吸入手順》

① 薬の準備	吸入器をまっすぐ立てて持ちカバーを回して外します。
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。
③ 吸入	空気孔をふさがないように持ち、吸入口をくわえ深く強く吸い込みます。
カチッと音がするまで回してカバーを閉める事で次回の薬剤の準備が出来ますので、毎回しっかりとカバーをするよう指導して下さい。	
④ 後片付け	カバーをカチッと音がするまで回して閉めます。
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。	
⑤ 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：重症の患者で1日4回吸入させているケースがあるが問題ないか。

A：1日4回吸入であっても、1日最大投与量の800 μ gを超えず、定められた用法用量の範囲内であれば、問題は無いと考えます。

Q：充填を2～3回繰り返して行った場合、薬剤を多く吸入してしまうことになるのか。

A：1回分しか充填されない構造になっていますので、キャップを2回開閉しても2回分充填されることはありません。

ただし、カウンターはキャップの開閉回数で進みますので吸入可能回数は減ってしまいます。

Q：斜めで充填して吸入した場合、吸い直しは必要か？

A：45度程度に傾けて測定した結果、十分量が充填されていることが確認されておりますが、吸入指導をしていただく際には真っすぐ立てて充填いただくようご指導をお願いいたします。

Q：予期せぬ使い方をした報告はありますか？

A：キャップを開けた後に吸入せず、芳香剤のように飾っていたという報告がありました。

Q：カウントがゼロになりカバーがロックしたデバイスに関して、力を加えれば開いてしまうのか？

A：通常より力を入れれば開きます。また戻すことは可能ですが、以降ロックが弱くなります。

Q：キャップを開けるときにまっすぐ立てる事で、薬剤ポケットに必要な量の薬剤が落とし込まれる事は理解したが、吸入の際にデバイスを横にしてしまうのは問題ないのか？

A：吸入の際には、必要量の薬剤が充てんされた薬剤ポケットが吸入管側にスライドしているので、横にすることは問題ありません。

Q：添付文書上の副作用として“白内障”の記載があるが、どのように考えたらよいか？

A：一般的にステロイドによる副作用として白内障が報告されているが、アズマネックスは全身移行性が約1%未満と低く、全身性のステロイドと比較してリスクが少ないと考えます。

添付文書上に記載されている副作用は、因果関係が否定できない事象すべてを掲載しておりますので、必ずしも薬剤によって引き起こされた副作用ではございません。

Q：アズマネックスを鼻から吸引した場合に、何か不具合はありますか？

A：点鼻ステロイドであるナゾネックスにも、アズマネックスと同じモメタゾンが使われており、用量もほとんど差が無いことから、大きな不具合は無いと考えられます。

Q：きちんと充填されているか確認する方法はありますか？

A：実際に目視で確認するのは困難です。

Q：カチツとなるかならないかのギリギリのところまでキャップを閉めれば、薬剤が充填されるのでしょうか？

A：キャップを閉める途中で規定量の薬剤は充填されず、キャップをカチツと閉める、カチツと開くの一連の動作によって、規定量の薬剤を取り出しております。キャップ開閉の途中で操作を中断しますと、カウンター不良、粉漏れ、キャップが開かなくなる等の不具合発生の要因になりますので、お手数をお掛けいたしますが、ご留意いただき、患者様へのご指導をよろしく願いいたします。

Q：アズマネックスの吸入回数は60回分ですが、実際には何回分の薬剤が入っているのでしょうか？

A：アズマネックスは粉末吸入型の製剤ですが、確実に60回分の規定量を吸入ポートに充填できるよう、若干過量の薬剤を仕込んであります。

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：複数回、回した際の1回吸入量は。過量になりませんか。

A：薬剤プレートには1回分の薬剤しか入りませんので何度回しても過量になることはありません。

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「カチツ」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。

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。

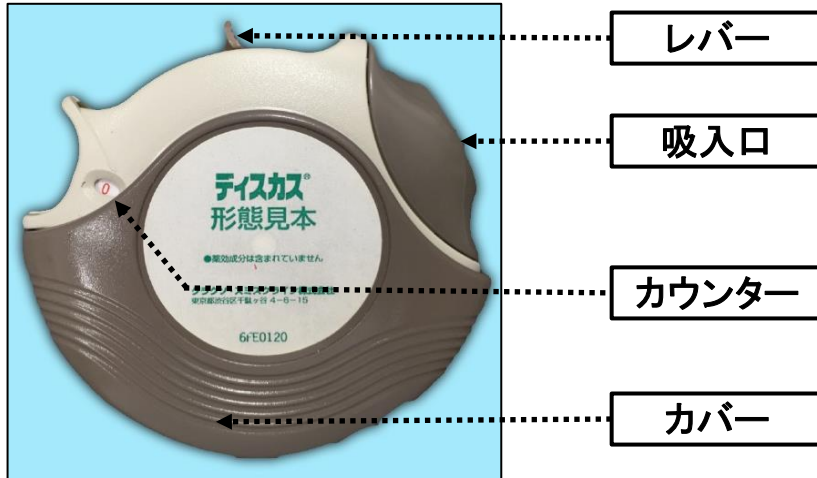
A：ある程度の長さ笛を鳴らせることでアズマネックスに必要な吸気流速を確認できます。また、一瞬では笛の音がほとんど出ないのも特性になっています。

Q：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：1回、回すたびに充填され、充填庫の上をすり切るようになっているため、定量になるようになっているため、過量になることはありません。

アドエア・フルタイド・セレベント【ディスクス】

《各部位の名称・残薬の確認方法》



レバーを操作する度にカウンターが減少していきます。カウンターが0になった回の吸入が終わりましたら次回からは新しい吸入器を使用して下さい。

《吸入手順》

①	薬の準備	<p>薬剤が落ちてしまう為、薬の準備後は吸入口を水平より下には傾けないよう指導して下さい。</p> <p>カバーを開けレバーをカチッと音がするまで押します。</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>
③	吸入	<p>吸入口をくわえ、深く強く吸い込みます。</p>
④	後片付け	<p>レバーの操作はせず、カバーを閉じます。</p> <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。口腔内及び咽頭を流す為にガラガラとブクブクを各3回以上は行うよう指導して下さい。</p>
⑤	うがい	<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：開封後、アドエアのカバー、レバーを共に開けたままで保管した場合、安定性はどのくらいの期間問題ないか。製剤はアルミニウムブリスターに入っているの、レバーやカバーを閉じたまま保存した場合と変わらず安定性は担保されるのではないか？

A：その場合、薬剤の入っているブリスターは未開封のままですので安定性は変わりないと考えられます。ただし、吸入口が汚れたりレバーが動いたりしてしまう可能性もありますので、吸入後はカバーを戻していただくようにご指導をお願いします。

(参考)

アドエアディスクスは安定性試験の結果、室温で保管する限りアルミニウム包装から出した後（開封後）は3カ月間安定と考えられます。

Q：アドエアディスクスを左利きの患者さんが右利きとは逆さで操作しても問題ないか。

A：問題ないです。

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：エリプタトレーナーとディスクストレーナーは、同じ様に吸入しても音の鳴り方が異なるが、両デバイスでは吸気速度が異なるのか？

A：エリプタトレーナーもディスクストレーナーも30L/min以上で音が鳴る様に設計されております。

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

Q：GSK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、DPI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DPIでの息止めについてはその記載に差異がみられます。

GINAの吸入薬の使用法に関する説明：

ディスクス、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。

NIHガイドライン：

MDIについて息止め時間として10秒の記載がありました。

DPI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。

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。

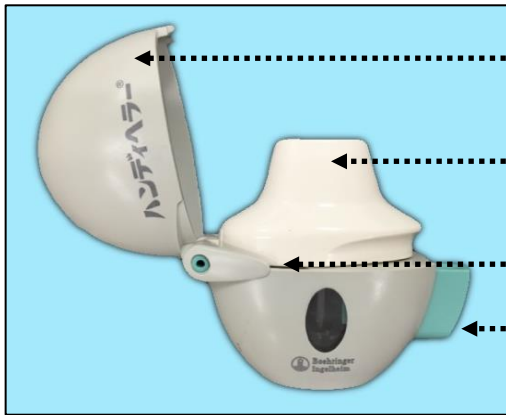
患者さんは、うがいが必要である吸入薬（例えば、吸入ステロイド薬）とそうでない吸入薬の区別はしにくい状況であることから、吸入後にうがいを行うことの推奨、指導をお願いする意味で患者用説明文書に記載しています。

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。

スピリーバ【ハンディヘラー】

《各部位の名称》



カバー

吸入口

空気孔

ボタン

アルミシート



充填部

吸湿により吸入量の低下が起こる可能性がある為、誤ってカプセルを2個出してしまった場合はそのカプセルは廃棄して下さい。

《吸入手順》

ボタンを押したままでは吸入できませんので必ず離すように指導して下さい。

① 薬の準備	吸入器のカバー・吸入口を開けます。 アルミシートからカプセルを1つ取り出しカプセル充填部に入れます。 吸入口を閉じた後、ボタンを止まるまで1度押し、離します。
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	吸入口をくわえ、深く強く吸い込みます。
④ 後片付け	吸入後の空になったカプセルを捨てます。 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。 口腔内及び咽頭を流す為にガラガラとブクブクを各3回以上は行うよう指導して下さい。
⑤ 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：ハンディヘラーの交換頻度はどのくらいか。

A：破損が無ければ、約1年をめどに交換をお願いします。

臨床試験では、1年間で1個のハンディヘラーを使用して、操作に問題は生じませんでした。

また、ハンディヘラーの耐性試験では、約6000回の使用を想定して、流量抵抗の変化を確認したところ、明らかな変化は認められませんでした。

(こちらの耐性試験結果は文献がございますので、ご要望頂ければ持参致します)

また、カラカラ音（吸入時のカプセル回転音）がしない場合、いくつか要因はございますが、ハンディヘラーの故障も考えられますので交換をお願い致します。

ウルティプロ・オンブレス・シーブリ【ブリーズヘラー】

ブリーズヘラーは水洗い出来ませんので1ヵ月を目安に新しいものへ替えるように指導して下さい。



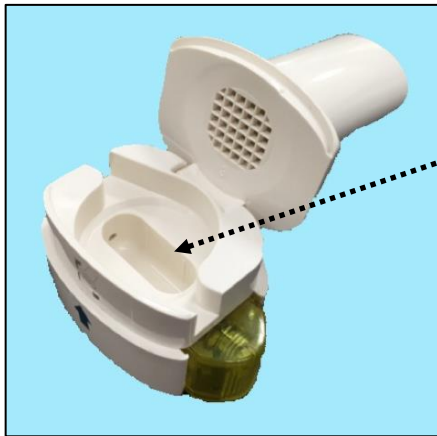
吸入口

カバー

ボタン

空気孔

アルミシート



充填部



《吸入手順》

ボタンを押したままでは吸入できませんので必ず離すように指導して下さい。

- | | |
|--------|---|
| ① 薬の準備 | <p>アルミシートからカプセルを1つ取り出しカプセル充填部に入れます。
 吸入口を閉じた後、両側のボタンを止まるまで1度押し離します。
 (オンブレス:シートから押し出す)
 (シーブリ・ウルティプロ:シートをはがし取り出す)</p> |
| ② 息吐き | <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> <p>吸入器をくわえて息を吐き一旦止めます。</p> |
| ③ 吸入 | <p>きちんと吸入が出来ていればカラカラとカプセルの回転音がします。</p> <p>吸入口をくわえ、深く強く吸い込みます。</p> |
| ④ 後片付け | <p>薬剤が残っている場合は、再度吸入口を閉じ、②③を繰り返すようご指導下さい。</p> <p>カプセル内に薬剤が残っていない事を確認しカプセルを捨てます。</p> |
| ⑤ 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。
 口腔内及び咽頭を流す為にガラガラとブクブクを各3回以上は行うよう指導して下さい。</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：ウルティブロとシーブリはなぜオンブレスと違うピールタイプ（剥がすタイプ）のアルミシートなのか。

A：カプセルを取り出す際に生じる変形を避ける為にピールタイプのアルミシートを採用しています。

ウルティブロとシーブリは、オンブレスよりも柔らかい材質のカプセルを使用しております。

Q：ウルティブロとシーブリのカプセルの材質をオンブレスと変えた理由は何か。

A：粉末吸入剤の一般的な性質として、湿気により空気力学的性質が影響を受けやすいことが知られております。より水分含量が少ないカプセルを使用することは、安定性の面から有利であることから、ウルティブロとシーブリではカプセルの材質を変えております。

Q：吸入後、ブリーズヘラーにカプセルを入れたままにしてはいけないのか。

A：カプセルについては、衛生面や誤飲等を考慮して、吸入後は捨てて頂くようお願いしております。なおカプセル自体の吸湿性や残ったカプセルがブリーズヘラー内で変形するなどのデータはございません。

Q：ウルティブロ、シーブリのアルミシート（ピールタイプ）を剥がしやすくするコツはあるか？

A：アルミシートが剥がしづらい場合、シートには1カプセル毎に縦と横にスリットが入っておりますので、1カプセル分シートを切り離してから剥がすようお願いいたします。

Q：ウルティブロ、シーブリのアルミシートを剥がす際に、隣のカプセルまで剥がれてしまうことはあるか？

A：シートには1カプセル毎に縦と横にスリットが入っております。剥がしていくとスリット部分で止まりますので、隣のカプセルまで剥がれる可能性は低いです。ゆっくりとお剥がし下さい。

Q：カプセルを誤飲した場合、その日の吸入はどうすればよいか？

A：添付文書には1日1回を超えて吸入しないことと書かれていることにより、誤って内服した場合は吸入せず、翌日の通常吸入している時間帯に吸入するという方法を1つの案としてお伝えしております。

患者さんの状態によっては、バイオアベイラビリティなどのデータを参考に、有効性を安全性のバランスを考慮して、個々に対応方法をご判断頂ければと思います。

Q：力が弱い人（高齢者など）が、ブリーズヘラーのボタンが固くて押しにくいことがある。その際の対処法は？

A：下記の方法をお試し頂ければ幸いです。

- ・ボタンを指先で押すのではなく、ブリーズヘラー全体を握るようにしてボタンを押す
- ・両手を組んで両方の手のひらのボタンを押す
- ・片方のボタンを机の端などに押し付け、その力を利用して押す

Q：ウルティブロのカプセルを誤飲した場合どうなるか？カプセルは体内で溶けるのか？

A：ウルティブロ内服投与による安全性は確立しておりませんが、ウルティブロに含まれるグリコピロニウムとインダカテロールの経口投与におけるバイオアベイラビリティは約5%と低く、全身への移行は少ないと考えられます。

そのため、誤って内服しても急激に副作用が発現する可能性は低いと考えられますが、抗コリン作用及びB2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下さい。カプセルは、消化管で溶解します。

Q：どれくらいの強さで吸えば吸入できるのか？

A：ブリーズヘラーは吸気抵抗が少なく、重度のCOPD患者さんでも十分な吸気流速で製剤設計通りの薬剤量が吸入できます。オンブレスのデータになりますが、吸気流速が50L/分以上で、一定量を吸入できることが確認されています。

Q：誤って余分にカプセルを剥がしてしまった場合、それを翌日に使用してもいいものか？

A：吸入薬の薬剤送達は、湿度による影響を受けやすく、開封したまま長時間置くと薬剤がうまく肺へ送達できない可能性があります。したがって、必ず吸入直前にアルミシートから取り出すよう指導してください。誤って余分に取り出したカプセルの使用はおすすめできません。誤って開けてしまったカプセルは使用せず、次の吸入直前に新しいカプセルをアルミシートから取り出して吸入していただければと思います。

Q：アルミシートからカプセルを取り出す際、オンブレスはプッシュタイプ、シーブリとウルティブロはピールタイプで取り出し方が異なる。今後統一することはないのか？

A：誠に申し訳ございませんが現時点では、今後統一する、といった話は聞いておりません。貴重なご意見として本社に伝えさせていただきます。

Q：オンブレス、シーブリ、ウルティブロは、原則うがいは不要とのことだが、うがいをしなくて良い、という根拠は何か？

例えば、LAMAの場合、うがいの有無により口内乾燥の頻度に差がでた、といったデータはあるか？

A：オンブレス、シーブリ、ウルティブロのみを吸入していた場合は、ICSが含まれていない為、うがいを必ず実施する必要はございません。残念ですが、うがいの有無による有効性や安全性の差を検討したデータはございません。

Q：ブリーズヘラーを早く吸うのとゆっくり吸うのでは送達量に差が出るのか？

A：シーブリによる臨床試験で、吸入流速による送達量にほとんど差がないことが示されています。患者さんのペースで吸っていただいて問題ございません。参考までにブリーズヘラーに必要なとされる吸入流速は50L/分ではありますが、COPD重症度の異なる患者様に吸っていただいた時、最重症の患者様でもブリーズヘラーでは50L/分の吸入流速が出ておりました。

Q：保存法について、スピリーバカプセルは25° C以下の冷所保存だが、ウルティブロはどうなっているのか。30° Cを超えても大丈夫か。

A：ウルティブロは室温保存で、30° Cまでの環境での安定性は保証されています。30° Cを超える夏場などの保存方法は特に規定されておりませんが、気温が上昇しやすい所や直射日光に当たる所などには置かず、比較的涼しい場所に保管していただければ問題ございません。

Q：ブリーズヘラーのボタンを何度も押してしまっても問題ないか。

A：ボタンを1度押すだけでカプセルに穴が空くが、何度押してしまっても特に問題ございません。カプセル充填スペースにカプセルを入れてしまえばカプセルは自由に動けず、ボタンを何度押しても同じ箇所に針がささります。多少穴が大きく広がる可能性はございますが吸入に影響はございません。

Q：吸入の時間帯によって影響がありますか？医師、薬剤師に聞くよう書いてあるので教えて欲しい

A：吸入の時間帯による効果の違いは検討されておりません。ウルティブロの臨床試験は朝午前8時から11時の間に吸入していたため、朝の吸入をご提案しておりますが、患者様のご都合や先生のお考えで夜に吸入するケースもあるかと思えます。それでも問題はございません。大事なことは吸入を毎日同じ時間帯にそろえることでございます。

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。そうす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とか、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、うがいは必須となっております。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、吸入後うがいをすることによって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。

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広がります。また胸郭も無理なく広がるので吸入効率も良いと言われています。

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：ウルティプ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：ウルティプロ吸入後、手洗いは必要か。

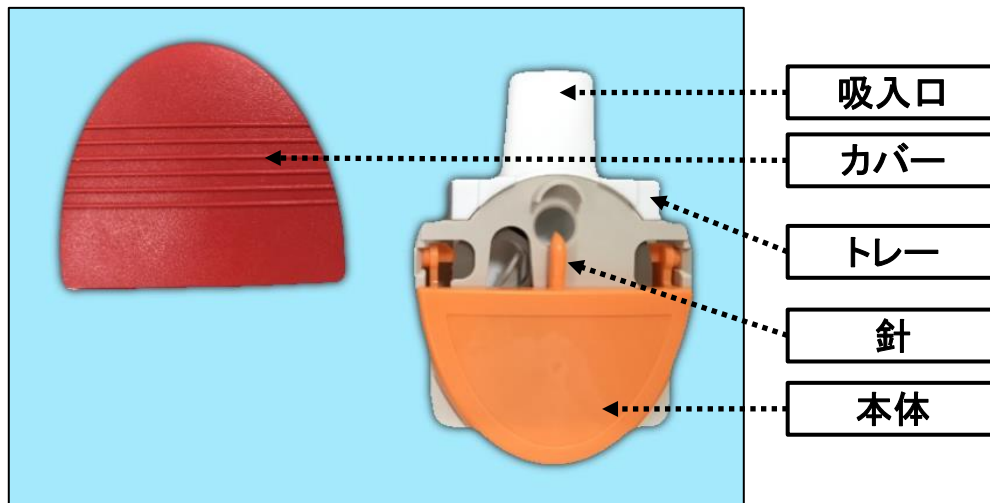
A：吸入後、使い終わったカプセルに触れてしまった場合は、すぐに水で手を洗って下さい。使用後のカプセルに手で触れると、薬剤が手に付着し目に触れる可能性があります。ウルティプロの成分であるグリコピロニウムには抗コリン作用があり、眼圧が上昇し急性閉塞隅角緑内障の徴候を誘引する可能性があります。そのため吸入後にカプセルに触れたり、粉末が手についてしまった場合には、必ず水で手を洗うように指導をお願いします。

Q：ウルティブロでは息止めほ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。

フルタイム・セレベント【ロタディスク】

《各部位の名称》



《準備操作》

トレーを引き出し、側面のグリップをつまみ本体から取り出します。
ディスクを凹凸に合わせて乗せます。
トレーを本体に戻します。

《吸入手順》

① 薬の準備	<p>カバーを開けます。 本体の橙色(若しくは緑色)の部分を垂直になるまで立て、針でディスクに穴を開けてから戻します。</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	吸入器をくわえずに息を吐き一旦止めます。
③ 吸入	吸入口をくわえ、深く強く吸い込みます。
④ 後片付け	<p>トレーを1度出し入れしディスクを回転させてからカバーをします。</p> <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。 口腔内及び咽頭を流す為にガラガラとブクブクを各3回以上は行うよう指導して下さい。</p>
⑤ 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。