

吸入用器具 レスピマット® の使用方法



COPD治療において最も重要なのは「患者さんが吸入デバイスをいかに使いこなせるか」です。一方、日常診療でお忙しい医師が、診察室で吸入デバイスの使い方を指導するには限界があり、吸入指導をしっかり行う薬剤師の先生方の果たす役割はとても大きいといえるでしょう。

吸入指導の基本的な流れ

1



お手本を見せましょう

レスピマット®操作練習用キットなどを用いて、実際の吸入前準備のお手本を見せましょう。

2



実際にやってもらいましょう

レスピマット®を実際に患者さんに操作してもらいます。対面よりも隣に並び、右手と左手の動きを同じようにすると患者さんもわかりやすいでしょう。

3

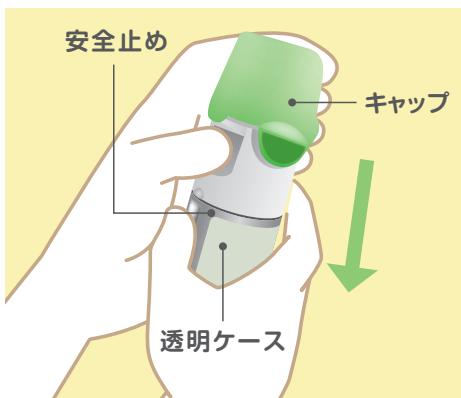


患者さんの操作方法を 確認しましょう（再診時）

1回の説明だけでは操作方法を理解できない患者さんもいます。再診時に普段の吸入手技を見せてもらい、間違っているところがないかチェックします。

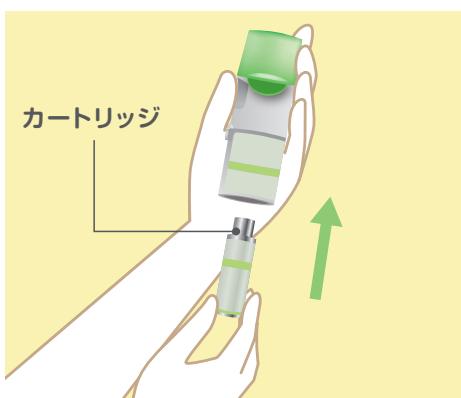
吸入準備編

1



キャップを閉じた状態で、安全止めを押しながら、透明ケースを外します。

2

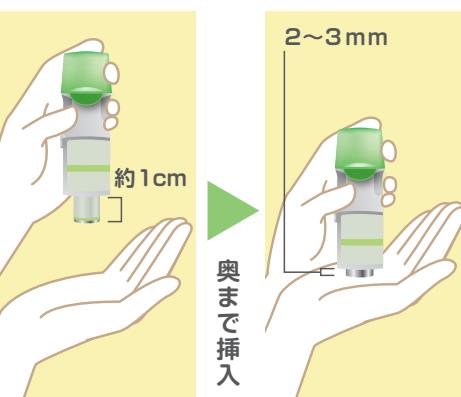


噴霧ボタンが押し込まれているのを確認してからカートリッジを吸入用器具レスピマット®にまっすぐ挿入します。



内部に細い針状の部品があります。
そこにまっすぐ刺すように挿入しま
しょう。

3



カートリッジを奥まで挿入します。カートリッジは2~3mm程度見えている状態で正常に挿入されています。

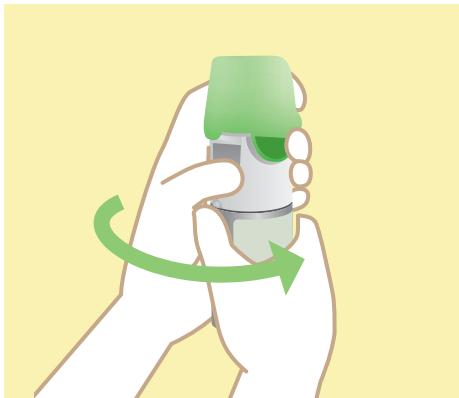


カートリッジが奥まで入らないときは、カートリッジを抜かずに、キャップを開けてから噴霧ボタンを押しましょう。ボタンを押してカートリッジが挿入されれば、問題なく使用できます。

4



透明ケースを装着します。



キャップを閉じた状態で上向きにし、透明ケースをカチッと音がするまで右に180度回転させます。



上部を手のひらで握り、雑巾を絞るように回転させましょう。そのときも、横や下に向けず、必ず上向きにします。患者さんが無理なく、よりスムースに回転操作ができるよう、補助器具「回転くん」*も用意しています。

5

※「診療サポートツール・患者さん向け資材オーダーシート」参照



キャップを完全に開けます。



透明ケースを回転させ終わるまで、キャップは必ず閉じておきましょう。レスピマット®はキャップを閉じた状態で噴霧ボタンを押せない構造になっています。

6



下に向けて噴霧ボタンを押し、吸入準備をします。



薬液が噴霧されますので、覗き込んで目に入らないよう注意しましょう。

7



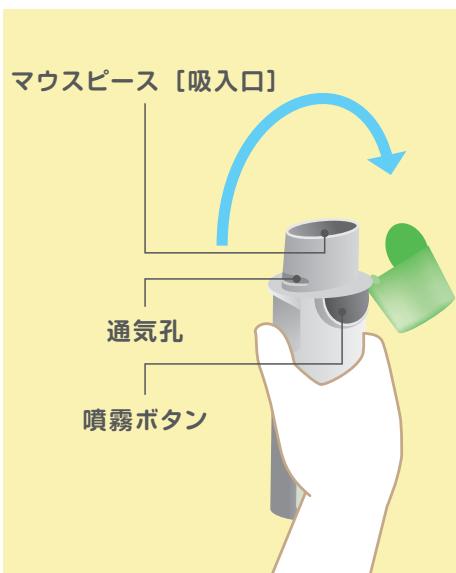
5~7の操作をミスト(霧)が見えるまで行った後、同じ操作(5~7=空打ち)を3回、繰り返します。これで吸入準備は完了です。

レスピマット®の吸入準備や吸入方法の動画は
二次元コードからご覧いただけます。



吸入編

1



カートリッジが奥まで挿入されていること、その上でカチッと音が鳴るまで回転させたことを確認し、キャップを完全に開けます。

ポイント!

「吸入準備編」5~6と同じ流れになります。

2



通気孔をふさがないように気をつけながらマウスピースをしっかりとくわえ、口からゆっくりと息を吸いながら噴霧ボタンを押します。できるだけゆっくりと肺いっぱいに吸い込み、マウスピースを口から外して苦しくならない程度に息を止めます。息をゆっくりと吐き出して、キャップを閉じます。

ポイント!

吸入後の息止めによって、薬液が肺内へ留まる率が高くなると考えられています。苦しくならない程度に息を止めましょう。



1~2をもう一度、繰り返しましょう。2回の吸入を1日に1回、行います。

レスピマット® のお手入れ

マウスピースとその内側の金属部分を、湿らせた布またはティッシュペーパーで、少なくとも週1回は拭きましょう。金属部分が変色することがあります。性能に影響はありません。





チオトロピウム臭化物水和物/オロダテロール塩酸塩製剤 **SPIOLTO[®]**
RESPIMAT[®]

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 閉塞隅角内障の患者

【眼内圧を高め、症状を悪化させるおそれがある。】[8.5、11.1.3参照]

2.2 前立腺肥大等による排尿障害のある患者

【更に尿を出にくくすることがある。】[9.1.7参照]

2.3 アトロピシン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	スピオルトレスピマット28吸入	スピオルトレスピマット60吸入
有効成分	1噴霧中チオトロピウム 2.5μg (チオトロピウム臭化物水和物として3.124μg) 及びオロダテロール 2.5μg (オロダテロール塩酸塩として2.736μg)	
添 加 剤	ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、精製水、塩酸	

3.2 製剤の性状

販売名	スピオルトレスピマット28吸入	スピオルトレスピマット60吸入
内 容 物	カートリッジの内容物は無色透明の液である。	

4. 効能又は効果

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

5. 効能又は効果に関する注意

5.1 本剤は慢性閉塞性肺疾患（COPD：慢性気管支炎、肺気腫）の維持療法に用いること。本剤は急性症状の軽減を目的とした薬剤ではない。

5.2 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。

6. 用法及び用量

通常、成人には1回2吸入（チオトロピウムとして5μg及びオロダテロールとして5μg）を1日1回吸入投与する。

7. 用法及び用量に関する注意

本剤を他の長時間作用性抗コリン薬、長時間作用性 β_2 刺激薬又はこれらを含む配合剤と同時に使用しないこと。[15.1参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 用法及び用量とおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当ではないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。

8.2 急性症状を緩和するためには、短時間作用性吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。

また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。

8.3 本剤の投与中に短時間作用性吸入 β_2 刺激薬を使用する場合は、急性の気管支痙攣等、急性呼吸器症状の緩和のみに使用するよう患者に注意を与えること。

8.4 吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発される可能性があるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8.5 本剤の投与時に、本剤が眼に入らないように患者に注意を与えること。また、結膜の充血及び角膜浮腫に伴う赤色眼とともに眼痛、眼の不快感、霧視、視覚障害あるいは虹暈が発現した場合、急性閉塞隅角内障の徵候の可能性がある。これらの症状が発現した場合には、可及的速やかに医療機関を受診するように患者に注意を与えること。[2.1、11.3参照]

8.6 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないよう注意すること。また、患者に対し、本剤の過度の使用による危険性があることを理解させ、1日1回、できるだけ同じ時間帯に吸入し、1日1回を超えて投与しないよう注意を与えること。[13.1、16.8.1、17.3参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴のある患者

9.1.1 心不全、心房細動、期外収縮の患者、又はそれらの既往歴のある患者

心不全、心房細動、期外収縮が発現することがある。[11.1.1参照]

9.1.2 心血管障害（冠不全、不整脈、肥大型閉塞性心筋症）のある患者

交感神経刺激作用により症状を悪化させるおそれがある。また、QT延長があらわれるおそれがある。

9.1.3 高血圧の患者

血圧を上昇させるおそれがある。

9.1.4 痙攣性疾患のある患者

痙攣の症状を悪化させるおそれがある。

9.1.5 糖尿病の患者

高用量の β_2 刺激薬を投与すると、血糖値が上昇するおそれがある。

9.1.6 甲状腺機能亢進症の患者

甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある。

9.1.7 前立腺肥大（排尿障害がある場合を除く）のある患者

排尿障害が発現するおそれがある。[2.2参照]

9.1.8 気管支喘息を併存した患者

気管支喘息の治療が適切に行われるよう注意すること。

9.2 腎機能障害患者

腎機能が高度あるいは中等度低下している患者（クレアチニクリアランス値が50mL/min以下の患者）

血中濃度の上昇がみられる。チオトロピウムは腎排泄型である。[16.5、16.6.1参照]

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。高用量オロダテロール（2489μg/kg/日）の妊娠ウサギへの吸入投与により、その胎児に骨格、眼及び心血管の発生異常が報告されている。チオトロピウム及びオロダテロールいずれも、動物実験（ラット）で胎児に移行することが認められている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。チオトロピウム及びオロダテロールいずれも、動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが認められている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用の発現に注意すること。一般に腎クリアランス等の生理機能が低下しており、血中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.3参照]

●効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報等については電子添文をご参照ください。
●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

製造販売元

日本ベーリング・イングリッシュ・ハム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

貯 法	冷凍しないこと。		
有 効 期 間	3年		
日本標準商品分類番号	872259		
承 認 番 号	28吸入	22700AMX01001000	60吸入 22700AMX01002000
承 認 年 月	28吸入 2015年9月	60吸入 2015年9月	
薬 價 基 準 収 載	28吸入 2015年11月	60吸入 2016年11月	
販 売 開 始	28吸入 2015年12月	60吸入 2016年12月	
国 際 誕 生	28吸入 2015年5月	60吸入 2015年5月	

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 MAO阻害剤 三環系抗うつ剤等	QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。	いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。
交感神経刺激剤	オロダテロールの交感神経刺激作用が増強され、心拍数増加、血圧上昇等がみられるおそれがある。	交感神経刺激剤との併用により、アドレナリン作動性神経刺激が増大する可能性がある。
キサンチン誘導体 ステロイド剤 非カリウム保持性利尿剤	低カリウム血症による心血管事象を起こすおそれがあるため、血清カリウム値に注意すること。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下が増強する可能性がある。 ステロイド剤及びこれらの利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強する可能性がある。
β 遮断剤	オロダテロールの作用が減弱するおそれがある。やむを得ず併用する場合には、心選択性 β 遮断剤が望ましいが、注意すること。	β 遮断剤との併用により、オロダテロールの作用が拮抗される可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 心不全（頻度不明）、心房細動（1%未満）、期外収縮（1%未満）[9.1.1参照]

11.1.2 イレウス（頻度不明）

11.1.3 閉塞隅角内障（頻度不明）

視力低下、眼痛、頭痛、眼の充血等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.1、8.5参照]

11.1.4 アナフィラキシー（頻度不明）

アナフィラキシー（じん麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）が発現することがある。

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
眼	霧視		眼圧上昇
皮膚	そう痒、じん麻疹、脱毛		発疹、皮膚感染、皮膚潰瘍、皮膚乾燥
中枢神経系	浮動性めまい、不眠		
感覚器	味覚倒錯		嗅覚錯認
消化器	口渴（1.3%）便秘		消化不良、口内炎、舌炎、嚥下障害、胃食道逆流性疾患、歯肉炎
代謝	高尿酸血症		脱水
循環器	動悸、頻脈、上室性頻脈、高血圧		
血液			好酸球增多、白血球減少
呼吸器	発声障害、咳嗽、鼻出血、咽頭炎、鼻咽頭炎、喉頭炎、中咽頭カンジダ症、咽喉刺激感、呼吸困難		喘鳴、副鼻腔炎、気管支痙攣
泌尿器	排尿障害、尿閉		血尿、夜間頻尿、クレアチニン上昇、腎機能異常、尿路感染
筋骨格系	関節痛、背部痛		関節腫脹
一般的全身障害	過敏症（血管浮腫を含む）		

13. 過量投与

13.1 症状

本剤を高用量投与した場合、抗コリン作動薬の徴候及び症状（口渴、動悸、排尿困難等）並びに β_2 刺激薬の徴候及び症状（心筋虚血、高血圧、低血圧、頭痛、頭痛、振戻、口渴、筋痙攣、悪心、疲労、倦怠、低カリウム血症、高血糖、代謝性アシドーシス等）が発現する可能性がある。[8.6、16.8.1、17.3参照]

13.2 処置

心選択性 β 遮断剤を使用する際は、気管支痙攣を誘発する可能性があるため、使用にあたっては十分に注意すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者には専用の吸入用器具レスピマット[®]及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤と短時間作用型抗コリン性気管支拡張剤（イプラトロピウム臭化物水和物、オキシトロピウム臭化物等）との併用に関しては、臨床試験成績はなく、併用による有効性及び安全性は確立していないことから、併用は推奨できない。[7.参照]

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は冷凍しないこと。

20.2 地方自治体により定められた廃棄処理方法に従うこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

スピオルト[®]レスピマット[®]28吸入：
吸入用器具レスピマット[®]1個及びカートリッジ1本（0.5mL:28噴霧[14回投与分]）

スピオルト[®]レスピマット[®]60吸入：
吸入用器具レスピマット[®]1個及びカートリッジ1本（1mL:60噴霧[30回投与分]）

2022年6月改訂（第1版）



文献請求先及び問い合わせ先：D1センター

0120-189-779

（受付時間）9:00～18:00

（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

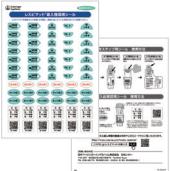
診療サポートツール・患者さん向け資材オーダーシート

診療サポートツールや患者さん向け資材は、以下の方法でお取り寄せができます。是非、ご活用ください。

ご希望資材の必要部数をご記入の上、下記FAX番号まで送信してください。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社DIセンター | **FAX:0120-189-255**

※FAXご利用の際は、こちらのページをコピーしてご活用ください。

希望送付先					
住所	〒 -				
施設名					
部署名					
お名前					
電話番号	()				
資材コード	資材名	部数	資材コード	資材名	部数
005616	レスピマット® 操作練習用キット 	部	015303	吸入ダイアリー [®] 	部
011039	レスピマット® 吸入指導用 シール 	部	006025	レスピマット® 回転補助具 「回転くん」 	部

【各資材の上限部数に関する注意事項】

- 1回のご注文でお受けできる指導箋の部数は各20部までとなっております。
なお、「005616 レスピマット®操作練習用キット」は5部、
「006025 レスピマット®回転補助具『回転くん』」は3部までとなっております。
- お申し込み内容に関して、確認のため直接お電話させていただく場合がございます。
- 発送まで1~2営業日を予定しております。
- 年末年始などはお時間を頂戴することがございます。あらかじめご承知おきくださいますようお願い申し上げます。



ご希望資材は、「**資材WEBオーダー**」からもオーダーができます。

(<https://www.bij-kusuri.jp/request/>)

上記URLもしくは二次元コードからお申し込みください。

