トービイをお使いになる患者さんへ

医療機関名：

ヴィアトリス製薬株式会社

お問い合わせ先
ヴィアトリス製薬株式会社
メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

2022年12月作成
TOB57L001B

VIATRIS

もくじ

はじめに ……2
嚢胞性線維症とは ……3
どのような病気ですか？ ……3
どのような人がこの病気になりますか？ ……4
どのような症状がおこりますか？ ……5
治療に際して ……10
トービイとは ……11
どのようなお薬ですか？ ……11
どのような効果がありますか？ ……11
どのような人がトービイによる治療を受けられますか？ ……12
どのように使用するのですか？ ……13
どのような吸入器具を使えばよいですか？ ……13
参考：吸入方法 ……14
トービイによる治療は続けることが大切です！ ……15
重要な安全性情報 ……16
トービイをお使いになる患者さんとご家族の方へ ……16

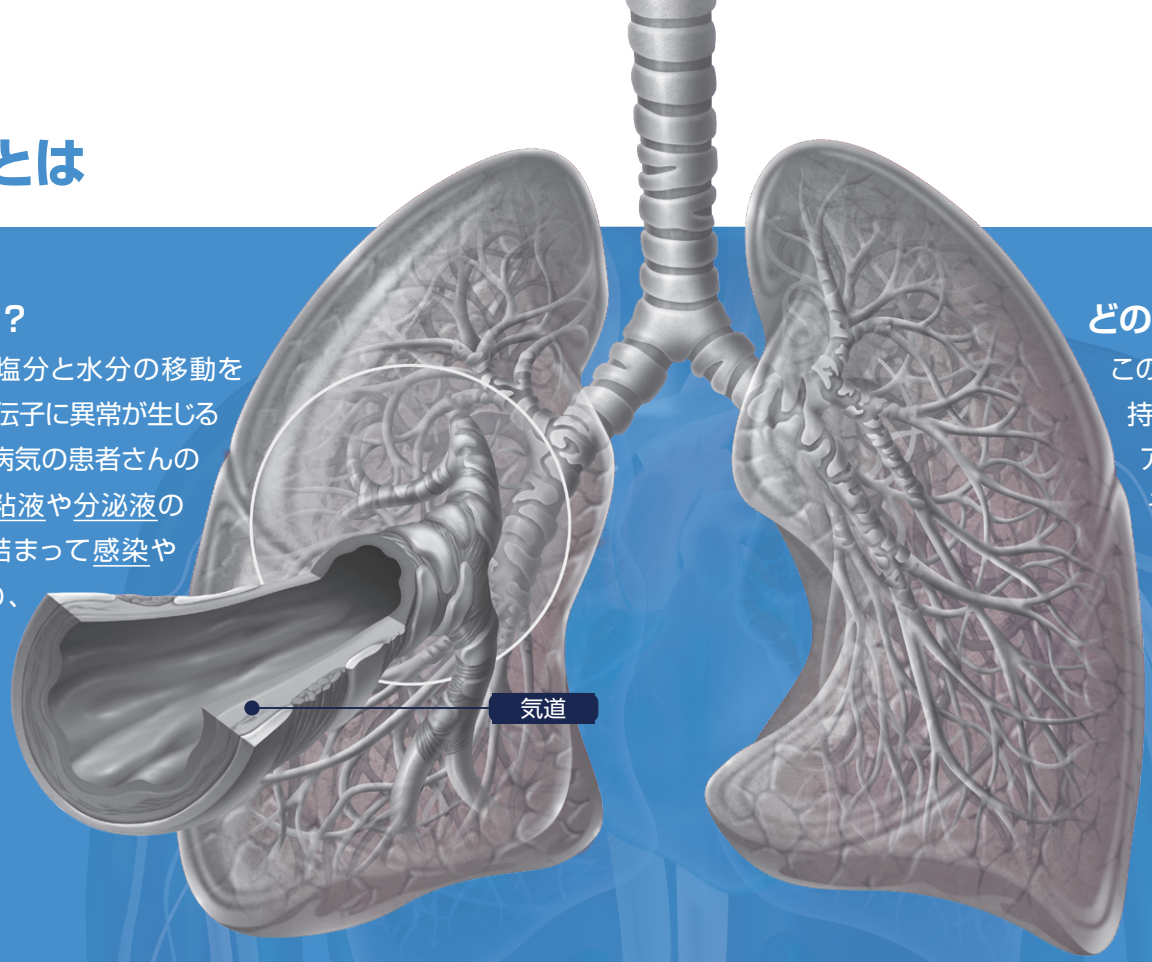
はじめに

この冊子は、
トービイ®吸入液300mg（トービイ）をお使いになる患者さんが、
トービイについて正しい知識を持ち、
理解を深めていただけるようにご用意しております。
治療をはじめる前にご覧いただき、
今後の治療にお役立ていただけますよう、お願いいたします。

嚢胞性線維症とは

どのような病気ですか？

嚢胞性線維症は、細胞間の塩分と水分の移動を調節しているたんぱく質の遺伝子に異常が生じることでおこる病気です。この病気の患者さんの体内では、気道や消化管の粘液や分泌液の粘り気が強くなり、気道が詰まって感染や炎症、気道閉塞をおこしたり、膵臓からの分泌が妨げられて、食べ物がうまく消化できなくなります。



どのような人がこの病気になりますか？

この病気は、両親がともに病気をおこす遺伝子を持っている場合に発症する可能性があります。

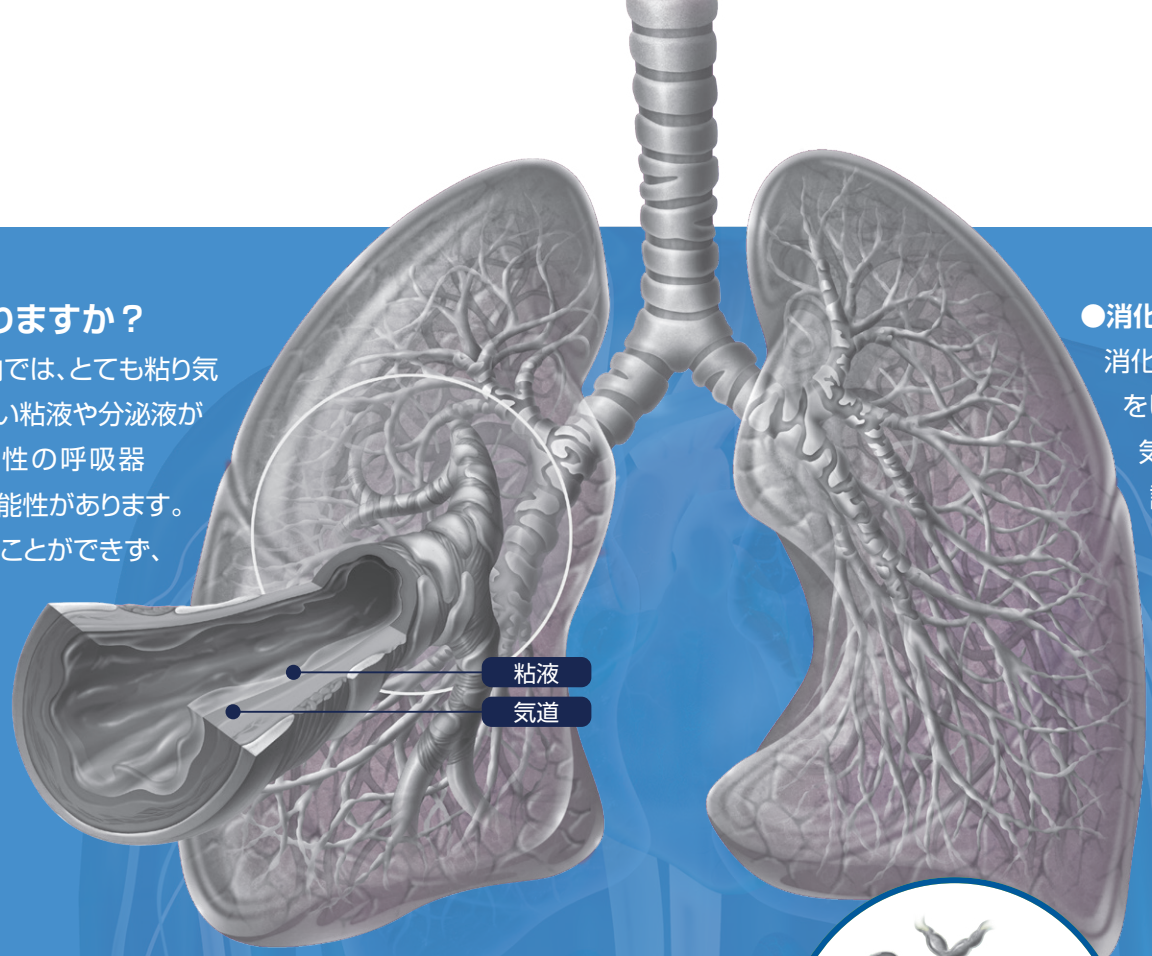
アメリカでは、30人に1人は病気をおこす遺伝子を持っていると言われ、白人には多くみられる病気ですが、日本人では患者さんがとても少ない病気です。

ことばの説明

粘　液：粘膜から分泌される粘液性の物質
分泌液：腺や細胞によって放出される物質
感　染：体内に細菌が侵入すること
炎　症：痛み･赤み･はれをひきおこすこと
膵　臓：消化液を小腸に分泌する役割をもつ

どのような症状がおこりますか？

嚢胞性線維症患者さんの体内では、とても粘り気が強く、取りのぞくことが難しい粘液や分泌液がつくられます。そのため、慢性の呼吸器感染症や呼吸器疾患になる可能性があります。また、食べ物をうまく消化することができず、栄養を吸収することが難しくなってしまいます。

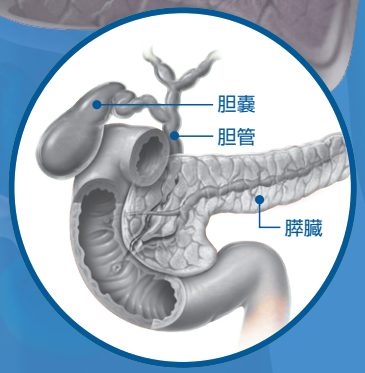


●呼吸器系の症状

粘り気の強い粘液は呼吸器系に影響をおよぼします。呼吸器系の大切なはたらきは呼吸です。空気中から酸素をとりこみ、血液を通して体内に酸素を運びます。粘液が肺を詰まらせることで、呼吸がしにくくなったり、細菌が感染しやすい環境をつくり出してしまいます。

●消化器系の症状

消化器系は食べ物をエネルギーに変えるはたらきをします。この病気の患者さんの体内では、粘り気の強い胆汁（たんじゅう）などの分泌液が胆管（たんかん）や膵臓を詰まらせてしまい、消化液の小腸への分泌を妨げています。そのため、食べ物がきちんと消化できず、十分な栄養がとれません。



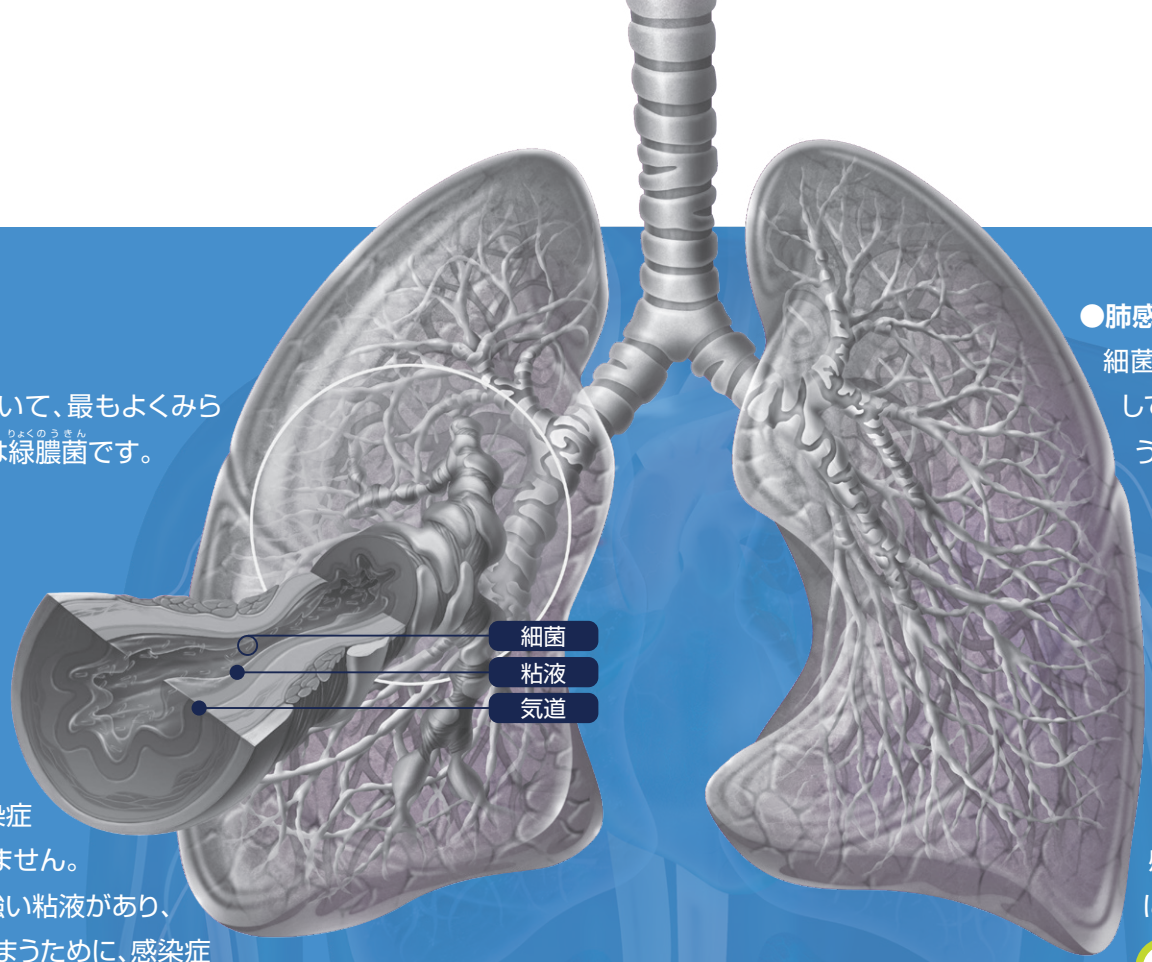
●消化のコントロール

食べ物を消化して十分な栄養をとり、体重を維持するために次のような治療が行われます。

- 適切な食事：体重の増加を助ける高脂肪食や消化しやすいように食べ物を調理します
- 栄養サプリメント摂取
- 膵酵素（すいこうそ）（消化を助ける酵素）摂取
- ビタミン剤（ビタミンA,D,E,K）摂取
- 経管栄養法：鼻あるいは腹壁から胃や十二指腸・空腸などに管を通して流動食を注入し、栄養を補給する方法です

ことばの説明

胆汁：肝臓によってつくられた脂肪を分解する消化液
胆管：胆汁を十二指腸へ運ぶ通路



●肺の細菌感染

細菌は粘液中で増殖します。
嚢胞性線維症患者さんにおいて、最もよくみられる肺の細菌感染の原因菌は緑膿菌（りょくのうきん）です。

●緑膿菌とは

緑膿菌は空気中、土壌、水中など、どこにでも存在する細菌の一種です。緑膿菌は、この病気であるかどうかにかかわらず、肺に侵入してしまいますが、健康な人が感染症をおこすことはほとんどありません。
患者さんの肺には粘り気の強い粘液があり、そこに緑膿菌がとどまってしまうために、感染症をひきおこす可能性が高くなります。そのため、たいていの患者さんは、肺の慢性的な緑膿菌感染をおこしてしまいます。実際に日本でも、94%の患者さんの肺に緑膿菌が存在していました。

●肺感染による影響

細菌感染を繰り返すと、患者さんの肺機能は低下してしまいます。感染は炎症をひきおこし、次のような症状があらわれることがあります。

- 息切れ
- 慢性的な咳
- 胸苦しさ

感染により気道が障害され、一段と呼吸がしにくくなってしまいます。

●感染症の治療

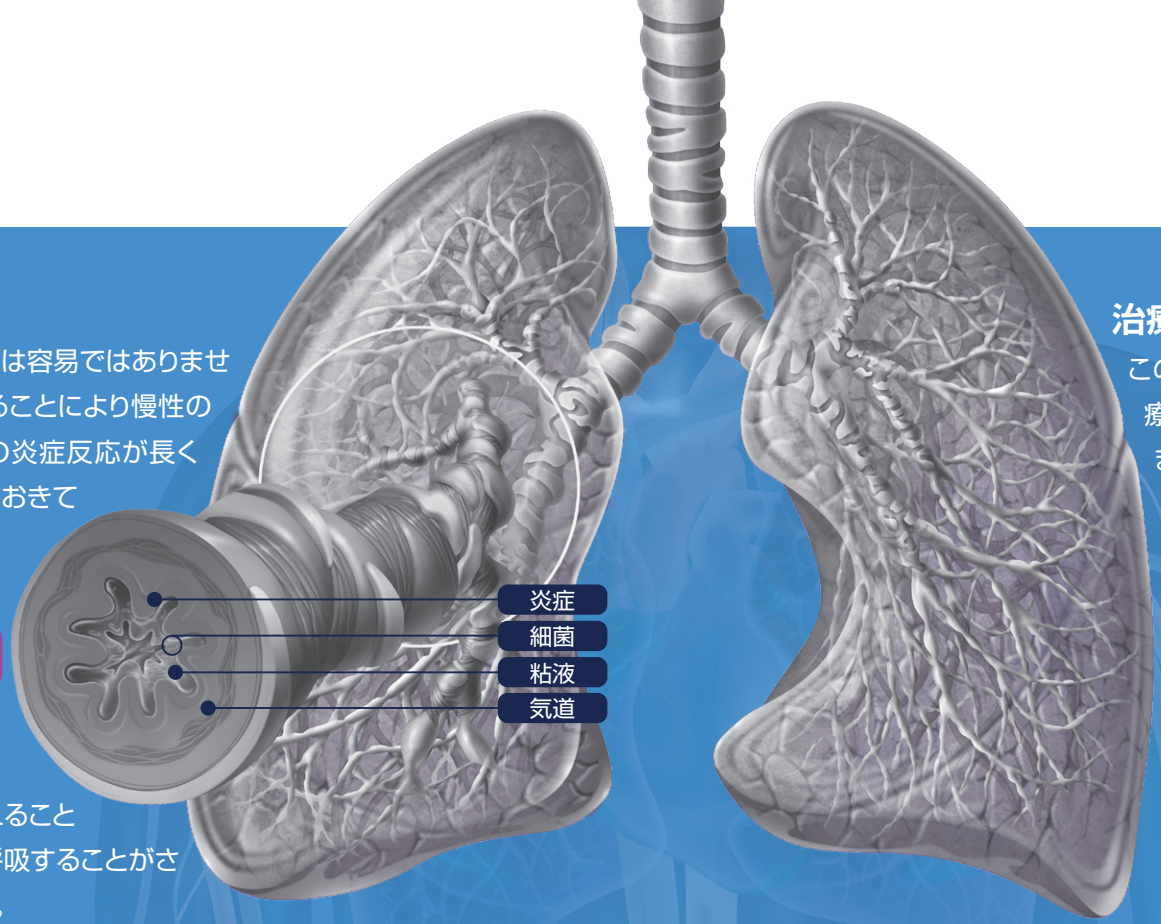
感染症の治療には抗生物質が使われ、次のようにさまざまな形で投与されます。

- 静脈注射：血管に直接投与します
- 吸入：呼吸により吸い込みます
- 経口：口から飲み込み、消化管から吸収されます

●気道の炎症

肺から細菌を取りのぞくことは容易ではありません。細菌が常に存在していることにより慢性の炎症反応がおこります。この炎症反応が長く続くことによって肺に障害がおきてしまうことがあります。

感染→炎症→肺の障害



●炎症による影響

肺で炎症がおこり、肺が腫れることによって、気道が狭くなり、呼吸することがさらに難しくなってしまいます。

治療に際して

この病気の治療には医師、薬剤師、看護師、呼吸療法士、栄養士などの連携が重要となります。また、患者さんとご家族も治療チームの一員として、一緒に治療スケジュールを立て、その治療スケジュールを守ることが大切になります。

・治療により症状を緩和し、病気の進行を遅らせることができる可能性があります。

トービイの使用中は、定期的に主治医を受診し、適切な検査及び処置を受けるようにしてください。

トービイとは

どのようなお薬ですか？

トービイは嚢胞性線維症患者さんの緑膿菌による呼吸器感染症の症状の治療に、日本で唯一承認されている、トブラマイシンという抗生物質の吸入薬です。このお薬は、1997年にアメリカで初めて承認されました。現在では世界40ヵ国以上で承認されています。

トービイは、

- 気道の感染部位に直接送達され、緑膿菌に対し抗菌活性を示します。
- 嚢胞性線維症患者さんの痰（たん）の中の緑膿菌の数を減らします。

どのような効果がありますか？

臨床試験では、緑膿菌の呼吸器感染がある嚢胞性線維症患者さんがトービイを1日2回継続して吸入した結果、次の効果が報告されました。

呼吸機能の改善（FEV_1）

入院日数の減少

抗緑膿菌薬の静注投与を要する日数の減少

どのような人がトービイによる治療を受けられますか？

トービイは緑膿菌の呼吸器感染がある嚢胞性線維症患者さんに対する吸入薬です。

次の患者さんについては、トービイの有効性や安全性が示されました。

- 6歳以上
- 呼吸機能が一定範囲内（1秒量が予測正常値の25%以上75%以下）
- バークホルデリア･セパシアと呼ばれる細菌の感染がない

注意！ 妊娠または妊娠している可能性のある患者さん、または授乳中の患者さんは、トービイを使用する前に主治医にご相談ください。

その他の注意については16ページの 重要な安全性情報 をご覧ください。

どのように使用するのですか？

嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染症の症状の治療には、次のようにトービイを使用してください。

2回	15-20分	28使用 28休薬
1日2回吸入投与	薬液がなくなるまで吸入（通常15～20分かかります）	28日間使用･28日間休薬

トービイの効果を確実にするために、
以上の用法･用量をしっかり守っていただくことが大切です。

どのような吸入器具を使えばよいですか？

トービイの効果を確実にするためには、正しい方法でトービイを使用することが大切です。

トービイの吸入には、PARI LCプラスネブライザー（吸入器）（村中医療器）とコンプレッサーを使用してください。

参考：吸入方法

トービイ®吸入液300mgを使用される患者さんへ

安全にご使用いただくために

本剤を適正にご使用いただくために、以下に記載された事項をお守りください。

使用時の注意

◎医師に指示された用法･用量を守って吸入してください。
◎ネブライザーによる吸入以外の方法で使用しないでください。
◎吸入には原則としてPARI LCプラスネブライザーおよびコンプレッサーを使用してください。
◎ネブライザーおよびコンプレッサーは各製品の取扱説明書に従って使用し、適切に管理してください。
◎トービイの吸入間隔はできる限り12時間、少なくとも6時間以上あけてください。
◎気管支を拡張するお薬等の吸入、肺理学療法を行う場合は、これらのお薬の吸入･療法のあとで、トービイを吸入してください。
◎アンプルは使用直前に開封し、1回で使い切ってください。開封したアンプルは再利用しないで捨ててください。

保管上の注意

◎冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
◎未使用のアンプルは、光を避けるため、必ずアルミ袋に保管してください。
◎小さなお子様の手の届かない所に保管してください。
◎薬液ににごりや異物がある場合は使用しないでください。
◎室温（25℃以下）で28日以上保管したものやアンプルに印字された使用期限が過ぎたものは使用しないでください。

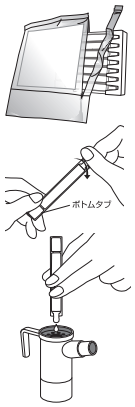
使用方法

1.吸入に必要なもの

トービイ®吸入液300mg　PARI LCプラスネブライザー　コンプレッサー　送気ホース　鼻クリップ（任意）

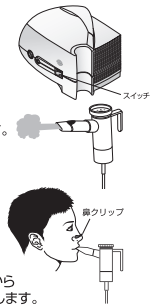
2.吸入の準備

1. 石鹸と水で十分に手を洗います。
2. アルミパックを開封し、1回分のアンプルを取り出します。
3. アンプルの上部をねじり切って開封します。
   薬液がこぼれる可能性があるためアンプルを強く押さないように注意してください。
4. ネブライザーにアンプル内の薬液を全て搾り出します。
   ネブライザーの取扱説明書に従いご使用ください。
5. コンプレッサーを準備し、ネブライザーとコンプレッサーを接続します。
   コンプレッサーの取扱説明書に従いご使用ください。



3.吸入方法

1. コンプレッサーのスイッチを入れ、マウスピースから霧状の薬液が出ていることをしっかり確認します。
   霧状の薬液が出てこない場合は、接続やコンプレッサーの作動を確認してください。
2. 自然な呼吸ができる姿勢をとります。
   座位または直立の姿勢で吸入してください。
3. マウスピースをくわえ、口だけで自然に呼吸します。
   鼻クリップを使うと口呼吸を容易にすることができます。
   ネブライザーの取扱説明書に従いご使用ください。
4. 霧状になった薬液がネブライザーから出なくなるまで約15分かけて吸入します。



4.洗浄と保管

吸入後のネブライザーとコンプレッサーの洗浄･消毒については、各製品の取扱説明書を参照してください。

トービイQ&A

Q 吸入し忘れてしまったらどうしたらよいですか?
A 次の吸入の6時間以上前ならすぐに吸入しましょう。そうでなければ次の吸入時間まで待ち、吸入し忘れた分は追加せずに、1回分を吸入しましょう。

Q 他にも吸入するお薬が処方されていますが、混ぜて吸入してもよいですか?
A 混ぜずに吸入してください。

●疑問点や質問等がある場合には医師または薬剤師にご相談ください。

ヴィアトリス製薬株式会社

V001

トービイによる治療は続けることが大切です！

いろいろな治療を受けることは大変ですが、トービイによる治療は続けていくことが大切です。その理由は次のとおりです。

・いったん感染が慢性化すると、緑膿菌は消えることはありません。
・トービイによる治療で呼吸器の緑膿菌を減らすことができる可能性があります。
・臨床試験では、トービイの吸入治療を継続した患者さんにおいて、肺機能の改善、入院日数の減少が報告されています。

トービイの保管方法
室温で28日間を超えて保存しないでください。
未使用のアンプルは、光を避けて必ずアルミ袋に保管し、アルミ袋開封後はすみやかに使用してください。

重要な安全性情報

トービイをお使いになる患者さんとご家族の方へ

■トービイと同じ種類（アミノグリコシド系）の抗生物質またはバシトラシンにアレルギーがある場合には、トービイを使用しないでください。過去に何か聴覚、腎臓、平衡感覚、筋肉系の問題があった場合には、治療を始める前に主治医にお知らせください。

■トービイを使用している患者さんは、咳や呼吸困難のような症状が一時的にみられる場合があります。また、耳鳴り、難聴、声の変化（しゃがれ声）などの症状があらわれる場合もあります。耳鳴りは難聴の前兆であることがあります。耳鳴り、聴こえ方の変化、声の変化やめまいを感じたら、主治医にお知らせください。

■トービイと同じ種類の抗生物質で腎障害がおこることがあります。むくみ、尿の量が減るなどの症状があらわれたら、主治医にお知らせください。

■妊娠中や妊娠の可能性のある場合、または授乳中の場合は、トービイを使用する前に主治医にご相談ください。

■お薬によってはトービイとお互いに作用を強めたり、弱めたりする場合がありますので、現在使用している全てのお薬について主治医と相談してください。

■嚢胞性線維症患者さんにはさまざまな症状があります。症状のなかには治療に関係するものもありますので、新たな症状や症状が悪化した場合は主治医にお知らせください。

MEMO