

## Check list for the TUE application in relation to the bronchial asthma treatment

気管支喘息治療に関する TUE 申請のための情報提供書

1. Please choose what you are applying for TUE.(TUE 申請が必要な投与薬剤は何ですか?)

Administration of beta stimulants other than inhalation of salbutamol,salmeterol or formoterol. (サルブタモール・サルメテロール・ホルモテロールの吸入以外のベータ作用剤の使用)

Administration of salbutamol or formoterol with diuretics or masking agents.  
(サルブタモール・ホルモテロールと利尿薬或いは隠蔽薬(2015 年禁止表[S5.利尿薬および隠蔽薬])との併用)

Administration of glucocorticoids by oral, intravenous, intramuscular or rectal routes in competition. (競技会時における糖質コルチコイドの経口, 静脈注射, 筋肉注射, 経直腸使用)

2. Please choose the symptom or the history she/he has or ever had.

(気管支喘息の該当する臨床所見にチェックを入れてください)

Cough/Sputum(咳・痰)

Wheezing(喘鳴)

Another allergic diseases such as rhinitis, dermatitis, conjunctivitis(アレルギー疾患がある)

Past history of bronchial asthma(過去の喘息の既往)

Exacerbation of bronchial asthma or the related respiratory symptoms after URTI, stress, alcohol intake, irritants, or exercise(運動, 感冒後の喘息または呼吸器症状の増悪)

3.Please choose and fill in the results of the diagnostic tests and the testing date.

(気管支喘息について、施行した検査の結果を記入してください)

FEV<sub>1.0</sub>%(G) for Respiratory function test (呼吸機能検査における Gaensler の一秒率) :  
\_\_\_\_\_ % [ y(年) m(月) d(日)examined(施行)]

Bronchodilator reversibility(可逆性試験) :

FEV<sub>1</sub> for before and after inhalation(吸入前後の一秒量) pre \_\_\_\_\_ ml → post \_\_\_\_\_ ml

[rate of improvement(改善率) + \_\_\_\_\_ %][ y(年) m(月) d(日)examined(施行)]

Bronchial challenge test(過敏性試験)

Methacoline(メサコリン)

Eucapnic voluntary hyperventilation(等炭酸ガス自発性過呼吸試験)

Change of FEV1 before and after the examination(試験前後の一秒量変化) - \_\_\_\_\_ %  
PC20 \_\_\_\_\_ mg/mL [ y(年) m(月) d(日)examined(施行))

Exercise test(運動負荷試験) :

Change of FEV1 before and after the examination(試験前後の一秒量変化) - \_\_\_\_\_ %

Serum IgE(血清IgE値) : \_\_\_\_\_ IU/ml

Positive for specific IgE(特異的IgE陽性項目) :

house dust mite(ハウスダスト・ダニ)

pollen(花粉)

pets(動物)

fungus(かび)

others(その他)( \_\_\_\_\_ )

Other findings(その他の所見) :

4. Please choose the disease differential diagnosis could be done. (除外疾患にチェックを入れてください)

vocal cord dysfunction(声帯機能不全)

Chronic obstructive pulmonary disease(慢性閉塞性肺疾患)

Psychiatric or Psychological disturbance(精神心理的疾患)

Others(その他)( \_\_\_\_\_ )

## 肺機能検査に関する検査内容

気管支喘息が疑われる場合には、まずスパイロメトリーを実施します。この際の努力肺活量 FVC に対する 1 秒量をベースライン(前値)とします。ついで、下記検査を行い、気道可逆性もしくは気道過敏性を証明します。ついで、下記検査を行い、気道可逆性もしくは気道過敏性を証明します。

初回 TUE 申請時には、スパイロメトリーおよび下記試験は 1 年以内に実施されたものを有効とし、フローボリューム曲線のコピーを必ず提出してください。再度の申請時には少なくともスパイロメトリー結果を提出してください。

1)スパイロメトリーで気道閉塞性障害(努力肺活量 FVC に対する 1 秒量の比が 85%未満)を認めた場合

・気道薬理学試験:定量噴霧器にてサルブタモール 200 $\mu$ g 吸入 20 分後にスパイロメトリーを行い、1 秒量がベースライン(前値)より 12%以上、かつ 200mL 以上の改善があれば、気道可逆性試験陽性とします。陽性とならなければ、再度同様に 200 $\mu$ g 吸入させ、同様に 1 秒量を測定してください。気道可逆性試験前後のフローボリューム曲線のコピーを提出してください。

2)スパイロメトリーで気道閉塞障害がない、もしくは気道可逆性試験が陰性的の場合

・メサコリン吸入試験:1 秒量がベースライン(前値)の 80%となる吸入メサコリン濃度を PC20 といいます。吸入ステロイド薬非使用もしくは 1 カ月以内の使用の競技者では PC20 が 4.0mg/mL 以下、吸入ステロイド薬 1 カ月以上の使用の競技者では PC20 が 16.0mg/mL 以下であれば、メサコリン吸入試験陽性、気道過敏性試験陽性とします。メサコリン吸入試験終了後に定量噴霧器にてサルブタモールを吸入させ、気道狭窄状態を改善させますが、その際の 1 秒量の改善率が 12%以上で、かつ 200mL 以上であっても気道可逆性試験陽性とはしません。メサコリン吸入試験前および 1 秒量が最も低下したときのフローボリューム曲線のコピーを提出してください。

・運動負荷試験:運動を 8 分間(後半の 4 分間はおおむね最大酸素摂取量 90%以上の運動強度とする)させた後、30 分以内に 1 秒量がベースライン(前値)の 10%以上低下すれば、運動負荷試験陽性とします。運動終了後 3 分以内に、運動後初回のスパイロメトリーを行ってください。運動前および 1 秒量が最も低下したときのフローボリューム曲線のコピーを提出してください。

3)上記試験で陰性的の場合には、詳細な病歴や検査結果を参考にして審査します。