

嗅覚測定用基準臭

T&Tオルファクトメーター

T&T Olfactometer

貯法：冷暗所に保存
有効期間：1年

承認番号	15700AMZ00516000
販売開始	1982年12月

3. 組成・性状

3.1 組成

以下40種の嗅覚測定用基準臭(各5ml)よりなる。

嗅覚測定用基準臭	主成分	含有量(mg) / 5ml中	溶剤	
A.5	β-フェニルエチルアルコール	3155	日局プロピレングリコール	
A.4		315.5		
A.3		31.55		
A.2		3.155		
A.1		3.155×10^{-1}		
A.0	メチルシクロペンテノロン	3.155×10^{-2}	日局流動パラフィン	
A.-1		3.155×10^{-3}		
A.-2		3.155×10^{-4}		
B.4		125.5		日局プロピレングリコール
B.3		12.55		
B.2	1.255			
B.1	1.255×10^{-1}			
B.0	1.255×10^{-2}			
B.-1	イソ吉草酸	1.255×10^{-3}	日局流動パラフィン	
B.-2		1.255×10^{-4}		
C.5		500		日局流動パラフィン
C.4		50		
C.3		5		
C.2	5×10^{-1}			
C.1	5×10^{-2}			
C.0	γ-ウンデカラクトン	5×10^{-3}	日局流動パラフィン	
C.-1		5×10^{-4}		
C.-2		5×10^{-5}		
D.5		3975		日局プロピレングリコール
D.4		397.5		
D.3	39.75			
D.2	3.975			
D.1	3.975×10^{-1}			
D.0	スカトール	3.975×10^{-2}	日局流動パラフィン	
D.-1		3.975×10^{-3}		
D.-2		3.975×10^{-4}		
E.5		397.5		日局プロピレングリコール
E.4		39.75		
E.3	3.975			
E.2	3.975×10^{-1}			
E.1	3.975×10^{-2}			
E.0	対照液	3.975×10^{-3}	日局流動パラフィン 5ml	
E.-1		3.975×10^{-4}		
E.-2		3.975×10^{-5}		

3.2 製剤の性状

基準臭	性状
A	無色澄明の液体であり、ローズ様香気を有する。
B	無色～淡黄色澄明の液体であり、香ばしいカラメル様香気を有する。
C	無色澄明の液体であり、汗様の不快臭を有する。
D	無色～淡黄色の澄明な液体で、桃様香気を有する。
E	無色～淡黄色の澄明な液体であり、糞様の不快臭を有する。

4. 効能又は効果

嗅覚感度の判定に用いる。

6. 用法及び用量

(検査法)

- (1) T&Tオルファクトメーター(嗅覚測定用基準臭)は左表のように5種のおいからなり、それぞれにおいは5を最も濃い濃度とし順次10倍単位に5, 4, 3, 2, 1, 0, -1, -2の8段階の濃度を設定したものである。しかし、Bは溶解度の点でB5濃度の調製が不可能であるため、これを欠き、代わりに無臭の対照液がセットされている。製品は各嗅覚測定用基準臭共5mlのびん詰とし、各臭毎に8種の濃度のものを箱詰め包装にしてある。
- (2) 幅0.7cm, 長さ14cmの無臭のにおい紙を用い、検者はその一端をもち、他端を1cmほど、嗅覚測定用基準臭の中に浸してから被検者に手渡して、においをかがせる。においをかが要領は鼻より約1cmに基準臭を付けたにおい紙を近づける。においをかが場所は、出来るだけ臭気のない室内が好ましい。
- (3) おいをかが順序は、Aから始めてB, C, D, Eの順にする。
- (4) 各嗅覚測定用基準臭は最低濃度-2から始めて、次第に強いにおいへとかがせるが、どこで初めてにおいを感じるかを被検者に言わせて、オルファクトグラムに記載してある番号の線上に○を記入する。(検知域値)
- (5) 次に更に強いにおいをかがせて、それがどのにおいか又はどんな感じのにおいか分かるまで、一段一段強くしていく。被検者が下記(においの表現法)の正しい答(又はそれに近い表現)をした時に、オルファクトグラムに記載してある番号の線上に×を記入する。(認知域値)

においの表現法
(認知域値の測定の際に用いる)

基準臭	においの表現
A	バラの花のにおい、軽くて甘いにおい
B	焦げたにおい、カラメルのにおい
C	腐敗臭、古靴下のにおい、汗くさいにおい、納豆のにおい
D	桃のキャンズメ、甘くて重いにおい
E	糞臭、野菜くずのにおい、口臭、いやなにおい

OLFACTOGRAM

患者名 (才) ♂ ♀ 測定者氏名 _____
診断 (年月日) _____

	A	B	C	D	E
-2					
-1				○	
0	○		○		○
1	×	○		×	×
2		×	×		
3					
4					
5					

(注) 各基準臭のキャップおよびラベルに記載してある番号の線上に記入してください。

○は検知域値
×は認知域値

- (6) 検知域値がなかなか決まらない時にはにおい紙を3本用意して、その内1本は嗅覚測定用基準臭に、他の2本は対照液に浸して、これら3本の中でどれににおいがあるか言い当てさせる。正解を得た中で最も濃度の低いものを検知域値とする。

(判定基準)

上記の検査によって、被検者の検知域値及び認知域値が記入されたオルファクトグラムから検知域値及び認知域値の平均値を求め、下記の基準により嗅覚の正常又は減退の程度を判定する。この場合、検知域値の平均値より認知域値の平均値の方が実際の生活の状況をよりよく表すので、判定には認知域値の平均値を採用する。⁴⁾

なお、最高濃度において検知または認知不能の場合は、それぞれ最高濃度に1を加えたものを域値として計算する。

$$\text{嗅覚域値平均値} = \frac{a+b+c+d+e}{5}$$

(基準臭濃度平均値)

(a, b, c, d, eは嗅覚測定用基準臭A, B, C, D, Eの検知または認知域値の濃度を表す)

嗅覚度と5段階評価

嗅覚域値平均値	嗅 覚 度
～1.0	1 度
1.1～2.5	2 度
2.6～4.0	3 度
4.1～5.5	4 度
5.6～	5 度

7. 用法及び用量に関する注意

7.1 検査順序

検査は、必ずどの基準臭も最低濃度-2から始め、1段階ずつ濃度を上げて行うこと(上昇法)。

逆に最高濃度5より検査を行うと(下降法)嗅覚が早く減退し、あとの検査に大きな影響を残すので、特に注意のこと。⁴⁾

14. 適用上の注意

14.1 検査前の注意

14.1.1 におい紙の取扱い

基準臭に浸した1本のにおい紙は、必ず1人の被検者のみにかがせ、同時に2人以上の被検者にはかがせないこと。また基準臭に浸したにおい紙は、必ずびんの口(内側)でぬぐってから手渡すこと。⁴⁾

14.1.2 基準臭が瓶やセット容器に付着した場合

こぼれた箇所を先ず脱脂綿か濾紙で、出来るだけ広げないように吸い取ってから、エタノールを少し浸したティッシュペーパーかガーゼで2、3回拭きとること。

14.1.3 検査室の環境

- (1) 室内自体においがないことが肝要であるため、壁のにおい、薬品のにおい等に留意すること。
- (2) 室温は20℃～25℃位が望ましい。

14.1.4 その他

嗅覚検査に当たっては、検査前に検者、被検者共に無臭石鹸で手を洗っておくのが望ましい。

14.2 検査後の注意

14.2.1 検査後のにおい紙の取扱い

一度、基準臭に浸したにおい紙は再使用しないこと。検者は被検者がにおい紙を1本かぐ毎に直ちに捨てること。使い捨てたにおい紙は検査室の空気を汚すので、ポリ袋等に入れ、袋の口を輪ゴムで締めて、蓋のある汚物缶に捨てること。

14.2.2 検査室の環境

検査を続ける間に部屋ににおいがこもってくるので、換気を充分に行うこと。⁴⁾

18. 薬効薬理

18.1 測定法

- (1) 検者はにおい紙の一端を持ち、他端を1cm(しるし付)ほど基準臭に浸してから、被検者に手渡す。被検者は鼻先1cmに近づけてにおいを嗅ぐ。
- (2) おいを嗅ぐ順番はAから初めてB, C, D, Eの順に一番弱い[-2]から次第に強いにおいへと進めていく。
- (3) どの段階で初めてにおいを感じたか(認知域値)確認し、オルファクトグラムに「○印」を記載する。
- (4) どの段階でにおいを表現できるか(認知域値)確認し、オルファクトグラムに「×印」を記載する。
- (5) (4)で出てきた認知域値の判定基準に照し合せ、嗅覚の正常及び減退を判定する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

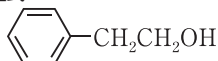
19.1 Aの成分

一般名：β-フェニルエチルアルコール

分子式：C₈H₁₀O

分子量：122.17

化学構造式：



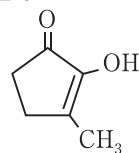
19.2 Bの成分

一般名：メチルシクロペンテノロン

分子式：C₆H₈O₂

分子量：112.13

化学構造式：



19.3 Cの成分

一般名：イソ吉草酸

分子式：C₅H₁₀O₂

分子量：102.13

化学構造式：



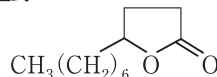
19.4 Dの成分

一般名：γ-ウンデカラクトン

分子式：C₁₁H₂₀O₂

分子量：184.28

化学構造式：



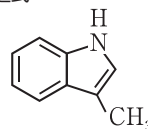
19.5 Eの成分

一般名：スカトール

分子式：C₉H₉N

分子量：131.17

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

- 20.1 使用後は必ず密栓して、においが漏れないように注意すること。
- 20.2 検査後は速やかに冷暗所に保存すること。

22. 包装

嗅覚測定用基準臭：A列、B列、C列、D列、E列共それぞれ5ml 8本ずつ、箱詰め包装。

A, B, C, D, Eは白, 黄, 緑, 青, 赤とそれぞれ色分けしてある。

23. 主要文献

- 1) 真田 聖子ほか：オルファクトグラムを用いた平均嗅力損失の臨床的意義。日本鼻副鼻腔学会誌 1974；13：48-49。
- 2) 真田 聖子ほか：基準臭の臨床的応用-オルファクトグラムによる嗅力像の判定-。日本鼻副鼻腔学会誌 1975；14：79-80。
- 3) 浅賀 英世ほか：嗅覚認知域値の意義について。日本鼻副鼻腔学会誌 1975；14：80-81。
- 4) 高木 貞敬：嗅覚測定の実際、嗅覚障害-その測定と治療 (豊田文一・北村武・高木貞敬編)。医学書院；1978。p.1-10。
- 5) 浅賀 英世：嗅覚障害の診断と治療。日本医事新報 1984；3159：43-47。
- 6) 浅賀 英世：基準嗅覚検査。日本味と匂学会誌 1994；1(1)：35-38。
- 7) 三輪 高喜：嗅覚障害の診断。日本味と匂学会誌 2003；10(1)：59-66。
- 8) 内田 淳：基準嗅覚検査(T&Tオルファクトメトリー)、静脈性嗅覚検査(アリナミンテスト)の有用性と信頼度。日本鼻科学会誌 2006；45(1)：75-78。
- 9) 三輪 高喜：嗅覚検査。耳鼻咽喉科・頭頸部外科 2010；82(5)：155-160。
- 10) 三輪 高喜：嗅覚検査の現状と今後の展望。耳鼻咽喉科展望 2011；54(2)：71-79。
- 11) Miwa T, Ikeda K, Ishibashi T, Kobayashi M, Kondo K, Matsuwaki Y, et al. Clinical practice guidelines for the management of olfactory dysfunction - Secondary publication. Auris Nasus Larynx. 2019；46：653-662。

24. 文献請求先及び問い合わせ先

第一薬品産業株式会社
〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町15-12
電話 03(3666)6773 FAX 03(6206)2662

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

① **第一薬品産業株式会社**
東京都中央区日本橋兜町15-12