副鼻腔炎手術後のフジビトール 内服の使用経験

鳥 山 寧 二

A Clinical Study of Fuji-Bitol in Patients operated on for Paranasal Sinusitis

Yasuji Toriyama

(Musashino Red Cross Hospital)

Fuji-Bitol (composed of 13 kinds of medicinal herbs) was administered for 4 to 15 weeks to 35 patients who have been operated on for chronic sinusitis in our hospital.

The result was effective in 32 patients and slightly effective in 3. The rate of effectiveness was 91.4%.

Compared with the effect on the patients we have treated with antiphlogistics or proteolytic enzymes in other studies, Fuji-Bitol was considered to be a more effective drug for the improvement of general symptoms than antiphlogistics or proteolytic enzymes.

は じ め に

現在、慢性副鼻腔炎の治療には、保存的治療と手術的治療があり、その手術的治療にも薬物の関与が大きく取り上げられている。ことに手術後には種々の局所療法と共に薬物、とくに消炎剤、蛋白分解酵素剤などの投与が広く行われている。

今回、手術後の治療に取り上げられている消炎酵素剤とその作用面がよく似ている和漢薬のフジビトールを使用する機会があり、その大要を報告する。

症 例

症例は昭和54年2月より昭和55年6月までの間に当院で慢性副鼻腔炎の手術を受けた患者のうちから無作為に抽出した42症例であるが、このうち7症例は手術後6日間フジビトールの内服をしたが、退院後の追加投与ができなくな

たもので、本報ではこの7症例を除いた35症例について報告する(表1)。

性別では、男子24例、女子11例。年齢は、17才より71才になる(表2)。

薬剤および投与方法

主投与薬であるフジビトールは、その9カプセル中にサフリール（コウカ）20mg、複方ヨクイニン散（ハトムギ、サンキライ、ジュウヤク、ヨクイニン末）80mg、生薬エキス・末混合散（カンゾウ、ジュウヤク、シャクヤク、シンイ、キキョウ、キジツ、センキュウ、ビャクシ、ソウジ）3,500mgを含有している。

投与方法は、1日量としてフジビトール9カプセルを用い、1回3カプセルを毎食後、1日

3回の投与とした。

投与期間は症例により3週間から最長15週間（106日）に広がっている。

また、手術後の症例であるので、手術当日より数日間は各種の抗生物質（合成ペニシリン、オレアンドマイシン、セファレキシシンなど）の併用投与が行われているが、抗ヒスタミン剤、抗炎症剤、消炎酵素製剤、ホルモン剤などの投与は行っていない。

効果判定

表3に示すような調査表をつくり、自覚症状として鼻漏、後鼻漏、鼻閉、嗅覚脱失、頭重感（頭痛）、咳、くしゃみ、他覚所見として鼻分泌物、下甲介腫大、中甲介腫大、粘膜発赤、粘膜色調、痂皮形成などを調査項目として取り上げた。それぞれについて、投与前、投与後2週間目および以降適当な間隔をおいて数回の調査を行い、また最終投与日に調査を行った。

判定は各項目別に4段階判定を基準とした

が、粘膜発赤、粘膜色調については3段階とした。また、最終投与日の判定を治療成績とした。

これらの判定と別に、主治医による総合判定を行い、また、全例について副作用の有無とその症状を調査した。全症例の一覧表は表1に示す。

この調査表は、保存的治療の検討に使われたものを流用した。

治療成績およびその判定

前述した自・他覚症状の4段階法による判定を投与前と最終投与日との変化に応じて数値化し改善度とした。ただし、(→)→(→)は判定から除外した（表4）。また、効果判定の基準をこの数値化した改善度を利用し、表5に示すごとく規定した。

前述のように、この調査表が保存的治療用のものであるために、今回の手術を前提とした調査として、これらの調査項目の全部を取り上げられず、自覚症状では鼻漏、後鼻漏、鼻閉、嗅覚脱失、頭重感（頭痛）を、他覚所見としては鼻分泌物を取り上げた。痂皮形成も取り上げたかったが、この症例中には痂皮形成がなく除外した。

全症例についての症状および所見の改善度から効果判定を行うと、著効3例、有効17例、や

や有効11例、無効4例となった（表6）。著効率は8.6%、有効以上57.2%、やや有効以上は88.6%となった。

自・他覚症状個々の改善度をみると、鼻漏は

表2 年齢・性別分布

年 令	性 別		
	男	女	計
17 ~ 20 才	2	1	3
21 ~ 30 才	4	3	7
31 ~ 40 才	5	4	9
41 ~ 50 才	6	0	6
51 ~ 60 才	4	0	4
61 ~ 71 才	3	3	6
計	24	11	35

表Ⅰ 症例一覧表（慢性副鼻腔炎）

No.	患者名	年齢	性別	主訴	合併症	既往歴	投与期間 (日)	併用薬	自覚症状														他覚所見														自・他覚 総合改善 度合計	効果判定 (数値化)	効果判定 (主治医)	副作用		
									鼻漏			後鼻漏			鼻閉			嗅覚脱失			頭重感 (頭痛)		改善度 合計	鼻分泌物			下甲介腫大		中甲介腫大		粘膜発赤		粘膜色調		痂皮形成						改善度 合計	
									前	後	改善度	前	後	改善度	前	後	改善度	前	後	改善度	前	後		改善度	前	後	改善度	前	後	前	後	前	後	前	後	前						後
1		63	女	左内皆部の腫れ	滯囊膿瘍	十数年来鼻漏, 高血圧	28	術後, ワイビルール 6cap×5日	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	-	1	1	++	+	1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	1	2	無効	やや有効	無			
2		30	男	鼻閉, 鼻漏	鼻茸	無	91	術後, ワイビタール 6cap×10日	++	-	2	+	-	1	++	-	3	++	-	3	+	-	1	10	++	-	2	+	-	++	-	-	-	-	-	2	12	著効	有効	無		
3		56	男	鼻閉	鼻茸	肺結核	91	術後, ビブラマイシン 200mg×10日	+	-	1	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	7	+	-	1	+	-	+	-	-	-	-	-	1	8	有効	有効	無		
4		55	男	鼻閉, 鼻漏	鼻茸	無	91	術後, ビブラマイシン 200mg×10日	++	-	2	++	-	2	++	-	2	++	-	2	+	-	1	9	++	-	2	+	-	++	-	-	-	-	-	-	2	11	有効	有効	無	
5		64	女	左鼻閉	無	イレウス手術, ピリンアレルギー	91	術後, ワイビタール 6cap×5日	++	-	2	+	+	0	++	-	2	++	-	2	+	-	1	7	++	-	2	+	-	++	-	-	-	-	-	-	2	9	有効	有効	無	
6		52	男	後鼻漏	咳, 気管支拡張症	無	91	術後, ビブラマイシン 200mg×10日	++	-	2	++	-	2	+	-	1	+	-	1	+	-	1	7	++	-	2	+	-	+	-	-	-	-	-	-	2	9	有効	有効	無	
7		24	男	鼻閉, 鼻漏	鼻茸	無	91	術後, ビブラマイシン 200mg×10日	+	-	1	+	-	1	++	-	2	++	-	2	++	-	2	8	++	-	2	+	-	++	-	-	-	-	-	-	2	10	有効	有効	無	
8		50	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	63	術後, ワイビタール 6cap×10日	++	-	2	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	8	++	-	2	-	-	+	-	-	-	-	-	-	2	10	有効	有効	無	
9		49	男	鼻漏	無	イレウス手術, 高血圧症	63	術後, ビブラマイシン 200mg×10日	++	-	2	+	-	1	+	-	1	+	-	1	-	-	/	5	+	-	1	-	-	+	-	-	-	-	-	-	1	6	やや有効	有効	無	
10		35	女	前頭部痛	無	甲状腺炎	28	術後, ワイビタール 6cap×6日	+	-	1	+	-	1	-	-	/	-	-	/	++	-	2	4	+	-	1	-	-	+	-	-	-	-	-	-	1	5	やや有効	有効	無	
11		27	女	右鼻漏, 頬部痛	右術後性上顎嚢腫	無	56	術後, ワイビタール 6cap×5日	+	-	1	-	-	/	-	-	/	-	-	/	+	-	1	2	+	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3	無効	有効	無	
12		52	男	鼻閉, 鼻漏	鼻茸	高血圧症	28	術後, ビブラマイシン 200mg×10日	+	-	1	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	7	+	+	0	+	-	++	-	-	-	-	-	-	0	7	やや有効	有効	無	
13		27	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	63	術後, ワイビタール 6cap×10日	+	-	1	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	7	+	-	1	+	-	++	-	-	-	-	-	-	1	8	有効	有効	無	
14		71	女	鼻閉	高血圧症	高血圧症	106	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	7	+	-	1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	1	8	有効	有効	無	
15		70	男	鼻閉, 鼻漏	眼球突出症	無	77	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	-	-	/	4	+	-	1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	1	5	やや有効	有効	無	
16		49	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	89	術後, セフロ	+	-	1	++	-	2	++	-	3	++	-	3	++	-	2	11	+	-	1	+	-	+	-	-	-	+	-	-	-	1	12	著効	有効	無
17		36	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	76	術後, セフロ	++	-	2	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	6	++	-	2	+	-	-	-	-	-	-	-	-	2	8	有効	有効	無	
18		46	男	鼻閉, 鼻漏	鼻アレルギー	無	24	術後, セフロ	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	0	0	無効	やや有効	無
19		43	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	68	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	7	+	-	1	+	-	+	-	+	-	+	-	-	-	1	8	有効	有効	無
20		64	男	鼻閉, 鼻漏	高血圧症(軽度)	無	88	術後, セフロ	++	-	2	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	8	++	-	2	+	-	+	-	-	-	+	-	-	-	2	10	有効	有効	無
21		20	女	鼻閉, 鼻漏	無	無	91	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	5	+	-	1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	1	6	やや有効	有効	無
22		32	女	鼻閉, 鼻漏	無	無	69	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	5	+	-	1	+	-	+	-	-	-	+	-	-	-	1	6	やや有効	有効	無
23		33	男	鼻閉, 鼻漏	気管支拡張症	無	21	術後, セフロ	+	+	0	+	+	0	+	-	1	+	-	1	+	-	1	3	+	+	0	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	0	3	無効	やや有効	無
24		31	男	鼻閉, 頭重感	無	無	29	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	++	-	2	6	+	-	1	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	1	7	やや有効	有効	無
25		24	女	鼻閉, 鼻漏	無	無	47	術後, セフロ	++	-	2	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	8	+	-	1	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	1	9	有効	有効	無
26		42	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	69	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	7	+	-	1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	1	8	有効	有効	無
27		39	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	30	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	++	-	3	++	-	3	++	-	2	10	+	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	11	有効	有効	無
28		38	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	49	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	7	+	-	1	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	1	8	有効	有効	無
29		36	女	鼻閉, 鼻漏	無	無	68	術後, セフロ	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	5	+	-	1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	1	6	やや有効	有効	無
30		27	女	鼻閉, 鼻漏	無	無	37	術後, ビクシリンS 1.5g×6日	++	-	2	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	6	+	-	1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	1	7	やや有効	有効	無
31		64	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	46	術後, セフロ 1.5g×6日	++	-	2	+	-	1	++	-	2	++	-	2	+	-	1	8	+	-	1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	1	9	有効	有効	無
32		17	男	鼻閉, 鼻漏	てんかん症	無	27	術後, セフロ, 抗てんかん剤	+	-	1	+	-	1	+	-	1	+	-	1	++	-	2	6	+	-	1	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	1	7	やや有効	有効	無
33		25	男	鼻閉, 鼻漏	無	無	49	術後, セフロ 1.0g×10日	++	-	2	+	-	1	++	-	3	+	-	1	+	-	1	8	+	-	1	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	1	9	有効	有効	無
34		40	女	右頬部痛, 腫脹	鼻アレルギー	無	36	術後, ケフレックス 1.5g×6日	+	+	0	+	+	0	++	-	2	+	-	1	++	-	2	5	+	+	0	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	0	5	やや有効	有効	無
35		17	男	鼻閉, 右鼻漏	無	無	87	術後, セフロ 1.0g×6日	++	-	3	++	-	3	++	-	3	++	-	3	++	-	2	14	++	-	3	-	-	-	-	+	-	+	-	-	3	17	著効	有効	無	

表 3

カルテ広	
病 院 名	担 当 医
患 者 名	男・女
疾 患 名	主 訴
慢性副鼻腔炎	合併症
鼻炎 (急性・慢性) (肥厚性・萎縮性)	
既 往 歴	
用 法・用 量	次の1回量(1日3回毎食後服用) 大人 3 caps. 15才未満〜7才 2 caps. 7才未満〜5才 1 caps.
投 与 期 間	年 月 日 ~ 年 月 日
処 置	1.鼻洗 2.ネブライザー 3.ブレッツ法 (その他)
併用薬剤(理由・薬剤名・投与量・投与期間)	
但し、抗ヒスタミン剤、抗炎症剤、蛋白分解酵素剤、ホルモン剤、ビタミン剤等で試験薬剤の効果判定に影響すると考えられる薬剤は可及的に避けた。	
※ 陰影撮影所に チェックして下さい。	所 見 :
撮影年月日	年 月 日
撮 影 所 見	

診察日	使用前	1	2	3	4	5	6
月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
自	鼻	鼻	鼻	鼻	鼻	鼻	鼻
後	後	後	後	後	後	後	後
鼻	鼻	鼻	鼻	鼻	鼻	鼻	鼻
閉	閉	閉	閉	閉	閉	閉	閉
嗅	嗅	嗅	嗅	嗅	嗅	嗅	嗅
覚	覚	覚	覚	覚	覚	覚	覚
頭	頭	頭	頭	頭	頭	頭	頭
重	重	重	重	重	重	重	重
感	感	感	感	感	感	感	感
頭	頭	頭	頭	頭	頭	頭	頭
痛	痛	痛	痛	痛	痛	痛	痛
せ	せ	せ	せ	せ	せ	せ	せ
き	き	き	き	き	き	き	き
副 作 用 (有・無)							
副作用の処置・転帰							
薬剤名:							
投与量: 日数:							
転帰: 1.消失 2.持続							
備 考:							
薬 総 合 判 定							
著 効 ・ 有 効 ・ やや有効							
無 効 ・ 悪 化 ・ 脱 落							
脱 落 理 由							
1. 来院せず (その他)							
2. 服用中止							
3. 手術							

不変 3 例, 多少の改善 1 例の計 4 症例以外はすべて良好な結果を得ている. 後鼻漏についても 4 例の不変症例以外は良好であり, 副鼻腔炎そのものの症状の改善率は 88% になる. また, 随伴神経症状の効果は 93% になる.

表 4 各症状・所見の改善度

症状・所見の変化	改 善 度
卅 → -	3
卅 → + 卅 → -	2
卅 → 卅 卅 → + + → -	1
変化なし	0

表 5 効果判定の基準

各症状・所見の改善度合計	効果判定
0 ~ 3	無 効
4 ~ 7	やや有効
8 ~ 11	有 効
12 以上	著 効

表 6 判定基準による効果判定

効果判定	例 数	%
著 効	3	8.6
有 効	17	48.6
やや有効	11	31.4
無 効	4	11.4
計	35	100

表 7 自・他覚症状の改善傾向

症状・所見		改 善 度	3 点	2 点	1 点	0 点	総数	2 点以上	1 点以上
自 覚 症 状	鼻 漏		1	12	18	4	35	37.1%	88.6%
	後 鼻 漏		1	3	25	5	34	11.8%	85.3%
	鼻 閉		5	15	11	2	33	60.6%	93.9%
	嗅 覚 脱 失		4	14	13	2	33	54.5%	93.9%
	頭 重 感 (頭痛)		0	8	24	1	33	24.2%	97.0%
他 覚 所 見	鼻 分 泌 物		1	8	22	4	35	25.7%	88.6%
	下 甲 介 腫 大		0	0	27	2	29	0 %	93.1%
	中 甲 介 腫 大		0	6	23	2	31	19.4%	93.5%
	粘 膜 発 赤		0	0	7	0	7	0 %	100 %
	粘 膜 色 調		0	0	6	1	7	0 %	85.7%

但し (-) → (-) は計算から除外した.

表 8 年令別効果

年 令	判 定	著 効	有 効	やや有効	無 効	計
17 ~ 20 才		1	0	2	0	3
21 ~ 40 才		1	7	6	2	16
41 ~ 60 才		1	6	2	1	10
61 ~ 71 才		0	4	1	1	6
計		3	17	11	4	35

表9 年令別効果

性 別	判 定	著 効	有 効	やや有効	無 効	計
男		3	14	5	2	24
女		0	3	6	2	11
計		3	17	11	4	35

表10 投与期間別効果

投与期間	判 定	著 効	有 効	やや有効	無 効	計	有効以上 %
3～4週未満		0	0	3	3	6	0
4～8週未満		0	4	4	1	9	44.4
8～12週未満		0	5	4	0	9	55.6
12～15週未満		3	8	0	0	11	100
計		3	17	11	4	35	

一方、他覚所見では分泌物の減少は88%の有効率を示している。なお、下甲介および中甲介の腫大、粘膜の発赤、色調という項目については、手術の状態を直ちに手術前の状態と対比するわけには行かないので、参考にとどめた(表7)。

これらの有効さが年令、性別に差が出るかどうかを表8および表9でみると、年令・性別いづれも取り上げる程の差は出ていない。

一方、投与期間からみると、表10に示すように長期投与例がより良い成績を示している。たしかに、手術後3～4週間では、局所粘膜の修復、術創の肉芽化、上皮化はまだ充分ではない時期であり、この期間群の比率はこれを裏付けるものであろう。

また、8週間以上の長期投与例では、全例に何らかの効果があったと考えられる。しかし、著効例となると、12週間以上の投与例にしかみられず、この12週間以上の群では全例が有効以上を示しており、このことは手術例の治癒の問題と兼ね合わせて興味ある結果と考える。以上のことをグラフに示してみると、図1のようになり、年令・性別に余り関係なく、長期投与例

図1

群がより効果を示していることが読み取れる。

さて、主治医による主観的な効果をみると、表11のように有効以上91.4%，やや有効以上100%となっている。これと前述した調査項目に準じた判定とを比較すると、主治医判定におけるやや有効3例は、判定基準による判定ではすべて無効例になっており、主治医判定の有効32例は、判定基準による判定では著効3例、有効17例、やや有効11例、無効1例に分散されている。言い換えれば、主治医の判定には著効がなく、また無効もないということとなるが、このことは、個々の症例を手術前後を通じて継続的

表11 主治医判定

効果判定	例 数	%
著 効	0	0
有 効	32	91.4
やや有効	3	8.6
無 効	0	0
計	35	100

に観察し、あるいは、判定者自身が手術を行ったというようなことにも起因しているものと考ええる。

副 作 用

今回、フジビトールの投与を行い、全経過を観察できた35症例と途中で観察できなくなった7症例、計42症例について副作用として認められる症例を十分にチェックしてみたが全例に副作用は発現しなかった。しかし、長期投与例が

あるとは言え、少数の観察であるので、これをもってフジビトールの内服に関して副作用はないとは断言できないが、極めて副作用は少ないものであると推測する。

考 按 と ま と め

今回、慢性副鼻腔炎手術症例にフジビトールの投与を行い、前述したように期待できる成績を得た。一般に慢性副鼻腔炎の手術効果は手術方法そのものも重大な治癒因子の一つとして考えられるが、術後の治療方法もまた、大きな因子の一つである。術後治療の継続が慢性副鼻腔炎治癒ということで大切なことは耳鼻咽喉科医のよく知るところである。今回の成績で高い有効率を示したことはフジビトールの内服を続けたということが、また術後治療の継続につながったということになり、その意味でも有効であったと考えられる。

一方、我々はこの調査期間中にも、あるいは今までにも、手術後に化学的に構造の明らかな消炎剤、蛋白分解酵素剤の投与を行った症例を多数経験しているが、これらの症例と今回フジビトールを投与したものとを比較すると、いわゆる調査項目による判定ではないが、全般的にその効果をみると、フジビトールが、従来の消炎酵素剤と同等の価値を有しているものと考えられる。

本来、慢性副鼻腔炎の成因は極めて複雑なものである。局所的なものよりも全身的な要因が大きなものであるとも言える。このことが手術的療法のみではなかなか難しく、そこに必ず局所的全身的な後療法が必要となってくる。この全身的な因子に対して、身体全体を総合的にとらえて行く和漢薬の効用があるものと考えられる。

参 考 文 献

- 1) 水越 治：慢性副鼻腔炎に対するミナトールPの臨床効果に関する検討。基礎と臨床 11：1519～1531, 1977。
- 2) 三部重雄，谷合 隆，前山盤城，木村徹男：慢性副鼻腔炎に対する double blind method による塩化リゾチーム (Neuzym) の治療効果。診療と

新薬 14: 1837~1843, 1977.

- 3) 坂井信介: 副鼻腔炎におけるノイターゼ顆粒の使用経験. 基礎と臨床 13: 1847~1849, 1979,
4) 前川彦右衛門, 長谷川寛治, 西田正孝, 八木英晴, 大迫茂人, 北畠 暁: 慢性副鼻腔炎に対する塩化リゾチームの治療効果—特に投与期間についての検討—. 耳展 22: 433~443, 1979.

- 5) 岡崎英登, 川本英子, 原田康夫: 鼻アレルギーに対する漢方エキス製剤 (小青竜湯) の臨床効果. 耳鼻臨床 74: 367~380, 1981.

原稿到着: 昭和56年10月26日

別刷請求先: 鳥山寧二

〒180 武蔵野市境南町 1-26-1

武蔵野日赤病院耳鼻咽喉科