耳鼻咽喉科領域における術後疼痛 に対するニフラン® (プラノプロフ エン) の使用経験

中村光士郎・小澤 哲夫・西岡 出雄

Clinical Use of Niflan® (Pranoprofen) for Postoperative Pain

Koshiro Nakamura, Tetsuo Kozawa and Izuo Nishioka
(Ehime University)

Niflan® (Pranoprofen) was administered in a dose of 75 mg (one capsule) to 20 patients with pain after otolaryngological surgery. The analgesic effect was determined by a pain analogue scale.

Niflan® was effective in 85% of the patients within one hour after administration, and analgesia persisted for 6 hours or more in those with moderate pain.

Side effects were observed in 2 cases (abdominal pain and vomiting), but these symptoms may not have been directly due to the drug. It is concluded that Niflan® is effective and safe in the relief of pain after otolaryngological surgery.

はじめに

耳鼻咽喉科領域における手術は局所麻酔下に行なわれることが少なくなく、術後早期に疼痛を訴えることも多い。従って、これらの疼痛に対する治療薬として、速やかに鎮痛効果を現わし、かつ副作用の少ない安全な鎮痛剤の開発が望まれる。現在、鎮痛剤はモルフィンなどの麻薬性鎮痛剤と各種非ステロイド性抗炎症剤に大別される。更に、後者は化学構造から酸性及び塩基性に分類されるが、塩基性薬剤は一般に抗炎症・鎮痛・解熱作用が弱く、大部分の非ステロイド性鎮痛剤は酸性に属している。酸性薬剤はアスピリンなどのカルボン酸系、インドメタシンなどの酢酸系、プラノプロフェン（ニフラン®）などのプロピオン酸系、及びフェニルブタゾンを中心としたエノール酸系に分けられる。この中でプロピオン酸系の薬剤は抗炎症作用・鎮痛・解熱作用を平均して有し、かつ副作用も少なく、安全性の高いものとされ、最近の抗炎症剤開発の主流を占めている。

ニフラン®（プラノプロフェン）は、サリチル酸系薬剤の強力な鎮痛・解熱作用と、プロピオン酸系の抗炎症・鎮痛・解熱作用をバランスよく平均して持ち、かつ副作用も比較的少ないという特徴を合わせ持っており、現在までに耳鼻咽喉科感染症に対する有効性が報告されている^{1)~3)}。

今回、耳鼻咽喉科領域の術後疼痛に対する本剤の有効性ならびに安全性について検討したので、その使用経験を報告する。

対 象

対象は昭和58年4月から12月までの間に当科で手術を受け、術後疼痛を訴えた患者20名である。ただし、以下の患者は対象から除外した。即ち、1) 13歳未満及び80歳以上の患者、2) ピリン過敏症を有する患者、3) 重篤な合併症を有する患者である。症例の概要は表1のごとくである。患者は男10例、女10例で、13歳から66歳(平均45.7歳)とほぼ均等に分布してい

る。施行手術術式は鼓室成形術10例、副鼻腔根本手術4例、鼻中隔矯正術1例、口蓋扁桃摘出術1例、その他4例である。また手術時間は平均2時間7分であった。大半は局所麻酔下に行なったが、鼓室成形術の1例、口蓋扁桃摘出およびFrey症候群に対するヒト乾燥凍結硬膜埋没術の計3例は全身麻酔下に行なった。

方 法

術後疼痛を訴え、患者が鎮痛剤を必要とした時に、ニフラン1カプセル(プラノプロフェン75mg)を経口投与した。ニフラン投与後の鎮痛効果についての評価は、図1に示す調査表で経過を記録し検討した。

鎮痛効果の判定は、井上ら⁴⁾の用いた疼痛アナログスケールに患者の訴える疼痛程度をプロットし、その経過をみることにより行なった。即ち、ニフラン投与後1時間目のスケール上の変化を投与時と比較して鎮痛効果を評価した。

表1 症例一覧表

No	性	年齢	診 断 名	手 術			手術後疼痛を訴えるまでの時間	鎮痛効果	ニフラン服用後再び疼痛を訴えるまでの時間	副作用
				手術術式	麻酔	手術時間				
1	男	43	慢性中耳炎	鼓室成形術	局麻	3時間20分	12時間	有効	7時間	—
2	女	51	慢性副鼻腔炎	副鼻腔根本手術	局麻	1時間	30分	無効	—	—
3	女	59	慢性中耳炎	鼓室成形術	局麻	4時間10分	1時間15分	有効	5時間15分	腹痛
4	男	13	慢性中耳炎	鼓室成形術	全麻	1時間30分	4時間35分	やや有効	10時間	—
5	女	50	慢性副鼻腔炎	副鼻腔根本手術	局麻	3時間30分	5時間45分	有効	訴えなし	—
6	男	48	気管切開術後	気管切開口閉鎖術	局麻	30分	4時間30分	有効	訴えなし	—
7	女	47	耳硬化症	鼓室成形術	局麻	1時間30分	5時間30分	著効	訴えなし	—
8	女	39	癒着性中耳炎	鼓室成形術	局麻	1時間45分	2時間45分	有効	12時間	—
9	女	42	慢性中耳炎	鼓室成形術	局麻	2時間	1時間55分	著効	6時間25分	—
10	男	32	真珠腫性中耳炎	鼓室成形術	局麻	2時間	6時間	有効	6時間	嘔吐
11	男	35	慢性副鼻腔炎	副鼻腔根本手術	局麻	3時間30分	1時間30分	著効	3時間	—
12	女	39	慢性中耳炎	鼓室成形術	局麻	3時間35分	15分	有効	4時間	—
13	男	23	慢性扁桃炎	口蓋扁桃摘出術	全麻	1時間15分	9時間25分	有効	3時間30分	—
14	女	60	真珠腫性中耳炎	鼓室成形術	局麻	2時間30分	3時間20分	有効	訴えなし	—
15	男	33	術後性頬部嚢腫	副鼻腔根本手術	局麻	2時間10分	15分	無効	—	—
16	男	66	真珠腫性中耳炎	鼓室成形術	局麻	1時間30分	3時間20分	有効	2時間	—
17	女	63	内頸動脈出血	内頸動脈結紮術	局麻	1時間30分	4時間45分	有効	4時間25分	—
18	男	54	鼻中隔彎曲症	鼻中隔矯正術	局麻	1時間20分	3時間40分	有効	訴えなし	—
19	女	56	上顎癌	局所清掃術	局麻	1時間	1時間10分	有効	3時間20分	—
20	男	61	Frey 症候群	ヒト凍結乾燥硬膜埋め込み術	全麻	2時間50分	1時間50分	有効	訴えなし	—

著効とは、このプロットの変化が40mm以上減少したものとし、20mm以上40mm未満では有効、10mm以上20mm未満ではやや有効、10mm未満のものは無効とした。また、ニフラン投与後の疼痛程度

の推移をみる目的で、下記に述べる疼痛度を定義し、その経時的変化を検討した。疼痛度と

患者が手術を受けた時刻は 午（前・後） 時 分 で

質問1：手術後麻酔が切れて痛みを訴えたのは何時頃ですか？

午（前・後） 時 分 ころ。

質問2：①下段のヨコの直線の痛みの程度の範囲を表わしたものです。

患者が今、薬を飲もうとしている時の痛みはどの程度のものですか？

直線上の最も適当と思われる位置に×印をつけて下さい。

②また、このときの時間を空欄に書き込んで下さい。

③飲んで30分後、1時間後、2時間後、3時間後、4時間後も同様に×印をつけ、時刻を書き込んで下さい。

疼痛アナログスケール

【記入例】

質問3：再び痛みを訴えたのは薬を飲んでからどれくらいしてからですか？

時間 分 後

図1 術後疼痛調査表

はニフラン投与時のプロットの位置を 100 として、投与後の各時点におけるプロットの位置を

百分率で表わしたものである。

結 果

1) 鎮痛効果

前述の効果判定基準に従ってまとめたものが表 2 である。ニフラン投与時の疼痛程度の差はあっても20例中著効 4 例、有効13例で、両者を合わせた有効率は85.0%であった。

次に、疼痛度の推移をニフラン投与時の疼痛程度別に示したのが図 2 である。ニフラン投与後 1 時間目で疼痛度は全例の平均値で投与前の 46.8%にまで低下していた。以後 4 時間目までの経過をみると全体にはほぼ安定した鎮痛効果が認められた。しかし、ニフラン投与時「非常に痛い」以上の高度の疼痛を訴える症例では、鎮痛効果は 2 ～ 3 時間の持続で、4 時間後には再び疼痛度が増加していた。

また、著効、有効、やや有効例でニフラン投与後再び疼痛を訴えるまでの時間を調べたのが表 3 である。18例中10例（55.6%）に 6 時間以上の鎮痛効果の持続が認められた。しかし、ニフラン投与時「非常に痛い」以上の群では、6 例中 4 例が投与後 4 時間以内に再び疼痛を訴えた。一方、「痛い」～「非常に痛い」の群では、11例中 8 例に 6 時間以上の鎮痛効果の持続が認められた。

2) 副作用

副作用は鎮痛効果の有効例 2 例において腹痛、嘔吐を認めている。

図 2 ニフラン投与後の疼痛度の経時的推移

表 3 ニフラン投与後再び疼痛を訴えるまでの時間

ニフラン投与時の疼痛程度	症例数	効果判定				有効率
		著効	有効	やや有効	無効	
非常に痛い 以上	5	1	4	0	0	100%
痛い ～ 非常に痛い	14	3	9	0	2	85.7%
少し痛い ～ 痛い	1	0	0	1	0	0%
計	20	4	13	1	2	85.0%

ニフラン投与時の疼痛程度	症例数	再び疼痛を訴えるまでの時間				訴えなし
		2時間以内	2時間～4時間以内	4時間～6時間以内	6時間～12時間以内	
非常に痛い 以上	6	0	4	1	0	1
痛い ～ 非常に痛い	11	1	0	2	4	4
少し痛い ～ 痛い	1	0	0	0	0	1
計	18	1	4	3	4	6

考 察

今回検討したニフランの作用機序は、プロスタグランジンの生合成抑制作用⁵⁾により、鎮痛

・抗炎症・解熱作用を発揮するものとされている。

局所麻酔下の手術では術後比較的早期に疼痛を訴えることが多く、今回の検討でも術後平均3時間35分で疼痛を訴えていた。ニフランの鎮痛効果を投与後1時間目の疼痛度を以って判定したが、著効、有効を合わせると有効率は85.0%と高く、かつその効果は1時間以内に発現しており、十分な速効性があるものと考えられた。

次に、鎮痛効果の持続性であるが、高度の痛みでは2～3時間と短い、中等度の痛みに対して6～12時間の鎮痛効果が認められた。従来、ニフランの鎮痛効果の持続時間は2～3時間とされていたが⁴⁾、今回の使用経験からは中等度の痛みに対しては、より長時間にわたって効果が持続すると言える。

結 語

耳鼻咽喉科領域の術後疼痛に対して、ニフラン®（プラノプロフェン）を使用し、以下の結果を得た。

1) 投与後1時間目の疼痛程度によって判定したところ、20例中著効4例、有効13例で両者を合わせた有効率は85.0%と高くかつ速効性が認められた。

2) 効果の持続性については、18例中10例（55.6%）に6時間以上の鎮痛効果の持続が認められた。特に、中等度の疼痛（「痛い」～「非常に痛い」）に対して、6～12時間の持続効果があると思われた。

3) 副作用を2例認めたが、嘔吐の1例はニフラン投与と密接な関係があるとは考えにくく、他の1例も軽度の腹痛であり、比較的安全性の高い薬剤であると言える。

以上より、耳鼻咽喉科領域の術後疼痛に対して、ニフラン®（1カプセル中プラノプロフェン75mg）の投与は有用でかつ安全性も保たれていると考えられる。

参 考 文 献

- 1) 宮原 裕：耳鼻咽喉科領域疼痛に対する鎮痛消炎剤Y-8004の使用経験。耳鼻臨床 70:413～416, 1977.
- 2) 大藤周彦，他：耳鼻咽喉科領域における化膿性疾患に対するY-8004の臨床的検討。新薬と臨床 26:1201～1204, 1977.
- 3) 染川幸裕，他：耳鼻咽喉科感染症におけるNIF-LAN (Pranoprofen) の使用経験。新薬と臨床 31:1559～1564, 1982.
- 4) 井上一男，他：口腔外科領域における小手術後の

一方、副作用については、これまでも言われてきたように重篤な副作用は、ほとんどなかったが、局所麻酔で行なった鼓室成形術の2例に認めた。嘔吐をきたした症例10は、真珠腫性中耳炎例で、迷路周囲の清掃操作により一過性に内耳の被刺激性が亢進したため嘔気をきたし、嘔吐したとも考えられ、ニフランによる直接の副作用とは断言しがたい。また、症例3の腹痛については、ニフラン投与5時間後に訴えたもので、その程度は軽く無処置のまま自然に軽減した。なお、両者ともニフランの鎮痛効果は有効と判定されている。いずれにしても比較的安全性の高い、有用な鎮痛剤であると言える。

疼痛に対するニフランの使用成績。新薬と臨床 32:233～236, 1983.

- 5) 後藤一洋，他：非ステロイド性抗炎症薬2 (5H-[1]Benzopyrano[2,3-b]pyridin-7-yl) propionic Acid (Pranoprofen) の血小板凝集に対する抑制作用。薬学雑誌 97:1211～1215, 1977.

原稿到着：昭和59年6月16日 急載
別刷請求先：中村光士郎
〒791-02愛媛県温泉郡重信町大字志津川
愛媛大学医学部耳鼻咽喉科学教室