スギ花粉症に対するセルテクト®の臨床効果

井上 敦子¹⁾・松永 喬¹⁾・宮原 裕¹⁾
 田中 治¹⁾・北村 溥之²⁾・田渕 圭作²⁾
 宮田 耕志²⁾・金子 賢一²⁾・安里 亮²⁾
 平野 滋²⁾・和久田幸之助³⁾・山本 史郎³⁾
 金森 敬司³⁾・松本 雅夫⁴⁾・上田 和孝⁴⁾
 太田 和博⁵⁾・康 勲⁵⁾・衛藤 幸男⁶⁾
 秋岡 勝哉⁷⁾・田中真理子⁷⁾・水上健之亮⁸⁾
 中井 澄子⁹⁾・西川 益子¹⁰⁾・永谷 憲¹¹⁾
 山本ゆき子¹²⁾・川本 智¹³⁾・松山 文彦¹⁴⁾
 古川 喜英¹⁵⁾・東辻 英郎¹⁶⁾

Prophylactic and Therapeutic Efficacy of Oxatomide for Japanese Cedar Pollinosis

Atsuko Inoue, Takashi Matsunaga and Hiroshi Miyahara
 (Nara Medical University), et al

The efficacy of oxatomide (Celtect®), an antiallergic agent, in the treatment of Japanese cedar pollinosis was evaluated in this study of 138 patients, 90 of whom received it prophylactically and 48 therapeutically.

There were good clinical results in 51 of the former and in 21 of the latter. Thus, treatment with oxatomide, either prophylactically or therapeutically appears to be beneficial in the clinical control of pollinosis. The prophylactic and therapeutic effects could not be compared adequately, since the criteria for their evaluation differed. The prophylactic effectiveness was evident throughout the pollen season, while the therapeutic effectiveness was greatest during the middle and late periods of the season.

Key words: Japanese cedar pollinosis, oxatomide, prophylactic effect, therapeutic effect

1) 奈良県立医科大学耳鼻咽喉科学教室
 3) 奈良県立奈良病院耳鼻咽喉科
 5) 奈良県立三室病院耳鼻咽喉科
 7) 榛原総合病院耳鼻咽喉科
 9) 中井耳鼻咽喉科医院(奈良市)
 11) 永谷耳鼻咽喉科医院(奈良市)
 13) 川本耳鼻咽喉科医院(大和郡山市)
 15) 石川耳鼻咽喉科医院(大和高田市)

2) 天理よろづ相談所病院耳鼻咽喉科
 4) 天理市立病院耳鼻咽喉科
 6) 済生会奈良病院耳鼻咽喉科
 8) 大和郡山総合病院耳鼻咽喉科
 10) 西川耳鼻咽喉科医院(奈良市)
 12) 山本耳鼻咽喉科医院(生駒市)
 14) 松山耳鼻咽喉科医院(橿原市)
 16) 東辻耳鼻咽喉科医院(大和高田市)

はじめに

春先にスギ花粉を抗原として発症するスギ花粉症は、主にⅠ型のアレルギー反応によりくしゃみ、水様性鼻汁、鼻閉などの症状を起こす鼻アレルギー疾患のひとつである。

奈良県は、県木として吉野杉が有名で、年度により花粉飛散量の多少はあるものの、例年、この時期は患者にとって、日常生活に支障を来すことが多い。また全国的に、この疾患に罹患する患者数が増加傾向にあるとの報告¹⁾²⁾もあり、近年社会的問題になってきている。

本疾患の治療には、第一に、可能なかぎり原因抗原からの回避を図ることが重要であり、第二に、精神面、身体面ともに健全な生活を心がけ、第三として薬物療法を行う。薬物療法には近年次々と種々の抗アレルギー剤が開発されているが、oxatomide(セルテクト®)は1987年6月に発売された抗アレルギー剤のひとつであり、細胞内Caイオンの増加を抑制することによりヒスタミンやロイコトリエンなどの化学伝達物質の遊離を強く抑制し、さらに、すでに遊離された化学伝達物質に対しても強い拮抗作用を示す³⁾とされている。本剤の通年性鼻アレルギーに対する有用性はすでに二重盲検試験で確認されているが⁴⁾、スギ花粉症に対する効果についてはまだ十分検討されていない⁵⁾。一般に速効性ではなく、効果発現までにある程度の投与期間が必要と言われる抗アレルギー剤においては、発症後投与よりも予防投与の有用性が高いと考えられる。

そこで、今回我々は、oxatomideをスギ花粉症患者に花粉飛散前から投与した群(予防投与)と花粉飛散後、発症後に投与した群(治療投与)に分類し、予防効果および発症後の治療効果ならびに安全性を奈良県における多施設で検討したので報告する。

方 法

1. 対 象

予防投与の対象は、原則としてスギ花粉飛散開始予想時期の2週間以前に来院したスギ花粉

症患者(重複抗原を有しても可)で、例年の重症度が軽症以上とした。また、対象選択時の症状の重症度が軽症または無症状のもので、原則として16歳以上とし、年齢13~66歳、平均38.6歳、男性28名、女性62名、計90名であった。治療投与の対象は、スギ花粉飛散時期に発症し来院した患者で、重症度が軽症以上の者とし、年齢14~68歳、平均34.6歳、男性16名、女性32名、計48名であった。

試験にあたり、患者の同意を得た。ただし、以下の患者は除外した。

(1) 効果判定を妨げる程度の鼻疾患(鼻茸、肥厚性鼻炎、急性・慢性鼻炎、鼻中隔彎曲症、副鼻腔炎など)の合併症を有する患者。

(2) 効果判定に影響を及ぼす可能性のある薬剤で持続使用が避けられない患者(抗ヒスタミン剤、Disodium cromoglycate、トラニラスト、ケトチフェン、アゼラスチン、ヒスタミン加γグロブリン製剤、ステロイド剤、点鼻剤、点眼剤、ローウオルフィア系降圧剤)。

(3) 重症の喘息、気管支拡張症の患者。

(4) 減感作療法中の患者(但し、減感作療法は開始後半年以上経過し、維持療法中のものは除外しない)。

(5) 妊娠およびその可能性のある患者。授乳中の患者。

(6) 眠気を催すことがあるので、危険を伴う機械の操作に従事する患者。

(7) その他、医師が本試験に組み入れることを不適当と判断した患者。

2. 施 設

奈良県の16施設の耳鼻咽喉科によった(表1)。

3. 期 間

平成3年1月から4月までの約4カ月間。

4. 投与方法

予防投与：スギ花粉飛散開始予想時期以前に予防的治療を希望して来院したスギ花粉症患者に対し oxatomide を1日2錠、分2投与した。

治療投与：スギ花粉飛散時期に発症し来院した患者に対し oxatomide を1日2錠、分2投

与した。

5. 観察項目

(1) アレルギー性の診断

スギ花粉飛散時期に例年，鼻，眼アレルギー症状発症の既往歴を有し，皮内反応陽性または RAST スコア 1 以上のものをスギ花粉症患者とした。

(2) 鼻症状の程度・鼻所見・眼症状

鼻症状の程度(くしゃみ発作，鼻汁，鼻閉，日常生活の支障度)およびその重症度，鼻所見(鼻粘膜腫脹，鼻粘膜色調，鼻汁量，鼻汁の性状)，眼症状(かゆみ，流涙，充血)は奥田の分類⁶⁾を参考にして記入した。

(3) 副作用

問診，視診などにより担当医師が認めた副作用について，全てその種類，程度，発現日，消失日，処置，経過，oxatomide との因果関係などを調査し，詳細を記載した。

(4) 一般臨床検査

本剤投与開始前および投与終了時の計 2 回，下記の検査をできるだけ実施し，異常値が認められた場合は，さらに追跡調査を実施した。

血液検査：赤血球数，白血球数，白血球分類，ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板。

肝機能：GOT，GPT，AL-P。

腎機能：BUN，クレアチニン。

尿検査：蛋白，糖，ウロビリノーゲン，潜血。

(5) oxatomide 服用状況

鼻アレルギー日記より，来院時毎に総服用量

を臨床調査票に記入した。

(6) 患者背景

予防投与，治療投与とも年齢，性別，合併症，重複抗原，アトピー性疾患既往歴，アレルギー家族歴，皮内反応，RAST スコア(スギ)，発病年齢，罹病期間，前年の症状，前年の重症度，前年の病型につき調査した。

6. スギ花粉空中飛散量測定

スギ花粉空中飛散量は Durham 法(Durham 型花粉捕集器を設置しワセリンを塗布したスライドグラスを24時間放置して捕集する)にて得た標本を Calberla 液で染色後鏡検し，1 cm² 当たりの花粉数を算定して測定値とした。毎日測定記録した結果，飛散量は各地で異なっていたが，今回は代表として奈良県中央に位置する奈良県立医科大学での測定値のみを示した(図 1)。

7. 併用療法，併用薬剤

oxatomide 投与期間中は，原則として併用療法，併用薬剤の投与は行わないことにした。また，原則として市販の点鼻薬，点眼薬の使用も避けることとした。ただし，症状が激しく止むを得ない場合，抗ヒスタミン剤(タベジール[®])，ステロイド剤(セレスタミン[®])の頓用，抗アレルギー剤(インタール[®])の点眼，血管収縮剤(コールタイジン[®])の点鼻を行った。併用の際は，薬剤名，使用法，使用量，投与期間等を記載した。

8. 効果判定

(1) 症状別効果判定では，奥田の分類⁶⁾(鼻

表 1 参加施設

1) 奈良県立医科大学耳鼻咽喉科学教室	9) 中井耳鼻咽喉科医院
2) 天理よろづ相談所病院耳鼻咽喉科	10) 西川耳鼻咽喉科医院
3) 奈良県立奈良病院耳鼻咽喉科	11) 永谷耳鼻咽喉科医院
4) 天理市立病院耳鼻咽喉科	12) 山本耳鼻咽喉科医院
5) 奈良県立三室病院耳鼻咽喉科	13) 川本耳鼻咽喉科医院
6) 済生会奈良病院耳鼻咽喉科	14) 松山耳鼻咽喉科医院
7) 榛原総合病院耳鼻咽喉科	15) 石川耳鼻咽喉科医院
8) 大和郡山総合病院耳鼻咽喉科	16) 東辻耳鼻咽喉科医院

(順不同)

症状の重症度・程度分類, 鼻所見・眼症状分類) に従い, oxatomide 投与前の所見を対照とし, oxatomide 投与時の鼻症状, 鼻所見, 眼症状の推移を観察して, 本薬剤の臨床効果を評価した. 予防投与では表 2 を参考に 4 段階, 治療投与では表 3 を参考に 5 段階に効果判定した.

(2) 有効性判定は, 予防投与では, 飛散中期および飛散後期の全般的改善の各症状, 鼻所見

を, 治療投与では, 投与 2 週後および 4 週後, 全般的改善の各症状, 鼻所見を考慮して, 下記の 4 段階で判定した.

- 1 : 著明な効果あり 2 : 中等度の効果あり
3 : 軽度の効果あり 4 : 効果なし

(3) 安全性は, 副作用および臨床検査異常の程度により安全性を下記の 4 段階で判定した.

- 1 : 問題なし 2 : やや問題あり
3 : 問題あり
4 : 極めて問題あり (投与中止)

(4) 有用性は, 有効性, 安全性および担当医の印象を加味して下記の 5 段階で判定した.

- 1 : 極めて有用 2 : 有用 3 : やや有用
4 : 有用でない 5 : 有害

表 2 予防効果判定法

	重症度の変化
1 著明な効果あり	不 変
2 中等度の効果あり	1 段階悪化
3 軽度の効果あり	2 段階悪化
4 効 果 な し	3 段階悪化

表 3 治療効果判定法

	段 階 的 な 差	
症 状 別 効 果 判 定	1 消 失	卅 → 一、卅 → 一、十 → 一
	2 著明改善	卅 → 十
	3 改 善	卅 → 卅、卅 → 十
	4 不 変	卅 → 卅、卅 → 卅、十 → 十
	5 悪 化	一 → 十、一 → 卅、一 → 卅、十 → 卅、十 → 卅、卅 → 卅

図 1 平成 3 年度スギ花粉飛散数(奈良県立医科大学)

9. スギ花粉症効果判定分割日

oxatamide の予防効果として、理想的には 2 週間必要と考えられるが、1 週間あれば予防効果がみられると考え、3 月 1 日の花粉本格的飛散開始日より、1 週間以前の 2 月 22 日を境に予防投与と治療投与に分けた。また、3 月 15 日までを飛散初期、3 月 29 日までを飛散中期、それ以降を飛散後期とした。

結 果

1. スギ花粉飛散数

平成 3 年 2 月から 4 月までの約 3 カ月間のスギ花粉飛散状況を図 1 に示す。花粉は、2 月 16 日から飛散が認められたが、低温等、天候不順のため、その後飛散は停滞し、3 月に入ってスギ花粉数の増加が認められた。

そこで今回、3 月 1 日の 6 個/cm² を花粉本格飛散開始日とし、3 月 10 日を飛散第一ピーク (337 個/cm²)、3 月 21 日 (900 個/cm²)、3 月 26 日 (735 個/cm²)、4 月 4 日 (793 個/cm²) を本シ-

ズンにおける飛散数のピークとし、3 月 15 日までを飛散初期、3 月 29 日までを飛散中期、それ以降を飛散後期とした (図 1)。

2. 全般的改善および各症状に対する効果

(1) 予防投与

鼻症状では、特にくしゃみ発作に効果が高く、中等度以上の改善率は 76.7% で、鼻汁では 65.6%、鼻閉では 66.7% の改善率を示した (図 2)。また鼻所見では鼻粘膜腫脹 75.9%、鼻汁量 77.0% と、高い改善率を得た (図 3)。

(2) 治療投与

鼻症状では、鼻汁に最も良い効果がみられ、中等度以上の改善率は 65.2% で、くしゃみ発作は 60.9%、鼻閉は 59.5% の改善率を示した (図 4)。また、鼻所見では、鼻粘膜腫脹 37.6%、鼻汁量 44.2% であった (図 5)。

(3) 症状・所見別、時期別重症度

症状の効果判定法は、予防投与と治療投与で異なり、この両者を直接比較することは難しい。

図 2 予防効果(鼻症状)

図 4 治療効果(鼻症状)

図 3 予防効果(鼻所見)

図 5 治療効果(鼻所見)

そこで今回, 1週間単位の受診日別に分け, その時点での患者の症状を予防投与と治療投与について比較検討してみた. 図6~9の平均スコアは, 0:無症状, 1:軽症, 2:中等症, 3:重症, としたものの平均値を示した.

①くしゃみ発作

図6に示すように, 花粉飛散初期に予防投与群に有意な症状の軽減が認められた. また, 飛散中期, 後期においては, 両群とも有意差はないものの症状の軽減が認められた.

②鼻 汁

図7に示すように, 予防投与は花粉飛散初期から3月中旬において, 治療投与より有意な症状の軽減が認められた. また, 飛散中期, 後期では両群とも症状の軽減がみられた.

③鼻 閉

図8に示すように, 飛散初期から3月中旬まで予防投与に有意な症状軽減が認められ, 飛散後期には両者に差はみられなかった.

④日常生活の支障度

図9に示すように, 飛散初期から3月中旬まで予防投与に有意な症状の軽減があり, それ以

降両者に差はみられなかった.

⑤鼻所見

鼻粘膜腫脹, 鼻汁量とも, 鼻症状と同様の結果であった.

3. 有効性

予防投与: 飛散中期では, 中等度以上の改善率は56.7%, 飛散後期では65.0%, 全般的改善では60.0%であった(表4).

治療投与: 投与2週後では, 中等度以上の改善率は39.6%, 投与4週後では48.8%, 全般的改善では47.7%であった(表5).

4. 患者背景別有効性

患者背景別に有効率をみると, 中等度改善以上(χ^2 検定・Fisherの検定, $p < 0.05$ の危険率)にて有意差のみられた項目は, 予防投与・飛散中期の判定で, アトピー性疾患既往歴のない症例がある症例に対して有効性が高く, 前年の重症度においても中等症+軽症が重症に比較して高く, 前年の病型では, くしゃみ鼻汁型が鼻閉型+くしゃみ鼻閉型より有効性が高かった(表6). 治療投与・投与4週後の検討では, 前年の重症度にて, 重症が中等症+軽症に比較し

図6 くしゃみ発作

て有効性が高かった(表7)。予防投与・飛散後期, 予防投与・全般的判定, 治療投与・投与2週後, 治療投与・全般的改善には, 患者背景別解析において統計的な差はなかった。また, 併

用薬剤の有無では, 全体的な傾向として, 併用薬剤ありよりなしのほうが有用性が高かった。

5. 安全性および副作用, 有用性

予防投与・飛散中期では90例中, 問題あり,

図7 鼻 汁

図8 鼻 閉

やや問題ありと判定された患者は1例ずつみられたが、いずれも軽度の眠気のためであり、極めて問題ありと判定されたものはみられなかった。全般的判定では、問題なしと判定されたものが90例中87例で、98.9%であり、有用以上と

判定されたものは56.3%であった(表4)。副作用発現率は、90例中1例で1.1%であった。

治療投与：投与2週後、投与4週後、全般的改善とも、やや問題ありと判定されたものは42例中2例で、副作用発現率は4.5%であり、や

図9 日常生活の支障度

表4 最終総合評価(予防投与)

有 効 性	著明な効果あり	中等度の効果あり	軽度の効果あり	効 果 な し	
飛散中期 (n=90)	11 (12.2%)	40 (44.5%)	29 (32.2%)	10 (11.1%)	
飛散後期 (n=80)	13 (16.3%)	39 (48.8%)	21 (26.3%)	7 (8.8%)	
全般的改善 (n=85)	12 (14.1%)	39 (45.9%)	30 (35.3%)	4 (4.7%)	
概 括 安 全 度	問題なし	やや問題あり	問題あり	極めて問題あり	
飛散中期 (n=90)	88 (97.8%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)	0	
飛散後期 (n=83)	82 (98.8%)	0	1 (1.2%)	0	
全般的改善 (n=88)	87 (98.9%)	0	1 (1.1%)	0	
有 用 度	極めて有用	有 用	やや有用	有用でない	有 害
飛散中期 (n=90)	10 (11.1%)	37 (41.1%)	34 (37.8%)	9 (10.0%)	0
飛散後期 (n=82)	12 (14.6%)	36 (43.9%)	25 (30.5%)	9 (11.0%)	0
全般的改善 (n=87)	11 (12.6%)	38 (43.7%)	33 (37.9%)	5 (5.7%)	0

%：判定不能を除く

はり軽度の眠気のためであった。また、全般改善度で問題なしと判定されたものは42例で95.5%であり、有用以上と判定されたものは45.5%であった(表5)。

考 察

スギ花粉症は、通年性鼻アレルギーに比較して、主に2月から4月という短期間の発症であるが、患者にとっては日常生活に支障を来し、

表 5 最終総合評価(治療投与)

有 効 性	著明な効果あり	中等度の効果あり	軽度の効果あり	効 果 な し	
投与2週後 (n=48)	7 (14.6%)	12 (25.0%)	15 (31.2%)	14 (29.2%)	
投与4週後 (n=41)	7 (17.1%)	13 (31.7%)	15 (36.6%)	6 (14.6%)	
全般的改善 (n=42)	7 (16.6%)	14 (33.3%)	17 (40.4%)	4 (9.5%)	
概 括 安 全 度	問題なし	やや問題あり	問題あり	極めて問題あり	
投与2週後 (n=48)	46 (95.8%)	2 (4.2%)	0	0	
投与4週後 (n=41)	39 (95.1%)	2 (4.9%)	0	0	
全般的改善 (n=44)	42 (95.5%)	2 (4.5%)	0	0	
有 用 度	極めて有用	有 用	やや有用	有用でない	有 害
投与2週後 (n=48)	7 (14.6%)	10 (20.8%)	17 (35.4%)	14 (29.8%)	0
投与4週後 (n=41)	6 (14.6%)	12 (29.3%)	18 (43.9%)	5 (12.2%)	0
全般的改善 (n=44)	5 (11.4%)	15 (34.1%)	19 (43.2%)	5 (11.4%)	0

%：判定不能を除く

表 6 患者背景別有効性(予防投与・飛散中期)

項 目	分 類	有 効 性				計	中等度 以上	%	χ ² 検定・Fisher (中等度改善以上)
		著 明	中等度	軽 度	効果なし				
アトピー性 疾患既往歴	な し	11	39	22	9	81	50	61.7	なし>あり**
	あ り	0	1	7	1	9	1	11.1	
前年の 重症度	重 症	4	7	15	4	30	11	36.7	中等症+軽症>重症**
	中等症	6	26	9	4	45	32	71.1	
	軽 症	1	4	3	1	9	5	55.6	
	不 明	0	3	2	1	6	3	50.0	
前年の 病 型	くしゃみ 鼻汁型	7	27	13	3	50	34	68.0	くしゃみ鼻汁型> 鼻閉型+くしゃみ鼻閉型*
	鼻 閉 型	1	4	2	2	9	5	55.6	
	くしゃみ 鼻閉型	2	2	6	5	15	4	26.7	

*：p<0.05 **：p<0.01

大きな社会問題になってきている。本症の治療には、抗アレルギー剤と速効性のあるステロイド剤、血管収縮剤、抗ヒスタミン剤の併用療法が重要視されているが、近年、一般に作用の発現がゆるやかである抗アレルギー剤を花粉飛散前から予防的に投与すると有用性が高いと言われており、ケトチフェン⁷⁾、トラニラスト^{8)~10)}でこのような効果がすでに報告されている。これらの報告によれば、飛散開始の1~2週間前から薬剤を投与することによって、飛散後の投与よりも有意に高い効果が得られている。

平成3年は、奈良県では、予想通りかなり多くの飛散が観察された。今回の検討では、症状の効果判定法は、予防投与と治療投与で異なり、この両者を直接比較することは難しいため、同じ時期の1週間単位の受診日別に分け、その時点での患者の症状を予防投与と治療投与について比較検討してみると、予防投与、治療投与とも、3月10日の飛散第一ピーク(337個/cm²)を迎えた際、症状の急激な増悪をみているものの、その後3月21日(900個/cm²)、3月26日(735個/cm²)、4月4日(793個/cm²)と、それ以上のピークを迎えたにもかかわらず、各症状は改善傾向にある。これは、予防投与、治療投与両方における oxatomide の効果によるものと考えられた。投与期間にかかわらず、飛散中・後期には、患者の鼻粘膜は非常に過敏になっており、少しの刺激でも発作が起こるので、抗アレルギー剤による症状の改善は難しいと言われてい

るが¹¹⁾、今回の結果では、投与期間が長いと oxatomide の効果も維持できると思われた。また、飛散初期では、予防投与は治療投与に比べ、第一ピーク期前後の各種鼻症状のスコアが有意に改善されており、oxatomide の予防投与の花粉飛散初期における有用性が示唆された。

ただし、全般的改善の予防投与の効果判定において、鼻症状、鼻所見の中等度以上改善率は、すべて65%以上と高率であったが、来院時に無症状であっても、もともと症状のない患者のうち、臨床調査表に前年の鼻症状の記載のないものは、無症状が続くと不変と判定され、この場合症状別効果判定に基づき、著明改善に含まれてしまうため、判定が難しく思われた。これに対し、治療投与では、初診時、症状のなかったものは含まれておらず、この判定は客観性が高いと思われた。

患者背景別有効性のなかで、予防投与で、中等症+軽症の方が統計的に有意に有効性が高かったのは、発症を抑制するのは軽症の方が抑制しやすく、重症のほうが抑制しにくいいため、中等症+軽症が重症に比較して有効性が高かったと考えられた。また、治療投与・投与4週後における前年の重症度では、予防投与の時と逆に、重症の方が有効性が高かった。その理由は、発症した症状の軽減において、軽症の人の症状がなくなることよりも、重症の人が中等症になる方が主治医の印象がよくなるためと思われた。また、予防投与・飛散中期の判定で、アトピー

表7 患者背景別有効性(治療投与・投与4週後)

項 目	分 類	有 効 性					計	中等度以上	%	χ^2 検定・Fisher (中等度改善以上)
		著 明	中等度	軽 度	効果なし	判定不能				
前年の重症度	重 症	3	4	1	0	1	9	7	87.5	重症> 中等症+軽症*
	中等症	2	6	11	4	3	26	8	34.8	
	軽 症	0	2	3	2	2	9	2	28.6	

%: 判定不能を除く

*: $p < 0.05$

性疾患既往歴がない症例がある症例に対して有効性が高く、これは従来の我々の治療経験や各種の報告から納得できる結果であった。前年の病型では、くしゃみ鼻汁型が重症度の高いとされる鼻閉型＋くしゃみ鼻閉型より有効性が高く、他の抗アレルギー剤一般の報告と同様の結果が得られた。また、併用薬剤の有無では、併用薬剤ありよりなしのほうが効果が高く、これは併用薬剤ありには重症例が多いことも考えられるが、併用薬剤なしでも十分な効果が期待できる症例があると考えられた。

ま と め

oxatomide のスギ花粉症に対する予防効果並びに治療効果の検討を平成 3 年に奈良県内の耳鼻咽喉科16施設で行った。

1. 予防投与90名(男性28名, 女性62名)は、治療投与48名(男性16名, 女性32名)に比べ、第一ピーク期前後の各種鼻症状のスコアが有意に改善されており、oxatomide の予防投与の花粉尘散初期における有用性が示唆された。

2. 飛散第一ピーク時に増悪した鼻症状も、飛散中期、後期においては、予防投与、治療投与ともにいずれも改善傾向にあり、oxatomide の効果によるものと考えられた。

3. 副作用は、眠気が数例に認められたが、安全性に問題があるものはなかった。

4. 以上より、スギ花粉症患者に対するセルテクト®の有効性は高く、重篤な副作用もなく安全性も高いものと考えられた。また、花粉飛散前から本剤を投与(予防投与)することにより、花粉飛散初期の症状悪化を予防し得る可能性も認められた。

文 献

- 1) 斎藤洋三, 清水章治, 佐橋紀男, 他: 花粉症疫学調査の試み —東京都花粉症対策検討委員会の調査報告より—. *JOHNS* 4: 177~183, 1988.
- 2) 奥田 稔: 鼻アレルギー. 101~126頁, 金原出版, 東京, 1988.
- 3) 大森健守, 石井秀衛, 二藤真明, 他: Oxatomide の薬理作用 —第 7 報: 抗 chemical mediator 作用—. *日薬理誌* 81: 399~409, 1983.
- 4) 奥田 稔, 斎藤洋三, 石井哲夫, 他: スギ花粉症に対するオキサトミドの予防・治療効果. 耳展 32 補 4: 295~323, 1989.
- 5) 辻田達朗, 井口郁雄, 西岡出雄, 他: 花粉症に対するセルテクト®(oxatomide) の予防ならびに治療効果の検討. 診と薬 26: 89~96, 1989.
- 6) 奥田 稔: 鼻アレルギー. 266~274頁, 金原出版, 東京, 1988.
- 7) 奥田 稔, 古内一郎, 佐々木好久, 他: スギ花粉症に対するケトチフェンの季節前投与の予防効果. 耳展 29 補 3: 277~293, 1986.
- 8) 奥田 稔, 矢島 洋, 古内一郎, 他: スギ花粉症に対するトラニラストの予防効果. 耳展 30 補 3: 219~243, 1987.
- 9) 洲崎春海, 野村恭也, 水野正浩, 他: スギ花粉症に対するトラニラストの効果 —関東地区多施設 open trial の結果—. 耳展 34 補 7: 575~581, 1991.
- 10) 新川 敦, 三宅浩郷, 石塚洋一, 他: スギ花粉症に対するトラニラストの効果 —神奈川県多施設による 3 年間の検討—. 耳鼻臨床 85: 1855~1864, 1992.
- 11) 大橋伸一, 山崎 太, 森岡 保: スギ花粉症に対するトラニラスト使用経験 —予防的治療効果について—. 耳展 30 補 3: 245~253, 1987.

(原稿受付: 平成 5 年 3 月 25 日
原稿採択: 平成 5 年 4 月 9 日 急載
別刷請求先: 井上敦子
〒634 奈良県橿原市四条町840
奈良県立医科大学耳鼻咽喉科学教室)