

1. ハウスダスト鼻アレルギー患者のY-12141 スプレーによる治療効果

岩田章男、石塚洋一、牧野政博
荒木洋子、白井信郎（東邦大）

〔目的〕：ハウスダスト鼻アレルギー患者における Y-12141 スプレーの効果をも鼻症状、鼻粘膜所見の改善と誘発前後における鼻粘膜症状及び気道抵抗値の変化によって検討した。

〔対象〕：昭和53年11月より54年7月までに東邦大学耳鼻咽喉科を訪れた、ハウスダスト鼻アレルギー患者20名とした。内訳は男子10名、女子10名で、年齢は13才より54才までで平均26才であった。

〔用法用量〕：Y-12141 スプレーを両鼻腔にそれぞれ1回1噴霧させた。1 mg/1 噴霧のスプレーを使用したもの14名については、1日4回(朝、昼、夕、就寝前)、3 mg/1 噴霧のスプレーを使用した6名には、1日2回(朝、就寝前)の噴霧とした。

〔試験方法〕：投薬前、投薬1週後、投薬2週後の各鼻症状、鼻粘膜所見を観察し、さらに各時期において、ハウスダストのアレルゲンディスク(トリイ)を用いたディスク法によって、誘発後の鼻粘膜症状の陽性度を観察した。また、投薬前より投薬2週後までの治療期間中に、口と鼻からの気道抵抗を測定出来た7例については、ボディプレチスモ法にて誘発前と誘発15分後に気道抵抗値を測定し、機能的残気量で抵抗値の逆数を割った Specific airway conductance(以下 SGaw と略す)を用いて比較検討を行なった。

〔効果判定〕：鼻症状と鼻粘膜所見の程度を、投薬前と投薬2週後で比較し、段階的に症状が消失したものは消失、2段階改善したものは著明改善、1段階改善したものは改善とし、その他不変、悪化とに別けた。そして自覚的所見の総合的比較から、著効、有効、やや有効、無効、悪化に別け判定した。鼻誘発前後の鼻粘膜症状の陽性度と気道抵抗値は、投薬前と投薬1週後及び2週後をそれぞれ比較検討した。

〔結果〕：総合効果において、著効6例、有効9例、やや有効1例、無効4例であり、有効以上75%、やや有効を含めた有効率は80%であった。効果発現の時期については、約70%が、1週以内に効果の発現をみた。副作用としては、鼻内刺激感や鼻内痒痒感を訴えたものが2例あったが、使用后2～3日でほぼ消失しており、継続して使用可能であった。

誘発後の鼻粘膜症状の陽性度については、やや有効以上16例でみると、2週後において著明に改善していた。その中で、気道抵抗を測定出来た7例についてみると、投薬前と比べ、1週後にて軽減しており、2週後においてはさらに著明な改善を示していた。

鼻からの SGaw をみると、投薬前においては誘発前後で有意差をもって抵抗値の上昇をみており、その変化率では、投薬1週後ですでに改善を示しており、2週後にも著明に改善していた。

口からの SGaw をみると、投薬前においては誘発前後で差をみず、その変化率にも、投薬1週後、2週後と変化を示していなかった。

〔考察〕：今回使用した Y-12141 の薬理効果については次の様に言われている。

ラットにおいて Disodium Cromoglicate(DSCG)と類似する活性を示し、IgE 関与のアナフィラキシーを抑制するが、その作用は DSCG よりも強力である。Y-12141 が DSCG と明らかに異なる点は、経口投与で有効な

こと及びIgG関与のアナフィラキシーを抑制することである。しかし、DSCGと同様にヒスタミンやセロトニンに拮抗せず、抗炎症作用も示さない。

今回の試験にても従来行なわれてきた様に、鼻症状、鼻粘膜所見による観察を行なったが、主観が入りやすく、判定は慎重になさなければならない。その点客観的に経過観察を行なえる気道抵抗測定は、有効な方法と考える。

以上の結果より、総合判定で有効率80%を示し、鼻粘膜誘発前後の鼻粘膜症状及び気道抵抗値測定にても改善を認めることにより、アレルギー性鼻炎の治療薬として、Y-12141スプレーは期待出来るものであると考える。