

### 3. 小児鼻アレルギーに対するヒスタグロビン・ネビュライザー療法の臨床的検討

横山俊彦（大阪市立小児保健センター）

磯野 節（堺 市）

#### <試験目的>

従来、ヒスタグロビンは皮下注射法で投与されていたが、最近、本剤の鼻腔粘膜への噴霧吸入によって、ヒスタミン固定能が著明に上昇するという報告があり、本剤のネビュライザー療法の効果が期待される訳である。

今回、鼻アレルギーまたはその疑いの濃厚な、3才から15才の幼小児47名を対象に、ヒスタグロビン（以下HGと略す）の鼻腔内ネビュライザー療法の効果を、主として投与量の面より検討する機会を得たので報告する。

#### <試験方法>

試験対象は本治療目的を遂行しえた47名（3～15才、♂34名、♀13名）であった。本対象を無作為に次の2群に大別したが、両群における患者の背景因子（初診年令、発病年令、性別、病型、重症度、合併症、アトピー性疾患家族歴、既往の治療、診断名、投与前の鼻腔所見、lgE値、皮内反応、鼻部レ線所見）の間には推計学的に差異は認められなかった。

2群のうちのA群はHG 1回 $\frac{1}{2}$  vial 週2回6週間計12回投与、B群はHG 1回 $\frac{1}{4}$  vial 週3回8週間計24回投与が行われた。

治療効果は治療開始前と治療終了後（終了1週以内）における鼻腔所見、鼻汁内好酸球数の比較、アレルギー日記からみた鼻症状の変化、治療終了後に行ったアンケート調査による患者および親からみたHGの評価などの面より判定するとともに、試験期間中の副作用について調べた。

なお、陽性判定基準、重症度分類、鼻症状および鼻鏡検査所見の程度などは、現在広く用いられている奥田の分類にしたがった。

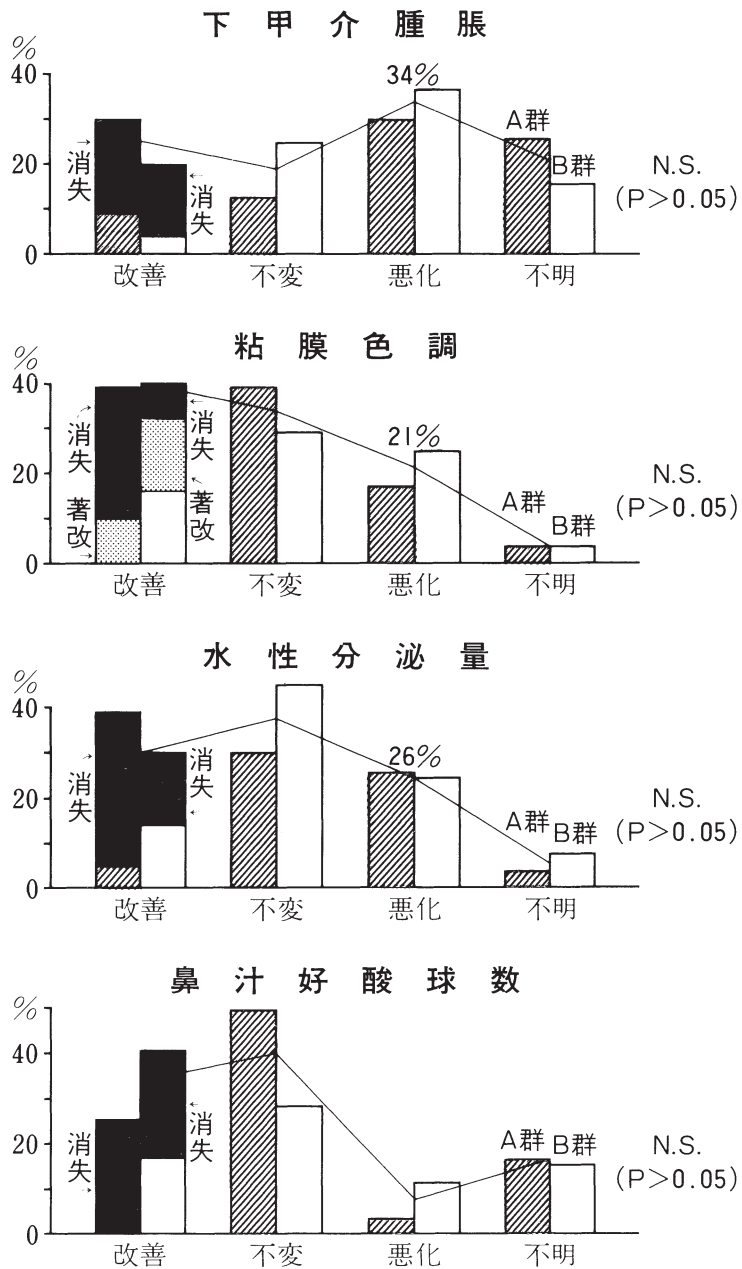
#### <要約と考察>

1) 鼻症状の変化：全体的にみて、鼻症状の改善率は低く、約30%であった。そのうち最も改善率の高かったのは鼻閉（34.1%）、次いで鼻汁（29.8%）、くしゃみ（19.2%）の順であった。3症状とも両群間には有意の差はみられなかった。

2) 鼻腔所見の変化：前項の鼻症状の変化の場合と同様に、全体の改善率は約30%という低率であったが、その改善例の大部分は下甲介腫脹、粘膜色調、水性分泌量、鼻汁内好酸球数の4所見ともに、病的所見の消失症例であったことは注目された。しかし、他方では、悪化例が下甲介腫脹34%、粘膜色調21.2%、水性分泌量25.5%に認められたが、これは試験時期が1月から5月という季節の変わり目で、急性気道感染の併発例が多かったことに師因するところが大きいと考えた。

所見別にみた改善率は粘膜色調が最も高く40.4%、次いで鼻汁内好酸球数34.1%、水性分泌量29.8%、下甲介腫脹25.5%の順に低率であった。なお、両群間に有意の差は認められなかった(図1)。

図1 鼻腔所見の変化



3) 患者および親のHGに対する評価：治療終了直後において、くしゃみ、鼻閉、鼻汁の各症状の変化、症状改善の時期および改善の持続性の3点に関するアンケート調査を患者および親に対して面接下で行った。その結果、くしゃみ症状が改善したと答えたのは55.5%、症状改善を認めた時期は患者によって一定しておらなかったが、改善状態が持続していると答えたのは75%という高率であり、前項の鼻アレルギー日記からみた鼻症状の結果との間にかなりの相違がみられた。以上の傾向は鼻汁、鼻閉においても類似していた。両群間には有意の差は認められなかった。

4) 総合的評価：全体的にみて、明らかに有効と思われたのは21.3%にすぎなかったが、本対象が既に種々の抗アレルギー療法を試みても満足のいく効果がえられなかった症例を特に選んだことも低率化を招いた原因と思われた。なお、副作用は全経過において一例も認められなかった。両群間比較では有意の差はみられなかった(図2)。

<まとめ>

今日、注射療法は一般に敬遠される状況にあり、また本療法は注射によって一旦全身を介し、薄められて局所に到達する。これに比べて、皮下注射に用いられていたHGの局所内ネブライザー・エアロゾル療法への応用は、治療開発の一つと思われるが、試験時期、症例の選択、併用療法などを吟味して、今後さらに検討を加える必要があると考える。

