

追加発言

慢性副鼻腔炎に対するシソマイシン ネビュライザー療法の治療成績

国立水戸病院

宇佐神 正海, 吉田 幹夫, 林 漢炫

アミノグリコシド系の薬剤は、安定性があり、ネビュライザー療法にしばしば用いられている。今回我々は、シセプチンネビュライザーを用いて、慢性副鼻腔炎患者に対する治療を行ない良好な成績を得たので報告した。

シソマイシンネビュライザー液は、硫酸シソマイシン25mg, ベタメタゾンリン酸ナトリウム(リンデロン液) 0.3 ml, 塩酸オキシメタゾリン(ナシピン) 0.2 mlから成り、使用に先立ちその安定性、抗菌力価等の検定及び経時的变化を検討した。

対象

対象は2群から成り第1群24例は、慢性副鼻腔炎患者を無作為に抽出し、日曜・祭日を除いて約4週間連続施行した群で、成人7例、10歳代6例、5歳から9歳まで11例であった。第2群は6例で、10歳代3例、4歳1例、7歳2例で、第2群はX線像での比較も行なった例である。これら全例に対しネビュライザー治療中は、他剤の経口投与、その他治療は一切行っていない。

表1 シソマイシンネビュライザー液の安定性

環境条件	保存条件	冷 所				室 温								
	温 度	5°C				20°C								
	光	遮 光				遮 光				散 光				
期 間	初期値	1 週	2 週	3 週	4 週	1週	2週	3週	4週	1週	2週	3週	4週	
試験項目	性 状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	5.30	5.33	5.28	5.23	5.22	5.32	5.30	5.29	5.28	5.31	5.30	5.27	5.25
	分解物の検索 (HPLC) (TLC)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	力価(残存率%)	109.0	110.0	108.3	104.2	101.7	107.5	104.2	100.0	95.0	87.5	83.3	81.7	79.2
	無菌試験	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

環境条件	保存条件	加 温				加 温												
	温 度	30°C				35°C												
	光	遮 光				散 光				遮 光				散 光				
期 間	初期値	1週	2週	3週	4週	1週	2週	3週	4週	1週	2週	3週	4週	1週	2週	3週	4週	
試験項目	性 状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	確認試験	適 合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	5.30	5.15	5.11	5.10	5.06	5.19	5.07	5.05	5.02	5.13	5.10	5.05	5.01	5.01	5.00	4.97	4.95
	分解物の検索 (HPLC) (TLC)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	力価(残存率%)	109.0	100.0	93.3	90.0	87.5	84.2	80.0	78.3	76.7	87.5	83.3	74.2	70.8	83.3	77.5	70.0	65.8
	無菌試験	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

成績

1. シソマイシンネビュライザー液の安定性は、冷所(5℃)遮光、室温(20℃)遮光、散光、及び加温(30℃、35℃)遮光、散光の条件下にて、性状、確認試験、pH、分解産物の検索、残存力価%、無菌試験を行なった。結果は表1の通りで冷所、遮光下に保存すれば力価の低下はほとんどなく、また室温(20℃)にても遮光保管すれば4週間にわたり力価の低下も治療上問題なく保つことができる。

2. 第1群24例の中鼻道鼻汁中の細菌検出は、ネビュライザー施行前、黄色ブドウ球菌7例

(29.2%)、肺炎球菌10例(41.7%)、インフルエンザ菌12例(50%)、化膿レンサ球菌1例(4.1%)であったが、第2週終了時には、黄色ブドウ球菌4例(16.7%)、肺炎球菌5例(20.8%)、インフルエンザ菌10例(41.6%)、表皮ブドウ球菌3例(12.5%)と減少し、治療終了時には、肺炎球菌2例(8.3%)、インフルエンザ菌5例(20.8%)の検出だけとなり、明らかに中鼻道の細菌数、菌種の減少を認め、シセプチンネビュライザーは細菌学的に有効であった。

3. 第1群に属する患者24例(表2)を、二木・州崎の基準に従って、自覚症状、他覚所見につい

表2 慢性副鼻腔炎シソマイシンネビュライザー治療例 第1群

Case No.	Age Sex	Diagnosis	Dose/day (mg)	Duration	Total dose (mg)	Side-effect	Effect
1. H. S.	6 M	Chr. S.M.	25	22	550	—	##
2. H. O.	7 M	Chr. S.M.	25	21	525	—	##
3. A. H.	63 F	Chr. S.M.	25	23	575	—	##
4. K. W.	30 M	Chr. S.M.	25	25	625	—	##
5. S. I.	10 F	Chr. S.M.	25	22	550	—	+
6. N. I.	10 F	Chr. S.M.	25	21	525	—	+
7. M. N.	11 F	Chr. S.M.	25	18	450	—	##
8. K. O.	38 F	Chr. S.M.	25	18	450	—	##
9. N. O.	7 M	Chr. S.M.	25	20	500	—	##
10. H. N.	8 F	Chr. S.M.	25	23	575	—	##
11. T. S.	6 F	Chr. S.M.	25	18	450	—	##
12. M. I.	10 M	Chr. S.M.	25	18	450	—	##
13. A. K.	7 M	Chr. S.M.	25	21	525	—	##
14. K. I.	24 M	Chr. S.M.	25	23	575	—	##
15. H. M.	6 F	Chr. S.M.	25	18	450	—	##
16. T. N.	15 F	Chr. S.M.	25	22	550	—	##
17. K. W.	30 M	Chr. S.M.	25	18	450	—	##
18. T. O.	23 M	Chr. S.M.	25	21	525	—	##
19. Y. M.	7 F	Chr. S.M.	25	24	600	—	##
20. A. M.	12 M	Chr. S.M.	25	23	575	—	##
21. Y. H.	6 M	Chr. S.M.	25	25	625	—	##
22. Y. O.	6 M	Chr. S.M.	25	22	550	—	##
23. T. N.	67 F	Chr. S.M.	25	18	450	—	##
24. H. F.	5 M	Chr. S.M.	25	23	575	—	+

て総合判定を行なった。自覚症状改善等は、著明改善6例(25%)、改善10例(41.7%)、やや改善8例(33.3%)で、不変、悪化は認められなかった。他覚的所見改善等は、著明改善10例(41.7

%)、改善8例(33.3%)、やや改善6例(25.0%)で、不変・悪化例は認められなかった。総合判定では、著明改善13例(54.2%)、改善8例(33.3%)、やや改善3例(12.5%)であった(表3)。

表3 シソマイシンネブライザー療法の効果 (24例)

自覚症状有効率				
著効	6	25.0%	100%	
有効	10	41.7%		
やや有効	8	33.3%		
不変	0	0%	0%	
悪化	0	0%	0%	
計			100%	
他覚的所見有効率				
著効	10	41.7%	100%	
有効	8	33.3%		
やや有効	6	25.0%		
不変	0	0%	0%	
悪化	0	0%	0%	
計			100%	
総合判定				
著効	有効	やや有効	無効	不変
13(54.2%)	8(33.3%)	3(12.5%)	0	0
100%			0%	

4. 第2群に属する患者6例について、第1群と同様の判定基準に従い総合判定を行なった。著明改善4例(66.7%)、やや改善各1例(16.6

%)で、ネブライザー実施前後のX線像にては5例(83.3%)に著明改善が認められた(表4)。このうちの2例について経過を述べる。

表4 副鼻腔炎シソマイシンネブライザー治療例 第2群

症例	患者名	年齢	性別	病名	ネブライザー期間	自覚症状	他覚症状	X線撮影日	X線	総合判定
1	S・S	13	♀	慢性副鼻腔炎	61.7.28 61.8.27	1	1	61.5.12 9.12	軽度改善	+
2	Y・K	4	♂	〃	61.8.1 61.9.1	1	2	61.7.21 8.25	著明改善	+++
3	O・K	12	♂	〃	61.7.25 61.8.30	3	3	61.7.28 8.18 9.1	〃	+++
4	O・H	7	♂	〃	61.7.25 61.9.1	3	3	61.7.21 8.22	〃	+++
5	K・S	7	♂	副鼻腔気管支炎	60.9.10 60.10.1	3	3	60.9.10 10.1	〃	+++
6	O・A	13	♀	慢性副鼻腔炎	61.7.28 61.8.28	2	2	61.8.1 9.8	〃	++

第1例 (No.3) O・K ♂ 12歳

病名：慢性副鼻腔炎

初診：昭和61年7月25日

現病歴：昭和58年の冬、風邪をひいてから時々鼻閉・口呼吸をするようになり来院した。

来院時所見：両鼻腔に膿汁充満し、後鼻鏡所見にて濃く漏出をみた。X線像にて、両側共に上顎洞陰影を認めた。治療開始後、自覚症状・他覚所見共に著るしい改善を来たした。尚、X線上の陰影も3週目、5週目と著明に改善した(図1)。

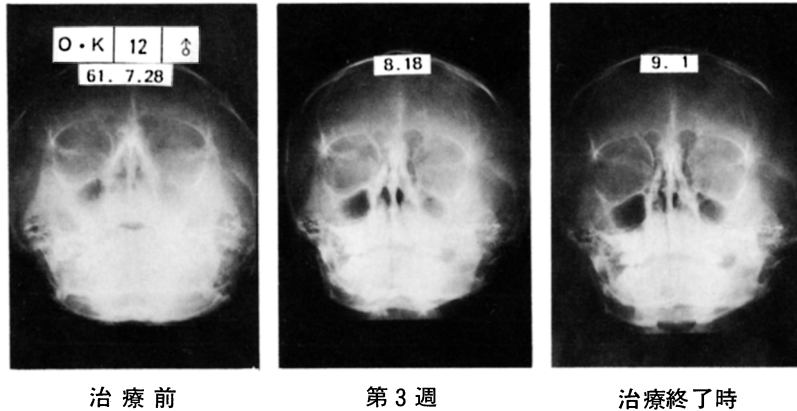


図1 第3例 慢性副鼻腔炎のX線像の変化

第2例 (No.5) K・S ♂ 7歳

病名：副鼻腔気管支炎

初診：昭和60年9月4日

主訴：鼻閉、咳、痰

現病歴：約3年前より時々上記症状を訴え、某医にて、アデノイド増殖症、及び慢性副鼻腔炎としてネビュライザー等による治療を受けていたが改善せず、咳・痰ひどいが胸部所見異常なしとして小児科より紹介され来院。

既往症：昭和59年11月アデノトミー、昭和60年5月扁桃摘出術、慢性副鼻腔炎・気管支炎の反復。

来院時所見：右中鼻道に黄色鼻汁多量に認め、右気管支に膿性分泌物あり、気管支粘膜は発赤していた。X線像で、右上顎洞陰影著明、昭和60年9月10日から昭和60年10月1日迄、入院の上、シセプチンネビュライザーを朝夕2回行なった。その間他剤は一切用いなかった。鼻の自覚症状、他覚的所見も著明に改善し、咳痰も出なくなり、気管支所見も改善した。またX線所見も著明に改善している(図2)。副作用は認め

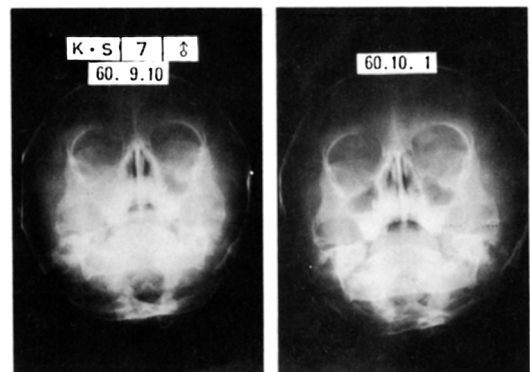


図2 第5例 副鼻腔気管支炎のX線像の変化

なかった。

以上6例を通して、慢性副鼻腔炎、副鼻腔気管支炎にシソマイシンネビュライザー連日治療は有効であった。

考察

ネビュライザー療法は、余り効果的治療と一

般には考えられておらず、従って連日治療の報告には接していない。しかし今回我々はシソマイシン25mgネブライザー連日投与にて自・他覚的に顕著な改善をほぼ全例に認めた。このことより、ネブライザー療法はもっと積極的に試みられてよい治療法と思われた。

シソマイシンは、消化管からの吸収が、ほとんどないので、全身投与時に言及される副作用について問題にならないが、上顎洞粘膜気管支粘膜への移行について、特に長期にわたる治療では、その副作用等も併せて、今後検討する必要がある。

シソマイシンネブライザー液は、ネブライザー使用上問題になる刺激・苦味・抗原性もなく、安全に使用することが出来る。また、無味、無臭、可水溶性で安定性がよく、自覚症状、他覚所見上も100%の有効性を示した点、副鼻腔、喉頭ネブライザー用剤としてすぐれていることが判明した。

結 論

我々は、シセプチンネブライザー療法を30例の慢性副鼻腔炎患者に、4週間連続施行し、副作用もなく、顕著な効果を奏したので報告した。