

Ketotifen (Zaditen®) ネブライザー 療法の臨床的検討

秋田大学 耳鼻咽喉科

寺田 修久, 今野 昭義, 戸川 清

I 緒言

Ketotifen (Zaditen®)は一日2回の服用で、くしゃみ、鼻汁過多の他、鼻閉にも奏効する抗アレルギー剤であり、発売以来多くの臨床家によりその有用性が支持されてきている。しかし、頻度は少ないものの副作用として生じる眠気は時に投与継続を妨げることも事実である。一方、近年、眼科領域においてKetotifen点眼液のアレルギー性結膜炎に対する基礎的、臨床的検討がなされ、良好な成績が報告されている。われわれは、低濃度Ketotifen溶液の局所投与による鼻アレルギー治療の可能性を知るために、点鼻療法(スプレー)、ネブライザー療法の臨床的効果を検討してきた。

今回、ネブライザー療法の有用性について報告する。

II 方法

対象は、ハウスダスト、ダニを主抗原とする通年性鼻アレルギー患者14例で、男10例、女4例である。平均年齢は11.5歳である(表-1)。

表-1 患者背景

性別	男10例, 女4例		
年齢	平均11.5歳	最高12歳	最低6歳
抗原	主抗原	H.D	14
	重複抗原	あり	6
		なし	8
病型	くしゃみ・鼻汁型		12
	鼻閉型		0
	くしゃみ・鼻閉型		2

Ketotifen 溶液はスイスサンド本社から提供されたKetotifen 原末(フマル酸ケトチフェン)を生理食塩水にて溶解し、0.104mg/mlになる様に調整したものをを用いた。1回1mlを1週間に2回ジェット式ネブライザーにて4週間計8回投与した。重症度および治療効果判定は奥田の基準に従って行った。

III 成績

1) 重症度の推移 (図-1)

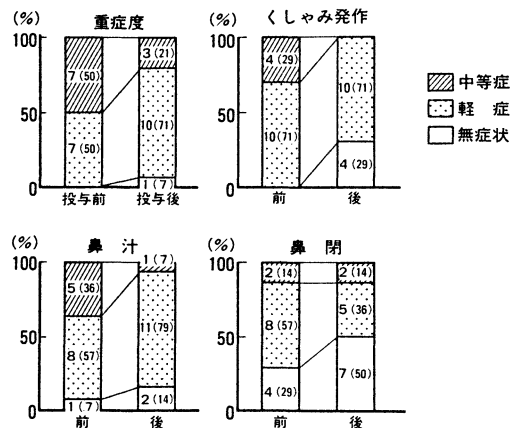


図-1 重症度の推移

投与前、中等症7、軽症7であったものが、4週後には、中等症3、軽症10、無症状1に改善している。くしゃみ発作、鼻汁に対しては中等症にもよく奏効しているが、鼻閉では中等症2例には無効であった。

2) アレルギー日記による判定 (図-2)

各点は1週間の平均値±標準誤差を示す。各

Zaditen®ネブライザー療法
によるアレルギー症状の変化
—アレルギー日記から—

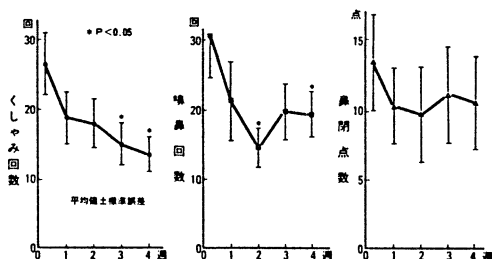


図-2

症状とも投与開始1週間から改善傾向がみられ、くしゃみ回数では3週、4週後に、鼻汁回数では2週、4週後に有意な減少を示した。鼻閉点数では、減少傾向がみられたが、ばらつきが多く有意差はなかった。日記より判定した症状別効果判定では、一段階改善以上が、くしゃみ発作で42.9%、鼻汁で35.7%、鼻閉で21.4%であった。

3) 全般的改善率 (表-2)

表-2 改善率

著明改善	改善	やや改善	不変	総計
2	3	6	3	14
5 (35.7)				
11 (78.6)				

() %

アレルギー日記および他覚所見より医師が判定した全般的改善率は、改善以上35.7%、やや改善以上で78.6%であった。

4) 患者判定 (表-3)

アンケートおよび問診により判定した。良くなった以上50%、少し良くなった以上85.7%であった。

5) 副作用

問診、鼻鏡所見からは副作用症状は認められなかった。

表-3 患者判定

とくに良くなった	良くなった	少し良くなった	変わらない	悪くなった	わからない	例数
2	5	5	1	0	1	14
85.7%						

IV 考 按

今回得られた改善以上35.7%という成績は、われわれが以前同年齢層の通年性鼻アレルギー患者を対象にKetotifen 2mgを4週間経口投与した際の改善率71%より劣る。しかし、この際の投与方法は1日2回4週間であり、総投与量は56mgと、ネブライザー療法に要した総投与量0.83mgの約70倍である。

副作用として生じる眠気が用量依存性か否かは不明である事、また今回の対象は小児であり、もともと小児では経口剤でも眠気を起す確率が少ない事から、局所療法により眠気を軽減できるか否かは今回の成績からは判定できない。

しかし、1週間に2回計8回の低濃度Ketotifen溶液の投与によって比較的良好な成績が得られた事から、鼻アレルギー療法の補助療法として有用である可能性が強いと見られた。

投与量、投与間隔、投与期間等は今後に残された課題である。動物実験による効果判定とあわせて検討していきたい。

討 論

質問；白井 (東邦大・大橋)

ねむけ、その他の副作用はなかったか。

応答；寺田 (秋田大)

副作用はみられませんでした。