

# シナクリンによるスギ花粉症抑制効果の判定

関東中央病院 耳鼻咽喉科

梅田悦生, 中嶋美紀子

筑波大学心身障害学系

吉岡博英

スギ花粉症に対する点鼻液の予防効果を、スギ花粉抽出エキスを含む鼻用ディスクを用いた曝露試験を指標に検討した。

## I. プロトコール

1. 対象：2月から4月に鼻アレルギー症状が発症・増悪し、スギ抗原による誘発試験の結果が陽性であり、RAST検査の結果が2以上であるもの。

2. 試験薬剤：シナクリン点鼻液（1噴霧中フルニソリド無水物として25 $\mu$ g含有）。

### 3. 試験方法（棒方式）

1) 試験開始はスギ花粉飛散が終了した5月中旬とする。試験薬噴霧開始前に、少なくとも10日間以上のwash out期間を設ける。試験期間は原則として2週間とし、その間3回の診察・検査を行なう。

2) まず、コントロールのディスクを右下甲介粘膜の上に置き、5分間観察したのち、自・他覚的に何の変化も無い事を確かめる。

### 3) 抗原曝露試験

スギ花粉の抗原曝露試験は、スギ花粉抽出エキスを含む鼻用ディスクを用いて行なう。

a. 400 $\mu$ gのスギ花粉の抗原を含んだディスクを左の下甲介粘膜上に置く。挿入後1分毎に10分間観察し、観察終了後ディスクを除去する。

b. 400 $\mu$ gで反応がある場合は以後の試験においても400 $\mu$ gを用いる。

c. 400 $\mu$ gで反応がない場合には、コントロールディスクと400 $\mu$ gのディスクの両方を除去し、600 $\mu$ gのスギ花粉の抗原を含んだディス

クを右の下甲介粘膜上に置く。

d. 600 $\mu$ gで反応がある場合は以後の試験においても600 $\mu$ gを用いる。

e. 600 $\mu$ gでも反応がない場合には、ディスクを除去したのち試験を終了し「対象外」とする。

### 4) 抗原曝露試験の評価法

a. 試験前の下甲介粘膜の状態を観察する。

b. ディスクを置いた直後から1分毎に鼻腔を観察し、鼻症状（鼻汁）の有無とその程度を、あらかじめ作成しておいたチャートに記載する。

c. 同様に他の鼻症状（くしゃみ発作・鼻閉・搔痒感）、鼻粘膜所見（腫脹・色調）の性状と程度をも観察し記載する。

d. その他の随伴症状があれば記載する。

### 5) シナクリン点鼻液の噴霧

a. 試験の当日夕方より開始し、試験期間中1日2回（朝・夕）毎回各鼻腔に2噴霧（200 $\mu$ g/日）する。

b. 再診・検査を行なう日には、検査が終了するまでシナクリン噴霧を行わない。

## II. 本試験結果

### 1. 対象

25例。試験期間は63年5月16日から6月7日まで。23歳から64歳、平均44歳。男性6名、女性19名。（表1）

### 2. 本試験での結果

ディスクを置いてから1分毎に鼻腔を観察し、あらかじめ作成しておいたチャートに経過を記入した。鼻腔所見で最も頻発したものは鼻水で

＜表1＞ 対象症例のデータと本試験結果

表1-a					表1-b				
症例	年齢	性別	スギ RAST	IgE RIST	ディスク濃度 <sub>g</sub>	本試験結果			抑制効果
						1	2	3	
1	31	女	2	14	400	11	0	0	著明
2	56	女	3	150	400	25	11	9	中等度
3	46	女	3	360	400	13	4	0	著明
4	23	女	3	550	400	0	2	-	なし
5	56	女	2	300	400	5	10	5	なし
6	64	女	4	670	400	18	22	0	中等度
7	42	女	3	110	400	12	1	0	著明
8	50	女	2	18	600	8	6	7	なし
9	55	女	2	190	400	3	4	5	なし
10	55	女	2	610	400	1	0	0	軽度
11	64	男	2	340	400	1	0	0	軽度
12	54	男	3	420	400	25	2	1	著明
13	55	女	3	78	400	8	0	0	著明
14	54	女	3	97	400	15	0	0	著明
15	45	男	2	270	400	3	0	-	軽度
16	23	女	4	260	400	21	0	0	著明
17	23	男	3	350	600	9	0	-	著明
18	55	女	3	98	400	25	3	4	著明
19	41	女	4	470	400	6	0	-	著明
20	36	男	2	23	400	2	0	-	軽度
21	23	女	2	28	600	13	2	3	中等度
22	33	女	3	150	400	4	4	0	軽度
23	45	女	2	51	600	2	4	0	軽度
24	58	女	3	51	400	4	1	20	なし
25	26	男	2	90	400	27	6	10	中等度

＜表1＞ 対象症例のデータと本試験結果

本試験結果の数値はチャートから得た「鼻水係数」。結果の項目にある「やや」は「やや有効」。

あった。鼻水が誘発される状況はチャートへの記載により数量化が可能となった。「鼻水係数」(図1)

3. 鼻水誘発抑制効果の判定 (図2)

判定は「鼻水係数」の数値の変化を目安とし、その抑制効果で区別した。

著明10例, 中等度4例, 軽度6例, なし5例。

4. 抑制効果：著明・中等度・軽度の例 (表1・2)

20例あり全体の80%をしめる。RAST値の高い群で、より予防効果が期待出来る傾向にあった。また、これらの20例はすべて、初回の試験での「鼻水係数」が11以上であることが特筆さ

れた。有効性とRIST値, ディスクの濃度, 年齢, 性別との間には明記すべき相関関係はなかった。

5. 抑制効果：なしの例 (表1・2)

6例あり全体の20%をしめる。これらの症例ではすべて、初回の試験での「鼻水係数」は10以下であった。

Ⅲ. まとめ

1. 花粉症に対する点鼻液の予防効果を、スギ花粉抽出エキスを含む鼻用ディスクを用いた曝露試験を指標に検討した。

2. 点鼻液にはシナクリン点鼻液を用い、1日2回、毎回各鼻腔に2回ずつ噴霧するものとした。

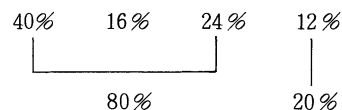
3. 曝露試験は原則として、1週間の間隔を置いて3回実施した。

4. 予防効果の判定は、鼻用ディスクにより誘発される「鼻水の出現開始時間と量」がどの程度抑制されたかを基準とした。本文中で詳細を述べた本方式は、曝露試験の結果を0から30の間の数値で表現し得るので、予防効果の判定を数的に処理することが容易となった。本方式は、共同研究者のひとりである椿(国立王子病院・耳鼻咽喉科)の創意工夫によるものであるので、これを椿方式と名づけた。

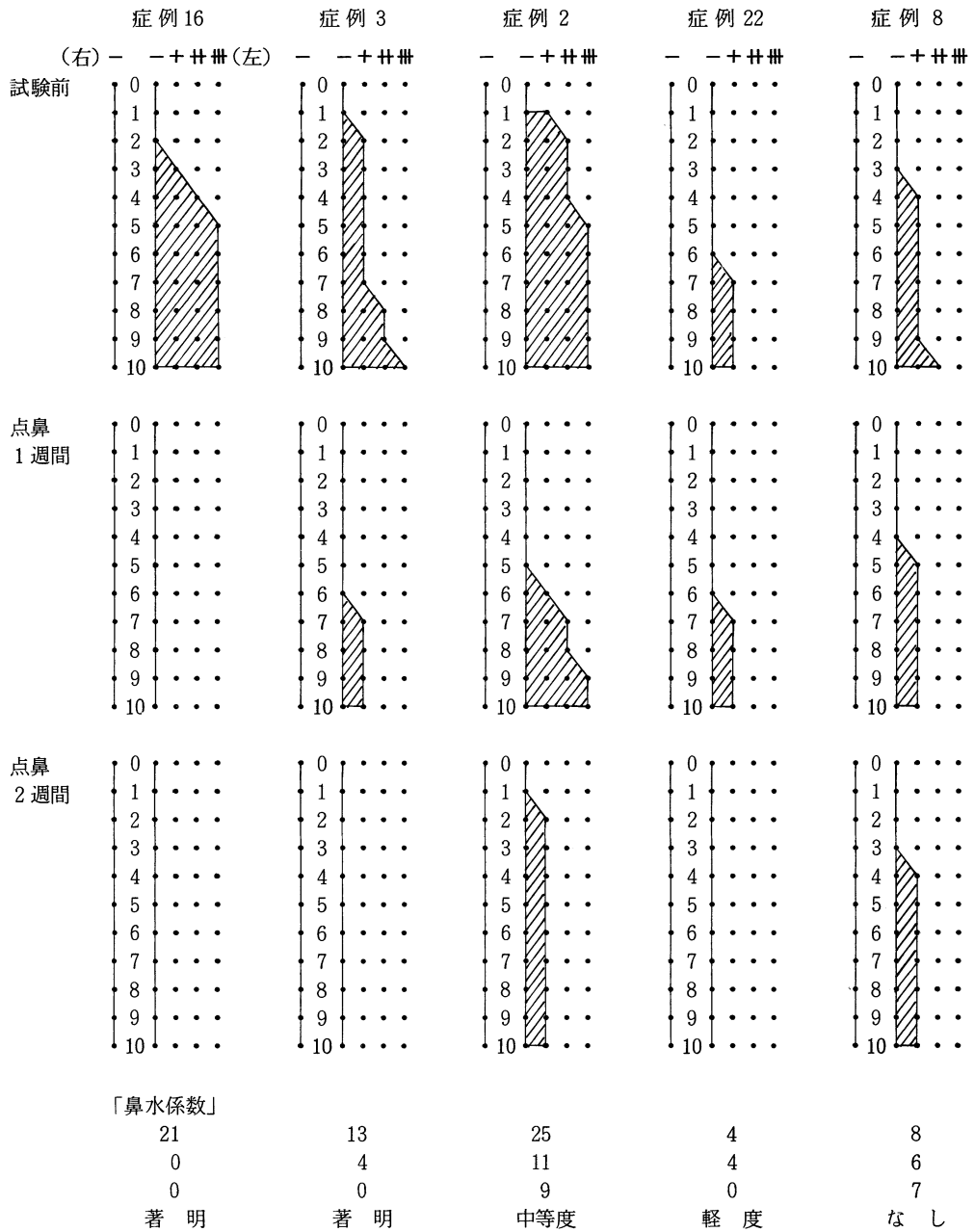
5. 対象症例は25例であったが、その内の20例、80%において有効性が認められ、シナクリン点鼻液のスギ花粉症に対する予防効果は臨床的に満足出来るものであった。

＜表3＞ スギ抗原RAST値と治療効果

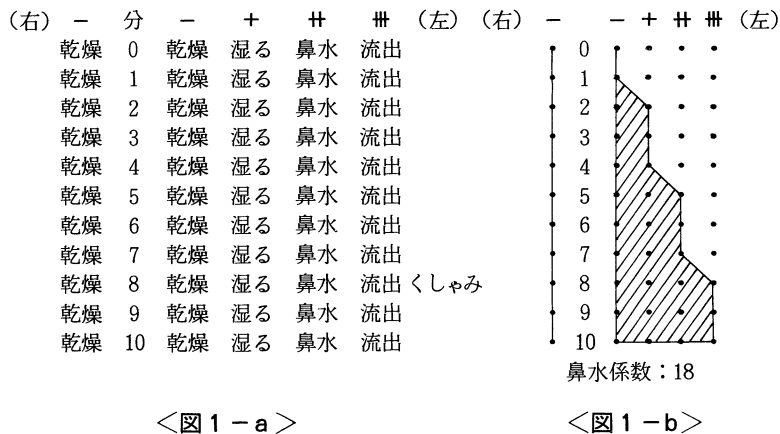
スギ抗原 (RAST) 症例数		予 防 効 果			
(2)	11例	著明1	中等度2	軽度5	なし3
(3)	11	著明7	中等度1	軽度1	なし2
(4)	3	著明2	中等度1		



RAST値の高い群で有効性が高い傾向が認められた。



<図2> シナクリンによる鼻水抑制効果の判定



<図 1-a>

<図 1-b>

<図 1>チャート：スギ抗原ディスクを用いた誘発試験によって得られた鼻内所見を記載するもの。

- a. (右)はコントロールディスク側，(左)はスギ抗原ディスク側の状態を示す。「-」は鼻水が全く誘発されず，ディスクが試験前と同様に乾燥している状態。「+」は鼻水がわずかではあるが誘発され，ディスクが湿った，あるいは濡れた状態。「++」は鼻水がディスクとその周り溢れる位に誘発された，ズブ濡れの状態。「+++」は鼻水が多量に誘発され，鼻水が前鼻孔から流出，あるいはディスクが鼻水の流れによって，試験の為に下鼻甲介に置いた位置から移動した状態を示す。縦の数字は試験開始からの時間(分)の経過を表わす。
- b. aを簡略化したもの。鼻水が誘発された時間と程度を線でつなぎ，その線上と下に含まれる「+」「++」「+++」の総数を数字で表し，これを「鼻水係数」とした。

## 討 論

質問；鈴木（帝京大）

Rast 値に関係するとの報告であったが，理由は？

応答；梅田（関東中央病院）

何故 RAST が高い群で，より良い抑制効果が与えられたか全く判りません。ひとつの事実としてご報告致しました。