

Flunisolide (Synaclyn 点鼻液) 噴霧 によるスギ花粉症予防効果

国立王子病院耳鼻咽喉科

椿 茂 和

副腎皮質ホルモン剤はアレルギー性鼻炎の対症療法剤とされているが、アレルギー性鼻炎の発症抑制作用もあるといわれている。昭和63年に行った、スギ花粉エキス含有ディスクによる鼻粘膜誘発を、Flunisolideにより抑制した臨床試験結果を基礎として、スギ花粉症に対する予防効果を検討した。

対象は国立王子病院耳鼻咽喉科に来院したスギ花粉症患者で、1)すでにスギ花粉症の確定診断を受けていること、2)鼻粘膜誘発抑制試験を受けていること、3)スギ花粉症に対する継続的治療を受けていないこと、4)スギ花粉飛散前に無症状であることを条件とした。これらの患者のなかから、設定通りSynaclyn点鼻液の噴霧を行った症例を予防群とした。対照群はスギ花粉飛散後鼻症状が出現して来院した症例とした。

Synaclyn点鼻液は1日2回朝夕、1側鼻腔に1回2噴霧で1日200 μ gとした。予防群は2月1日から2月15日までに噴霧が開始され、飛散

終了まで継続された。対照群は来院時から開始され、飛散終了まで継続した。

スギ花粉飛散状況は、2月18日に飛散が始まり、22日が本格的飛散開始日となった。2月23日から28日、3月4日から8日、3月21日から25日に3回の多量飛散(P₁, P₂, P₃)が見られ、4月10日に終了した(表1)。

全症例は噴霧開始から終了までアレルギー日記の記入を行い、週1回の受診時に所見の観察を受けながら、日記の点検を行った。その結果、設定条件に適した対象は、予防群12例、対照群12例、合計24例となった(表2)。

予防効果は、P₁, P₂, P₃に出現した鼻症状を、重症度判定基準に従って無症状、軽症、中等症、重症とし、それに対して予防効果を無症状→著明、軽症→有り、中等症→少し有り、重症→無しと判定した。飛散期間を通しての予防効果総合判定は、予防効果著明1点、有り2点、少しあり3点、無し4点と点数化し、各症例のP₁, P₂, P₃の点数の和が、3~4点を著明、5~

表1 試験スケジュール

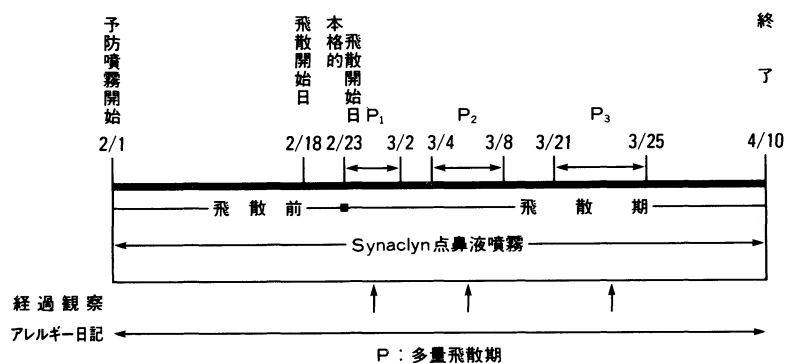


表2 患者背景

背景因子		予防群	対照群
性別	M	4	2
	F	8	10
年齢	～19	0	1
	20～29	1	1
	30～39	6	8
	40～49	1	2
	50～59	3	0
	60～	1	0
	平均	41.3	32.6
病型	くしゃみ・鼻汁	12	12
	鼻閉	0	0
	くしゃみ・鼻閉	0	0
1988年 鼻粘膜誘発 抑制効果	著明	6	0
	中等度	6	1
1990年 RAST値	卅	7	7
	卍	4	5
	—	1	0

7点を有り, 8～10点を少し有り, 11～12点を無しとした。

予防群における本格的飛散開始に続くP₁の予防効果は, 著明7例(58.3%), 有り3例(25%), 少し有り2例(16.7%)で, 無しはなかった。著明と有りを合わせると10例(83.3%)であった(表3の上)。

予防群の本格的飛散開始日までのSynaclyn点鼻液噴霧日数は, 22日5例, 19日1例, 17日2例, 16日2例, 13日2例であった。症例が5群に分散しているため, 予防日数毎に効果を比較するのは困難であるが, 13日噴霧でも有効であった。22日噴霧と19日噴霧6例の平均噴霧日数は21.5日で, 著明は4例, 17日, 16日, 13日噴霧の6例の平均噴霧日数は15.3日で, 著明は3例であった。平均噴霧日数が3週間の場合, 平均2週間噴霧より予防効果がやや優れているのではないかと考えられた(表3の下)。

P₁, P₂, P₃を中心とした全症例の鼻症状の経過は, 無症状で経過した症例が予防群では5例あったが, 対照群ではなかった(表4)。評価点

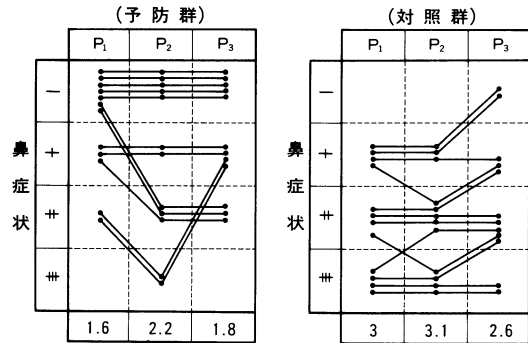
表3 飛散開始時の予防効果

群	効果	著明	有り	少し有り	無し	著明+有り
予防群		7	3	2	0	58.3+25.0%
対照群		0	0	0	12	0

噴霧日数と予防効果

日数	効果	著明	有り	少し有り	無し	
22 (5)		3	2	0	0	平均21.5日
19 (1)		1	0	0	0	66.7%
17 (2)		0	0	2	0	平均15.3日
16 (2)		1	0	1	0	50.0%
13 (2)		2	0	0	0	

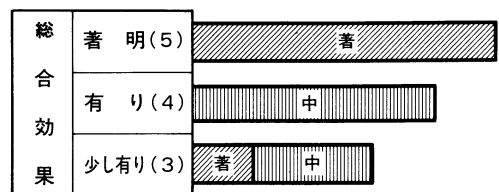
表4 鼻症状の経過



の平均値も, P₁, P₂, P₃において, すべて予防群の方が対照群より低く, 全般的に予防群の鼻症状は軽症まで, 対照群は中等症で経過した。

鼻症状の経過から見た予防群の総合予防効果は, 著明5例, 有り4例, 少し有り3例であった。総合予防効果を鼻粘膜誘発抑制効果と比較すると, 著明の5例の鼻粘膜誘発抑制効果はす

表5 総合効果と誘発抑制効果



誘発抑制効果 著: 著明 中: 中等度

べて著明, 有りの4例はすべて中等度であった。少し有り3例は著明1, 中等度2であった(表5)。総合予防効果と鼻粘膜誘発抑制効果の間には比例関係がみられた。

スギ花粉症については, 最近花粉の飛散開始日, 飛散量などについて, かなり正確に予測ができるようになった。しかし予測ができるのは1か月ぐらい前になってからである。予測に基づいてすぐ予防措置を開始しても, 1か月しかない。従って長期間になるものでは間に合わない。可能な限り短期間で行えるものが, 患者にとっても便利である。

Synaclyn 点鼻液によるスギ花粉症の予防効果をみると, 1日2回の噴霧で, 2~3週間継続することによって, かなりの症例が無症状または軽症で経過することがわかった。予防期間も短く, 使用薬剤も少なく, 副作用も認められなかった。

予め Synaclyn 点鼻液による鼻粘膜誘発抑制試験によって, 抑制効果の程度を試しておけば, 不十分と思われる症例には他の方法と併用することによって予防効果が期待できると思われる。Synaclyn 点鼻液のスギ花粉症予防効果は, 他の予防法に比較して遜色のない方法といえる。