花粉症に対する各種治療法に関する
科学的根拠を踏まえた評価研究

目 次

アレルギー部門

花粉症に対する各種治療法に関する科学的根拠を踏まえた評価研究	千葉大学医学部耳鼻咽喉科 教授	今野 昭義	(215)
スギ花粉症の自然緩解とその背景因子に関する研究	千葉大学医学部耳鼻咽喉科 教授	今野 昭義	(218)
花粉症関連商品の効果の客観的評価に対する研究	日本医科大学耳鼻咽喉科 講師	大久保 公裕	(221)
花粉症に対する各種薬物治療法の有効性	国立相模原病院耳鼻咽喉科 医長	石井 豊太	(224)
スギ花粉症に対するレーザー手術の客観的評価とその奏功機序	関西医科大学耳鼻咽喉科 助教授	久保 伸夫	(226)
花粉症に対する民間療法	山梨医科大学耳鼻咽喉科 教授	岡本 美孝	(229)
疫学調査から見た花粉症症例の花粉飛散期における対応の実態とQOL	千葉大学医学部耳鼻咽喉科 講師	寺田 修久	(231)
花粉症に対する減感作療法の客観的評価とその奏功機序に関する研究	千葉大学医学部耳鼻咽喉科 助手	仲野 公一	(234)
スギ花粉症に対する局所温熱療法および頸部交感神経遮断術の客観的評価とその奏功機序に関する研究	千葉大学医学部耳鼻咽喉科 講師	沼田 勉	(237)
花粉症症例に対するchemosurgeryの客観的評価とその奏功機序に関する研究	北里大学医学部耳鼻咽喉科 助教授	八尾 和雄	(239)
疫学調査及びEBMの手法を用いた比較対照試験のデザイン	千葉大学医学部公衆衛生学 講師	島 正之	(242)

課題名　花粉症に対する各種治療法に関する科学的根拠をふまえた評価研究

氏名　主任研究者　今野昭義

所属機関　千葉大学医学部耳鼻咽喉科教授

研究要旨

花粉症に対する既存の各種治療法を客観的に評価し、現在の花粉症治療法の患者側からみた、また医師側からみた問題点を明らかにするために、加齢が血清スギおよびダニ IgE 抗体値、有症率に与える影響、スギ花粉症の自然寛解率、花粉飛散期における患者の加療動態とQOL、スギ花粉飛散動態と花粉防御製品の客観的評価、減感作療法、薬物療法、理学的療法、手術療法、民間薬療法の評価研究を行った。本年は文献調査、疫学調査、継続研究の整理を中心に研究を進め、以下の研究結果に示す成果を得ることができた。

分担研究者氏名及び所属施設

今野昭義	千葉大学医学部耳鼻咽喉科教授	寺田修久	千葉大学医学部耳鼻咽喉科講師
大久保公裕	日本医科大学耳鼻咽喉科講師	仲野公一	千葉大学医学部耳鼻咽喉科助手
石井豊太	国立相模原病院耳鼻咽喉科科長	沼田　勉	千葉大学医学部耳鼻咽喉科講師
久保伸夫	関西医科大学耳鼻咽喉科助教授	八尾和雄	北里大学医学部耳鼻咽喉科助教授
岡本美孝	山梨医科大学耳鼻咽喉科教授	島　正之	千葉大学医学部公衆衛生学講師

A．研究目的

本研究は花粉症における自然寛解の頻度、花粉飛散期における医師側から見た、また患者側から見た花粉症症例の対応の実体と問題点を明らかにすると同時に、既存の各種治療法をエビデンスに基づいて評価を行い、混乱している花粉症の治療法を整理することにある。最終的には症例、重症度に応じた標準的な治療法、対応策の明示を目的とする。

B．方法

花粉症に対する既存の各種治療法を客観的に評価し、現在の花粉症治療法の患者側から見た、また、医師側から見た問題点を明らかにすると同時に将来への対策を考える資料とするために以下の研究を行った。

(1) 花粉症の自然寛解の頻度とその背景因子の解明

(2) 疫学調査による患者側から見た花粉症治療の実態と問題点の分析

(3) 各種環境下における浮遊スギ花粉数の動態と花粉防御製品の客観的評価

(4) 花粉症の長期寛解または根治を期待できる唯一の治療法としての減感作療法の客観的評価と奏功機序の解明

(5) 医師側から見た受診後の患者の動態と各種薬物療法の有効性、コンプライアンス、副作用と患者のQOLの評価

(6) 理学的療法（温熱療法、頚部交感神経節遮断術）の客観的評価とその奏功機序の解明

(7) 手術療法（レーザー手術および Chemo-surgery）の客観的評価と奏功機序、適応と限界の解明

(8) 民間療法の実体とその効果の評価

A．研究結果および考察

スギ花粉症の自然寛解とその背景因子に関する研究では、小児においては、抗原量、抗体量が減少しても加齢に関与する何らかの因子がスギ花粉症の発症を促進させること、一方、成人では 15~20 年の時間経過の間に約 40％の症例で症状の軽減が見られるが、65 歳以前に自然寛解を示す頻度は 7％以下であること、さらに 40 歳以上の成人では加齢とともに血清スギ IgE 抗体値は低下するが、IgE 抗体値の低下が自然寛解、著明改善の頻度に反映されていないこと、著明改善以上の改善は IgE 抗体値が低い者、スギ花粉症の素因がない者、40 歳以上発症者で高率に見られることを明らかにした(今野昭義)。

疫学調査からみたスギ花粉症症例の花粉飛散期における対応の実態と QOL に関する研究では、花粉飛散期に患者が医療機関を受診するのは37％にとどまり、患者の30％は花粉飛散期間中 1～2 回しか受

診せず、58%は症状が強くなって初めて受診し、処方された薬剤を症状が強いときしか使用していないこと、約 40%が治療効果に不満足と回答していることを明らかにした。花粉症症例における QOL が向上しない背景には医療機関と患者の双方に問題があり、治療効果の改善のためには花粉症の病態と薬物の奏功機序に関する患者指導が重要であることを示唆した(寺田修久)。

花粉症関連製品の効果の客観的評価に関する研究において、スギ花粉飛散期に屋外と電車の中で単位時間に暴露される鼻内花粉数を測定し、同時に空中サンプラーで浮遊花粉を捕集、同じ時間の落下花粉数を検討した。また、顔面頭部を覆う箱の中でスギ花粉 1 mgを散布し、眼結膜、鼻粘膜に付着する花粉数のカウントを行い、通常のメガネ、マスク、花粉症専用のメガネ、マスク着用が眼結膜、鼻粘膜付着花粉数に与える影響を検討した。現在花粉量の目安として使用されている落下花粉数は空中の浮遊花粉数と相関したが、落下花粉数が少ない場合、浮遊花粉数は変動しやすいこと、鼻粘膜上の花粉数は落下花粉数よりも浮遊花粉数とよく相関すること、鼻内花粉数が最も多かった場所は河川敷であることを明らかにした。また、同じ花粉飛散量でも鼻粘膜には結膜の 2 倍以上の花粉数が検出され、結膜上の花粉数は通常のメガネでは約 2/3、花粉症用のメガネでは約 1/3 に減少した。一方、鼻粘膜上の花粉数は通常のマスクでは約 1/3 に、花粉症用のマスクでは約 1/6 に減少した(大久保公裕)。

スギ花粉症に対する特異的減感作療法の客観的評価とその奏功機序に関する研究に関しては、季節性鼻アレルギーに対する特異的減感作療法の有効性は、文献的にプラセボを用いた二重盲検試験にて明確に示されている。臨床症状の改善率は、通年性鼻アレルギーでは約 70%であるが、スギ花粉症ではそれより劣るとされているがいずれも非盲検試験である。日本で実施されている標準的な抗原特異的減感作療法の効果を評価するするため、薬物療法群と減感作療法群（鳥居薬品社製スギ抗原、グルタールアルデヒド重合抗原、Hollistier-Stier 社製日本スギ抗原）について Symptom-Medication Score (SMS) を用いて 1995 年の 3~4 月における臨床症状を比較すると、2 群間の SMS は全ての週において 1 %以内の危険率で有意差があり、製品により SMS の改善度に有意な差が認められた。プルラン結合精製スギ抗原を用いた減感作療法と薬物療法について SMS を用いて 1998 年および 1999 年の臨床症状を比較すると、各年度とも血清スギ飛散期後半以降に 2 群間の SMS に有意な差が認められた。スギ特異的 IgE 抗体は、花粉飛散後に増加する傾向を示し、IgG4 は、減感作療法により有意に増加した。また、両群から採取した末梢血単核球のスギ抗原刺激時におけるサイトカイン産生能を IL-4, IL-5, IL-13, IFN-γについて比較し、IL-4と IL-5の messenger RNA の発現を検討した。奏効機序としては、アレルゲン刺激に対する T 細胞応答を修飾することが文献的にも、我々の検討でも示された(仲野公一)。

花粉症に対する各種薬物療法の有効性に関する研究では、平成 9 年、10 年、11 年に同一症例を対象として、Symptom Medication Score (SMS)、Symptom Score (SS)、Medication Score(MS)を比較した。この 3 年間で花粉飛散数は大きく変化したが SS は同程度であった。花粉飛散数の増加により MS は増加した。花粉飛散期間中の SS-SMS の経過のパターンを各症例ごとに検討すると、各年度ごとに同様のパターンを示すことを明らかにした（石井豊太)。

温熱療法、頚部交感神経節遮断術(SGB)の客観的評価に関する研究では、SGB に関しては文献的に SGB の回数に統一性がなく、治療中の花粉暴露量の変化についての配慮がなく、さらに薬物療法の併用の有無とそれをどの様に評価に組み入れるかなど、花粉症治療の基本的な問題点に関する考察がないことを示した。メタアナリシスに耐えうる論文がなく、今後はまず抗原量変動の少ない通年性鼻アレルギー症例を対象として、一定期間、一側に限って SGB を行い、SGB が抗原誘発鼻粘膜反応に与える影響を評価すべきである。我々は、通年性鼻アレルギー 15 症例を対象として一側のみで SGB を 10 回行い、反対側をコントロールとする検討を行ったが、SGB 側においてのみが抗原誘発鼻粘膜腫脹は有意に抑制されたが、くしゃみ回数、鼻汁量に対しては有意な影響を与えていない。

局所温熱療法に関してはコントロールをおいた二重盲検試験が一報のみで行われているが、コントロールに比較して有意に高い有効率(53%)が得られている。他はすべて open study であるがほぼ同じ程度 (53～57%)の有効率が報告されている。特に鼻閉に対する効果が優れており、薬物治療を行い難い妊婦に適した治療法と考えられた(沼田　勉)。

レーザー手術の客観的評価に関する研究では、季節前炭酸ガスレーザー下鼻甲介粘膜照射群は、トラニラスト投与群と比較してすべての鼻症状は軽症で

推移し、飛散初期の総合症状スコアによる評価で有意に有効であることを明らかにした。国内外の文献的検索において、花粉症に対するレーザーを含む手術療法についてメタ分析に用い得る報告はない(久保伸夫)。

Chemosurgery の客観的評価に関する研究では、今年度はまず通年性鼻アレルギー症例で、トリクロール酢酸療法を受け、治療後3年以上経過した症例を対象として手術が症状の変化と同時に抗原誘発鼻粘膜反応に与える影響について検討した。鼻閉は72.5%、くしゃみ 60%、鼻汁 50%で改善が認められ、抗原誘発鼻粘膜反応でも 77.2%で改善を認めている。本法を併用することにより使用薬物量を有意に減量できるものと考えられる(八尾和雄)。

花粉症に対する民間療法の評価に関する研究では、民間療法の有効性の評価が科学的にどこまで行われているのか、または今後可能なのかについて調査した。多数の民間療法が報告され、いずれも高い有効性をうたっているが、多くは小人数を対象とした経験に基づく者であり、EBM に準じたものはない。また過去の論文で二重盲検法によるランダム試験を行っているのは漢方薬の小青竜湯だけであった。甜茶キャンデーについてもオープン試験で有用性が報告されている。今後代表的な民間療法について抗原量変動の少ない通年性鼻アレルギーを対象として検証すると同時に、鼻アレルギーモデルマウスを用いて有効性を検討する予定である(岡本美孝)。

疫学調査および EBM の手法を用いた比較対照試験のデザインの研究では、千葉県君津市の山間部にある A 小学校、東京湾癌の臨海部にある B、C 小学校学童を対象としてアンケート調査、血清スギ IgE 抗体測定を行い、1997～1999 年の3年間にわたって変化を追跡した。スギ抗体陽性率はスギ花粉飛散量が多い山間部の A 小学校で最も高かったが、有症率は最も低いことを見いだし、花粉症状の発現にはスギ花粉以外の居住環境、その他の要因が関与する可能性があるものと考えられる。平成 12 年度には花粉症発症、増悪や寛解に関わる背景因子を明らかにし、これらの結果を踏まえて EBM の手法を用いた比較対照試験のデザインを検討する予定である(島正之)。

D. 結論

小児においては必ずしも加齢による血清 IgE 抗体値の上昇とは無関係に、加齢に伴い有症率は明らかに増加した。一方、40 歳以上の加齢により、スギ、ダニ血清 IgE 抗体値は明らかに低下するが、スギ IgE 抗体値の低下はスギ花粉症緩解率に反映されず、スギ花粉症の自然寛解率は 0.31～7%と非常に低い。以上のスギ花粉症の自然史を患者にも十分に理解してもらった上で治療を選択する必要がある。根治を期待する者では減感作療法を積極的に併用する事により、花粉大量飛散期においても Symptom-Medication Score を有意に下げることができる。ただし減感作療法につては副作用軽減、維持量に達するまでの期間の短縮を目標とした今後の努力が必要である。

現在の花粉症症例のQOL の低さには医療機関、患者双方の問題がある。スギ花粉症の病態を十分に理解した上で、患者にあった薬物を選択して薬物療法を行うことができれば、Symptom Score は必要に応じて Medication Score を上げることによって、患者の満足が得られる程度まで抑制できる。

落下花粉数は鼻粘膜沈着花粉数と必ずしも相関しない。花粉飛散数は場所により異なり、またメガネ、マスクの結膜、鼻粘膜花粉沈着予防効果は大きい。特に青少年期においては症状抑制のためだけではなく、感作進行の抑制のためにも花粉回避の努力は必須である。

個々の治療法に関する文献調査、特に温熱療法以外の理学的療法、手術療法、民間療法については EBM に準じた評価可能な論文は極めて少ないか、皆無であった。花粉症に対する治療法の評価では抗原量の変動が大きな問題となるが、これら治療法の評価に際してはまず抗原量変動の少ない通年性鼻アレルギー症例を対象として客観的に効果を確認した上で、花粉症に対しては SMS を用いた評価、または花粉飛散終了直後の症例を対象とした抗原誘発鼻粘膜反応の抑制効果を判定する必要がある。

課題名　　スギ花粉症の自然寛解とその背景因子に関する研究

氏名　　主任研究者　　今野昭義
所属機関　　千葉大学耳鼻咽喉科教授

研究要旨

スギ花粉症の自然寛解について文献的調査を行い、同時に千葉県安房郡丸山町において加齢が血清スギ IgE 抗体値と有症率に与える影響に関して横断的ならびに縦断的研究を行った。文献調査によるスギ花粉症の自然寛解率は 1.97%、0.31%と低く、軽症例を含めた丸山町成人における自然寛解率は 7.1%であった。丸山町の横断的調査では 40 歳までは加齢とともに感作率、IgE 抗体陽性者の有症率はともに上昇し、それぞれ 66.7%、55.2%に達した後に、加齢とともにいずれも急激に低下し、70 歳代ではそれぞれ 9%、14.8%を示した。同一被検者を対象とした縦断的調査では小児は花粉飛散量が著明に減少した年においても加齢とともに有症率は増加した。40 歳以上の成人で 1995 年と 1999 年のスギ IgE 抗体値および有症率を比較すると 4 年間の加齢により IgE 抗体値は明らかな低下を示した。IgE 抗体値の加齢による低下は経年的な抗原量に変化のない血清ダニ IgE 抗体値についても同じように認められた。しかし 1999 年における血清スギ IgE 抗体値の低下、スギ花粉飛散量の著明な減少にもかかわらず、有症率の低下は軽度であった。一度発症したスギ花粉症は加齢に伴い血清 IgE 抗体値は低下しても花粉飛散期には発症し続けるものが多いものと考えられる。

A. 研究目的

スギ花粉症の治療を考えるにあたっては、第一にスギ花粉症の自然史、特に加齢が病態に与える影響を明らかにする必要がある。しかしこの領域の研究報告は国内外ともに少ない。本研究では文献的検索と同時に地域住民を対象として、加齢が血清スギおよびダニ IgE 抗体値およびスギ花粉症有症率に与える影響に関して横断的および縦断的疫学調査と、スギ花粉症の自然寛解の頻度、自然寛解に与える因子の検討をおこなった。また当科アレルギー外来に登録されている重症スギ花粉症症例を対象として、加齢が二次発症および自然寛解に与える影響に関して追跡調査を行った。

B. 研究方法および対象

(1) 文献的調査

加齢が花粉症の病態に与える影響について文献的調査を行った。

(2) 疫学的調査

千葉県安房郡丸山町の小・中学生及び一般住民 1846 名を対象として 1995 年, 1998 年, 1999 年に血清スギ、ダニ IgE 抗体値測定、発症の有無についてアンケート調査、問診を行い、加齢による IgE 抗体値およびスギ花粉症有症率の変化、自然寛解の頻度について検討した。

(3) アレルギー外来登録症例を対象とした追跡調査

1975～1980 年に登録された重症スギ花粉症のうち、減感作療法を行わずに対症療法で経過を観察した 94 症例の、初診後 15～20 年の経過中における症状の変化を visual analog scale を用いて調査した。

C. 研究結果

(1) 文献的調査

スギ花粉症の自然寛解に関しては、一般住民を対象とした疫学的調査および外来患者の追跡調査がそれぞれ 1 報ずつあるのみであった。馬場論文は 1991 年に 1525 名を対象とした疫学調査において過去 3 年間連続して無症状となったものを自然寛解、芦田論文では単一診療所を受診したスギ花粉症症例 961 例を 5 年以上追跡し、スギ花粉大量飛散年であった 1995 年を含めて過去 5 年間連続して無症状となったものを自然寛解としており、自然寛解率はそれぞれ 1.97%、0.31%であった。抗原を特定せず、花粉症全体としての自然寛解率に関しては国外論文が 2 報あり、米国大学の健康管理センターに登録された学生 306 名を対象とした卒業後 23 年後の症状の変化を調査した報告では 23%で症状消失、32%で症

状改善を報告している。卒業後の学生は米国の広い地域に居住しているために抗原量の変化も症状の変化に関与している可能性がある。また地域住民を対象とした疫学調査では 12 年間の追跡調査で症状消失 1%、改善 39%であった。

(2) 疫学調査

横断的調査では花粉大量飛散年であった 1995 年の調査では 40 歳まではスギ花粉感作率は 12～15 歳 44.9%、20～30 歳代 66.7%であり加齢とともに増加した。またスギ IgE 抗体陽性の有症率も 12～15 歳 40.5%、20～30 歳代 55.2%であり加齢とともに上昇した。しかし 50 歳代以降では感作率、有症率ともに加齢とともに急激に減少し、40 歳代でそれぞれ 32.7%、49.4%、70 歳代で 9%、14.8%を示した。以上の横断的データからは加齢とともに高率に自然寛解がみられるものと考えられた。しかし同じ地域住民を対象として 3 年間以上連続してスギ花粉症を示していた者が、スギ花粉大量飛散年である 1995 年を含めて 3 年間以上無症状となった場合、これを自然寛解とすると自然寛解率は 7.1% (11/156) にすぎなかった。一方、縦断的調査では小児 (14,15 歳) においては 1995 年のスギ花粉大量飛散年に発症した 33 名は、スギ花粉飛散量が 1/6 以下に減少した 1996 年においても 1 名を除いて全例がスギ花粉症症状を示し、さらに新たな発症が 135 名中 18 名でみられた。抗原量が著明に減少した 1996 年におけるスギ花粉症の新たな発症と血清スギ IgE 抗体値の上昇の間には有意な相関は認められなかった。小児においては抗原量、抗体値の増加以外に加齢と関連する何らかの因子がスギ花粉症の発症に強く関与するものと考えられる。また、40 歳以上の成人では 1995 年に血清スギ IgE 抗体値陽性を示した 40 歳以上の同一成人 358 名を対象として、1995 年、1998 年、1999 年における血清スギ IgE 抗体値と有症率の変化を年齢群毎に検討すると、いずれの年齢群においてもスギ IgE 抗体値、有症率ともに 1995 年、1998 年、1999 年の順に低下を認めた (図 1,2)。 同時に血清ダニ IgE 抗体陽性者 449 名を対象として、4 年間の加齢によるダニ IgE 抗体値の変化を検討したが、40 歳以上のすべての年齢群においてスギ IgE 抗体と同じようにダニ IgE 抗体値の低下が認められた (図 3)。

40 歳以上になると一般的には加齢により血清スギ、ダニ IgE 抗体は低下し始めるものと言える。さらに 1999 年における千葉県のスギ花粉飛散量は 1995 年の 1/8 と少なかったにもかかわらず、1995 年と 1999 年のスギ花粉症有症率の差はわずかであった (図 2)。

図1 1995年、1998年、1999年における丸山町成人の血清スギIgE抗体値の変化

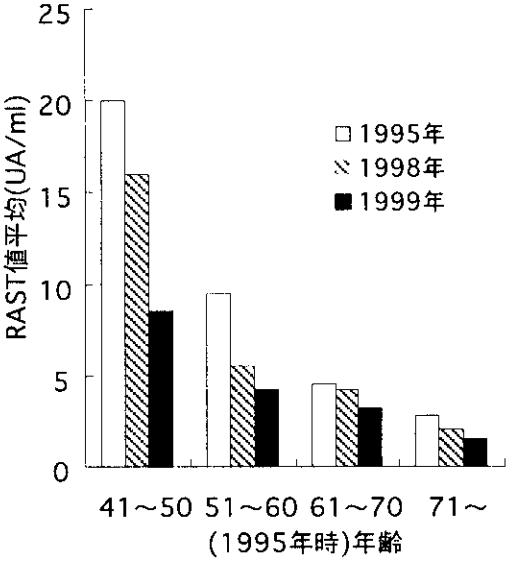
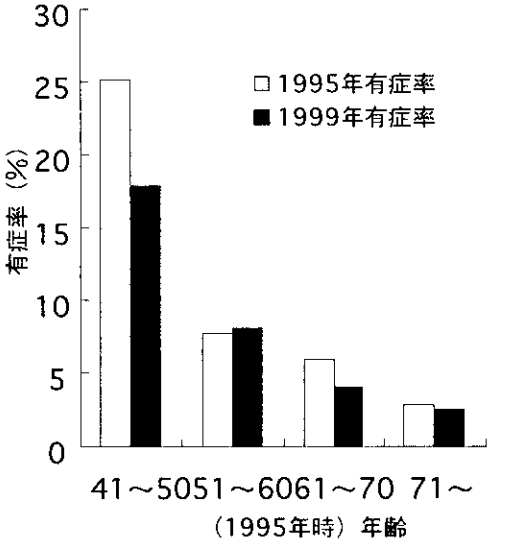


図2 1995年、1998年、1999年における丸山町成人血清スギ抗体陽性者のスギ花粉症有症率の変化

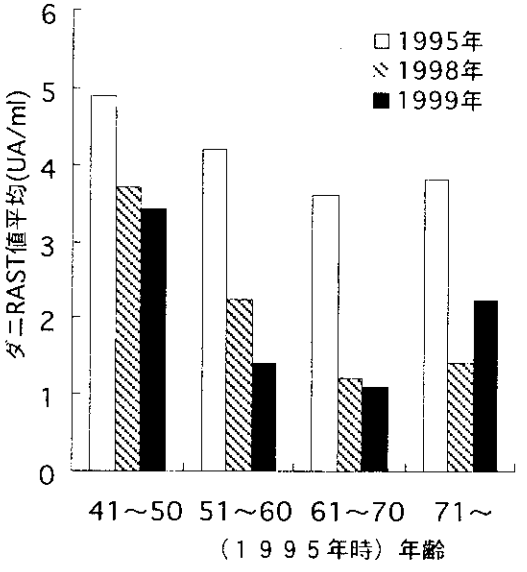


(3) 当科アレルギー外来登録重症スギ花粉症症例の長期経過

減感作療法を行わずに経過を観察した 94 症例の長期経過は、症状消失 0、著明改善 7 例 (7.4%)、改善 32 例 (34.4%)、不変 43 例 (45.7%)、増悪 12 例 (12.8%) であった。

D. 考察および結論

図3　1995年、1998年、1999年における
丸山町成人の血清ダニIgE抗体値の変化



加齢がスギ花粉症発症に与える影響は小児と成人で全く異なる。小児では加齢に関与する何らかの因子がスギ花粉症の発症に強く関与する。成人と比較してさらに自然寛解の頻度が少ない小児花粉症症例では鼻粘膜局所における感作の進行を防ぐためにも、抗原（花粉）回避の努力は特に重要である。一方、40 歳以上の成人では 15～20 年の加齢と共に、40％前後の症例で症状は改善する。しかし重症例で 65 歳以前に自然寛解、著明改善を示す頻度は 10％以下である。治療計画をたてる際には自然寛解率の低さを患者に十分に理解してもらった上で、症例、重症度によっては対症療法である薬物療法と同時に根治治療である減感作療法の併用が必要となる。

花粉症関連商品の効果の客観的評価に対する研究

大久保公裕

日本医科大学耳鼻咽喉科

研究要旨
花粉症関連商品であるマスク、メガネの化学的根拠に基づいた評価(EBM)を文献上で行った。評価しうる論文は少なく、メガネではほとんど認められなかった。マスクは実験的な研究があるが、実際の花粉を用いたものではなかった。次に、実際の花粉症でのマスク、メガネの効果検討を行うために、鼻粘膜上、結膜上の花粉を花粉症飛散期の正常人から採取し、その数をまず検討した。この数は落下花粉数より空中浮遊花粉とよく相関した。実験的に花粉を入れた花粉ボックスでのマスク、メガネの効果の検討を行い、その有効性を明らかにした。

A.研究目的

花粉症はⅠ型アレルギー疾患の代表的疾患であり、抗原である花粉が鼻粘膜上や結膜上になければ症状は起こり得ない。つまり花粉症治療の根本は抗原の回避であり、そのための花粉症関連商品が多数市販されている。今回の研究の最終目標はこの花粉症関連商品の科学的根拠に基づいた評価(evidence based medicine; EBM)であるが、このためには実際に抗原である花粉が鼻粘膜や結膜にどの程度侵入するかが問題となる。花粉飛散時に提供される花粉情報（落下花粉数）は患者にとって重要な情報であるが、実際に鼻粘膜や結膜に付着する花粉数は不明であり、その数については現在までに報告がない。つまり実際の花粉症関連商品の代表であるマスク、メガネの効果を鼻粘膜や結膜上の花粉数の減少として評価できないということである。現在、種々の防御器具が得られているが、その効果はまちまちであり、一定の評価基準がなく、実際の花粉症の防御にどれだけ有効かは症状のみの判定によっているものが多い。

まず EBM に必要な文献的な評価を行った。さらに我々は花粉飛散季節にどれだけの花粉が鼻粘膜に侵入するのか（鼻内花粉数）、そしてそれは現在の花粉数の基準である落下花粉数とどの程度関連性があるのかを検討した。さらに我々が考案した空中花粉サンプラーでの捕集花粉数（浮遊花粉数）との関連性についても検討した。実際の花粉症関連商品の代表であるマスク、メガネの評価に関しては実験的な花粉ボックスでの評価をまず試みた。

B.研究方法

1)文献的評価

インターネットの PubMed により mask, pollinosis と glasses, pollinosis を検索し、その中から評価に値する論文を抽出し科学的な評価を行った。

2)鼻内花粉数、落下花粉数、浮遊花粉数の検討

平成１１年スギ花粉飛散季節に屋外で単位時間暴露される鼻内花粉数を検討し、同じ時間帯で採取される浮遊花粉数をサンプラー上の濾紙についた花粉数時間帯ので評価した。対象は花粉症を含む鼻アレルギー、アレルギー性結膜炎のない正常者３例で十分なインフォームドコンセントのもと実験を行った。落下花粉数は一般的に表示されるダーハム型花粉捕集器で同じ時間帯のものを採用した。鼻内花粉は生理食塩水での洗浄により採取し、洗浄液を濾紙に通過させ花粉を濾紙に吸着させた。濾紙に吸着させた浮遊花粉と鼻内花粉は幾瀬ブラックレイの染色液で染色し、全花粉数をカウントした。落下花粉数は通常の方法で検討した。

3)マスク、メガネの花粉ボックス実験

この実験も 2)と同じく正常者３例に十分なインフォームドコンセントのもと実験を行った。顔面頭部を被うクリアボックスの中でスギ花粉 1mg（花粉数約３万個）を散布し、マスク、メガネのない状態、通常のマスク、メガネをした状態、花粉症関連商品である専用マスク、メガネをした状態での検討を行った。暴露時間を１分間としその間に結膜上、鼻粘膜上に付着する花粉数を検討した。花粉の採取は研究 2)と同じ方法で行い、染色し花粉数をカウントした。症例数が少ないため平均値を算出し実験的なマスク、メガネの効果を検討した。

C.研究結果

1)文献的評価

花粉症関連商品の代表であるメガネ、マスクの花粉症での評価に関する論文数は極めて少なくマスクは5件、メガネは1件であった。実際の花粉症での防御器具としての花粉侵入阻止目的の評価では Xiao らのカーボン粒子を用いた評価実験(Am J Rhinology, 1991; 5: 57-60)のみであった。メガネの効果については質問様式でコンタクトレンズとの対比逆向き研究をした Kumar P の研究(CLAO J, 1991; 17: 31-34)のみであった。Xiao らの研究ではカーボン粒子阻止率は通常のガーゼマスクでは　%、マスクの間に湿ったガーゼを入れたものでは　%であり、その効果が実証されている。一方、メガネの Kumar らの報告は花粉症におけるコンタクトレンズの不適合が多いことを証明する実験でその反面的にメガネが良かったとしてるのみであり、実際の花粉症でメガネが効果を示したというものではなかった。

2)鼻内花粉数、落下花粉数、浮遊花粉数の検討

現在花粉量の目安として使用されている落下花粉数は空中の浮遊花粉数と相関した(R=　, P　)が落下花粉数が少ない場合、浮遊花粉数は変動しやすかった（図1）。鼻内花粉数は落下花粉数より浮遊花粉数とより相関係数が高く相関した（図2、3）。

3)マスク、メガネの花粉ボックス実験

ボックス内の同じ花粉数でも3症例とも鼻粘膜上には結膜上の倍以上の花粉数が検出された。実験的な花粉暴露では鼻粘膜上の花粉数（平均 1848 個）は通常のマスクでは約 1/3（平均 537 個）に花粉症用のマスクでは約 1/6（平均 304 個）に減少した。結膜上の花粉数（平均 791 個）は通常のメガネでは約 2/3（平均 460 個）に花粉症用のメガネでは約 1/3（平均 280 個）に減少した。

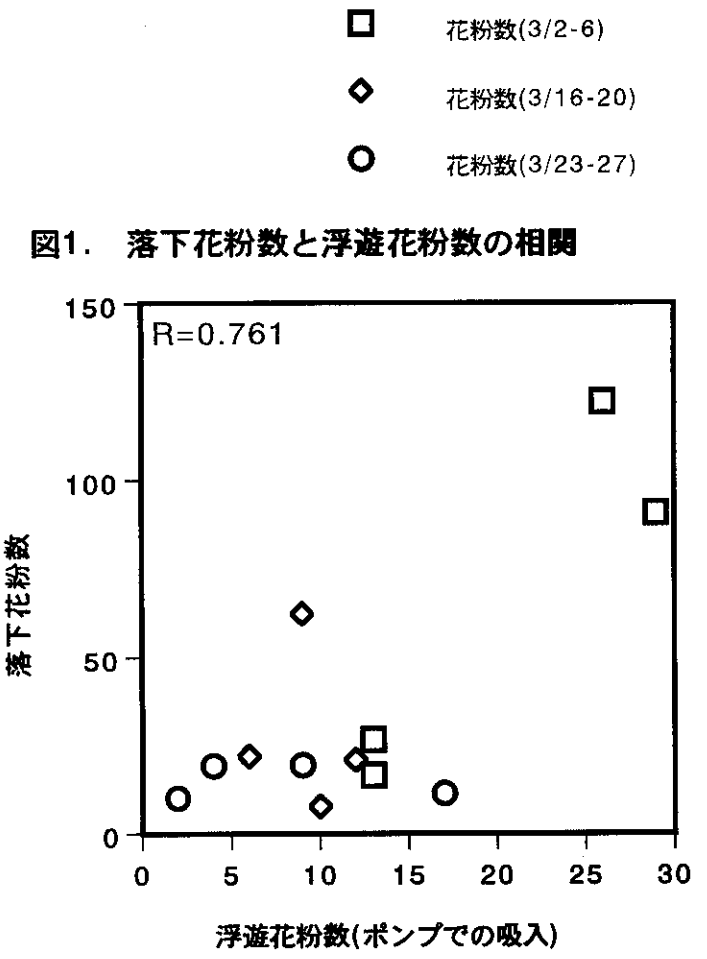


図1.　落下花粉数と浮遊花粉数の相関

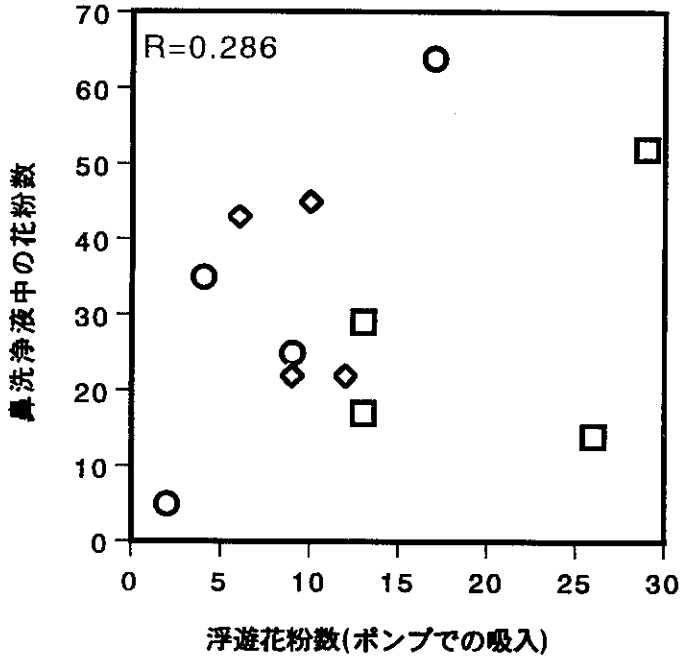


図2.　鼻粘膜上花粉数と浮遊花粉数の相関

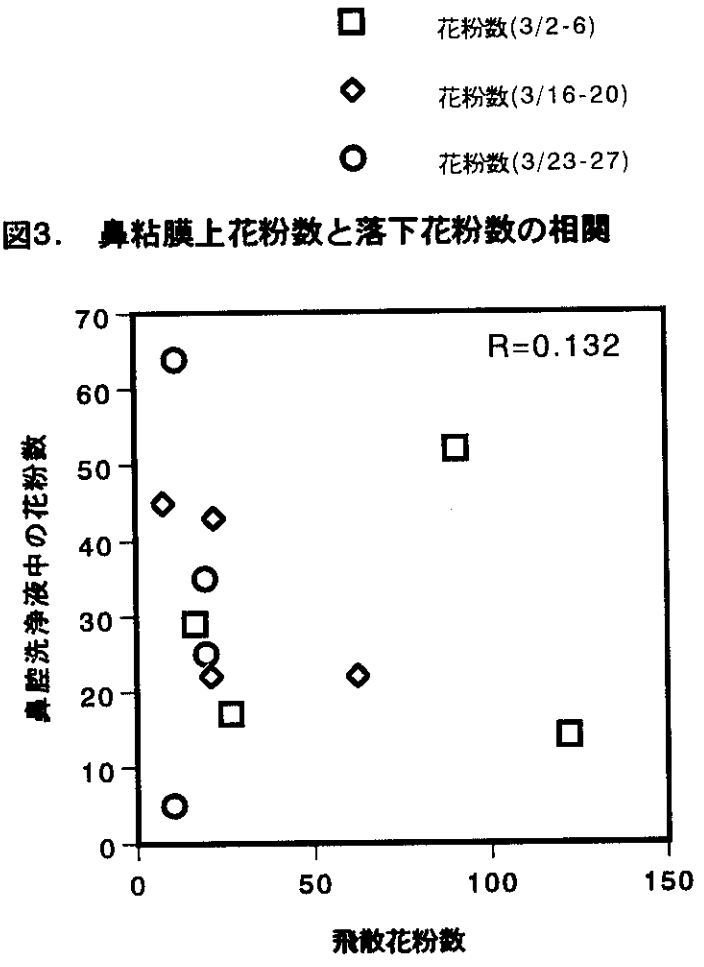


図3. 鼻粘膜上花粉数と落下花粉数の相関

D.考察

この研究の当初の目的である花粉症関連商品の客観的評価は現在までの報告の EBM による評価を試みた。しかし、マスク、メガネの文献的な報告は少なく、メタアナリシスをするのには十分な報告は認められなかった。このため、我々はメタアナリシス可能と考えられる研究をすることとした。

花粉症の実際の発症には暴露され吸入された鼻粘膜上、落下した結膜上の花粉が重要である。花粉症関連商品はこの数を減少させることを目的に使用されるためその客観的評価には鼻粘膜上、結膜上の花粉数を明らかにする必要があった。我々は洗浄法と濾紙への吸着という方法を考案し、この数を検討することを可能にした。さらに個人の暴露花粉数を反映できる空中浮遊の花粉数を知る目的で空中花粉サンプラーを考案した。検討の結果、現在まで花粉数の指標である落下花粉数よりこの空中花粉サンプラーによ採取される花粉数がより個人の鼻粘膜上、結膜上の花粉数と相関し、花粉数の評価には有用であると考えられた。さらに今回の検討で実験的なマスク、メガネの効果を花粉ボックスを用いて検討し、その効果を明らかにした。今後、実際の花粉飛散期にメガネ、マスクを用いて鼻粘膜上、結膜上の花粉数がどの程度減少するのかを検証したい。

花粉症に対する各種薬物治療法の有効性

石井豊太
国立相模原病院耳鼻科医長

研究要旨

花粉症に対する各種薬物治療の有効性を検討するために、過去3年間同一症例において鼻アレルギー治療のガイドラインに基づいた薬物治療を行い、その効果をSympton Medication Scoreにより判定した結果、飛散花粉数により患者自身で薬物点数を上昇させることで、自覚症状のコントロールを満足するようにしていた。このことは、薬物により花粉症の治療に効果があったといえた。

A. 研究目的

平成9年から11年におけるスギ花粉症症例を対象に無作為に抽出した同一症例の薬物治療の効果を判定する。

B. 研究方法

①各年度の花粉数（スギ＋ヒノキ）を計測する。

②薬物治療の方法は、使用薬剤はケミカルメヂエーター拮抗薬、ケミカルメヂエーター遊離抑制薬（肥満細胞安定薬、いわゆる抗アレルギー薬）、局所ステロイド薬を使用した。各症例に対して、あらかじめ薬物の効果を事前に示し、同一症例において同一の薬物を3 年間使用した。また薬剤の使用は、各患者にまかせ自覚症状に応じて適時薬物を使用する方法で治療をし、 Sympton Medication Scoreにより薬物治療の効果を判断する。

C. 結果

①スギ＋ヒノキ花粉数は相模原では平成9年：5791＋615、平成10年：3777＋428、平成11年：1959＋216だった。

②対象症例はスギ・ヒノキ花粉症例で、３２歳から５５歳までの女性5例でCAP-RAST 3以上であった。図1に各年度の同一症例の Sympton Medication Score を示した。SSは各症例で平成9年～11年で同程度であった。

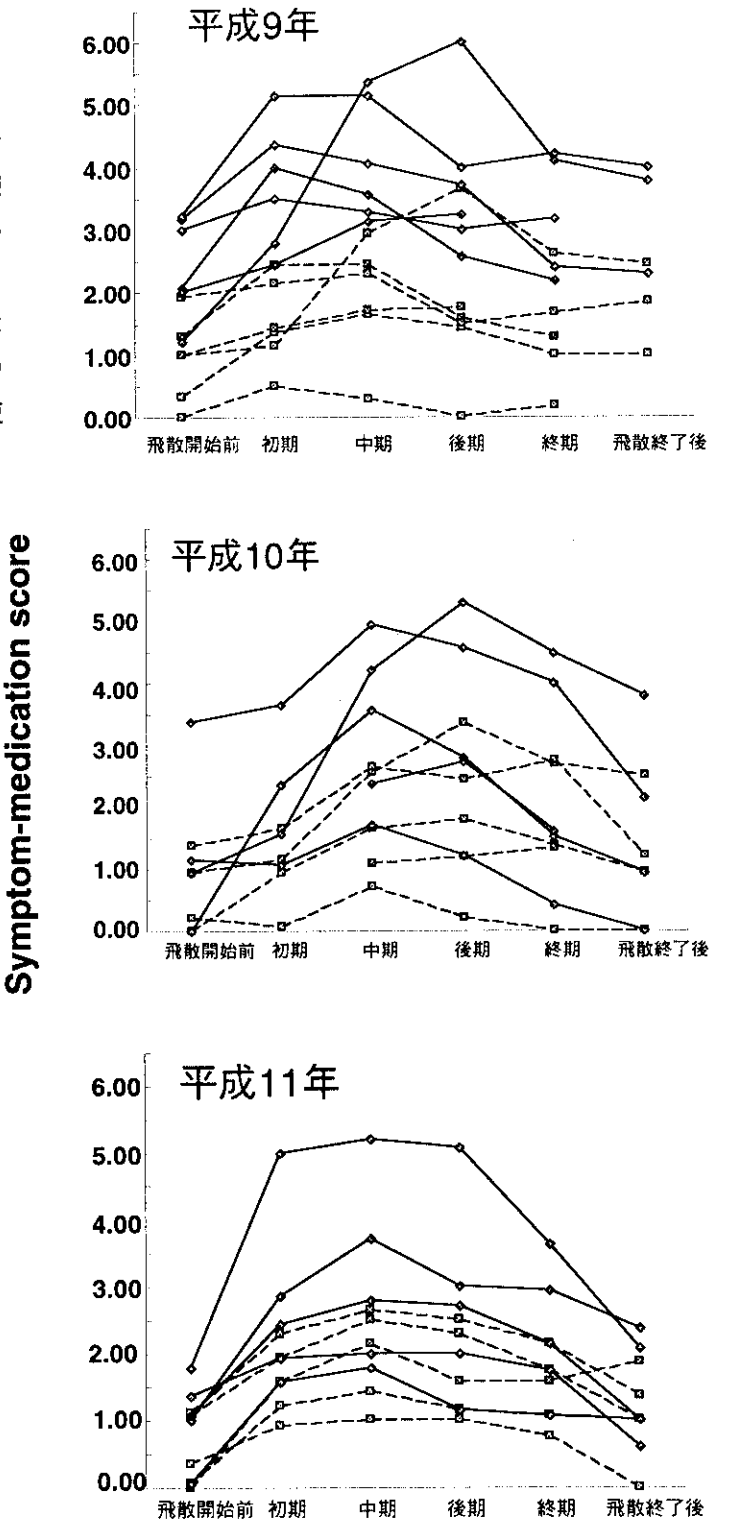
平成11年は花粉数が比較的少ないためにSMS-SSが1前後だった。花粉飛散数の増加によりＳＳを毎年同程度に保つためにMSが増加していた。

各症例ごとに検討するとSS-SMSの経過のパターンは各年度ごとに同様のパターンを示していた。

D. 考察

花粉症の薬物治療の有効性に関しては、多くの報告からも異論はない。しかし本邦においては、ＥＢＭの手法に基づいたアレルギー性鼻炎の治療に関する報告は少ない。　ＥＢＭは、個々の患者から得られた知見を、集団のデータとして定量的に表すことが重要で、臨床医が診療にあたる際には、疾病の病態生理のみに着眼するのではなく、患者の社会的背景なども考慮すべきであるという臨床易学の考え方が発展したものといわれている。患者は、常に最新かつ最適な根拠に基づいた医療を受けることができ、個々人の特性を配慮した医療提供によって、ばらつきのない診療結果を期待できることになる。さらに、治療方法の拠り所となった科学的な根拠が明示されるため、インフォームド・コンセントが進めやすくなるというメリットもある。明確な診療根拠をわかりやすい言葉で説明されれば、患者の理解が深まり、患者自身が治療方法を選択することによって、患者自身に自ら治療に参加しているという認識が生ずる。慢性疾患患者などに主体的に治療に参加するという姿勢が現れれば、治療効果が上がる事が予想され、医師と患者とな関係に信頼関係が構築されることにもつながる。このような考えから鼻アレルギー（含花粉症）の診断と治療のガイドラインが作成された。今回、平成9年から平成１１年にかけて同一症例で鼻アレルギー（含花粉症）の診断と治療のガイドラインとほぼ同様な薬剤を使用し、その有効性

を臨床症状と薬物治療の効果を加味したSMSで比較した結果、花粉飛散数に応じてＭＳを上昇させることで患者自身が自覚症状をコントロールしていた。このことは、薬物により花粉症の有害症状を抑える事があらためて示されたといえる。今回の治療では、あらかじめ薬物の効果を事前に示し、同一症例において同一の薬物を3 年間使用した。また薬剤の使用は、各患者にまかせ自覚症状に応じて使用する方法で治療をした。その結果、花粉数の少なかった平成11年は各症例ともＭＳ点数は小さく罹患期間の長い症例では、患者自身がその年に応じて薬物の使用をコントロールできるのではないかと思われた。



課題名　スギ花粉症に対するレーザー手術の客観的評価とその奏功機序

氏名　分担研究者　久保伸夫

所属機関　関西医科大学　耳鼻咽喉科　助教授

研究要旨：本研究初年度の平成 11 年において、平成 8 年スギ花粉症飛散期前後におこなったレーザー手術の治療効果に関するコントロールスタディーを耳鼻咽喉科臨床誌（92 巻 9 号 959-966 頁、1999 年）に発表した。本論文では、スギ花粉症飛散前に炭酸ガスレーザー下鼻甲介粘膜蒸散術を行った患者群は、季節前および季節中にトラニラスト投与を行った群に比較して、くしゃみ・鼻汁・鼻閉の全ての症状でスギ花粉飛散期を通じて軽症で推移し、飛散初期の症状スコアによる評価で有意差に有効であったことを報告した。国内外の文献的検索において、花粉症に関してレーザーを含む非薬物局所治療のメタ分析をおこなった報告はなく、メタ分析に用いうる報告も見られなかった。

A. 研究目的

国民の 20% が罹患するスギ花粉症は、多忙で通常医療とは縁遠い 20-50 才代に好発するため、早春の我が国の社会活動全般に影響を及ぼすが、患者の本疾患に対する意識は、毎年の経験と膨大なマスコミ情報から本疾患が致死的通年的ではないことを学習したことから次第に変化し、疾患としての「恐れ」は年々薄れ、むしろ自然災害のひとつとしてとらえはじめている。さらに、スギ花粉症を始めとするアレルギー性鼻炎には根治的療法が存在しない反面、多くの対症的療法が存在することから、患者は医師の意見よりむしろ口コミやマスコミ情報により、がまんすることや民間療法まで含めた広い範囲から治療法を自ら選択しはじめており、その基準は患者個人個人にとっての費用対効果比である。この場合の費用（トータルコスト）とはそれぞれの治療法の時間的経済的肉体的負担と副作用のリスクの総和であり、これらのうちどの負担にウェイトが大きいかは個々の患者によって異なる。忙しいサラリーマンは時間的負担が、高齢者は経済的負担が、年少者にとっては肉体的負担がそれぞれもっとも重要である。

我々が 1983 年邦文で、1986 年英文で、いずれも初めて報告した通年性アレルギー性鼻炎に対する炭酸ガスレーザー下鼻甲介粘膜表面蒸散術は、照射後 2 年で 78%,5 年で 56% という優れた長期成績をしめし、時間的肉体的経済的に最小の負担が長期間症状を制御できるため、1989 年保険医療の対象となったこともあり、現在本疾患に対する標準的な手術治療となっている。

上述のように、スギ花粉症患者も、通年性アレルギー患者以上に費用対効果比を意識している現状から、本研究では炭酸ガスレーザー下鼻甲介粘膜表面蒸散術のスギ花粉症に対する有効性と費用対効果比を他の治療手段と比較検討する。

スギ花粉飛散量は、年によっても地域におってもばらつきが大きいため、治療効果判定は、同一時期同一施設における他の治療とのコントロールスタディーで行わねばならず、さらに手術治療では同一術者が同一機器で行

う必要がある。今回はこの条件を可能なかぎり満たすように臨床試験をおこなった。

B. 研究方法

関西医科大学付属病院（大阪府守口市）を、1996 年度スギ花粉飛散期（季節中花粉総飛散数 2200 個/平方 cm）前の 11 月から 12 月初旬に受診したスギ花粉症患者に対し、炭酸ガスレーザーによる下鼻甲介粘膜表層蒸散術を施行した。照射回数は週 1 回連続 5 週間施行し、1 月中に照射が終了するようにした。照射終了後は花粉飛散開始前後を通し、薬物治療は行わなかった。対照群は、レーザー治療を希望しなかったか 1 月以降初診した患者で 2 月初旬からトラニラスト常用量をスギ花粉飛散終了時まで服用した。くしゃみ、鼻水、鼻閉の程度をスコア化し、症状別および総合点数として経時的に評価した。また、鼻汁中好酸球、血中好酸球数、血中ヒスタミン量、特異的 IgE 量を花粉飛散初期、中期、晩期に測定した。

C.研究結果

季節前炭酸ガスレーザー下鼻甲介粘膜照射群は、トラニラスト投与群に較べ、くしゃみ・鼻汁・鼻閉の全ての症状でスギ花粉飛散期を通じて軽症で推移し、飛散初期の総合症状スコアによる評価で有意差に有効であった。しかし、鼻汁中好酸球、血中好酸球数、血中ヒスタミン量、特異的 IgE 量は、花粉飛散期を通じて、両群間に有意差はなかった。

D.考察

花粉症に対する手術治療の評価は、花粉飛散量の時間的空間的変化（飛散量の少ない西日本では有効な治療でも飛散数の多い北関東で必ずしも有効とはいえない。同様に、少量飛散年に有効でも大量飛散年に有効とはいえない）と術者の技術が影響するため、同一施設で同一時期に同一術者によって施行されたできる限りランダム化されたコントロールスタディである必要がある。今回の検討はこの条件を満たしており、EBM のエビデンスタイプ分類の 1b ないし 2a に相当し、メタ分析に用いうる報告と思われる。国内外の文献的検索において、これまで花粉症に対するレーザーを含む非薬物局所治療に関するメタ分析をおこなった報告はなく、メタ分析に用いうる報告も見られなかった。今回の結果から、少なくとも西日本においてはやや多い飛散といえる 2000 個程度の花粉飛散量であれば、季節前炭酸ガスレーザー下鼻甲介粘膜照射は、トラニラスト投与より有効であったといえる。今回は通年性アレルギーで確立されている 5 回照射を行ったため、時間的経済的負担に関する費用対効果比に関しては、経年的な効果の検討や季節前 1 回照射による効果を検討したうえで評価する必要がある。本療法の安全性に関しては、当施設における通年性アレルギー症例に対する過去 14 年間、2000 例の臨床経験では副作用に関する問題はなかった。また患者にとってより望ましい花粉飛散期間中の照射の効果はこれまでの少数例での検討では有効ではなかった。

患者が治療に要求するものは、上述のトータルコスト以外に、治療の質と強さがある（プロスポーツ選手は多少の副作用はあっても著効を要求するし、主婦はある程度の症状はがまんする。同様に治療の副作用に関しても、ドライバーにはわずかでも眠気を伴う投薬は危険であるし、糖尿病患者へのステロイド投与はハイリスク）。またその治療効果は、

治療花粉飛散数の時間的空間的ばらつきと個々の患者の重症度以外にも、屋外での生活時間など、患者のライフスタイルも大きく影響する。炭酸ガスレーザーの季節前照射は継続的な薬物療法やマスクなどの抗原回避が困難であったり好まない患者には有効な選択肢と思われるが、大量飛散の予想される地域や年度では、ステロイドなどの併用療法も必要になると思われる。

本治療の奏功機序に関しては、通年性アレルギー症例に対する臨床経験と最長 7 年間の術後経過観察と、組織学的検討および繊毛運動機能の評価から、蒸散後の再生粘膜の扁平上皮化生の維持が重要であると考えている。

E.結論

少なくとも季節中 2000 個程度の花粉飛散量であれば、季節前炭酸ガスレーザー下鼻甲介粘膜照射は、トラニラスト投与より有効であった。

本研究は耳鼻咽喉科臨床誌（92 巻 9 号 959-966 頁、1999 年）に発表した。

課題名　花粉症に対する各種治療法に関する科学的根拠を踏まえた評価研究ー花粉症に対する民間療法ー

氏　名　分担研究者　岡本美孝

所属機関　山梨医科大学医学部耳鼻咽喉科教授

研究要旨

花粉症に対して、多くの民間療法が報告されているが、これらの民間療法の有効性がどの程度、科学的に検討されているのか、あるいは今後評価の必要性を明らかにするために、種々の健康雑誌、インターネット、医学雑誌で紹介、あるいは報告されている民間療法について調査し、その有効性の根拠も検討した。多種多様な民間療法が、高い有効率をうたっているが、多くは小人数を対象とした経験に基づくもので、ＥＢＭに準じたものは、漢方薬（小青竜湯）を除いて認められない。今後、科学的評価を行う必要性が痛感された。また、鼻アレルギーモデルマウスを用いた検討を平行して行うことで、スクリーニングとして活用できると考えられた。

分担研究者氏名　岡本美孝

所属機関　山梨医科大学医学部耳鼻咽喉科教授

A．研究目的

民間療法は、多くの医師が医療施設において施行あるいは指導する通常の医療以外の医療であり、その多くは作用機序が科学的に確認されていない。鼻アレルギーについても、多くの民間療法が報告されている。これらの民間療法についてその有効性の評価が科学的にどの程度検討されているのか、あるいは今後可能なのかについて調査を行った。また、マウスを用いて鼻アレルギーモデルマウスの作製を試みて、民間療法を検討するうえでのスクリーニングとして、活用出来るかどうかの検討を行った。

B．方法

花粉症を含む鼻アレルギーニ対する民間療法について、最近１年間の健康雑誌やインターネット上での報告について調査し、その有効性の根拠についても検討した。また、過去 10 年間に医学雑誌に掲載された内容についても調査した。

一方、C57ＢＬ/6 マウスのアラムおよび百日咳をアジュバンドに卵白アルブミンを抗原として腹腔

内感作を繰り返し、ＩｇＥ抗体の上昇を確認後、卵白アルブミンの点鼻感作を繰り返して、鼻アレルギーマウスを作製した。麻黄を経胃管投与して、抗原誘発に対する鼻症状、ヒスタミン過敏性経の影響について検討を行った。

C．結果

調査の結果、多数の民間療法が報告されているが、大別すると、

１．健康食品：霊芝、甜茶、羅漢果、ニホンヤマニンジン、アマランス、パパイヤエキス、クロレラ、ツキミソウ種子オイル、花粉スッキリグミ、シソジュース、アロマテラピー、花粉食、など。

2．その他食品：ジャガイモ、シソ、ゴマ、干し柿、クズ、ワカメ、カフェイン、大根おろし、蜂蜜、山芋、どじょう、など　。

3．情報水：患者の尿からのエキス

4．波動水：特殊なエネルギーを持つ水

5．入浴剤：シジュウム入浴剤

6．漢方薬：麻黄附子細辛湯、苓甘姜味辛夏仁湯、越婢加朮湯、葛根湯、真武湯、桂枝湯、麻黄湯、麦門冬湯、柴胡湯　など

7．その他：スチーム療法、鼻洗浄、超音波理学療法、鍼治療、つぼなど

と、なる。

いずれも高い有効性をうたっているが、多くは小人数を対象とした経験に基づくものであり、evidence based medicine(EBM)に準じたものは認められなかった。

また、過去に遡った医学文献の検討も、2 重盲検を取り入れたランダム試験を行っているものは、漢方薬の小青竜湯のみであり、オープン試験を行っているものも、甜茶エキスキャンディーと、スチーム療法の２つであった。小青竜湯はプラセボーを置いた通年性鼻アレルギー患者を対象とした試験で２週間の投与により、プラセボーに比較して有意に高い治療効果が認められている。甜茶キャンディー、スチーム療法もオープン試験であるが、有効性が報告されている。Ovalbumin をアレルゲンとして鼻アレルギーモデルマウスを作製し、麻黄を経胃管投与して鼻症状に対する影響が観察可能かを検討したところ、知覚過敏、鼻粘膜血管への影響について、麻黄投与による改善が認められ、スクリーニングとして、また、有効性の機序の検討に本モデルが使用できる可能性が認められた。

D.考察

花粉症や通年性アレルギーに対する民間療法は、多種にわたる。現在、鼻アレルギーは、患者が十分な治療を受けてないことが多く、そのため難治性であると認識されていること、医家治療に対して過度に副作用の危惧が持たれていること、鼻アレルギーの発症因子が多数存在することが、民間療法の発展する理由と考えられる。これらの民間療法は前述したように、高い有用性をうたっているが、多くは小人数を対象とした経験に基づくものであり、EBM に準じたものは認められなかった。今後、代表的な民間療法について検証していく必要があるが、花粉症は花粉飛散量、毎日の天候などに影響され評価が難しいため、通年性鼻アレルギー患者のボランティアを対象に行う必要があると考えられる。また、平行して鼻アレルギーモデルマウスを用いて有用性の検討を行うことで、検証すべき民間療法スクリーニングにもなると考えられた。

E.結論

花粉症に対する民間療法は多種にわたる。しかし、EBM に準じた評価はほとんどでされていない。まず、代表的な民間療法について科学的評価を行う必要性が痛感された。

課題名　疫学調査から見た花粉症症例の花粉飛散期における対応の実態とQOL

氏名　分担研究者　寺田修久

所属機関　千葉大学医学部耳鼻咽喉科講師

研究要旨　アレルギー性疾患のQOLを評価する方法としては、少なくとも11以上の方法が報告されていたが、それぞれ欠点があり統一されていなかった。SF-36あるいは類似の評価法を用いてアレルギー性鼻炎患者のQOLを評価することが合目的であると考えられた。患者の対応としては、マスク、メガネ、鼻洗浄、帰宅の際の花粉除去などの自衛策のほか、民間療法の試行も見られた。マスコミから伝達されるスギ花粉飛散情報やインターネットによる情報を有効に活用していると思われた。一方、アンケート調査によれば、医療機関への受診は約37%にとどまり、約40%が治療効果に不満足と回答した。花粉症におけるQOLが上がらない背景には医療機関、患者双方に問題があり、一元的には改善が得られないと考えられた。花粉症に対する啓蒙、服薬指導をさらに徹底していくことが肝要と思われた。

A．研究目的

難病患者を含めた長期慢性疾患患者の治療の目標は、延命や症状の改善のみでなく、QOLを維持・増進させることも重要である。しかし、これらの患者が自分のQOLをどのようにとらえているか、定量的に測定した試みは比較的少ない。QOLは、患者の視点で捉えたデータであり、そして患者が直接報告するデータであるという画期的な特徴を有する。他の医療データが医師を中心とした医療提供者側の視点によるデータであることと対照的である．慢性上気道疾患の中でも最も症例数が多く、かつ罹病期間も長期にわたる疾患であるアレルギー性鼻炎患者のQOLを測定定量化することは、非常に意義があり、重要であると考える。また、QOLが最も保たれる治療法を模索することは、EBMに基づいた治療法を確立することにつながり、多くの患者に福音をもたらすのみならず、医療費の効率的活用にもつながる。

B．研究方法　花粉症を含むアレルギー性疾患のQOLに関して調査、報告した文献を検索した。また、花粉症患者に電話によるアンケート調査をおこなった。さらに一般住民検診の際に花粉症に対するアンケート調査を行いこれを解析した。

C．研究結果

1）国内外のアレルギー性疾患のQOLの評価

アレルギー性疾患のQOLを評価する方法としては、SIP, NHP,LAQなど少なくとも11以上の方法が報告されていたが、それぞれ欠点があり統一されていなかった。また、気管支喘息のQOLを花粉症に適応するのは難があるように思えた。これまでの報告ではアレルギー性鼻炎の症状は知的作業に悪影響を与え、心理的影響ももたらすこと、通年性よりも季節性アレルギー（花粉症）の方がその影響が強いことが報告されていた。また、治療手段によりQOLが変化することも明らかになった。SF-36は、1992年Ware等によって開発された包括的HQOL尺度であるが、近年国際プロジェクトの一環として日本語に翻訳され、異文化適合(crosscultural adapatation)や計量心理学的検定や標準化等の作業を終了しており、健康人、病人、病気の種類にとらわれない一般的な健康関連ＱＯＬを測定する尺度であること、多次元の尺度であること、16才以上の誰にも理解できる平易な表現であること、質問項目が少ないため短時間で記入可能であること、ほかの疾病との比較が可能であること、などの特徴を有する。アレルギー性鼻炎患者の中には、自分の苦痛を他の人にも理解して欲しいという希望もあることから、他疾患とのQOL比較も重要でると思われる。この意味からも広く汎用されているSF-36あるいは類似の評価法を用いてアレルギー性鼻炎患者のQOLを評価することは合目的である考えられた。

2）患者の対応

患者の対応としては、マスク、メガネ、鼻洗浄、帰宅の際の花粉除去などの自衛策のほか、民間療

法の試行も見られた。マスコミから伝達されるスギ花粉飛散情報やインターネットによる情報を有効に活用していると思われた。一方、アンケート調査によれば、医療機関への受診は約37%にとどまった。この理由としては、面倒、待時間の長さ、近くに医療機関がないなどの理由を挙げていた。医療施設受診の有無別に見ると、くしゃみ、鼻水、目のかゆみ、などは受診の有無で有意な差がみられなかった。一方、受診した人では鼻閉症状が有意に多く、患者は鼻閉に対する治療を医療施設に特に期待していると思われた。医療施設で受けた治療は内服薬の処方が85%と大半を占め、点鼻薬、点眼薬がそれぞれ65%、62.5%であり、減感作療法は7.5%であった。約40%が治療効果に不満足と回答した。医療施設への要望としては、よく効く薬が欲しい、予防策についてアドバイスが欲しい、薬について良く説明してほしい、などの要望が多くみられた。一方、患者の58%は受診時期が「症状が強くなってから」初めて受診しており、患者の30%は花粉飛散期に1-2回しか受診していないこと、処方された薬剤を症状発現時にしか使用していないことも明らかになった。副作用に関しては25%が経験してたが、半数以上の人は医師に報告していなかった。

D.考察

医療研究にたずさわる者や医療を実際に提供する側・される側にとって最も重要なものは，医療評価といってよい。この医療評価の目的でQOLを測定する場合，QOLのデータは，疾病の治癒率や患者の生存率と同じような評価項目の１つとして扱われる。慢性疾患のひとつであり、年々患者数が増加しているスギ花粉症に対して患者のQOLを調査した報告は少ない。QOLのデータは，疾病の治癒率や患者の生存率と同じような評価項目の１つとして扱われ、あらゆる種類の医療介入や医療システムが有効であるか否かを評価するためのアウトカム指標の１つとして、用いられるべきである。これまで，花粉症に対する種々の医療行為や薬剤効果を判断する目的で，アウトカム指標として、アレルギー日記や抗原誘発試験などの客観的指標が多く用いられてきた。これに対して近年，患者自身が感じる身体機能，精神状態などの基本的な健康度，またこれらの変化による日常生活、仕事・役割や社会活動への影響などの多様な側面を併せて考慮することが求められつつある。QOLデータはこの主観的な指標のなかに分類される。今後は、各種治療法によるQOLの変化、アレルギー日記や抗原誘発試験などによって評価されるfunctional status（機能状態）とQOLとの相関などについて研究を行う必要があると考えられる。また、QOLの測定定量化手段に関しては、他疾患と共通の測定定量化法という意味でも、SF-36あるいは類似の評価法をを用いるのが合目的と思われた。今後の検討課題として、アレルギー性鼻炎独自の測定定量化を新たに開発し、同時に他疾患と共通の測定定量化法をおこなうことも必要と思われる。

花粉症におけるQOLが上がらない背景には医療機関、患者双方に問題があり、一元的には改善が得られないと考えられた。花粉症に対する啓蒙、服薬指導をさらに徹底していくことが肝要と思われた。特に、初期治療の重要性については、年々医療機関、患者双方で理解が深まっているが、さらに啓蒙が必要と思われた。

前述のごとく、マスコミから伝達されるスギ花粉飛散情報やインターネットによる情報は有効に活用されており、その信頼性も徐々に高くなってきている。しかし、一方でインターネットによる情報は年々増加し、玉石混合の状態になりつつある。信頼性、信憑性に疑問も感じる情報や商業主義が優先されている情報も少なからず混在しており、患者側がこれらを正確に区別することが困難な状況がうまれつつある。何等かの規制も今後の視野にいれる必要があると考えられる。副作用に