

# OK-432注入による頸部嚢胞の治療経験



上越総合病院耳鼻咽喉科  
五十嵐良和

**再発顎下型ガマ腫と正中頸部嚢胞に対して  
OK-432嚢胞内注入療法を施行した。**

**その治療経験を報告する。**

# 症例1 18歳 男性

12歳時、右頸下型ガマ腫として手術。

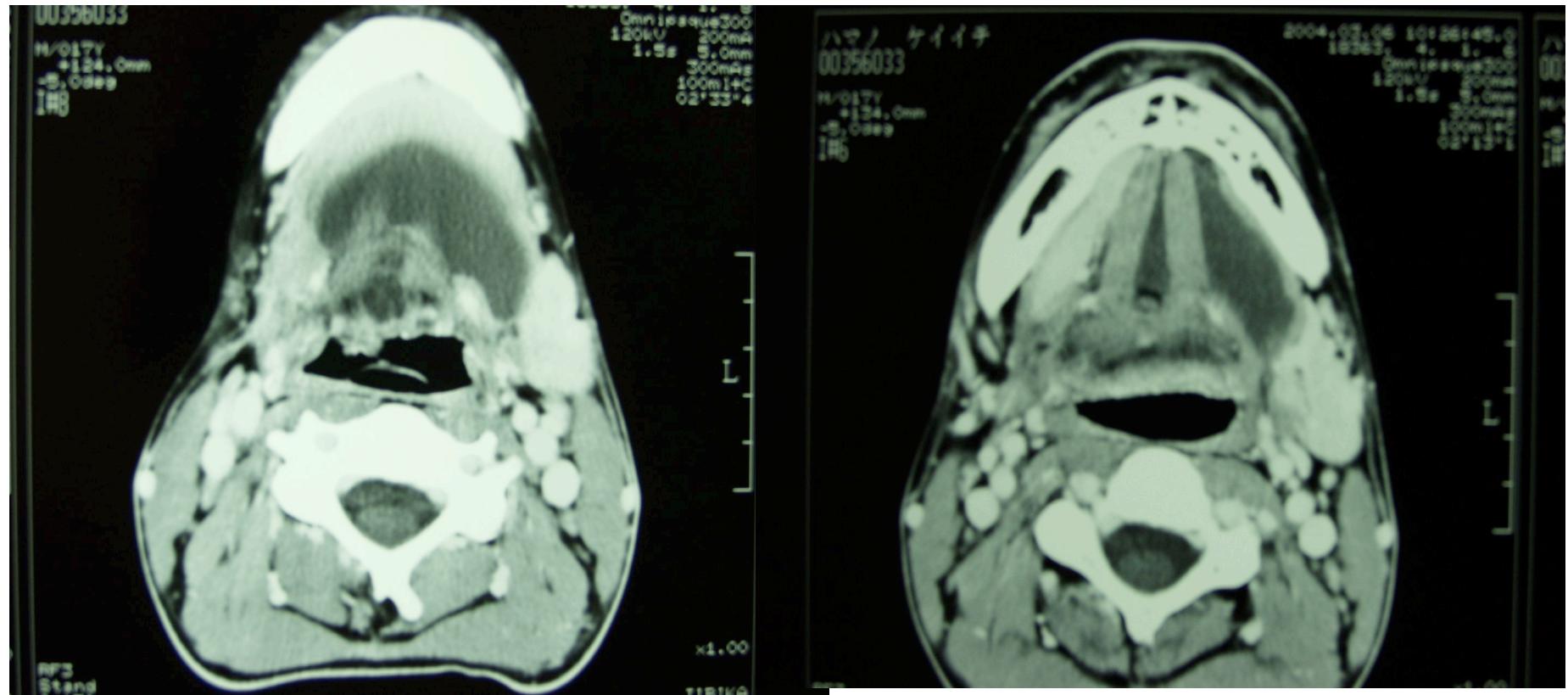
被膜がはつきりせず、嚢胞を可及的に除去した。

平成16年3月(手術の6年後)、反対側の頸下部腫脹を生じ受診。

4月より関東の大学へ進学予定であり、時間的余裕なし。



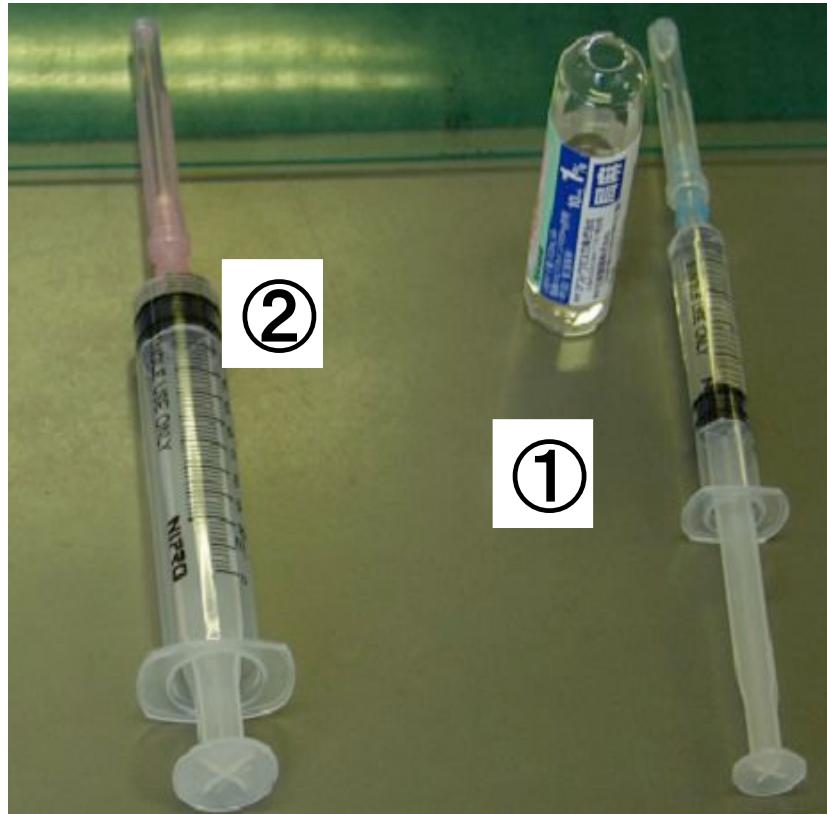
# CT 所 見



筋層内に被膜を伴わない囊胞像を認める。  
諸要因から再手術は困難と判断し、  
OK-432局注を施行。

# 準備

1. 局部麻酔
2. 内容吸引(18G)



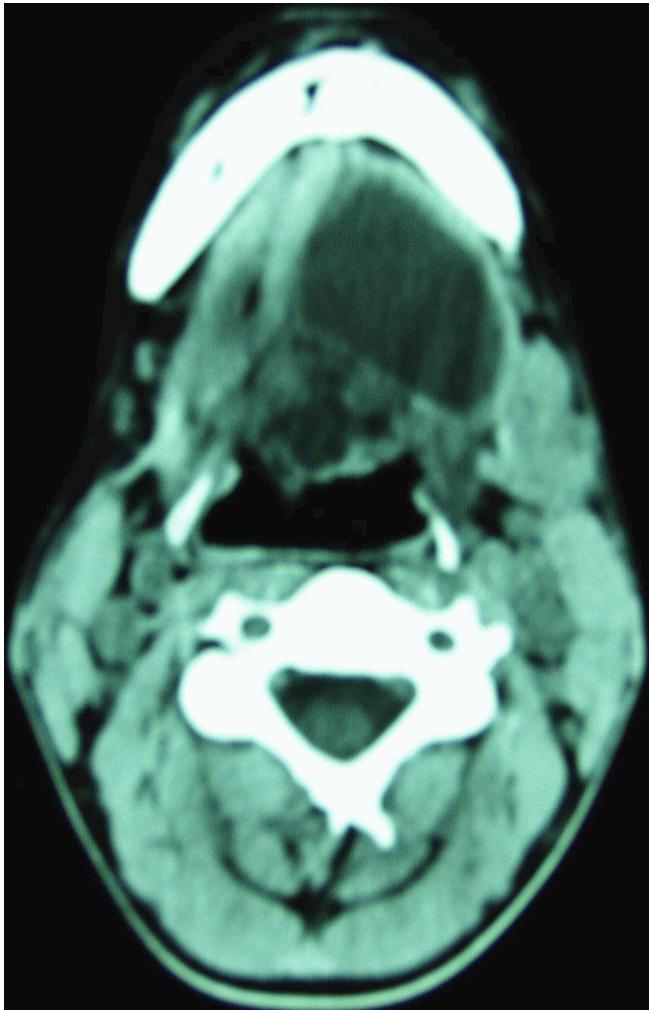
3. OK-432注入

# 囊胞内容と治療経過



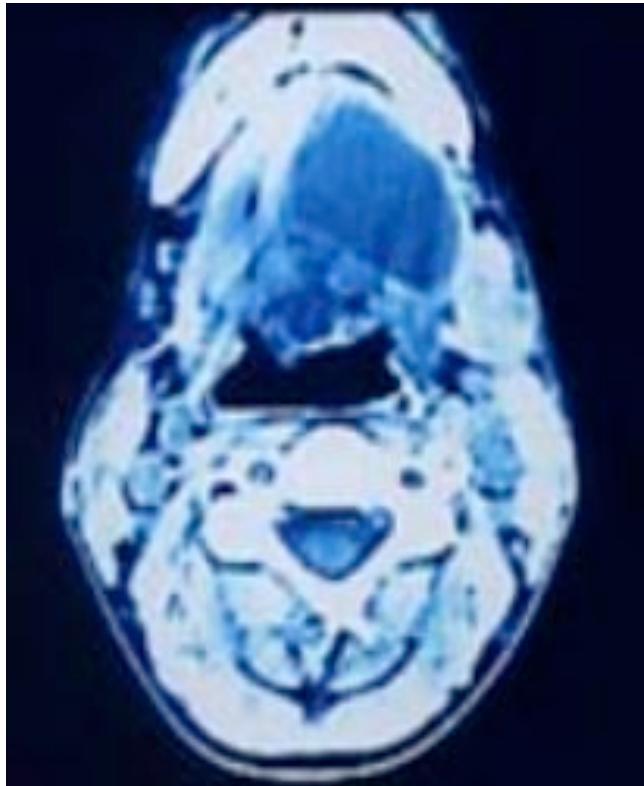
囊胞内溶液11mlを吸引。  
1KEのOK-432を同量の生食で希釀し注入。  
注入2日後から3日間、局所の熱感と腫脹を生じ、  
その後、徐々に縮小？。

# 初回注入1週間後



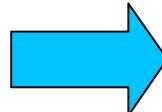
頸部腫脹は、やや硬化。  
CTでは被膜らしきものを確認。

# 残存囊胞に対して2回目施行



前

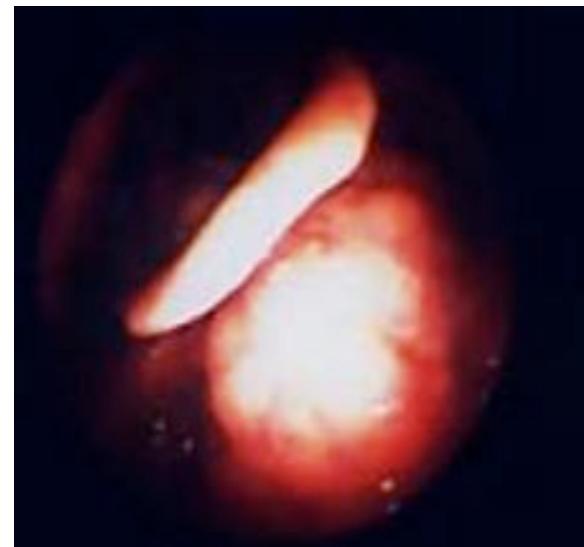
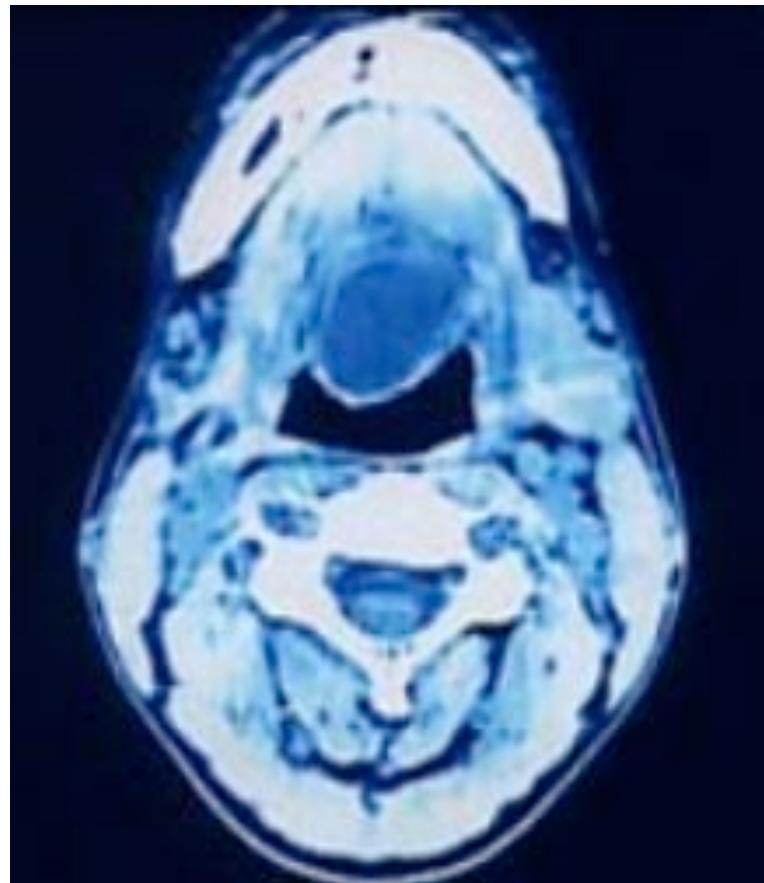
2回目  
1. 5KE  
注入



6W後

かなり良い印象だったが…

## 5ヶ月後、再発



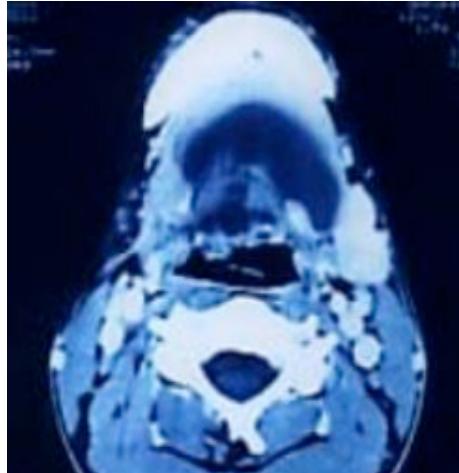
夏休み来院時の所見。  
筋層部囊胞は消失しているよう  
だが、舌根部に再発している。  
(囊胞の本体?)。

# エコー下に3回目注入(1.5KE)



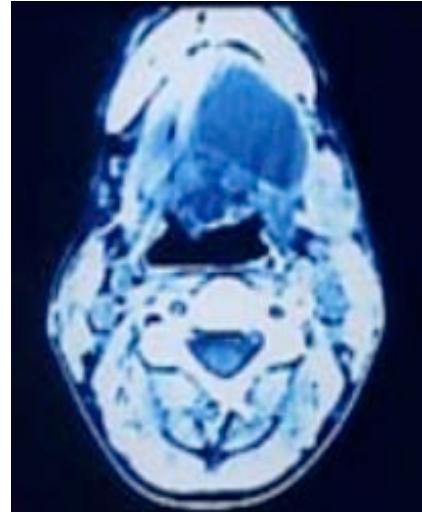
(次回、冬休みに来院予定)

# 症例1のまとめ



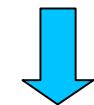
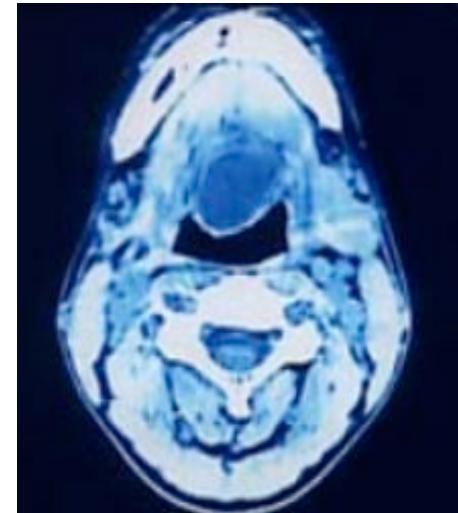
初回

1KE



2回目

1.5KE



3回目  
1.5KE



再発しているが、  
注入を繰り返すごとに囊胞が  
硬化縮小している印象。

## 症例2 43歳 女性

平成16年6月、前頸部腫脹を訴え受診。  
当初手術を予定したが、OK-432注入を試みた。



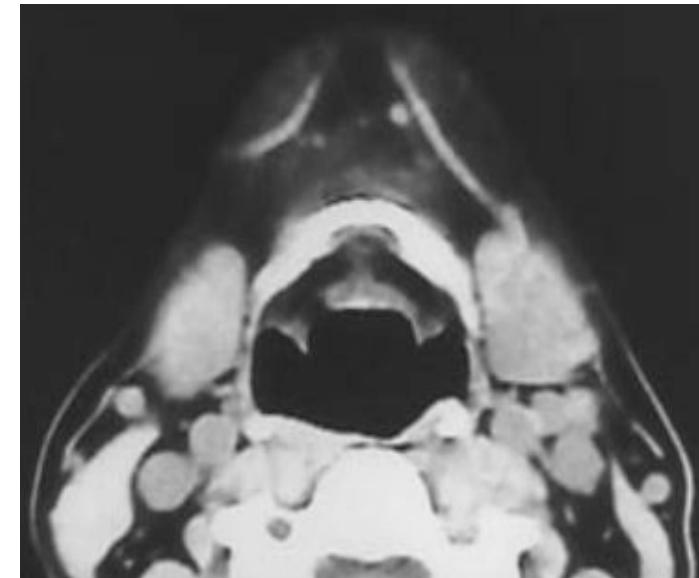
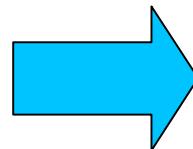
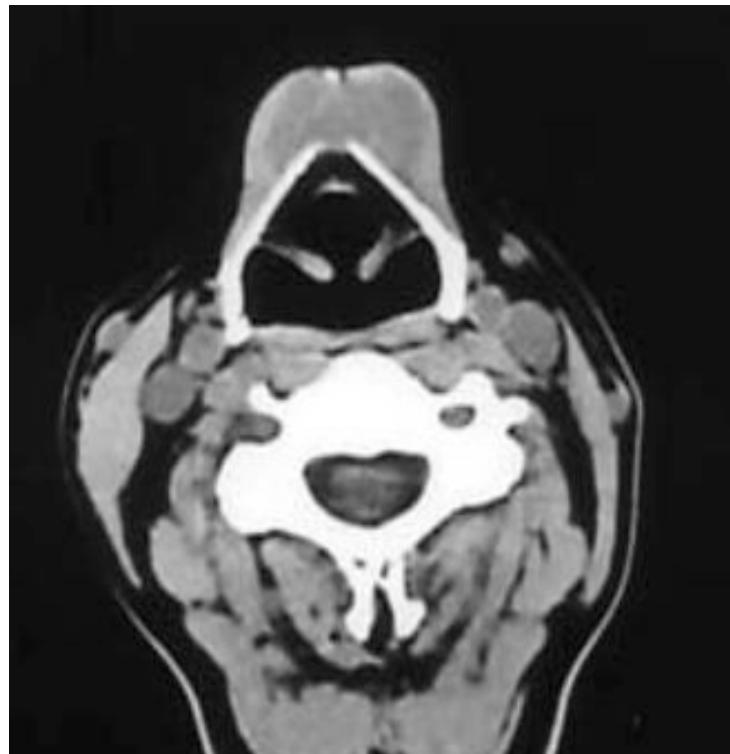
# OK-432注入

H16.6.28 血性内溶液を3ml吸引し、  
1KEのOK-432を同量に希釈して注入。



3日間、局所が発赤腫脹、  
その後、腫脹消失。

# 治療前後のCT



1ヶ月後、ほぼ消失。  
以後再発なし。

## 2症例のまとめ

顎下型がま腫

三回施行し縮小傾向

正中頸部囊胞

一回でほぼ消失

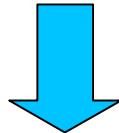
# OK-432の成分と作用

OK-432(商品名:ピシバニール)は  
A群溶血性連鎖球菌の弱毒の自然変異株  
(Su株)をペニシリンで処理した製剤。  
注射した場所に強い炎症を引き起こし、  
種々のサイトカイン(免疫因子)を産生させる  
ことにより免疫増強作用を表す。

# OK-432の別の作用

癌性胸膜炎・腹膜炎患者の胸腔・腹腔内に投与すると、腔内の癒着を促し胸水や腹水の貯留を改善させる。

皮内に注射すると、注射局所は強い炎症を起こすが、瘢痕を残さず治癒する。



この作用を応用したのがOK-432嚢胞内注入療法で、最初は嚢胞状リンパ管腫で始められた。

# 嚢胞状リンパ管腫への応用

1987年、京都府立医大の荻田らが、  
OK-432の嚢胞状リンパ管腫への注入療法を発表。  
「治療効果が手術よりも確実でしかも安全」として、  
1995年保険適応取得。  
現在、嚢胞状リンパ管腫治療の第一選択となって  
いる。

## 他の嚢胞疾患への応用

1992年、深瀬らはガマ腫など頭頸部嚢胞性疾患へのOK-432注入療法を開始。

ガマ腫・耳血腫・舌嚢胞・正中頸嚢胞などでは、嚢胞状リンパ管腫に対する効果と変わらない優れた治療効果を確認している。(側頸嚢胞は例外)

しかし、保険適応がない。

(適応を追加するためには多大なコストが必要、

一方、薬価が安すぎるため

薬品メーカーにとってビジネスとしてなりたたない)

# 治療成績

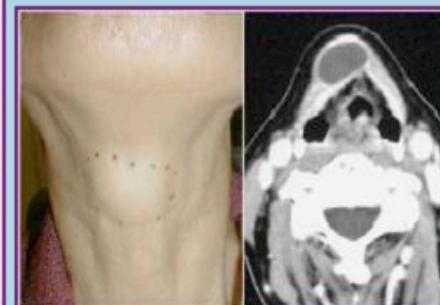
(深瀬耳鼻咽喉科HPより)

疾患	例数	消失	縮小	無効	有効率
ガマ腫(口腔) (顎下)	26 17	19 16	6 1	1	96% 100%
舌・口唇囊胞	4	2	2		100%
耳血腫	8	8			100%
リンパ管腫	6	4	2		100%
正中頸囊胞	10	8	1	1	90%
側頸囊胞	3	1		2	33%
癌隨伴囊胞	1			1	0%

# 適応疾患(深瀬耳鼻咽喉科HPより)

ガマ腫(頸下型、口腔底型)、舌嚢胞、耳血腫、リンパ管腫が最も良い適応です。これらの疾患では我々の経験で90%以上の症例で嚢胞の消失または縮小固定が認められました。正中頸嚢胞では我々の経験では、10例中1例に効果不十分がありました。側頸嚢胞は本治療の適応ではありません。

また、OK-432はペニシリンを含むため、ペニシリナレルギーのヒトは適応ではありません。



# 考 察

- わずか2例だが、深瀬の治療データを追試できた。
- 残念ながら保険適応がない。
- 保険適応のない薬剤を治療に使用するためには、現在の日本では大きな壁がある。
- 医療は患者利益のためにあるべき。
- 安くて効果のある優れた薬が法的に問題なく使えるような世の中になることを期待する。

(2009年6月修正)

# OK-432嚢胞内注入療法

## 治療施設にご協力下さい（深瀬耳鼻咽喉科HPより）

このホームページを立ち上げて2年になりますが、**患者さんからの問い合わせも増えており、対象人口の関係もあって大都市からの問い合わせが多く来ます。問い合わせの多くは、「自分の住所の近くでこの治療を行っている施設を紹介して欲しい」というものです。**学会発表を行っている施設を中心に紹介をしていますが、なかなかご希望に添えないのが現実です。事実、私の医院まで、関東や関西から交通費をかけて治療に来ていただく患者さんもあります。1泊2日で来ていただき、あとは経過の写真を時々送っていただくだけで終わりの患者さんが多いのですが、追加の処置が必要になって、もっと近いところの患者さんであれば細やかなフォローができるのに感じる場合もあります。

私もいろいろ論文を書きましたし、「耳鼻咽喉科専門医通信」、「耳鼻咽喉科頭頸部外科」、「JOHNS」、「耳鼻咽喉科診療プラクティス」に書いたものはいずれも依頼原稿であり、それなりに注目はされている治療と信じております。また、一昨年出版された耳鼻咽喉科の手術書(耳鼻咽喉・頭頸部手術アトラス)にも、自治医大の市村教授から「手術拒否例や合併症で手術が難しい例にはOK-432が勧められる」と記載していただけるようになりましたし、平成14年11月号の耳鼻咽喉科専門医通信にも、東京女子医大の吉原教授から「ガマ腫にOK-432は有効である」と書いていただいております。おそらく、学会発表をされている施設以外にも多くの先生がこの治療に注目し、実際にやって下さっているものと思います。もし、その様な先生で、**我々の考えにご賛同いただける先生は、是非お知らせいただけましたら存じます。**患者さんから問い合わせがありました時に、ご紹介するようにさせていただきたいと思います。

この治療をされたことの無い先生にとっていちばんの抵抗となるところは、「そのような治療をやって治癒すれば良いが、もし改善が認められなかった場合には自分が他の医師から批判を受けるのではないか?薬剤の適応外使用になるので、何か治療中に問題が出た時の責任はどうなるのか?診療報酬も決まっていない治療を行うことができない。」などとあると思います。しかし、本ホームページをご覧いただければ、特に頸下型ガマ腫においては、OK-432嚢胞内注入療法がいかに優れた治療であるかはお分かりいただけるのではないかと思います。もう、**頸下型ガマ腫は外切開で手術をする時代では無くなつた**と思います。「まだ経験がないので、治療後の経過のフォローアップのみをしてみたいとおっしゃる先生」も大歓迎です。ご連絡をお待ちいたしております。