

耳鳴りの栞(しおり)

# 耳鳴

対象: 医薬関係者

監修:

東邦大学医学部 名誉教授 小田 恂

編集:

佐藤功記(ゾンネボード製薬株式会社 会長)



# 耳鳴りの知識

耳鳴りは本人しかわからず、  
他人に理解されないつらい病気です

耳鳴治療の第1目標は  
耳鳴り音の軽減・緩和です

## 近年耳鳴りを訴える患者が増えております

耳鳴患者に対し長時間の診察、対処をしている米国に比べて、日本国内のほとんどの臨床現場では、患者一人に長時間の間診、診療の対処を望むことは出来ない現実ではありますが、忙しい外来対応のなかでも、治療と平行して可能な限り、耳鳴患者の悩みを聞き、生活環境、仕事の内容にまで踏み込んだ詳細な問診などで、適切な生活指導に及んだ対応を行い、耳鳴患者の「苦痛」や「不安」の解消に大きな役割を果たすことを強く望みます。

診療に関わる医療関係者自身さらなる耳鳴りの知識を再認識して頂きたいと思い、『耳鳴りの栞(しおり)』として編集しました。

# CONTENTS

## 第1部 《耳鳴りのお話》

耳鳴りで悩んでいた 一茶・百三・ベートーベン	4
耳のしくみ	6
耳鳴り(tinnitus) (どんな時耳鳴りが起こるか)	9
耳鳴りの治療	14
医療での耳鳴り治療の原則(目標)	
耳鳴り患者の諸注意	15
考 察	16

## 第2部 《製品情報概要》

薬価基準 収載 ストミンA錠について (薬理作用・成分解説など)	17
治験成績	21
二重盲検法による臨床治験	22
DRUG INFORMATION	23



江戸後期の俳人一茶は  
晩年耳鳴りがして  
いたのです  
これは、その時期の一句です。



耳鳴り音が蟬の声に  
思えたのでしよう

## 小林一茶

宝暦13年 - 文政10年 (1763-1827) 江戸後期の俳諧師。通称弥太郎。俳諧寺一茶と号した。信濃国柏原宿 (現長野県上水内郡信濃町) の農家の長男に生まれる。15歳で江戸へ出て辛苦のうちに、25歳の時葛飾派の二六庵竹阿の門に師事した。その後各地を遍歴し、51歳柏原に戻り定住して結婚するが、子供の早死や妻との死別の不幸とともに高血圧によるめまいや難聴・耳鳴りに悩みながら1827年病没した。一茶の俳句の特徴は、伝統的な俳風から脱して自己の赤裸々な姿を率直に表現し、人生の惨苦と矛盾を鋭くつき、強者への反抗や憎悪、弱者への同情などが魅力である。



▲風光明媚な野尻湖畔に建てられている一茶の像

# 百三・ベートーベン



劇作家で宗教文学を代表する  
倉田百三は  
晩年耳鳴りで  
とても  
悩んでいたといわれている



▲百三の代表作戯曲『出家とその弟子』は、各文庫に収録され、多くの人たちに読みつがれています。

作曲家ベートーベンは  
第九交響曲を作曲  
していた時  
すでに耳鳴りと難聴で  
ほとんど聴力を  
失っていた話は有名です

## ベートーベン

Beethoven, Ludwig van

1770.12.16 - 1827.3.16

作曲家。ドイツのボンに生まれる。祖父・父も音楽職であった。ベートーベンは正規の音楽教育を受けなかったにもかかわらず12歳で音楽職につき、ウィーンに行ってハイドンの弟子になったが、ハイ



▲自筆の第5交響曲(運命)の3楽章と肖像

ドンがあまりに忙し過ぎて教えるうけられなかった。しかしピアノリストとしてデビューし、即興演奏の名手および作曲家として認められ、前途は大いに開けたが、しだいに聴力の減退を感じるようにな

り、その難聴のために孤独の生活を送らねばならなかった。彼は人道主義的思想にたち、人間性への信頼とそれにもなう理想主義を表現するため、妥協を排した音楽を生涯つづけウィーンで没した。

## 耳鳴りの音は、

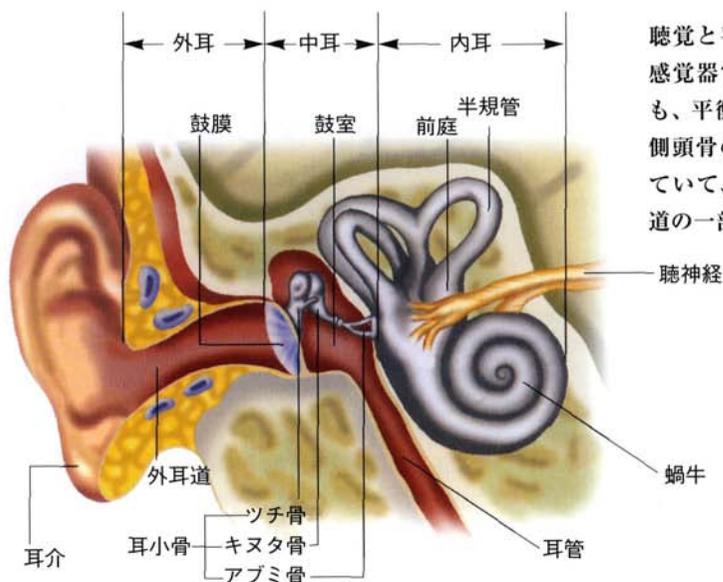
耳の外に全く音が無いのに、聞こえている音!!  
静かな夜など、特に耳の中で雑音がする。

自分以外誰もこの音  
を知らない

孤独の世界  
Solitude・サリテュード  
〈ひとりぼっち〉の  
世界



## 耳のしくみ



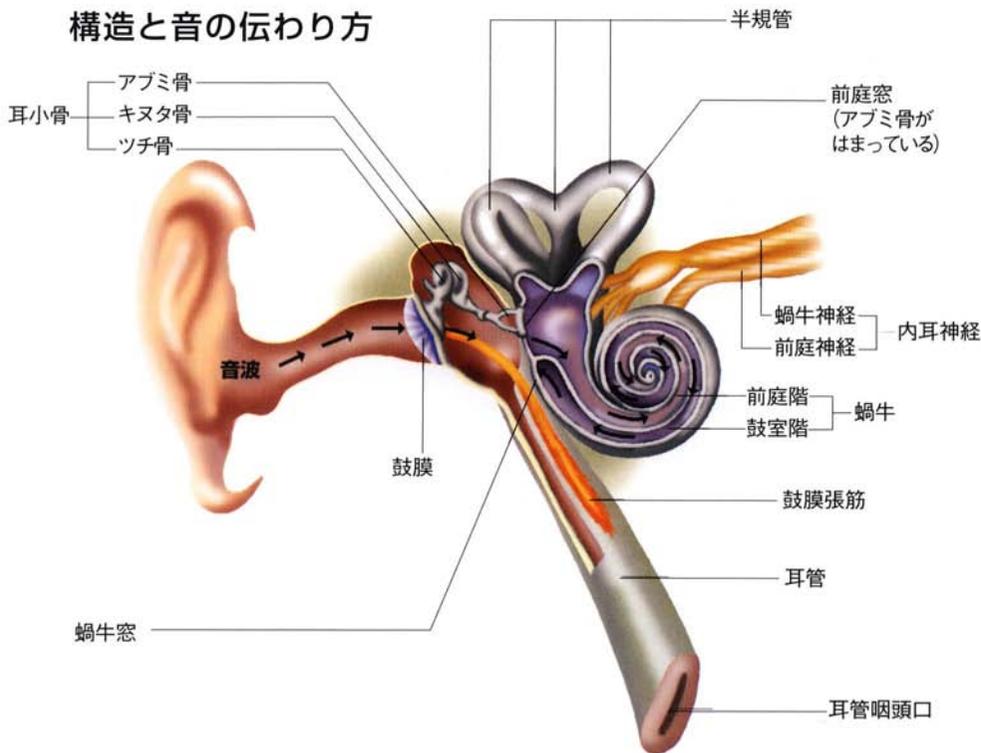
聴覚と平衡感覚をつかさどる  
感覚器官。感覚器である蝸牛  
も、平衡器としての半規管も、  
側頭骨の奥に大切にしまわれて  
いて、外からは耳介と外耳  
道の一部だけしかみえません。

耳鳴りは奥深い内耳で発生しているのです。

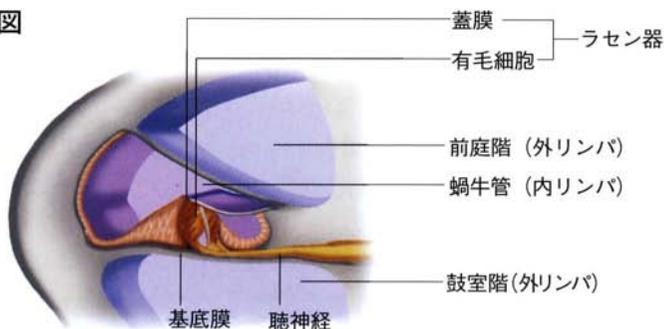
3月3日 耳の日

# 聴覚器としての耳

## 構造と音の伝わり方



## 蝸牛の断面図



音の振動は鼓膜、耳小骨を介して内耳に伝わり、らせん状のリンパ液にみちた蝸牛の前庭階・鼓室階を通して、最後は蝸牛窓に達します。この間、蝸牛管の中のラセン器がこの振動を捉えて電気信号に変え、蝸牛神経（聴神経）を通じて大脳の聴覚中枢に伝えられ、音として感覚ができます。

# 耳のはたらき

## 耳鳴りの発生しているところは？

- 3月3日は耳の日として国民にひろく知られています。  
ところで、耳は、音を感じる器官です。耳は外から見ると、頭の両側に穴が開いているだけのようにみえますが、その内部は、非常に複雑な仕組みになっています。耳は音を感じるだけでなく、身体の釣り合いを感じるはたらきもします。
- 大きく分けて、外耳・中耳・内耳の部分に分けられます。内耳の前の方に丁度目があります。目と耳はほんとに近いです。
- 鼓膜から外側の部分が外耳で、耳介と外耳道があります。鼓膜は丸い形をした薄い膜です。空気の振動が伝わるとこまかく震えます。
- 鼓膜の内側にある「部屋」が中耳です。この部屋は「鼻の奥」と、細い管でつながっています。「耳管」といいます。耳管はいつもは閉じていますが、私たちがあくびをしたり、唾を飲み込んだりすると開いて、空気が出入りします。こうして、個室の中の空気の圧力と、外の圧力が「バランス」をとっています。鼓膜の内側から●ツチ骨 ●キヌタ骨 ●アブミ骨という3つの小さな骨がつながっています。この3つの骨が音をさらに奥の方へ伝えるのです。
- 中耳から奥の方は内耳と呼ばれます。内耳は大変込み入っていますので、迷路とも云われます。カタツムリのような形をしているものが蝸牛です。この中には、ラセン器官があって、音を感じる働きをします。蝸牛にはリンパ液が入っています。音波が鼓膜をふるわせ、●ツチ骨 ●キヌタ骨 ●アブミ骨と伝わって、リンパ液をふるわせませす。リンパ液からは、ラセン器官に伝わり、脳へ知らせがとどきます。こうして音が感じられるのです。

〔耳鳴りは、この奥深い内耳で発生しているのです〕

めざましい科学・医学の発展で『耳のしくみ(構造)』は、このように解明されています。にもかかわらず、耳鳴りがどうしておこるのかは、ヒポクラテス(BC.400 ギリシャ)の時代から考えられ研究されていますが、今もってよく分かっていません。

なぜ音のないところに音の感覚が発生するのか？

そのメカニズム(発生機転や本態)は、分かっていません。

しかし 耳鳴りが、主にどんな時おこるのか、耳鳴りの程度や種類、そして治療法など様々なことからについての研究に専門家たちが熱心に取り組んでいます。

# 耳鳴り〈tinnitus〉

何かのはずみで耳がふさがったような時、キーンという音が聞こえることがあります。また物音の全く途絶えた深夜や、防音室などに入室した時、耳の中でジーンという音が鳴っている体験を多くの人が経験しています。これらは一過性で短い間で消失します。時に妊産婦の耳鳴りもありますが、この場合も一過性で消失します。

耳鳴りの人は、何日もこの音が持続していて、とても不安になったり、不快感を伴っています。本人にしか感じられない“いやな”症状です。

しかも、5年～10年と一度も鳴り止まない人も多くいるのです。薬を2週間位服用して、耳鳴りが消失した人もいたり、人によって様々です。耳鳴りの音が強くなったり、弱くなったり、繰り返す人もいます。

## 目下の考え方

耳鳴りは、何らかの原因で、外界からの音が、耳の中（内耳）に到達しにくい状態になった場合、通常隠されている潜在的にある音（生きているための生命活動音など）が、ジーンと云う耳鳴り音として表面化したものという理論もあります。

からだの内や外に音源がないにもかかわらず、不快な音が聞こえてしまう自覚音ともいわれます。なぜ、音のないところに音の感覚が発生するのか、そのメカニズムは全くわかっていないのですが、ほとんどの耳鳴りは、音を感じる内耳の感覚細胞が障害されているのではないかといわれ、耳鳴りを訴える患者さんの多くは何らかの聴力障害をもっています。

耳鳴りは外耳から大脳皮質聴覚野に至る聴覚路のどの部位に器質的病気があっても起こり、さらに中枢神経の異常、心因性の要素の強い例など多岐、多彩にわたる病気によっても発症します。

---

心配のない耳鳴りはありません。逆に耳鳴りがすべて病的というわけでもありません。一般的に耳鳴りは慢性に経過し、ほとんどの耳鳴りは生命には関係ありません。しかし、そのまま放置しないで心理療法も含めて、治療は必要です。

---

# 原因は星の数



## どんな時、耳鳴りは起こるか。

病院を訪れるほとんどの耳鳴り患者は、内耳から大脳皮質までの障害によっておこる感音難聴(かんおんなんちょう)によるものと云われますが、実はその原因は多岐、多彩にわたって発症しているのです。

- ☆原因不明の耳鳴りが最も多いのです
- ☆耳の病気に起因する耳鳴り
- ☆高血圧症・低血圧症に伴う耳鳴り
- ☆睡眠不足による耳鳴り
- ☆疲労による耳鳴り
- ☆精神疲労(ストレス)に伴う耳鳴り
- ☆難聴に伴う耳鳴り 等々。



数えきれない要因があります

## 耳の病気に起因する耳鳴り

耳鳴りという〈音〉が聞こえる点に着目して、逆に耳鳴り症状が起こりうるであろう耳の内部・耳の周辺器官で生じる病気を列挙すると、以下の表（群大耳鼻咽喉科・古屋信彦教授文献引用）の如くです。

外耳の病気	耳垢栓塞、外耳道炎、外耳道狭窄、外耳道異物
中耳の病気	耳管狭窄症、耳管開放症、滲出性中耳炎、鼓膜穿孔、急性・慢性中耳炎、真珠腫性中耳炎、耳小骨離断、耳硬化症、鼓室硬化症、中耳奇形、その他
内耳の病気	メニエール病、突発性難聴、騒音性難聴、音響外傷、内耳性難聴、老人性難聴、ラムゼイ・ハント症候群、その他
聴神経・中枢聴覚路の病気	聴神経腫瘍、脳梗塞、脳出血
その他	心因性、更年期障害、薬物障害

9 ページでも触れましたが、耳鳴りはどうして起こるのか、まだまだ不明のことが多すぎます。現在の耳科領域での耳鳴りに関する論理は、何らかの原因で中耳に障害を生じると、外界からの雑音が、内耳に到達しなくなり、今まで潜在的にあった耳鳴りが、表面化すると考えられています。この考えは、夜、静かなところで耳鳴りはするが、昼（うるさいところ）は耳鳴りがしないのと同じ理由で、通常隠されていた耳鳴りが顕在化したものであるといわれますが、まだ立証されていません。

何らかの耳の病気で、外来を訪れる患者の場合は、その病変の治療が行われています。しかし軽度ではあるが、耳鳴り症状があるのに外来を訪れない人の場合も一度、外来を訪れることをおすすめします。

**☆早期に治療を開始すれば、耳鳴りが消失する場合があります。**

**☆治療で耳鳴りを押さえておかないと耳の病気がひどくなる場合があります。**

## 高血圧症・低血圧症に伴う耳鳴り

高血圧症・低血圧症などで通院加療している人、体質的な高血圧、低血圧で耳鳴りがしている人はその耳鳴りの感じ方で、高血圧・低血圧と結び付けて考え一層不安を抱きます。その患者の耳鳴りの症状の緩和をもたらす精神不安を和らげることは、高血圧・低血圧症の方の治療上でも必要とされます。

睡眠不足による耳鳴り

疲労による耳鳴り

精神疲労(ストレス)に伴う耳鳴り

耳鳴り症状の原因と考えられる一つとして、睡眠不足・疲労・精神疲労(ストレス)に伴う耳鳴りがあります。

耳鳴りを意識する人の中には、疲労や寝不足、あるいはストレスのたまった時などには、より強い耳鳴りが感じられ、逆に十分な睡眠がとれた時や、安静時にはあまり強い耳鳴りは感じられません。困った事に耳鳴りが他の症候に随伴している場合は、その症候に被われて耳鳴り自体さほどの苦痛にならない場合もあります。しかしながら、ひとたび耳鳴りが主訴となると、患者は睡眠を妨げられてノイローゼに陥る程の苦痛を訴え、ますます睡眠不足・精神疲労、そして全身疲労へとすすみ悪循環となります。

**薬物療法で耳鳴りをおだやかに和らげましょう！**

## 難聴に伴う耳鳴り

耳鳴りは何らかの難聴とおおしく関わっていますが、難聴の原因は鼓膜や耳小骨系の障害（伝音難聴）と、蝸牛の障害（内耳性難聴）、それに神経性の障害（後迷路性難聴）の3種類で、耳鳴りが原因ではありません。突発性難聴や老人性難聴に強い耳鳴りを症状として訴える者がいますが、おおくの難聴者に耳鳴り症状は見られます。とくに最近注目されているヘッドホーン難聴の若年者にも、耳鳴りの症状を訴える者が多くなりました。

多様な難聴の治療は、きわめて困難な場合が少なくなく、時に絶望視する医師もおります。難聴に随伴する耳鳴りをいささかなりとも緩和することは、難聴を軽減することにもつながります。

難聴ではない人でも、耳鳴りがしている人は、耳鳴りを放っておくと、段々に耳が遠く難聴になる傾向がみられます。  
とにかく耳鳴りを和らげましょう!!

## 原因不明の耳鳴り

耳鳴りは、その原因がいまだに解明されていない現状であり、耳鳴りで病気は判断できないとはいえ、耳鳴りがしている人たちには『耳鳴りが何か特別な病気の徴候なのか』と悩む人が多いようです。そして通常健常者で耳鳴りの音感がある場合、原因不明の場合が多いのです。

耳鳴りは、生命にかかわるものではありませんが、耳鳴りの人は大変悩み苦しみ、非常に苦痛です。消失、緩和が望まれますが、普通完全消失は難しく、患者の苦痛・悩みは増します。

先づ、第一には耳鳴りを和らげ、緩和させる対処が大切です。

# 耳鳴りの治療

## 原因療法

中耳炎やメニエール病などに併発する症状としての耳鳴りのように、耳鳴りが生じる原因がはっきりしている場合には、その本態となっている病気に対して治療が行われますが

**多くの場合、耳鳴りを起こしている原因は特定できません。**

## 薬物療法

原因がハッキリしない場合が、圧倒的に多いのです。ほとんどの耳鳴りに対して、薬物療法による対症療法・抑圧療法が実施されます。耳鳴りの治療は、薬物療法が中心です。

⇒ 急な耳鳴り、難聴は二週間以内に治療すれば回復することもあり、早期に治療を開始すれば耳鳴りも消失する可能性が期待できます。

## 医療での耳鳴り治療の原則（目標）

耳鳴り発生のメカニズムの解明が十分でない現在の段階では、治療の目的は耳鳴りを軽減すること、気にならない程度まで軽くすること、生活に支障をもたらさない程度まで抑えることを第一目標としています。

薬物療法を続けることで、約半数以上の耳鳴りの人に効果が認められ、耳鳴り症状が緩和されます。全く消失する人もなかにはいます！！

薬物療法で、完全に耳鳴りを止められないまでも、耳鳴りを和らげることで、難聴に進行することを防ぎ、耳鳴りと上手につき合っていくことが出来て、逐次改善されます。

## どんな薬が薬物療法として使われているか

普通、病院では、●末梢血管拡張剤 ●ビタミン剤 ●自律神経安定剤

●精神安定剤 などが使われています。

⇒ 薬物療法で、かなりの効果が認められます。

# 耳鳴り患者の諸注意

よく聞こえますか？  
聞こえにくくなりましたか？

薬物療法で  
和らげて  
耳鳴りと  
上手につきあっていく



人間は、音を選択して聞いていますが、選択機能が年齢と共に衰えて弱くなります。耳鳴りを放置すると、低周波音も高周波音も聞きとりにくくなってきます。根気よく耳鳴り音を押さえるようにしましょう。

## 普通

雀（すずめ）の鳴く声に気がつかない	65歳
冷蔵庫やエアコンのモーター音が聞こえない	70歳
時報を知らせる音が聞こえ難い	75歳
消防車のサイレンの音が分からない	80歳

※ ちょっと離れた遠くからの音です。

——耳鳴り音の高い人は、自動車の運転に注意するよう指導しましょう——

## 耳鳴りを増悪させないで、おさえて和らげて……………

- 姿勢の悪い寝方（耳を押さえたり）はいけません
- 喫煙は敵です。深酒もいけません
- 完全な消滅をあせらないで下さい

- 1) 日常生活で、喫煙や濃いお茶、チョコレート、カフェイン（コーヒー）などをなるべく避ける。
- 2) 過労、疲労、睡眠不足、ストレスを避けるように心掛けること。

参考文献：Schleuning, A. J.: Management of the patient of tinnitus. Med. clin. North. Am. 75:1225-1237, 1991

**注意!** 几帳面な人は、のんきな人に比べ、耳鳴りの訴えが多いようです。できるだけ気持ちに余裕をもちたいものです。耳鳴りと上手につき合っていくように指導しましょう。



# 耳鳴り患者の諸注意

よく聞こえますか？  
聞こえにくくなりましたか？

薬物療法で  
和らげて  
耳鳴りと  
上手につきあっていく



人間は、音を選択して聞いていますが、選択機能が年齢と共に衰えて弱くなります。耳鳴りを放置すると、低周波音も高周波音も聞きとりにくくなってきます。根気よく耳鳴り音を押さえるようにしましょう。

## 普通

雀（すずめ）の鳴く声に気がつかない	65歳
冷蔵庫やエアコンのモーター音が聞こえない	70歳
時報を知らせる音が聞こえ難い	75歳
消防車のサイレンの音が分からない	80歳

※ ちょっと離れた遠くからの音です。

——耳鳴り音の高い人は、自動車の運転に注意するよう指導しましょう——

## 耳鳴りを増悪させないで、おさえて和らげて……………

- 姿勢の悪い寝方（耳を押さえたり）はいけません
- 喫煙は敵です。深酒もいけません
- 完全な消滅をあせらないで下さい

- 1) 日常生活で、喫煙や濃いお茶、チョコレート、カフェイン（コーヒー）などをなるべく避ける。
- 2) 過労、疲労、睡眠不足、ストレスを避けるように心掛けること。

参考文献：Schleuning, A. J.: Management of the patient of tinnitus. Med. clin. North. Am. 75:1225-1237, 1991

**注意!** 几帳面な人は、のんきな人に比べ、耳鳴りの訴えが多いようです。できるだけ気持ちに余裕をもちたいものです。耳鳴りと上手につき合っていくように指導しましょう。



# 考 察

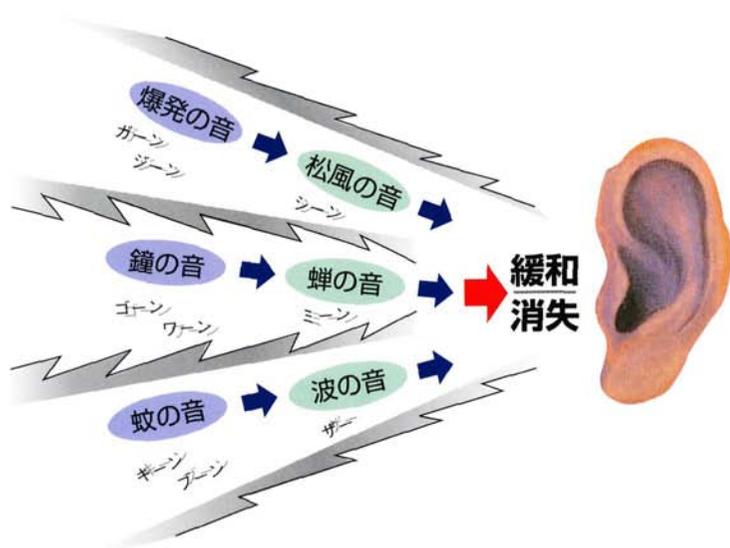
- 耳鳴りで悩む人の数は多い。全米では4,000万人近くの成人が耳鳴りに悩まされています。  
【Meyerhoff,w.L.& Mickey,B.E. : Vascular decompression of the cochlear nerve in tinnitus sufferers. Laryngoscope 98 : 602-604, 1988】  
国内では外来患者の15人に1人は耳鳴りを訴えていると報告されています。(村井和夫：老人の耳鳴。耳鼻咽喉科・頭頸部外科 MOOK No.12 : p.109 ~ 118, 1989) 高齢化社会を迎えている現在、その数は益々増加するものと推定されます。
- 耳鳴りの原因が今だ解明されず、又、耳鳴りで病気を判断できない現状とは云え、耳鳴りがしている人たちは「耳鳴りが何か特別な病気の徴候なのでは？」と、悩む人が多いのです。
- 埼玉医大 平衡神経科・坂田英治教授の『平衡神経科学的検査とその臨床』によると、「日常臨床において最もしばしば遭遇し、かつその症状の把握・診断・治療に困惑させられるものの一つは耳鳴りである。しかも耳鳴りの治療というと匙を投げてしまう臨床医も少なくないようである。われわれを訪れる耳鳴り患者の大多数がもう治らないと宣告される一方で、生命にかかわるものでないから、余り気にしないようにと説得される例が少なくない。われわれの耳鳴りに対する認識を整理し患者の苦痛を考え積極的に取り組むべきである。」と述べています。
- 耳鳴りの多くは、感音難聴に高率で起こってくるのが分かっています。耳鳴りは一般に生命に関わりのない者がほとんどですが、耳鳴り患者本人は重大な病気の前兆ではないかと不安感が増しています。症例中に耳鳴りを苦にして自殺を図った患者がいて、薬物投与と適切な説明によって患者は、『耳鳴りと仲良しになれました』と云い、不安解消に向かった報告(小田 恂・東邦大)をしました。一般に耳鳴りが体の重大な病気の前兆ではない場合にも、本人は強い不安感を抱く症状で、臨床医は患者対応に大変苦慮する疾患と云われています。患者の身になって、耳鳴り患者の苦痛・不安の解消に努力すべきでありましょう。

## 耳鳴り治療の原則

耳鳴り発生のメカニズムの解明が十分でない現在の段階では、耳鳴りを完全に止められないのが現状であります。そこで耳鳴り治療は、症状が完全に消失しないまでも、生活に支障をもたらさない程度まで抑えることが目標となっております。



# ストミンA錠の薬理作用 《耳鳴り音が和らぐ》



## ストミンA錠の主成分

### Papaverine Hydrochloride

**パパペリン塩酸塩:** パパペリン塩酸塩は、血管拡張剤として血管壁の平滑筋に直接作用し、血管の緊張を緩解する。(脳血流の増加) 蝸牛管の血流も増加し、内耳血行を改善するので、耳鳴りの原因となっていた血流不全による器質的変化に確実に作用して原因を取り除く。

### Nicotinamide

**ニコチン酸アミド:** ニコチン酸アミドは、NADあるいはNADPとなって内耳細胞内の酸化還元反応に直接加わり、内耳組織細胞のエネルギー生成を助け、低下した内耳呼吸機能を賦活改善して、耳鳴りの原因を取り除く。また、内耳血管壁に作用して内耳血管条カリウムイオンの変動を予防する特異な働きを有し、聴覚機能の低下を抑える。

# ストミンA錠の成分解説

## パパペリン塩酸塩

### 1) 内耳血流の改善：

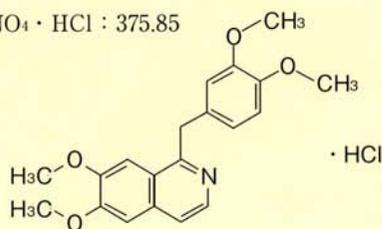
痙攣性に収縮し閉塞状態となった内耳血管壁の平滑筋を弛緩し拡張させて内耳血流を増加改善させる。

### 2) 周囲血管の循環改善：

反射性に収縮した周囲の血管にも同時に作用して傍側の循環を改善して組織を賦活する。

分子式  $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$  : 375.85

構造式



## ニコチン酸アミド

### 1) 細胞内呼吸：

NAD (ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド) 或いは NADP (ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸) となって、内耳の細胞呼吸に直接関与し、内耳細胞機能を賦活・促進する。

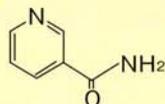
### 2) 内耳カリウム変動の予防：

内耳の血清・血管条カリウムの変動を予防し、聴覚機能の低下を防ぐ。

分子式  $C_6H_6N_2O$  : 122.12

融点  $128 \sim 131^\circ$

構造式

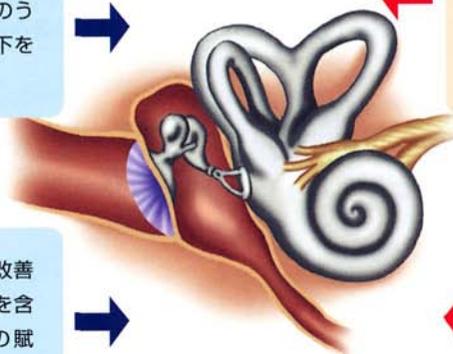


# ストミンA錠、2成分の相互作用

## パパペリン塩酸塩

内耳血流の増加改善作用により内耳のうっ血細胞機能低下を改善

周囲血流の循環改善により周辺組織を含めた細胞機能の賦活・改善



## ニコチン酸アミド

内耳の細胞内呼吸に直接参加  
↓  
内耳の細胞内呼吸の促進作用  
↓  
内耳の細胞内エネルギー代謝促進  
↓  
内耳の細胞・機能の促進

内耳（血管・血清）のカリウム変動を予防し、聴覚機能低下を予防する

各々の成分では得られぬ相互の効果を賦活する

ストミンA錠の処方は、半世紀以上の耳鳴り治療の薬物療法の主流成分です。

ストミンA錠は血行を改善し、血管代謝を促進します。耳鳴りの人は、多かれ少なかれ頸筋緊張があり、首すじから後頭部にかけて重く感じ、悩まされていることがあります。ストミンA錠は血管壁の平滑筋に直接作用して、筋の緊張をほぐします。

# 治験成績

《ストミンA錠》の治験で、難聴に伴う耳鳴りに有効であり、耳鳴り治療に必要な薬剤であると、結語された臨床報告があります。

医療用医薬品  
健保適用

ストミンA<sup>®</sup>錠 服用による

## 耳鳴り症状の緩和（効果）

\*1997～1998（治験）

GCP基準に従い実施した。

### 耳鳴りに対するストミンA錠の有効性、安全性再治験

元 岩手医科大学 耳鼻咽喉科学教室 村井和夫教授ほか

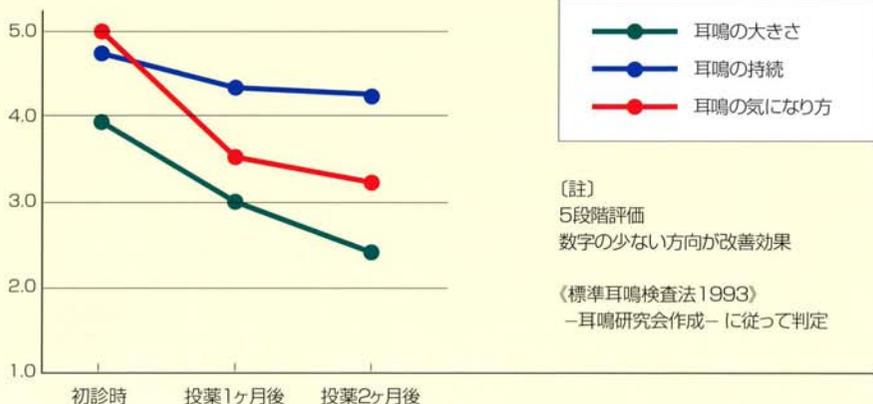
### 耳鳴りに対するストミンA錠の有効性、安全性治験

東邦大学医学部 第一耳鼻咽喉科 小田 恂名誉教授

### 耳鳴りに対するストミンA錠の有効性、安全性について

日本医科大学 耳鼻咽喉科学教室 馬場俊吉教授

#### 集計 平均値



文献請求先

FAX : 042-661-1483

TEL : 042-661-1171

E-mail : stomin@nifty.com

# 二重盲検法による臨床試験

ストミンA錠の耳鳴に対する有効性が  
確認されています  
順天堂大学医学部耳鼻咽喉科名誉教授 河村正三

## 対象

順天堂大学医学部耳鼻・咽喉科を訪れた耳鳴患者、成人男女110例。

## 薬剤割り付け

ストミンA錠群55例、ニコチン酸アミド錠群55例を無作為に割り付けした。  
脱落（投薬後来院しなかった）7例は、両群とも非有効群に加えて統計処理した。

## 投与方法

両群いずれも通常成人1回2錠、1日3回。毎食後30分経口投与。  
2週間を投与期間とした。

## 判定

判定基準は以下のとおり。有効以上を有効率とした。

著効：耳鳴消失。

有効：耳鳴は残存するが性質改善、不快感消失。

やや有効：耳鳴は残存するが性質改善、不快感は残る。

不変悪化：耳鳴、不快感が残存または悪化。

## 結論

有効率はストミンA錠67.3%、ニコチン酸アミド錠50.9%であり、両群間に有意の差が認められました。  
ストミンA錠の効果は、パバペリン塩酸塩及びニコチン酸アミドの作用が相互に強められたと推察されました。

## 試験成績

### 二重盲検法によるストミンA錠の効果判定



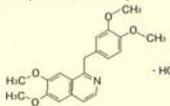
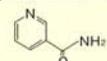
## 副作用

副作用は、いずれの場合も軽度であり、すべて投薬を続けることができました

	どうき	食欲不振	胸やけ	めまい	計
ストミンA錠	1例 1.8%	2例 3.6%	2例 3.6%	1例 1.8%	6例 10.9%
ニコチン酸アミド錠	1例 1.8%	2例 3.6%	1例 1.8%	0例 0%	4例 7.3%

\*副作用出現率に両群に統計的な差は認められませんでした。

# DRUG INFORMATION

商品名	和名	ストミンA錠	薬価基準	1979年2月1日収載
	洋名	STOMIN A TABLETS	発売年月日	1979年1月11日
一般名	和名	ニコチン酸アミド・パバペリン塩酸塩	再評価結果	1981年8月7日通知
	洋名	nicotinamide papaverine hydrochloride	規制区分	普通薬
日本標準商品分類番号	871329		貯法	遮光した気密容器、室温保存
承認番号	(東薬)5318		使用期限	外箱、ラベルに記載(4年)
承認年月日	1960年6月6日		製造販売元	ゾンネボード製薬株式会社
禁忌	〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者			
組成・性状等	〔組成・性状〕		分子式: $C_{16}H_{18}N_2O$ 分子量: 122.12 性状: 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、おいはなく、味は苦い。本品は水又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。	
	販売名	ストミンA錠	融点: 128~131℃ 2) パバペリン塩酸塩 一般名: パバペリン塩酸塩 (Papaverine Hydrochloride) 化学名: 6,7-Dimethoxy-1-(3,4-dimethoxybenzyl)isoquinoline monohydrochloride [61-25-6] 構造式: 	
組成・性状等	成分含量 (1錠中)	日局 ニコチン酸アミド 30mg 日局 パバペリン塩酸塩 6mg	一般名: ニコチン酸アミド (Nicotinamide) 化学名: Pyridine-3-carboxamide [98-92-0] 構造式: 	
	添加物	乳糖水和物、セルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ポヒドン	分子式: $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ 分子量: 375.85 性状: 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	
組成・性状等	性状	白色、裸錠	4. 適用上の注意 薬剤交付時: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)	
	外形	表 裏 側面  直径: 7.0mm / 厚さ: 2.5mm / 重量: 130mg	使用上の注意 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 緑内障の患者〔症状が悪化するおそれがある〕 2) 房室ブロックのある患者〔発作性の頻脈が起こるおそれがある〕 2. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
組成・性状等	識別コード	ZB 01	使用上の注意 頻度不明 肝臓 アレルギー性の肝障害 過敏症 発疹 循環器 心悸亢進、血圧上昇 精神神経系 めまい、むわけ、頭痛 消化器 便秘、口渇、食欲不振、胸やけ、心窩部痛 その他 顔面潮紅、発汗	
組成・性状等	(有効成分に関する理化学的知見) 1) ニコチン酸アミド			
組成・性状等	効能・効果 内耳及び中枢障害による耳鳴			
組成・性状等	用法・用量 通常成人1回2錠、1日3回食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。			
組成・性状等	包装 (PTP) 100錠、1000錠(瓶入) 1000錠			



# 耳鳴



## 【効能・効果】

内耳及び中枢障害による耳鳴

## 【用法・用量】

通常成人1回2錠、1日3回食後に経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 【包装】

100錠、1000錠(PTP)

1000錠(瓶入)

●使用上の注意等については添付文書をご参照  
下さい。

製造  
販売元



ゾンネボード製薬株式会社

**耳鳴** 治療の第一目標は  
耳鳴り音の軽減・緩和です

健保適用 耳鳴緩和剤 Relief of tinnitus

## ストミンA<sup>®</sup>錠

〒193-0832 東京都八王子市散田町5-7-14  
Tel.042-661-1171 Fax.042-661-1483

## 耳鳴りの薬(しおり)

発行者 ゾンネボード製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤壮紀

〒193-0832 東京都八王子市散田町5-7-14

Tel:042-661-1171(代) Fax:042-661-1483

監修:

東邦大学医学部 名誉教授 小田 恂

編集:

佐藤功記(ゾンネボード製薬株式会社 会長)

イラスト画-佐藤功記