T.G の利用は大変有用であり，治療指針に役立つものと考えられた．

質疑応答

野村（愛知医大） 初診時にBタイプを示す場合は鼓室内貯留液，耳管内病変が強いと考えられるか．鼓膜可動性異常例，滲出性中耳炎への移行例はもつと多くないか．

金子（東北大） 耳管内病変が強いと考えられる．

河村（順天大） Tympanometry は治癒判定に有用ですか．

金子 C, Cs, type の follow-up に必要と思う．

河村 audiogram との対比はどうですか．

金子 audiogram で正常でも，tympanogram で異常を呈する例が見られる．

河村 異常が残つたときどう対処しますか．

金子 follow-up するだけです．C, Cs, type が滲出性中耳炎にいたつた例にはまだ遭遇していないので．

河村 通気，Massage はどうですか．

金子 必要と思う．

野村 ブリューニングで可動性が認められるのに艶が悪いという例では通気を出来るだけ試みている（追加）．

急性化膿性中耳炎化学療法の薬効判定規準に関する一試案

馬場 駿吉・加藤 滋郎・本堂 潤
和田 健二・波多野 努・鈴木 康夫*

抗菌剤の開発に伴つて，その薬効を評価する機会もふえつつあるが，一定の規準を定めておくことが必要かと思われる．今回，急性化膿性中耳炎を対象疾患とする場合の薬効判定に関する一試案を提示してみたい．

1．患者条件

1）年令：薬剤により一定年令層に限定する．なお原則として成人の場合16才～70才とし，小児とは15才以下をさすものとする．なお性別は問わない．

2）症状：鼓膜発赤があり，他に耳痛または耳漏のあるもの，出来るかぎり耳漏のあるものが望ましい．

3）発症日：発症よりの経過が2週間以内のもの．

4）基礎疾患または合併症

背景に糖尿病，各種肝疾患，腎疾患などのあるものや治験薬と同一系統の薬剤にアレルギーの既往のあるものは除く．

5）妊婦：除外する．

2．投薬期間

6日間とする（内服剤の場合は3日分ずつ2回投与する）．

3．検査実施項目

1）主要症状

耳痛：強度（2），軽度（1），なし（0）

耳漏量：多量（3），中等度（2），少量（1），なし（0）

鼓膜発赤：強度（3），中等度（2），軽度（1），なし（0）

この3項目は必ず観察し，その総合により薬効を判定する．

2）その他の症状

主要症状による薬効判定の妥当性の判断に参考とするため，次の項目についても観察する．

耳閉塞感：あり（1），なし（0）
難聴：あり（1），なし（0）
耳鳴：あり（1），なし（0）
鼓膜の腫脹：あり（1），なし（0）
耳漏の性状：膿性（4），粘膜性（3），粘性（2），漿液性（1），なし（0）

* 名古屋市立大学医学部耳鼻咽喉科学教室

ただし性状は臨床症状の軽重とは必ずしも平行するものではないので，各数字は単なる記号で，評点とは考えない．

発熱：38°≦…(2)，37°≦～<38°…(1)，37°>(0)

3）細菌学的検査

耳漏がある場合は出来るだけ鼓室内から新鮮な材料をとる．

鼓膜切開あるいは穿刺が必要な症例ではその時得られた材料を用いる．

薬剤感受性試験に関しては別途に定めるところによる．

4．検査実施日

投薬前（投薬開始日）および投薬3日目，6日目に行う．

例：内服剤の場合．

	投薬開始日	1	2	3	4	5	6
朝		○	○	○	○	○	○
昼	○	○	○	○	○	○	
夕	○	○	○	○	○	○	
	↑症状 ↑細菌			↑症状		↑症状	↑(細菌)

耳漏あれば

5．併用療法

抗菌剤の併用は避ける．その他薬効判定に影響を及ぼす薬剤（ステロイドなど）の併用もなるべく避ける．どうしても必要な場合は使用薬剤名，投与期間をケースカードに記載する．

6．臨床効果の判定

1）主要症状の合計点により下記のごとく重症度をきめる．

卌：6～8
卄：3～5
＋：2～1*
±：1**

1* …… 耳漏(1)のみ
1**…… 鼓膜発赤(1)のみ

投与前，3日目，6日目の時点でそれぞれの重症度を判定し，投与前と3日目，6日目を下記により比較して改善度を決定する．

投与前＼投与後	卌	卄	＋	±	−
卌	不　変	やや改善	やや改善	改　善	著明改善
卄	不　変(悪化)	不　変	やや改善	改　善	著明改善
＋	不　変(悪化)	不　変(悪化)	不　変	改　善	著明改善

2）総合臨床効果は6日目の改善度により次のように判定する．

著効：著明改善を示したもの

ただし3日目に不変であつたものを除く．なお，3日目に著明改善となり，以後の投薬が不必要となつた場合は，3日目の判定をもつてこれにあてる．

有効：改善を示したもの

また，3日目に不変で6日目に著明改善となつたものもここに含める．

軽快：やや改善にとどまつたもの

無効：不変のものまたは悪化のもの

なお，有効率の算定は著効・有効例の合計によつて求める．

3）細菌学的経過

細菌学的な経過からみた薬効を検討するため次のような規準で判定する．

消失：耳漏が消失したことによつて，起炎菌も消失したものとみなす．

存続：投与前の検出菌と同一菌が存続して検出されたもの

交代：他菌種に代つたもの

4）有用性の判定

総合臨床効果と副作用を勘案して主治医の判断により次のごとく判定する．

非常に有用，有用，やや有用，不用

7．副作用の判定

副作用が発現したときは

1）投薬の継続にはさしつかえなかつた

2）投薬を中止せざるをえなかつた

について判定し，副作用の種類，発現日，その経過を記録する．

質疑応答

栗山（独協医大）　3.-1）について；耳漏量の3段階分類を具体的に，例えば多量は外耳道より溢出するもの，といつたような表現方式を御採用いただければ幸甚です．

馬場（名市大）　後で検討して，具体的な表現で示したい．

和田（名市大）　3の1）の主要症状に関して，初診時鼓膜発赤強く膨隆も見られ，重症と考えられるが，耳漏が未だなく，場合によつては，穿刺，切開を施行できないような場合は重症度に若干の差が出るのではないでしようか．

馬場 耳痛との関連で問題があると思われるので若干の変動は想定される.

最初の段階で耳漏のありなしをわけると clear cut にわけ得るかもしれない.

市川（順天堂大） (1) 耳漏の性状も主要症状に入れる方がよいのではないか.

(2) 対象は発症より2週間以内のものということだが，来院前に抗生剤の投与を受けているものも良いのか.

馬場 (1) 耳漏の性状と症状の改善が必らずしも並行しないと考えられるので check 項目だけとした. 膿成分のありなしでわければ意味をもつとも考えられる.

(2) UTI に従つて2Wとした. 御意見によつては1Wとしてもよい.

山下（金医大） 2Wとすれば，急性中耳炎といつたものから離れていくように思うので……(追加).

杉田（順天大） 事前に治療をしていないものと限定した方がよいと思う.

馬場 出来るだけ新鮮な症例を扱つた方がよいとは思う.

坂本（川崎市立） 治療期間を6日間と限定するのはどうか（?）. また判定の日も，途中で日，祝日が入ることを考えにいれて3日，7日とした方がよいのではないか.

三辺（関逓） 観察日が休日であれば，その次の日を評価すればいいのではないか.

広戸（九大） 臨床効果の判定を点数で表現するのが妥当かどうか. 多量に耳漏があれば耳痛はないわけですし，具体的な症例をいろいろ想定してみて，点数で表現していいかどうかよく検討して下さい（追加).

馬場 具体的な症例を想定して考慮したい.

大山（鹿大） 薬剤全身投与の場合，局所療法あるいは局所処置に関する何らかの規定を設けられることについて，御意見をお聞かせ下さい.

馬場 併用療法の項で触れてはあるが敢えて「避ける」という字句を用いることには問題があるように思います.

鼓膜穿刺とか切開などの処置も必要ならやつていただいて結構と思う.

野村（愛知医大） 成人症例としては単純性慢性穿孔性中耳炎の急性増悪例も含めていただきたい（追加).

馬場 現実にはそういつたことが必要になつてくると思われる.

河村（順天大） 意見があれば，馬場先生にどんどん言つていただいて，出来るだけいいものにつくりあげていただきたい（追加).