ＣＭＸ点耳薬の臨床効果について

金沢医大耳鼻咽喉科教室（主任：佐藤喜一教授・山下公一教授）
宮崎　巨・植田俊郎・斉藤武久
佐藤喜一・山下公一

今回，われわれは最近開発され臨床試験過程に入ったcefmenoxime（CMX）点耳薬を使用し検討する機会を得たので，その臨床成績を報告する。

臨床試験の対象および方法

昭和57年７月より５ヶ月間に本学病院および井波厚生病院（本学の関連病院）の耳鼻咽喉科外来を耳疾患で訪れた患者のうち，点耳や耳浴による治療が適当である判断した26名を対象とした。治療に先だって試験薬を使用する合意を得た。

CMX点耳薬は0.5％CMXと1.0％CMX液の２種類であった。使用時に，どちらの濃度の点耳薬を使用するかどうかについては，主治医の判断に任せた。CMX点耳薬を使用する前に耳漏の細菌検査を行ったが，これとは別に滅菌した液性培地に耳漏を採取し，東京総合臨床検査センター（主任：出口浩一先生）へ送付し，起炎菌の検索とCMXに対するMICの測定を依頼した。

使用法としては，局所を可及的に清拭後点耳側を上にして側臥位のない点耳薬を点耳後，３～５分間そのままにし，そのあと小綿球を外耳孔にタンポンした。来院しない日は同じ濃度の点耳薬を持たせ１日２～３回点耳するようにした。使用後３，５，７日目に来院させ，７日目に臨床効果を判断するようにした。しかし耳漏分泌が続いている場合に14日間使用した。この間の耳漏の細菌検査は必要に応じて前記の手段で行った。

最終的効果判定は耳鼻咽喉科感染症研究会の効果判定基準を参考にして判断した。副作用は局所的なものと全身的なものに分けて精査した。

臨　床　成　績

26名の対象患者の男女比は男女それぞれ13名であった。年令は４才より82才に及んだが，小児への使用は４才と14才のそれぞれ１名であった。疾患別では慢性化膿性中耳炎が12名，既往に慢性中耳炎があり今回再燃した，いわゆる急性増悪症が10名であった。急性中耳炎の２名は，すでに鼓膜切開がなされ，耳漏分泌が認められた例である。（図１）

図１　0.5％，１％CMX使用例

慢性化膿性中耳炎	12例
慢性化膿性中耳炎急性増悪症	10
急性化膿性中耳炎	2
急性びまん性外耳道炎	1
肉芽性鼓膜炎	1
計	26例

26例中 0.5％液を使用した例は17名（図２）であり，残りの９名には１％液が使用された（図３）。なお図２，３には対象症例，疾患名，起炎菌，MIC，効果判定などを，まとめて記入した。

1．臨床効果

CMX点耳薬の臨床効果を表１にまとめた。有効率は 0.5％液で82.3％であり，１％液で77.8％であった。両者を平均すると80.1％という高い有効率を示した。26例中15例（57.7％）は著効を示した。

図2　0.5% CMX

No.	症例	年令	性	疾患名	起炎菌	MIC μg/ml10⁸	耳漏消失日数	効果	副作用
1	C.O.	82	F	慢化中	Staphylo. aureus	6.25	3	+++	−
2	Y.N.	60	M	〃	〃	100	15	+	−
3	M.O.	59	F	〃	〃	1.56	7	+++	−
4	J.W.	64	M	慢化中（急増）	〃	1.56	13	++	−
5	K.N.	53	F	〃	Staphylo. aureus Diphteroid		6	+++	−
6	K.M.	4	M	急化中	Staphylo. aureus	1.56	5	+++	−
7	S.N.	19	M	慢化中	Staphylo. epidermidis	1.56	4	+++	−
8	T.K.	33	M	慢化中（急増）	〃	1.56	10	++	−
9	S.S.	22	M	〃	〃	12.5	9	++	−
10	S.W.	33	M	〃	Staphylo. epidermidis Acinetobactor		20	+	−
11	J.N.	72	M	慢化中	Strepto. faecalis	100	11	++	−
12	N.Y.	52	F	〃	Proteus mirabilis		12	++	−
13	A.W.	46	F	慢化中（急増）	Kleb. ozanae	0.05	5	+++	−
14	M.M.	76	F	急び外	Entero. aerogenes	1.56	4	+++	−
15	T.N.	22	M	慢化中（急増）	Pseudo. aeruginosa	>100		−	−
16	S.H.	35	F	〃	〃	12.5	6	+++	−
17	M.Y.	14	F	急化中	Pseudo. aeruginosa Kleb. pneumoniae	50 0.1	5	+++	−

図3　1% CMX

No.	症例	年令	性	疾患名	起炎菌	MIC μg/ml10⁸	耳漏消失日数	効果	副作用
1	U.K.	76	F	慢化中	Staphylo. aureus	0.78	5	+++	−
2	U.K.	76	F	〃	〃	0.78	7	+++	−
3	A.K.	46	F	〃	〃	1.56	5	+++	−
4	A.Y.	51	F	〃	〃	12.5	耳漏減少	+	−
5	M.S.	18	M	慢化中（急増）	〃		14	++	−
6	S.U.	74	M	肉芽性鼓膜炎	〃	50	5	+++	−
7	R.S.	62	F	慢化中	Staphylo. aureus Serratia marcescens	0.78 1.56	4	+++	−
8	S.K.	57	M	〃	Staphylo. epidermidis	0.78	4	+++	−
9	T.F.	42	M	慢化中（急増）	Pseudo. aeruginosa	>100	肉芽形成	−	−

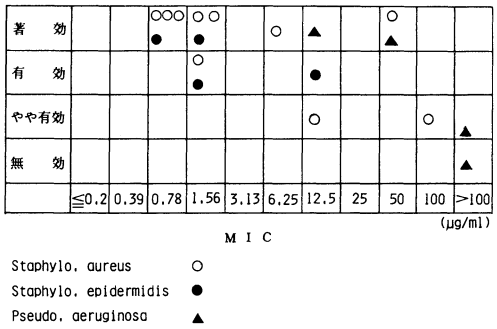
表1　CMX点耳薬の臨床効果

	著効	有効	やや有効	無効	計
0.5%	9 (52.9%)	5 (29.4%)	2 (11.8%)	1 (5.9%)	17
1 %	6 (66.7%)	1 (11.1%)	1 (11.1%)	1 (11.1%)	9
計	15 (57.7%)	6 (23.1%)	3 (11.5%)	2 (7.7%)	

2. 起炎菌とMIC（図4）

26例の起炎菌をみると，Staphylococcus aureusが11例(42.3%)で，もっとも多く，ついでStaphylococcus epidermidisが4例(15.3%)，Pseudomonas aeruginosaが，4例(15.3%)であり，その他Klebsiella pneumoniae，Actinobacter calcoaceticusなど1例づつ計7例(27.1%)みられた。著効，有効と判断された例ではStaphycoccus 感染症に圧倒的に多く(18例中15例，83.3%)，無効とやや有効例の2例は，いづれもPseudomonas aeruginosaであった。Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosaのMICと臨床効果との関係を図4にまとめた。Staphylococcus aureusではMICが0.78～50μg/mlと広い範囲で著効を示していた。

図4　起炎菌別臨床効果とMIC



3. 副作用

CMX0.5%液，1%液のそれぞれについて点耳あるいは耳浴の際に疼痛や掻痒感や局所の刺戟などについて精査したが皆無であった。また，めまい，難聴，耳鳴について詳しく問診を行ったが，皆無であった。頭痛や発疹もみられなかった。

ま　と　め

0.5%および1%CMX点耳薬を26例の耳疾患患者に使用し有効率が 0.5%液で82.3%，1%液で77.8%という高い値を得た。局所に及ぼす影響もなく，また特記すべき副作用も認められなかった。