

## 1%CMX 耳用液の臨床的検討

(東北大耳鼻科)

伊 東 善 哉・高 坂 知 節・池 田 勝 久  
綿 谷 秀 弥

(国立仙台耳鼻科)

高 橋 健 一・中 谷 俊 彦

(東北厚生年金耳鼻科)

古和田 勲・荒川 榮 一

(東北労災耳鼻科)

湯 浅 涼・富 岡 幸 子

(仙台日赤耳鼻科)

神 林 潤 一・八木沼 裕 司

(東京総合臨検センター)

出 口 浩 一

CMX (セフメノキシム) は、グラム陽性陰性の好気性および嫌気性菌に広く抗菌作用を示し、基礎的および臨床的研究から、ほとんど耳毒性がないとされる抗生物質である。今回、私たちは、東北大学医学部耳鼻咽喉科および関連四病院で、急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性中耳炎急性増悪症、急性びまん性外耳炎の患者にCMX 耳用液を使用し、その有効性について検討したので報告した。

対象は、急性化膿性中耳炎7耳、慢性化膿性中耳炎急性増悪症27耳、慢性化膿性中耳炎14耳、急性びまん性外耳炎3耳の計51耳であった。試験薬剤は、1%CMX 耳用液で、使用直前に水で溶解し、1週間以内に使用させた。患耳外耳道および鼓室を十分清拭後、6~10滴 (0.3~0.5ml) を点耳し、約10分間の耳浴を1日朝夕2回行なった。観察項目は、自覚症状として、耳痛、耳漏、耳搔痒感、難聴を、他覚的所見として、発赤、膨隆、穿孔

分泌物量、分泌物の性状、そして副作用の有無であった。使用開始日、使用3日目、7日目、10日目、14日目に原則として観察を行なった。耳漏の細菌学的検査は、病原菌の分離同定およびMIC測定を、東京総合臨床検査センター研究部において行なった。耳漏が消失した場合は、菌が消失したものとみなした。総合評価は、主治医が行ない、臨床効果、細菌学的効果、安全性で評価し、さらに総合的に有用性を評価した。

診断名別に菌の消失率を見ると、急性化膿性中耳炎85.7%、慢性化膿性中耳炎急性増悪症77.8%、慢性化膿性中耳炎71.4%、急性びまん性外耳炎 100%で、全体では78.4%の消失率であった。全症例から検出された菌種ごとに消失率をみると、グラム陽性菌の大部分を占める黄色ブドウ球菌では、81.5%の消失率で、グラム陽性菌全体では78.0%の消失率であった。グラム陰性菌の大半を占める緑膿

菌は、全体で最も消失率が低かったが、消失率は66.7%であった。

緑膿菌に対するCMXのMIC分布をCEX、クロランフェニコール、フラジオマイシンと比較した。接種菌量は $10^8$ CFU/mlとした。CEXについては、他の薬剤に比べ、高度の耐性を認めた。CMX、クロランフェニコール、フラジオマイシンは、互いに大差はなかったが、MICが $800\mu\text{g/ml}$ を越える菌株は、CMXが最も少ないという結果であった。

黄色ブドウ球菌について同様に、CMXおよび他の三剤のMIC分布を比較した。クロランフェニコールが最もMICが低く、次いでCMX、近差でCEX、フラジオマイシンという順であった。

クロランフェニコール、フラジオマイシンは、現在でも点耳薬の成分として使用されているが、一方、内耳毒性が報告されている。CMXは、内耳毒性の点では、これら二剤に比べはるかに危険が少なく、MICの点ではこれら二剤とほぼ同等の効果が得られた。

臨床効果を、著効・有効を合わせた有効率で見ると、急性化膿性中耳炎85.7%、慢性化膿性中耳炎急性増悪症85.2%、慢性化膿性中耳炎64.3%、急性びまん性外耳炎100%という結果であった。多剤耐性の緑膿菌などを起

炎菌とすることの多い慢性化膿性中耳炎でも60%を越す有効率を得たことは特筆すべきことである。

また、副作用については、50例中1例に温度眼振によると思われる眼のちらつきを認めただのみで、内耳障害、アレルギー反応などの副作用は見られなかった。

#### ま と め

- 1) 緑膿菌に対し、66.7%という高い菌の消失率を認めた。
- 2) 緑膿菌に対するCMXのMICは、 $800\mu\text{g/ml}$ 以上の菌株が大半を占め、高度耐性のものが多かった。それにもかかわらず、菌の消失率が高かったことは、点耳により局所で点耳後1時間まで $2000\sim 3000\mu\text{g/ml}$ 以上CMXの濃度が得られることによると考えられた。
- 3) 黄色ブドウ球菌、化膿性連鎖球菌を始め他の検出菌に対しても、CMX耳用液は高い消失率を示した。
- 4) 副作用は、50例(51耳)中1例に温度眼振と考えられる眼のちらつきを認めただのみであった。
- 5) CMX耳用液は、臨床・細菌学的効果が高く、しかも、副作用の少ない有用な薬剤と考えられた。

### 質 疑 応 答

**質問** 内藤雅夫（保健衛生大）

耳用液の投与方法について、毎日外来受診をしたかどうか。

**応答** 伊東善哉（東北大耳鼻科）

患者は、毎日外来に来させたわけではなく点耳薬を家に持って帰らせ、自分で投与する様にした。そして、3回目、7回目というように再来させ効果をみた。

**質問** 内藤雅夫（保健衛生大）

急性中耳炎に対して耳用液を使用される意義があるかどうか。

**応答** 伊東善哉（東北大耳鼻科）

急性中耳炎、症例は、すでに穿孔のあるもの、鼓膜切開を施行されたものを対象とした。投与方法の原則を守り、経鼓膜的薬剤の進達も期待して、穿孔閉鎖後もしばらく投与した。

**質問** 鈴木聡明（福島県立医科大学耳鼻咽喉科）

他の抗生剤の全身投与の有無について。もし併用しているならば有効性に变化があるかどうか。

**応答** 伊東善哉（東北大耳鼻科）

CMX点耳薬使用中は、他の抗生物質の経口あるいは全身的投与は行なわなかった。また、経口剤との比較検討は行なわなかった。

**追加** 田中久夫（新潟大学）

CMXは、慢性中耳炎の主たる起炎菌である緑膿菌、黄色ブドウ球菌に対しては、bestとは考えられない。他に選択できる薬剤もあるのであるから、bestのものを使うのが良いのではないと思います。