

CLINICAL EFFICACY OF BANAN[®] AND THE TRENDS OF THE ORGANISMS IN OTORHINOLARYNGOLOGICAL INFECTIONS

Tamotsu Harada, Toru Matsunaga

Osaka University

Infections constitute a high percentage of the diseases treated in the field of otorhinolaryngology. We examined the efficacy and safety of Banan[®] and the trends of the organisms causing infections in 300 patients. A total of 262 strains of organisms were detected and *S.aureus* was predominant. The efficacy rate of Banan[®]

was 89.5% for acute infections, 62.8% for chronic ones, and 76.5% overall.

Side effects occurred in 2.7% of the patients and the majority of them were gastrointestinal disorders.

Thus, we concluded that this drug was useful in the field of otorhinolaryngology.

耳鼻咽喉科領域の起因菌の 傾向とバナンの有効性について

原田 保 松 永 亨

大阪大学医学部耳鼻咽喉科教室

はじめに

耳鼻咽喉科領域の日常診療において、感染症の占める比率は高い。これらの感染症を具体的に上げると中耳炎、副鼻腔炎あるいは扁桃炎などである。これらの疾患に対して起因菌を同定することは、治療上非常に重要であることは周知のごとくである。近年抗生剤の開発は覚しいが、狭い範囲の抗菌スペクトルを有するものも少なくない。バナ[®] (CPD X-PR) は三共株式会社研究所で開発されたセフェム系経口剤である。本剤は抗菌スペクトルが広範囲でこれまでの経口用セフェム系薬剤が抗菌力を有していない *Enterobacter*, *Citrobacter*, および indole (+) *Proteus* な

ども抗菌力があるとともに、 β -lactamase にも安定であるため、本酵素を産生する株に対しても有用である¹⁾²⁾³⁾。今回、我々は耳鼻咽喉科領域の感染症において、本剤を投与するとともに感染起因菌の傾向について検討したので報告する。

対象および方法

1. 対象

対象は平成2年5月1日より平成3年9月30日までに大阪大学医学部附属病院および関連病院を受診した300症例であった。

年齢は12から87歳で、平均43.4±16.0歳であり、性別は男性154人、女性146人であった。対象疾患はTable 1に示す。

	症例数	投与期間 (日)	総投与量 (mg)
急性中耳炎	22	6.4	1,986
慢性中耳炎の急性増悪	94	7.4	2,302
急性副鼻腔炎	14	7.3	2,621
慢性副鼻腔炎の急性増悪	26	7.9	2,292
急性扁桃炎	31	7.0	2,223
慢性扁桃炎の急性増悪	15	7.3	1,867
急性咽喉頭炎	76	5.8	1,809
慢性咽喉頭炎の急性増悪	2	11.0	2,200
限局性外耳炎	12	5.3	1,600
その他	8	6.2	1,788
計 (平均)	300	6.8	2,096

Table 1 疾患名, 投与期間および総投与量

2. 投与量および方法

原則として1回1錠100mg(力価)を1日2回, 朝, 夕食後投与したが, 症状に応じて主治医の判断にて, 1回200mgを1日2回同じ方法にて投与した。投与期間は3日以上とし14日を限度とした。各疾患における実投与期間および総投与量はTable 1に示した。併用薬剤に関して, ステロイド剤および抗生剤の注射および経口での投与は不可としたが, 慢性中耳炎の急性増悪94例中, 3症例がステロイド剤の点耳を, 5症例が抗生剤の点耳を施行していた。

併用処置として, 中耳炎では穿刺排膿は行わず, 副鼻腔炎においても穿刺排膿および副鼻腔洗浄はせず, 扁桃炎においては穿刺排膿あるいは切開は行わなかった。

3. 細菌学的検討

本剤投与開始前に耳漏, 鼻汁, 膿栓を採取したが, これらを採取できない疾患に対しては炎症部位に滅菌綿棒をあて, 検体を採取し, 同一施設にて起因菌の分離, 同定を行った。

4. 効果判定

(1) 臨床的観察項目および効果判定

耳の感染症に関しては, 耳痛, 耳閉塞感, 鼓膜発赤および耳漏量を, 副鼻腔炎に関しては, 疼痛, 鼻閉, 鼻粘膜発赤, 腫脹および鼻汁量を, 咽喉頭炎, 扁桃炎などに関しては, 咽喉頭痛, 咽喉頭発赤および膿苔を, 頸部リンパ節炎に関しては, 疼痛および腫脹を, 主治医がその程度を観察し, なし, 軽度, 中等度および著明の4段階に判定した。

なお, 両側罹患の場合は, いずれか重症側を観察対象とした。

これらの項目の観察は, 本剤投与前, 3日目, 7日目およびそれ以降に実施された。これらの他覚的所見の経日的推移により各主治医が, 著効, 有効, やや有効, 無効の4段階で臨床効果の判定を行った。

(2) 細菌学的効果判定

投与前後の起因菌の消長により, 消失, 減少, 不変, 菌交代, 不明の5段階に判定した。原則として, 本剤投与3日目以後主治医の判断にて再度細菌学的検査を実施した。投与後各感染症に特有の分泌物が消失した場合は細菌学的検査は行わず, 細菌学的効果は消失と判定した。これらの細菌学的効果の判定は同一施設にて測定した結果を用いた。

5. 副作用

本剤投与後, 自他覚的に異常が認められた場合は, 主治医の判断にて投与を中止し, その症状, 程度, 発病時期, 処置, 経過などを詳細に観察した。

結 果

1. 細菌学的検討

300症例中, 181症例において検査が実施できた。9症例では菌が検出されず, 総検出菌数は262菌であった。結果はTable 2に示す。

(N=262)

菌種		%
グラム陽性	181	69.1%
<i>S. aureus</i>	81	31.0
<i>S. epidermidis</i>	21	8.0
<i>Staphylococcus sp</i>	14	5.3
<i>S. pneumoniae</i>	5	1.9
α -streptococcus	22	8.4
<i>Streptococcus sp</i>	19	7.3
<i>Corynebacterium</i>	15	5.7
other GP	4	1.5
グラム陰性	76	29.0%
<i>P. aeruginosa</i>	21	8.0
<i>Haemophilus sp</i>	5	1.9
<i>Klebsiella sp</i>	8	3.1
<i>Enterobacter sp</i>	9	3.4
<i>Neisseria sp</i>	17	6.5
other GN	16	6.1
嫌気性菌	2	0.8%
真菌	3	1.1%

Table 2 検出菌

次に細菌学的効果の結果を Table 3 に示す。
菌種別の本剤の効果に関して、グラム陽性菌に対して86.2%の消失率を示し、グラム陰性菌に対しては82.4%の消失率を示した。

	菌数	細菌学的効果				
		消失	減少	不変	消失率	
総検出菌数	174	148	9	17	85.1%	
グラム陽性	<i>S. aureus</i>	58	51	3	4	87.9
	<i>S. epidermidis</i>	14	14			100.0
	<i>Staphylococcus (Other)</i>	11	10		1	90.9
	<i>S. pneumoniae</i>	3	3			100.0
	α -streptococcus	15	12	2	1	80.0
	<i>Streptococcus</i>	10	6	3	1	60.0
	<i>Corynebacterium</i>	11	9		2	81.8
	その他	1	1			100.0
	小計	123	106	8	9	86.2%
	グラム陰性	<i>P. aeruginosa</i>	11	6		5
<i>Neisseria</i>		11	10		1	90.9
<i>Enterobacter</i>		9	8		1	88.9
<i>Klebsiella</i>		6	4	1	1	66.7
<i>Haemophilus</i>		4	4			100.0
その他		10	10			100.0
小計		51	42	1	8	82.4%

Table 3 細菌学的効果

2. 臨床効果判定

疾患別有効率に関して Table 4 に示したが、急性副鼻腔炎85.7%、急性扁桃炎96.8%、慢性扁桃炎の急性増悪80.0%、急性咽喉頭炎91.9%および限局性外耳炎83.3%などと高い有効率を示した。急性・慢性疾患別の臨床効果の結果では、急性疾患153例中、有効以上が137例で有効率は89.5%であり慢性疾患の急性増悪に関しても有効率は62.8%であった。

疾患名	症例数	著効	有効	やや有効	無効	有効以上 (%)
急性中耳炎	22	9	8	1	4	77.3
慢性中耳炎の急性増悪	94	23	32	30	9	58.5
急性副鼻腔炎	14	4	8	2		85.7
慢性副鼻腔炎の急性増悪	26	2	16	6	2	69.2
急性扁桃炎	31	12	18	1		96.8
慢性扁桃炎の急性増悪	15	4	8	3		80.0
急性咽喉頭炎	74	35	33	4	2	91.9
慢性咽喉頭炎の急性増悪	2		1	1		50.0
限局性外耳炎	12	8	2	1	1	83.3
その他	8	2	3	3		62.5
合計	298	99	129	52	18	76.5

(判定不能症例2例を除く)

Table 4 疾患別有効率

3. 副作用

300症例中8例(2.7%)に副作用を生じた。胃腸症状が大半を占めていた(62.5%)が、その程度は軽症であった。

考 察

耳鼻咽喉科領域において細菌感染症は最も重要な疾患の一つであり、抗生剤を使用する頻度は多い。そこで今回、現状における起因菌の状況について検索し、バナンの有用性ならびに安全性について検討した。

菌検査が実施された181例において、262菌種が検出された。グラム陽性菌が69%、グラム陰性菌が29%、嫌気性菌、真菌がそれぞれ1%であった。グラム陽性菌のうち、最も多かったのは *Staphylococcus aureus* で44.8%、全体的にみても31.0%を占めていた。グラム陰性菌で最も多いのは *Pseudomonas aeruginosa* で27.6%、全体では8.0%の出現率であった。

この結果より当科で最も頻度が高く、重要

であるのは *S.aureus* と考えられ、諸家の報告と一致する⁴⁾⁵⁾⁶⁾。ただしこの菌中75.3%が β -lactamase 産生株であり、以前に比べてその割合が高くなっていた。折田ら⁶⁾の報告でも *S.aureus* の79.2%が β -lactamase 産生菌であったと述べていた。また、*Haemophilus influenzae* においても最近では10~20%の β -lactamase 産生株が出現している。このような理由からも本剤のような β -lactamase に安定な薬剤が推奨される。

症状別の有効率に関しては、急性扁桃炎96.8%、急性咽喉頭炎91.9%、急性副鼻腔炎85.7%で急性疾患に対して極めて高い有効率(89.5%)であったが、全体では76.5%であった。この理由は今回の治験にあたって慢性疾患の急性増悪の占める割合が47.2%もあったことが一因であり、慢性中耳炎の急性増悪13例など合計21例で本剤の適応外である *P.aeruginosa* が検出されていることも原因の一つとして上げることができる。慢性扁桃炎で80%また慢性副鼻腔炎の急性増悪においては約70%と慢性炎症においてもかなりの効果が本剤では期待できる。

近年、化学療法剤の開発はめざましいが、我々の領域においてはグラム陽性菌、陰性菌と広い抗菌スペクトルを有し、 β -lactamase に安定であり、安全性の高い本剤を第一選択剤の一つに選ぶことは有意義であると考えた。

参 考 文 献

- 1) 田島政三, 大屋 哲, 宇津井幸男, 他 : 新経口セファロスポリン CS-807の細菌学的評価. *Chemotherapy* 36 : 104~145, 1988.
- 2) 安田 紘, 曲淵輝夫, 五十嵐勇, 他 : 新経口用セファロスポリン CS-807の細菌学的評価. *Chemotherapy* 36 : 159~172, 1988.
- 3) 小林真一, 小口勝司, 内田英二, 他 : 新しい経口用セファロスポリン系抗生剤 CS-807の臨床第1相試験. *Chemotherapy* 36 : 200~214, 1988.
- 4) 馬場駿吉 : 細菌感染症の当科における最近の動向—耳鼻咽喉科領域感染症における検出菌の変遷. *耳鼻臨床* 71 : 505~512, 1978.
- 5) 馬場駿吉, 宮本直哉, 山本真一郎, 他 : 耳鼻咽喉科領域感染症における CS-976の基礎的, 臨床的検討. *耳鼻* 38 : 37~55, 1992.
- 6) 折田 浩, 萩野 仁, 石田 稔, 他 : 耳鼻咽喉科領域感染症における β -ラクタマーゼ産生菌の分離頻度について. *日耳鼻感染* 9 : 232~239, 1991.