

小児急性中耳炎における CFDN細粒の臨床効果の検討

川口 隆明 加藤 寛

和歌山労災病院耳鼻咽喉科

CLINICAL EVALUATION OF CEFDINIR (CFDN) IN THE TREATMENT FOR ACUTE OTITIS MEDIA IN CHILDREN.

Takaaki Kawaguchi, Yutaka Katoh

Department of Otolaryngology, Wakayama Rosai Hospital

We evaluated the efficacy of cefdinir (CFDN) in 38 cases of fresh acute otitis media in children. The following results were obtained.

1. The clinical efficacy of CFDN against the reddishness of the tympanic membrane was evaluated. The efficacy rate was 82.4% in doses of 9mg/kg, and 80.0 % in 18mg/kg. There were more cases of excellent efficacy in the latter group.
2. Otorrhea disappeared in all cases (n=6) in 8 days by administration of CFDN in doses of 9mg/day or 18mg/day.
3. There were no side effects in any of the patients.
4. These results suggest that CFDN is a useful antibiotic for the treatment of acute otitis media in children.

はじめに

Cefdinir (CFDN) は最近新しく開発された経口用セフェム剤であり、その構造式は Fig. 1 に示すとおりである。本剤はグラム陽性菌、陰性菌に対し広範なスペクトラムを有しており、とくに、*Staphylococcus aureus* を含む

グラム陽性菌に対し優れた抗菌力を示すと言われている。

従来、小児の急性中耳炎に対し CLL, AM PC, CPD-PX 等をよく使用していたが、今回新しく CFDN の細粒を使用し、その効果を検討したので報告する。また、用法として 9mg/kg~18mg/kg と幅が広く、小児の急性中耳炎での指摘投与量についても、臨床的に検討をおこなった。

対象および方法

平成5年7月から9月まで和歌山労災病院耳鼻咽喉科を受診した10歳以下の急性中耳炎

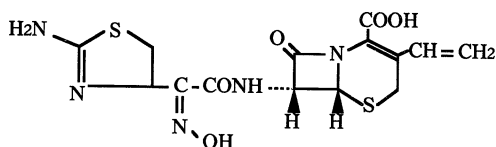


Fig. 1 Chemical structure of CFDN

試験方法の投与方法に示した18mg/kgおよび9mg/kgの投与量において鼓膜発赤の改善度を検討した結果、投与4日目では、改善のみられた症例は9mg/kgでは82.0%、18mg/kgでは60.0%であった。著明改善の見られた症例は9mg/kgでは12%、18mg/kgでは40%であった。

CFDN投与8日目の鼓膜発赤に対する臨床効果（I群最終判定）をTable 4に示す。

投与量 (day)	著効	有効	やや有効	無効	悪化	有効率
9mg/kg (17耳)	6	8	3	0	0	82.4%
18mg/kg (15耳)	10	2	2	1	0	80.0%

Table 4 Results of clinical efficacy (group I)

18mg/kgおよび9mg/kgの投与量において鼓膜発赤の改善度を検討した結果、CFDN投与8日目においては、9mg/kgでは有効率82.4%、18mg/kgでは有効率80.0%であった。有効率はCFDNの投与量によって有意差を認めなかったが、9mg/kg投与に比べ、18mg/kg投与において著効例が多く見られる傾向が認められた。

2) 耳漏に対する効果

耳漏を有する症例（II群）におけるCFDNの効果を図3に示す。9mg/kg、18mg/kg投与のいずれにおいても、CFDN

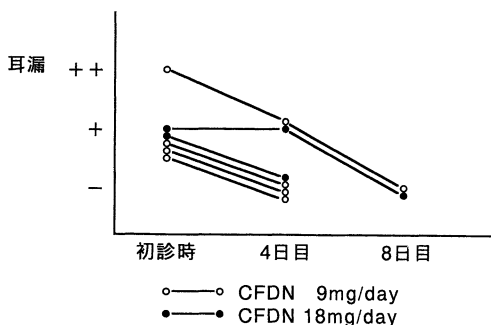


Fig. 3 Clinical effect of CFDN on otorrhea

投与8日目には、耳漏は全ての症例（n = 6）において消失していた。

3) 副作用

今回検討を行なった38例全例について、下痢、嘔吐、皮疹といった副作用は認められなかった。

考 察

小児の急性中耳炎は、我々臨床家が、耳鼻科外来において、もっとも多く遭遇する感染症のひとつである。検出菌としては*H.influenzae*, *S.pneumoniae*, *S.epidermidis*などが多くみられ、また*S.aureus*, *S.pyogenes*も比較的高頻度に検出される¹⁾。特に耳漏例では鼓膜切開例に比較して*S.aureus*が多く検出されるという。

Cefdinir (CFDN) は第3世代の経口セフェム剤であり、グラム陽性菌、陰性菌に対し広範なスペクトラムを有しており、とくに、*S.aureus*を含むグラム陽性菌に対し優れた抗菌力を示すと言われている。すでに耳鼻咽喉科領域の基礎的、臨床的検討において、その有効性と安全性が検討されている^{2)~6)}。

今回我々は、CFDN細粒の小児の急性中耳炎に対する臨床効果および安全性について、より多くの症例で検討をおこなった。対象が小児であったことから、耳痛、耳閉塞感などの自覚症状を聴取することが、症例によっては容易でなかったこともあり、急性中耳炎を鼓膜発赤のみを認めるものと耳漏を認めるものに分けて、それぞれの他覚症状に対する臨床的效果を検討した。

鼓膜発赤についてみると、18mg/kgおよび9mg/kgの投与量において、投与4日目に改善度を検討した結果、改善のみられた症例は9mg/kgでは82.0%、18mg/kgでは60.0%であった。しかしながらCFDN投与8日目においては、9mg/kgでは有効率82.4%、18mg/kgでは有効率80.0%であった。耳漏の見られた症例では、CFDN 9mg/kg、18mg/kg投

与のいずれにおいても、投与8日目までに全例耳漏が消失した。馬場らが成人の急性化膿性中耳炎に用いている臨床効果の判定基準は、投与7日目の所見を主体として効果判定を行っている⁷⁾⁸⁾。小児の急性中耳炎においても他覚的な炎症症状は遷延する傾向にあり、7～8日目における判定が妥当ではないかと推察された。

CFDN 細粒は、用法として9 mg/kg～18mg/kgと幅が広く、小児の急性中耳炎におけるCFDNの至適投与量は確立されていないのが現状である。今回一日投与量によって有効率に有意差を認めなかった。しかし著効率は、18mg/kgの方が9 mg/kgに比べて高い傾向にあり、小児の急性中耳炎におけるCFDNの至適投与量については、今後更に症例を重ねて検討していきたいと考える。

臨床検査値異常については、対象が小児であり、外来での投与期間も短かったため、投与前後に臨床検査を施行していない。しかし今回検討を行なった38例全例について、下痢、嘔吐、皮疹といった副作用は認められなかった。

以上の成績より、CFDNは小児急性中耳炎に対し、有用な治療薬剤であると考えられる。

ま と め

小児急性中耳炎症例38症例にCFDN 細粒を投与し、臨床効果の検討を行なった。

- (1) 鼓膜発赤に対する臨床効果は、CFDN 細粒9 mg/kgでは有効率82.4%、18mg/kgでは80.0%であり、著効率は後者に高い傾向がみられた。
- (2) 耳漏の見られた症例では、CFDN 9 mg/kg、18mg/kg投与のいずれにおいても、投与8日目までに全例耳漏が消失した。
- (3) CFDN投与による副作用は認められなかった。

以上の成績からCFDNは、小児急性中耳炎の治療に有用な抗生物質であると考えられた。

参 考 文 献

- 1) 内藤雅夫, 他: 小児急性化膿性中耳炎の細菌学的検討. 耳鼻臨床 76: 増 2: 991～997, 1983.
- 2) 河村正三, 他: 耳鼻咽喉科領域感染症に対する Cefdinir の基礎的臨床的検討. Chemotherapy 37: 1043～1051, 1989.
- 3) 征矢野 薫, 他: 耳鼻咽喉科領域における Cefdinir の基礎的臨床的検討. Chemotherapy 37: 1053～1061, 1989.
- 4) 荻野 仁, 他: 耳鼻咽喉科感染症に対する Cefdinir の臨床的検討. Chemotherapy 37: 1062～1068, 1989.
- 6) 原田康夫, 他: 耳鼻科感染症に対する Cefdinir の臨床的検討. Chemotherapy 37: 1070～1086; 1989.
- 7) 廣田常治, 他: Cefdinir の耳鼻科領域感染症に対する臨床的検討. Chemotherapy 37: 1087～1096, 1989.
- 8) 馬場駿吉, 他: 化膿性中耳炎に対する A T-2266 と Pipemidic acid の薬効比較成績. Chemotherapy 32 Suppl 3: 1061～1083, 1984.
- 9) 馬場駿吉, 他: 小児急性化膿性中耳炎に対する Cefixime (CFIX) の薬効評価. 耳鼻と臨床 32: 425～435, 1986.