

小児耳鼻咽喉科感染症に対する Cefpodoxime proxetil dry syrup の使用経験

竹内 裕美 生駒 尚秋

鳥取大学耳鼻咽喉科

CLINICAL EVALUATION OF CEFPODOXIME PROXETIL DRY SYRUP IN OTORHINOLARYNGOLOGICAL INFECTIONS IN CHILDREN

Hiromi Takeuchi, Hisaaki Ikoma
Tottori University

In this study, we evaluated the clinical efficacy of cefpodoxime proxetil (CPDX-PR) dry syrup in otorhinolaryngological infections.

The subjects were 282 patients (158 men and 124 women) with various otorhinolaryngological infections, aged from 3 months to 14 years (mean 4.6 years). The patients were daily given 2 or 3 divided doses of CPDX-PR dry syrup (9 mg/kg/day) orally after meal for 3-14 days.

1. Clinical evaluation

The overall efficacy rate was 84.0%. When classified by disease, the efficacy rate was 85.4%, 75.0%, 92.9%, 76.5% in acute otitis media, acute sinusitis, acute pharyngolaryngitis and chronic sinusitis.

2. Bacteriological evaluation

Frequencies of isolation of different orga-

nism were studied: 44 strains of *Staphylococcus aureus*, 38 strains of *Haemophilus influenzae*, 23 strains of *Streptococcus pneumoniae*. 20 strains of *Staphylococcus* sp. were found in the decreasing order of frequencies.

Antibacterial activities against *S. aureus*, *H. influenzae* and several other organisms were compared among CPDX-PR, amoxicillin, cefaclor and cefixime: CPDX-PR showed the highest activity.

3. Side effect

No side effect was observed in this study.

Based on the above results, we considered that CPDX-PR dry syrup is useful for treatment of otorhinolaryngological infections in children.

はじめに

Cefpodoxime proxetil (CPDX-PR, 商品名 BANAN[®]) は、グラム陽性・陰性菌に広範

な抗菌スペクトルを有し、また各種β-Lactamase に対して安定であるため、耳鼻咽喉科領域感染症の治療に広く使用されている。

耳鼻咽喉科領域感染症に対するCPDX-PR錠剤の有用性については、既に第18回国際化学療法学会で報告しているが¹⁾、今回小児の耳鼻咽喉科領域感染症に対するdry syrupの有用性について多施設で検討する機会を得たので、その結果を報告する。

対象および方法

1. 対象

平成5年4月から10月までの期間に鳥取大学耳鼻咽喉科および関連施設を受診した小児の耳鼻咽喉科領域感染症症例282例を対象とした。対象症例の背景をTable 1に示す。

症例数 282例

年齢 3か月～14歳 (平均 4.6歳)

性別 { 男性 158例
女性 124例

重症度 { 軽症 153例
中等症 124例
重症 5例

投与量 1回 3mg/kg
1日 2～3回投与

投与日数 3～14日

Table 1 Patients and Methods

2. 投与方法

CPDX-PR dry syrup は1日量 9mg/kgを2～3回に分け食後に経口投与とし、症例の年齢、体格に応じて適宜増減した。投与期間は3～14日間とした。

併用薬剤については、他の抗菌剤およびステロイド剤の併用は禁止した。処置については、排膿、局所の清掃、ネブライザー療法は可としたが、抗菌剤やステロイド剤を含有した点鼻液・点耳液の使用は禁止した。

3. 細菌学的検査

可能な限りCPDX-PR投与前後に細菌学的検査を行い、菌種の同定と薬剤感受性試験を行った。薬剤感受性試験ではCPDX-PRの他にAmoxicillin (AMPC), Cefaclor (CCL), Cefixime (CFIX) に対する感受性を比較検討した。CPDX-PR投与前に細菌学的検査を行った症例は169例であり、その内57例でMICを測定した。

4. 副作用

全例でCPDX-PR投与後の副作用の有無について検討した。

5. 服薬性

小児を対象とした研究のため、服薬性について検討した。

結果

1. 臨床効果

全体の臨床効果は有効率 (有効以上の割合) 84.0%であった (Fig. 1)。疾患別の有効率

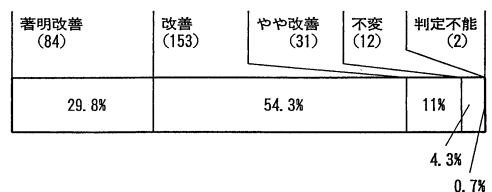


Fig. 1 Clinical efficacy

は急性中耳炎85.4%、急性副鼻腔炎75.0%、急性扁桃炎100%、急性咽喉頭炎92.9%、慢性副鼻腔炎76.5%であった (Fig. 2)

2. 細菌学的検査結果

CPDX-PR投与前に細菌学的検査を行った症例は169例であり、分離菌ではStaphylococcus aureusが44株と最も多く、Hemophilus influenzae 38株、Streptococcus pneumoniae 23株、Staphylococcus sp. 20株、Streptococcus sp. 15株の順であった (Table 2)。

分離菌のCPDX-PR, CCL, CFIX, AMPC に対する薬剤感受性試験の結果をTable 3に示す。

CPDX-PRは各菌種に対して高い感受性

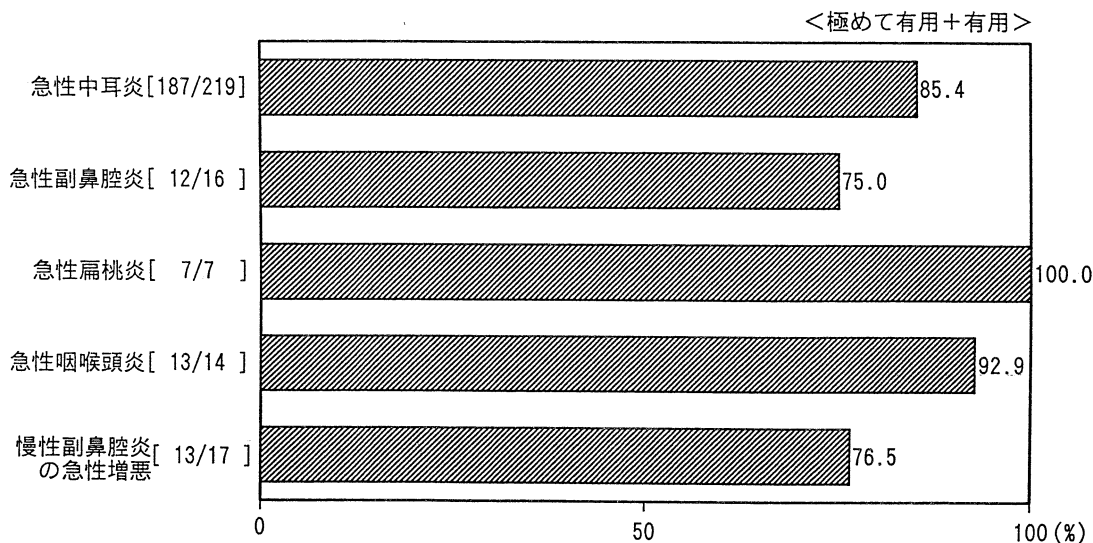


Fig. 2 Clinical efficacy of CPDX-PR against disease

<i>S. aureus</i>	44
MRSA	3
<i>S. epidermidis</i>	17
Staphylococcus sp.	20
<i>S. pneumoniae</i>	23
Streptococcus sp.	15
<i>H. influenzae</i>	38
<i>B. catarrhalis</i>	8
Corynebacterium sp.	8
others	15 Strains

Table 2 Isolated organisms

	CPDX-PR	CCL	CFIX	AMPC
<i>S. aureus</i>	89.5	81.1	96.0	47.1
Staphylococcus sp.	100.0	100.0	72.2	66.7
<i>S. pneumoniae</i>	100.0	88.9	100.0	94.1
<i>S. pyogenes</i>	100.0	100.0	100.0	100.0
<i>H. influenzae</i>	94.1	85.7	100.0	95.5
<i>B. catarrhalis</i>	100.0	100.0	100.0	85.7

感受性率 (%) = S/S+I+R

Table 3 Antibacterial activity of CPDX-PR and other antibiotics

を示し、全体的にはCFIXと同等もしくはそれ以上の感受性を示した。57例でMICを測定したが、*S. aureus*に対する感受性はCFIXより2~3管高い感受性を示していた (Table 4)。

分離菌別の臨床効果を Table 5 に示す。有効率は *S. aureus* 90.9%, *S. pneumoniae* 78.3%, *H. influenzae* 86.8%, *Branhamella catarrhalis* 100%と感受性試験と関連した高い有効性を認めた。

CPDX-PRの細菌学的効果を Fig. 3 に示す。CPDX-PR投与前後に細菌学的効果を判定できた症例は141例であり、消失、菌交代を有効とした有効率は97.2%であった。

3. 副作用

今回の検討では、全例で副作用は認めなかった。

4. 服薬性

1例のみ服薬の継続が困難であった。この症例はCCLに変更し服薬は可能であった。

5. 有用性

臨床効果、安全性、服薬性等を総合的に判定した有用性の評価では、極めて有用、有用

Organisms		MIC ($\mu\text{g/ml}$)											
		≤ 0.05	0.10	0.20	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	≥ 100
<i>S. aureus</i>	CPDX-PR							21					
	CCL						17	4					
	CFIX									19	2		
	AMPC			2		6	10	3					
Staphylococcus sp.	CPDX-PR			1	1	2	2	4		2	2	2	
	CCL		1		3		2	4	2	2	2		
	CFIX						1	1	2	2	4	2	4
	AMPC	3	1			2	6	2	2				
<i>S. pneumoniae</i>	CPDX-PR	4			2								
	CCL				2	4							
	CFIX		2	2				2					
	AMPC	6											
<i>S. pyogenes</i>	CPDX-PR	7											
	CCL	3		4									
	CFIX	3	4										
	AMPC	7											
<i>H. influenzae</i>	CPDX-PR	3	5	2									
	CCL						3	4			3		
	CFIX	10											
	AMPC			1	6	3							

Table 4 Antibacterial activity of CPDX-PR and other antibiotics

	合計	顕性	改善	増進	不変	悪化	有効率 (%)
全体	282	84	153	31	12	2	84.0
<i>S. aureus</i>	44	12	28	4	0	0	90.9
<i>S. epidermidis</i>	17	5	7	2	3	0	70.6
Staphylococcus sp.	20	3	12	4	1	0	75.0
<i>S. pneumoniae</i>	23	4	14	4	1	0	78.3
Streptococcus sp.	15	4	8	1	2	0	80.0
<i>H. influenzae</i>	38	8	25	3	2	0	86.8
<i>B. catarrhalis</i>	8	3	5	0	0	0	100
Corynebacterium sp.	8	3	4	0	1	1	87.5
Others	15	2	12	1	0	0	93.3
negative	23	7	14	2	0	0	91.9
MRSA	3	0	1	0	1	1	33.3
検査せず	119	43	55	16	4	1	82.4

Table 5 Clinical efficacy of CPDX-PR against isolated organisms

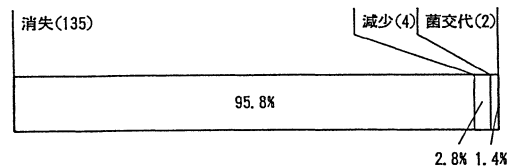


Fig. 3 Bacteriological effects

を合わせた有効率は282例中239例，84.8%と高い有用性を認めた。

考 察

Cefpodoxime proxetil (CPDX-PR, BANAN[®]) はグラム陽性菌ならびにグラム陰性菌に広範な抗菌スペクトルを示し、今までの経口用 β -Lactam 剤に感受性が低かった *Citrobacter*, *Indol(+)* *Proteus* 属, *Enterobacter*, *Serratia* にも有効な抗菌力を示す。新しい経口用 β -Lactam 剤である Cefteram, Cefixime が *S. aureus* に対する抗菌力が弱い

という欠点があったが、CPDX-PRは*S. aureus*にも抗菌力を示し、MRSAに対しても相当の抗菌力を有している。また、各種の β -lactamaseに安定である²⁾⁻⁵⁾。このような特徴により耳鼻咽喉科領域の治療に広く使用されるようになってきている。CPDX-PRの剤形には、錠剤とdry syrupの2種類があるが、今回われわれは小児の耳鼻咽喉科領域感染症に対するdry syrupの有有用性について検討した。

対象症例282例のうち急性中耳炎が219例と全体の3/4以上をしめたため、細菌学的検査結果では*S. aureus*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*の検出率が高くなっている。感受性試験の結果は*S. aureus* 89.5%, *S. pneumoniae* 100%, *H. influenzae* 94.1%の感受性率(S/S+I+R)であった。分離菌別の臨床効果は*S. aureus* 90.9%, *Staphylococcus* sp. 75.0%, *S. pneumoniae* 78.3%, *H. influenzae* 86.8%であり、感受性試験の結果とよく相関していた。

小児の場合、服薬性も問題となるが、今回の検討では1例のみが服薬を継続することができなかつただけであり、CPDX-PR dry syrupは服薬の点でも優れていることが確認された。また、安全性については、今回の検討では全例で副作用を認めず、CPDX-PRの高い安全性を示す結果であった。

以上の結果より、CPDX-PR dry syrupは小児の耳鼻咽喉科領域感染症の治療薬として高い有効性と安全性を有することが確認された。CPDX-PR dry syrupは小児の耳鼻咽喉科領域の感染症治療の第一選択薬として使用されるべき薬剤であると考えられる。

参 考 文 献

- 1) 竹内裕美 他：耳鼻咽喉科領域感染症に対するCefpodoxime proxetilの臨床的検討。The Japanese Journal of Antibiotics, 47: 84-92, 1994.
- 2) 宇津井幸男 他：CS-807に関する細菌学的評価。Chemotherapy, 36: 1-15, 1988.
- 3) 小栗豊子 他：臨床分離株に対するCS-807の抗菌力について。Chemotherapy, 36: 27-42, 1988.
- 4) 五島瑳智子 他：CS-807に関する細菌学的研究。Chemotherapy, 36: 43-61, 1988.
- 5) 宇津井幸男 他：新経口用セファロsporin CS-807の細菌学的評価。第4報 黄色ブドウ球菌のメチシリン感受性とCS-807抗菌活性。Chemotherapy, 36: 173-184, 1988.