

急性副鼻腔炎に対するセフテラムピボキシル (CFTM-PI) 600mg/日投与の有効性の検討

松 永 敦

大北メディカルクリニック

Evaluation of Efficacy of Ceftetan Pivoxil (CFTM-PI) Administered at 600mg/day for the Treatment of Acute Sinusitis.

Atsushi MATSUNAGA
OHKITA MEDICAL CLINIC

Thirty eight adult acute sinusitis patients aged between 24 and 74 years were treated with ceftetan pivoxil (CFTM-PI) administered at 600mg/day. The evaluation of clinical efficacy by the attending doctor showed that there were 29 responses and 9 non-responses giving a response rate of 76.3% (29/38 cases). The evaluation from the scores showed that the response rate was 63.2% (24/38), including 11 "very effective" responses, 13 "effective" responses, 9 "slightly effective" responses and 5 "not effective" responses. No adverse reactions were observed.

From these results, it was concluded that CFTM-PI administered at 600mg/day is a highly effective antimicrobial treatment for the treatment of acute sinusitis.

はじめに

近年、耳鼻咽喉科領域感染症において主要原因菌である *Streptococcus pneumoniae* (*S.pneumoniae*) や *Haemophilus influenzae* (*H.influenzae*) の耐性菌の増加が深刻な問題となっており¹⁾、抗菌薬治療にあたっては Pharmacokinetics/Pharmacodynamics (PK/PD) 理論に基づいた適切な投与量、投与方法を選択することが望ましいとされている^{2~3)}。セフテラムピボキシル（以下、CFTM-PI）は、副鼻腔炎や中耳炎に対して 1 日 300~600mg の投与量が認められているが、PISP (Penicillin intermediate *S.pneumoniae*) や PRSP (Penicillin resistant *S.pneumoniae*) を考慮した場合、CFTM-PI 1 日 600mg 投与でより高い有効性

が期待できるとの報告がある⁴⁾。しかし、投与量を増加させた結果、副作用が増えるようでは実際の臨床現場には不適当である。そこで、急性副鼻腔炎に対する CFTM-PI 1 日 600mg 投与の有効性と安全性を検討した。

対象と方法

平成18年11月から平成19年8月に当院外来を受診し急性副鼻腔炎（細菌性疑い）と診断された成人患者を対象とした。分離菌検索のため、可能な限り鼻汁を採取し、細菌検査を行った。CFTM-PIは200mgを1日3回食後に原則7~14日間投与した。他の抗菌薬は使用せず、その他の併用薬、併用療法は制限しなかった。また、鼻

洗浄などの有無を記録した。

臨床症状は投与前、投与経過中、投与終了時に自覚症状（鼻漏、後鼻漏、鼻閉、疼痛）、他覚所見（鼻粘膜の発赤、鼻粘膜の浮腫・腫脹、鼻汁量、後鼻漏）を観察し、それぞれ0（なし）～3（高度または多量）の4段階で評価した。また、副作用の有無についても調査した。

治療効果判定は主治医判定（有効、無効の2段階）とスコア法判定⁵⁾（著効、有効、やや有効、無効の4段階）で評価した。スコア法判定基準は各症状の推移と自覚症状、他覚所見の改善度から判定した（Table 1）。

Table 1 For the scoring criteria, changes in symptoms and improvements in subjective symptoms and objective findings were used.

スコア法判定基準

- 各症状の推移の判定区分

消失：3→0, 2→0, 1→0
改善：3→1, 3→2, 2→1
不变：3→3, 2→2, 1→1
悪化：2→3, 1→2, 1→3, 0→1, 0→2, 0→3
- 自覚症状および他覚所見の改善度

著明改善：症状2/3以上の消失、
他はすべて改善
改善：症状2/3以上の消失または改善、
かつ著明改善以外
症状1項目の場合は2段階以上改善
軽度改善：症状2/3未満の消失または改善
不变：すべてで消失、改善を認めない
症状のうち1項目でも悪化している場合

自覚 他覚	著明改善	改善	軽度改善	不变
著明改善				
改善				
軽度改善				
不变				

著効：■ 有効：■■ やや有効：■■■ 無効：□

結 果

対象患者は男性17名、女性21名、計38名で年齢は24歳から74歳（平均41.7歳）であった。

CFTM-PIの臨床効果は主治医判定で有効29例、無効9例で有効率は76.3%（29/38例）、スコア法判定で著効11例、有効13例、やや有効9例、無効5例で有効率は63.2%（24/38例）であった（Table 2）。副作用は認められなかった。投与日

Table 2 The clinical effects assessed by the opinion of the attending doctor and scores are shown.

主治医判定

有効	29
無効	9
総計	38
有効率	76.3%

スコア法判定 有効率 63.2% (24/38例)

自覚 他覚	著明改善	改善	軽度改善	不变
著明改善	3	4	1	0
改善	4	12	1	0
軽度改善	0	4	1	2
不变	1	2	1	2

著効：■ 有効：■■ やや有効：■■■ 無効：□

Table 3 Nasal discharge was collected as when possible, and a bacteriological examination was performed. As a result, these bacteria were isolated.

分離菌

菌名	株数
<i>Staphylococcus</i> sp.	6
<i>α-Streptococcus</i> sp.	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	3
MRSA	3
<i>H influenzae</i>	3
ブドウ球菌	2
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2
<i>Pseudomonas</i> sp.	2
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
<i>Escherichia coli</i>	1
溶連菌	1
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1
<i>Koxytoza</i>	1
<i>Corynebacterium</i> sp.	1
PSPP	1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1

数は2～14日間で有効症例の平均投与日数は7.5日であった。

分離菌は（Table 3）のとおりであった。

考 察

Craigの理論ではβ-ラクタム系薬は時間依存型の薬剤でMICをこえる時間であるTime above MIC (TAM) が40%以上で有効性が保証されるとしている²⁾。経口セフム系薬のTAMが40%以上を示す濃度と各菌種に対する常用量での有効率を求めた検討でS.pneumoniaeではCFTM-PI100mg 1日3回投与の有効率が66.1%と最も高く⁶⁾、また、CFTM-PI200mg 1日3回投与時では96%であったことが報告されている⁴⁾。

近年、急性副鼻腔炎の主要起炎菌である肺炎

球菌は耐性化が進んでいると報告されている¹⁾。今回の検討でもPISPやPRSPのような耐性菌も想定し、CFTM-PI200mg 1日3回投与で検討をした。臨床効果は主治医判定で76.3%，スコア法判定で63.2%と優れていた。我々も日常診療で急性副鼻腔炎に対して様々なセフェム系薬を投与しているがCFTM-PIの有効性は高い。

CFTM-PI1日600mg投与は、安全性が高く、薬価も低く経済性にも優れており、今回の検討でも有効率が高かったことから急性副鼻腔炎の治療薬として有用であると考えられた。

参考文献

- 1) 西村忠郎, 鈴木賢二, 小田恂, 他: 第3回耳鼻咽喉科領域感染症臨床分離菌全国サーベイランス結果報告. 耳鼻咽喉科感染症研究会会誌 22: 12-23, 2004
- 2) Craig A : Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Parameters : Rationale for Antibacterial Dosing of Mice and Men. Clin Infect Dis 26 : 1-12, 1998
- 3) Craig A : Dose the dose matter ? Clin Infect Dis 33 (S-3) : 233-7, 2001
- 4) 中村竜也, 高橋伯夫 : PK/PD (Pharmacokinetics/Pharmacodynamic) 理論を用いた経口セフェム系薬の有効性の検討 PHYSICIANS THERAPY MANUAL 5 : 3-4, 2005
- 5) 馬場駿吉 : Ⅷ. 疾患別臨床薬効評価 [b] 副鼻腔炎. 臨床薬物治療学大系 4 臨床薬効評価 中島光好 (編) 情報開発研究所, 東京 : 320-32, 1987.
- 6) 中村竜也, 高橋伯夫 : 各種臨床分離株の経口セフェム系薬に対する薬剤感受性と Pharmacokinetics/Pharmacodynamic (PK/PD) 理論を用いたその有効性について Jpn.J.Antibiotics 57 : 465-74, 2004

連絡先：松永 敦
〒530-0001
大阪市北区梅田 1-12-17 梅田第一生命ビル 4 階
大北メディカルクリニック
TEL 06-6344-0380 FAX 06-6344-0408