

小児化膿性中耳炎に対する ファロペネムナトリウムの臨床効果の検討

藤澤利行 中島真幸 鈴木賢二

藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院耳鼻咽喉科

目的：ペネム系抗菌薬ファロペネムナトリウム（ファロムドライシロップ小児用10%）は、中耳炎の主要起炎菌である肺炎球菌、インフルエンザ菌、モラクセラ・カタラーリスに良好な抗菌力を有し、近年問題となっているペニシリン耐性肺炎球菌に対しても優れた抗菌力を有している。今回、小児の急性化膿性中耳炎患者に対する本剤の有効性、安全性および服用性を検討した。方法：小児急性中耳炎診療ガイドライン2009年版の定義に基づいて急性化膿性中耳炎と診断された15歳未満の患者を対象として実施した。調査方法は中央登録方式とし、観察期間は投与開始から投与終了/中止時までとした。検討項目は患者背景、治療内容、細菌学的検査、臨床症状、服薬に関するアンケート、有害事象等とした。結果：本研究に参加した17施設の医療機関において登録された207症例のうち、安全性解析対象症例186症例、有効性解析対象症例179症例について検討を行った。臨床効果は、化膿性中耳炎における抗菌薬の効果判定基準を参考に判定し、有効率は87.2%（156/179例）であった。細菌学的検査に関しては、肺炎球菌が27.2%（349株中95株）と最も多く検出され、肺炎球菌のMIC90は0.5 μ g/mLで、PISP、PRSPはそれぞれ0.25 μ g/mL、0.5 μ g/mLであった。副作用については、186例中8例に下痢が認められた。服用性に関しては、のみにくい、のめないと評価された症例は4.6%（5/108例）であった。結語：本研究において、本剤は高い臨床効果、高い安全性および良好な服用性を有することが示唆された。また、肺炎球菌に対して優れた抗菌力を示し、ペニシリン耐性肺炎球菌に対しては特に優れた抗菌力を示した。以上より、本剤は小児急性化膿性中耳炎の第一選択薬のひとつになり得ることが示唆された。