

## 急性扁桃炎と急性中耳炎に対する Cefadroxil の臨床治験

河村正三・木村淑志

順天堂大学医学部耳鼻咽喉科

Cefadroxil を耳鼻咽喉科領域感染症 16 例に投与（1回 250 mg, 1日 3回, 3～7日間）し、次の結果を得た。

1. 急性扁桃炎 9 例については、著効 44.4%, 有効率 100% の成績を得た。
2. 急性中耳炎 7 例については、著効 57.1%, 有効率 85.7% の成績を得た。
3. 効果判定は耳鼻咽喉科感染症研究会の薬効判定基準に準じた。
4. 自覚的に訴えられる副作用はなく、血液一般検査、肝および腎機能検査にも異常は認められなかった。

## はじめに

経口的投与薬である新しいセファロスポリン系抗生物質、Cefadroxil を急性扁桃炎あるいは急性中耳炎の患者に投与し、その臨床効果を検討したので、その成績を報告する。

## 1. 対象

対象は順天堂大学附属病院の耳鼻咽喉科を訪れた急性扁桃炎患者 9 例と急性中耳炎患者 7 例の計 16 例である。性別は急性扁桃炎患者では男性 4 例、女性 5 例、急性中耳炎患者では男性 4 例、女性 3 例である。年齢は 16 才より 56 才までで、全て成人を対象とした。

疾患に罹患してから投薬を開始するまでの期間は急性扁桃炎では 1 日から 4 日まで、平均 2 日、急性中耳炎では 1 日から 4 日まで平均 2.1 日であった。

投薬開始前の症状の重症度は、急性扁桃炎では重症 1 例、中等症 4 例、軽症 4 例であり、急性中耳炎では中等症 4 例、軽症 3 例であった。

本剤を投与する以前に抗生剤の投与を受けていた者は、急性扁桃炎では悉無であったが、急性中耳炎では 2 例あり、それらは抗生剤の投薬を 2 日間、3 日間受けたが効果がみられなかった中等症の 2 例である。

既往歴でアレルギーのあったものは悉無であった。

## 2. 投薬方法と量

投薬は全て経口投与で、1日 3回、1回量は 250 mg とした。投与期間は最小 3 日とし、その後は症状の状態に応じて行うものとしたが、結果的に急性扁桃炎では 3～4 日、平均 3.7 日、急性中耳炎では 3～7 日、平均 4.4 日であった。従って、総投与量は急性扁桃炎では 2.25～3.0 g、平均 2.8 g、急性中耳炎では 2.25～5.25 g、平均 3.3 g であった。

本剤と共に他の薬剤を併用した例は悉無であった。

## 3. 効果判定

臨床効果の判定は耳鼻咽喉科感染症研究会の薬効判定基準案に準じて行った。すなわち、扁桃炎では咽頭痛、扁桃の発赤、腫脹、膿苔の 4 症状をとりあげ、4 日以内に全ての症状がなくなったものを著効、4 日目に 2 症状までが残存したが 6 日目には症状がなくなったものを有効、6 日目までに症状は改善しているが残在しているものをやや有効、それ以下を無効とした。中耳炎では耳痛、鼓膜の発赤と膨隆ないし腫脹、分泌物の 4 症状をとりあげ、症状の改善度は扁桃炎の場合と全く同様の基準により、著効、有効、やや有効、無効の別を判定した。

細菌学的な効果は病巣部位の関係から菌量の正確な測定は殆ど不可能なので、分泌物が消失したか否かにより、細菌学的に効果があったか否かを判定するとどめた。

有用性の判定は臨床効果、細菌学的効果、副作用などを考慮して、極めて有用、有用、やや有用、無用の 4 段階に判定した。

## 4. 成績

各症例毎の成績は Table 1 に示したが、これをまとめると次のようになる。

急性扁桃炎については臨床効果判定で著効 4 例 (44.4%), 有効 5 例 (55.6%) であり、有効率は 100% であった。細菌学的には起炎菌が肺炎球菌 3 例、黄色ブドウ球菌 3 例、溶連菌 2 例、インフルエンザ菌 1 例であったが、全例で消失した。副作用や臨床検査で異常のおこったものは悉無であった。これらのことから有用性は極めて有用 4 例 (44.4%), 有用 5 例 (55.6%) で、有用率は 100% であった。

急性中耳炎については臨床効果判定で著効 4 例 (57.1%), 有効 2 例 (28.6%), やや有効 1 例 (14.3%) であ

Table 1 Clinical results of cefadroxil treatment

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Dose x Times (mg)	Duration (days)	Total dose	Organism	Bacteriological effect	Clinical effect	Side effect
1	21	♀	Acute tonsillitis	250x3	4	3.0	<i>S. pneumoniae</i>	Eradicated	Good	-
2	47	♂	Acute tonsillitis	250x3	3	2.25	<i>S. aureus</i>	Eradicated	Good	-
3	28	♂	Acute tonsillitis	250x3	4	3.0	<i>S. aureus</i>	Eradicated	Excellent	-
4	18	♂	Acute tonsillitis	250x3	4	3.0	<i>S. pneumoniae</i>	Eradicated	Excellent	-
5	19	♀	Acute tonsillitis	250x3	3	2.25	<i>H. influenzae</i>	Eradicated	Excellent	-
6	56	♀	Acute tonsillitis	250x3	3	2.25	<i>S. hemolyticus</i>	Eradicated	Excellent	-
7	17	♀	Acute tonsillitis	250x3	4	3.0	<i>S. pneumoniae</i>	Eradicated	Good	-
8	24	♂	Acute tonsillitis	250x3	4	3.0	<i>S. hemolyticus</i>	Eradicated	Good	-
9	35	♀	Acute tonsillitis	250x3	4	3.0	<i>S. aureus</i>	Eradicated	Good	-
10	21	♂	Acute otitis media	250x3	5	3.75	<i>S. pneumoniae</i>	Eradicated	Excellent	-
11	22	♀	Acute otitis media	250x3	3	2.25	<i>S. pneumoniae</i>	Eradicated	Excellent	-
12	18	♂	Acute otitis media	250x3	4	3.0	<i>S. pneumoniae</i>	Eradicated	Excellent	-
13	16	♂	Acute otitis media	250x3	4	3.0	<i>H. influenzae</i>	Eradicated	Excellent	-
14	41	♀	Acute otitis media	250x3	4	3.0	<i>H. influenzae</i>	Eradicated	Good	-
15	17	♂	Acute otitis media	250x3	4	3.0	<i>S. aureus</i>	Eradicated	Good	-
16	26	♀	Acute otitis media	250x3	7	5.25	<i>S. aureus</i>	Persisted	Fair	-

Table 2 Results of laboratory examination

Case	WBC		RBC ( $\times 10^4$ )		Ht (%)		Hb (g/dl)		BUN (mg/dl)		Creatinine (mg/dl)		GOT		GPT	
	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A
1	10,900	7,200	460	450	41	42	14	15	17	13	0.9	1.0	41	40	21	20
2									12	12	1.0	0.9	26	24	11	12
3	9,100	4,800	520	510	46	48	14	15	10	9	0.9	0.8	31	32	18	19
4	4,700	4,700	490	480	41	41	17	17	8	8	0.8	0.7	31	27	16	15
5	5,600	5,500	540	550	48	49	18	17	13	12	0.9	0.9	29	28	15	15
6	8,700	5,200	430	440	47	45	15	15	10	10	0.8	0.8	30	30	14	15
7	5,000	5,200	470	460	42	43	15	14	15	15	0.7	0.8	22	22	12	14
8	9,600	5,100	460	440	43	41	15	14	9	10	0.9	0.9	21	23	17	15
9	5,100	5,200	520	520	45	44	15	16	17	15	0.8	0.8	26	23	14	14
10	11,000	6,200	490	490	47	48	15	15	11	10	0.9	0.9	32	30	18	18
11	4,900	4,800	490	490	48	47	16	14	9	10	0.9	1.0	23	21	16	16
12	9,800	5,100	510	510	49	48	14	13	14	12	1.0	1.1	38	38	21	22
13	4,700	5,100	510	490	45	46	16	15			1.1	0.9	15	15	9	10
14	13,000	6,500	470	490	41	42	15	18	9	10	0.8	1.0	27	27	16	15
15	5,800	5,600	430	430	45	44	14	15	12	13	1.1	1.0	26	23	15	15
16	8,200	5,300	460	450	41	42	14	14	12	11	0.9	0.9	28	27	12	13

B: before A: after

り、有効率は85.7%であった。細菌学的には起炎菌が肺炎球菌3例、黄色ブドウ球菌2例、インフルエンザ菌2例であったが、そのうち6例で消失した。副作用や臨床検査で異常のおこったものは悉無であった。これらのことから有用性は、極めて有用4例(57.1%)、有用2例(28.6%)、やや有用1例(14.3%)で、有用率は85.7%であった。

### 5. 副作用

全例16例に何らの副作用もなく、臨床検査として血液一般検査、肝および腎機能検査を投薬開始前と終了後とに実施したが、有意の変化を認めたものは悉無であった。

### 6. 考 按

今回、急性扁桃炎9例と急性中耳炎7例に対してセファロスポリン系抗生物質を経口的に投与し極めて良好な成績を得ることができた。その効果判定には耳鼻咽喉科感染症研究会の薬効判定基準に準じた判定方法を用いたが、4日以内に主要な自覚的症狀が全てなくなったものを著効とするなど、薬剤に対しては相当厳しい判定であったにもかかわらず、急性扁桃炎については著効44.4%、有効率100%、急性中耳炎については著効57.1%、有効率85.7%という結果を得たことは本剤がこれらの疾患に対し極めて有用であることを示しているといえる。しかも副作用が悉無であったことも本剤が臨床上、安心して使用できることを示すものである。

一方、Cefadroxilは作用時間が長いことが特徴の1つ

とされているが<sup>1)2)3)</sup>、今回の検討では全て1日3回、1日250mgの投与で行った結果であり、その成績が上記の如く良好であったことは本剤が作用時間が長いことを裏付けるものである。今までの経口的セファロスポリン系抗生物質が1日4回の投与を行わねばならぬものが多かったのに比し、著しい進歩であり、患者にとって服用し易いものであるといえる。

### 7. ま と め

新しいセファロスポリン系抗生物質、Cefadroxilを1日3回、1回250mgの経口投与により、急性扁桃炎と急性中耳炎に対し極めて良好な臨床成績を得た。

### 文 献

- 1) LEITNER, F.; A. GOODHINES, R. E. BUCK & K. E. PRICE: Bactericidal activity of cefadroxil, cephalixin and cephradine in an *in vitro* pharmacokinetic model. *Clinical Therapeutics* 268~273, 1978
- 2) JOLLY, E. R.: Human safety, tolerance and pharmacokinetic studies of cefadroxil, a new cephalosporin antibiotic for oral administration. *Curr. Therap. Res.* 22 (5): 727~736, 1977
- 3) HARTSTEIN, A. I.; K. E. PATRICK, S. R. JONES, M. J. MILLER & R. E. BRYANT: Comparison of pharmacological and antimicrobial properties of cefadroxil and cephalixin. *Antimicrob. Agents & Chemoth.* 12 (1): 93~97, 1977

## CLINICAL EXPERIENCE WITH CEFADROXIL IN THE TREATMENT OF ACUTE TONSILLITIS AND ACUTE OTITIS MEDIA

SHOZO KAWAMURA and YOSHIYUKI KIMURA

Department of Otorhinolaryngology, Juntendo University School of Medicine

A dose of 250 mg of cefadroxil was administered 3 times daily for 3~7 days in 16 cases of otorhinolaryngological infections, and the results were obtained as follows.

1. In 9 cases of acute tonsillitis, excellent result was obtained at 44.4%, efficacy ratio being 100%.
2. In 7 cases of acute otitis media, excellent result was obtained at 57.1%, efficacy ratio being 85.7%.
3. Judgement of the efficacy was applied correspondingly to the Drug Evaluation Standard of the Research Committee of Otorhinolaryngological Infection.
4. No side effect was complained subjectively, nor abnormal finding was noticed in general blood tests and hepato- and renal-function tests.