

口腔外科領域の各種感染症に対する Cefotetan (YM09330) の臨床成績

高井克憲・水野和生・久野 均・藤井春男・山田長信
稲本 浩・山田史郎・深谷昌彦
愛知学院大学歯学部第一口腔外科学教室
(主任：深谷昌彦教授)

富田陽二

市立伊勢総合病院歯科口腔外科

大谷端夫

公立陶生病院歯科口腔外科

西尾 仁

多治見市民病院歯科口腔外科

倉内 惇

蒲郡市民病院歯科口腔外科

要 旨

新しい Cephamycin 系抗生物質である Cefotetan (CTT, YM09330) を口腔外科領域の各種感染症に、1 g 1日2回 one shot 静注により投与し次の結果を得た。

対象とした感染症は53例で、Maxillary otitis 27例、Otitis alveolaris 7例、Phlegmon of the floor of the mouth 7例、Buccal abscess 1例、Peritonsillitis 1例、Lymphadenitis 2例、Sialoadenitis 1例、Pericoronitis 4例、Odontogenic maxillary sinusitis 3例であった。発熱のため中止した1例を除いた52例について主治医の主観的判定および点数評価による効果判定を行った。主観的判定結果は、excellent 21例、good 20例、fair 10例、poor 1例で、点数評価による効果判定結果は、excellent 31例、good 18例、poor 3例であった。Effective rate は主観的判定では78.9%、点数判定では94.2%であった。

副作用は1例に一過性の下痢、1例に全身倦怠感がみられたが、本剤によるものか否かは明らかではない。臨床検査所見には異常は認められなかった。

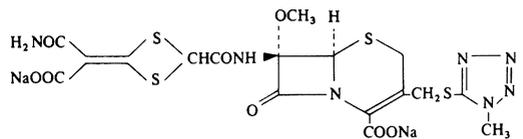
以下の結果より Cefotetan は、口腔外科領域感染症の治療薬として優れた抗生物質であると思われる。

はじめに

口腔領域の感染症は、*Staphylococcus*、*Streptococcus* など Gram 陽性菌を起炎菌とすることが多い。しかし最近広域 spectrum を有する合成 Penicillin および Cephalosporin 系抗生物質の多用により、耐性菌あるいは Gram 陰性桿菌の感染症、嫌気性菌の混合感染症に遭遇する機会が増加しつつある。

山之内製薬中央研究所で開発された Cefotetan (CTT, YM09330) は、第三世代の Cephamycin 系抗生物質で、Fig. 1 に示す化学構造式を有している。本剤は、各種細菌が産生す

Fig. 1 Chemical structure of cefotetan (CTT, YM09330)



る β -lactamase に対してきわめて安定で、従来の Cephamycin 系抗生物質に比べて Gram 陰性菌に対し優れた抗菌力を有し、静注で高い血中濃度を持続するなどを特徴とする優れた抗生物質として注目されている¹⁾。

今回私たちは、本剤を成人の口腔外科領域各種感染症に使用し、臨床成績を検討したのでその結果を報告する。

対象および投与方法

対象は昭和55年3月から昭和55年8月までの6カ月間に愛知学院大学歯学部第一口腔外科、市立伊勢総合病院歯科口腔外科、公立陶生病院歯科口腔外科、多治見市民病院歯科口腔外科、蒲郡市民病院歯科口腔外科において加療を行った各種感染症53例である。年齢は18才より76才までで、男性32例、女性21例であった(Table 1)。対象疾患は、Maxillary ostitis 27例、Ostitis alveolaris 7例、Phlegmon of the floor of the mouth 7例、Buccal abscess 1例、Peritonsillitis 1例、Lymphadenitis 2例、Sialoadenitis 1例、Pericoronitis 4例、Odontogenic maxillary sinusitis 3例で、またおのおのの炎症相は、phase I 10例、phase II 34例、phase III 9例であった(Table 2)。投与量および投与方法は、本剤1日2gを朝夕2回に分けてone shot 静注した。投与期間は3日間とし総投与量は5g~6gであった。併用薬剤としては、消炎

酵素剤の使用は症例により適宜認めたが、非ステロイド性消炎剤の投与は禁止し、鎮痛剤は頓用のみとして継続投与はさけた。またその他の薬剤の投与はいっさい行わなかった。投与前後には血液検査(RBC, Hb, Ht, WBC)、肝機能検査(s-GOT, s-GPT)、腎機能検査(BUN, s-Cr)、CRP および細菌検査などを行った。外科的処置は必要に応じ施行した。

効果判定

Clinical effect の判定は、本剤投与後3日目に主観的判定、点数判定を併せて行った。主観的判定は当教室で定めた基準^{2,3)}、すなわち症状がすみやかに好転したものを excellent、症状の好転がみられ、臨床的に継続投与が好ましいと考えられるものを good、症状はやや好転したと思われるが臨床的に他剤への切り替えが望ましいと考えるものを fair、症状が変化しないか増悪したものを poor とした。また点数判定は日本口腔外科学会抗生物質効果判定基準検討委員会報告書⁴⁾に基づき、投与開始前、効果判定時のおのおの合計点数比が0.35未満を excellent、0.35以上0.7未満を good、0.7以上を poor とした。さらにこれら両者の判定結果にあわせて、臨床検査成績および副作用を考慮し、本剤の臨床的有用性を主治医の主観により総合的に判定した。さらに炎症相と主治医の主観的判定および点数判定との関連性、主治医の主観的判定と点数判定との関連性、主治医の主観的判定と臨床有用性との関連性について比較検討を行った。

臨床成績

症例別臨床成績の一覧は Table 3 に示した。

主観的判定による疾患別臨床成績は Table 4 に示した

Table 1 Age and sex distribution of patients

Age	No. of cases	Male	Female
Under 19	3	3	0
20 ~ 29	12	9	3
30 ~ 39	11	8	3
40 ~ 49	14	5	9
50 ~ 59	10	6	4
60 ~ 69	1	1	0
Over 70	2	0	2
Total	53	32	21

Table 2 Cases classified by diagnosis

Diagnosis	No. of cases	Phase		
		I	II	III
Maxillary ostitis	27	4	18	5
Ostitis alveolaris	7	2	3	2
Phlegmon of the floor of the mouth	7	0	7	0
Buccal abscess	1	1	0	0
Peritonsillitis	1	0	1	0
Lymphadenitis	2	1	0	1
Sialoadenitis	1	0	1	0
Pericoronitis	4	1	2	1
Odontogenic maxillary sinusitis	3	1	2	0
Total	53	10	34	9

Table 3 Clinical results of CTT

Case No.	Age	Sex	Body weight (kg)	Clinical diagnosis	Phase	Invalid antibiotics before administration	Administration		Clinical effect		Side effects and remarks
							Route	Daily dose g x times	Subjective judgement	Judgement by point	
1	67	M	68	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
2	41	F	54	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Good	Good	?
3	52	M	58	Maxillary otitis	II	CET CER	I.V. 1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
4	35	M	68	Maxillary otitis	III	CEZ	I.V. 1 g X 2	5 g	Excellent	Excellent	(-)
5	52	F	52	Maxillary otitis	I	MINO	I.V. 1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
6	72	F	35.5	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Good	Excellent	(-)
7	19	M	50	Maxillary otitis	I	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
8	22	F	44	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g X 2	5 g	Good	Good	(-)
9	23	M	58	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
10	26	M	70	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
11	44	F	60	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Fair	Good	(-)
12	47	M	49	Maxillary otitis	II	CEX	I.V. 1 g X 2	6 g	Fair	Good	(-)
13	34	M	50	Maxillary otitis	III	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Fair	Good	(-)
14	30	M	61	Maxillary otitis	III	(+) Unknown	I.V. 1 g X 2	6 g	Good	Excellent	(-)
15	21	M	60	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
16	51	M	58	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
17	41	M	64	Maxillary otitis	III	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Fair	Poor	(-)
18	28	M	60	Maxillary otitis	I	(-)	I.V. 1 g X 2	6 g	Good	Good	(-)
19	32	F	45	Maxillary otitis	II	JM	I.V. 1 g X 2	6 g	Good	Excellent	(-)
20	36	M	73	Maxillary otitis	II	(-)	I.V. 1 g	1 g	Discontinued because of fever		
21	49	F	56	Maxillary otitis	I	CEX	I.V. 1 g X 2	6 g	Good	Good	(-)
22	44	F	53	Maxillary otitis	II	CFT	I.V. 1 g X 2	5 g	Excellent	Excellent	(-)

Table 3 (Continued)

Case No.	Age	Sex	Body weight (kg)	Clinical diagnosis	Phase	Invalid antibiotics before administration	Administration			Clinical effect		Side effects and remarks
							Route	Daily dose g X times	Total dose (g)	Subjective judgement	Judgement by point	
23	49	F	60	Maxillary otitis	II	CEX CFT	I.V.	1 g X 2	6 g	Good	Good	(-)
24	51	M	67	Maxillary otitis	III	(+) Unknown	I.V.	1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
25	54	M	55	Maxillary otitis	II	(-)	I.V.	1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
26	44	M	58	Maxillary otitis	II	(+) Unknown	I.V.	1 g X 2	6 g	Fair	Good	(-)
27	47	F	42	Maxillary otitis	II	(+) Unknown	I.V.	1 g X 2	6 g	Good	Excellent	(-)
28	54	M	52	Otitis alveolaris	III	(-)	I.V.	1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
29	24	M	69	Otitis alveolaris	I	(-)	I.V.	1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
30	37	M	62	Otitis alveolaris	II	(-)	I.V.	1 g X 2	6 g	Good	Good	(-)
31	46	F	46	Otitis alveolaris	III	(-)	I.V.	1 g X 2	5 g	Fair	Excellent	(General languor, vertigo at rising time)
32	41	M	70	Otitis alveolaris	II	(-)	I.V.	1 g X 2	6 g	Good	Excellent	(-)
33	23	M	50	Otitis alveolaris	II	(-)	I.V.	1 g X 2	5 g	Good	Good	(-)
34	48	F	45	Otitis alveolaris	I	(+) Unknown	I.V.	1 g X 2	6 g	Fair	Poor	(-)
35	76	F	57	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	1 g X 2	6 g	Good	Good	(-)
36	57	F	52	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(+) Unknown	I.V.	1 g X 2	6 g	Good	Good	(-)
37	32	M	60	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	1 g X 2	6 g	Good	Excellent	(-)
38	28	F	46.5	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(+) Unknown	I.V.	1 g X 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
39	18	M	79	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	1 g X 2	6 g	Fair	Good	(-)

Table 3 (Continued)

Case No.	Age	Sex	Body weight (kg)	Clinical diagnosis	Phase	Invalid antibiotics before administration	Administration			Clinical effect		Side effects and remarks
							Route	Daily dose g x times	Total dose (g)	Subjective judgement	Judgement by point	
40	18	M	36	Phlegmon of the floor of the mouth	II	CEX	I.V.	1 g x 2	6 g	Fair	Good	(-)
41	53	F	53	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	1 g x 2	6 g	Poor	Poor	(-)
42	50	M	50	Buccal abscess	I	(+) Unknown	I.V.	1 g x 2	6 g	Good	Excellent	(-)
43	26	F	52	Peritonsillitis	II	(+) Unknown	I.V.	1 g x 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
44	34	M	70	Lymphadenitis	III	JM	I.V.	1 g x 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
45	45	M	65	Lymphadenitis	I	(-)	I.V.	1 g x 2	6 g	Good	Excellent	(-)
46	44	F	50	Sialoadenitis	II	CLDM	I.V.	1 g x 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
47	36	M	49	Pericoronitis	I	(-)	I.V.	1 g x 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
48	29	M	72	Pericoronitis	II	(+) Unknown	I.V.	1 g x 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
49	34	F	47	Pericoronitis	III	CEX	I.V.	1 g x 2	6 g	Good	Good	(-)
50	29	M	66	Pericoronitis	II	(+) Unknown	I.V.	1 g x 2	6 g	Good	Good	(-)
51	58	F	48	Odontogenic maxillary sinusitis	II	(-)	I.V.	1 g x 2	6 g	Fair	Good	(-)
52	29	M	64	Odontogenic maxillary sinusitis	II	TAPC	I.V.	1 g x 2	6 g	Excellent	Excellent	(-)
53	30	F	50	Odontogenic maxillary sinusitis	I	(-)	I.V.	1 g x 2	6 g	Good	Excellent	(-)

が、疾患が分散しており clinical effect の疾患別 effective rate を明らかにすることはできなかった。53例のうち drop out 1例をのぞく52例についての主観的判定による臨床成績は、excellent 21例(40.4%)、good 20例(38.5%)、fair 10例(19.2%)、poor 1例(1.9%)で effective rate は78.9%であった。

次に点数判定による臨床成績を Table 5 に示した。検討対象52例の clinical effect は、excellent 31例(59.6%)、good 18例(34.6%)、poor 3例(5.8%)で、effective rate は94.2%と主観的判定を上廻る評価がなされた。

次に炎症相と clinical effect との関連は、主観的判定によると phase I では、excellent 4例(40%)、good 5例

(50%)、fair 1例(10%)、phase II では、excellent 13例(39.4%)、good 13例(39.4%)、fair 6例(18.2%)、poor 1例(3%)、phase III では、excellent 4例(44.4%)、good 2例(22.2%)、fair 3例(33.4%)であった(Table 6)。点数判定によると phase I では、excellent 7例(70%)、good 2例(20%)、poor 1例(10%)、phase II では、excellent 18例(54.5%)、good 14例(42.4%)、poor 1例(3.1%)、phase III では、excellent 6例(66.7%)、good 2例(22.2%)、poor 1例(11.1%)であった(Table 7)。

次に主観的判定と点数判定との関連について^{3,5)}検討した結果、Table 8 に示すごとく主観的判定により excellent と判定された21例は、点数判定においてもすべて

Table 4 Efficacy classified by diagnosis (Subjective judgement)

Diagnosis	No. of cases	Excellent	Good	Fair	Poor
Maxillary ostitis	26	12	9	5	
Ostitis alveolaris	7	2	3	2	
Phlegmon of the floor of the mouth	7	1	3	2	1
Buccal abscess	1		1		
Peritonsillitis	1	1			
Lymphadenitis	2	1	1		
Sialoadenitis	1	1			
Pericoronitis	4	2	2		
Odontogenic maxillary sinusitis	3	1	1	1	
Total	52	21 (40.4%)	20 (38.5%)	10 (19.2%)	1 (1.9%)

Drop out : 1 case

Table 5 Efficacy classified by diagnosis (Judgement by point)

Diagnosis	No. of cases	Efficacy (Evaluation : Ratio of before and after administration)		
		<0.35 (Excellent)	0.35 ~ 0.7 (Good)	>0.7 (Poor)
		Excellent	Good	Poor
Maxillary ostitis	26	16	9	1
Ostitis alveolaris	7	4	2	1
Phlegmon of the floor of the mouth	7	2	4	1
Buccal abscess	1	1		
Peritonsillitis	1	1		
Lymphadenitis	2	2		
Sialoadenitis	1	1		
Pericoronitis	4	2	2	
Odontogenic maxillary sinusitis	3	2	1	
Total	52	31 (59.6%)	18 (34.6%)	3 (5.8%)

Drop out : 1 case

Table 6 Relation between subjective judgement and phase of inflammation

	Cases	Excellent	Good	Fair	Poor
Phase I	10	4 (40%)	5 (50%)	1 (10%)	
Phase II	33	13 (39.4%)	13 (39.4%)	6 (18.2%)	1 (3%)
Phase III	9	4 (44.4%)	2 (22.2%)	3 (33.4%)	

Table 7 Relation between judgement by point and phase of inflammation

	Cases	Excellent	Good	Fair	Poor
Phase I	10	7 (70%)	2 (20%)	1 (10%)	
Phase II	33	18 (54.5%)	14 (42.4%)	1 (3.1%)	
Phase III	9	6 (66.7%)	2 (22.2%)	1 (11.1%)	

Table 8 Relation between subjective judgement and judgement by point

Subjective judgement		Judgement by point (Evaluation: Ratio of before and after administration)		
		<0.35 (Excellent)	0.35 ~ 0.7 (Good)	>0.7 (Poor)
Excellent	21 (40.4%)	21 (40.4%)		
Good	20 (38.5%)	9 (17.3%)	11 (21.1%)	
Fair	10 (19.2%)	1 (1.9%)	7 (13.5%)	2 (3.9%)
Poor	1 (1.9%)			1 (1.9%)
Effective rate (%): 78.9%		Effective rate (%): 94.2%		

Table 9 Relation between subjective judgement and clinical useful character

Subjective judgement		Clinical useful character			
		Useful	Somewhat useful	Average	Useless
Excellent	21 (40.4%)	21 (40.4%)			
Good	20 (38.5%)		20 (38.5%)		
Fair	10 (19.2%)			10 (19.2%)	
Poor	1 (1.9%)				1 (1.9%)

excellentと判定されたが、主観的に goodと判定された20例は、点数判定では excellent 9例(17.3%), good 11例(21.1%), に分けられた。Fairと判定された10例は、点数判定では、excellent 1例(1.9%), good 7例(13.5%), poorが2例(3.9%)であった。

臨床的有用性³⁾と主観的判定との関連は、Table 9のごとくで、clinical effectでexcellentと評価された21例はすべて有用性が高い、goodと評価された20例はすべて有用性がやや高い、fairと評価された10例はすべて普通、poorと評価された1例は使いものにならないという結果を示し、主観的判定と臨床的有用性とは完全に一致が

みられた。

本剤投与に外科的処置を加えた症例は、Table 3に示した一覧の症例 No. 3, 5, 7, 14, 17, 18, 23, 32, 33, 34, 45, 46, 47, 48, 49, 53の16例でeffective rateは、主観的判定、点数判定とも87.5%で、52例のeffective rateと比べ主観的判定では、大きく上廻っているが、点数判定では下廻るという結果を得た。

来院前に抗生物質の投与を受けた症例は、不明なものを含めて24例で、投与された薬剤は、CET, CER, MINO, CEZ, CEX, CFT, JM, CLDM, TAPCなどで、明らかでないものは11例であった(Table 3)。本剤投与による

Table 10 Relation between clinical effect and MIC of isolated organisms

Case No.	Diagnosis	Clinical effect (Subjective judgement)	Isolated organisms	MIC
8	Maxillary ostitis	Good	<i>Streptococcus</i>	6.25
			<i>Peptococcus</i>	≤0.2
			<i>S. aureus</i>	25
9	Maxillary ostitis	Excellent	<i>Propionibacterium</i>	3.13
			<i>Peptococcus</i>	≤0.2
			<i>Peptostreptococcus</i>	0.78
			<i>β-Streptococcus</i>	6.25
10	Maxillary ostitis	Excellent	<i>Streptococcus</i>	25
			<i>Peptococcus</i>	≤0.2
12	Maxillary ostitis	Fair	<i>β-Streptococcus</i>	6.25
			<i>S. epidermidis</i>	12.5
			<i>Neisseria</i>	12.5
			<i>Peptostreptococcus</i>	1.56
			<i>Peptococcus</i>	1.56
16	Maxillary ostitis	Excellent	<i>α-Streptococcus</i>	6.25
18	Maxillary ostitis	Good	<i>α-Streptococcus</i>	3.13
21	Maxillary ostitis	Good	<i>α-Streptococcus</i>	6.25
22	Maxillary ostitis	Excellent	<i>Veillonella</i>	12.5
			<i>B. melaninogenicus</i>	≤0.2
29	Ostitis alveolaris	Excellent	<i>α-Streptococcus</i>	6.25
30	Ostitis alveolaris	Good	<i>α-Streptococcus</i>	3.13
39	Phlegmon of the floor of the mouth	Fair	<i>Streptococcus</i>	3.13
			<i>Peptococcus</i>	12.5
			<i>Fusobacterium</i>	≤0.2
42	Buccal abscess	Good	<i>S. epidermidis</i>	25
43	Peritonsillitis	Excellent	<i>α-Streptococcus</i>	6.25
52	Odontogenic maxillary sinusitis	Excellent	<i>S. viridans</i>	12.5
53	Odontogenic maxillary sinusitis	Good	<i>α-Streptococcus</i>	25

有効率は、主観的判定の effective rate 83.3%, 点数判定の effective rate 95.8%であった。

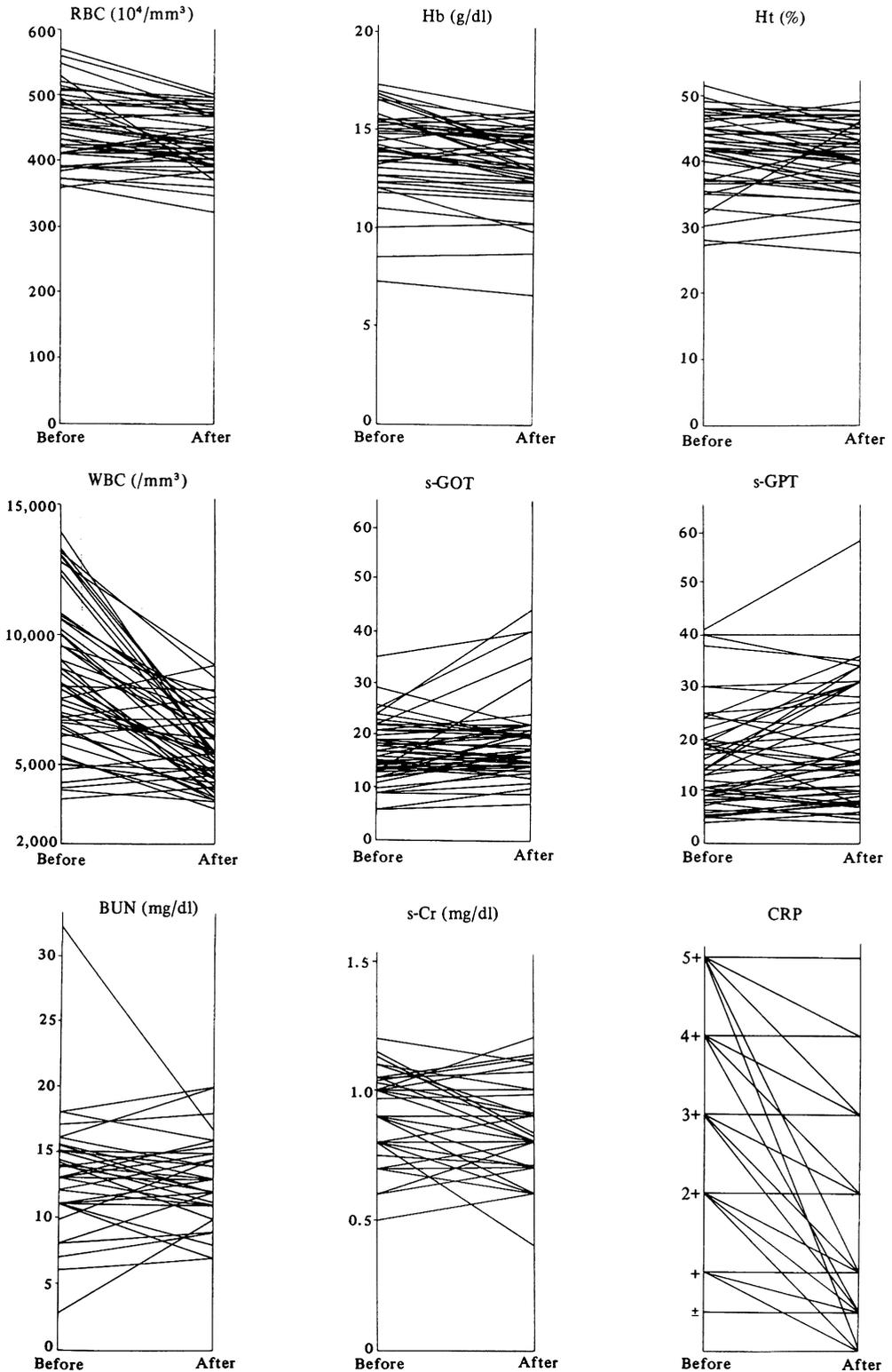
次に細菌学的検索では53例中15例で菌の同定が可能であった。検出菌の一覧は Table 10 に示した。Gram 陽性球菌が多く検出され口腔領域特有の細菌叢を示したが、Gram 陰性桿菌、嫌気性菌の混合感染もみられ、Gram 陰性菌に MIC が低かった。検出菌および MIC と clinical effect (主観的判定) との関連は特に認められず、Gram 陽性菌感染症にも有効であった。

副作用は、症例 2 に投与 2 日目より下痢が認められた

が一過性であった。また症例 31 に軽度全身倦怠感、起床時にめまいを認めたが 2 症例とも本剤投与を中止するほどのものではなく、また本剤による副作用であるものかは明らかではない。症例 20 は発熱のため本剤投与を中止した。

臨床検査成績の結果は、Fig. 2 に示すごとくであり、WBC が投与前に $10,000/\text{mm}^3$ 以上と高値を示した症例は、投与後正常値に改善された。また CRP も投与前と投与後では改善がみられ、炎症の回復を示唆している。他の検査所見では、各症例とも正常値内での変動であり異

Fig. 2 Laboratory findings



常所見はみられなかった。

総括および考察

最近の口腔感染症は、Gram 陽性球菌に起因するのみならず、Gram 陰性菌、嫌気性菌の混合感染がみられることが指摘されている。そのため薬剤の選択にあたって広範囲抗生物質の使用が多くなってきた。

今回私たちは Gram 陰性菌に強い抗菌力を示す新しい Cephamycin 系抗生物質 CTT を、口腔外科領域の各種感染症に使用する機会を得たのでその臨床成績を検討した。

対象症例は、口腔外科領域の各種感染症53例であった。53例のうち drop out 1例をのぞく52例を検討対象とした。主治医の主観的判定では、excellent 21例(40.4%)、good 20例(38.5%)で、effective rateは78.9%であった。一方点数判定では、excellent 31例(59.6%)、good 18例(34.6%)で、effective rateは94.2%であった。両者の関連をみると主観的判定により excellent および good と判定されたものは全例点数判定でも、excellent もしくは good と判定されているが、点数判定で excellent と判定された1例および good と判定された7例が主観的判定で fair と判定された。このことは臨床における薬剤判定の難しさを示すもので、主治医の主観が臨床経験などに若干の影響を受けるであろうことと、点数判定の妥当性の可否によるものであると考えられ、抗生物質効果判定基準の再検の必要性を示唆する。しかし主治医の主観的効果判定が、有用性判定と全く一致したことは注目すべきことと考える。

炎症相の clinical effect との関連は、主治医の主観的判定では、phase I の effective rate 90%、phase II の effective rate 78.8%、phase III の effective rate 66.8%と明らかに初期炎症に効果の高いという相関がみられた。しかし点数判定では、phase II 96.9%、phase I 90%、phase III 88.9%と phase II の判定に主観的判定との大きな違いを指摘することができた。

外科的処置を併行した16例の effective rate は、主治医の主観的判定、点数判定ともに87.5%と同様の成績を示し、併用例については、主観的判定、点数判定とも妥当性のある評価がされたと考える。

来院前に他剤投与を受けた24例の effective rate は、主治医の主観的判定83.3%、点数判定95.8%で、いずれも全体の clinical effect を上廻っており、本剤が他剤耐性菌あるいは Gram 陰性菌混合感染症に特に有効であるという臨床的裏付けをなしたものと考えることができ

る。

細菌学的検索結果およびその MIC と cilinical effect との間に特に関係は見出せないが、MIC の比較的高い Gram 陽性菌の感染症にも有効で、本剤が必要にして十分な血中および組織内濃度を維持することを示唆した。また本剤特有の性質から Gram 陰性菌に低い MIC を示すことも明らかにされた。

副作用、臨床検査値は、いずれも特別の所見はなかったと考える。

む す び

CTT を53例の口腔外科領域感染症に使用し、drop out の1例をのぞく52例について臨床成績を検討し次の結果を得た。

- 1) 主治医の主観的判定の effective rate は78.9%、点数判定では94.2%でかなりの好成績であった。
- 2) 炎症相との関係は、主治医の主観的判定では明らかな関連を有し、初期炎症に特に有効であったが、点数判定では関連を示さず、特に phase II に主治医の主観的判定との違いがみられた。
- 3) 他剤併用後の症例に特に有効であった。本剤が他剤耐性菌、Gram 陰性菌感染症に特に有効であったものとする。
- 4) 検出細菌およびその MIC と効果に関連はなく、Gram 陽性菌感染症にも十分有効であった。
- 5) 副作用に特記するようなものはなかった。

以上のことから、本剤は口腔外科領域の感染症に有用な薬剤であると思われる。

文 献

- 1) 第28回日本化学療法学会西日本支部総会、新薬シンポジウム、YM09330。1980
- 2) 深谷昌彦、他：新合成 penicillin, PC-183(Phthalidyl D- α -aminobenzyl penicillinate hydrochloride)の検討(2)PC-183のヒトにおける忍容性と口腔領域の臨床成績。日本歯科評論 416:201~206, 1977
- 3) 深谷昌彦、他：口腔領域感染症に対する塩酸 Talampicillin と Ampicillin の二重盲検試験成績。日口外誌 25:234~246, 1979
- 4) 日本口腔外科学会抗生物質効果判定基準検討委員会報告書。1973
- 5) 深谷昌彦、他：新抗生物質 Josamycin の基礎的および口腔外科における臨床検討。日本歯科評論 339:1~5, 1971

CLINICAL EVALUATION OF CEFOTETAN (YM09330)
IN ACUTE INFECTIONS IN THE FIELD OF ORAL SURGERY

YOSHIKI TAKAI, KAZUO MIZUNO, HITOSHI KUNO, HARUO FUJII,
NAGANOBU YAMADA, HIROSHI INAMOTO, SHIRO YAMADA and MASAHIKO FUKAYA

First Department of Oro-Maxillo-Facial Surgery, School of Dentistry, Aichi-Gakuin University

(Chief Prof. MASAHIKO FUKAYA)

YOJI TOMIDA

Department of Dento-Oral Surgery, Ise City Hospital

TADAO OHTANI

Department of Dento-Oral Surgery, Tohsei Hospital

SHINOBU NISHIO

Department of Dento-Oral Surgery, Tajimi City Hospital

JUN KURAUCHI

Department of Dento-Oral Surgery, Gamagohri City Hospital

Clinical evaluation of cefotetan (CTT, YM09330) in acute infection in the field of oral surgery has been carried out.

Cefotetan was administered to 53 patients of acute infection. Cefotetan was administered by intravenous bolus injection at daily dose of 2 g (1 g \times 2 times).

The following results were obtained.

Cases were consisted of 27 cases of maxillary ostitis, 7 cases of ostitis alveolaris, 7 cases of phlegmon of the floor of the mouth, one case of buccal abscess, one case of peritonsillitis, 2 cases of lymphadenitis, one case of sialoadenitis, 4 cases of pericoronitis and 3 cases of odontogenic maxillary sinuitis. One case was discontinued due to fever and the evaluation was made with remaining 52 cases.

The clinical effects based on subjective judgement were excellent in 21 cases, good in 20 cases, fair in 10 cases, poor in one case. The clinical effects obtained in judgement by point were classified as excellent in 31 cases, good in 18 cases, poor in 3 cases.

Effective rate in subjective judgement was 78.9%. Effective rate in judgement by point was 94.2%.

Side effects were observed transient diarrhea in one case and languor, vertigo at rising time in the other one, but it was uncertain whether these symptoms were caused by the drug. No abnormal laboratory findings were shown.