

口腔外科領域の各種感染症に対する Cefpiramide (SM-1652) の臨床成績

高井 克彦・三原 学・甲村 雄二・各務 和宏
寺島 良治・稲本 浩・山田 史郎・深谷 昌彦
愛知学院大学歯学部第1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

新しく開発された cephem 系抗生物質 Cefpiramide (CPM, SM-1652) を口腔外科領域の各種感染症に、0.5g 1日2回および 1g 1日1回 one shot 静注により投与し次の結果を得た。

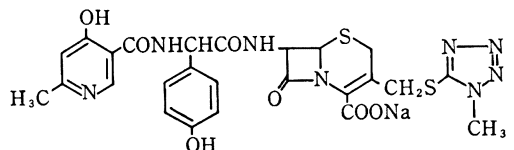
対象とした感染症は 80 例で、Maxillary ostitis 44 例、Ostitis alveolaris 5 例、Phlegmon of the floor of the mouth 16 例、Pericoronitis 6 例、Odontogenic maxillary sinusitis 1 例、Post operative maxillary cyst 1 例、Buccal abscess 3 例、Peritonsillitis 1 例、Sialoadenitis 2 例、Ulcerative stomatitis 1 例であった。3日目来院せず判定不能であった1例をのぞく 79 例について、主治医の主観的判定、点数評価による効果判定および臨床的有用性について検討を行なった。主観的判定結果は、Excellent 46 例 (58.2%)、Good 15 例 (19.0%)、Fair 7 例 (8.9%)、Poor 11 例 (13.9%) であった。点数評価による効果判定結果は、Excellent 45 例 (56.9%)、Good 18 例 (22.8%)、Poor 16 例 (20.3%) であった。また臨床的有用性は、Useful 46 例 (58.2%)、Somewhat useful 15 例 (19.0%)、Average 7 例 (8.9%)、Useless 11 例 (13.9%) であった。Effective rate は主観的判定では、77.2%、点数判定では 79.7% であった。臨床的有用性においては、79 例中 61 例 (77.2%) に有用性があると判定された。

副作用は、2例に antabuse like reaction、1例に下痢、1例に発疹がみられた。臨床検査所見では1例に s-GOT、s-GPT の上昇がみられた。

以上の結果より、本剤は口腔外科領域の各種感染症の治療剤として優れた抗生物質であると思われる。

Cefpiramide (CPM, SM-1652) は、本邦で開発された新 cephem 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、 β -lactamase に対しきわめて安定で、広い抗菌スペクトラムをもち、緑膿菌にも抗菌力を有し、静注で高い血中濃度を長時間持続する性質をもっている¹⁾。私たちの教室では、本剤の口腔組織への移行²⁾と併行して口腔外科領域の各種感染症に対する臨床成績を検討したのでその結果を報告する。

Fig.1 Chemical structure of CPM



I. 対象および投与方法

対象は昭和 56 年 3 月から昭和 56 年 10 月までの 8 カ月間に愛知学院大学歯学部第 1 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なった各種感染症 80 例である。年齢は 14 歳より 72 歳までで, 男性 43 例, 女性 37 例であった (Table 1)。対象疾患は, Maxillary ostitis 44 例, Ostitis alveolaris 5 例, Phlegmon of the floor of the mouth 16 例, Pericoronitis 6 例, Odontogenic maxillary sinusitis 1 例, Post operative maxillary cyst 1 例, Buccal abscess 3 例, Peritonsillitis 1 例, Sialoadenitis 2 例, Ulcerative stomatitis 1 例で, また, おのおのの炎症相は, Phase I (初期から進行期) 23 例, Phase II (極期) 51 例, Phase III (緩解期) 6 例であ

Table 1 Age and sex distribution of patients

Age	No. of cases	Male	Female
Under 19	2	0	2
20~29	13	7	9
30~39	23	13	10
40~49	9	6	3
50~59	16	5	11
60~69	16	11	5
Over 70	1	1	0
Total	80	43	37

った (Table 2)。投与量および投与方法は, 本剤を 0.5 g 1 日 2 回および 1g 1 日 1 回, one shot 静注した。投与期間は 3 日間ないし 5 日間を原則とした。総投与量は 3~5g 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。外科的処置は必要に応じ施行した。投与前, 投与後には血液検査 (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なった。

II. 効果判定

臨床効果の判定は, 本剤投与後 3 日目ないし 5 日目に主観的判定および点数判定を併せて行なった。主観的判定は当教室で定めた基準^{3,4)}, 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。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⁵⁾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効果判定にあわせて副作用および臨床検査成績を考慮し, 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。また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なった。

Table 2 Cases classified by diagnosis

Diagnosis	No. of cases	Phase		
		I	II	III
Maxillary ostitis	44	13	30	1
Ostitis alveolaris	5	4	1	0
Phlegmon of the floor of the mouth	16	5	9	2
Pericoronitis	6	1	5	0
Odontogenic maxillary sinusitis	1	0	1	0
Post operative maxillary cyst	1	0	1	0
Buccal abscess	3	0	1	2
Peritonsillitis	1	0	1	0
Sialoadenitis	2	0	2	0
Ulcerative stomatitis	1	0	0	1
Total	80	23	51	6

Table 3 Clinical result of CPM

Case No.	Age	Sex	Body weight (kg)	Clinical diagnosis	Phase	Invalid preceding therapy	Administration			Clinical effect		Side effects and remark	Clinical useful character
							Route	Daily dose (g×times)	Total dose (g)	Subjective judgement	Judgement by point		
1	40	M	47	Maxillary ostitis	II	TAPC	I.V.	1×1	3	Poor		(-)	Useless
2	68	M	52	Maxillary ostitis	I	(-)	I.V.	1×1	3	Good		(-)	Somewhat useful
3	33	F	55	Maxillary ostitis	I	CEX	I.V.	0.5×2	3	Fair		(-)	Average
4	54	M	55	Maxillary ostitis	II	CEX	I.V.	1×1	3	Excellent		(-)	Useful
5	27	M	61	Maxillary ostitis	II	CEX	I.V.	1×1	3	Good		(-)	Somewhat useful
6	39	F	53	Maxillary ostitis	I	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent		(-)	Useful
7	34	M	64	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	0.5×2	3	Poor		(-)	Useless
8	39	M	56	Maxillary ostitis	I	(+) Unknown	I.V.	1×1	3	Excellent		(-)	Useful
9	31	M	60	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	0.5×2	3	Excellent		(-)	Useful
10	14	F	48	Maxillary ostitis	II	(+) Unknown	I.V.	0.5×2	3	Excellent		(-)	Useful
11	67	F	36.5	Maxillary ostitis	II	CEX	I.V.	0.5×2	5	Good		(-)	Somewhat useful
12	37	F	41	Maxillary ostitis	I	MINO	I.V.	1×1	3	Excellent		(-)	Useful
13	57	F	58	Maxillary ostitis	I	(-)	I.V.	1×1	3	Good		(-)	Somewhat useful
14	61	M	55	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Poor		(-)	Useless
15	27	F	53	Maxillary ostitis	II	CLDM	I.V.	1×1	3	Excellent		(-)	Useful
16	60	M	55	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent		(+) (Tachycardia)	Useful

Case No.	Age	Sex	Body weight (kg)	Clinical diagnosis	Phase	Invalid preceding therapy	Administration			Clinical effect		Side effects and remark	Clinical useful character
							Route	Daily dose (g×times)	Total dose (g)	Subjective judgement	Judgement by point		
17	55	F	45	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(+) (Diarrhea)	Useful
18	35	M	62	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
19	20	M	68	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	0.5×2	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
20	49	M	68	Maxillary ostitis	I	(-)	I.V.	1×1	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
21	35	M	62	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Good	(-)	Useful
22	19	F	66	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
23	58	F	56	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
24	48	F	50	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	0.5×2	4.5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
25	31	M	54	Maxillary ostitis	I	(+) Unknown	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
26	30	M	57	Maxillary ostitis	I	CEX	I.V.	1×1	3	Good	Good	(-)	Somewhat useful
27	34	F	45	Maxillary ostitis	I	CEX	I.V.	0.5×2	3	Excellent	Good	(-)	Somewhat useful
28	63	F	47	Maxillary ostitis	I	(-)	I.V.	0.5×2	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
29	20	F	56.5	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
30	69	M	61.5	Maxillary ostitis	II	(+) Unknown	I.V.	0.5×2	3	Fair	Poor	(-)	Average
31	37	F	45	Maxillary ostitis	I	(-)	I.V.	0.5×2	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
32	39	M	65	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful

Case No.	Age	Sex	Body weight (kg)	Clinical diagnosis	Phase	Invalid preceding therapy	Administration			Clinical effect		Side effects and remark	Clinical useful character
							Route	Daily dose (g×times)	Total dose (g)	Subjective judgement	Judgement by point		
33	61	M	68	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
34	37	M	67	Maxillary ostitis	I	TAPC	I.V.	1×1	3	Fair	Poor	(-)	Average
35	49	M	56	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(+) (Headache) (Tachycardia)	Useful
36	67	F	42	Maxillary ostitis	III	(-)	I.V.	0.5×2	3	Poor	Poor	(-)	Useless
37	68	F	40	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Good	Good	(-)	Somewhat useful
38	38	F	52	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
39	56	F	48	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	0.5×2	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
40	42	M	60	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
41	54	F	53	Maxillary ostitis	II	(+) Unknown	I.V.	1×1	5	Good	Good	(-)	Useful
42	35	M	62	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
43	65	M	64	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
44	29	F	55	Maxillary ostitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
45	66	M	68	Ostitis alveolaris	II	(+) Unknown	I.V.	1×1	2	Assessment impossible (Did not come on the third day)			
46	26	F	50	Ostitis alveolaris	I	(-)	I.V.	1×1	5	Good	Excellent	(-)	Somewhat useful
47	22	M	62	Ostitis alveolaris	I	(-)	I.V.	1×1	3	Good	Excellent	(-)	Somewhat useful
48	56	M	50	Ostitis alveolaris	I	CFT	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful

Case No.	Age	Sex	Body weight (kg)	Clinical diagnosis	Phase	Invalid preceding therapy	Administration			Clinical effect		Side effects and remark	Clinical useful character
							Route	Daily dose (g×times)	Total dose (g)	Subjective judgement	Judgement by point		
49	26	F	55	Ostitis alveolaris	I	(-)	I.V.	1×1	3	Good	Good	(-)	Somewhat useful
50	57	F	50	Phlegmon of the floor of the mouth	I	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
51	72	M	49	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	0.5×2	3	Good	Good	(-)	Somewhat useful
52	39	M	50	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	1×1	3	Fair	Poor	(-)	Average
53	55	F	35	Phlegmon of the floor of the mouth	I	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Good	(-)	Useful
54	64	F	61	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	0.5×2	3	Excellent	Excellent	(+) (Exanthema)	Useful
55	50	F	55	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	1×1	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
56	48	M	59	Phlegmon of the floor of the mouth	I	(-)	I.V.	1×1	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
57	67	M	65	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	0.5×2	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
58	67	M	47	Phlegmon of the floor of the mouth	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
59	59	F	48	Phlegmon of the floor of the mouth	III	CET CLDM CBPC	I.V.	1×1	3	Poor	Poor	(-)	Useless
60	36	F	38	Phlegmon of the floor of the mouth	III	CEX	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
61	43	F	60	Phlegmon of the floor of the mouth	I	TAPC SBPC	I.V.	1×1	3	Fair	Good	(-)	Average
62	62	M	70	Phlegmon of the floor of the mouth	I	(-)	I.V.	0.5×2	3	Poor	Poor	(-)	Useless
63	59	F	45	Phlegmon of the floor of the mouth	II	CEX	I.V.	1×1	3	Poor	Poor	(-)	Useless
64	33	M	75.5	Phlegmon of the floor of the mouth	II	CEX	I.V.	1×1	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful

Case No.	Age	Sex	Body weight (kg)	Clinical diagnosis	Phase	Invalid preceding therapy	Administration			Clinical effect		Side effects and remark	Clinical useful character
							Route	Daily dose (g×times)	Total dose (g)	Subjective judgement	Judgement by point		
65	39	F	57	Phlegmon of the floor of the mouth	II	JM	I.V.	0.5×2	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
66	29	M	59	Pericoronitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
67	24	M	53	Pericoronitis	I	(-)	I.V.	1×1	3	Good	Good	(-)	Somewhat useful
68	23	F	43	Pericoronitis	II	(+) Unknown	I.V.	1×1	5	Good	Good	(-)	Somewhat useful
69	32	F	47	Pericoronitis	II	CEX	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
70	44	M	73	Pericoronitis	II	(-)	I.V.	1×1	3	Good	Good	(-)	Somewhat useful
71	39	F	47	Pericoronitis	II	CEX	I.V.	1×1	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
72	57	M	68	Odontogenic maxillary sinusitis	II	CEX	I.V.	1×1	3	Good	Good	(-)	Somewhat useful
73	32	F	56	Post operative maxillary cyst	II	(-)	I.V.	1×1	3	Poor	Poor	(-)	Useless
74	26	M	54	Buccal abscess	II	CEX	I.V.	1×1	3	Poor	Poor	(-)	Useless
75	42	F	42	Buccal abscess	III	(-)	I.V.	1×1	3	Fair	Poor	(-)	Average
76	28	M	56	Buccal abscess	III	(-)	I.V.	1×1	3	Poor	Poor	(-)	Useless
77	67	M	58	Pericoronitis	II	JM	I.V.	1×1	3	Excellent	Excellent	(-)	Useful
78	54	M	48	Sialoadenitis	II	(-)	I.V.	1×1	5	Excellent	Excellent	(-)	Useful
79	58	M	62	Sialoadenitis	II	TAPC	I.V.	1×1	3	Poor	Poor	(-)	Useless
80	50	F	45.5	Ulcerative stomatitis	III	(-)	I.V.	1×1	3	Fair	Poor	(-)	Average

III. 臨床成績

症例別の臨床成績の一覧は Table 3 に示した。症例 45 は 3 日目来院せず判定不能であった。主観的判定による疾患別臨床成績は Table 4 に示した。80 例のうち drop out 1 例 (症例 45) をのぞく 79 例を検討対象とした。主観的判定による臨床成績は, Excellent 46 例 (58.2%), Good 15 例 (19.0%), Fair 7 例 (8.9%), Poor 11 例 (13.9%) で effective rate は 77.2% であった。

次に点数判定による臨床成績を Table 5 に示した。79 例のうち Excellent 45 例 (56.9%), Good 18 例 (22.8%),

Poor 16 例 (20.3%) で, effective rate は 79.7% と主観的判定をやや上廻る評価がなされた。

臨床効果の疾患別 effective rate を症例数が多かった顎骨骨炎と口腔底炎についてみると, 顎骨骨炎 44 例の主観的判定による臨床成績は, Excellent 30 例 (68.2%), Good 7 例 (15.9%), Fair 3 例 (6.8%), Poor 4 例 (9.1%) で effective rate は 84.1%, 点数判定による臨床成績は, Excellent 28 例 (63.6%), Good 10 例 (22.7%), Poor 6 例 (13.6%) で effective rate は 86.4%, 口腔底炎 16 例の主観的判定による臨床成績は,

Table 4 Efficacy classified by diagnosis (Subjective judgement)

Diagnosis	No. of cases	Excellent	Good	Fair	Poor
Maxillary ostitis	44	30	7	3	4
Ostitis alveolaris	4	1	3		
Phlegmon of the floor of the mouth	16	10	1	2	3
Pericoronitis	6	3	3		
Odontogenic maxillary sinusitis	1		1		
Post operative maxillary cyst	1				1
Buccal abscess	3			1	2
Peritonsillitis	1	1			
Sialoadenitis	2	1			1
Ulcerative stomatitis	1			1	
Total	79	46(58.2%)	15(19.0%)	7(8.9%)	11(13.9%)

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	44	23	10	6
Ostitis alveolaris	4	3	1	
Phlegmon of the floor of the mouth	16	9	3	4
Pericoronitis	6	3	3	
Odontogenic maxillary sinusitis	1		1	
Post operative maxillary cyst	1			1
Buccal abscess	3			3
Peritonsillitis	1	1		
Sialoadenitis	2	1		1
Ulcerative stomatitis	1			1
Total	79	45(56.9%)	18(22.8%)	16(20.3%)

Drop out : 1 case

Table 6 Relation between subjective judgement and daily dosage

Daily dosage	No. of cases	Subjective judgement			
		Excellent	Good	Fair	Poor
1g×1	61	35 (57.4%)	13 (21.3%)	5 (8.2%)	8 (13.1%)
0.5g×2	18	11 (61.1%)	2 (11.1%)	2 (11.1%)	3 (16.7%)

Excellent 10 例 (62.5%), Good 1 例 (6.3%), Fair 2 例 (12.5%), Poor 3 例 (18.7%) で effective rate は 68.8%, 点数判定による臨床成績は, Excellent 9 例 (56.2%), Good 3 例 (18.8%), Poor 4 例 (25.0%) で effective rate は 75.0% であった。

次に投与方法別の主観的判定を Table 6 に示した。61 例が 1g 1日1回投与で Excellent 35 例 (57.4%), Good 13 例 (21.3%), Fair 5 例 (8.2%), Poor 8 例 (13.1%) であった。残りの 18 例は, 0.5g×2 回投与で Excellent 11 例 (61.1%), Good 2 例 (11.1%), Fair 2 例 (11.1%), Poor 3 例 (16.7%) であった。

次に炎症相と臨床効果との関連は, 主観的判定によると Phase I では, Excellent 12 例 (52.2%), Good 7 例 (30.4%), Fair 3 例 (13.1%), Poor 1 例 (4.3%), Phase II では Excellent 33 例 (66.0%), Good 8 例 (16.0%), Fair 2 例 (4.0%), Poor 7 例 (14.0%), Phase III では Excellent 1 例 (16.7%), Fair 2 例 (33.3%), Poor 3 例 (50.0%) (Table 7)。点数判定によると Phase I では Excellent 11 例 (47.8%), Good 9 例 (39.1%), Poor 3 例 (13.1%), Phase II では Excellent 31 例 (62.0%), Good 9 例 (18.0%), Poor 10 例 (20.0%), Phase III では Excellent 1 例 (16.7%), Poor 5 例 (83.3%) であった (Table 8)。

次に主観的判定と点数判定との関連について^{4,6)}検討した結果, Table 9 に示すように主観的判定により Excellent と判定された 46 例は, 点数判定では Excellent 43 例 (54.4%), Good 3 例 (3.8%) に, Good と判定された 15 例は, 点数判定では, Excellent 2 例 (2.5%), Good 13 例 (16.5%) に分けられた。Fair と判定された 7 例は, 点数判定では, Good 2 例 (2.5%), Poor 5 例 (6.3%) であった。Poor と判定された 11 例は点数判定でもすべて Poor と判定された。

臨床的有用性⁷⁾と主観的判定との関連は, Table 10 に示すように, 主観的判定で Excellent と評価された 46

例は, Useful 45 例 (56.9%), Somewhat useful 1 例 (1.3%), Good と評価された 15 例は, Useful 1 例 (1.3%), Somewhat useful 14 例 (17.7%), Fair と評価された 7 例はすべて Average, Poor と評価された 11 例はすべて Useless という結果を示した。

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, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 47, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 62, 63, 64, 68, 69, 70, 72, 75 の 46 例で, effective rate は, 主観的判定で 80.4%, 点数判定で 82.6% と, ともに検討対象 79 例の effective rate と比べやや上廻る結果を得た。

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 29 例で, 投与された薬剤は, TAPC, CEX, MINO, CLDM, CFT, CET, CBPC, SBPC, JM など、明らかでないものは 6 例であった (Table 3)。本剤投与による effective rate は, 主観的判定で 69.0%, 点数判定で 75.9% であった。

次に細菌学的検索では, 80 例中 32 例 (40.0%) に菌の同定が可能であった。検出菌の一覧は Table 11 に示した。グラム陽性菌が 26 例に検出され口腔領域特有の細菌叢を示したが, グラム陰性菌, 嫌気性菌の混合感染もみられた。症例 23 は, *S. aureus* が検出され MIC 12.5 μ g/ml を示したが臨床効果は Excellent であった。また症例 48 は, グラム陰性菌で MIC 100 μ g/ml と高かったが, 臨床効果は Excellent を示した。*Peptococcus* に対する MIC は 0.78 μ g/ml と低い値を呈し, 症例 29 と 39 はグラム陽性菌との混合感染, 症例 40 は *Peptococcus* のみであったが臨床効果においてはすべて Excellent を示した。検出菌および MIC と臨床効果 (主観的判定) との関連は特に見出せなかった。

副作用は, 症例 16 に頻脈, 症例 35 に頭痛と頻脈がみられた。いずれも本剤投与終了日にアルコールを少量飲んだ後 10 分ぐらいで発現したことより antabuse

Table 7 Relation between subjective judgement and phase of inflammation

	No. of cases	Excellent	Good	Fair	Poor
Phase I	23	12(52.2%)	7(30.4%)	3(13.1%)	1(4.3%)
Phase II	50	33(66.0%)	8(16.0%)	2(4.0%)	7(14.0%)
Phase III	6	1(16.7%)		2(33.3%)	3(50.0%)

Table 8 Relation between judgement by point and phase of inflammation

	No. of cases	Excellent	Good	Poor
Phase I	23	11(47.8%)	9(39.1%)	3(13.1%)
Phase II	50	31(62.0%)	9(18.0%)	10(20.0%)
Phase III	6	1(16.7%)		5(83.3%)

Table 9 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 46(58.2%)	43(54.4%)	3(3.8%)	
Good 15(19.0%)	2(2.5%)	13(16.5%)	
Fair 7(8.9%)		2(2.5%)	5(6.3%)
Poor 11(13.9%)			11(13.9%)
Effective rate(%): 77.2%	Effective rate(%): 79.7%		

Table 10 Relation between subjective judgement and clinical useful character

Subjective judgement	Clinical useful character			
	Useful	Somewhat useful	Average	Useless
Excellent 46(58.2%)	45(56.9%)	1(1.3%)		
Good 15(19.0%)	1(1.3%)	14(17.7%)		
Fair 7(8.9%)			7(8.9%)	
Poor 11(13.9%)				11(13.9%)

like reaction と考えられる。また、症例 17 に下痢、症例 54 に発疹が認められた。

臨床検査成績の結果は、Fig. 2 に示すとおりである。WBC が症例 36, 59, 63 で投与後増加している。これらの症例は、本剤投与により改善が全くみられず、CRP も改善されなかった無効例である。しかし、他の症例

は、本剤投与により改善がみられ、炎症の回復を示唆している。また症例 59 に s-GOT および s-GPT の上昇がみられた。腎機能検査には異常はみられなかった。

IV. 総括および考察

口腔領域感染症は、今回の検出菌においても明らかにようにグラム陽性球菌に起因することが多いが、グラム

Table 11 Relation between clinical effect and MIC against isolated organisms

Case No.	Diagnosis	Clinical effect (Subjective judgement)	Isolated organisms	MIC
1	Maxillary ostitis	Poor	<i>a-Streptococcus</i>	0.78
2	Maxillary ostitis	Good	<i>S.saprophyticus</i>	3.13
4	Maxillary ostitis	Excellent	Yeast	> 800
6	Maxillary ostitis	Excellent	<i>Streptococcus</i>	0.78
7	Maxillary ostitis	Poor	<i>Streptococcus</i>	0.78
9	Maxillary ostitis	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	1.56
11	Maxillary ostitis	Good	<i>a-Streptococcus</i>	0.78
12	Maxillary ostitis	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	1.56
14	Maxillary ostitis	Poor	<i>a-Streptococcus</i>	3.13
21	Maxillary ostitis	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	≦ 0.2
22	Maxillary ostitis	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	≦ 0.2
23	Maxillary ostitis	Excellent	<i>S.aureus</i>	12.5
24	Maxillary ostitis	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	0.78
26	Maxillary ostitis	Good	<i>a-Streptococcus</i>	0.78
28	Maxillary ostitis	Excellent	<i>Peptostreptococcus</i>	≦ 0.2
			<i>B.melaninogenicus</i>	≦ 0.2
29	Maxillary ostitis	Excellent	<i>Peptostreptococcus</i>	≦ 0.2
			<i>Peptococcus</i>	0.78
30	Maxillary ostitis	Fair	<i>Peptostreptococcus</i>	≦ 0.2
32	Maxillary ostitis	Excellent	<i>Peptostreptococcus</i>	≦ 0.2
35	Maxillary ostitis	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	≦ 0.2
39	Maxillary ostitis	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	1.56
			<i>Peptococcus</i>	0.78
40	Maxillary ostitis	Excellent	<i>Peptococcus</i>	0.78
41	Maxillary ostitis	Good	<i>a-Streptococcus</i>	1.56
42	Maxillary ostitis	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	≦ 0.2
48	Ostitis alveolaris	Excellent	GNR	100
49	Ostitis alveolaris	Good	<i>a-Streptococcus</i>	≦ 0.2
51	Phlegmon of the floor of the mouth	Good	<i>a-Streptococcus</i>	≦ 0.2
52	Phlegmon of the floor of the mouth	Fair	<i>S.epidermidis</i>	0.78
55	Phlegmon of the floor of the mouth	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	≦ 0.2
58	Phlegmon of the floor of the mouth	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	0.39
69	Pericoronitis	Excellent	<i>a-Streptococcus</i>	≦ 0.2
70	Pericoronitis	Good	<i>a-Streptococcus</i>	1.56
72	Odontogenic maxillary sinusitis	Good	<i>a-Streptococcus</i>	1.56

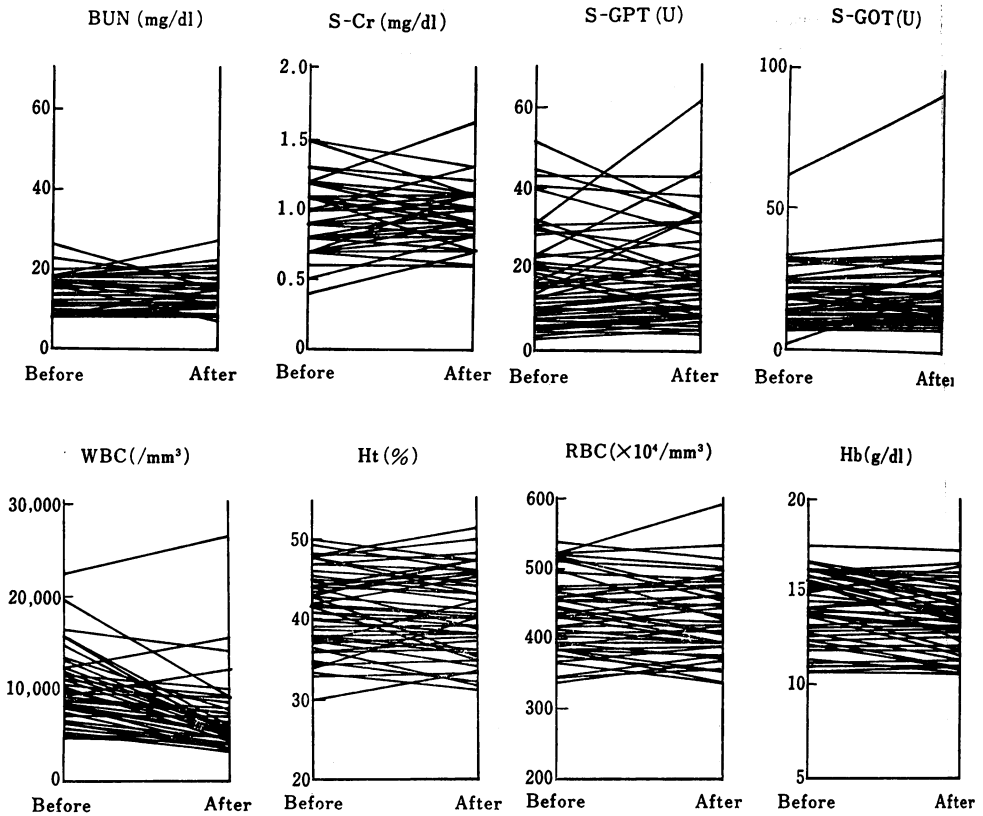
陰性菌、嫌気性菌の混合感染もみられるようになってきている。そのためグラム陰性菌、嫌気性菌、緑膿菌にも抗菌力を示す広範囲抗生物質の使用が増えつつある。

今回私たちは、 β -lactamaseに安定で、広い抗菌スペクトラムを有し、緑膿菌にも抗菌力をもつ新しい cephem 系抗生物質 CPM 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効果を検討した。

対象症例は、口腔外科領域の各種感染症 80 例であっ

た。Maxillary ostitis が 44 例と最も多く、次いで Phlegmon of the floor of the mouth が 16 例と多かった。80 例のうち 3 日目来院せず判定不能であった 1 例をのぞく 79 例を検討対象とした。主治医の主観的判定では、Excellent 46 例 (58.2%)、Good 15 例 (19.0%) で、effective rate は 77.2% であった。また点数判定では、Excellent 45 例 (56.9%)、Good 18 例 (22.8%) で、effective rate は 79.7% であった。両者の関連を

Fig. 2 Laboratory findings



みると、主観的判定により Excellent と判定された 46 例は、点数判定で、43 例が Excellent、3 例が Good と判定され、Good と判定された 15 例のうち 2 例は Excellent、13 例が Good を判定された。また Fair と判定された 7 例は、2 例が Good、5 例が Poor で、主治医の主観的判定と点数判定との間に若干の相違を認めた。

さらに主治医の主観的判定と臨床的有用性との関連は、ほぼ相関がみられた。

本剤は、血中濃度が高く、かつ半減期も 4～5 時間と きわめて長いことが認められている。私たちの成績でも主治医の主観的判定では、effective rate は、1g 1日 1 回投与で 78.7%、0.5g 1日 2 回投与で 72.2% であったことから、本剤は、1g 1日 1 回投与においても十分な臨床効果を期待できるものと考え。1日 1 回投与で充分効果を期待できれば、外来における使用も容易である。しかしながら、副作用として antabuse like reaction がみられることから、外来で投与する際は充分注意が必要であろうと考える。

炎症相と臨床効果との関連は、主治医の主観的判定お

よび点数判定においても、ほぼ同様の傾向を示したが Phase III に Poor の症例が多かった。また Phase III の症例は、菌検出がほとんど不可能で明らかではないが、経過において他抗生物質使用による菌叢の複雑化、交叉耐性の存在などが想定される。

外科的処置を加えた 46 例の effective rate は、主治医の主観的判定では、80.4%、点数判定では、82.6% と、共に検討対象の effective rate より上回る成績を示したことは、口腔領域の感染症の臨床上当た評価と考える。

来院前に他剤投与を受けた 29 例の effective rate は、主治医の主観的判定で 69.0%、点数判定で 75.9% といずれも臨床効果をやや下廻っており、1日の投与量を若干考慮する必要性があるように思われる。

細菌学的検索結果では、同定された 32 例中 26 例 (81.3%) がグラム陽性球菌で、口腔領域特有の細菌叢を示した。MIC は、Yeast, *S. aureus*, GNR をのぞいてきわめて低い値を示し、グラム陽性菌感染症、嫌気性菌感染症およびグラム陽性菌と嫌気性菌との混合感染にも著効を示し、幅広い範囲に有効であった。

副作用は、antabuse like reaction と考えられる症状が2症例に発現した。また下痢1例、発疹1例がみられた。

臨床検査成績では、WBC が投与後減少しなかった症例が3例あったが、これらはいずれも無効例であった。また腎機能異常をみたものはないが、肝機能では、1例に s-GOT, s-GPT の上昇がみられた。

V. む す び

Cefpiramide (CPM, SM-1652) を 80 例の口腔外科領域感染症に使用し、drop out の1例をのぞく 79 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、77.2% 点数判定では 79.7% であった。
- 2) 炎症相と臨床効果の関係から、Phase I, Phase II に特に本剤の有効性が認められた。
- 3) 他剤併用後の症例には、1日の投与量を若干考慮する必要があるように思われた。
- 4) 2例に antabuse like reaction の発現を認めた。

以上のことから、本剤は口腔領域の各種感染症に有用な薬剤であると思われる。

文 献

- 1) 第 29 回日本化学療法学会西日本支部総会，新薬シンポジウムⅡ。SM-1652，広島，1981
- 2) 水野和生，神谷祐二，高井克意，深谷昌彦：Cefpiramide (SM-1652) の口腔組織移行に関する実験的，臨床的検討。Chemotherapy 31 (S-1)：836～842，1983
- 3) 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
- 4) 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 25：234～246，1973
- 5) 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
- 6) 深谷昌彦，大谷端夫，富田陽二，伊藤義澄，小出義昭，新井信治，宇佐美泰男：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 STUDY ON CEFPIRAMIDE (SM-1652) IN VARIOUS INFECTIONS IN THE FIELD OF ORAL SURGERY

YOSHIKI TAKAI, MANABU MIHARA, YUJI KOHMURA, KAZUHIRO KAKAMI,
YOSHIHARU TERASHIMA, 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 Oral Surgery, Ise City Hospital

TADAO OHTANI
Department of Oral Surgery, Tohsei Hospital

SHINOBU NISHIO
Department of Oral Surgery, Tajimi City Hospital

JUN KURAUCHI
Department of Oral Surgery, Gamagohri City Hospital

Clinical studies on cefpiramide (CPM, SM-1652) in various infections in the field of oral surgery were carried out.

Cefpiramide was administered to 80 patients of various infections. Cefpiramide was administered by intravenous bolus injection at a daily dose of 1 g (1 g × 1, 0.5 g × 2 times).

The following results were obtained.

Cases consisted of 44 cases of maxillary otitis, 5 cases of otitis alveolaris, 16 cases of phlegmon of the floor of the mouth, 6 cases of pericoronitis, one case of odontogenic maxillary sinusitis, one case of post operative maxillary cyst, 3 cases of buccal abscess, one case of peritonsillitis, 2 cases of sialoadenitis and one case of ulcerative stomatitis.

One case was dropped out and the evaluation was made with remaining 79 cases.

The clinical effects based on subjective judgement were excellent in 46 cases, good in 15 cases, fair in 7 cases, poor in 11 cases. The clinical effects obtained in judgement by point were excellent in 45 cases, good in 18 cases, poor in 16 cases.

Effective rate in subjective judgement was 77.2%.

Effective rate in judgement by point was 79.7%.

As side effects, antabuse like reaction was observed in 2 cases, diarrhea and exanthema in one case respectively.

The slight elevation of S-GOT, S-GPT was observed after CPM administration in 1 patient in the laboratory examinations.

The results indicated the usefulness of cefpiramide in the treatment of various infections in the field of oral surgery.