

慢性化膿性中耳炎に対する Cefuroxime axetil (CXM-AX) の臨床的検討

川端五十鈴*・庄 司 稔・仙波 哲雄・田山 二郎

東京大学医学部耳鼻咽喉科教室

* 現埼玉医科大学総合医療センター耳鼻咽喉科

新しいセファロsporin系経口抗生剤である Cefuroxime axetil (CXM-AX) について慢性化膿性中耳炎の急性増悪症例9例に対する臨床的検討を行った。その結果は、

1. CXM-AX の臨床効果は有効6例、やや有効3例で有効率 67% であった。
2. 本剤の臨床効果は他のセファロsporin系経口剤に比し優れていると考えられる。
3. 本剤は1回 250 mg 1日3回で慢性化膿性中耳炎の急性増悪症で十分に効果が期待できた。
4. 副作用としては嘔気・皮膚発疹が1例認められたが、軽度で投与中止により消失した。
5. 以上の成績から CXM-AX は慢性化膿性中耳炎に有用な抗生剤と考えられる。

Cefuroxime axetil (CXM-AX, SN 407) は、1982年英国グラクソ社で開発された経口用セファロsporin系抗生物質で、Fig. 1 に示す構造式を有している。

CXM-AX はそれ自体にはほとんど抗菌作用はなく、経口投与された CXM-AX は腸管内で脱エステル化された Cefuroxime (CXM) として吸収され、はじめて抗菌作用を発揮する。

CXM の抗菌スペクトルは本剤が β -lactamase に安定であるので、従来の経口用セファロsporin剤より広く、効果の期待のできなかつた *E. coli*, *Klebsiella* のセファロsporin耐性株や *Citrobacter*, *Proteus*, *Enterobacter* にも抗菌作用を有する点が特徴である¹⁾。

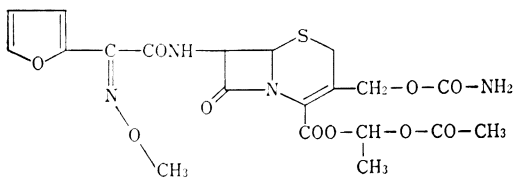
われわれは、本剤について耳鼻咽喉科感染症、特に慢性化膿性中耳炎急性増悪症の治療に応用し、優れた成績を収めたので報告する。

I. 対象と方法

1. 対象

対象は昭和 59 年 10 月から昭和 60 年 2 月に来院した慢性化膿性中耳炎の急性増悪の患者 9 例であった。年齢分布は 19~73 歳で、平均 43.8 歳で、性別では男性 3 例、女性 6 例であった。

Fig. 1 Chemical structure of CXM-AX



2. 投与方法および投与量

本剤 1回 250 mg を 1日3回毎食後に服用させた。投与期間は 3~14 日間 (平均 7.7 日) で、総投与量は 2.25~10.5 g (平均 5.8 g) であった。

本剤の臨床効果を検討する関係上、他の抗菌剤、抗炎症鎮痛剤などの薬剤の併用は行わなかった。

3. 臨床効果判定基準

本剤の投与前後に自覚的症状として耳痛、耳閉感、耳鳴、難聴などを、他覚的所見としては分泌物の量、性状、鼓膜発赤、鼓膜腫脹などを観察した。

上記の各症状、所見について、(卅):強度、(卅):中等度、(+):軽度、(-):なしの4段階で記録した。

臨床効果の判定は著効、有効、やや有効、無効の4段階で行った。

各段階の判定基準は以下に示したとおりである。

著効:投与3日以内に全身状態が回復し、自覚症状が著しく改善し、起炎菌が消失したもの。

有効:投与期間内に全身状態が回復し自覚症状が著しく改善し、起炎菌の消失したもの。

やや有効:投与期間内に治癒傾向を示すが、自覚症状の一部に改善がみられないもの。または起炎菌が残存しているもの。

無効:投与期間中、まったく症状の改善、治癒傾向を示さず、起炎菌が残存しているもの。

4. 分離菌および MIC 測定

起炎菌を検出する目的で耳鼻を滅菌綿棒を用いて採取して、できる限り速やかに東京総合臨床検査センターで分離、培養、同定を行い、CXM の最小発育阻止濃度 (MIC) を測定した。

Table 1. Clinical results of CXM-AX

Case No.	Name	Age	Sex	Diagnosis	Isolated organisms			Treatment			Response		Side effect
					Species	MIC (10 ⁸ cells/ml)	Daily dose (mg × times)	Duration (days)	Total dose (g)	Bacterial	Clinical		
1	S.E.	61	F	Chronic otitis media (aute exacerbation)	<i>S. aureus</i> (#) ↓ (-)	1.56	250 × 3	5	3.75	Eradicated	Good	-	
2	H.Y.	52	M	Chronic otitis media (aute exacerbation)	<i>S. aureus</i> (#) ↓ (-)	1.56	250 × 3	7	5.25	Eradicated	Good	-	
3	S.W.	73	F	Chronic otitis media (aute exacerbation)	<i>S. aureus</i> (#) ↓ (-)	50	250 × 3	14	10.5	Eradicated	Good	-	
4	M.H.	19	M	Chronic otitis media (aute exacerbation)	<i>S. epidermidis</i> (+) <i>Corynebacterium</i> sp. (+) ↓ (-)	0.78 0.2	250 × 3	12	9.0	Eradicated	Good	-	
5	M.I.	56	M	Chronic otitis media (aute exacerbation)	<i>P. inconslans</i> (##) <i>P. rettgeri</i> (#) <i>A. bouffri</i> (#) ↓ (-)	0.78 0.39 >100	250 × 3	6	4.5	Eradicated	Good	-	
6	R.K.	28	F	Chronic otitis media (aute exacerbation)	<i>S. aureus</i> (##) ↓ <i>S. aureus</i>	25 25	250 × 3	10	7.5	Persisted	Fair	-	
7	C.O.	20	F	Chronic otitis media (aute exacerbation)								Nausea Eruption	
8	S.N.	32	F	Chronic otitis media (aute exacerbation)	<i>S. epidermidis</i> (##) ↓ (-)	0.78	250 × 3	7	5.25	Eradicated	Good	-	
9	T.A.	53	F	Chronic otitis media (aute exacerbation)	<i>S. epidermidis</i> (#) ↓ (-)	0.39	250 × 3	5	3.75	Eradicated	Fair	-	

MIC は日本化学療法学会標準法に従った。

II. 成績

慢性化膿性中耳炎の急性増悪例9例における CXM-AX の個々の治療成績の概要すなわち、性、年齢、診断名、投与量と期間、総投与量、検出菌、臨床効果、細菌学的効果、副作用について Table 1 に示した。

本疾患に対する臨床効果は、9例中、有効6例、やや有効3例で有効率 67% であった。

細菌学的効果では、*S. aureus* 4株中3株、*S. epidermidis* 3株中3株、*Corynebacterium*, *P. rettgeri*, *P. inconspicua*, *A. lowffii* 各1株が消失した。

副作用は1例に嘔気・皮膚発疹が認められたが、投与中止により消失した。

III. 考察

今回、慢性化膿性中耳炎の急性増悪例を対象として CXM-AX の治療効果をみたが、検出菌は *S. aureus* が大部分であったが、ほとんどの株 (91%) で消失した。

耳鼻咽喉科領域の起炎菌は *S. aureus* などのグラム陽性球菌と *Proteus* sp., *P. aeruginosa* などのグラム陰性桿菌があげられる。

本剤は、この点より他のセファロsporin系経口抗生剤以上に優れた効果を得た。

このことは、薬剤の特性として溶菌作用が強いとされていることが臨床効果の良さにつながったのではないかとと思われる。

第33回日本化学療法学会西日本支部総会で発表した全国集計の¹⁾慢性中耳炎の急性増悪の臨床効果は72%であり、今回、われわれが検討した臨床効果(67%)は全国集計とはほぼ同様の成績であり、本剤が耳鼻咽喉科領域感染症に対し高い有用性をもつ抗生剤と考えられた。

文 献

- 1) 第33回日本化学療法学会西日本支部総会, 新薬シンポジウム I, Cefuroxime axetil (SN 407), 大阪, 1985

CLINICAL EXPERIENCE WITH CEFUROXIME AXETIL IN CHRONIC PURULENT OTITIS MEDIA

ISUZU KAWABATA*, MINORU SHOJI, TETSUO SENBA and JIRO TAYAMA

Department of Otorhinolaryngology, Faculty of Medicine, University of Tokyo

* Presently General Medical Center, Saitama Medical School

Cefuroxime axetil (CXM-AX), a new oral cephalosporin antibiotic, was clinically evaluated in 9 patients with acute exacerbation of chronic purulent otitis media.

The results were:

1. The clinical results of CXM-AX were good in 6 cases and Fair in 3 cases, the efficacy rate being 67%.
2. The clinical effects of CXM-AX were considered to be superior to those of other oral cephalosporin antibiotics.
3. CXM-AX was considered to be satisfactorily effective for treatment of chronic infections in the otorhinolaryngology in the dose of 250 mg tid.
4. As for adverse events, nausea and eruption were observed in one case each. Both of these cases, however, were mild, and disappeared after discontinuation of administration.
5. These results suggested that CXM-AX was a useful antibiotic for treatment of chronic purulent otitis media.