

## CS-807の耳鼻咽喉科感染症に対する臨床的検討

大西信治郎・上田良穂・小林恵子・伊藤依子

関東通信病院耳鼻咽喉科

形浦昭克・志藤文明・中野勇治・浜本 誠

札幌医科大学耳鼻咽喉科

大谷 巖・大槻好正・小針啓生

福島県立医科大学耳鼻咽喉科

古内一郎・谷垣内由之・村井信之・日下和彦

獨協医科大学耳鼻咽喉科

石井哲夫・高山幹子・後藤田陽子

東京女子医科大学耳鼻咽喉科

小松崎 篤・長船宏隆・谷野 徹

東邦大学医学部耳鼻咽喉科

橘 正芳・吉松政喜・水越 治

京都府立医科大学耳鼻咽喉科

山下公一・堤内邦彦・佐々木周興・荒木伸彦

金沢医科大学耳鼻咽喉科

原田康夫・平川勝洋

広島大学医学部耳鼻咽喉科

関谷 透・松尾隆晶

山口大学医学部耳鼻咽喉科

曾田豊二・江浦重治・吉峯晃一

福岡大学医学部耳鼻咽喉科

茂木五郎・黒野祐一・友永和宏

大分医科大学耳鼻咽喉科

森満 保・東野哲也・河野浩万

宮崎医科大学耳鼻咽喉科

耳鼻咽喉科領域感染症72例を対象にCS-807の臨床効果を検討した。

1) 主としてCS-807 100mg錠を1日2回3~14日間経口投与した。その結果、疾患別有効率は急性中耳炎100% (5/5), 慢性中耳炎急性増悪64% (7/11), 慢性中耳炎57% (4/7), 急性副鼻腔炎88% (7/8), 慢性副鼻腔炎急性増悪75% (3/4), 慢性副鼻腔炎50% (4/8), 急性扁桃炎100% (14/14), 慢性扁桃炎急性増悪100% (3/3), その他の疾患82% (9/11)であった。

2) 検出菌の抗菌作用から本剤がグラム陽性菌, 陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを有することが臨床的に証明された。

3) 特に *S. aureus* に対しては, 除菌率が82% (14/17)と高く, MIC値からみてほぼ同等と思われる他の経口用セフェム剤に比べても優れていた。

4) 副作用としては、胃部不快感を示したものの1例、嘔気1例、軟便1例、下痢1例、腹部膨満感・嘔気・軟便が1例見られた。臨床検査値異常は、好酸球増多が3例、LDHの上昇1例、GOT・GPT・LDHの上昇が1例で認められたが、いずれも軽度であった。

5) 以上の成績からCS-807は耳鼻咽喉科領域感染症に対して有用な抗生剤と考えられた。

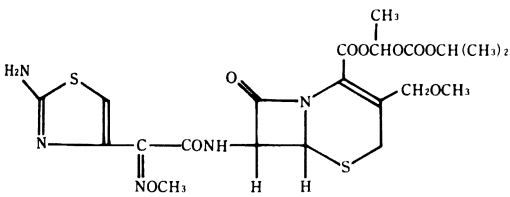
CS-807は三共株式会社で開発された経口用セファロスポリン剤で、構造式はFig. 1に示されるもので、分子式は $C_{21}H_{27}N_5O_5S_2$ である。本剤は優れた抗菌活性を示すが経口吸収されないR-3763の4位カルボン酸にイソプロポキシカルボニルオキシエチルをエステル結合させることにより、経口吸収性を高めた薬剤である。活性なR-3763はグラム陽性菌、陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを有し、これまで経口用セファロスポリン系薬剤が抗菌力を有していない *Enterobacter*, *Serratia*, indole (+) *Proteus* にも抗菌力が及んでいる。

$\beta$ -lactamaseにも安定なために本酵素産生株にも抗菌力を有する。また、各種の安全性試験や臨床第1相試験において安全性が高いことが確認されている。

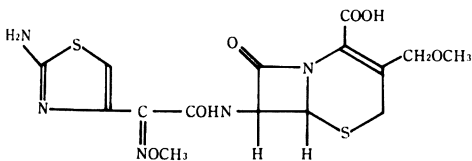
著者らは今回、CS-807の提供を受け、耳鼻咽喉科領域の感染症に対する有効性および安全性の検討を行ったので、その成績を報告する。

Fig. 1 Chemical structure of CS-807 and R-3763

CS-807



R-3763 (Active metabolite of CS-807)



## I. 対 象

昭和61年10月から昭和62年1月までに関東通信病院、およびその他全国12施設の病院耳鼻咽喉科において、CS-807の投与を受けた感染症症例の総数は72例である。その内訳は、中耳炎24例、副鼻腔炎20例、扁桃炎17例、

その他疾患11例である。

年齢分布は13歳から70歳(平均40.2歳)であった。13歳の症例は体重がほぼ50kgであったので検討症例に入れた。性別は男性41例、女性31例であり、それぞれの年齢分布は男性16歳から70歳(平均39.8歳)、女性は13歳から71歳(平均40.7歳)であった。疾患群別に年齢分布をみると、中耳炎群では男性の平均は48.7歳、女性は44.4歳、副鼻腔炎群では男性の平均が39.8歳、女性は45.2歳、扁桃炎群では男性の平均は30.6歳、女性は29.7歳、その他の群では男性の平均は41.9歳、女性は34.0歳であり、扁桃炎の群の平均年齢が男女ともに最も低かった。

急性疾患は中耳炎では5例、慢性炎症の急性症状を呈したものが12例、慢性疾患は7例であった。副鼻腔炎では急性疾患は8例、慢性疾患で急性症状を呈したものは4例、慢性疾患は8例であった。扁桃炎では急性疾患は14例、慢性で急性症状を呈したものは3例であった。その他の疾患群では10例が急性、1例が慢性の化膿性炎症を呈したものである。

基礎疾患は糖尿病3例、鼻茸(術後を含む)3例、アルコール性心筋炎1例、甲状腺腫瘍1例であった。術後性炎症として中耳炎1例、上顎洞炎が3例あった。

重症度は軽症15例、中等症53例、重症4例であった。重症4例のうち2例は副鼻腔炎で鼻茸が充満しているもの、あるいは鼻茸の術後であり、他の2例は糖尿病を基礎疾患としてもっているものであったが、いずれも全身的には重篤な状態ではないので検討症例に入れた。

薬物アレルギーの既往症は4例あり、ピリン系2例、薬剤名不明のもの2例であった。試験開始にあたり、本人または保護者の同意を得た。

## II. 検 討 方 法

投与方法は1回100mg(力価)を1日2回経口投与を原則とした。投与期間は3~14日を一応の目安とした。

併用薬は、中耳炎症例では症例5、8に消炎鎮痛剤を、副鼻腔炎症例では症例1、6、18に消炎酵素剤を用いた。また扁桃炎では症例5、6に、またその他の疾患群の症例6に消炎鎮痛剤を、症例14には消炎酵素剤を与えた。

臨床効果の判定には、中耳炎については耳痛、耳閉塞感、鼓膜・鼓室粘膜発赤、鼓膜膨隆・腫脹、鼓膜穿孔、中耳分泌物量、中耳分泌物性状の各観察項目について4段階評価を行って、臨床症状の推移をみた。

副鼻腔炎については、自覚症状では鼻漏、後鼻漏、鼻閉、頭重・頭痛、悪臭感を、他覚症状では鼻粘膜発赤、鼻粘膜浮腫・腫脹、鼻汁量、鼻汁性状、後鼻漏量を、さらにX線所見では上顎洞と篩骨洞の陰影濃度を、それぞれ4段階評価で判定した。扁桃炎、扁桃周囲炎では咽頭痛、嚥下痛、扁桃発赤、扁桃腫脹、膿苔・膿栓子、膿汁分泌の各項目について同様に観察し、4段階評価で判定した。

臨床効果の判定は主治医の判定により、著効、有効、やや有効、無効の4段階で行った。

細菌学的効果判定は、起炎菌と推定される検出菌について、投与前後の菌量の推移から、主治医の判断により分離菌ごとに「消失」、「減少」および「不変」の3段階に判定し、症例ごとに「消失」、「一部消失」、「菌交代」、「不変」、「不明」の5段階に判定した。

分離菌のMICの測定は日本化学療法学会標準法に従って行い、対照薬として cephalexin (CEX), cefaclor (CCL), cefadroxil (CDX) および amoxicillin (AMPC) を用いた。

### III. 成 績

#### 1. 中耳炎 (Table 1)

急性中耳炎の5例(症例1~5)については著効1例、有効4例で、有効率は100%であった。細菌学的には起炎菌として *S. aureus* 単独感染が2例、*S. aureus* と *Corynebacterium* sp. との混合感染が1例あった。*S. aureus* の単独感染例では、2例とも菌の消失を認めた。

慢性中耳炎急性増悪症例は症例6から症例17までの12例であるが、著効3例、有効4例、やや有効1例、無効3例、不明1例であり、有効以上は7例で有効率は64%であった。細菌学的には *S. aureus* 単独感染が5例あったが、そのうち2例は菌消失、2例は不変、1例は不明であった。*Staphylococcus* sp., *X. maltophilia*, *E. coli* の単独感染例では菌消失がみられたが、*P. aeruginosa* では不変であった。*S. aureus* と *S. pneumoniae* との混合感染例では、いずれも菌は消失した。

*Corynebacterium* sp. の感染例では菌交代がみられた。

慢性中耳炎の7症例(症例18~24)では著効3例、有効1例、やや有効2例、無効1例であり、有効率は

57%であった。著効を示した2例は *S. aureus* による単独感染であり、いずれも菌は消失した。やや有効を示した症例21は *P. mirabilis* が検出され、細菌検査では菌消失がみられたが、臨床症状で耳漏が減少したものの持続していたため、やや有効となった。

#### 2. 副鼻腔炎 (Table 2)

急性副鼻腔炎の8例(症例1~8)では著効1例、有効6例、やや有効1例で有効率88%であった。

細菌学的効果では *H. influenzae* の検出されたものの2例のうち症例5は菌が消失して著効、症例2は不明であるが有効となった。症例7は *S. epidermidis* と *S. milleri* の混合感染例であるが *S. milleri* のみ消失し、臨床効果は有効であった。

慢性副鼻腔炎急性増悪症例の4例(症例9~12)では臨床効果は著効1、有効2、やや有効1で有効率は75%であった。細菌学的には *X. maltophilia* が検出されたものの他は不明であった。慢性副鼻腔炎8例(症例13~20)の臨床効果は著効1、有効3、やや有効4で有効率は50%となった。細菌学的には *S. aureus* の検出された2例のうち症例17では菌消失、症例13では不明であったが、臨床効果はいずれも有効であった。*K. pneumoniae* が検出された症例18では菌消失し、臨床効果は有効であった。*Corynebacterium* sp. の検出された3例は細菌学的効果は不明であったが、臨床効果はいずれもやや有効であった。

*P. mirabilis* と *E. cloacae* との混合感染の症例19では菌は共に消失し、臨床効果は著効であった。

#### 3. 扁桃炎 (Table 3)

急性扁桃炎は14例(症例1~14)検討した。臨床効果は著効3例、有効11例であり、有効率は100%であった。細菌学的には *S. pyogenes* は2例に検出され、いずれも菌は消失した。*S. aureus* も2例に検出され、2例とも菌は消失した。その他 *S. sanguis*, *Corynebacterium* sp. の単独感染例、*S. pneumoniae*, *S. aureus* と *Pseudomonas* sp. の3種混合感染例ではいずれも菌は消失した。慢性扁桃炎急性増悪の3症例(症例15~17)では臨床効果は著効1例、有効2例であった。細菌学的には3例とも混合感染であり、2例は菌消失したが、症例16では *E. corrodens* のみが消失し、*P. aeruginosa* は不変であり、細菌学的効果は一部消失となった。

#### 4. その他疾患 (Table 4)

急性外耳道炎3例、慢性鼓膜炎1例、先天性耳瘻孔急性感染症1例、急性鼻咽喉炎1例、急性咽喉頭炎1例、歯性上顎洞炎2例、急性上顎洞炎2例の11例について

Table 1 Clinical results with CS-807 administration in otitis media

Case No.	Age (y)	Sex	B.W. (kg)	Diagnosis (Complication)	Severity of disease	Bacteriology		Treatment			Bacteriological effect	Clinical effect	Side-effect
						Before	MIC 10 <sup>8</sup> cells/ml ( $\mu$ g/ml)	Daily dose (mg $\times$ times)	Duration (days)	Total dose (g)			
						After							
1	13	F		Acute otitis media	Mild	<i>S.aureus</i>		100 $\times$ 2	5	1.0	Disappeared	Good	(-)
						(-)							
2	27	F	49	Acute otitis media	Moderate	<i>S.aureus</i>	3.13	100 $\times$ 2	7	1.4	Disappeared	Excellent	(-)
						(-)							
3	58	F		Acute otitis media	Mild	(-)		100 $\times$ 2	7	1.4	Unknown	Good	(-)
4	63	M		Acute otitis media	Mild			100 $\times$ 2	7	1.4	Unknown	Good	(-)
5	16	M		Acute otitis media (Allergic rhinitis)	Moderate	<i>S.aureus</i>	3.13	200 $\times$ 2	13	5.2	Unknown	Good	(-)
						<i>Corynebacterium</i> sp.							
6	37	F		Chronic otitis media acute exacerbation	Moderate	<i>S.aureus</i>	>100	100 $\times$ 1	2	0.2	Unknown	Unknown	Diarrhea
7	71	F		Chronic otitis media acute exacerbation	Moderate	<i>S.aureus</i>		100 $\times$ 2	3	0.6	Disappeared	Good	Nausea
						(-)							
8	70	M		Chronic otitis media acute exacerbation	Mild	<i>S.aureus</i>		100 $\times$ 2	5	1.0	Disappeared	Good	(-)
						<i>S.pneumoniae</i>							
9	44	F		Chronic otitis media acute exacerbation	Moderate	<i>S.aureus</i>		100 $\times$ 2	7	1.4	Disappeared	Good	(-)
						(-)							
10	37	F	49	Chronic otitis media acute exacerbation	Moderate	<i>S.cohnii</i>	0.39	100 $\times$ 2	7	1.4	Unknown	Poor	(-)
						<i>Corynebacterium</i> sp.							
11	38	F	49	Chronic otitis media acute exacerbation	Moderate	<i>P.aeruginosa</i>	>100	100 $\times$ 2	7	1.4	Persisted	Poor	(-)
						<i>P.aeruginosa</i>							
12	38	M	66	Chronic otitis media acute exacerbation	Moderate	<i>S.aureus</i>	1.56	100 $\times$ 2	7	1.4	Persisted	Poor	(-)
						<i>S.aureus</i>							
13	66	F	49	Chronic otitis media acute exacerbation	Mild	<i>Staphylococcus</i> sp.	3.13	100 $\times$ 2	7	1.4	Disappeared	Excellent	(-)
						(-)							
14	66	M		Chronic otitis media acute exacerbation (Diabetes mellitus)	Severe	<i>X.maltophilia</i>	>100	100 $\times$ 2	7	1.4	Disappeared	Good	(-)
						(-)							
15	36	M		Chronic otitis media acute exacerbation	Moderate	<i>S.aureus</i>	1.56	100 $\times$ 2	7	1.4	Persisted	Fair	(-)
						<i>S.aureus</i>							
16	53	M		Chronic otitis media acute exacerbation	Moderate	<i>E.coli</i>	0.20	100 $\times$ 3	5	1.5	Disappeared	Excellent	(-)
						(-)							
17	51	F		Chronic otitis media acute exacerbation	Moderate	<i>Corynebacterium</i> sp.		100 $\times$ 3	7	2.1	Replaced	Excellent	(-)
						<i>S.epidermidis</i>							
18	60	F	50	Chronic otitis media (Alcoholic myocardosis)	Mild	<i>P.mirabilis</i>		100 $\times$ 2	4	0.8	Unknown	Fair	(-)
						<i>S.epidermidis</i>							
19	37	M	75	Chronic otitis media	Mild	(-)		100 $\times$ 2	5	1.0	Unknown	Good	(-)
20	42	M	55	Chronic otitis media (Post-operation)	Mild	<i>S.hominis</i>	0.39	100 $\times$ 2	7	1.4	Disappeared	Excellent	(-)
21	31	F	50	Chronic otitis media	Moderate	<i>P.mirabilis</i>		100 $\times$ 2	8	1.6	Disappeared	Fair	(-)
						(-)							
22	49	M	52	Chronic otitis media	Moderate	<i>S.aureus</i>		100 $\times$ 2	10	1.9	Persisted	Poor	(-)
						<i>S.aureus</i>							
23	72	M	58	Chronic otitis media	Moderate	<i>S.aureus</i>		100 $\times$ 2	10	2.0	Disappeared	Excellent	(-)
						(-)							
24	42	M	50	Chronic otitis media (Diabetes mellitus)	Moderate	<i>S.aureus</i>	3.13	200 $\times$ 2	7	2.8	Disappeared	Excellent	(-)
						(-)							

Table 2 Clinical results with CS-807 administration in sinusitis

Case No.	Age (y)	Sex	B.W. (kg)	Diagnosis (Complication)	Severity of disease	Bacteriology		Treatment			Bacteriological effect	Clinical effect	Side-effect
						Before	MIC	Daily dose (mg×times)	Duration (days)	Total dose (g)			
						After	10 <sup>6</sup> cells/ml (μg/ml)						
1	21	F		Acute sinusitis (Rhinopolypus)	Severe	<i>S.milleri</i> <i>P.aeruginosa</i>	0.39 >100	100×2	7	1.4	Unknown	Good	(-)
2	62	F	50	Acute sinusitis	Mild	<i>H.influenzae</i>		100×2	7	1.4	Unknown	Good	(-)
3	20	M	65	Acute sinusitis (Chronic hypertrophic rhinitis)	Moderate	(-)		100×2	7	1.4	Unknown	Good	Eosino ↑ 4.8→9.2
4	50	F	56	Acute sinusitis	Moderate	(-)		100×2	7	1.4	Unknown	Good	Eosino ↑ 0.6→4.3
5	39	M		Acute sinusitis	Moderate	<i>H.influenzae</i> (-)	0.10	100×2	7	1.4	Disappeared	Excellent	(-)
6	23	M	56	Acute sinusitis	Mild	<i>S.aureus</i>	6.25	100×2	7	1.4	Unknown	Good	(-)
7	52	F	45	Acute sinusitis	Moderate	<i>S.epidermidis</i> <i>S.milleri</i> <i>S.epidermidis</i>	25 0.20 6.25	100×2	7	1.4	Partially disappeared	Good	(-)
8	62	M	48	Acute sinusitis	Moderate			100×3	4	1.2	Unknown	Fair	Loose stool Nausea Distension
9	58	F		Chronic sinusitis acute exacerbation	Moderate	(-)		100×2	7	1.4	Unknown	Good	(-)
10	23	M		Chronic sinusitis acute exacerbation	Moderate	(-) (-)		100×2	7	1.4	Unknown	Fair	(-)
11	58	F		Chronic sinusitis acute exacerbation	Moderate	<i>X.maltophilia</i>	>100	100×2	7	1.4	Unknown	Excellent	(-)
12	17	F		Chronic sinusitis acute exacerbation	Moderate	(-)		100×2	14	2.8	Unknown	Good	(-)
13	44	M	47	Chronic sinusitis	Moderate	<i>S.aureus</i>	3.13	100×2	3	0.6	Unknown	Good	(-)
14	44	F		Chronic sinusitis (Diabetes mellitus)	Moderate	(-) (-)		100×2	7	1.4	Unknown	Fair	GOT, 16-24 GPT, 13-23 ↑ LDH, 174-283
15	40	M		Chronic sinusitis (Exudative otitis media)	Moderate	<i>Corynebacterium</i> sp.		100×2	7	1.4	Unknown	Fair	LDH ↑ 186→349
16	37	F	52	Chronic sinusitis	Moderate	<i>Corynebacterium</i> sp.	≤0.05	100×2	10	2.0	Unknown	Fair	(-)
17	44	M	68	Chronic sinusitis (Rhinopolypus)	Moderate	<i>S.aureus</i> (-)	3.13	100×2	10	2.0	Disappeared	Good	(-)
18	31	M	65	Chronic sinusitis	Moderate	<i>K.pneumoniae</i> (-)	0.10	200×2	14	5.6	Disappeared	Good	(-)
19	72	M	67	Chronic sinusitis	Moderate	<i>P.mirabilis</i> <i>E.cloacae</i> (-)	≤0.05 1.56	200×2	14	5.6	Disappeared	Excellent	(-)
20	53	F		Chronic sinusitis (Post-operation for rhinopolypus)	Severe	<i>Corynebacterium</i> sp.		100×2	19	3.8	Unknown	Fair	(-)

Table 3 Clinical results with CS-807 administration in tonsillitis

Case No.	Age (y)	Sex	B.W. (kg)	Diagnosis (Complication)	Severity of disease	Bacteriology		Treatment			Bacteriological effect	Clinical effect	Side effect
						Before	MIC	Daily dose (mg×times)	Duration (days)	Total dose (g)			
						After	10 <sup>6</sup> cells/ml (μg/ml)						
1	27	M	70	Acute tonsillitis	Moderate	<i>α-Streptococcus</i> <i>γ-Streptococcus</i>		100×2	4	0.8	Unknown	Excellent	(-)
2	26	M	53	Acute tonsillitis	Mild	<i>S.sanguis</i> (-)	0.10	100×2	4	0.8	Disappeared	Good	(-)
3	21	M	53	Acute tonsillitis	Moderate	<i>S.pneumoniae</i> <i>S.sanguis</i> (-)	0.20 0.39	100×2	5	1.0	Disappeared	Excellent	Eosino ↑ 2.0→10.0
4	20	F		Acute tonsillitis	Moderate	<i>α-Streptococcus</i> <i>Micrococcus</i>	≤0.05	100×2	7	1.4	Unknown	Good	(-)
5	37	M		Acute tonsillitis	Moderate	<i>S.pyogenes</i> (-)	≤0.05	100×2	7	1.4	Disappeared	Excellent	(-)
6	21	M	55	Acute tonsillitis	Moderate	<i>S.pneumoniae</i> <i>S.aureus</i> <i>Pseudomonas</i> sp.	3.13 >100	100×2	7	1.4	Disappeared	Good	(-)
7	35	F		Acute tonsillitis	Moderate	<i>S.aureus</i> (-)	6.25	100×2	7	1.4	Disappeared	Good	(-)
8	29	F		Acute tonsillitis	Mild	(-) (-)		100×2	7	1.4	Unknown	Good	Loose stool
9	33	M		Acute tonsillitis	Moderate	<i>H.influenzae</i> <i>β-Streptococcus</i> (-)		100×2	7	1.4	Disappeared	Good	(-)
10	46	M		Acute tonsillitis	Moderate	<i>S.aureus</i> (-)	1.56	100×2	7	1.4	Disappeared	Good	(-)
11	52	F		Acute tonsillitis	Moderate	<i>S.pyogenes</i> (-)	≤0.05	100×2	7	1.4	Disappeared	Good	Gastric discomfort
12	53	M		Acute tonsillitis	Moderate			100×2	6	1.2	Unknown	Good	(-)
13	23	M	47	Acute tonsillitis	Moderate	<i>Corynebacterium</i> sp. (-)	≤0.05	100×2	14	2.8	Disappeared	Good	(-)
14	30	F	68	Acute tonsillitis (Thyroid tumor)	Moderate	<i>α-Streptococcus</i>		100×3	7	2.0	Unknown	Good	(-)
15	13	F	49	Chronic tonsillitis acute exacerbation	Moderate	<i>S.aureus</i> <i>S.mitis</i> (-)	1.56 0.10	100×2	7	1.4	Disappeared	Excellent	(-)
16	19	M		Chronic tonsillitis acute exacerbation	Moderate	<i>P.aeruginosa</i> <i>E.corrodens</i> <i>P.aeruginosa</i>		100×2	7	1.4	Partially disappeared	Good	(-)
17	29	F		Chronic tonsillitis acute exacerbation	Moderate	<i>H.influenzae</i> <i>S.sanguis</i> <i>Corynebacterium</i> sp. (-)	0.10 0.10 ≤0.05	100×2	5	1.0	Disappeared	Good	(-)

Table 4 Clinical results with CS-807 administration in other diseases

Case No.	Age (y)	Sex	B.W. (kg)	Diagnosis (Complication)	Severity of disease	Bacteriology		Treatment			Bacteriological effect	Clinical effect	Side-effect
						Before	MIC	Daily dose (mg×times)	Duration (days)	Total dose (g)			
						After	10 <sup>6</sup> cells/ml (μg/ml)						
1	23	M		Acute otitis externa	Moderate	<i>S.aureus</i>	3.13	100×2	7	1.4	Disappeared	Good	(-)
						(-)							
2	26	M	63	Acute otitis externa	Moderate	<i>S.aureus</i>		100×2	5	1.2	Disappeared	Good	(-)
						(-)		100×1	2				
3	33	M	50	Acute otitis externa (Diabetes mellitus)	Severe	<i>S.aureus</i>	6.25 12.5	100×2	3	0.6	Unknown	Poor	(-)
						<i>S.epidermidis</i>							
						<i>S.hominis</i>							
4	45	M	55	Chronic myringitis	Mild	<i>S.epidermidis</i>	0.78	100×2	7	1.4	Disappeared	Excellent	(-)
						<i>S.aureus</i>	1.56						
						(-)							
5	19	F		Acute congenital Purulent auris fistula	Moderate	GPC		200×2	5	2.0	Disappeared	Good	(-)
						(-)							
6	41	M	65	Acute rhino-pharyngo-laryngitis (Allergic rhinitis)	Mild	<i>H.influenzae</i>	0.10	100×2	7	1.4	Disappeared	Fair	(-)
						<i>S.sanguis</i>	0.78						
						<i>S.mitis</i>	≤0.05						
7	24	M		Acute pharyngo-laryngitis	Moderate	<i>S.intermedius</i>	0.10	100×2	10	1.9	Disappeared	Good	(-)
						<i>S.sanguis</i>	0.20						
						<i>Corynebacterium</i> sp.	0.10						
8	49	F		Acute odontogenic genyantritis	Moderate	(-)		100×2	5	1.0	Unknown	Excellent	(-)
9	56	M		Acute odontogenic genyantritis	Mild	N.F.		200×2	14	5.6	Unknown	Good	(-)
10	37	M	64	Acute maxillar sinusitis	Moderate	(-)		100×2	5	1.0	Unknown	Excellent	(-)
11	58	M		Acute maxillar sinusitis	Moderate	<i>α-Streptococcus</i>		100×2	14	2.8	Disappeared	Excellent	(-)
						(-)							

検討を行った。急性外耳道炎は3例中2例が有効、1例が無効であった。慢性鼓膜炎は著効、急性耳癢孔炎は有効、急性鼻咽喉頭炎はやや有効、急性咽喉頭炎は有効であった。歯性を含む急性上顎洞炎4例では著効3例と有効1例で有効率は100%となった。細菌学的には、外耳道炎の症例1および2では *S. aureus* の単独感染であり、2例とも菌は消失した。 *S. aureus*, *S. epidermidis* の混合感染であった慢性鼓膜炎症例においても菌は消失した。急性咽喉頭炎症例では *S. intermedius*, *S. sanguis*, *Corynebacterium* sp. の3種混合感染症であるが、菌はすべて消失した。

CS-807の臨床効果を疾患別にまとめて Table 9 に示した。また疾患別および分離菌別の細菌学的効果につ

いては Table 10, 11 に示した。

### 5. 副作用

CS-807を72例に投与して副作用は5例にみられた。中耳炎の症例6は1日目の夕方に本剤を服用してから下痢出現、2日目の朝服用して再び下痢となったが、服用中止後下痢は止った。中耳炎の症例7は投与1日後から軽度の嘔気を生じ、服薬を3日目に中止したら嘔気は消失した。扁桃炎症例11は投与1日後に胃部不快感が出現した。胃薬タフマックEを併用して投薬を継続したが1~2日後に胃部不快感は消失した。副鼻腔炎症例8は服用4日目に腹部膨満感と軽度の軟便、嘔気を生じたので投薬を中止し、制酸剤を投与し、症状は改善した。扁桃炎の症例8は投与5日目と6日目に軟便があったが、

Table 5 Clinical laboratory findings before and after CS-807 administration in otitis media

Case No.	RBC ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC (/mm <sup>3</sup> )		Differential count of WBC								Plts. ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )			
	B	A	B	A	B	A	B	A	Baso (%)		Eosino (%)		Neutro (%)		Lympho (%)		Mono (%)		B	A
									B	A	B	A	B	A	B	A	B	A		
2	373	398	11.4	12.1	31.7	33.4	4500	3800	0.9	0.5	3.5	56.0	33.4	7.7	26.2	26.2				
3	375	420	13.2	13.5	38.9	39.8	5500	4200	0.5	1.0	0.5	61.5	41.0	9.0	28.1	28.6				
5	538	520	15.6	14.8	46.3	45.1	7700	4900	1.0	0.0	6.0	56.0	28.0	9.0	19.7	23.5				
9	447	481	13.7	14.2	38.8	42.5	3700	2800	0.9	0.9	1.3	59.2	52.7	6.3	25.6	26.4				
10	462	450	13.1	12.9	41.6	41.1	7840	8090	0.9	0.7	2.3	68.9	68.7	3.9	25.7	23.3				
11	423	431	12.5	13.7	39.2	39.2	8610	9340	0.7	0.6	0.9	67.5	62.2	2.9	34.4	32.9				
12	467	474	15.2	14.8	46.0	45.4	5530	4900	0.9	1.0	4.4	56.1	44.1	5.2	22.8	20.2				
13	383	373	12.5	11.7	35.9	36.5	6450	5560	0.8	1.2	1.5	70.1	22.1	5.4	26.7	25.5				
15	535	545	15.5	15.8	46.0	47.5	4100	5500	0.0	2.0	1.0	46.0	36.0	1.0	17.6	22.1				
19	577	536	17.2	15.9	50.9	48.8	3900	4600	0.7	0.8	1.6	52.9	36.5	7.5	29.2	31.5				
20	485	458	15.2	14.5	44.7	43.2	8430	6790	0.7	0.8	1.6	52.9	36.5	7.5	23.5	21.0				
22	511	481	15.1	15.4	46.4	43.8	7400	7200	0.5	0.6	0.4	75.6	63.1	3.6	21.4	17.5				

Case No.	GOT (U/l)		GPT (U/l)		Al-P (IU/l)		T-Bil (mg/dl)		LDH (U/l)		$\gamma$ -GTP (U/l)		LAP (U/l)		BUN (mg/dl)		Creatinine (mg/dl)	
	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A
3	14	9	54	60	111	112	0.5	0.3	180	178	20	22	31	9.0	8.0	0.8	0.8	
5	28	26	54	60	211	200	0.4	0.6	383	353	36	26	31	12.0	14.0	1.0	1.0	
9	12	17	6	7	200	212	0.5	0.5	182	217	11	11	45	11.9	12.7	0.7	0.7	
10	21	22	14	15	82	79	0.4	0.4	362	342	10	12	54	11.0	15.0	0.6	0.6	
11	20	20	8	11	75	75	0.6	0.6	295	350	13	13	54	12.0	10.0	0.6	0.7	
12	18	21	7	12	97	100	0.7	0.3	336	335	9	8	52	12.0	18.0	0.7	0.9	
13	21	22	10	12	111	103	0.5	0.5	513	451	17	14	24	26.0	19.0	0.8	0.9	
15	12	13	5	10	*6.6	*7.2	0.6	0.6	118	124	10	10	120	11.6	13.5	1.2	1.1	
19	17	17	18	29	115	115	0.9	0.8	231	205	30	26	17.0	13.6	14.0	0.9	0.8	
20	29	28	34	26	94	84	0.8	0.6	181	178	24	20	16.0	14.0	15.6	0.9	0.9	
22	14	18	45	26	177	178	0.8	0.6	178	178	28	29	12.8	15.6	15.6	0.9	0.9	

B : Before treatment A : After treatment \* : KAU



Table 6 Clinical laboratory findings before and after CS-807 administration in sinusitis

Case No.	RBC ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC ( $/\text{mm}^3$ )		Differential count of WBC						Plts. ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )						
	B	A	B	A	B	A	B	A	Baso (%)		Eosino (%)		Neutro (%)		Lympho (%)		Mono (%)				
									B	A	B	A	B	A	B	A	B	A			
1	469	433	13.1	12.6	41.5	38.1	7200	4600	0.0	1.0	0.0	3.0	61.3	50.0	32.5	36.0	6.2	10.0	25.2	25.4	
3	487	528	15.1	15.8	43.8	48.3	6900	5600	0.6	1.3	4.8	9.2	67.7	54.9	18.6	27.6	8.0	6.5	18.2	21.7	
4	437	412	13.7	13.5	40.4	38.2	7300	5600	0.5	0.4	0.6	4.3	69.7	53.7	22.9	36.1	5.8	5.0	25.2	24.0	
5	458	434	13.2	13.1	40.5	37.5	4800	6900	0.9	1.3	2.4	4.0	54.1	49.8	35.9	40.0	5.4	3.8	27.7	32.8	
7	405	390	13.0	12.4	38.5	37.0	4500	3500	0.0	0.0	1.0	1.0	63.1	36.0	32.0	53.0	3.9	9.0	20.4	21.9	
10	525	561	15.2	15.2	45.4	45.3	6700	6800	1.0	0.0	13.0	3.0	32.0	35.0	48.0	46.0	6.0	6.0	20.4	21.9	
12	523	476	13.5	13.1	42.8	38.1	8500	4400	0.5	0.5	1.1	3.1	70.1	62.4	24.0	28.5	0.5	1.5	31.4	27.8	
13	475	442	15.4	14.8	46.4	43.6	8200	7300	0.0	0.0	1.5	1.0	48.0	44.0	49.0	53.0	1.5	2.0	23.0	25.6	
14	449	457	13.8	13.8	40.2	40.9	6600	6200	0.0	0.0	2.0	0.0	47.0	54.0	46.0	44.0	5.0	2.0	23.3	23.6	
15	481	477	15.7	15.3	46.6	46.3	7700	5300	0.0	0.0	0.0	0.0	47.0	54.0	46.0	44.0	5.0	2.0	18.5	17.8	
18	525	510	15.8	16.0	45.7	45.6	6600	5400													
20	513	475	15.0	14.5	44.5	38.4	7400	8600													

Case No.	GOT (U/l)		GPT (U/l)		AIP (IU/l)		T-Bil (mg/dl)		LDH (U/l)		$\gamma$ -GTP (U/l)		LAP (U/l)		BUN (mg/dl)		Creatinine (mg/dl)	
	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
																		1
3	16	24	12	14	232	241	0.8	0.5	195	199	15	24	24	14.7	18.3	0.7	0.7	
4	13	10	12	8	119	109	0.3	0.3	177	186	23	21	21	14.6	13.4	0.7	0.7	
5	26	15	35	16	208	179	0.6	0.6	205	205	32	27	27	13.8	15.3	0.8	0.8	
7	18	17	18	18	17	18	0.3	0.3	201	210	15	15	38	9.0	4.0	1.0	0.9	
10	13	18	5	10	*9.6	*8.6	0.6	0.9	203	263	9	9	119	13.8	12.4	1.3	1.3	
12	12	3	5	6	*7.6	*7.1	0.3	0.5	302	306	8	20	20	11.5	12.3	0.8	0.7	
13	65	50	19	21	*6.3	*5.9	0.4	1.0	290	287	66	65	215	17.0	12.0	0.8	1.0	
14	16	24	13	23	*6.5	*6.5	0.4	0.5	174	293	15	22	133	12.2	18.2	0.8	0.9	
15	15	23	15	17	*6.8	*6.8	0.6	0.8	186	349	21	22	122	11.7	10.9	1.0	1.0	
18	25	20	35	32	134	128	0.6	0.4	316	342	21	22	157	11.7	10.9	1.0	1.0	
20	11	1	5	2	*8.0	*8.1	0.4	0.4	388	361	15	10	10	19.6	20.4	1.0	1.1	

B: Before treatment A: After treatment \* : KAU

Table 7 Clinical laboratory findings before and after CS-807 administration in tonsillitis

Case No.	RBC ( $\times 10^6/\text{mm}^3$ )		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC (/mm <sup>3</sup> )		Differential counts of WBC						Plts. ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )				
	B	A	B	A	B	A	B	A	Baso (%)		Eosino (%)		Neutro (%)		Lympho (%)		Mono (%)		
									B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
1	531	529	15.8	15.7	45.8	45.9	12500	8300	0.0	1.0	3.0	68.0	48.0	27.0	40.0	4.0	9.0	26.9	22.2
3	466	476	14.5	14.3	41.9	42.2	7900	4500	0.0	2.0	10.0	60.0	40.0	27.0	41.0	11.0	6.0	15.3	19.0
4	383	393	11.9	12.0	34.4	35.1	4700	3900	0.0	1.0	6.0	68.0	55.0	22.0	36.0	8.0	3.0	21.2	35.3
5	472	495	13.9	14.9	43.0	44.9	8500	5800	0.0	2.0	2.0	71.0	52.0	23.0	39.0	4.0	7.0	27.2	25.7
7	496	472	14.8	14.1	44.3	42.4	9200	6300	0.0	0.5	4.0	62.0	44.5	32.0	52.0	2.0	1.0		
8	351	359	10.9	11.2	32.6	32.8	4000	4000	3.5	0.5	1.5	39.0	61.5	50.0	32.0	5.5	4.5	18.6	19.9
9	499	492	15.5	15.3	45.1	45.1	7500	7500	0.0	0.0	2.0	52.0	58.0	41.0	36.0	5.0	5.0	21.9	21.5
10	522	515	15.0	15.1	45.1	44.3	5300	5400	2.0	0.5	1.0	46.0	39.0	47.0	53.5	4.0	5.5	29.0	29.0
11	394	383	11.5	11.3	34.4	33.0	13800	7400										36.0	36.0
14	428	404	13.8	12.9	40.7	38.2	7600	5300										34.7	37.7
15	484	445	15.1	13.7	45.9	40.9	7590	7590	1.0	0.8	2.7	56.0	67.1	36.6	25.9	3.3	3.5	34.7	37.7
16	599	583	16.2	15.7	48.3	47.4	8300	6500	0.0	1.5	2.0	55.0	47.0	35.5	42.7	7.5	6.5	23.9	25.7
Case No.	GOT (U/l)		GPT (U/l)		AIP (IU/l)		T-Bil (mg/dl)		LDH (U/l)		$\gamma$ -GTP (U/l)		LAP (U/l)		BUN (mg/dl)		Creatinine (mg/dl)		
	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	
																			B
1	21	16	16	11	*5.8	*5.8	5.8	282	234	9	12	115	117	13.0	10.0	1.1	1.1		
3	26	29	8	9	*7.3	*6.4	1.0	270	268					15.0	15.0	1.1	1.1		
4	8	14	3	3	*3.6	*3.5		232	225					9.0	10.0	0.6	0.6		
5	13	20	11	23	180	218	0.6	226	248		17		20	11.0	15.0	0.7	0.8		
7	16	16	11	11	*8.2	*6.0	0.6	226	211	10	7	112	118	15.0	13.8	0.9	0.8		
8	10	11	7	4			0.5	146	143	6		77							
9	28	18	30	19	*6.8	*6.8	1.0	214	179		12			17.7	17.7	1.1	1.2		
10	13	13	8	8	*5.5	*5.5		228	228		18		109		16.9	16.9	1.1	1.1	
11	16	16	9	9	61	61	0.4	412	412		13		39		11.0	11.0	0.85	0.85	
14	18	18	8	8	55	55	0.6	423	423		7		37		14.0	14.0	0.73	0.73	
15	21	21	9	7			0.9	428	356			79	69	10.0	8.0	0.6	0.7		
16	16	16		9	*6.4	*6.4	0.5	231	231		10		124		17.5	17.5	1.1	1.1	

B : Before treatment A : After treatment \* : KAU

Table 8 Clinical laboratory findings before and after administration in other diseases

Case No.	RBC ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC ( $/\text{mm}^3$ )		Differential counts of WBC						Plts. ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )				
	B	A	B	A	B	A	B	A	Baso (%)		Eosino (%)		Neutro (%)		Lympho (%)		Mono (%)		
									B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
3	492	476	16.3	15.5	48.8	46.6	8700	10700										29.1	29.6
4	483	441	15.4	14.4	46.7	42.0	7920	10040										20.2	22.4
7	516	492	15.2	14.1	46.2	43.4	4400	4500	3.0	2.0	6.0	4.0	33.0	32.0	48.0	48.0	7.0	12.0	22.4
8	434	431	12.4	12.3	37.5	37.8	7700	5500	0.0	0.0	0.0	1.0	61.0	68.0	30.0	21.0	9.0	10.0	31.7
10	484	493	15.3	15.3	43.1	44.2	4700	5200	0.5	0.6	2.6	0.5	62.5	73.9	32.5	17.6	3.0	2.6	24.2
11	481	476	15.4	15.3	42.1	41.7	8800	11500	1.0	0.6	2.6	0.5	65.4	73.9	23.3	17.6	6.0	2.6	24.1
Case No.	GOT (U/l)		GPT (U/l)		Al-P (IU/l)		T-Bil (mg/dl)		LDH (U/l)		$\gamma$ -GTP (U/l)		LAP (U/l)		BUN (mg/dl)		Creatinine (mg/dl)		
	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	
																			B
3	21	21	21	21			0.6	0.6	196	17	148	14.0	0.7						
4	22	19	40	26			0.4	0.6	175	15	148	14.0	0.9						
7	38	37	19	27	*7.4	*6.6	0.4	0.6	238	20	124	14.0	0.8						
8	46	21	22	17	*7.7	*7.0	0.5	0.5	328	8	111	14.0	0.6						
10	18	16	28	24			0.4	1.0	299	20	123	14.8	1.0						
11	14	21	8	5	*7.0	*7.8	0.4	1.0	230	20	22.4	14.8	0.8						

B : Before treatment A : After treatment \* : KAU

Table 9 Clinical efficacy of CS-807

Diagnosis	Clinical efficacy				Efficacy rate
	Excellent	Good	Fair	Poor	
Acute otitis media	1	4			5/5 (100%)
Chronic otitis media acute exacerbation	3	4	1	3	7/11 (64%)
Chronic otitis media	3	1	2	1	4/7 (57%)
Acute sinusitis	1	6	1		7/8 (88%)
Chronic sinusitis acute exacerbation	1	2	1		3/4 (75%)
Chronic sinusitis	1	3	4		4/8 (50%)
Acute tonsillitis	3	11			14/14 (100%)
Chronic tonsillitis acute exacerbation	1	2			3/3 (100%)
Others	4	5	1	1	9/11 (82%)
Total	18	38	10	5	56/71 (79%)

Table 10 Bacteriological effect of CS-807

Diagnosis	Bacteriological effect				No. of patients
	Disappeared	Reduced	Replaced	Persisted	
Acute otitis media	2				2
Chronic otitis media acute exacerbation	6		1	3	10
Chronic otitis media	4			1	5
Acute sinusitis	1	1			2
Chronic sinusitis	3				3
Acute tonsillitis	9				9
Chronic tonsillitis acute exacerbation	2	1			3
Others	7				7
Total	34 (83%)	2 (5%)	1 (2%)	4 (10%)	41

Table 11 Bacteriological effect of CS-807

Isolated bacteria	Bacteriological effect			Total
	Disappeared	Decreased	Persisted	
<i>S. aureus</i>	15		3	18
<i>S. epidermidis</i>	1		1	2
<i>Staphylococcus</i> sp.			1	1
<i>S. pneumoniae</i>	3			3
<i>S. pyogenes</i>	2			2
<i>S. intermedius</i>	1			1
<i>S. sanguis</i>	5			5
<i>S. mitis</i>	2			2
<i>S. hominis</i>	1			1
<i>S. milleri</i>	1			1
$\alpha$ - <i>Streptococcus</i>	1			1
$\beta$ - <i>Streptococcus</i>	1			1
<i>Corynebacterium</i> sp.	4			4
GPC	1			1
<i>H. influenzae</i>	4			4
<i>K. pneumoniae</i>	1			1
<i>E. cloacae</i>	1			1
<i>E. corrodens</i>	1			1
<i>E. coli</i>	1			1
<i>P. mirabilis</i>	2			2
<i>P. aeruginosa</i>			2	2
<i>Pseudomonas</i> sp.	1			1
<i>X. maltophilia</i>	1			1
Total	50	0	7	57

服用は継続した。軟便は自然に治った。

臨床検査値異常は好酸球増多が3例、LDHの上昇1例、GOT、GPT、LDHの上昇が1例にみられた(Table 5~8)。

#### IV. 考 察

急性中耳炎症例では有効率100%と好成績を示した。検出菌は *S. aureus* が5例中3例で見られ、そのうち2例が消失し、1例が不明であった。CS-807の *S. aureus* に対する MIC は  $3.13\mu\text{g/ml}$  であり、抗菌力が特に強いとはいえないが、臨床効果はかなり優れた成績を示した。急性増悪症を含む慢性中耳炎においても9例(内1例は混合感染)に *S. aureus* が検出されているが、5例が菌消失、3例不変、1例不明となっている。急性中耳炎症例の分を加えると11例中8例に菌消失がみられ、菌消失率は73%と高値を示した。MICではほぼ同等か、やや優れた抗菌力を示す CCL の *S. aureus* に対する菌消失率が65%と報告<sup>1)</sup>されており、本剤はこの点で優れた臨床効果があるといえる。

慢性中耳炎症例における病巣分離菌の中で *S. pneumoniae*, *Staphylococcus* sp., *X. maltophilia*, *E.*

*coli* に対しては菌消失をみており、いずれも臨床効果は有効以上となっている。一方、*P. aeruginosa* が検出された症例11では菌は消失せず無効であった。MICが  $100\mu\text{g/ml}$  以上であることから当然の結果である。また *P. mirabilis* と *S. epidermidis* の混合感染であった症例18ではやや有効という結果になった。本例は基礎疾患としてアルコール性心筋炎があり、この点で患者自体の感染に対する抵抗力に問題があるかも知れない。

菌交代現象のみられた症例17では投与3日後に自覚症状、中耳分泌物量が著明に軽快、減少したために著効としたものである。

副鼻腔炎症例においても急性副鼻腔炎8例に対して有効率88%と優れた臨床効果を示した。慢性副鼻腔炎急性増悪症4例についても3例が有効以上の効果を示した。

症例2と5では *H. influenzae* が、また症例18では *K. pneumoniae* が検出されている。臨床効果は症例5で著効、2と18で有効であり、本剤の感染実験の結果と一致した効果を示した<sup>1)</sup>。症例1は *S. milleri* と *P. aeruginosa* の混合感染である。重症度も重症であったが、投与1日後に鼻汁、鼻閉塞感が著明に減少している。

重症であったため投与開始日のみ鼻洗浄を行ったことが影響しているかも知れない。

症例11では *X. maltophilia* が検出され、その MIC は  $100\mu\text{g/ml}$  以上であるが、著効の臨床効果を示している。自覚症状が著明改善したために著効となったが、投与開始日に上顎洞穿刺を行っており、症例1と同様にこの局所治療が臨床効果に多少の影響を与えたと思われる。

扁桃炎症例では急性扁桃炎14例中3例が著効、11例が有効、慢性扁桃炎急性増悪症例3例中著効1例、有効2例という良好な臨床効果であった。急性および慢性を合せて細菌学的効果を見ると、*S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. sanguis*, *H. influenzae* および  $\beta$ -*Streptococcus*, などが消失しており、本剤がこれらの菌種に強い抗菌力を有していることがわかる。

その他の疾患別についてみると、急性外耳道炎の3例では2例は *S. aureus* の単独感染でいずれも菌は消失しており、有効であった。症例3は基礎疾患に糖尿病があり、重症度は重症である。臨床効果が無効となったのは、全身的な因子が関与しているためであろう。症例8, 9, 10, 11の上顎洞炎は歯の感染症を合併していると思われる。投与開始日に上顎洞を洗浄する必要があり、1回の局所治療であるが、臨床効果に影響を与えた可能性がある。

以上72例を通じて CS-807の耳鼻咽喉科領域全体の感染症についてみると、急性中耳炎、慢性中耳炎および慢性中耳炎急性増悪症、急性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎急性増悪症、急性扁桃炎および慢性副鼻腔炎急性増悪症、急性外耳道炎などにおいて優れた臨床効果を示すことがわかった。急性感染症では中耳炎、副鼻腔炎、扁桃炎ともに100%の有効率であり、慢性感染症の急性増悪症においても中耳炎で73%、副鼻腔炎で88%、扁桃炎で100%という高い有効率を示した。

検出菌の抗菌作用からも本剤がグラム陽性、陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを有することが臨床的に証明された。特に、*S. aureus* に対しては除菌率が83%と高く、MIC値からみてほぼ同等と思われる Cefixime<sup>2)</sup>や T-2588<sup>3,4)</sup>における著者らの臨床的検討と比べても優れている。このことは本剤の体内動態に関して、他の経口用セフェム剤とは異なる抗菌作用上の有利な機序があるのかも知れない。

副作用は72例中5例にみられた。胃部不快感、嘔気、軟便および1例に下痢がみられたが、重篤な下痢症状を呈するものではなく、いずれも比較的軽度のものであった。臨床検査値異常は好酸球増多が3例、LDHの上昇1例、GOT、GPT、LDHの上昇が1例に認められたが、いずれも軽度であり特に従来のセフェム系抗生剤と比して多いものではなかった。

以上、今回の耳鼻咽喉科領域感染症に対する CS-807の使用経験から、本剤は急性中耳炎、慢性中耳炎と増悪症、急性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎と増悪症、扁桃炎に対して非常に有効であり、安全性の高い薬剤であると考えられる。

## 文 献

- 1) 第35回 日本化学療法学会総会、新薬シンポジウム II。CS-807、盛岡、1987
- 2) 大西信治郎、上田良穂、小林恵子、伊藤依子：Cefixime (CFIX) の耳鼻咽喉科感染症における臨床的検討。Chemotherapy33(S-6)：807～816, 1985
- 3) 大西信治郎、上田良穂、小林恵子、伊藤依子：T-2588の耳鼻咽喉科領域における基礎的臨床的検討。Chemotherapy 34(S-2)：927～933, 1986
- 4) 河村正三、他：化膿性中耳炎に対する T-2588と Cefaclor の二重盲検比較試験成績。耳鼻と臨床 32：758～781, 1986

## CS-807 IN OTORHINOLARYNGOLOGY

SHINJIRO ONISHI, RYOHO UEDA, KEIKO KOBAYASHI and YORIKO ITO

Clinic of Otorhinolaryngology, Kanto Teishin Hospital, Tokyo

AKIKATSU KATAURA, FUMIAKI SHINDO, YOJI NAKANO and MAKOTO HAMAROTO

Department of Otorhinolaryngology, Sapporo medical College, Sapporo

IWAO OTANI, KOSEI OTSUKI and MICHIO KOBARI

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Fukushima University, Fukushima

ICHIRO FURUUCHI, YOSHIYUKI TANIGAITO, NOBUYUKI MURAI and KAZUHIKO KUSAKA

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Dokkyo University, Tochigi

TETSUO ISHII, MIKIKO TAKAYAMA and YOUKO GOTOUA

Department of Otorhinolaryngology, Tokyo Women's Medical College, Tokyo

ATSUSHI KOMATSUZAKI, HIROTAKE OSAFUNE and TOURU TANINO

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Toho University, Tokyo

MASAYOSHI TACHIBANA, MASAKI YOSHIMATSU and OSAMU MIZUKOSHI

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Kyoto Prefectural University, Kyoto

KOUICHI YAMASHITA, KUNIHICO TSUZUMIUCHI, CHIKAOKI SASAKI, NOBUHIKO ARAKI

Department of Otorhinolaryngology, Kanazawa Medical University, Kanazawa

YASUO HARADA and KATSUHIRO HIRAKAWA

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Hiroshima University, Hiroshima

TOURU SEKIYA and TAKAAKI MATSUO

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Yamaguchi University, Ube

TOYOJI SODA, SHIGEHARU EURA and KOICHI YOSHIMINE

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Fukuoka University, Fukuoka

GORO MOGI, YUICHI KURONO and KAZUHIRO TOMONAGA

Department of Otorhinolaryngology, Medical College of Oita, Oita

TAMOTSU MORIMITSU, TETSUYA TOUNO and HIROMITSU KOUNO

Department of Otorhinolaryngology, Medical College of Miyazaki, Miyazaki

We investigated the clinical efficacy of CS-807 in 72 patients with otorhinolaryngological infections.

(1) 100mg of CS-807 was given orally in tablet form twice daily for 3-14 days. The efficacy rate classified by disease was: 100% (5/5) in acute otitis media, 64% (7/11) in acute exacerbation of chronic otitis media, 57% (4/7) in chronic otitis media, 88% (7/8) in acute sinusitis, 75% (3/4) in acute exacerbation of chronic sinusitis, 50% (4/8) in chronic sinusitis, 100% (14/14) in acute tonsillitis, 100% (3/3) in acute exacerbation of chronic tonsillitis and 82% (9/11) in other infections.

(2) Bacteriologically CS-807 was effective against both Gram-positive and -negative organisms.

(3) The bacteriological efficacy rate against *S. aureus* was especially high: 82% (14/17). This was superior to other oral cephalosporins with the same MIC values for *S. aureus*.

(4) As to adverse effects, gastric discomfort, nausea, loose stool, diarrhea and distension with nausea and loose stool were observed in one case each. An increased number of eosinophils in three cases, elevation of LDH values in one case and elevation of GOT, GPT and LDH in one case were noted; but these were mild.

(5) Our results show that CS-807 is useful in otorhinolaryngological infections.