耳鼻咽喉科領域における ME 1207 の臨床的検討

市川銀一郎・江渡 篤子・河村 正三 順天堂大学医学部耳鼻咽喉科*

和 田 昌 士 東京労災病院耳鼻咽喉科

板 橋 隆 嗣 江東病院耳鼻咽喉科

渡 辺 洋 武谷病院耳鼻咽喉科

耳鼻咽喉科領域感染症患者 12 名について,新規エステル型経口セフェム系抗生剤 ME 1207 の臨床的検討を行った。対象は急性中耳炎 1 例,慢性中耳炎急性増悪 2 例,急性副鼻腔炎 1 例,急性扁桃炎 7 例,急性咽喉頭炎 1 例,計 12 例であった。投与方法は 1 日 300~600 mg, 3~8日間経口投与した。臨床効果は著効 10 例,無効 2 例で,有効率は 83.3 %,細菌学的効果は Staphylococcus aureus 3 株を含む 10 株すべてが消失した。

Key word: 耳鼻咽喉科領域感染症, ME 1207

今回,我々は耳鼻咽喉科領域感染症に対する ME 1207 の臨床的検討を行ったので,その結果を報告 する。

対象症例は平成元年 11 月から平成元年 12 月までに順天堂大学耳鼻咽喉科および関連病院耳鼻咽喉科を受診し、治験参加に同意した 12 名である。性別は男性 3 名、女性 9 名で年齢は 24 歳~68 歳であった。疾患の内訳は急性中耳炎 1 例,慢性中耳炎急性増悪 2 例,急性副鼻腔炎 1 例,急性扁桃炎 7 例,急性咽喉頭炎 1 例,制 12 例であった。投与方法は ME 1207 1 回 100~200 mgを 1 日 3 回,3~8 日間経口投与した。臨床効果判定は、本剤投与前後の自他覚症状の推移および分離菌の消長にもとづき著効 (excellent)、有効 (good)、やや有効 (fair)、無効 (poor)、の 4 段階に判定した。細菌学的効果判定は、本剤投与前後の分離菌の消長により、消失 (eradicated)、減少または一部消失 (decreased or partially eradicated)、菌交代 (replaced)、不変 (unchanged)の 4 段階及び不明 (unknown)に判定した。

対象症例 12 例の概要を Table 1 に示す。臨床効果は全例判定可能であった。疾患別臨床効果は急性中耳炎 1 例では著効、慢性中耳炎急性増悪 2 例では、著効 1 例、無効 1 例、急性副鼻腔炎 1 例では著効、急性扁桃炎 7 例では、著効 6 例、無効 1 例、急性咽喉頭炎 1

例では著効,全体では,著効 10 例,無効 2 例で有効率は 83.3 %であった。

細菌学的効果を Table 2 に示した。投与前に正常細菌叢のみが分離され、効果不明の 3 例を除く 9 例より、7 菌種 10 株が分離された。その内訳は、 Staphylococcus aureus 3 株、coagulase negative Staphylococcus (CNS) 1 株、Streptococcus pyogenes 2 株、Streptococcus agalactiae、β-streptococcus, Enterobacter aerogenes、Enterobacter cloacae 各 1 株であった。分離菌株 10 株の全株が消失し、100 %の菌消失率であった。また投与後に新たに出現した菌は 1 株で、S. aureus であった。

副作用としては、対象 12 例中,本剤によると思われるものは 1 例もなく、また、本剤投与前後、血液検査を実施し得た 6 例中、 1 例も臨床検査値の異常変動を認める症例はなかった。

ME 1207 は明治製菓株式会社で開発された新規なエステル型経口セフェム系抗生物質でグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対し、広範囲な抗菌スペクトルを有し、特に S. aureus, Staphylococcus epidermidis に対する抗菌力は既存の経口セフェムより優れているといわれているい。

今回, 臨床的検討を行った結果, 急性中耳炎, 急性 副鼻腔炎, 急性扁桃炎, 急性咽喉頭炎に対して非常に

^{*〒 113} 文京区本郷 2-1-1

Table 1. Clinical efficacy of treatment with ME1207

Case no.	Age Sex	Diagnosis	Treatment			Isolated organism	MIC	Efficacy		21.1
			daily dose (mg×times)		total dose (g)	before after	MIC (μg/ml)	bacterio- logical	clinical	Side effects
1	53	acute otitis media	100×3	7	2.1	E. cloacae	0.78	J	11	
F		acute ottels media	100 \(\times 3 \)	'	2.1			eradicated	excellent	_
2	67 F	acute exacerbation of chronic otitis media	100×3	7	2.1	S. aureus	0.39	eradicated	excellent	
3	57 F	acute exacerbation of chronic otitis media	200×3	5	2.6	CNS	0.39	replaced	poor	
						S. aureus	/			
4	26 F	acute paranasal sinusitis	100×3	7	2.1	E. aerogenes	0.39	eradicated	excellent	_
5	24 F	acute tonsillitis	200×3	7	4.2	normal flora		unknown	excellent	_
6	54 M	acute tonsillitis	200×3	7	4.2	S. aureus	0.78	eradicated	excellent	_
7	27 M	acute tonsillitis	200×3	3	1.8	normal flora normal flora		unknown	poor	
8	68 F	acute tonsillitis	100×3	7	2.1	S. aureus	0.78	eradicated	excellent	_
9	28 M	acute tonsillitis	100×3	7	2.1	S. agalactiae S. pyogenes	≤0.025 ≤0.025 ————————————————————————————————————	eradicated	excellent	_
10	31 F	acute tonsillitis	100×3	8	2.4	S. pyogenes	≤0.025 —	eradicated	excellent	
11	55 F	acute tonsillitis	100×3	4	1.2	β-streptococcus	≤0.025 ——	eradicated	excellent	
12	52 F	acute pharyngitis	200×3	7	4.2	normal flora		unknown	excellent	

CNS: coagulase negative Staphylococcus

優れた成績であった。しかし慢性中耳炎急性増悪については、2 例中 1 例が無効で、投与後 S. aureus に菌交代した症例があった。

細菌学的には、S. aureus 3 株、CNS 1 株、S. pyogenes 2 株、S. agalactiae、 β -streptococcus 4 1 株のグラム陽性菌 8 株全株が消失した。また、すべての分離菌の MIC が測定可能であり、その MIC は 0.025

 μ g/ml 以下から $0.78\,\mu$ g/ml に分布し、いずれも本剤感受性株であった。

一方,副作用,臨床検査値異常変動ともに1例も認めなかった。

以上により ME 1207 は耳鼻咽喉科領域の各種感染症に対して、有効性、安全性の高い優れた薬剤であると考えられる。

Table 2. Ba	cteriological	response	to	ME1207
-------------	---------------	----------	----	--------

Organism	No. of strains	Eradicated	Persisted	Eradication rate (%)
S. aureus	3	3	0	3/3
CNS	1	1	0	1/1
S. pyogenes	2	2	0	2/2
S. agalactiae	1	1	0	1/1
β -streptococcus	1	1	0	1/1
E. aerogenes	1	1	0	1/1
E. cloacae	1	1	0	1/1
Total	10	10	0	10/10 (100%)

CNS: coagulase negative staphylococcus

文 献

横田 健,島田 馨:第39回日本化学療法学会総会,新薬シンポジウム。ME 1207,東京,1991

ME1207 IN OTORHINOLARYNGOLOGICAL INFECTION

Ginichiro Ichikawa, Atsuko Eto, Shozo Kawamura Department of Otorhinolaryngology, Juntendo University School of Medicine, 2-1-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113, Japan

Masashi Wada

Department of Otorhinolaryngology, Tokyo Rosai Hospital

Takatsugu Itabashi
Department of Otorhinolaryngology, Koto Hospital

Hiroshi Watanabe

Department of Otorhinolaryngology, Taketani Hospital

We evaluated the clinical efficacy of ME1207 in 12 patients with various otorhinolaryngological infections. ME1207 was adminstered orally at a daily dose of 300mg to 600mg for 3~8 days. The overall clinical efficacy rate was 83.3%, and bacteriologically all isolates were eradicated after treatment. There were no side effects or abnormal laboratory findings.