

小児急性化膿性中耳炎に対する sultamicillin 細粒の臨床効果と細菌学的検討

杉田 麟也

杉田耳鼻咽喉科*, 順天堂大学耳鼻咽喉科

出口 浩一

東京総合臨床検査センター

藤巻 豊

藤巻耳鼻咽喉科医院

浅井 俊治

浅井耳鼻咽喉科医院

阿久津 勉

阿久津耳鼻咽喉科

岡野 和洋

美浜耳鼻咽喉科

小松 信行

小松耳鼻咽喉科クリニック

清水 浩司

清水耳鼻咽喉科

斉藤 成明

斉藤耳鼻咽喉科クリニック

渡辺 洋

武谷病院耳鼻咽喉科

(平成5年4月19日受付・平成5年6月7日受理)

小児急性化膿性中耳炎に対するスルタミシリン細粒の臨床的検討を行い、以下の知見を得た。

1. 小児化膿性中耳炎 127 例に対するスルタミシリン細粒投与による臨床効果は 97.6% であり、スルタミシリンの有効期待係数 (EEI) に近似した数値を示した。
2. 細菌検査によって 167 株の細菌を検出し、細菌学的臨床効果は 98.8% であった。
3. 主な検出菌は *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* であった。
4. *S. pneumoniae* のうち PCG insensitive *S. pneumoniae* (PISP) が 24% を占め、症例の 11% から検出された。PISP 検出症例は 4 歳以下に集中していた。
5. 中耳分泌物から分離された 167 株中 52 株 (31.1%) および上咽頭ぬぐい液から分離された 202 株中 93 株 (46.0%) が β -lactamase 産生菌であった。
6. 副作用は 128 例について検討し、25 例に発現し、発現率は 19.5% で下痢が 23 例 (18.8%) に発現した。下痢は 3 歳未満の小児に多かった。
7. スルタミシリン細粒は小児急性化膿性中耳炎に有効である。

Key words: Acute otitis media, PCG insensitive *S. pneumoniae*, sultamicillin, β -lactamase

急性化膿性中耳炎は小児期に罹患しやすい疾患の一つである。感染経路は耳管を介し、小児の鼻炎、副鼻腔など上気道の急性感染症が原因疾患である。

小児急性中耳炎の原因菌は第2次世界大戦後、1980年代まで *Staphylococcus aureus* であると信じられてきた。杉田ら¹⁾ (1979) は鼓膜切開や上咽頭ぬぐい液の同時採取などを行い、*Streptococcus pneumoniae* と *Haemophilus influenzae* がもっとも主要な原因菌であり、*S. aureus* は耳漏症例から検出されやすいため外耳道での contamination の結果である可能性を指摘した。その結果1980年代中頃から耳鼻咽喉科医の間でも *S. pneumoniae*, *H. influenzae* が原因菌であることに同意を得られるようになった。

治療の際の薬剤選択について杉田ら²⁾ (1979) は主な原因菌とそれらのディスク法による抗生物質感受性から抗生物質の有効性期待係数 Expected Efficacy Index (EEI) を私案し、ampicillin や cefaclor を第1選択とし、bacampicillin (BAPC) と cephalixin の二重盲検比較試験でも BAPC の有効性を確認した³⁾。しかし、杉田らの EEI は抗生物質の組織移行性や minimum inhibitory concentration (MIC) を考慮していない欠点があった。出口ら⁴⁾ (1989) は MIC による感性度と血中濃度を加味した新 EEI により sultamicillin (SBTPC) や第3世代経口セフェムの有効性を報告した。

今回、SBTPC の小児急性化膿性中耳炎に対する有効性および安全性を検討したので報告する。

I. 目的と方法

市中診療所 (浦安市3か所、市川市1か所、千葉市1か所、江戸川区2か所、台東区1か所、都下1か所) 9か所を受診した発症後まもない新鮮な小児急性化膿性中耳炎で12歳以下の患児を対象とした。

SBTPC 投与前に、中耳分泌物と上咽頭ぬぐい液の

両方の細菌を検索することとし、以後は上咽頭の細菌の消長を経日的に検索することとした。中耳分泌物からの検出菌は β -ラクタマーゼ産生性と薬剤感受性の測定を、上咽頭からの検出菌は β -ラクタマーゼ産生性を検討した。なお、中耳分泌物は鼓膜非穿孔例でも穿刺または切開により、穿孔例では外耳道を十分に消毒した後の中耳分泌物を対象とした。

採取した検体の中耳分泌物は TCS ポーター (クリニカルサブライ)、上咽頭ぬぐい液はシードスワブ2号 (栄研) を用いて、その日のうちに速達便にて東京総合臨床検査センター研究部に送付した。

常法に従い、分離・同定された検出株の β -ラクタマーゼ産生性は acidimetry disc method (β -チェック、ファイザー製薬) により、薬剤感受性は日本化学療法学会最小発育阻止濃度 (MIC) 測定標準法⁵⁾ に従い、MIC を測定した。

なお、MIC の測定は中耳分泌物からの検出株を対象としたが、*S. pneumoniae* については上咽頭からの検出株も加えた。さらに *S. pneumoniae* については、oxacillin disc (MPIPC, Difco) と cephalixin disc (CEX, 昭和)⁶⁾ を用いて、benzylpenicillin (PCG) insensitive *S. pneumoniae* (PISP) の有無を確認した。

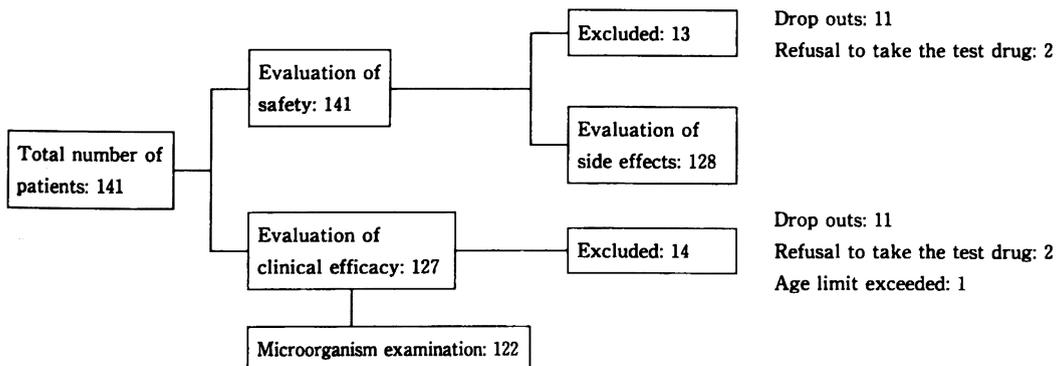
SBTPC の投与量は原則として 20 mg/kg/day としたが、担当医の判断により増減した。

臨床効果の判定は中耳分泌物の消長を基準とし、投与開始3日目で耳漏停止を著効、5日目を有効、7日目をやや有効とした。臨床効果に影響する抗生物質の点耳、ステロイド剤の点耳は原則として行わないが、鼻処置 (吸引、ネブライザー) は可とした。

II. 結果

回収症例は141例で、そのうち14例は除外例とな

Table 1. Subject distribution



り臨床評価対象は127例であった。除外の理由は再受診せず11例、服薬拒否2例、成人1例であった (Table 1)。

127例の年齢および性別分布はTable 2のごとくで3歳以上6歳未満が54名で最多であった。性別では男児72名、女児55名であった (Table 2)。

急性化膿性中耳炎の中耳分泌物からの検出菌の一覧はTable 3のごとくである。主な検出菌は *S. pneumoniae* 58株, *H. influenzae* 38株, *S. aureus* 23株, *Streptococcus pyogenes* 9株, *Moraxella Branhamella catarrhalis* 5株などで、全分離株は167株であった (Table 3)。

上記検出菌のうちβ-ラクタマーゼ産生株はTable 4に示すごとくである。*S. aureus* 23株中21株 (91.3%), CNS 18株中16株 (88.9%), *H. influenzae* 38

株中8株 (21.1%), *M. (B.) catarrhalis* 5株中5株などであり、167株中52株 (31.1%) がβ-ラクタマーゼを産生していた (Table 4)。

Table 3. Organisms isolated from middle-ear discharge

Organisms isolated	No. of strains
<i>S. pneumoniae</i>	44
<i>S. pneumoniae</i> *	14
<i>S. pyogenes</i>	9
<i>S. agalactiae</i>	2
<i>S. aureus</i>	21
<i>S. aureus</i> **	2
CNS	18
Gemela haemolysan	1
<i>Corynebacterium</i> sp.	8
<i>H. influenzae</i>	38
<i>H. aphrophilus</i>	1
<i>B. catarrhalis</i>	5
<i>A. calcoaceticus</i>	2
<i>A. baumannii</i>	1
<i>P. aeruginosa</i>	1
Total	167

* PISP ** MRSA

Table 2. Age and sex of patients

Age	Male	Female	Total
y < 3	24	13	37
3 ≤ y < 6	25	29	54
6 ≤ y < 9	16	13	29
9 ≤ y < 12	7	7	7
Total	72	55	127

Table 4. Isolated organisms and β-lactamase producing strains

	Ear discharge				Nasopharynx			
		β-lactamase				β-lactamase		
		High	Low	-		High	Low	-
<i>S. pneumoniae</i>	44			44	47			47
<i>S. pneumoniae</i> (PISP)	14			14	14			14
<i>S. pyogenes</i>	9	1	20	9	12			12
<i>S. aureus</i>	23		16	2	31		28	3
C. N. S	18			2	2		2	
Other G (+) cocci	11			11	3			3
<i>H. influenzae</i>	38	4	4	30	36	3	4	29
<i>H. parainfluenzae</i>					13	9	4	
<i>B. catarrhalis</i>	5	5			33	24	9	
Other G (-) rods	5		3	2	11		10	1
Total	167	10	42	115	202	36	57	109

主要な検出菌である *S. pneumoniae* と *H. influenzae* の penicillin, 経口セフェムに対する MIC は Tables 5, 6 のごとくである。

S. pneumoniae 58 株中 44 株 (76%) は ampicillin (ABPC) $\leq 0.025 \mu\text{g/ml}$, SBTPC $0.05 \mu\text{g/ml}$ 以下

の MIC であったが, 残り 14 株 (24%) は ABPC $0.1 \sim 0.78 \mu\text{g/ml}$, SBTPC $0.2 \sim 1.56 \mu\text{g/ml}$ のいわゆる penicillin G insensitive *S. pneumoniae* (PISP) であった (Table 5)。

H. influenzae 38 株中 30 株 (79%) が ABPC に対

Table 5. MIC of *Streptococcus pneumoniae*

MIC ($\mu\text{g/ml}$)	≤ 0.025	0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	>100
SBTPC	34	10		4	7	1	2							
ABPC	44		3	7	2	2								
CCL				27	17			1	1	1	5	5		1
CEX						2	33	9		1	2	3	4	4

Total 58 strains

1991. 11~1992. 8

□ PISP 14 Strains (24.1%)

In the general practice settings

SBTPC: sultamicillin, ABPC: ampicillin, CCL: cefaclor, CEX: cephalixin.

Table 6. MIC of *Haemophilus influenzae*

MIC ($\mu\text{g/ml}$)	≤ 0.025	0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	>100
SBTPC				1	20	15	2							
ABPC				14	15	1			1	3	2	2		
CCL							9	20	7	2				
CEX										7	16	15		
											2	6		

Lower row: β -lactamase production (+)

1991. 11~1992. 8

SBTPC: sultamicillin, ABPC: ampicillin, CCL: cefaclor, CEX: cephalixin.

In general practice settings

Table 7. Clinical efficacy by daily dose

Dose range	Excellent	Good	Fair	Poor	Ratio (%)
D<15	4	1			5/5
15 \leq D<20	23	3	1		26/27 (96.3)
20 \leq D<25	48	17			65/65 (100.0)
25 \leq D \leq 30	15	5		1	20/21 (95.2)
30<D	8			1	8/9 (88.9)
Total	98	26	1	2	124/127 (97.6)

mg/kg/day

する MIC 0.2~0.78 $\mu\text{g/ml}$ で、残りは β -ラクタマーゼ産生株であった。SBTPC は全株 0.39~1.56 $\mu\text{g/ml}$ の MIC であった (Table 6)。

SBTPC 投与による臨床効果は以下のごとくであ

る。投与量は 10 mg/kg/day から 35.5 mg/kg/day であったが、20~25 mg/kg/day が最多であった。著効、有効をもって有効率を示すと SBTPC の投与量 20 mg/kg/day 以上 25 mg/kg/day 未満が 65 例中 65

Table 8. Clinical effect on organisms isolated

Organisms isolated	No. of strains	Excellent	Good	Fair	Poor	Ratio (%)
<i>S. pneumoniae</i>	44	36	6	1	1	42/44 (95.5)
<i>S. pneumoniae</i> *	14	8	6			14/14
<i>S. pyogenes</i>	9	7	2			9/9
<i>S. agalactiae</i>	2	1	1			2/2
<i>S. aureus</i>	21	18	3			21/21
<i>S. aureus</i> **	2	1	1			2/2
CNS	18	16	2			18/18
Gemela haemolysan	1	1				1/1
<i>Corynebacterium</i> sp.	8	8				8/8
<i>H. influenzae</i>	38	32	6			38/38
<i>H. aphrophilus</i>	1	1				1/1
<i>B. catarrhalis</i>	5	2	3			5/5
<i>A. calcoaceticus</i>	2	2				2/2
<i>A. baumannii</i>	1	1				1/1
<i>P. aeruginosa</i>	1	1				1/1
Table	167	135	30	1	1	165/167 (98.8)

* PISP ** MRSA

Table 9. Organisms isolated

112 cases undergoing simultaneous of ear discharge collection and upper nasopharyngeal swabbing

Organisms	Ear discharge			Nasopharyngeal swab		
	Pre-treatment	On 3rd day	Post-treatment	Pre-treatment	On 3rd day	Post-treatment
<i>S. pneumoniae</i>	43	1		47	2	1
<i>S. pneumoniae</i> (PISP)	13			14	3	6
<i>S. pyogenes</i>	8			12	1	
<i>S. aureus</i>	20	1		31	4	4
C. N. S	16	1		2		
Other G (+) cocci	9			3	1	1
<i>H. influenzae</i>	34			36	2	3
<i>H. parainfluenzae</i>				12		
<i>B. catarrhalis</i>	5			34	1	
Other G (-) rods	4			11	2	
Total	152	3		202	16	15

例 (100%) で著効・有効であった。全体でも 127 例中 124 例 (97.6%) が著効・有効であった (Table 7)。

細菌学的臨床効果は、*S. pneumoniae* のうち penicillin G sensitive *S. pneumoniae* (PSSP) は 44 株中 42 株 (95.5%) が、PISP は 14 株中 14 株 (100%)、*S. aureus* 21 株中 21 株 (100%)、*S. pyogenes* 9 株中 9 株などが著効・有効で、全体では 167 株中 165 株 (98.8%) の有効率であった (Table 8)。

治療前における中耳分泌物と上咽頭ぬぐい液同時採取例 112 例の細菌叢の変化を検討した結果は Table 9のごとくである。中耳分泌物からは初診時 152 株検出されたが治療後残存した株はなかった。

しかし初診時上咽頭から検出した 202 株中治療後に 15 株 (7.4%) を検出した。もっとも高頻度に残存し

た細菌は PISP で 14 株中 6 株 (42.9%)、PSSP では 47 株中 1 株 (2.1%)、*H. influenzae* では 36 株中 3 株 (8.3%) などであった (Table 9)。

治療前の中耳分泌物及び治療前後での上咽頭ぬぐい液からの PISP 検出症例の前後関係および MIC を Table 10 に示した。PISP 検出症例はいずれも 4 歳以下に集中していた。副作用は Table 11 のごとくで 25 例 (19.5%) に発現し、そのうち下痢が 23 例 (18.0%) 発現したが重症例はなかった。3 歳未満または 30 mg/kg/day 以上の内服の小児に下痢発現率が高かった。

III. 考 察

1980 年代になって小児急性化膿性中耳炎の主な原因菌は、1940 年代後半から 1970 年代前半までみられ

Table 10. Cases of PISP detected

Name and age	Ear discharge						Nasopharyngeal Swab					POST-
	MIC ($\mu\text{g/ml}$)						Pre-treatment					
	SBTPC	ABPC	CCL	CEX	SBTPC	ABPC	CCL	CEX				
HS 3	PISP+	0.2	0.1	3.13	12.5	PISP+	0.2	0.1	3.13	12.5		
TN 2	PISP+	0.39	0.39	25	50	PISP+	0.39	0.39	25	50	NF	
EA 3	PISP+	1.56	0.78	50	100	PISP+	1.56	0.78	50	100	PISP	
YF 2	+					+					PISP	
KS 2	PISP+	0.39	0.2	50	100	PISP+	0.39	0.2	50	100	PISP	
YA 1	PISP	0.39	0.2	25	>100	PISP+	0.39	0.2	25	100	PISP	
AT 2	PISP	1.56	0.78	>100	>100	PISP	1.56	0.78	>100	>100		
SI 4	PISP	0.2	0.1	25	50	PISP	0.1	0.2	25	50	NF	
TF 4	PISP	0.2	0.2	25	50	PISP+	0.2	0.2	25	50	NF	
RN 3	+					PISP	0.2	0.05	50	100		
SO 1	PISP+	0.39	0.2	50	>100	PISP+	0.39	0.2	50	>100	PISP	
YK 3	PISP	0.39	0.2	50	>100	PISP	0.39	0.2	50	>100		
YA 1	PISP	0.39	0.2	6.25	25	PISP+	0.39	0.2	6.25	25		
SN 2	PISP	0.78	0.39	50	100	PISP+	0.78	0.39	50	100		
TK 4	PISP+	0.39	0.2	25	100	PISP+	0.39	0.2	25	100	PISP	

NF: no fermentation

PISP+: PISP+Other organisms

+: Other organisms

SBTPC: sultamicillin, ABPC: ampicillin, CCL: cefaclor, CEX: cephalixin.

Table 11. Side effects

Number of patients assessed	128
Number of patients with side effects	25
Incidence	19.5%
Symptoms	
Diarrhea	23 (18.0%)
Bloody stools	1
Vomiting	1

たような *S. aureus* 一辺倒から, *S. pneumoniae* と *H. influenzae* であることに耳鼻咽喉科医のなかで同意が得られるようになった。

杉田らは empiric therapy のために各疾患ごとに抗生物質の有効性期待係数 (EEI) を提唱し ABPC に代表される PC 系抗生物質の有用性を指摘, ついで出口ら⁴⁾ (1989) も血中濃度ピーク値と 4 MIC₉₀ を加味した新 EEI を提案し, SBTPC の有用性を報告した。

今回の細菌学的臨床効果の有効率は 98.8% であり, 出口らの提案した新 EEI で予想した有効率 (92.2%) よりも若干良好な臨床効果で新 EEI の正当性を裏付ける結果であった。

このたびの検討でもっとも注目すべきは PISP の予想以上の存在である。すなわち *S. pneumoniae* は従来は PC 系抗生物質には非常に感性が高くすべての株が PCG の MIC ≤ 0.025 μg/ml であった。ところが今回は全分離株の 8.4%, 全症例の 11%, *S. pneumoniae* の 24.1% が PISP であった。

PISP は小栗⁹⁾ (1981) が喀痰から分離してその存在が注目されるようになり, ついで数年前から β-ラクタム剤耐性肺炎球菌が原因の症例報告が小児科, 耳鼻咽喉科でみれるようになった。

PISP の頻度は出口ら⁷⁾ (1992) によれば 1981~1983 年 2.6%, 1984~1986 年, 4.5% ですすでに 1980 年代前半からわずかながら存在した。1987~1991 年は 16.5%, 1992 年は 21.3% で 1987 年以降には PCG resistant *S. pneumoniae* (PRSP) も認められている。そして PISP の急増は第 3 世代セフェムの使用開始時期と一致しているという。著者らの場合, 市中診療所の成績であることが特徴で, きわめて近い将来に PISP の蔓延が考えられる。

PISP の耐性機序は penicillin binding protein (PBP) の変化であって, Table 4 にみられるごとく, β-ラクタマーゼ産生によるものではない。小栗⁹⁾

(1986) は PBP-1 a および PBP-1 b において PCG 親和性の低下を報告, 出口ら⁹⁾ (1992) は PBP-1 a および 2 の薬剤低親和性が原因と報告している。これは PCs, CEPs の殺菌力の低下を意味するものである。

実際の症例では, 佐藤ら¹⁰⁾ (1989) は PISP による中耳炎, 髄膜炎例を, 塩見ら¹¹⁾ (1992) は髄液と血液とから MIC 1.56 μg/ml の PRSP を検出した髄膜炎例を報告している。耳鼻科では杉田ら¹²⁾ (1990) が生後 10 か月男児の反復性中耳炎症例を報告しているだけで PISP の存在に気付いている医師はきわめて少ない。本例は ABPC の常用量 (30 mg/kg/day) を内服すると短期日で耳漏は停止するが, ABPC の内服を中止するときわめて短時間に再発し, これを繰り返し *S. pneumoniae* の ABPC に対する MIC は 0.1→0.39 →1.56 μg/ml と PISP から PRSP へと変化した。耳漏は停止しても上咽頭に付着した PISP は除菌されることなく残存した。

今回の検討でも, 13 例で中耳分泌物から PISP を検出し, SBTPC の内服で全例で耳漏は消失, 臨床的には有効であった。ところが治療後にも上咽頭ぬぐい液から 6 例の PISP を検出した。PISP を検出した症例をレトロスペクティブに検討すると 14 例中 9 例 (64.2%) は短期間に中耳炎を繰り返していた。また PISP 症例はすべて 1~4 歳の低年齢者であることが特徴である。

SBTPC は β-ラクタマーゼに抵抗する特徴がある。中耳炎から検出した β-ラクタマーゼ産生菌に対する臨床効果は, *S. aureus* 23 例中 23 例 100%, *H. influenzae* 38 例中 38 例 100%, *M. (B.) catarrhalis* 5 例中 5 例など 100% の有効率であり, 本剤の中耳炎に対する有効性を示すものである。

副作用に関しては, 小児における従来の報告では 2.9~29% の下痢出現率であり, 田口ら¹³⁾ (1992) は 13.8% の下痢出現率で下痢発生の多いのは 3 歳未満の低年齢層および 30 mg/kg/day を超える投与量の多い群であったとしている。著者らの成績も田口らのものと類似していた。

文 献

- 1) 杉田麟也, 市川銀一郎, 後藤重雄, 他: 急性化膿性中耳炎の起炎菌。日本耳鼻咽喉科学会会報 82: 568~573, 1979
- 2) 杉田麟也, 河村正三: 急性化膿性中耳炎の薬剤選択。日本耳鼻咽喉科学会会報 82: 1381~1389, 1979
- 3) 河村正三, 杉田麟也, 藤巻 豊, 他: 急性化膿性中耳炎に対する Bacampicillin (BAPC) と Cephalexin (CEX) の比較試験。耳鼻臨床 78: 1147~1165, 1985

- 4) 出口浩一, 河村正三: 抗菌性物質有効性期待係数 (EEI) に関する再検討。日本耳鼻咽喉科感染症研究会会誌 7: 141~149, 1989
- 5) 日本化学療法学会: 最小発育阻止濃度 (MIC) 測定法再改訂について。Chemotherapy 29: 76~79, 1981
- 6) 小栗豊子, 小酒井望: 臨床材料から分離された肺炎球菌の血清型別と抗生物質感受性。JJA 34: 95~105, 1981
- 7) 出口浩一, 横田のぞみ, 古口昌美, 他: 小児由来 β -ラクタム剤耐性 *S. pneumoniae* に関する検討。I. 薬剤感受性パターンの経年的推移。第40回日本化学療法学会西日本支部総会 p.58, 1992, 岡山
- 8) 小栗豊子: 肺炎球菌の臨床細菌学的研究。JJA 39: 783~806, 1986
- 9) 出口浩一, 横田のぞみ, 古口昌美, 他: 小児由来 β -ラクタム剤耐性 *S. pneumoniae* に関する検討。II. β -ラクタム剤耐性株の PBPs。第40回日本化学療法学会西日本支部総会, p.59 1992, 岡山
- 10) 佐藤幸一郎, 実村 信: 小児における penicillin 低感受性 *S. pneumoniae* 感染症の経験。感染症学雑誌 63: 189~193, 1989
- 11) 塩見正司, 植月重介, 瀬戸真澄, 他: ペニシリン耐性肺炎球菌髄膜炎の1症例と肺炎球菌髄膜炎の臨床的検討。感染症学雑誌 66: 1153, 1992
- 12) 杉田麟也, 深本克彦, 小栗豊子, 他: 1才未満の難治性急性中耳炎, 日本耳鼻咽喉科感染症研究会会誌。8: 58~63, 1990
- 13) 田口哲夫, 中野 徳, 須田昌司, 他: 小児におけるスルタミシリンの有効性および下痢発生に関する検討。小児科臨床 45: 1946~1952, 1992

Clinicobacteriologic study of sultamicillin fine granules for
pediatric acute suppurative otitis media

Rinya Sugita

Sugita Otorhinolaryngologic Clinic

Department of Otorhinolaryngology Urayasu Hospital Juntendo University
School of Medicine, Chiba Japan

Koichi Deguchi

Section of Studies, Tokyo Clinical Research Center

Yutaka Fujimaki

Fujimaki Otorhinolaryngology Clinic

Shunji Asai

Asai Otorhinolaryngology Clinic

Tsutomu Akutsu

Akutsu Otorhinolaryngology Clinic

Kazuhiro Okano

Mihama Otorhinolaryngology Clinic

Nobuyuki Komatsu

Komatsu Otorhinolaryngology Clinic

Koji Shimizu

Shimizu Otorhinolaryngology Clinic

Shigeaki Saito

Saito Otorhinolaryngology Clinic

Hiroshi Watanabe

Department of Otorhinolaryngology Taketani Hospital

Clinical studies of the effectiveness sultamicillin fine granules (SBTPC FG) on acute suppurative otitis media in children were performed.

1. SBTPC FG was administered to 127 children with acute suppurative otitis media and its clinical efficacy was 97.6%. This ratio was similar to the Expected Efficacy Index (EEI) of sultamicillin.
2. Clinical efficacy for the 167 strains of bacteria isolated was 98.8%.
3. Major pathogens were *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae*.
4. 24% of the *S. pneumoniae* strains isolated were PCG insensitive *S. pneumoniae* (PISP) and were the primary infections agent (11% of all patients).
5. 52 (31.1%) of the 167 strains isolated from middle ear discharge and 93 (46.0%) of the 202 strains isolated from nasopharyngeal swabs were β -lactamase producers.
6. Side effects occurred in 25 of the 128 patients assessed, an incidence of 19.5%. Diarrhea developed in 23 patients (18.8%). The incidence of diarrhea was higher in those under three years of age.
7. SBTPC FG was concluded to be very effective for the treatment of acute suppurative otitis media in children.