

耳鼻咽喉科領域におけるloracarbefの臨床的検討

坂本 裕

川崎市立川崎病院耳鼻咽喉科*

新しい経口カルバセフェム系抗生物質loracarbefを耳鼻咽喉科領域感染症19例(急性扁桃炎10例, 急性中耳炎3例, 慢性中耳炎急性増悪5例, 慢性副鼻腔炎急性増悪1例)に投与し, その有効性, 安全性および有用性を検討した。

臨床結果は著効9例, 有効5例, やや有効4例, 無効1例で有効率は73.7%であった。

副作用は1例に軽度の下痢を認めた。

臨床検査値の異常は測定した11例の範囲では認めなかった。

Key words: 経口カルバセフェム, loracarbef, 耳鼻咽喉科領域感染症

Loracarbef(LCBF)は協和醸酵工業(株)が開発した全合成の経口カルバセフェム剤で, 構造式中にS原子を含まないことからセフェム剤特有の硫黄臭がない。

抗菌スペクトラムは*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*の範囲で, いわゆる第一世代経口セフェム剤と同等である¹⁾。

このLCBFを耳鼻咽喉科領域感染症患者に投与し, その臨床効果と安全性の検討を行ったので報告する。

対象症例は1991年2月から12月までに川崎市立川崎病院耳鼻咽喉科において感染症の治療を行ったうちの19例で, 男女別では男性10例, 女性9例, 年齢は19歳~67歳で平均年齢43歳であった。疾患別内訳は急性扁桃炎10例, 急性中耳炎3例, 慢性中耳炎急性増悪5例, 慢性副鼻腔炎急性増悪1例であった。投与方

法はLCBFを1回200mg 1日3回, または1回400mg 1日2回を4~7日間経口投与した。

臨床効果の判定は自, 他覚症状, 臨床検査所見などから著効, 有効, やや有効, 無効の4段階で判定した。細菌学的効果判定は本剤投与前後の細菌検査の結果から消失, 減少, 不変, 菌交代, 判定不能の5段階で行った。また投与前分離菌のMICは三菱油化ビーシーエルに依頼し, 局所より採取した膿汁をケンキポーターに封入し, 可及的速やかに同所に送付することによって測定した。

各症例の概要はTable 1-1, 1-2に示す通りである。

本剤の臨床効果および疾患別内訳はTable 2に示したが, 全19例中著効9例, 有効5例, やや有効4例, 無効1例で有効率は73.7%であった。疾患別では急性扁桃炎で有効以上が10例中9例で有効率90%, 以下, 急性中耳炎が3例中2例, 慢性中耳炎急性増悪が5例中2

Table 1-1. Clinical results of loracarbef treatment

Case no.	Age (yr) Sex	Body weight (kg)	Diagnosis	Dose		Isolated organisms		Bacteriological effect	Clinical effect	Side effects	X-ray finding
				mg × times (days)	total (g)	species	MIC* (μg/ml)				
1	50 M	75	acute tonsillitis	200 × 3 (5)	3.0	α- <i>Streptococcus</i> sp.	1.56	eliminated	excellent	—	
2	19 F	47	acute tonsillitis	200 × 3 (5)	3.0	<i>S. agalactiae</i>	3.13	eliminated	good	—	
3	57 F	55	acute tonsillitis	200 × 3 (7)	4.2	<i>S. pyogenes</i>	0.10	eliminated	excellent	—	
4	28 F	53	acute tonsillitis	200 × 3 (7)	4.2	<i>S. aureus</i> <i>S. agalactiae</i>	0.78 1.56	eliminated	excellent	diarrhea	

* 10⁶CFU/ml

Table 1-2. Clinical results of loracarbef treatment

Case no.	Age (yr) Sex	Body weight (kg)	Diagnosis	Dose		Isolated organisms		Bacteriological effect	Clinical effect	Side effects	X-ray finding
				mg × times (days)	total (g)	species	MIC* (μg/ml)				
5	42 M	73	acute tonsillitis	200 × 3 (7)	4.2	—		unknown	excellent	—	
6	33 F	54	acute tonsillitis	200 × 3 (7)	4.2	<i>S. pyogenes</i>	NT	eliminated	excellent	—	
7	31 M	78	acute tonsillitis	200 × 3 (7)	4.2	<i>H. influenzae</i> <i>β-Streptococcus</i> sp. (C group)	NT	eliminated	good	—	
8	20 F	52	acute tonsillitis	200 × 3 (7)	4.2	<i>S. agalactiae</i>	0.78	unknown	poor	—	
9	23 F	47	acute tonsillitis	200 × 3 (7)	4.2	<i>Streptococcus</i> sp. (G group)	≤ 0.025	eliminated	excellent	—	
10	24 F	57	acute tonsillitis	400 × 2 (7)	5.6	<i>B. intermedius</i>	3.13	eliminated	excellent	—	
11	62 M	70	acute otitis media	400 × 2 (4)	3.2	CNS	1.56	eliminated	good	—	
12	48 M	83	acute otitis media	400 × 2 (4)	3.2	<i>S. aureus</i>	1.56	eliminated	fair	—	
13	31 M	70	acute otitis media	400 × 2 (7)	5.6	—		unknown	excellent	—	
14	63 M	67	chronic otitis media (acute exacerbation)	200 × 3 (7)	4.2	<i>P. aeruginosa</i>	> 200	eliminated	excellent	—	
15	67 F	NT	chronic otitis media (acute exacerbation)	200 × 3 (7)	4.2	<i>S. aureus</i> (MRSA)	NT	unchanged	fair	—	
16	60 F	NT	chronic otitis media (acute exacerbation)	200 × 3 (7)	4.2	<i>P. mirabilis</i>	3.13	unchanged	fair	—	
17	50 M	72	chronic otitis media (acute exacerbation)	400 × 2 (7)	5.6	<i>S. aureus</i>	3.13	unknown	good	—	
18	54 M	63	chronic otitis media (acute exacerbation)	400 × 2 (7)	5.6	<i>S. aureus</i>	6.25	unchanged	fair	—	
19	47 M	67	chronic sinusitis (acute exacerbation)	200 × 3 (7)	4.2	<i>S. pneumoniae</i>	NT	unknown	good	—	improved

NT: not tested CNS: coagulase-negative *Staphylococcus* MRSA: methicillin-resistant *S. aureus* * 10⁶CFU/ml

Table 2. Efficacy of loracarbef classified by diagnosis

Diagnosis	Clinical effect				Efficacy rate (%)
	excellent	good	fair	poor	
Acute tonsillitis	7	2		1	9/10
Acute otitis media	1	1	1		2/ 3
Chronic otitis media (acute exacerbation)	1	1	3		2/ 5
Chronic sinusitis (acute exacerbation)		1			1/ 1
Total	9	5	4	1	14/19 (73.7)

Table 3. Clinical laboratory test data before and after administration of loracarbef

Case no.	RBC (10 ⁴ /mm ³)		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC (/mm ³)		Platelet (10 ⁴ /mm ³)		S-GOT (IU/l)		S-GPT (IU/l)		AL-Pase (IU/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	A
4	443	456	12.6	13.2	37.2	37.8	9500	8000	29.0	34.4	21	21	28	25	167	178	7.7	9.6	0.5	0.5
5	460	430	15.1	14.4	42.9	40.2	7500	9400	25.0	47.4	47	36	93	44	389	255	15.0	15.4	0.8	0.8
6	358	376	11.6	12.7	32.8	35.8	9800	8800	22.9	36.2	13	13	6	7	120	125	9.8	10.6	0.6	0.7
7	498	488	15.3	15.0	45.2	43.7	9100	5200	20.3	25.9	14	NT	8	NT	130	NT	13.7	NT	1.0	NT
8	447	448	13.1	13.2	38.3	39.0	15600	15100	24.2	NT	18	NT	26	NT	179	NT	7.9	NT	0.6	NT
13	507	486	15.6	14.9	46.3	45.0	12100	8200	18.9	28.3	22	24	33	33	134	121	10.6	9.7	1.0	0.9
14	546	466	17.7	15.2	53.2	45.7	8100	7100	28.8	23.8	28	25	25	29	238	207	11.6	12.5	1.0	0.9
16	464	482	13.9	14.6	39.3	40.7	9800	8000	38.6	40.9	21	20	17	15	222	234	16.9	NT	0.8	NT
17	555	NT	16.8	NT	40.5	NT	9000	NT	21.7	NT	18	26	25	28	189	178	16.8	12.5	0.8	0.8
18	449	415	14.3	12.9	41.7	38.2	9300	9500	27.3	33.5	19	22	16	17	224	205	16.3	14.9	0.9	0.8
19	442	456	14.4	14.6	40.3	41.2	10600	7700	32.9	49.7	24	34	11	23	219	221	11.8	16.5	0.7	0.8

B: before A: after NT: not tested

例, 慢性副鼻腔炎急性増悪1例中1例で有効以上であった。

細菌学的検査では19例中2例において菌を検出し得ず, また残りの17例中4例においてMICの測定は出来なかった。その精細はTable 1-1, 1-2に示した。

細菌学的効果としては消失11例, 不変3例, 不明5例であった。主な分離菌は, *S. aureus* 5株, *Streptococcus agalactiae* 3株, *S. pyogenes* 2株などであった。

副作用は1例に軽度の下痢が認められたが, 投与継続中に消失した。

本剤投与前および投与後の臨床検査値の異常な変動は検査し得た11例の範囲においては全く認めなかった(Table 3)。

以上の成績より本剤は耳鼻咽喉科領域感染症に対して有用な薬剤であると考えられた。

文 献

- 1) Sato K, Okachi R, Matsukuma I, Mochida K and Hirata T: *In vitro* and *in vivo* antibacterial activity of KT3777, a new orally active carbacephem. *J Antibiotics* 42: 1844~1853, 1989

Clinical study of loracarbef in the otorhinolaryngological field

Yutaka Sakamoto

Department of Otorhinolaryngology, Kawasaki Municipal Hospital
12-1, Shinkawa-dori, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa 210, Japan

A clinical study of loracarbef was performed in 19 patients with otorhinolaryngological infections (acute tonsillitis 10, acute otitis media 3, acute exacerbation of chronic otitis media 5, acute exacerbation of chronic sinusitis 1), and the following results were obtained.

Overall efficacy was excellent in 9, good in 5, fair in 4 and poor in one, the efficacy rate being 73.7%.

Mild diarrhea was observed in one patient.

No abnormal findings in laboratory parameters were observed.