

## 耳鼻咽喉科領域感染症に対する SY5555 の基礎的・臨床的検討

川 崙 良明・有賀 秀治・松永 亨  
 大阪大学医学部耳鼻咽喉科\*

仙 波 治・八 田 扇  
 大阪厚生年金病院耳鼻咽喉科

津 田 守・長谷川 哲  
 住友病院耳鼻咽喉科

守 田 雅 弘  
 大阪船員保険病院耳鼻咽喉科

伊 東 真 人・藤 井 和 敏  
 関西労災病院耳鼻咽喉科

坂 口 喜 清・森 松 圭 三  
 市立堺病院耳鼻咽喉科

新しい経口ペネム系抗菌剤 SY5555 の耳鼻咽喉科領域における基礎的、臨床的検討を行った。本剤200mg 経口投与60分後の血漿中濃度は $0.60 \pm 0.37 \mu\text{g/ml}$  ( $n=7$ ) であり、同時に採取した耳鼻咽喉科領域の各種組織への移行は上顎洞粘膜で $0.05 \mu\text{g/g}$  ( $n=1$ )、篩骨洞粘膜で $0.03 \pm 0.004 \mu\text{g/g}$  ( $n=6$ ) であった。

臨床的検討として、耳鼻咽喉科領域感染症45例に対して本剤を投与し、脱落4例を除く41例について臨床の有効性を評価した。41例の内訳は慢性中耳炎(含急性増悪)19例、急性中耳炎5例、急性副鼻腔炎6例、慢性副鼻腔炎(含急性増悪)2例、扁桃炎5例、急性外耳炎4例であり、その臨床効果は、著効17例、有効14例、やや有効6例、無効4例であり、有効率(著効+有効)75.6%という良好な成績を取めた。

臨床分離株はグラム陽性菌39株、グラム陰性菌は9株の計48株であり、細菌学的効果は消失31株、不変13株、不明4株であり、消失率は70.5%であり、良好な抗菌力を示した。

自覚的副作用は下痢、眠気および胃部不快感が各々1例にみられた。臨床検査値異常としては好酸球増多が2例に、 $\gamma$ -GTP および LDH の上昇が各々1例にみられた。

以上の結果から SY5555 は耳鼻咽喉科領域において有用な薬剤であると考えられた。

**Key words :** SY5555, 耳鼻咽喉科, 組織移行, 臨床効果

SY5555 はサントリ株式会社と山之内製薬株式会社により共同開発された新しい経口用ペネム系抗菌剤である。本剤は非エステル型で、原体吸収されることが一つの特徴である。本剤は、緑膿菌を除く好気性ならびに嫌気性のグラム陽性菌・陰性菌に対して広範囲な抗菌スペクトルと強い抗菌力を示し、特に *Enterococcus faecalis* を含む好気性グラム陽性菌や *Bacteroides* 属などの嫌気性菌に対しては従来のセフェム系経口抗菌剤に比し優れた抗菌力を有している<sup>1,2)</sup>。また、各種細菌産生の  $\beta$ -ラクタマーゼに対して安定である。本剤は、カルバペネム系抗菌剤と同様に dehydropeptidase I (DHP-I) により分解されるが、イミ

ペネムに比べて安定性がやや向上しており、DHP-I 阻害剤の併用を必要としないで投与することが可能であり、また、腎毒性も弱く、腎毒性軽減剤の併用も不要で、単剤投与による臨床試験が進められている<sup>3)</sup>。

今回、我々は耳鼻咽喉科領域感染症における SY5555 の基礎的、臨床的検討を行ったので報告する。

### I. 対象と方法

#### 1. 基礎的検討(組織移行)

大阪大学医学部耳鼻咽喉科にて慢性副鼻腔炎に対する手術を受けた成人6名に対し、本剤200mgを経口投与60分後の血漿中、上顎洞、篩骨洞粘膜の組織内濃度を測定した。

Table 1. Concentrations of SY5555 in plasma and tissue

Case No.	Patient No.	Age(y) Sex	Sampling time(min)	Concentration ( $\mu\text{g/ml}$ or g)		Tissue/Plasma (%)
				Plasma	Tissue	
1	1	37, F	60	0.43	0.03 (ethmoidal sinus mucosa)	7.0
2	1	37, F	60	0.13	0.03 (ethmoidal sinus mucosa)	23.1
3	2	18, M	60	0.69	0.03 (ethmoidal sinus mucosa)	4.3
4	3	55, M	60	1.31	0.04 (ethmoidal sinus mucosa)	3.1
5	4	46, M	60	0.56	0.05 (maxillary sinus mucosa)	8.9
6	5	42, M	60	0.38	0.03 (ethmoidal sinus mucosa)	7.9
7	5	42, M	60	NT	0.03 (ethmoidal sinus mucosa)	
8	6	53, M	60	0.67	NT (maxillary sinus mucosa)	

NT: not tested

濃度測定法: *Bacillus subtilis* ATCC6633を検定菌とする bioassay 法 (agar well 法) にて測定した。組織試料の希釈は1/15Mリン酸緩衝液(シラスタチン1,000  $\mu\text{g/ml}$  添加)で行った。検出限界は血漿で0.1  $\mu\text{g/ml}$  であった。

## 2. 臨床的検討

### 1) 対象

大阪大学医学部耳鼻咽喉科およびその関連施設に受診した45例の患者に対し SY5555 を投与した。このうち脱落4例(投与日数不足2例, 解熱鎮痛剤併用2例)を除く41例を臨床効果の解析対象とした。また, 安全性は止瀉剤併用の1例を除く44例について検討した。

臨床効果を検討した41例の内訳は急性中耳炎5例, 慢性中耳炎(含急性増悪)19例, 急性副鼻腔炎6例, 慢性副鼻腔炎(含急性増悪)2例, 扁桃炎5例, 急性外耳炎4例である。性別は男性17例, 女性24例, 年齢は17歳から73歳, 平均年齢は45.3歳であった。なお試験開始にあたり, あらかじめすべての患者に試験内容を説明し, 参加の同意を得た。

### 2) 試験薬剤, 投与量および投与方法

SY5555を1回150mg, 200mgまたは300mgを1日3回, 3~16日間経口投与した。1回150mgの症例は16例, 200mgの症例は9例, 300mgの症例は16例であり, 総投与量は2.7~14.4g(平均5.5g)であった。また, 薬効が評価に影響を及ぼすと考えられる他の薬剤(ステロイド剤, 抗炎症剤, 消炎酵素剤, 解熱鎮痛剤など)の併用は避けしたが, やむを得ず使用した場合には薬剤名, 1日投与量, 投与期間を明記した。

### 3) 観察項目

#### (1) 臨床症状

以下のような自他覚所見について, 原則として投与開始日, 投与3日後, 投与7日後および投与14日後(または投与終了日)に観察を行った。

#### ①自覚症状

体温, 耳痛, 耳閉塞感, 鼻漏, 鼻閉, 後鼻漏, 咽頭痛, 燕下痛等の自覚症状。

#### ②他覚症状

鼓膜発赤, 鼓室粘膜発赤, 中耳分泌物量, 鼻粘膜発赤, 鼻汁量, 扁桃発赤, 膿苔などの他覚症状。

#### (2) X線検査所見

副鼻腔炎については投与前後に正面およびウォータース位の2方向についてX線写真を撮影した。

#### (3) 臨床検査

原則としてSY5555投与開始前, 投与終了後に血液, 血液生化学, 腎機能, 尿所見等の臨床検査を実施した。

#### (4) 細菌学的検査

SY5555の投与開始前, 投与終了後の臨床材料(耳漏, 鼻漏, 扁桃膿栓など)を嫌気ポーターを用いて(株)三菱油化ビーシーエルに郵送し, 細菌の分離, 同定, MICの一括測定を行った。方法は日本化学療法学会標準法・寒天平板希釈法<sup>4)</sup>に準じて測定した。

#### 4) 効果判定

##### (1) 臨床効果

自・他覚所見, 検査所見の推移をもとに著効, 有効, やや有効, 無効の4段階で判定した。

##### (2) 細菌学的効果

常在菌と思われる菌を除いた分離菌を起炎菌とし, 消失, 一部消失, 菌交代, 不変, 不明の5段階で判定した。なお投与終了時に膿苔・膿栓あるいは膿汁が消失した場合は消失と判定した。

## II. 成績

### 1. 基礎的検討(組織移行)

SY5555 200mg 経口投与60分後の血中濃度は平均  $0.60 \pm 0.37 \mu\text{g/ml}$  ( $n=7$ ) であった。同時に採取した各組織への移行濃度は上顎洞粘膜では  $0.05 \mu\text{g/g}$  ( $n=1$ ), 篩骨洞粘膜では  $0.03 \pm 0.004 \mu\text{g/g}$  ( $n=6$ ) と低い値であった。

Table 2 1. Clinical efficacy of SY5555

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Dosage			Causative organism (MIC $\mu$ g/ml)	Bacteriological effect	Clinical effect	Remarks
				daily dose (g $\times$ times)	duration (days)	total dose (g)				
1	52	F	Chronic otitis media	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>P. aeruginosa</i> (>100)	persisted	poor	—
2	66	M	Chronic otitis media	0.30 $\times$ 3	15	13.5	<i>S. epidermidis</i> (0.10) <i>Corynebacterium</i> sp. ( $\leq$ 0.025)	eradicated	excellent	—
3	55	F	Chronic otitis media	0.30 $\times$ 3	8	7.2	CNS (0.20)	eradicated	excellent	—
4	73	M	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.20 $\times$ 3	12	7.2	<i>S. aureus</i> (0.10)	eradicated	good	—
5	42	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>P. aeruginosa</i> (>100)	unknown	fair	—
6	49	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>S. cohnii</i> (0.10)	unknown	fair	sleepiness
7	58	M	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.30 $\times$ 3	16	14.4	<i>S. aureus</i> (0.10)	persisted	good	—
8	41	M	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.15 $\times$ 3	9	4.05	<i>Corynebacterium</i> sp. (0.39) <i>S. aureus</i> (0.20)	eradicated	excellent	eosino. 5-8%
9	28	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.20 $\times$ 3	5	3.0	CNS (0.10)	eradicated	excellent	—
10	55	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.20 $\times$ 3	7	4.2	<i>S. aureus</i> (0.10) CNS (0.10)	decreased	good	—
11	53	M	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.30 $\times$ 3	3	2.7	—	unknown	poor	—
12	61	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.30 $\times$ 3	5	4.5	GNF-GNR (12.5)	replaced	good	—
13	45	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.30 $\times$ 3	7	6.3	<i>S. aureus</i> (0.10) <i>Corynebacterium</i> sp. (0.39)	eradicated	excellent	—
14	47	M	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.15 $\times$ 3	11	4.95	<i>Bacillus</i> sp. (0.10) <i>S. xyloisus</i> (0.39)	eradicated	excellent	stomach discomfort
15	42	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>S. aureus</i> (0.10) <i>S. epidermidis</i> (0.10)	decreased	fair	—
16	58	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>S. aureus</i> (0.05)	eradicated	good	—
17	52	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.20 $\times$ 3	6	3.6	<i>S. aureus</i> ( $\leq$ 0.025)	eradicated	excellent	—
18	47	F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.30 $\times$ 3	15	13.5	<i>S. aureus</i> (0.10)	persisted	fair	—
19	48	M	Chronic otitis media (acute exacerbation)	0.30 $\times$ 3	10	9.0	<i>S. aureus</i> (0.20)	persisted	good	—

Table 2-2. Clinical efficacy of SY5555

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Dosage			Causative organism (MIC $\mu\text{g/ml}$ )	Bacteriological effect	Clinical effect	Remarks
				daily dose (g $\times$ times)	duration (days)	total dose (g)				
20	56	F	Acute otitis media	0.20 $\times$ 3	8	4.8	<i>S. epidermidis</i>	eradicated	good	—
21	58	F	Acute otitis media	0.30 $\times$ 3	7	6.3	<i>Corynebacterium</i> sp.	persisted	poor	—
22	58	F	Acute otitis media	0.15 $\times$ 3	7	3.15	—	unknown	excellent	—
23	51	F	Acute otitis media	0.30 $\times$ 3	7	6.3	<i>S. aureus</i> (0.20)	eradicated	excellent	—
24	56	F	Acute otitis media	0.30 $\times$ 3	9	8.1	<i>S. aureus</i> (0.10)	eradicated	excellent	—
25	54	M	Chronic sinusitis	0.20 $\times$ 3	14	8.4	<i>H. influenzae</i> (0.78) <i>S. pneumoniae</i> ( $\leq$ 0.025) <i>B. catarrhalis</i> (0.10)	decreased	good	—
26	24	M	Chronic sinusitis (acute exacerbation)	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>B. catarrhalis</i> (0.10)	persisted	fair	—
27	20	F	Acute sinusitis	0.15 $\times$ 3	6	2.7	<i>S. aureus</i> (0.10)	persisted	poor	eosino. 2 $\rightarrow$ 11%
28	52	F	Acute sinusitis	0.15 $\times$ 3	12	5.4	<i>S. pneumoniae</i> (0.10) <i>B. catarrhalis</i> (0.39)	persisted	good	$\gamma$ -GTP 26 $\rightarrow$ 55
29	50	F	Acute sinusitis	0.15 $\times$ 3	8	3.6	<i>S. aureus</i> (0.20)	eradicated	good	—
30	30	M	Acute sinusitis	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>P. acnes</i> (0.10)	eradicated	good	—
31	58	M	Acute sinusitis	0.30 $\times$ 3	5	4.5	<i>S. aureus</i> (0.20)	unknown	excellent	—
32	19	M	Acute sinusitis	0.20 $\times$ 3	5	3.0	<i>S. epidermidis</i> (0.39)	eradicated	excellent	—
33	19	M	Chronic tonsillitis (acute exacerbation)	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>S. aureus</i> (0.20) <i>Clostridium</i> sp. ( $\leq$ 0.025)	replaced	excellent	—
34	40	F	Acute tonsillitis	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>S. pyogenes</i> ( $\leq$ 0.025)	eradicated	good	—
35	51	M	Acute tonsillitis	0.20 $\times$ 3	10	6.0	—	unknown	good	—
36	32	F	Acute tonsillitis	0.30 $\times$ 3	3	2.7	—	unknown	fair	—
37	32	M	Acute tonsillitis	0.15 $\times$ 3	7	3.15	<i>S. pneumoniae</i> ( $\leq$ 0.025)	persisted	excellent	LDH 217 $\rightarrow$ 261
38	42	F	Acute otitis externa	0.20 $\times$ 3	7	4.2	GNF-GNR (0.05) <i>S. epidermidis</i> (0.10)	eradicated	excellent	—
39	39	M	Acute otitis externa	0.30 $\times$ 3	8	7.2	<i>S. aureus</i> (0.10)	eradicated	excellent	—
40	27	F	Acute otitis externa	0.30 $\times$ 3	6	5.4	<i>P. aeruginosa</i> ( $>$ 100)	unknown	good	—
41	17	M	Acute otitis externa	0.30 $\times$ 3	16	14.4	<i>S. epidermidis</i> ( $\leq$ 0.025)	eradicated	excellent	—

CNS : coagulase negative *Staphylococcus*    GNF-GNR : glucose non-fermenting gram-negative rod

Table 3. Clinical efficacy of SY5555 classified by clinical diagnosis

Diagnosis	No. of cases	Clinical efficacy				Total (efficacy rate %)
		Excellent	Good	Fair	Poor	
Chronic otitis media	3	2			1	2/ 3
Chronic otitis media (acute exacerbation)	16	5	6	4	1	11/16(68.8)
Acute otitis media	5	3	1		1	4/ 5
Chronic sinusitis	1		1			1/ 1
Chronic sinusitis (acute exacerbation)	1			1		0/ 1
Acute sinusitis	6	2	3		1	5/ 6
Chronic tonsillitis (acute exacerbation)	1	1				1/ 1
Acute tonsillitis	4	1	2	1		3/ 4
Acute otitis externa	4	3	1			4/ 4
Total	41	17	14	6	4	31/41(75.6)

Table 4. Bacteriological effect of SY5555 classified by causative organisms

Isolated		No. of strains	Eradicated	Persisted	Unknown	Eradication rate (%)
G (+)	<i>S. aureus</i>	17	10	6	1	10/16(62.5)
	<i>S. epidermidis</i>	6	6			6/ 6
	<i>S. cohnii</i>	1			1	
	<i>S. xylosum</i>	1	1			1/ 1
	CNS	3	3			3/ 3
	<i>S. pyogenes</i>	1	1			1/ 1
	<i>S. pneumoniae</i>	3	1	2		1/ 3
	<i>Bacillus</i> sp.	1	1			1/ 1
	<i>Corynebacterium</i> spp.	4	3	1		3/ 4
	<i>Clostridium</i> sp.	1	1			1/ 1
	<i>P. acnes</i>	1	1			1/ 1
	sub total	39	28	9	2	28/37(75.7)
G (-)	<i>B. catarrhalis</i>	3	1	2		1/ 3
	<i>P. aeruginosa</i>	3		1	2	0/ 1
	<i>H. influenzae</i>	1		1		0/ 1
	GNF-GNR	2	2			2/ 2
sub total	9	3	4	2	3/ 7	
Total	48	31	13	4	31/44(70.5)	

CNS : coagulase negative *Staphylococcus*

GNF-GNR : glucose non-fermenting gram-negative rods

## 2. 臨床成績

耳鼻咽喉科領域感染症41例の疾患名、投与量、投与期間、起炎菌、細菌学的効果、臨床効果、副作用の一覧を Table 2 に示した。

### 1) 疾患別臨床効果

疾患別の臨床効果を Table 3 に示した。

臨床効果は慢性中耳炎、慢性中耳炎の急性増悪、急性中耳炎、急性副鼻腔炎の各1例で無効、慢性中耳炎の急性増悪4例、慢性副鼻腔炎の急性増悪1例、急性扁桃炎の1例でやや有効であった。残り31例はいずれも有効以上（著効17例）で、有効率は75.6% (31/41) であった。

### 2) 細菌学的効果

起炎菌として分離同定できた48株の細菌学的効果を Table 4 に示す。48株中消長が確認できたのは44株で、そのうちグラム陽性菌は37株、グラム陰性菌は7株で、それぞれ37株中28株、7株中3株が除菌された。菌種別では、グラム陽性菌では *Staphylococcus aureus* で16株中10株、*Staphylococcus epidermidis* は6株全部が消失し、グラム陰性菌では *Branhamella catarrhalis* は3株中1株、glucose non-fermenting gram-negative rod は2株全部が消失した。

全体では消長が不明な4例を除く44株中31株が消失し70.5%の除菌率が得られた。

分離菌に対する SY5555 の MIC は Table 1 に示す。

### 3) 副作用、臨床検査値異常

安全性を検討した44例において自他覚的副作用は下痢、眠気および胃部不快感が各々1例にみられた。

臨床検査値異常としては好酸球増多が2例に、 $\gamma$ -GTP および LDH の上昇が各々1例にみられた。

## III. 考 察

耳鼻咽喉科領域の感染症に対する近年の抗菌剤開発における重要な課題として耐性菌の出現がある。SY5555は新しく開発されたペネム系抗生物質であり、特徴として  $\beta$ -lactamase に対して安定であり、グラム陽性菌から、緑膿菌を除くグラム陰性菌に対する広範囲な抗菌スペクトルを有する抗菌剤である<sup>1,2)</sup>。

今回、SY5555の上顎洞粘膜および篩骨洞粘膜への移行性を検討したが、経口投与60分後に測定された各組織における SY5555 の濃度は、副鼻腔炎において分離され SY5555 投与により消失が確認された菌株の MIC の大部分よりも低い値となった。SY5555は蛋白質との結合率が高く、従来の測定法では実際よりも組織内濃度が低く測定される可能性があることが報告されており<sup>3)</sup>、今回の測定で得られた組織内濃度が実際の濃度よりも低かった可能性が考えられる。

今回、臨床効果が評価可能であった中耳炎、副鼻腔炎、扁桃炎など41例について75.6%の良好な有効率が得られたが、慢性中耳炎（含急性増悪）では有効率が68.4%とやや低かった。しかし、我々が以前検討を行った経口セフェム剤で慢性中耳炎を主とする中耳炎の有効率が37.5%であったのに比べると良好な成績と言える<sup>4)</sup>。

細菌学的効果についてみると、起炎菌として48株が分離され、そのうち44株の消長が確認できた。これら44株中31株が消失し、70.5%と良好な除菌率が得られた。これらのうちグラム陽性菌では37株中28株が消失し、75.7%と良好な除菌率が得られたが、*S. aureus* は16株中消失したのは10株で、消失率は62.5%とやや低かった。消失しなかった *S. aureus* 6株中5株は慢性中耳炎の急性増悪におけるものであり、慢性中耳炎の有効率と考え合わせると SY5555 の中耳への組織移行性が他の組織に比べて低い可能性がある。また、グラム陰性菌では7株中消失したのは3株であったが、消失しなかった4株中1株は本剤の非感受性菌である *P. aeruginosa* であった。

自他覚的副作用は下痢、眠気および胃部不快感が各々1例にみられたがいずれも重篤なものではなかった。臨床検査値異常としては好酸球増多が2例に、 $\gamma$ -GTP および LDH の上昇が各々1例にみられたがいずれも軽度であった。

以上の成績から SY5555 は耳鼻咽喉科領域感染症に対し、有用な薬剤と考えられた。

## 文 献

- 1) Nishino T, Maeda Y, Ohtsu E, Koizuka S, Nishihara T, Adachi H, Okamoto K, Ishiguro M: Studies on penem antibiotics II. *In vitro* activity of SUN5555, a new oral penem. *J Antibiot* 42: 977~988, 1989
- 2) 齋藤 篤, 國井乙彦: 第41回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム. SY5555, 東京, 1993
- 3) Tsuji A, Sato H, Tama I, Adachi H, Nishihara T, Ishiguro M, Ohnuma N, Noguchi T: Physiologically based pharmacokinetics of a new penem, SUN5555, for evaluation of *in vivo* efficacy. *Drug Metab Dispos* 18: 245~252, 1990
- 4) 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
- 5) 諸住なおみ, 富田幸代, 金井 靖, 米本儀之, 杉田修, 大沼規男, 菊地康博, 小林寅晴, 佐藤弓枝, 松田静治, 他: SY5555の組織内濃度測定法. *Chemotherapy* 42 (S 1): 235~242, 1994
- 6) 萩野 仁, 松永 亨, 田矢直三, 石田 稔, 馬谷克則, 藤井 隆, 野間成則, 吉野邦俊, 坂田幸作, 津田 守,

他(6施設):耳鼻咽喉科領域感染症に対する BMY  
-28100の使用経験。Chemotherapy 37 (S-3):

782~789, 1989

## Evaluation of SY5555 in treatment of otorhinolaryngological infections

Yoshiaki Kawasaki, Hideharu Aruga and Toru Matsunaga

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Osaka University

2-2 Yamadagaoka, Suita 565 Japan

Osamu Senba, Ogi Hatsuta

Department of Otorhinolaryngology, Osaka Koseinenkin Hospital

Mamoru Tsuda, Satoshi Hasegawa

Department of Otorhinolaryngology, Sumitomo Hospital

Masahiro Morita

Department of Otorhinolaryngology, Osaka Sen-inhoken Hospital

Masato Ito, Kazutoshi Fujii

Department of Otorhinolaryngology, Kansai Rosai Hospital

Yoshikiyo Sakaguchi, Keizoh Morimatsu

Department of Otorhinolaryngology, Sakai Municipal Hospital

We evaluated the efficacy and safety of SY5555, a new oral penem, in the treatment of otorhinolaryngological infections.

SY5555 was given to 41 patients at a dose of 150 mg, 200 mg or 300 mg t.i.d. for 3~16 days. The infections consisted of chronic otitis media (19), acute otitis media (5), acute sinusitis (6), chronic sinusitis (2), tonsillitis (5) and otitis externa (4).

Clinical response was excellent in 17, good in 14, fair in 6, and poor in 4 of the 41 patients. The efficacy rate (excellent+good) was 75.6% (31/41).

Of the total 44 clinical isolates, 31 strains were eradicated, and the eradication rate was 70.5%.

Side effects were observed in three cases. Diarrhea, sleepiness and stomach discomfort occurred in one case each. Abnormal laboratory findings were found in 4 patients.