

## Cefluprenam の耳鼻咽喉科領域感染症に対する臨床的検討

小林 俊光・熊谷 重城・石戸谷雅子・高橋由紀子・高坂 知節

東北大学医学部耳鼻咽喉科\*

遠藤 里見

山形市立病院済生館耳鼻咽喉科

新しい注射用セフェム系抗生物質 cefluprenam を耳鼻咽喉科領域感染症患者 11 例（急性扁桃炎 2 例、扁桃周囲炎 2 例、扁桃周囲膿瘍 4 例、慢性中耳炎の急性増悪 1 例、慢性中耳炎 1 例、口腔底蜂窩織炎 1 例）に本剤 1 回 1～2 g を 1 日朝・夕 2 回（1 症例のみ 1 日 1 回）点滴静注した。その結果、脱落の 1 例を除き、著効 2 例、有効 5 例、無効 3 例で有効率は 70% であった。細菌学的効果は、起炎菌の消長が明確な 6 例より分離された 6 株のうち、*Pseudomonas aeruginosa* 1 株を除き、すべて除菌され、菌消失率は 83.3% であった。副作用は嘔気が 1 例にみられ、臨床検査値異常として GOT の上昇が 1 例、GOT・GPT の上昇が 1 例にみられた。

**Key words:** cefluprenam, 耳鼻咽喉科領域感染症

Cefluprenam (CFLP) は新たに開発された半合成の注射用セファロスポリン系抗生剤で、*Staphylococcus aureus* を含むグラム陽性菌ならびに *Pseudomonas aeruginosa* を含むグラム陰性菌に対して広範囲な抗菌スペクトルを有している。また各種  $\beta$ -lactamase に対し安定しており、本酵素産生株にも抗菌作用を示す<sup>1-4)</sup>。

今回我々は、耳鼻咽喉科領域の感染症に対し本剤を投与し、各疾患における臨床効果、分離菌別の細菌学的効果および本剤の安全性について検討した。

対象疾患は、急性扁桃炎 2 例、扁桃周囲炎 2 例、扁桃周囲膿瘍 4 例、慢性中耳炎の急性増悪、慢性中耳炎、口腔底蜂窩織炎各々 1 例の計 11 例であった。

対象症例は 18 歳から 66 歳までの男性 5 例、女性 6 例であった。投与量および投与方法は 1 回 1～2 g 1 日 2 回（1 症例のみ 1 日 1 回）静脈内点滴投与であり、投与期間は 1～8 日間（平均 4.6 日）で、総投与量は 0.5～16 g（平均 9.6 g）であった（Table 1）。

臨床効果については臨床症状、検査所見の推移などを総合的に勘案して主治医の判断により、著効、有効、やや有効、無効の 4 段階で判定した。

安全性については副作用、臨床検査値の異常変動の有無について本剤との因果関係を検討した。

全症例の臨床成績の一覧を Table 1 に示す。臨床効果は脱落の 1 例を除き、慢性中耳炎の急性増悪、慢性中耳炎、口腔底蜂窩織炎各々 1 例が無効で、残り 7 例はいずれも有効以上の効果が得られ、有効率は 70% であった。

細菌学的効果は、起炎菌の消長が明確な 6 例においてグラム陽性菌 2 株、グラム陰性菌 3 株、嫌気性菌 1 株が

分離され、*P. aeruginosa* 1 株を除き、すべて除菌され、菌消失率は 83.3% であった。

副作用は嘔気が 1 例にみられ、臨床検査値異常として GOT の上昇が 1 例、GOT・GPT の上昇が 1 例にみられた。

新しい注射用セフェム系抗生物質である CFLP は、*S. aureus* を含むグラム陽性菌、*P. aeruginosa* を含むグラム陰性菌および嫌気性菌に対し、幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌活性を持っており<sup>1-4)</sup>、耳鼻咽喉科領域感染症においても優れた効果が期待される薬剤である。実際我々の検討においても、11 症例から検出された分離菌のうち、消長の明確な 6 株中 5 株が除菌された。存続した *P. aeruginosa* 1 株は、MIC が 3.13  $\mu\text{g}/\text{ml}$  であったが中耳炎の病態が重症であったこともあり、臨床効果も無効であった。しかし、耳鼻咽喉科領域全体の検討結果<sup>4)</sup>によると *P. aeruginosa* については 12 株中 8 株が消失しており、高い消失率が認められている。

以上の結果から、本剤は耳鼻咽喉科領域感染症に対して有用性の高い薬剤であると考えられた。

## 文 献

- 1) Watanabe N, Hiruma R, Katsu K: *In vitro* evaluation of E 1077, a new cephalosporin with a broad antibacterial spectrum. *Antimicrob Agent Chemother* 36: 589-597, 1992
- 2) Toyosawa T, Miyazaki S, Tsuji A, Yamaguchi K, Goto S: *In vitro* and *in vivo* antibacterial activities of E 1077, a novel parenteral cephalosporin. *Antimicrob Agent Chemother* 37: 60-66, 1993
- 3) Hata K, Otsuki M, Nishino T: *In vitro* and *in vivo* antibacterial activities of E 1077, a novel parenteral

Table 1. Clinical efficacy of cefluprenam

Case no.	Age Sex	Diagnosis	Dosage (g × times × days)	Organism (MIC μg/ml)	Bacteriological response	Clinical effect	Notes
1	18 F	Acute tonsillitis	1 × 2 × 8	<i>H. influenzae</i> (0.05)	eradicated	excellent	—
2	59 F	Acute tonsillitis	1 × 2 × 4	N.F.	unknown	good	—
3	18 F	Acute peritonsillitis	1 × 2 × 5	<i>C. freundii</i> (≤0.025)	eradicated	good	—
4	42 M	Acute peritonsillitis	1 × 2 × 2	<i>K. oxytoca</i> (≤0.025) <i>C. freundii</i> (≤0.025) <i>E. cloacae</i> (≤0.025)	unknown	good	—
5	45 M	Acute peritonsillar abscess	1 × 2 × 3	<i>P. anaerobius</i> (0.05)	eradicated	excellent	GOT 21→39
6	29 M	Acute peritonsillar abscess	1 × 2 × 7	<i>S. agalactiae</i> (≤0.025)	eradicated	good	—
7	19 F	Acute peritonsillar abscess	1 × 2 × 7	<i>S. pyogenes</i> (≤0.025)	eradicated	good	—
8	21 F	Acute peritonsillar abscess	1 × 1 × 1	<i>F. necrophorum</i> (0.78)	unknown	unevaluable	Nausea
9	66 F	Chronic otitis media (acute exacerbation)	1 × 2 × 7	<i>P. aeruginosa</i> (3.13)	persisted	poor	—
10	59 M	Chronic otitis media	1 × 2 × 4	(—)	unknown	poor	—
11	34 M	Phlegmon of oral floor	2 × 2 × 3	N.F.	unknown	poor	GOT 92→220→24 GPT 60→336→63

N.F.: normal flora

Table 2. Efficacy of cefluprenam classified by clinical diagnosis

Diagnosis	No. of cases	Efficacy				Efficacy rate (%)
		excellent	good	fair	poor	
Acute tonsillitis	2	1	1			2/2
Acute peritonsillitis	2		2			2/2
Acute peritonsillar abscess	3	1	2			3/3
sub total	7	2	5	0	0	7/7
Chronic otitis media (acute exacerbation)	1				1	0/1
Chronic otitis media	1				1	0/1
sub total	2	0	0	0	2	0/2
Phlegmon of oral floor	1				1	0/1
Total	10	2	5	0	3	7/10 (70)

Table 3. Bacteriological response of cefluprenam

Organism	No. of strains	Eradicated	Persisted	Unknown	Eradication rate (%)
	<i>S. agalactiae</i>	1	1		1/1
	sub total	2	2		2/2
G(-)	<i>K. oxytoca</i>	1		1	
	<i>C. freundii</i>	2	1	1	1/1
	<i>E. cloacae</i>	1		1	
	<i>H. influenzae</i>	1	1		1/1
	<i>P. aeruginosa</i>	1		1	0/1
	sub total	6	2	3	2/3
An-aerobes	<i>P. anaerobius</i>	1	1		1/1
	Total	9	5	3	5/6

cephalosporin with a broad antibacterial spectrum.  
Antimicrob Agent Chemother 36: 1894~1901, 1992

4) 熊澤浄一, 島田 馨: 第42回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム, cefluprenam (E 1077), 福岡, 1994

Clinical studies on cefluprenam in the treatment of infections  
in the otorhinolaryngological field

Toshimitsu Kobayashi, Shigeshiro Kumagai, Masako Ishidoya,  
Yukiko Takahashi, Tomonori Takasaka

Department of Otorhinolaryngology, Tohoku University School of Medicine  
1-1 Seiryō-cho, Aoba-ku, Sendai 980, Japan

Satomi Endo

Department of Otorhinolaryngology, Yamagata Municipal Hospital Saiseikan

We investigated the clinical efficacy of cefluprenam (CFLP), a new cephalosporin, in 11 patients with otorhinolaryngological infections (2 cases of acute tonsillitis, 2 cases of acute peritonsillitis, 4 cases of acute peritonsillar abscess, 1 case of acute exacerbation of chronic otitis media, 1 case of chronic otitis media, 1 case of phlegmon of oral floor). CFLP was administered in a dose of 1 or 2 g, once or twice a day by drip infusion. The clinical response evaluated in 10 patients was excellent in 2, good in 5, poor in 3, and the efficacy rate was 70%. The bacteriological eradication rate was 83.3% in 6 cases. As for adverse reaction, nausea was observed in one patient. In laboratory findings, there was elevation in GOT in one case, and an elevation in GOT and GPT in one case were observed.