

## 耳鼻咽喉科領域における術後感染発症阻止抗菌薬としての アジスロマイシン単回投与製剤の有用性について

白石 貴寿

独立行政法人労働者健康福祉機構九州労災病院薬剤部

(平成 23 年 2 月 18 日受付)

**要旨**：術野汚染の程度により手術は清潔手術，準清潔手術，汚染手術，不潔/感染手術に分類される。周術期の感染予防に術後感染発症阻止抗菌薬(以下，感染阻止薬)が多く症例で投与され，その必要性が広く認識されている。九州労災病院では平成 21 年 4 月から診断群分類別包括評価(以下，DPC)が導入されたが，耳鼻咽喉科(以下，耳鼻科)において DPC 導入後に感染阻止薬の見直しが行われ，アジスロマイシン単回投与製剤(以下，AZM-SR)が感染阻止薬の一つとして組み込まれた。耳鼻科領域の感染阻止薬の選択基準についてはエビデンスに基づいた詳細な検討がなされていないのが現状である。今回，耳鼻科領域の手術に対して感染阻止薬として AZM-SR が投与された症例の検討を行った。

術後 1 日目に体温，C 反応性タンパク質，白血球数が一過性に上昇したが，治療抗菌薬が投与された症例は 1 例もなく術後感染発症阻止率は 100% であった。鼻腔手術もしくは鼻・鼻腔複合手術では手術時間が 4 時間を超えることもあり，また，術前後でヘモグロビンの有意な減少がみられるなど侵襲度の高い手術と考えられたが，今回，AZM-SR の投与により術後感染の発症が阻止できており，耳鼻科領域における準清潔手術や汚染手術での感染阻止薬として有用であることが確認できた。AZM-SR は適応菌種にブドウ球菌属，連鎖球菌属，ペプトストレプトコッカス属を含み，耳鼻科領域の術野汚染菌を十分にカバーできる。また，血清中濃度半減期が長いため術中での追加投与の必要性はなく，患者および医療従事者の負担軽減になり，また，薬価が 2,069 円と安価であり，医療費削減においても貢献できると考えられた。感染阻止薬の長期間投与は抗菌薬耐性菌の検出およびそれらの耐性菌による術後感染リスクの上昇との関連が指摘されており，投与期間については今後も検討していく必要があると考えている。

(日職災医誌，59：232—237，2011)

### —キーワード—

アジスロマイシン，耳鼻咽喉科，術後感染発症阻止抗菌薬

### はじめに

術野汚染の程度により手術は清潔手術，準清潔手術，汚染手術，不潔/感染手術に分類される。周術期の感染予防に対して術後感染発症阻止抗菌薬(以下，感染阻止薬)が多く症例で投与され，その必要性が広く認識されている。術後感染の発症は外因性経路による汚染よりも患者自身が持つ常在菌による術中汚染(内因性経路)によることが多いとされる。感染阻止薬の投与は術野での汚染菌量を感染が発症しないレベルまで低下させることにあり，清潔手術および準清潔手術では感染の予防が，汚染手術および不潔/感染手術では手術による感染症の拡大や新たな感染を防止することが目的となる。

近年，周術期での抗菌薬の適正使用においてコスト意識に基づいた有効性・安全性が評価・報告されている<sup>1)~4)</sup>。九州労災病院(以下，当院)では平成 21 年 4 月から診断群分類別包括評価(以下，DPC)が導入されたが，耳鼻咽喉科(以下，耳鼻科)において DPC 導入後に感染阻止薬の見直しが行われ，アジスロマイシン単回投与製剤(以下，AZM-SR)が感染阻止薬の一つとして組み込まれた。耳鼻科領域における感染阻止薬のアンケート調査(以下，アンケート調査)結果によれば，清潔手術に選択される感染阻止薬としては cefazolin(以下，CEZ)の頻度が最も高く，次いで cefotiam(以下，CTM)，piperacillin(PIPAC)が，準清潔手術では CEZ，flomoxef(以下，FMOX)，CTM の順に，汚染手術では CTM，CEZ，

表1 手術部位・術式による分類および内訳

◆扁桃およびアデノイドに対する手術 (36例)
口蓋扁桃摘出術 (35例), アデノイド切除術 (1例)
◆鼻腔手術 (18例)
汎副鼻腔根本手術 (11例), 上顎洞根本手術 (3例), 上顎洞篩骨洞根本手術 (2例), 上顎洞篩骨洞蝶形洞根本手術 (1例), 鼻副鼻腔腫瘍摘出術 (1例)
◆鼻手術 (11例)
鼻内篩骨洞手術 (3例), 粘膜下鼻甲介骨切除術 (2例), 鼻茸摘出術 (2例), 鼻内上顎洞根本手術 (2例), 鼻内蝶形洞手術 (1例), 鼻骨骨折整復固定術 (1例)
◆喉頭および気管手術 (11例)
喉頭腫瘍摘出術 (6例), 声帯ポリープ切除術 (3例), 気管口狭窄拡大術 (1例), 気管切開孔閉鎖術 (1例)
◆口腔・舌・食道手術 (6例)
舌悪性腫瘍手術 (3例) 食道腫瘍摘出術 (2例) 篩骨洞蝶形洞手術 (1例)
◆耳手術 (3例)
先天性耳瘻管摘出術 (2例), 鼓膜形成術 (1例)
◆鼻・鼻腔複合手術 (21例): <重複あり>
粘膜下鼻甲介骨切除術 (17例), 鼻中隔矯正術 (15例), 汎副鼻腔根本手術 (10例), 翼突管神経切除術 (4例), 上顎洞篩骨洞根本手術 (3例), 鼻内上顎洞根本手術 (1例), 上顎洞篩骨洞蝶形洞根本手術 (1例), 上顎洞根本手術 (1例), 下甲介粘膜焼灼術 (1例), 鼻腔粘膜焼灼術 (1例), 鼻内篩骨洞手術 (1例), 鼻茸摘出術 (1例)

FMOX の順に使用頻度が高い傾向にある<sup>5)</sup>。しかし、感染阻止薬の選択基準についてはエビデンスに基づいた詳細な検討がなされていないのが現状である。AZMは15員環マクロライド系抗菌薬であり、グラム陽性菌に加え、グラム陰性桿菌に対しても抗菌活性を有している<sup>6)</sup>。AZM-SRはマイクロスフェア技術を用いた新しい2g徐放製剤であり、AZM 500mg(250mg錠×2)、1日1回、3日間投与と比較してフロントローディング(投与後24時間に高いAUC)および上部消化管に対する忍容性の向上を実現している<sup>7,8)</sup>。感染阻止薬の検討・評価は院内感染対策に加え、医療の質や経済性の観点から極めて重要と考えられる。そこで今回、耳鼻科領域の手術に対して感染阻止薬としてAZM-SRが投与された症例の検討を行ったので報告する。

## 対象と方法

### 1) 調査対象

耳鼻科領域の手術に対して、2009年1月～2010年9月の間に感染阻止薬としてAZM-SRが投与された当院入院患者を対象とした。AZM-SRは術前日の就寝前に1回のみ投与された。ただし、術前1週間以内に他の抗菌薬が投与された症例や術後に抗がん剤および放射線による治療が継続して行われた症例は対象から除外した。

### 2) 調査項目

手術部位・術式による分類を行い、診療録および当院オーダリング情報を基にして年齢、性別、体重、BMI、手術時間、臨床検査値(術前、術後2日目)、術後入院日数、体温(術前、術後1日目、退院時)、術後感染発症阻止率について後向きに調査した。臨床検査値の項目はアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(以下、AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(以下、ALT)、尿素窒素(以下、BUN)、血清クレアチニン(以下、Scr)、C

反応性タンパク質(以下、CRP)、白血球数(以下、WBC)、ヘモグロビン(以下、Hb)とした。術後感染発症の判断は主治医が臨床所見および検査値から総合的に判断し、治療抗菌薬が投与された症例を「術後感染発症有り」として評価した。

### 3) 統計解析

統計学的解析にはStat View Ver.5.0(日本語・Windows版, SAS Institute Inc.)を用いた。Paired t-testおよびKruskal-Wallis検定により各群間の比較を行い、 $p < 0.05$ を統計学的に有意として判定した。

### 4) 倫理的配慮

本研究の実施にあたっては個人情報と連結不可能に匿名化した。当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るような符号又は番号等の対応表は保有せず、プライバシーと秘密保全に万全を期した。

## 結果

### 1) 手術部位・術式による分類および内訳

手術部位・術式による分類および内訳を表1に示した。対象となった症例は106例であった。手術部位による分類は扁桃およびアデノイドに対する手術(以下、扁桃・アデノイド手術)が36例と最も多く、次いで鼻・鼻腔複合手術(21例)、鼻腔手術(18例)、鼻手術(11例)、喉頭および気管手術(11例)、口腔・舌・食道手術(6例)、耳手術(3例)の順であった。術式としては口蓋扁桃摘出術(35例)、汎副鼻腔根本手術(21例)、粘膜下鼻甲介骨切除術(17例)、鼻中隔矯正術(15例)などが多かった。

### 2) 対象患者の背景

対象患者の背景を表2に示した。年齢と手術時間において有意差が認められた( $p < 0.0001$ )。耳手術や扁桃・アデノイド手術では平均年齢が低く、それぞれ  $35.3 \pm 33.5$

表2 患者背景

	Mean ± S.D.			
	扁桃・アデノイド手術 (n=36)	鼻腔手術 (n=18)	鼻手術 (n=11)	喉頭・気管手術 (n=11)
年齢 (歳)	37.4 ± 15.8	58.4 ± 11.8	56.4 ± 22.4	43.0 ± 14.2
性別 (男性/女性)	24/12	11/7	5/6	7/4
体重 (kg)	63.8 ± 14.0	63.8 ± 7.34	56.4 ± 10.5	64.0 ± 13.7
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23.3 ± 3.89	24.8 ± 3.08	23.5 ± 3.06	24.3 ± 3.80
ALB (g/dl)	4.33 ± 0.33	4.30 ± 0.26	4.30 ± 0.33	4.13 ± 0.34
手術時間 (分)	53.6 ± 20.0 (20 ~ 105)	107.8 ± 44.5 (35 ~ 245)	47.2 ± 22.1 (23 ~ 88)	33.9 ± 18.5 (5 ~ 60)

  

	口腔・舌・食道手術 (n=6)	耳手術 (n=3)	鼻・鼻腔複合手術 (n=21)
年齢 (歳)	57.7 ± 19.3	35.3 ± 33.5	44.6 ± 14.3
性別 (男性/女性)	4/2	2/1	16/5
体重 (kg)	59.2 ± 7.16	56.7 ± 3.84	61.8 ± 11.0
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22.7 ± 1.58	20.3 ± 2.29	23.5 ± 4.56
ALB (g/dl)	4.32 ± 0.35	4.43 ± 0.45	4.36 ± 0.31
手術時間 (分)	44.5 ± 17.8 (20 ~ 69)	114.0 ± 10.1 (105 ~ 112)	156.6 ± 51.0 (58 ~ 260)

表3 術前後の臨床検査値の推移

	Mean ± S.D.							
	扁桃・アデノイド手術		鼻腔手術		鼻手術			
	術前	術後 (2日目)	術前	術後 (2日目)	術前	術後 (2日目)	術前	術後 (2日目)
AST (IU/l)	23.4 ± 18.2	20.6 ± 20.1	19.9 ± 4.77	16.1 ± 4.44	23.0 ± 9.27	19.7 ± 8.86		
ALT (IU/l)	30.9 ± 31.5	23.1 ± 25.3	19.6 ± 10.8	17.1 ± 9.80	18.4 ± 8.54	16.5 ± 8.05		
BUN (mg/dl)	13.0 ± 3.41	10.6 ± 3.79	13.8 ± 3.50	11.8 ± 3.22	13.9 ± 3.51	13.0 ± 4.07		
Scr (mg/dl)	0.72 ± 0.15	0.72 ± 0.17	0.73 ± 0.15	0.74 ± 0.16	0.74 ± 0.26	0.75 ± 0.22		
CRP (mg/dl)	0.20 ± 0.34	2.43 ± 2.28	0.17 ± 0.17	1.69 ± 1.42	0.16 ± 0.19	0.78 ± 1.26		
WBC (×10 <sup>3</sup> /μl)	6.84 ± 2.22	9.31 ± 2.92	5.39 ± 1.53	7.35 ± 2.17	5.80 ± 1.46	6.36 ± 1.45		
Hb (g/dl)	14.5 ± 1.78	13.3 ± 1.69	14.3 ± 1.69	13.2 ± 1.57	13.7 ± 1.58	12.7 ± 1.44		

  

	喉頭・気管手術		口腔・舌・食道手術		耳手術		鼻・鼻腔複合手術	
	術前	術後 (2日目)	術前	術後 (2日目)	術前	術後 (2日目)	術前	術後 (2日目)
AST	20.3 ± 7.63	20.0 ± 8.67	27.2 ± 16.3	18.5 ± 7.66	19.3 ± 8.15	18.0 ± 2.65	20.4 ± 4.70	16.9 ± 4.77
ALT	22.2 ± 24.8	22.8 ± 24.6	16.7 ± 8.01	12.7 ± 5.50	14.7 ± 2.52	11.0 ± 2.00	24.5 ± 14.1	19.9 ± 10.9
BUN	13.3 ± 2.80	13.1 ± 2.88	11.2 ± 3.55	10.0 ± 2.53	13.7 ± 3.79	10.0 ± 2.00	12.8 ± 3.03	10.9 ± 2.87
Scr	0.73 ± 0.15	0.74 ± 0.18	0.72 ± 0.21	0.76 ± 0.21	0.72 ± 0.07	0.75 ± 0.14	0.72 ± 0.13	0.70 ± 0.15
CRP	0.76 ± 1.92	0.57 ± 1.00	0.15 ± 0.09	1.63 ± 1.61	0.35 ± 1.01	1.13 ± 1.11	0.14 ± 0.24	1.66 ± 1.00
WBC	6.13 ± 1.19	6.50 ± 1.41	6.13 ± 1.10	8.75 ± 1.62	4.73 ± 0.97	5.70 ± 0.95	6.05 ± 1.80	9.42 ± 1.92
Hb	13.8 ± 0.88	13.2 ± 1.07	14.0 ± 0.88	13.2 ± 0.81	14.7 ± 1.97	13.3 ± 1.58	15.0 ± 1.16	13.8 ± 1.05

歳, 37.4 ± 15.8 歳であった。手術時間は鼻・鼻腔複合手術が 156.6 ± 51.0 分と最も長く, 次いで耳手術の 114.0 ± 10.1 分, 鼻腔手術の 107.8 ± 44.5 分の順であった。

### 3) 術前後の臨床検査値の推移

術前後の臨床検査値の推移を表3に示した。術前後にAST, ALT, BUN, Scrの項目に有意な上昇はなく, 手術部位により大きな差は認められなかった。CRPとWBCは扁桃・アデノイド手術 ( $p < 0.0001$ ), 鼻腔手術 ( $p < 0.005$ ), 鼻・鼻腔複合手術 ( $p < 0.0001$ ) で有意な上昇がみられた。また, Hbの有意な減少が扁桃・アデノイド手術 ( $p < 0.0001$ ), 鼻腔手術 ( $p < 0.0005$ ), 鼻手術 ( $p < 0.005$ ), 喉頭・気管手術 ( $p < 0.05$ ), 口腔・舌・食道手術

( $p < 0.005$ ), 鼻・鼻腔複合手術 ( $p < 0.0001$ ) において認められた。

### 4) 術前後の体温推移と術後感染発症阻止率

術前後の体温推移と感染阻止率を表4に示した。喉頭・気管手術および扁桃・アデノイド手術では術後入院期間が短く, それぞれ 6.27 ± 4.25 日, 6.75 ± 1.80 日であった。一方, 耳手術および鼻・鼻腔複合手術では長い傾向にあり, それぞれ 10.0 ± 4.58 日, 8.71 ± 2.41 日であった。術後入院期間の項目においては各群間で有意差が認められた ( $p < 0.05$ )。術後1日目に体温, CRP, WBCが一過性に上昇したが, 治療抗菌薬が投与された症例は1例もなく, AZM-SRの術後感染発症阻止率は100%であった。

表4 術前後の体温推移と術後感染発症阻止率

	Mean ± S.D.			
	扁桃・アデノイド手術	鼻腔手術	鼻手術	喉頭・気管手術
術後入院期間 (日)	6.75 ± 1.80	7.50 ± 1.25	7.18 ± 4.00	6.27 ± 4.25
術前体温 (°C)	36.4 ± 0.38	36.2 ± 0.36	36.5 ± 0.42	36.2 ± 0.43
術後1日目体温 (°C)	36.9 ± 0.31	36.9 ± 0.41	36.7 ± 0.39	36.5 ± 0.32
退院時体温 (°C)	36.4 ± 0.27	36.4 ± 0.44	36.5 ± 0.25	36.0 ± 0.46
術後感染発症阻止率 (%)	100	100	100	100

  

	口腔・舌・食道手術	耳手術	鼻・鼻腔複合手術
術後入院期間 (日)	7.50 ± 3.08	10.0 ± 4.58	8.71 ± 2.41
術前体温 (°C)	36.3 ± 0.26	36.1 ± 0.49	36.2 ± 0.39
術後1日目体温 (°C)	36.7 ± 0.50	36.3 ± 0.55	36.9 ± 0.39
退院時体温 (°C)	36.3 ± 0.47	36.5 ± 0.06	36.2 ± 0.37
術後感染発症阻止率 (%)	100	100	100

## 考 察

AZM-SRは血清中濃度半減期(以下、半減期)が61.9時間<sup>7)</sup>と長く、組織移行性が良く、食細胞へ取り込まれて感染病巣に送達されるため、血清中濃度が消失後も数日にわたって高い組織内濃度が維持される特徴を有する。耳鼻科領域では薬物が移行し難い部位が多いこともあり、組織移行性の良いAZM-SRは感染症治療薬として汎用されている。以前、著者ら<sup>9)</sup>は口蓋扁桃摘出術におけるAZM-SRの感染阻止薬としての有用性を報告した。今回は耳鼻科領域全般の手術に対して検討を行った。その結果、手術の影響により術後1日目に体温、CRP、WBCが一過性に上昇したものの、治療抗菌薬が投与された症例は1例もなくAZM-SRの術後感染発症阻止率は100%であった。頭頸部(経咽頭)における手術では黄色ブドウ球菌、連鎖球菌、咽頭嫌気性菌が術野汚染菌と推定されている<sup>10)</sup>。AZM-SRは適応菌種にブドウ球菌属、連鎖球菌属、ペプトストレプトコッカス属を含んでおり、耳鼻科領域の術野汚染菌を十分にカバーできると考えられた。近年、マクロライド系抗菌薬に対する耐性化が急速に進展しており、肺炎球菌においてはその約8割がマクロライド耐性であるとされる。しかし、肺炎球菌においてマクロライド耐性株であってもマクロライド系抗菌薬の臨床的有効率が保たれており、in vitro抗菌活性と臨床効果との間に乖離があるとの報告がある<sup>11)</sup>。当院での小児市中肺炎に対する抗菌薬治療の現状調査においても、肺炎球菌に対するAZMの臨床効果は十分に認められており<sup>12)</sup>、AZM-SRの投与が問題となる症例は稀と考える。

耳鼻科領域では清潔手術に耳下腺手術、顎下腺手術、頸部郭清手術などが、準清潔手術に非感染耳手術が、汚染手術に副鼻腔手術、口腔・咽頭手術、扁桃・アデノイド手術などが含まれる。アンケート調査結果によれば感染阻止薬の投与期間はいずれの手術に対しても7日間投

与が多い傾向にあった<sup>5)</sup>。無菌手術では3~4日間投与とする医師も多くみられていた。AZM-SRは有効な組織内濃度が7日間持続することから、無菌手術に対する使用は不適切と考えられ、βラクタム系薬にアレルギーがある場合や使用できない場合などに使用を考慮すべきと思われる。術後感染発症のリスクには年齢、基礎疾患、免疫低下などの患者の背景因子と手術の侵襲度(出血量や手術時間など)が関係するとされる<sup>10)</sup>。鼻腔手術もしくは鼻・鼻腔複合手術では手術時間が4時間を超えることもあり、また、術前後でHbの有意な減少がみられるなど侵襲度の高い手術と考えられた。今回、AZM-SRの投与により術後感染の発症が阻止できており、耳鼻科領域における準清潔手術や汚染手術の感染阻止薬として有用であることが確認できた。手術が長時間におよぶ場合、手術時間と感染阻止薬の半減期を考慮して術中に追加投与を行うが、半減期の長いAZM-SRではその必要性がなく、患者および医療従事者の負担軽減に繋がるとも考えられた。また、薬価は2,069円と安価であり、医療費削減においても貢献できると考えられた。感染阻止薬の長期間投与は抗菌薬耐性菌の検出およびそれらの耐性菌による術後感染リスクの上昇との関連が指摘されており<sup>13)14)</sup>、投与期間については今後も検討していく必要があると考えている。

謝辞：本研究は独立行政法人労働者健康福祉機構「病院機能向上のための研究活動支援」によるものである。

## 文 献

- 1) 阿部麻衣, 末丸克矢, 守口淑秀, 他：帝王切開患者におけるcefazolinとflomoxefの術後感染症防止効果並びに費用対効果の比較：クリニカルパス導入効果の観点から比較。日本病院薬剤師会雑誌 42：924—926, 2006.
- 2) 伊勢雄也, 萩原 研, 齋藤節生, 他：クリニカルパス適応胃切除患者におけるcefazolin (CEZ)とsulbactam/Ampicillin (SBT/ABPC)の術後感染発症阻止効果並びに費用対効果の比較。YAKUGAKA ZASSHI 124：815—824,

- 2004.
- 3) 相良英憲, 古野勝志, 二神幸次郎, 他: 肺がん術後感染症防止効果に対する抗菌薬の適正使用: 費用対効果分析の観点から. 日本病院薬剤師会雑誌 41: 545—547, 2005.
  - 4) 伊勢雄也, 本城和義, 片山志郎, 他: FlomoxefとCefmetazoleの大腸癌術後感染症発症阻止効果における費用対効果分析. 医療薬学 28: 47—50, 2002.
  - 5) 品川長夫, 夜陣紘治, 鈴木賢二, 他: 耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域における術後感染予防についてのアンケート報告. Jpn J Antibiotics 56: 15—26, 2003.
  - 6) 武藤秀弥, 窪江有夏, 木村泰子, 他: Azithromycinの動物における体内動態に関する研究. 日本化学療法学会雑誌 43: 110—121, 1995.
  - 7) 山中 昇, 保富宗城, 藤原啓次: 急性咽喉頭炎, 急性扁桃炎および急性鼻副鼻腔炎に対する azithromycin 単回投与製剤の多施設共同, 非盲検非対照試験. 日本化学療法学会雑誌 56: 525—537, 2008.
  - 8) 河野 茂, 青木信樹, 二木芳人, 他: 急性気管支炎および慢性呼吸器病変の二次感染に対する azithromycin 単回投与製剤の多施設共同非盲検非対照試験. 日本化学療法学会雑誌 57: 15—25, 2009.
  - 9) 白石貴寿, 中村泰士, 横山 博, 他: 口蓋扁桃摘出術におけるアジスロマイシンの術後感染発症阻止効果. 日本病院薬剤師会雑誌 46: 1079—1081, 2010.
  - 10) 品川長夫: 術後感染防止のための抗菌薬選択. Jpn J Antibiotics 57: 11—32, 2004.
  - 11) 成相昭吉, 沖津尚弘, 井上松久: 耐性機構の多様性を示すマクロライド耐性肺炎球菌分離小児市中肺炎例に対する azithromycin の臨床効果. 感染症学雑誌 78: 490—495, 2004.
  - 12) 白石貴寿, 坂本晃世, 伴絵里子, 他: 小児市中肺炎における抗菌薬治療の現状調査. 日本病院薬剤師会雑誌 46: 1357—1361, 2010.
  - 13) Harbarth S, Samore MH, Lichtenberg D, et al: Prolonged antibiotic prophylaxis after cardiovascular surgery and its effect on surgical site infections and antimicrobial resistance. Circulation 101: 2916—2921, 2000.
  - 14) Hecker MT, Aron DC, Patel NP, et al: Unnecessary use of antimicrobials in hospitalized patients: current patterns of misuse with an emphasis on the antianaerobic spectrum of activity. Arch Intern Med 163: 972—978, 2003.

---

別刷請求先 〒800-0296 福岡県北九州市小倉南区曾根北町  
1-1  
独立行政法人労働者健康福祉機構九州労災病院  
薬剤部

白石 貴寿

**Reprint request:**

Takatoshi Shiraishi

Department of Pharmacy, Kyushu Rosai Hospital, 1-1, Soneki-tamachi, Kokuraminami-ku, Kitakyushu-shi, Fukuoka, 800-0296, Japan

## The Usefulness of Sustained-release Formulation of Azithromycin as Prophylactic Antimicrobial Agent for Operations in the Field of Otorhinolaryngology

Takatoshi Shiraishi

Department of Pharmacy, Kyushu Rosai Hospital

The operation is classified into the clean operation, the clean-contaminated operation, the contaminated operation, and the dirty/infected operation depending on the level of the operative field pollution. The prophylactic antimicrobial agent is administered to the prevention of infection by a lot of cases after the operation, the necessity is wide, and it is recognized. In Otorhinolaryngology (ENT), Kyushu Rosai Hospital, the sustained-release formulation of azithromycin (AZM-SR) was included as one of the prophylactic antimicrobial agents. Usage standard for the prophylactic antimicrobial agents in the field of ENT, however, have not been studied in detail based on the evidence. This time, we have discussed the usefulness of AZM-SR as the prophylactic antimicrobial agent in 106 patients operated in our hospital.

As a result, one day after the operation, body temperature, C-reactive protein, white blood count increased transiently. However, there was no case treated with the antimicrobial agents for postoperative infections and the rate of infection prevention by the administering of AZM-SR was 100%. The operation on the nasal cavity or the compound operation of the nose and the nasal cavity was thought to be with highly invasive, because the operation time exceeded for more than four hours and the significant decrease in hemoglobin was seen after the operation. This time, the incidence of postoperative infection can be prevented by the administering of AZM-SR, and it is confirmed to be useful as the prophylactic antimicrobial agent in the clean-contaminated and the contaminated operation. AZM-SR can be sufficient to cover the infecting organisms after the operation on ENT. Moreover, there is no necessity of the additional dosage during the operation because of the longevity, and it was thought that it caused patients and medical staffs the reduction of loads. In addition, the National Health Insurance drug price is 2,069 yen and inexpensive, we think that it leads to curtail the medical costs. It is pointed out that long-term administration of the prophylactic antimicrobial agents has the relation between the detection of resistant bacteria and the increase in the infectious risk by them after the operation, we think that we should examine the administering term in the future.

(JJOMT, 59: 232—237, 2011)