

【原著・臨床】

小児の急性上気道感染症に対する cefdinir 細粒および cefcapene pivoxil 細粒の服薬性、有効性および安全性

佐藤 吉壮¹⁾・山藤 満²⁾・岩田 敏³⁾・秋田 博伸⁴⁾・砂川 慶介⁵⁾¹⁾ 富士重工業健康保険組合総合太田病院小児科*²⁾ 同 薬剤部³⁾ 国立病院機構東京医療センター小児科⁴⁾ 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児科⁵⁾ 北里大学医学部感染症学

(平成 19 年 3 月 16 日受付・平成 19 年 4 月 13 日受理)

小児急性上気道感染症治療には経口セフェム系抗菌薬が選択されることが多い。今回、cefdinir (CFDN) 細粒 15 mg/kg あるいは cefcapene pivoxil (CFPN-PI) 細粒 9 mg/kg を 1 日 3 回に分割し、5 日間経口投与した時の有効性、安全性および服薬性を検討した。CFPN-PI 細粒は研究期間中に製剤が改良されたため、改良前後を 2 期に分け 2004 年 1 月から同年 9 月までを第 1 期、2004 年 10 月から 2006 年 4 月までを第 2 期として評価を行った。第 1 期では CFDN 細粒群 33 例、CFPN-PI 細粒群 36 例、第 2 期ではそれぞれ 50 例を対象とした。投与前後の体温推移および臨床症状の改善度から求めた有効率は CFDN 細粒群 (第 1 期: 100%, 第 2 期: 91.8%), CFPN-PI 細粒群 (第 1 期: 100%, 第 2 期 86.0%) であり、両被験薬群間に有意差を認めなかった。軟便・下痢の副作用の発現率は CFDN 細粒群 (第 1 期: 12.1%, 第 2 期: 18.0%), CFPN-PI 細粒群 (第 1 期: 13.8%, 第 2 期: 32.0%) であり、両被験薬群間に有意差を認めなかった。服薬性については、問題なく全部服用した症例は CFDN 細粒群 (第 1 期: 80.8%, 第 2 期 82.9%), CFPN-PI 細粒 (第 1 期: 57.1%, 第 2 期 66.7%) であり、CFPN-PI 細粒の改良製剤は旧製剤に比して改善は認められたものの、CFDN 細粒群が有意に優れた ($p < 0.05$)。今回の研究で、小児急性上気道感染症に対して CFDN 細粒および CFPN-PI 細粒はいずれも優れた有効性と安全性を示すことを確認した。特に服薬性を考慮する必要がある小児、特に低年齢層の患児に対しては、CFDN 細粒は有用な選択薬であると考えられた。

Key words: cefdinir, cefcapene, upper respiratory tract infection, compliance

急性咽頭・扁桃炎などの急性上気道感染症は小児科領域の一次医療において最も頻繁に遭遇する疾患である。抗菌薬は明らかな細菌感染症の治療、もしくはウイルス性上気道感染症の二次感染の予防を目的に使用される。一般に安全性の高い β -ラクタム系抗菌薬が選択されることが多いが、選択に際しては各薬剤に対する細菌の感受性動向を念頭におく必要がある¹⁾。また、小児領域では成人領域に比べ選択できる抗菌薬が少ないうえに、製剤の服薬性が治療効果に影響をあたえるため、治療薬の服薬性は薬剤選択の重要な要素となる。経口セフェム系抗菌薬の小児用製剤 cefdinir (CFDN) 細粒、cefcapene pivoxil (CFPN-PI) 細粒、cefditoren pivoxil (CDTR-PI) 細粒は、 β -ラクタム系抗菌薬のなかでも汎用されている薬剤であるが、CFDN は原体吸収製剤、CFPN-PI、CDTR-PI はプロドラッグ製剤である点が異なる。プロドラッグ製剤は服薬後に苦味が残るなどの服薬性のデメリットが指摘²⁾されたた

め製剤の改良が加えられて来た。そこで今回、小児急性上気道感染症患者を対象に原体吸収製剤の CFDN 細粒あるいはプロドラッグ製剤の CFPN-PI 細粒を投与し、その有効性および安全性、さらに服薬性について検討したので報告する。

I. 対象と方法

1. 対象

2004 年 1 月から 2006 年 4 月までの期間中に総合太田病院小児科を外来受診し、抗菌薬の投与が必要と認められた軽症から中等症の急性上気道感染症患児を対象とし、研究参加の同意を保護者から取得したうえで実施した。なお、CFPN-PI 細粒は研究期間中に改良製剤に変更となったために、評価に正当性をもたせるため、研究期間を 2 期に分けた。すなわち旧製剤を評価した 2004 年 1 月から 2004 年 9 月までを第 1 期、新製剤を評価した 2004 年 10 月から 2006 年 4 月までを第 2 期とした。ま

*群馬県太田市八幡町 29-5

Table 1. Patient profiles

Item	Category	Period I (Jan 2004-Sep 2004) ^{a)}		Period II (Oct 2004-Apr 2006) ^{b)}	
		Cefdinir (15 mg/kg)	Cefcapene-pivoxil (9 mg/kg)	Cefdinir (15 mg/kg)	Cefcapene-pivoxil (9 mg/kg)
No. of subjects		33	36	50	50
Gender	Male	25 (76) ^{c)}	24 (67)	27 (54)	38 (76)
	Female	8 (24)	12 (33)	23 (46)	12 (24)
Age	< 24 months	3 (9)	1 (3)	1 (2)	1 (2)
	1 year ≤ to < 3 years	13 (39)	9 (25)	18 (36)	20 (40)
	3 years ≤ to < 6 years	10 (30)	18 (50)	26 (52)	23 (46)
	6 years ≤	7 (21)	8 (22)	5 (10)	6 (12)
	Mean ± SD	3.1 ± 2.4 years	4.0 ± 2.0 years	3.3 ± 2.0 years	3.1 ± 1.7 years
Infection	Pharyngitis	26 (79)	25 (69)	43 (86)	40 (80)
	Pharyngitis + Otitis media	0	3 (8)	3 (6)	0
	Laryngitis	2 (6)	1 (3)	2 (4)	4 (8)
	Tonsillitis	0	0	0	2 (4)
	<i>S. pyogenes</i> infection ^{d)}	5 (15)	7 (20)	2 (4)	4 (8)
Severity	Mild	33 (100)	33 (92)	46 (92)	49 (98)
	Moderate	0	3 (8)	4 (8)	1 (2)

^{a)} cefdinir vs cefcapene-pivoxil; NS, ^{b)} cefdinir vs cefcapene-pivoxil; NS, ^{c)} percentage, ^{d)} upper respiratory tract infection caused by *Streptococcus pyogenes*

た、被験薬の割付は両試験期間を通して、主治医の判断により行った。

2. 抗菌薬投与

1日投与量はCFDN細粒(セフゾン®細粒小児用10%)15 mg/kg, CFPN-PI細粒(フロモックス®小児用細粒100 mg)9 mg/kgとし、いずれも1日3回食後、5日間経口投与した。

3. 分離菌調査

対象菌種は *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* および *Moraxella catarrhalis* の5菌種とし、被験薬投与前に患児の咽頭または上咽頭粘膜からカルチャースwab®を用い検体を採取後、すみやかに集中検査機関(株式会社ビー・エル・エム)へ送付し、細菌の分離同定検査を行った。分離培養には5%ヒツジ血液寒天培地(TSA II培地:日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)、チョコレート寒天培地(コージンバイオ株式会社)、BTB寒天培地(コージンバイオ株式会社)を用い、5%CO₂存在下で行った。同一検体から対象菌種が複数菌種検出された場合はいずれの菌種も分離菌としてカウントした。薬剤感受性試験は、フローズプレート‘栄研’(栄研化学株式会社)を用いて日本化学療法学会標準法に準じマイクロプロス法で測定した。薬剤耐性度は本臨床研究実施時におけるCLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute, 旧NCCLS)の最新の基準^{3,4)}を用い判定した。

4. 有効性判定

投与期間中の経過観察項目は、体温、臨床症状(咳、鼻汁、咽頭痛、発疹)、便回数、便性状、服薬状況とし、保護者記入用の調査用紙を作成した。調査方法は、保護

者に対し研究参加の同意説明の際に、調査用紙への記入を依頼し、再受診時に回収した。なお、記入漏れについては回収時に確認を行った。

初診時、再診時の主治医判定および調査用紙から得られた臨床経過により、両被験薬の臨床効果、安全性、服薬性を「小児科領域抗菌薬臨床試験における判定基準⁵⁾」に準じて判定した。すなわち臨床効果については、「著効」を主要症状が投薬開始日を0日として開始後1日以内に明らかな改善傾向(解熱は37°C台)を示し、3日以内にほとんど消失した場合、「有効」を主要症状が投薬開始後3日以内に明らかな改善傾向(解熱は37°C台)を示し、5日以内にほとんど消失した場合、「やや有効」を主要症状が改善したが、改善が「有効」に定めた日数以上を要した場合、「無効」を投薬開始後主要症状が改善しないかまたは悪化した場合、の4段階で評価した。服薬性は初回服薬時を調査し、「非常に飲みやすい」を患者が喜んで服薬した場合、「飲みやすい」を問題なく全部服用した場合、「ふつう」を服用をいやがったが全部服用可能な場合、「飲みにくい」を服用をいやがったが大部分服用できた場合、「飲めない」を服薬拒否や服用後毎回吐いてしまう場合、の5段階で評価した。下痢・軟便の取り扱いについては、水溶性便および泥状便を下痢、無形軟便を軟便とした。有形便および投薬前に比べ便性に変化のみられないものは副作用としないこととした。

II. 結 果

1. 患者背景

被験薬を服薬し再受診があった症例を解析対象とした。第1期はCFDN細粒群33例(男児25例、女児8例)、CFPN-PI細粒群36例(男児24例、女児12例)、合

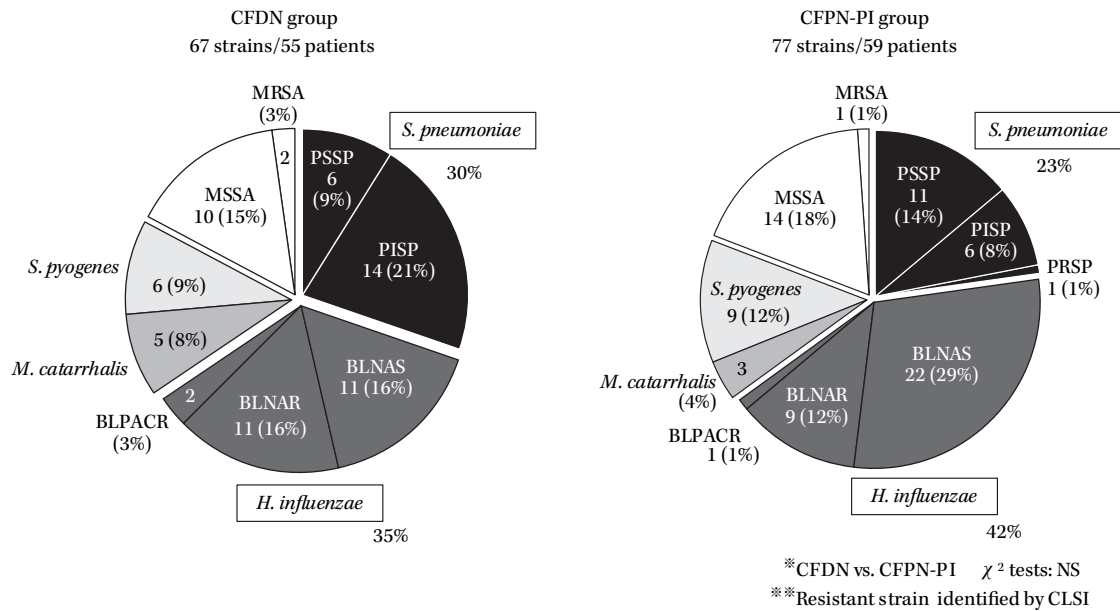


Fig. 1. Bacterial isolation from subjects before cefdinir or cefcapene pivoxil administration.

計 69 例であった。第 2 期は CFDN 細粒群 50 例 (男児 27 例, 女児 23 例), CFPN-PI 細粒群 50 例 (男児 38 例, 女児 12 例), 合計 100 例であった。なお, 第 1 期, 第 2 期ともに年齢, 疾患および重症度は両群間に有意差を認めなかった (Table 1)。

2. 分離菌

第 1 期では全例 (CFDN 細粒群 33 例, CFPN-PI 細粒群 36 例), 第 2 期では CFDN 細粒群 22 例および CFPN-PI 細粒群 23 例の合計 114 例について両被験薬投与前に分離菌調査を行った。CFDN 細粒群では 55 例から 67 株, CFPN-PI 細粒群では 59 例から 77 株が分離された。いずれも *H. influenzae* が最も多く分離され, 次いで *S. pneumoniae*, *S. aureus* であり, 両被験薬群間で分離菌頻度に有意差を認めなかった。CFDN 細粒群は CFPN-PI 細粒群に比べ耐性菌の占める割合が高い傾向にあったが, 両群間に有意差は認めなかった (Fig. 1)。

3. 臨床効果

1) 体温推移

臨床症状の改善度指標の一つとして被験薬投与前後での体温推移を検討した。第 1 期では CFDN 細粒群における投与前後の体温の平均値は投与前 38.4°C, 投与後 36.9°C, CFPN-PI 細粒群では投与前 39.3°C, 投与後 36.6°C と両群ともに投与前後で有意差 ($p < 0.001$) をもって解熱 (37°C 以下) が認められた。第 2 期では, CFDN 細粒群では投与前 38.6°C, 投与後 36.7°C, CFPN-PI 細粒群では投与前 39.0°C, 投与後 36.8°C と第 1 期同様に確実な解熱が認められた ($p < 0.001$) (Table 2)。

2) 有効性

被験薬投与前後の体温推移および臨床症状の改善度か

ら総合臨床効果を「著効」, 「有効」, 「やや有効」および「無効」の 4 段階で判定した。第 1 期では CFDN 細粒群および CFPN-PI 細粒群の「有効」以上の有効率はいずれも 100% であった。第 2 期では, CFDN 細粒群の 1 例で調査用紙回収ができなかったことから, 有効性評価対象はこの 1 例を除外したために 49 例での解析結果となったが, その有効率は 91.8% であった。一方, CFPN-PI 細粒群のそれは 86.0% であり, 両被験薬群間に有意差を認めなかった。両試験期間を通しての有効率は CFDN 細粒群 95.1%, CFPN-PI 細粒群 91.9% であり, 両被験薬群間に有意差を認めなかった (Table 3)。

4. 安全性

CFDN 細粒群および CFPN-PI 細粒群のいずれの被験薬群においても, 副作用として軟便や下痢が発現した。副作用発現率は第 1 期では CFDN 細粒群 12.1%, CFPN-PI 細粒群 13.9% で両被験薬群間に有意差は認められなかった。なお, 副作用を認めた症例では整腸薬投与による処置により, いずれも症状は改善した。第 2 期での発現率は CFDN 細粒群 18.0%, CFPN-PI 細粒群 32.0% であった。両被験薬群間で副作用発現率に有意差はみられなかったが, CFPN-PI 細粒群は CFDN 細粒群に比べて高い傾向にあった。両試験期間を通して副作用発現率は CFDN 細粒群 15.7%, CFPN-PI 細粒群 24.4% であり, 両被験薬群間に有意差は認められなかった (Table 4)。

5. 服薬性

服薬性に関する調査結果が回収できた第 1 期 54 例 (CFDN 細粒群 26 例, CFPN-PI 細粒群 28 例), 第 2 期 95 例 (CFDN 細粒群 47 例, CFPN-PI 細粒群 48 例) について集計した。CFDN 細粒群では服薬性にはまったく問題

Table 2. Change in body temperature before and after cefdinir or cefcapene pivoxil administration

Administration	Body temperature (range)			
	Period I (Jan 2004-Sep 2004)		Period II (Oct 2004-Apr 2006)	
	Cefdinir (N = 33)	Cefcapene-pivoxil (N = 36)	Cefdinir (N = 49)	Cefcapene-pivoxil (N = 50)
Before	38.4 ± 1.0 (40.2-36.4)	39.3 ± 0.9 (41.8-37.6)	38.6 ± 0.8 (41.0-36.8)	39.0 ± 0.8 (40.6-37.0)
After	36.9 ± 0.4 (37.6-36.0)	36.6 ± 0.5 (38.0-35.6)	36.7 ± 0.8 (40.0-35.7)	36.8 ± 0.7 (39.1-35.3)
p ^{a)}	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

a) before vs after

Table 3. Overall clinical efficacy on Day 5

Assessment of clinical efficacy	Period I ^{a)} (Jan 2004-Sep 2004)		Period II ^{b)} (Oct 2004-Apr 2006)		Total ^{c)}	
	Cefdinir	Cefcapene-pivoxil	Cefdinir	Cefcapene-pivoxil	Cefdinir	Cefcapene-pivoxil
Markedly effective	25 (76) ^{d)}	27 (75)	33 (68)	32 (64)	58 (71)	59 (69)
Effective	8 (24)	9 (25)	12 (24)	11 (22)	20 (24)	20 (23)
Slightly effective	0	0	4 (8)	2 (4)	4 (5)	2 (2)
Not effective	0	0	0	5 (10)	0	5 (6)
Total	33	36	49	50	82	86

a) cefdinir vs cefcapene-pivoxil; NS, b) cefdinir vs cefcapene-pivoxil; NS, c) cefdinir vs cefcapene-pivoxil; NS, d) percentage

Table 4. Side effects

Type of side effect	Period I ^{a)} (Jan 2004-Sep 2004)		Period II ^{b)} (Oct 2004-Apr 2006)		Total ^{c)}	
	Cefdinir (N = 33)	Cefcapene-pivoxil (N = 36)	Cefdinir (N = 50)	Cefcapene-pivoxil (N = 50)	Cefdinir (N = 83)	Cefcapene-pivoxil (N = 86)
Mucous stool	4 (12.1) ^{d)}	2 (5.6)	7 (14.0)	11 (22.0)	11 (13.3)	13 (15.1)
Diarrhea		3 (8.3)	2 (4.0)	3 (6.0)	2 (2.4)	6 (7.0)
Others	0			2 (4.0)		2 (2.3)
Total	4 (12.1)	5 (13.9)	9 (18.0)	16 (32.0)	13 (15.7)	21 (24.4)

a) cefdinir vs cefcapene-pivoxil; NS, b) cefdinir vs cefcapene-pivoxil; NS, c) cefdinir vs cefcapene-pivoxil; NS, d) percentage

がなく、「非常に飲みやすい」あるいは「飲みやすい」の回答が第1期 80.8%，第2期 83.0%，「飲めない」の回答は1例も認めず，両試験期間を通して，良好な服薬性が確認できた。一方，CFPN-PI 細粒群では「非常に飲みやすい」および「飲みやすい」と回答した症例は，第1期 57.1%，第2期 66.7%，「飲めない」の回答は第1期 10.7%，第2期 4.2%であった。CFPN-PI 細粒の改良製剤（第2期）は旧製剤（第1期）に比べて服薬性の改善が認められたが，CDFN 細粒群（第1期と第2期の合計）はCFPN-PI 細粒の改良製剤（第2期）と比較しても有意に優れていた（ $p < 0.05$ ）（Fig. 2）。

III. 考 察

CFPN-PI 細粒は2004年に改良製剤へと変更となったために，旧製剤を評価した2004年1月から同年9月までを第1期，改良製剤を評価した2004年10月から2006年4月までを第2期として，それぞれの研究期間中に収

集された小児急性上気道感染症患者に対する両被験薬の成績を集計・解析した。咽頭あるいは上咽頭粘膜より分離された菌は両被験薬群間に有意差はなく，いずれも *H. influenzae* が最も多く，次いで *S. pneumoniae*，*S. aureus* の順であった。なお，これらの分離菌は咽頭あるいは上咽頭に常在菌としてコロニーゼーションしていることが多い菌種であることから，必ずしも感染症の原因菌であるとは考えていない。

今回の研究の結果，CFDN 細粒およびCFPN-PI 細粒はともに高い有効率が得られ，両被験薬は臨床使用において有用な抗菌薬であることが確認できた。堀田ら⁶⁾は小児科領域での咽喉頭炎・扁桃炎に対するCFDN 細粒の有効率は90.5%，また石川ら⁷⁾は同領域での咽喉頭炎および扁桃炎に対するCFPN-PI 細粒の有効率はそれぞれ95.3% および95.5%であったと報告している。今回のわれわれの成績がこれらの過去の成績とほぼ同等であった

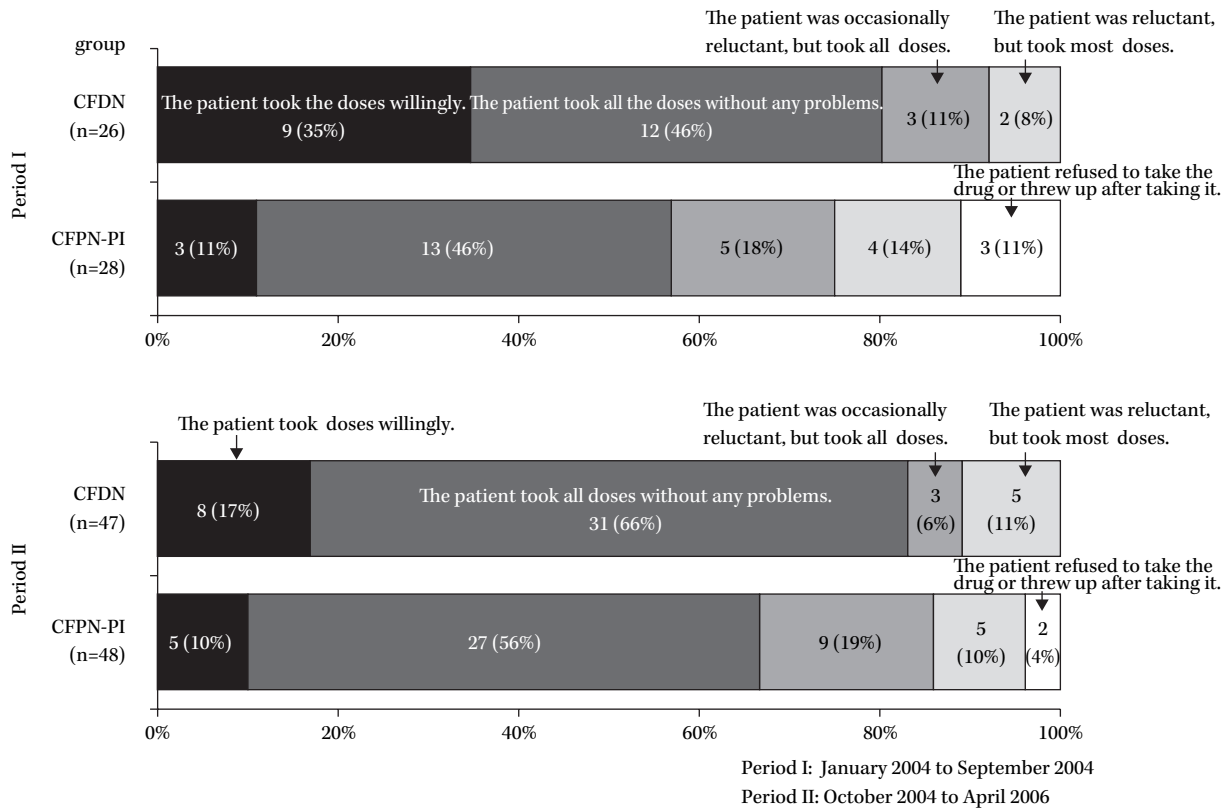


Fig. 2. Compliance for cefdinir or cefcapene pivoxil administration.

ことは、小児急性上気道感染症に対する両被験薬の有効性が維持されていると考えて良い。

広域抗菌薬は、ターゲットとする細菌以外に腸内細菌叢に影響を与えるため、軟便や下痢の副作用が発現することがある⁸⁾ので、注意が必要である。今回の試験における軟便・下痢発現率は、CFDN細粒群は第1期12.1%、第2期18.0%、CFPN-PI細粒群は第1期13.9%、第2期32.0%であった。いずれの研究期間においても、副作用発現率は両被験薬群間で有意差を認めなかったが、CFPN-PI細粒群はCFDN細粒群よりも高い傾向にあった。山上ら⁹⁾はA群β溶血性レンサ球菌感染症の患児にCFDN細粒15 mg/kgを1日3回に分割処方した時に発生する消化管に関する副作用（下痢および腹痛）の発現率は6.1%であったと報告しているが、これと比較して今回のCFDN細粒の軟便・下痢の発現率は高かった。その理由として、一般的に小児、特に低年齢児に抗菌薬を投与した場合、腸内細菌叢の変化などに伴い下痢が起こりやすいことが知られており⁸⁾、今回の対象症例の年齢が山上らの報告に比べて低かったことが発現率の差になったと考えている。また、CFDN細粒およびCFPN-PI細粒（旧製剤）の市販後調査結果では下痢などの消化管障害の発現頻度はそれぞれ3.12%および3.74%であったと報告されている^{6,7)}。報告により発現頻度は異なるが、低年齢児に抗菌薬を投与する場合は、軟便・下痢の対策とし

て整腸薬の併用も考慮に入れる必要があると考えられた。

小児科領域、特に低年齢層の患児では製剤の味や匂いは服薬性を左右するため、臨床効果を期待するうえできわめて重要な要素となる。すでにわれわれは原体吸収製剤のCFDN細粒の良好な服薬性について報告したが¹⁰⁾、今回の試験でも、服薬を拒否する例は1例も認めず高い服薬コンプライアンスが82.2%の症例で確認できた。一方、プロドラッグ製剤はCFPN-PIに限らずエステル基に苦味を有するため、製剤技術により服薬中に口腔内に苦味が生じないように工夫が施されているが、CFPN-PI細粒の旧製剤は、服薬後、口腔内に苦味が残るなどの課題が指摘されたため、2004年から服薬性を向上させた改良製剤が市場に提供された。今回の第2期での検討はその改良製剤の評価である。服薬性は「非常に飲みやすい」および「飲みやすい」と回答した症例は66.7%であり、第1期（旧製剤）の57.1%からの向上は認められたが、「飲みにくい」、あるいは「飲めない」と回答した服薬拒否例もみられた。

今回の研究で、小児急性上気道感染症に対してCFDN細粒およびCFPN-PI細粒の有効性と安全性は同等であり、服薬性では原体吸収製剤のCFDN細粒が有意に優れることが確認できた。薬剤を選択するうえで各薬剤の特徴を理解しておくことは重要であり、ことに服薬性を考

慮する必要がある小児，特に低年齢層の患児に対しては CFDN 細粒は，有用な選択薬であると考えられた。

文 献

- 1) 山口恵三, 大野 章, 石井良和, 館田一博, 岩田守弘, 神田 誠, 他: 2004年に全国77施設から分離された臨床分離株18,639株の各種抗菌薬に対する感受性サーベイランス。Japanese Journal of Antibiotics 2006; 59: 428-51
- 2) Bitterness evaluation of medicines for pediatric use by a taste sensor. Chemical & Pharmaceutical Bulletin 2004; 52: 943-8
- 3) National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically, Approved Standard-Sixth Edition M7-A6. NCCLS, Wayne, PA, 2003
- 4) National Committee for Clinical Laboratory Standards. MIC testing supplemental tables, M100-S13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Wayne, PA, 2003
- 5) 藤井良知, 小林 裕, 西村忠史, 砂川慶介, 岩田 敏, 目黒英典, 他: 小児科領域抗菌薬臨床試験における判定基準。日化療会誌 2003; 51: 144-51
- 6) 堀田久範, 横田好子, 左海 清, 宇都宮治, 十倉正平: セフゾン®細粒小児用の市販後調査成績。新薬と臨牀 2004; 53: 939-57
- 7) 石川陽子, 横 晴通, 大瀧 明, 岩倉 哲, 嶋田甚五郎: Cefcapene pivoxil 小児用細粒の市販後調査成績。日化療会誌 2004; 52: 508-20
- 8) 豊永義清: 抗菌薬投与に伴う下痢。小児科臨牀 2001; 64: 1055-60
- 9) 山上文良, 隅 清彰, 大幡泰久, 山本威久, 谷池雅子, 中島滋郎, 他: A群β溶血性レンサ球菌による小児急性咽頭・扁桃炎に対するセフジニルの臨床学的検討。新薬と臨牀 2005; 54: 1102-8
- 10) 佐藤吉壮: Cefdinir 細粒の臨床的検討。化学療法の領域 1995; 11: 119-25

Efficacy, safety, and compliance of cefdinir and cefcapene pivoxil fine granules in children with acute upper respiratory tract infection

Yoshitake Sato¹⁾, Mitsuru Sandou²⁾, Satoshi Iwata³⁾,
Hironobu Akita⁴⁾ and Keisuke Sunakawa⁵⁾

¹⁾ Department of Pediatrics, General Ota Hospital, Society of Health Insurance of Fuji Heavy Industries Ltd., 29-5 Hachimancho, Ota, Gunma, Japan

²⁾ Department of Pharmacy, General Ota Hospital, Society of Health Insurance of Fuji Heavy Industries Ltd.

³⁾ Department of Pediatrics, National Tokyo Medical Center

⁴⁾ Department of Pediatrics, St. Marianna University School of Medicine, Yokohama City Seibu Hospital

⁵⁾ Department of Infectious Diseases, Kitasato University School of Medicine

Oral cephem antibiotics are commonly used to treat children with acute upper respiratory tract infection. We studied the efficacy, safety, and compliance of a five-day three-dose regimen of cefdinir(CFDN) fine granules at 15 mg/kg daily or cefcapene pivoxil(CFPN-PI) fine granules at 9 mg/kg daily. Because a new improved formulation of CFPN-PI fine granules was introduced by the manufacturer during the study, period we divided the study into period I from January to September 2004, and period II, from October 2004 to April 2006. In period I, CFDN fine granules were administered to 33 patients and CFPN-PI to 36 patients. In period II, each drug was administered to 50 patients. Therapeutic efficacy was calculated based on changes in body temperature and the rate of improvement in clinical symptoms. Efficacy was 100% for period I and 92% for period II in the CFDN group, and 100% for period I and 86% for period II in the CFPN-PI group. No significant difference was seen between groups. Soft stool and diarrhea were side effects noted in both groups. For the CFDN group, the incidence of side effects was 12% for period I and 18% for period II. For the CFPN-PI group, the incidence was 14% for period I and 32% for period II, with no significant difference between groups. When we examined compliance, all doses were taken without problem in 81% of the CFDN-treated patients in period I and 83% in period II, and in 57% of the CFPN-PI-treated patients in period I and 67% period II. Although the improved CFPN-PI fine granule formulation demonstrated better compliance than the older formulation, compliance was significantly better in the CFDN group than the CFPN-PI group ($p < 0.05$). We therefore confirmed the high efficacy and safety of both CFDN fine granule and CFPN-PI fine granule formulations for the treatment of acute upper respiratory tract infections in children. We concluded that CFDN fine granules was a particularly useful therapy because compliance is an important consideration when treating younger children.