

## 歯科口腔外科領域における TMS-19-Q・GC 錠の使用経験

松本行洋・中川洋一・平本隆介

大坪和則・浅田洸一・石橋克禮

鶴見大学歯学部第2口腔外科

われわれは、TMS-19-Q・GC 錠を歯科口腔外科領域における歯性感染症（歯周組織炎7例、顎骨炎3例、智歯周囲炎1例）に使用し、次の結果が得られた。

1) 1日6錠（600mg）投与群についてみると、歯科口腔外科領域の抗生物質効果判定基準検討委員会報告による評点法では著効5例、有効4例、無効1例で有効率90.0%であった。一方、主治医による判定では、有効8例、やや有効1例、無効1例で有効率80.0%であった。1日9錠（900mg）投与したのは1例のみで、評点比による判定では著効、主治医判定では有効であった。

2) 副作用については、11例中1例に胃部不快感を認めた。臨床検査値への影響については、本剤投与によって大きな変化を示した症例は認められなかった。

TMS-19-Q・GC 錠は東洋醸造株式会社によって開発された、新しい16員環マクロライド系抗生物質 TMS-19-Q に緩衝剤を加えて製剤化されており低酸下でもよく溶解する。また、従来のマクロライド系抗生剤に比べ、血中濃度が高く、グラム陽性菌、嫌気性菌、マイコプラズマなどに対して強い抗菌作用を有するとされている<sup>1)</sup>。今回、われわれは、本剤を歯科口腔外科領域における各種感染症に使用し、臨床効果について検討を加えたので報告する。

### I. 投与対象・方法、効果判定基準

1. 投与対象：対象は、昭和57年5月～同年12月までの間に本学付属病院の口腔外科外来を受診した歯性感染症の患者11名である。年齢は19歳から52歳まで、性別では男7例、女4例、疾患別では歯周組織炎7例、顎骨炎3例、智歯周囲炎1例であった。

2. 投与方法：投与方法は、1日量6錠（600mg）または9錠（900mg）を1日3回に分けて食前30分に投与した。併用薬は頓用の鎮痛薬を除き、原則として禁じた。

3. 効果判定基準：臨床効果の判定には「歯科口腔外科領域の抗生物質効果判定基準検討委員会報告<sup>2)</sup>」に準じて計算された評点比と、主治医の主観的総合的判断によって著効、有効、やや有効、無効の4段階で判定した。評点比による判定は3日目に行ない、同比が0.3以下を著効、0.3～0.7を有効、0.7以上を無効とした。また、有用性についても非常に満足、満足、まずまず満足、不満、非常に不満の5段階で評価した。

### II. 臨床成績

調査表のデータをもとに全症例の一覧を Table 1 に掲げた。今回の症例は投与前評点で10点～20点のほぼ

中等度の感染症で、Phase では進行期から極期の症例が主で、投与前に切開の処置を行なったもの8例（うち1例は投与第1日目）、切開のないもの3例であった。1日6錠投与したのは歯周組織炎7例、顎骨炎3例で、投与期間は3～12日間であった。これらの投与症例の評点比による判定は著効5例、有効4例、無効1例、主治医判定は有効8例、やや有効1例、無効1例であった。

1日9錠投与したのは智歯周囲炎1例で、投与期間は3日であった。この症例の評点比による判定は著効、主治医判定は有効であった。全体として評点比では、著効6例、有効4例、無効1例で有効率90.9%、主治医判定で有効9例、やや有効1例、無効1例で有効率81.8%であった（Table 2, 3）。

副作用については、1例に軽度の胃部不快感を認め、本剤と多分関連ありとされたが、その他の例では、重篤な副作用は認められなかった。臨床検査値への影響については、7例に実施し本剤投与によって大きな変化を示した症例は認められなかった（Table 4）。

細菌検査については、閉塞病巣の切開、排膿によって採取された3例の検体についてその細菌検査を行ない、1例で  $\alpha$ -*Streptococcus* が検出された。有効性ならびに副作用などを総合した本剤の有用性についての判定では、満足1例、まずまず満足9例、非常に不満1例であった。

### III. 考察

われわれは、マクロライド系抗生物質製剤 TMS-19-Q・GC 錠を歯科口腔外科領域における歯性感染症に対して臨床的に使用し、その効果判定を「歯科口腔外科領域の抗生物質効果判定基準検討委員会報告」に基づく評点比による判定と、主治医による判定を行なった。

Table 1 Clinical results of TMS-19-Q

No.	Age Sex	B. W. (kg)	Diagnosis	Phase	Administration			Additional treatment	Isolated organism	Point on 3rd day / Point on first visit (ratio)	Point evaluation	Doctor's judgement	Side effect	Usefulness
					Daily dose(g)	Duration (days)	Total dose(g)							
1	52 M	48	Ostitis alveolaris	2	0.6	5	3.0	Incision	<i>α-Streptococcus</i>	3/13 (0.23)	Excellent	Good	—	Moderately
2	21 M	55	Ostitis alveolaris	2	0.6	6	3.6	Incision	N. T.	2/10 (0.20)	Excellent	Good	—	Fairly
3	19 F	47	Ostitis alveolaris	1	0.6	4	2.4	—	N. T.	2/10 (0.20)	Excellent	Good	—	Fairly
4	39 F	47	Ostitis alveolaris	1	0.6	3	1.8	—	N. T.	16/10 (1.60)	Poor	Poor	Gastric discomfort	Bad
5	42 M	65	Ostitis alveolaris	2	0.6	12	7.2	Incision	N. T.	5/17 (0.29)	Excellent	Good	—	Fairly
6	31 M	60	Ostitis alveolaris	2	0.6	4	2.4	Incision	N. D.	2/15 (0.13)	Excellent	Good	—	Fairly
7	37 F	56	Ostitis alveolaris	2	0.6	6	3.6	Incision	N. D.	9/15 (0.60)	Good	Good	—	Fairly
8	23 M	85	Pericoronitis	2	0.9	3	2.7		N. T.	3/14 (0.21)	Excellent	Good	—	Fairly
9	38 M	56	Ostitis of jaw	1	0.6	7	4.2	Incision	N. T.	8/16 (0.50)	Good	Good	—	Fairly
10	31 F	41	Ostitis of jaw	1	0.6	8	4.8	Incision	N. T.	9/20 (0.45)	Good	Fair	—	Fairly
11	24 M	65	Ostitis of jaw	2	0.6	4	2.4	Incision	N. T.	5/16 (0.31)	Good	Good	—	Fairly

Phase 1 : Aggressive, 2 : Stationary, 3 : Tendency to remission.  
N. T. : Not tested.  
N. D. : Not determined.

Table 2 Clinical effect of TMS-19-Q (Point evaluation)

Diagnosis	Daily dose (mg)	Evaluation			Total	Effectiveness rate
		Excellent $X \leq 0.3$	Good $0.3 < X < 0.7$	Poor $0.7 \leq X$		
Ostitis alveolaris	600	5	1	1	7	85.7%
Pericoronitis	900	1			1	
Ostitis of jaw	600		3		3	100.0%
Total		6	4	1	11	91.0%

Table 3 Clinical effect of TMS-19-Q (Doctor's judgement)

Diagnosis	Excellent	Good	Fair	Poor	Total	Effectiveness rate
Ostitis alveolaris		6		1	7	85.7%
Pericoronitis		1			1	
Ostitis of jaw		2	1		3	66.7%
Total		9	1	1	11	81.8%

Table 4 Laboratory findings before and after treatment with TMS-19-Q

No.		RBC ( $\times 10^4$ )	Hb (g/dl)	Ht (%)	Platelet ( $\times 10^4$ )	WBC	Eosino. (%)	BUN	GOT	GPT	Al-P	Creatinine
1	B*	413	14.4	43.0	24.4	8,200	1	15.0	16	13	6.4	1.2
	A	396	13.6	40.7	25.2	4,200	0	15.5	19	10	8.0	1.1
2	B	456	14.4	41.7		7,700	1					
	A	422	13.5	39.4	21.6	6,500	4	15.6	14	13	5.8	0.6
3	B	464	9.7	32.9	28.0		1		51	51	5.5	
	A											
4	B	449	13.8	41.7	16.0	6,900	1	11.8	16	11	7.7	0.9
	A	443	13.8	41.0	15.7	5,700	0	14.2	11	8	7.7	0.8
5	B	462	14.6	42.5	21.8	6,900	1		24	18		0.9
	A											
6	B	468	16.0	46.2	18.1	9,600	4	13.5	16	10		1.0
	A	480	15.8	46.6	17.8	4,800	4	15.8	18	13	3.9	1.0
7	B	504	14.9	44.0	27.2	6,700	0	13.2	16	15	6.4	0.8
	A	492	14.4	42.8	28.2	7,800	0	14.9	13	15	6.7	0.9
8	B	469	15.1	43.6	24.1	11,600	4		16	15		
	A	458	14.5	42.2	26.3	7,100	1		20	12		1.0
9	B	486	16.9	48.8	23.8	12,500	0					
	A	448	15.3	44.7	24.2	5,000	1	13.4	14	14	5.5	1.1
10	B	420	10.9	34.8	32.4	5,200	1					
	A											
11	B	491	15.2	44.8	19.8	10,500	0	13.5	19	18	9.1	0.8
	A											

\*B : Before treatment  
A : After treatment

本剤の効果判定において、主治医による判定は評点比によるものよりも1ランク低く評価されているものが多かった。すなわち、評点比による判定が著効であったものの6例が、主治医の判定では有効とされた。

評点法は臨床症状の推移をできるだけ客観的に表現しようとするものであるが、このように主治医の判定とくい違いが生じることがあり、判定基準の再検討において<sup>2)</sup>投与開始時点12点未満例で初発から進行期の症例の主治医判定と評点判定の相関の低いことが指摘されている。

投与量については、600mg投与群では有効率が評点比による判定、主治医による判定がいずれも80%以上であったことから、中等度の歯科口腔外科領域歯性感染症に対しては600mgの投与で充分臨床効果が認められているものと思われる。900mg投与例は1例で、この症例は体重が85kgのために増量したが特別な副作用は認めなかった。

1例において無効例がみられたが、この症例では投与第2日目に胃部不快感の副作用が出現したために、3日間しか服用せず、また症状の増悪をみており無効と判定した。なお副作用が発現したのはこの1例のみであるが、投薬中止により症状は消失した。

マクロライド系の経口抗生物質では、食思不振、悪心、

胃部不快感などの消化器障害が5~30%にみられ<sup>4,5,6)</sup>、投薬中止により症状が消滅することから、軽症の避けられない副作用と思われる。本剤の服用により好酸球増多が時にみられるとされているが<sup>7)</sup>、7例の検査ではみられなかった。

以上の結果よりTMS-19-Q・GC錠は、歯科口腔外科領域における歯性感染症に対して1日600mg投与で充分臨床効果が認められ、有用な薬剤であると思われる。

#### 文 献

- 1) 第31回日本化学療法学会総会，新薬シンポジウムⅣ。TMS-19-Q，1983
- 2) 日本口腔外科学会抗生物質効果判定基準検討委員会報告(会)，1973年5月
- 3) 道 健一：歯性感染症に対する抗生物質の効果判定基準について，Ⅱ判定基準の再検討，歯薬療法，1：145~155，1982
- 4) メイラー：医薬品の副作用辞典第9版，27種々雑多の抗生物質，マクロライド系，467頁~468頁，西村書店，1982
- 5) 真泉平治，久野吉雄，佐々木次郎：新歯科抗生物質療法，Ⅲ，マクロライド系抗生物質，87頁~99頁，医歯薬出版，1979
- 6) 上田 泰，真下啓明：今日の化学療法，副作用，89頁~101頁，ライフサイエンス，1980

## CLINICAL STUDIES ON TMS-19-Q・GC TABLET IN THE FIELD OF DENTAL AND ORAL SURGERY

YUKIHIRO MATSUMOTO, YOUICHI NAKAGAWA, RYUSUKE HIRAMOTO,  
KAZUNORI OHTSUBO, KOUICHI ASADA and KATSUNORI ISHIBASHI

The Second Department of Oral Surgery, Tsurumi University  
School of Dental Medicine

TMS-19-Q・GC tablet was administered to patients of acute infections of oral and maxillofacial regions, consisting of 7 cases of osteitis alveolaris, 3 cases of osteitis of jaw and 1 case of pericoronitis. Evaluation of the drug based on the point determined by the criteria recommended by the Japanese Society of Oral and Maxillofacial Surgeons and attendant doctor's judgement.

1) Cases administered 6 tablets (600mg) a day, the efficacy rate according to the point was 90%; excellent in 5, good in 4 and poor in 1, whereas according to doctor's judgement was 80%, good in 8, fair in 1 and poor in 1. One case administered 9 tablets (900mg) a day, whose evaluation according to the point was excellent, while evaluation according to doctor's judgement was good.

2) Side effect was observed in one patient who had complained of slight gastric discomfort. No significant changes in laboratory findings related to this drug were observed.