

## 耳鼻咽喉科領域における BAY o 9867 の臨床的検討

橋 正芳・水越 治

京都府立医科大学耳鼻咽喉科

昭和59年2月から同年5月までに京都府立医科大学耳鼻咽喉科において、耳鼻咽喉科感染症である慢性化膿性中耳炎急性増悪症7例、腺窩性扁桃炎1例、耳下腺膿瘍1例、甲状腺癌切除術後創感染1例、下頸部切除患皮部創感染1例の計11例にBAY o 9867を投与し、その臨床的效果を検討し、以下の結果を得た。

1. BAY o 9867投与量は、1日量600mgないし300mgとし、1日3回に分けて経口投与し、投与日数は、1日から14日であった。
2. 臨床効果は、著効6例、やや有効2例、無効2例、不明1例で、有効率は、60%であった。
3. 病巣からの分離菌 *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus faecalis*, *Peptostreptococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Fusobacterium* sp.に対し、その消失率は88.9%であった。
4. 副作用は、発疹1例、発赤・紅斑1例が認められ、投与中止により消失した。
5. 以上の結果から、BAY o 9867は耳鼻咽喉科領域感染症に有用なピリドンカルボン酸系薬剤の一つと考えられる。

BAY o 9867は、西ドイツ・バイエル社で開発された新しいピリドンカルボン酸系合成抗菌剤であり、1位にcyclopropyl基を有している(Fig. 1)。

本剤は、殺菌的に作用し、グラム陽性菌、グラム陰性菌および嫌気性菌に対してNorfloxacin(NFLX), Pipemidic acid(PPA), Nalidixic acid(NA)よりも強い抗菌力が認められている<sup>1)</sup>。

今回我々は、耳鼻咽喉科感染症に対し、バイエル薬品(株)から提供を受けたBAY o 9867を使用する機会を得たので報告する。

### I. 対象および方法

対象症例は、昭和59年2月より5月までに京都府立医科大学耳鼻咽喉科を受診した、20~79歳までの男9例、女2例の計11例である。その疾患内訳は、慢性化膿性中耳炎急性増悪症7例、腺窩性扁桃炎1例、耳下腺膿瘍1例、甲状腺癌切除術後創感染1例、下頸部切除患皮部創

創感染1例である。

投与方法は、症状に応じて、1回100mg~200mg 1日3回計300~600mg経口投与し、他の抗菌剤及び消炎剤は投与しないこととした。投与期間は、1~14日間である。効果判定は、自他覚症状の推移および分離菌の消長にもとづき、著効、有効、やや有効、無効の4段階で判定した。細菌学的検査は、原則として投与前後に分泌物の消失したものは、菌陰性化と判定した。

### II. 臨床成績

BAY o 9867を投与した耳鼻咽喉科領域感染症11例の臨床効果は、Table 1に示すとおりである。慢性化膿性中耳炎急性増悪症7例では、著効4例、やや有効1例、無効1例、不明1例で、有効率66.7%、腺窩性扁桃炎では、著効、耳下腺膿瘍は、無効、術後創感染は、著効、患皮部創感染は、やや有効であった。BAY o 9867を投与した耳鼻咽喉科領域感染症11例の総合臨床効果は、Table 2に示したとおり著効6例、やや有効2例、無効2例、不明1例で、有効率60.0%であった。

分離菌別臨床効果は、Table 3に示したが、グラム陽性菌単独感染の6例中著効3例、やや有効1例、無効2例で、有効率50.0%、グラム陰性菌単独感染の1例は、著効であった。また、混合感染2例では、2例とも著効で有効率100%であった。

細菌学的効果は、Table 4に示したとおり、9例から分離された11株について検討し、消失8株、不变1株、

Fig. 1 1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-(1-piperazinyl)-3-quinolinecarboxylic acid-hydrochloride-monohydrate

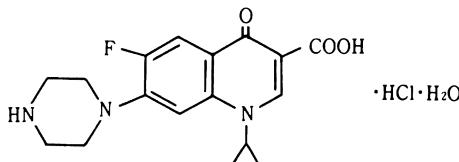


Table 1 Results of clinical use of BAY o 9867

No.	Name	Age Sex	Diagnosis	Isolated bacteria*		Method of administration	Effect	Side effect			
				Before	After						
1	T. T.	20 F	Acute exacerbation of otitis media chronica	<i>S. aureus</i> (0.39)	(—)	100×3	14	4.2	Eradicated	Excellent	(—)
2	M. M.	33 M	Acute exacerbation of otitis media chronica	<i>S. aureus</i> (1.56)	(—)	200×3	14	8.4	Eradicated	Excellent	(—)
3	R. H.	46 M	Acute exacerbation of otitis media chronica	<i>S. epidermidis</i> (0.2)	(—)	200×3	7	4.2	Eradicated	Excellent	(—)
4	T. F.	62 F	Acute exacerbation of otitis media chronica	<i>P. aeruginosa</i> (0.2)	(—)	100×3	14	4.2	Eradicated	Excellent	(—)
5	K. T.	23 M	Acute exacerbation of otitis media chronica	<i>S. aureus</i> (1.56)		200×3	6	3.6	Unknown	Fair	(—)
6	H. Y.	33 M	Acute exacerbation of otitis media chronica	<i>S. aureus</i> (6.25)		200×3	14	8.4	Unknown	Poor	Eruption
7	I. I.	28 M	Acute exacerbation of otitis media chronica	no growth		200×3	1/3	0.2	Unknown	Unknown	Erythema
8	H. I.	30 M	Tonsillitis lacunaris acuta	<i>P. intermedius</i> (6.25) <i>Fusobacterium</i> sp. (3.13)	(—)	200×3	14	8.4	Eradicated	Excellent	(—)
9	T. M.	33 M	Parotid gland abscess	<i>S. epidermidis</i> (0.2)	<i>S. epidermidis</i> (0.39)	200×3	11	6.6	Unchanged	Poor	(—)
10	S. H.	79 M	Postoperative wound infection	<i>S. faecalis</i> (1.56) <i>S. marcescens</i> (0.05)	(—)	200×3	14	8.4	Eradicated	Excellent	(—)
11	K. N.	57 M	Wound infection	no growth		200×3	14	8.4	Unknown	Fair	(—)

\* ( ) Indicates the MIC of the isolated bacteria ( $10^6$  cells/ml)

Table 2 Clinical effects of BAY o 9867 classified by diagnosis

Diagnosis	No. of cases	Clinical effect				Efficacy rate (%)
		Excellent	Good	Fair	Poor	
Acute exacerbation of otitis media chronica	6 (1)	4		1	1	66.7
Tonsillitis lacunaritis acuta	1	1				100
Parotid gland abscess	1				1	0
Postoperative wound infection	1	1				100
Wound infection	1			1		0
Total	10 (1)	6		2	2	60.0

Table 3 Clinical effects of BAY o 9867 classified by isolated bacteria

Type of isolation	Bacteria	No. of cases	Clinical effect				Efficacy rate (%)
			Excellent	Good	Fair	Poor	
Single	G(+) bacteria	6	3		1	2	50.0
	<i>S. aureus</i>	4	2			1	50.0
	<i>S. epidermidis</i>	2	1			1	50.0
	G(-) bacteria	1	1				100
Combined	<i>P. aeruginosa</i>	1	1				100
		2	2				100
	<i>S. faecalis</i> + <i>S. marcescens</i>	1	1				100
	<i>P. intermedius</i> + <i>Fusobacterium</i> sp.	1	1				100

Table 4 Bacteriological effects of BAY o 9867

Strain	No. of isolated cases	Bacteriological effect			Eradicated rate (%)
		Eradicated	Persisted	Unknown	
<i>S. aureus</i>	4	2		2	100
<i>S. epidermidis</i>	2	1			50.0
<i>S. faecalis</i>	1	1			100
<i>P. intermedius</i>	1	1			100
<i>P. aeruginosa</i>	1	1			100
<i>S. marcescens</i>	1	1			100
<i>Fusobacterium</i> sp.	1	1			100
Total	11	8	1	2	88.9

不明 2 株で消失率は、88.9%であった。

### III. 副作用

11例中 2 例に発疹、発赤・紅斑が出現した。1 例は 10 日目に発疹があらわれたが、投与継続可能であり、1 日 600 mg、14 日間投与した。発疹は、投与終了後 4 日目に消失した。他の 1 例は、手足に発赤・紅斑が出現したので、200 mg 1 回投与で中止した。中止後 4 日目に消失した。

### IV. 考察

化膿性の扁桃炎、中耳炎、副鼻腔炎など耳鼻咽喉科領域の感染症は、従来、*Staphylococcus aureus*、*Streptococcus pyogenes*、*Streptococcus pneumoniae*などの陽性菌および、*Haemophilus influenzae*、*Klebsiella pneumoniae*などのグラム陰性菌が原因菌となる頻度が高かった。

BAY o 9867 は新しく合成されたピリドンカルボン酸系合成抗菌剤であり、NA、PA、PPA の抗菌範囲が、グラム陰性菌に限られていたのに対し、本剤のそれは、NFLX と同様グラム陽性菌にも拡大されており、その抗菌力は、NFLX の 2~4 倍であると認められている薬剤である<sup>1)</sup>。

今回、我々は BAY o 9867 を耳鼻咽喉科領域感染症に使用する機会を得、本剤の有用性について検討した。

慢性化膿性中耳炎急性増悪症 7 例、腺窩性扁桃炎 1 例、耳下腺膿瘍 1 例、甲状腺癌切除術後創感染 1 例、下顎部切除患部創感染 1 例の計 11 例に対して、本剤を 1 回 100~200 mg 1 日 3 回、1~14 日間投与し、著効 6 例、やや有効 2 例、無効 2 例、不明 1 例で、有効率 60.0% の成績を得た。不明の 1 例は、副作用のための投与中止例である。慢性化膿性中耳炎の 7 例については、有効率が 66.7% であり、特に *Pseudomonas aeruginosa* を検出した難治例に対して、優れた治療効果をあげる事ができたことは、注目に値する。また、*S. aureus* 検出 4 症例中、菌の消長が判定できた 2 例について菌の消失がみられ、著効であったのは、本剤がグラム陽性菌にも強い抗菌力を有し、耳鼻科領域の感染症に対して十分な治療効果が認められることを示している。今回は検討症例も少なく、結果について即断することはできないが、本剤の耳鼻科領域感染症に対する治療効果は、十分高く、今後、この領域での期待し得る薬剤であり、今後の二重盲検法等による検討に価すると考える。

### 文献

- 1) 第32回日本化学療法学会西日本支部総会、新薬シンポジウム I。BAY o 9867 (Ciprofloxacin), 岡山, 1984

## CLINICAL INVESTIGATION OF BAY o 9867 ON INFECTIONS IN THE OTORHINOLARYNGOLOGICAL FIELD

MASAYOSHI TACHIBANA and OSAMU MIZUKOSHI

Department of Otorhinolaryngology, Kyoto Prefectural University of Medicine

The Clinical effect of BAY o 9867 was evaluated in 11 cases of bearing infections in otorhinolaryngological field; 7 cases of acute exacerbation of chronic otitis media, one case of acute lacunar tonsillitis, one case of parotid gland abscess, 2 case of wound infection.

The following results were obtained from this clinical and laboratory studies.

1. The clinical results appeared to be excellent in 6 cases, fair in 2 cases, poor in 2 cases and unknown in one case. The efficacy rate was proved to be 60.0%.

2. The isolated organisms were *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus faecalis*, *Peptostreptococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* and *Fusobacterium* sp. The eradication rate was prove to be 88.9%.

3. Adverse reactions were observed in 2 cases out of 11 cases; eruption in one case and erythema in one case.

4. From these results, BAY o 9867 seems to be useful drug in the treatment of infections in otorhinolaryngological field.