

耳鼻咽喉科領域感染症に対するTE-031の基礎的・臨床的研究

宮崎康博・西園浩文・松崎信行・鶴丸浩士

松根彰志・上野貞義・深水浩三

花牟礼 豊・大山 勝

鹿児島大学医学部耳鼻咽喉科学教室

大野郁夫・廣田常治

鹿児島県立大島病院

橋本真実・原口兼明

鹿児島県立北薩病院

大堀八洲一

国分中央病院

飯田富美子

かごしま生協病院

新しく開発されたマクロライド系抗生剤TE-031について耳鼻咽喉科感染症に対して、基礎的・臨床的な検討を行った結果、以下の様な成績が得られた。

1. TE-031、1錠(150mg)を内服後約2時間の血清中濃度は、平均 $0.79 \mu\text{g}/\text{ml}$ であった。

また、口蓋扁桃組織移行濃度は、平均 $7.89 \mu\text{g}/\text{g}$ 、同時刻における上顎洞粘膜移行濃度 $7.90 \mu\text{g}/\text{g}$ 、上顎洞貯留液への移行濃度は $4.50 \mu\text{g}/\text{ml}$ であった。

2. 臨床的検討では、耳鼻咽喉科感染症43例にTE-031を1日200~400mg投与したところ、有効率74.4%の成績が得られた。

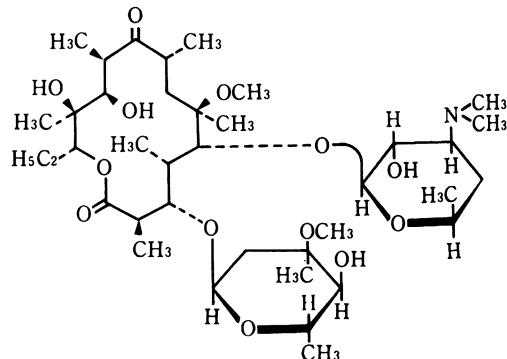
3. 投与量別の有効率は1日200mg、300mg、400mgの投与量でそれぞれ、75.0%、83.3%，40.0%であった。

4. 副作用は、全く認められなかった。

TE-031は、大正製薬(株)により開発されErythromycin Aから合成された新規のマクロライド系の抗生物質である。その構造式はFig. 1のごとくである。本剤は、グラム陽性菌、嫌気性菌のはかマイコプラズマ及びレジオネラ、インフルエンザ、ナイセリア等のグラム陰性菌に対しても抗菌スペクトルを有し、その抗菌力は、マクロライド系の抗生物質の中で最も強いErythromycin Aよりも優れた抗菌力を示すといわれている。また胃酸に極めて安定なため、食事の影響を受けにくく、優れた吸収率と組織移行を有している¹⁾。

今回我々はTE-031を耳鼻咽喉科領域の各種感染症に使用した結果、かなり見るべき効果が得られたので、その成績を述べるとともに、本剤の組織内移行濃度に関し基礎的検討を行ったので併せて報告する。

Fig. 1 Chemical structure of TE-031



I. 組織内移行濃度に関する検討

対象は、手術を行った当科入院患者12例で、その内訳は扁桃組織10例、上顎洞粘膜1例、洞貯留液1例であった。術前にTE-031、1錠(150mg)を経口投与し手術時に組織を採取した。また同時に肘静脈より採血を行った。これらの組織及び分離血清について *M. luteus* ATCC 9341を検定菌とする生物学的検定法にて濃度を測定した。これらの成績はTable 1に示す通りである。投与後の検体採取時間と血清中濃度及び組織ならびに貯留液への移行濃度の関係はFig. 2に示すとおりである。TE-031、1錠(150mg)内服後約2時間の血清中濃度は、0.07~1.46 μg/ml とばらつきがみられるが、平均0.79 μg/ml であった。組織ならびに貯留液への移行濃度もかなりばらつきが認められたが、口蓋扁桃組織移行濃度は平均7.89 μg/g、上顎洞粘膜移行濃度7.90 μg/g、上顎洞貯留液への移行濃度は4.50 μg/ml と非常に高値であった。組織内移行濃度と血清の比は、100%以上が多く平均1426%と非常に良好な組織移行度を示していた。

II. 臨床的検討

対象は、鹿児島大学医学部附属病院及びその関連施設を受診した耳鼻咽喉科領域感染症43例である。その内訳は、急性化膿性中耳炎8例、慢性化膿性中耳炎急性増悪15例、急性陰窩性扁桃炎12例、慢性扁桃炎急性増悪3例、急性副鼻腔炎3例、慢性副鼻腔炎急性増悪1例、急性外耳道炎1例である。投与方法は、1回100~200mgを1日2回、食前の経口投与とした。投与日数は最低3日以

上とし7日までを原則とした。効果判定は、起炎菌の消長、自覚症状、他覚的所見等から総合的に判定し、著効、有効、やや有効、無効の4段階で評価した。これらの臨床成績は、Table 2に示すとおりである。43例の臨床成

Fig. 2 Tissue concentration of TE-031 in palatine tonsil

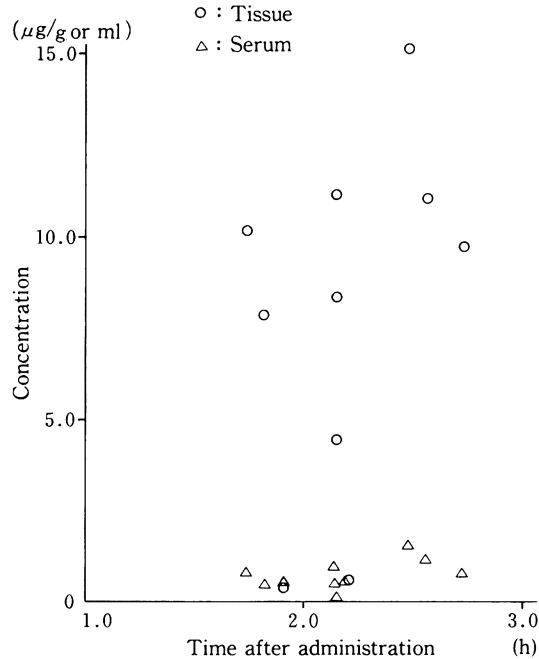


Table 1 Tissue concentration of TE-031

Case No.	Organ	Dose (mg)	Time after injection (min)	Tissue concentration (μg/g)	Serum concentration (μg/ml)	Tissue /Serum (%)
1	Palatine tonsil	150	133	8.35	0.45	1856
2	Palatine tonsil	150	110	7.90	0.43	1837
3	Palatine tonsil	150	150	15.2	1.46	1041
4	Palatine tonsil	150	105	10.2	0.79	1291
5	Palatine tonsil	150	155	11.1	1.11	1000
6	Palatine tonsil	150	128	11.2	0.88	1273
7	Palatine tonsil	150	163	9.75	0.67	1455
8	Palatine tonsil	150	130	4.40	0.07	6286
9	Palatine tonsil	150	115	0.30	0.40	75
10	Palatine tonsil	150	132	0.50	0.50	100
11	Sinus mucous membrane	150	120	7.90	1.37	577
12	Sinus retention fluid	150	120	4.50	1.37	328

Table 2-1 Clinical results of TE-031 treatment

Case No.	Sex	Age	Diagnosis	Severity	Treatment			Organism	Clinical effect	Side-effects
					Daily dose (mg × times)	Duration (days)	Total dose (g)			
1	F	60	Acute otitis media	Moderate	100×2	9	1.8	<i>S. haemolyticus</i>	Good	-
2	F	18	Acute otitis media	Mild	100×2	6	1.2	<i>S. pyogenes</i> <i>S. aureus</i>	Good	-
3	F	33	Acute otitis media	Moderate	100×2	4	0.8	<i>S. pneumoniae</i>	Excellent	-
4	F	58	Acute otitis media	Moderate	100×2	5	1.0	<i>S. aureus</i>	Excellent	-
5	M	36	Acute otitis media	Moderate	200×2	7	2.8	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	Poor
6	F	28	Acute otitis media	Moderate	150×2	5	1.5	<i>Staphylococcus</i> sp.	Good	-
7	M	19	Acute otitis media	Moderate	200×2	6	2.2	<i>S. aureus</i>	Excellent	-
8	F	24	Acute otitis media	Moderate	100×2	7	1.4	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. oxytoca</i>	Good
9	F	64	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	150×2	5	1.5	<i>P. aeruginosa</i> <i>Staphylococcus</i> sp.	<i>S. aureus</i>	Good
10	F	52	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Mild	150×2	5	1.5	<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Poor
11	M	43	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	150×2	7	2.1	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	Excellent
12	F	37	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	200×2	7	2.8	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	Poor
13	F	28	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	150×2	5	1.5	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	Fair
14	F	42	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Mild	150×2	6	1.8	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Poor
15	M	72	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	200×2	7	2.8	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	Good

Table 2-2 Clinical results of TE-031 treatment

Case No.	Sex	Age	Diagnosis	Severity	Treatment		Organism	Clinical effect	Side-effects
					Daily dose (mg × times)	Duration (days)			
16	F	16	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Mild	150×2	5	1.5 <i>E. cloacae</i> <i>K. pneumoniae</i>	Excellent	-
17	F	31	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	100×2	5	1.0 <i>S. aureus</i>	Excellent	-
18	F	59	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	100×2	8	1.6 <i>S. aureus</i>	Excellent	-
19	M	58	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	200×2	5	2.0 <i>S. aureus</i>	Fair	-
20	M	51	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	100×2	4	0.8 <i>S. aureus</i> <i>P. putida</i>	Poor	-
21	M	50	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	100×2	5	1.0 <i>S. aureus</i>	Fair	-
22	F	51	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	100×2	7	1.4 <i>P. aeruginosa</i> <i>S. equinus</i>	Fair	-
23	F	61	Chronic otitis media (acute exacerbation)	Moderate	100×2	7	1.4 <i>S. marcescens</i>	Good	-
24	F	26	Acute tonsillitis	Moderate	150×2	7	2.1 <i>P. asaccharolyticus</i>	Good	-
25	M	31	Acute tonsillitis	Moderate	150×2	5	1.5 <i>S. pneumoniae</i>	Excellent	-
26	M	26	Acute tonsillitis	Moderate	150×2	7	2.1 <i>S. pyogenes</i>	Good	-
27	M	18	Acute tonsillitis	Moderate	150×2	8	2.4 <i>S. pyogenes</i> <i>S. aureus</i>	Not done	Good
28	M	34	Acute tonsillitis	Moderate	150×2	5	1.5 <i>S. agalactiae</i>	Excellent	-
29	M	64	Acute tonsillitis	Mild	150×2	7	2.1 <i>S. pyogenes</i>	Good	-
30	F	29	Acute tonsillitis	Moderate	100×2	5	1.0 <i>E. coli</i> <i>X. malophilia</i>	Good	-

Table 2-3 Clinical results of TE-031 treatment

Case No.	Sex	Age	Diagnosis	Severity	Treatment			Organism			Clinical effect	Side-effects
					Daily dose (mg × times)	Duration (days)	Total dose (g)	Before medication	After medication			
31	M	30	Acute tonsillitis	Moderate	150×2	3	0.9	<i>A. calcaceticus</i> <i>C. amalonaticus</i>		Good	—	
32	F	37	Acute tonsillitis	Moderate	150×2	5	1.5	<i>E. cloacae</i>	Not done	Good	—	
33	M	34	Acute tonsillitis	Moderate	100×2	5	1.0	<i>K. pneumoniae</i>	Not done	Good	—	
34	M	40	Acute tonsillitis	Moderate	100×2	5	1.0	<i>B. catarrhalis</i>		Good	—	
35	F	26	Acute tonsillitis	Moderate	100×2	8	1.5	<i>Streptococcus</i> group C		Excellent	—	
36	F	47	Chronic tonsillitis (acute exacerbation)	Mild	100×2	7	1.4	<i>B. catarrhalis</i>		Good	—	
37	M	34	Chronic tonsillitis (acute exacerbation)	Moderate	150×2	7	2.1	<i>S. pneumoniae</i>		Excellent	—	
38	M	35	Chronic tonsillitis (acute exacerbation)	Severe	150×2	5	1.5	<i>S. pneumoniae</i>		Good	—	
39	F	29	Acute paranasal sinusitis	Moderate	150×2	7	2.1	<i>Staphylococcus</i> sp.		Good	—	
40	M	17	Acute paranasal sinusitis	Moderate	100×2	7	1.4	<i>K. pneumoniae</i>	Not done	Fair	—	
41	M	43	Acute paranasal sinusitis	Moderate	100×2	7	1.4	<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i> sp.	Good	—	
42	F	64	Chronic paranasal sinusitis (acute exacerbation)	Moderate	100×2	7	1.4	<i>S. aureus</i>		Good	—	
43	F	39	Acute otitis externa	Severe	100×2	3	0.6	<i>S. aureus</i>	Not done	Fair	—	

績を疾患別に検討すると Table 3 に示すとおりである。全体として著効12例、有効20例、やや有効6例、無効5例で有効率74.4%であった。疾患別にみると、急性化膿性中耳炎では8例中著効3例、有効4例で87.5%の有効率が得られた。慢性化膿性中耳炎急性増悪では15例中著効5例、有効2例で46.7%の有効率を示した。急性陰窓性扁桃炎12例では著効3例、有効9例と100%の有効率が認められ、また慢性扁桃炎急性増悪3例では著効1例、有効2例と100%の有効率が得られ、非常に満足すべき結果が得られた。急性副鼻腔炎においては3例中有効2例と66.7%の有効率であり、慢性副鼻腔炎急性増悪の1例は有効、急性外耳道炎の1例はやや有効であった。Table 4は、これら症例の細菌学的効果を示したものである。尚、投与終了時に分泌物の認められないもの、あるいは膿苔、膿栓の消失している場合には菌消失と判断し、菌の検索は行わなかった。細菌学的には、TE-031はグラム陽性菌に対しては *S. aureus* を除いて極めて有効であり、菌の消失率は、75.0%にのぼった。一方、グラム陰性菌に対しては *P. aeruginosa* 2例に無効であったが菌の消失率は69.2%であった。この結果、本剤のグラム陽性、陰性菌に対する総合的な細菌学的効果(消失率)は、73.3%であった。Table 5は投与量別の臨床効果を示したものである。1日200mg、300mg、400mgの投与量でそれぞれの有効率は75.0%，83.3%，40.0%という成績であった。副作用は全例に認められなかつた。臨床検査成績は9例について行われたが、Table 6に示す通り9例とも特に異常値は認められなかつた。

III. 考 案

近年、グラム陰性菌群感染症が注目され、第3世代セフェム系抗生物質が登場しているが、耳鼻咽喉科領域の急性感染症は、現在も尚グラム陽性菌単独あるいはそれを主体とした混合感染であることが多い^{2,3)}。従って、本領域の急性感染症に対してはグラム陽性菌に十分な抗菌力を発揮し、しかも副作用が少なく安心して使用できるマクロライド系抗生物質をいまなお投与する機会が多い。今回我々は大正製薬(株)が開発した Erythromycin A からの合成剤である TE-031を耳鼻咽喉科領域の感染症に使用し、基礎的・臨床的検討を行った結果、良好な成績が得られた。すなわち組織及び貯留液への移行濃度は、投与後約2時間で、口蓋扁桃組織内移行濃度が平均7.89 μg/g、上顎洞粘膜内濃度7.90 μg/g、上顎洞貯留液中濃度は4.50 μg/ml であり、平均血清濃度0.79 μg/ml と比較して非常に高い組織移行率が得られた。特に口蓋扁桃組織内への移行度は10例の平均が1621%と非常に高く、臨床成績とも併せ考えたとき本剤の優れた特徴であると思われる。これらの値は、木下らのTMS-19-Qの結果⁴⁾と比較しても他のマクロライド系抗生物質に類をみない良い値を示している。臨床的検討は主に急性化膿性中耳炎、慢性化膿性中耳炎急性増悪、急性陰窓性扁桃炎、慢性扁桃炎急性増悪、急性副鼻腔炎について行った。その結果、有効率はそれぞれ87.5%，46.7%，100%，100%，66.7%であった。慢性化膿性中耳炎急性増悪では有効率46.7%とやや低率ではあったが、非感受性菌である *P. aeruginosa* の混合感染及び菌交代が3例に見ら

Table 3 Efficacy of TE-031 classified by clinical diagnosis

Diagnosis	Excellent	Good	Fair	Poor	Total (Efficacy rate %)
Acute otitis media	3	4		1	8 (87.5)
Chronic otitis media (acute exacerbation)	5	2	4	4	15 (46.7)
Acute tonsillitis	3	9			12 (100.0)
Chronic tonsillitis (acute exacerbation)	1	2			3 (100.0)
Acute paranasal sinusitis		2	1		3 (66.7)
Chronic paranasal sinusitis (acute exacerbation)		1			1 (100.0)
Acute otitis externa			1		1 (0.0)
Total	12	20	6	5	43 (74.4)

れ、これを除くと有効率58.3%とほぼ満足できる結果であった。投与量別の有効率では、1日400mgで40.0%と低かったが、これは比較的重症の症例が含まれていたことに起因するためと考える。中等症以下の症例が比較的多かった1日200mg、300mg投与ではそれぞれの有効率は75.0%、83.3%と満足すべき結果であったこともこれ

を裏づけるものである。このようにTE-031は、広い抗菌スペクトルを有し、優れた組織移行を示し、そのうえ副作用が43例全例に全く認められなかつこと等の成績を考え併せると、耳鼻咽喉科領域での感染症に対して、有効かつ安全な薬剤であると考えられた。

Table 4 Bacteriological response

Organism		No. of cases	Eradicated	Unchanged	Altered	Efficacy rate (%)
Gram (+)	<i>Staphylococcus</i> sp.	3	3			100.0
	<i>S. aureus</i>	17	10	5	2	58.8
	<i>S. haemolyticus</i>	1	1			100.0
	<i>Streptococcus</i> group C	1	1			100.0
	<i>S. pneumoniae</i>	4	4			100.0
	<i>S. pyogenes</i>	3	3			100.0
	<i>S. agalactiae</i>	1	1			100.0
	<i>S. equinus</i>	1		1		0.0
	<i>P. asaccharolyticus</i>	1	1			100.0
Subtotal		32	24	6	2	75.0
Gram (-)	<i>B. catarrhalis</i>	2	2			100.0
	<i>P. aeruginosa</i>	2		2		0.0
	<i>P. putida</i>	1		1		0.0
	<i>A. calcoaceticus</i>	1	1			100.0
	<i>X. maltophilia</i>	1	1			100.0
	<i>E. coli</i>	1	1			100.0
	<i>K. pneumoniae</i>	1	1			100.0
	<i>K. oxytoca</i>	1		1		0.0
	<i>S. marcescens</i>	1	1			100.0
	<i>E. cloacae</i>	1	1			100.0
	<i>C. amalonaticus</i>	1	1			100.0
Subtotal		13	9	4	0	69.2
Total		45	33	10	2	73.3

Table 5 Efficacy of TE-031 classified by daily dose

Daily dose (mg)	Excellent	Good	Fair	Poor	Total (Efficacy rate %)
200	5	10	4	1	20 (75.0)
300	6	9	1	2	18 (83.3)
400	1	1	1	2	5 (40.0)
Total	12	20	6	5	43 (74.4)

Table 6 Laboratory findings of TE-031

Case No.	RBC ($\times 10^6/\text{mm}^3$)	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm 3)	Eosino (%)	Baso (%)	Neutro		Lympho (%)	Mono (%)	Plts. ($\times 10^9/\text{mm}^3$)	PT (sec)	S-GOT (U/L)	S-GPT (U/L)	Al-P (U/L)	T-Bil (mg/dl)	LDH (U/L)	γ -GTP (U/L)	TP (g/dl)	
							Stabs (%)	Segs (%)												
7 B	515	15.6	42.7	6600	0	5.0	1.0	50.0	39.0	5.0	23.2	12.0	18.9	21.0	6.7	0.6	332	18.8	7.5	
7 A	492	14.7	42.0	6200	0	7.0	4.0	49.0	38.0	2.0	25.8	11.0	23.3	21.0	6.0	0.7	358	18.6	7.1	
8 B	407	11.7	33.0	6300	0	2.0	8.0	54.0	32.0	4.0	23.8	11.6	14.6	6.4	6.1	0.4	305	14.0	7.3	
8 A	399	11.4	31.5	6000	0	3.0	5.0	48.0	41.0	3.0	27.4	11.8	17.1	7.7	5.2	0.5	346	13.1	6.8	
10 B	A	374	12.2	33.1	5600	0	8.0	2.0	49.0	38.0	3.0	30.5		26.0	19.0	11.3	0.2	319	49.0	8.1
17 B	A	413	13.1	36.1	6400	0	7.0	2.0	50.0	37.0	4.0	21.9	11.3	17.1	14.2	5.4	0.4	323	7.7	
17 A	445	14.3	43.1	8500	0	3.7	0.7	37.1	31.7	15.7	10.6	20.4	8.7	7.9	0.4	326	17.0	7.3		
18 B	395	12.8	34.4	6200	0	1.0	2.0	72.0	22.0	3.0	13.3	11.0	24.4	12.1	7.7	0.8	349	16.6		
18 A	392	12.8	34.7	5800	1.0	1.0	2.0	60.0	31.0	5.0	18.2	11.2	21.3	9.6	7.7	0.7	366	19.6	6.5	
19 B	508	15.7	45.1	8200	1.0	2.0	6.0	69.0	18.0	4.0	23.2	12.5	17.8	7.0	13.6	0.2	375	17.6	7.5	
19 A	471	14.5	44.8	7600								11.7	19.3	11.3	11.3	0.3	0.3	309	17.2	
20 B	487	15.5	41.9	11200	0	8.0	2.0	57.0	30.0	3.0	35.3	11.5	27.6	14.6	9.5	0.6	327	21.8	7.2	
20 A	470	15.2	39.1	7200	0	1.0	5.0	65.0	28.0	1.0	35.4	12.1	23.0	14.1	9.0	0.9	333	20.8	7.1	
35 B	A	475	14.5	40.9	8400	0	1.0	13.0	60.0	22.0	4.0	16.8	11.1	18.2	8.1	6.9	0.6	356	15.5	7.6
35 A	438	13.1	34.2	4200	0	2.0	6.0	36.0	47.0	9.0	26.4	17.3	6.3	5.6	0.5	0.5	287	15.0	6.6	
38 B	A	485	15.1	43.1	7800							21.9								
38 A	466	14.1	42.9	10100								33.8								

Case No.	BUN (mg/dl)	Crea. (mg/dl)	Na (mEq/L)	K (mEq/L)	Cl (mEq/L)	T-Chol. (mg/dl)	TG (mg/dl)	pH	U-P	U-Glu.	RBC	WBC	1~2/F	1~4~6F	Sediment		Epithelia	CRP (60')	ESR (60')	Coombs test
															Cast	Casts				
7 B	13.6	1.1	144	3.7	106	190	130	6	—	—	25~30/F	1~2/F	—	—	3~5/F	1.4	0.5	4	—	—
7 A	10.5	1.2	136	3.6	105	183	160	7	—	—	1~2/F	1~4~6F	—	—	7~10/F	0.6	0.5	—	—	—
8 B	14.9	0.9	139	4.2	102	184	103	5	—	—	—	—	2~4/F	—	4~7/F	2.3	0.5	11	13	—
8 A	14.3	1.0	141	3.9	104	172	69	6	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
10 B	20.0	1.0	142	4.3	100	256	147													
17 B	11.7	0.8	137	3.9	105	147	7	—	—	—	2~3/F	—	—	—	3~5/F	1.4	0.5	4	—	—
17 A	14.6	0.9	139	3.6	103	158	7	—	—	—	15~20/F	—	—	—	7~10/F	0.6	0.5	—	—	—
18 B	18.2	0.8	141	3.8	104	236	82	5	—	—	2~4/F	6~7/F	—	—	1~2/F	0.5	0.5	50	—	—
18 A	17.4	0.9	141	3.5	104	205	101	5	—	—	2~3/F	—	—	—	4~5/F	0.5	0.5	37	—	—
19 B	19.3	1.7	148	3.5	105	155	151	5	±	—	1/1~2F	3~5/F	—	—	1/5~10F	1.2	1.2	8	—	—
19 A	26.9	1.9	148	3.7	110	164	109	6	—	—	—	—	—	—	1/5~10F	1.2	1.2	17	—	—
20 B	15.8	1.1	155	4.0	103	143	77	6	—	—	1/2~3F	—	—	—	1/5~6F	0.5	0.5	—	—	—
20 A	15.0	1.0	141	3.3	102	140	116	6	—	—	1/6~8F	1/8~10F	—	—	8~10/F	4.0	15	—	—	—
35 B	7.9	0.9	142	4.2	101	180	96	5	—	—	—	6~8/F	—	—	14~16/F	0.5	7	—	—	—
35 A	9.9	0.9	141	4.0	105	142	85	6	—	—	1/2~3F	—	—	—	—	—	—	—	—	—
38 B	A																			

B : Before treatment A : After treatment

文 献

- 1) 第35回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム。
TE-031, 盛岡, 1987
- 2) 馬場駿吉: 抗生物質の選択と用法用量。耳鼻 51, 10: 815~825, 1979
- 3) 馬場駿吉他: 急性化膿性中耳炎および慢性化膿性中耳炎急性増悪症に対する9,3"-diacetyl-mideca-
- mycin(MOM)の薬効評価。Chemotherapy 31(4): 411~433, 1983
- 4) 木下治二, 馬場駿吉, 森 康人, 波多野努他: TMS-19-Qの耳鼻咽喉科領域における基礎的ならびに臨床的検討。Chemotherapy 32(S-6): 452~459, 1984

TE-031(A-56268)FOR INFECTIOUS DISEASES
IN THE OTORHINOLARYNGOLOGICAL FIELD

YASUHIRO MIYAZAKI, HIROFUMI NISHIZONO, NOBUYUKI MATSUZAKI, HIROSHI TSURUMARU, SHOJI MATSUNE, KAZUYOSHI UENO, KOZO FUKAMI, YUTAKA HANAMURE and MASARU OHYAMA

Department of Otorhinolaryngology, Faculty of Medicine, Kagoshima University, Kagoshima

IKUO OHNO and JOJI HIROTA

Department of Otorhinolaryngology, Kagoshima Prefectural Oshima Hospital, Kagoshima

MAKOTO HASHIMOTO and KANEAKI HARAGUCHI

Department of Otorhinolaryngology, Kagoshima Prefectural Hokusatsu Hospital, Kagoshima

YASUICHI OHORI

Department of Otorhinolaryngology, Kokubu Central Hospital, Kagoshima

FUMIKO IIDA

Department of Otorhinolaryngology, Kagoshima Seikyo Hospital, Kagoshima

We performed basic and clinical studies on TE-031(A-56268), against otorhinolaryngological infections. The results obtained were as follows:

1. The mean concentration of TE-031 after 150 mg single oral administration was 0.79 $\mu\text{g}/\text{ml}$ in serum, 7.89 $\mu\text{g}/\text{g}$ in the tonsils, 7.90 $\mu\text{g}/\text{g}$ in sinus mucous membrane and 4.50 $\mu\text{g}/\text{ml}$ in sinus retention fluid.
2. In a clinical study, 43 patients with otorhinolaryngological infections were given TE-031 in a daily oral dose of 200~400 mg. The clinical efficacy rate was 74.4%.
3. In 20 cases given 200 mg/day the efficacy rate was 75.0%, in 18 cases given 300 mg/day 83.3%, and in 5 cases given 400 mg/day 40.0%.
4. No clinical adverse effects or abnormal values in laboratory findings were found.