

## 歯・口腔・顎外科領域の急性感染症に対する 新キノロン系抗菌剤 T-3262 の臨床効果

高井 宏・小崎博児・森 伸介・武本 泰  
岡田泰之・志賀恵子・池嶋一兆・足立 深  
東北歯科大学口腔外科学第一講座\*

歯・口腔・顎外科領域の急性感染症 20 例に対し新キノロン系に属する抗菌剤 T-3262 を投与し、その臨床効果を日本口腔外科学会の抗生物質効果判定基準により判定した。但し、20 例中 2 例は所定の 3 日判定不能であったために除外した。その結果、著効 1 例、有効 17 例で無効例はなく有効率は 100% であった。

また、主治医判定のなされた 19 例では著効 2 例、有効 11 例、やや有効 6 例、無効例はなく有効率は 68.4% であった。

1 日投与量は本治験の範囲では 300 ないし 450 mg が適当と推察された。

閉鎖膿瘍から吸引した膿の培養は 8 例について行い、嫌気性菌としては *Peptostreptococcus*, *Streptococcus*, *Fusobacterium*, *Bacteroides* および *Actinomyces* の 11 株を、好気性菌としては *Staphylococcus* および *Streptococcus* の 5 株を得たが、いずれも T-3262 には感受性であった。

なお、本剤に起因すると思われる副作用および臨床検査値異常は 1 例もなかった。

**Key words:** キノロン系抗菌剤, T-3262, 歯・口腔・顎外科領域急性感染症

T-3262 は新しいピリドンカルボン酸系に属する抗菌剤で、好気性および嫌気性菌に対し広い抗菌スペクトラムを有し、強い殺菌性の抗菌力を示し、同系のノルフロキサシン (NFLX), オフロキサシン (OFLX), シプロフロキサシン (CPFX) などより優れた抗菌性が認められており、さらに血中濃度は持続的に主に尿中より排泄され、安全性の高い薬剤と報告されている<sup>1)</sup>。

歯・口腔・顎外科領域の感染症は混合感染であることが多く、その起因菌も好気性のグラム陽性球菌類のみならず、嫌気性球菌も極めて高頻度に存在し、さらに桿菌類もみられる点、また外来治療例が多い点などから、広スペクトラムであり、内服投与の回数を少なくし得る本剤は当該領域で有用性が高いと推察される。著者らは本剤による治験を試み、予想の如く有効な成績を得たので報告する。

### I. 投与対象および方法

投与対象は昭和 62 年 2 月より 4 月までに東北歯科大学口腔外科学第一講座を訪れた急性の歯・口腔・顎領域感染症の内、ピリドンカルボン酸系薬剤にアレルギーの既往のあるもの、重篤な基礎疾患あるいは合併症のあるもの、高度な腎または肝機能障害のあるもの、妊婦および

授乳中の婦人、15 歳以下のもの、および主治医が本治験の対象として不適当と判断したものを除外した 20 例である (Table 1)。但し、その内の 1 例 (No. 2) は投与後に再来せず脱落とし、また他の 1 例 (No. 4) は判定基準に定める 3 日目判定がなされなかったので当該点数法判定からは除外し、主治医判定のみ採用とした。

これら投与症例の背景は、年齢は 17 歳より 73 歳で男性 8 例の平均は 42.5 歳、女性 11 例の平均は 34.0 歳であり全体では 37.6 歳であった。

体重については 39 kg から 75 kg までで、平均は 56.2 kg であり、男性の平均は 62.3 kg、女性は 51.7 kg であった (Table 2)。

投与対象とした疾患は、日本口腔外科学会の抗生物質効果判定基準<sup>2)</sup>に規定する第 I 群: 歯周組織炎、すなわち歯周組織および顎骨歯槽突起部に炎症の主体のあるもの 1 例、第 II 群: 歯冠周囲炎、すなわち解剖学的特殊性により特異な臨床経過を示し易い下顎智歯周囲炎 2 例、但し 1 例は主治医判定のみ採用、および第 III 群: 顎炎、すなわち炎症の主体が顎骨およびその周辺にあるもの 16 例である (Table 3)。

投与量は症状などにより主治医が判断して 1 日量 150

\* 〒963 福島県郡山市富田町三角堂 31-1

Table 1. Clinical results in oral and maxillary infections

No.	Name	Sex	Age	Body weight (kg)	Diagnosis group	Phase	Dose			Symptom point			Clinical effect judgement by C.P.M.	Clinical effect Subjective judgement	Clinical usefulness	Side effect and remarks
							Daily (mg)	Days	Total (g)	Beginning day (A)	3rd day (B)	Ratio (B/A)				
1	A.T.	M	30	67	G-1	1	150	8	1.20	14	8	0.57	+	3	4	—
2	Y.K.	F	19	55	G-2	2	300	1	0.30	13					4	*
3	M.Y.	M	26	65	G-2	1	300	3	0.90	12	6	0.50	+	3	4	—
4	H.I.	M	41	68	G-2	1	300	5	1.50	13				2	3	**
5	K.K.	F	24	51	G-3	2	150	10	1.50	19	12	0.63	+	2	3	—
6	J.S.	F	17	51	G-3	2	300	6	1.80	17	7	0.41	+	3	4	—
7	T.T.	M	23	65	G-3	2	300	9	2.70	16	4	0.25	+	4	5	—
8	K.Y.	F	53	48	G-3	3	450	3	1.35	21	12	0.57	+	3	4	—
9	M.N.	M	42	62	G-3	2	450	5	2.25	25	16	0.64	+	2	3	—
10	Y.K.	F	43	57	G-3	2	450	5	2.25	24	10	0.42	+	3	4	—
11	K.H.	F	36	50	G-3	2	450	5	2.25	21	11	0.52	+	3	4	—
12	N.O.	F	30	53	G-3	2	450	5	2.25	19	9	0.47	+	3	4	—
13	F.W.	F	54	56	G-3	2	450	6	2.70	18	6	0.33	+	4	5	—
14	T.K.	F	34	53	G-3	3	450	6	2.70	17	10	0.59	+	2	3	—
15	S.S.	M	60	57	G-3	2	450	7	3.15	21	12	0.57	+	3	4	—
16	Y.M.	F	20	48	G-3	1	450	8	3.60	29	19	0.66	+	2	3	—
17	M.T.	F	17	50	G-3	2	450	8	3.60	22	12	0.55	+	3	4	—
18	K.S.	M	45	75	G-3	2	450	8	3.60	18	7	0.39	+	3	4	—
19	K.M.	F	46	52	G-3	2	450	9	4.05	17	8	0.47	+	3	4	—
20	K.S.	M	73	39	G-3	2	450	10	4.50	23	13	0.57	+	2	3	—

Diagnosis G-1: Inflammation of periodontal and alveolar region (Periodontitis, Perioritis alveolaris, etc)

G-2: Inflammation of lower wisdom tooth region (Perisorinitis, Pericoronitis, etc)

G-3: Inflammation of jaw region (Periostitis maxillaris, Osteomyelitis maxillaris, etc)

Phase 1: Stadium incrementi 2: Stadium acmes 3: Stadium decrementi

C.P.M.: Clinical point method of Japanese society of oral and maxillo-facial surgeons

Clinical effect: (Judgement by C.P.M.) + Excellent, ( $\leq 0.3$ ), + Good ( $> 0.3 \sim < 0.7$ ), - Failure ( $\geq 0.7$  of Efficacy ratio)

(Subjective judgement) 4 Excellent, 3 Good, 2 Fair, 1 Poor

Clinical usefulness: 5 Remarkable usefulness, 4 Moderate usefulness, 3 Slight usefulness, 2 Unusefulness, 1 Remarkable unusefulness

\*: Case of drop out \*\*: Case of except the evaluation by C.P.M.

Table 2. Background of patients

Age distribution				Body weight distribution			
(yrs)	Male	Female	Total	(kg)	Male	Female	Total
17-19		2	2	—39	1		1
20-29	2	2	4	40-44			
30-39	1	3	4	45-49		2	2
40-49	3	2	5	50-54		7	7
50-59		2	2	55-59	1	2	3
60-69	1		1	60-64	1		1
70-73	1		1	65-69	4		4
				70-74			
				75—	1		1
Total	8	11	19	Total	8	11	19
Mean	42.5	34.0	37.6	Mean	62.3	51.7	56.2

Table 3. Background classified by diagnosis

Diagnosis	Analysed cases	Mean daily dose (mg)	Mean clinical point		Efficacy ratio B/A
			Beginning day (A)	3rd day (B)	
G-1	1 ( 1 )	150 (150)	14.0 (14.0)	8.0 ( 8.0)	0.57 (0.57)
G-2	2 ( 1 )	300 (300)	12.5 (13.0)	6.0 ( 6.0)	0.50 (0.50)
G-3	16 (16)	413 (415)	20.4 (20.4)	10.5 (10.5)	0.50 (0.50)
Total	19 (18)	387 (392)	19.3 (19.6)	10.1 (10.1)	0.51 (0.51)

( ) : Evaluation cases of clinical point method

G-1 : Inflammation of periodontal and alveolar region  
(Periodontitis, Periostitis alveolaris, etc)

G-2 : Inflammation of lower wisdom tooth region  
(Pericoronitis, Periserotinitis, etc)

G-3 : Inflammation of jaw region  
(Periostitis maxillaris, Osteomyelitis maxillaris, etc)

mg, 300 mg または 450 mg を投与した。服用法は 150 mg および 300 mg の場合は 1 日 2 回に分け朝・夕食後に、450 mg の場合は 1 日 3 回に分割し、毎食後に服用させた。

投与期間は 3 日以上 7 日間を目安とした。

併用剤については、他の抗菌性薬剤、抗炎症剤、解熱鎮痛剤など本治験に直接影響を及ぼすと考えられる薬剤は局所使用を含めて原則として使用を禁じ、鎮痛剤などやむを得ず投与する時には屯用とし、効果判定日およびその前日は極力投与を避け、その詳細を調査表に記入することとした。

切開あるいは根管処置などは必要に応じて施行し、その内容をくわしく調査票に記載することとした。

臨床検査については、血液検査などは投与開始時と投与終了時に赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、白血球数、血液像、血小板数、S-GOT、S-GPT、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン、BUN および S-Cr な

どを測定した。

副作用については治験期間中は特に慎重に観察し、副作用が発生した場合にはその内容、経過などを詳しく記載することとした。

細菌検査は閉鎖膿瘍から直接穿刺吸引により得られた検体を TCS ポーターに封入して速やかに送付し、三菱油化メディカルサイエンスにて一括して分離同定および MIC の測定を実施し、同系薬剤のノルフロキサシン (NFLX)、オフロキサシン (OFLX) およびエノキサシン (ENX) と比較した。

## II. 効果判定

臨床効果の判定は、学会の効果判定基準<sup>2)</sup>にもとづく客観的な点数判定法、および主治医の臨床経過の主観的評価にもとづく判定法により行った。

前者の判定法は、所定の症状に対しその重症度に応じて定められた点数の和の投与前と投与 3 日目の比により判定する方法で、0.3 以下を著効、0.7 以上を無効、そ

Table 4. Standardization of evaluation of clinical symptoms by  
Japanese Society of Oral and Maxillo-Facial Surgeons

1. Body temperature	0 : less than 37°C 1 : from 37°C to 37.5°C 2 : from 37.6°C to 37.9°C 3 : more than 38°C
2. Fatigue	1 : none 2 : existence
3. Anorexia	1 : none 2 : existence
4. Redness (local fever)	
a. Intraoral	0 : none 2 : gingival redness on one or two teeth area 4 : gingival redness on more than three teeth area, or redness with neighboring tissue (buccal mucosa, mouth floor, etc)
b. Extraoral	0 : none 1 : redness or local fever on extraoral area 2 : redness with local fever on extraoral area
5. Swelling	
a. Intraoral	0 : none 2 : gingival swelling on one or two teeth area 4 : gingival swelling on more than three teeth area, or swelling with neighboring tissue (buccal mucosa, mouth floor, etc)
b. Extraoral	0 : none 1 : swelling on extraoral area 2 : swelling more than hen's egg sized on extraoral area
6. Induration	0 : none 1 : induration touched on face 2 : induration with skin tonus
7. Pain	
a. Spontaneous pain	0 : none 1 : moderate pain 2 : severe pain
b. Swallowing pain	0 : none 1 : existence
c. Oppressive pain	0 : none 1 : existence
8. Trismus (limitation of jaw movement)	0 : more than 30 mm 1 : from 20 mm to 29 mm 2 : from 10 mm to 19 mm 3 : less than 10 mm
9. Finding of lymphnode	0 : no finding or swelling without tenderness 1 : movable swelling with tenderness 2 : fixed swelling with tenderness

Table 5. Clinical symptoms designed by Japanese Society of Oral and Maxillo-Facial Surgeons

Treatment date		Beginning day	1st day	3rd day	5th day	
General condition	Body temperature	0123	0123	0123	0123	
	Fatigue	12	12	12	12	
	Anorexia	12	12	12	12	
Local findings	Redness	Intraoral	024	024	024	024
		Extraoral	012	012	012	012
	Swelling	Intraoral	024	024	024	024
		Extraoral	012	012	012	012
	Induration		012	012	012	012
	Pain	Spontaneous	012	012	012	012
		Swallowing	01	01	01	01
		Oppressive	01	01	01	01
	Trismus		0123	0123	0123	0123
	Finding of lymphnode		012	012	012	012
Total points						

Table 6. Clinical efficacy by clinical point method of society

Clinical efficacy	Total		Diagnosis		
	No. of cases	% of total	G-1	G-2	G-3
Excellent	1	6	0	0	1
Good	17	94	1	1	15
Failure	0	0	0	0	0
Total	18	100	0	1	16

G-1: Inflammation of periodontal and alveolar region (Periodontitis, Periostitis alveolaris, etc)

G-2: Inflammation of lower wisdom tooth region (Periserotinitis, Pericoronitis, etc)

G-3: Inflammation of jaw region (Periostitis maxillaris, Osteomyelitis maxillaris, etc)

の間を有効とする (Table 4, 5)。

後者の判定法は、症状が著明かつ速やかに改善したものを著効、明らかに改善したものを有効、改善あるいは改善の傾向を示したものをやや有効、改善の認められなかったものあるいは増悪したものを無効、および判定不能を不明とした。

また、主治医はこれらの判定結果と副作用および臨床検査成績などを考慮して本剤の有用性を総合的に判断し、極めて有用、有用、やや有用、有用とは思わない、好ましくないの5段階法により判定した。

Table 7. Clinical efficacy by doctor's subjective judgement

Clinical efficacy	Total		Diagnosis		
	No. of cases	% of total	G-1	G-2	G-3
Excellent	2	11	0	0	2
Good	11	58	1	1	9
Fair	6	31	0	1	5
Poor	0	0	0	0	0
Total	19	100	1	2	16

G-1: Inflammation of periodontal and alveolar region (Periodontitis, Periostitis alveolaris, etc)

G-2: Inflammation of lower wisdom tooth region (Periserotinitis, Pericoronitis, etc)

G-3: Inflammation of jaw region (Periostitis maxillaris, Osteomyelitis maxillaris, etc)

### III. 成 績

投与症例の背景、投与量および効果などの一覧を Table 1 に示す。

脱落および除外例を除いた 18 例の点数法による効果は著効 1 例、有効 17 例で無効例はなく、有効率は 100% であった (Table 6)。

脱落例を除いた 19 例の主治医による主観的判定法では著効 2 例、有効 11 例、やや有効 6 例で無効例はなく、有効率は 69% であった (Table 7)。なお、主治医による主観的判定法で、やや有効と判定された 6 症例の中、

Table 8. Clinical usefulness by doctor's subjective judgement

Usefulness	Total		Diagnosis		
	No. of cases	% of total	G-1	G-2	G-3
Remarkable usefulness	2	11	0	0	2
Moderate usefulness	11	58	1	1	9
Slight usefulness	6	31	0	1	5
Unusefulness	0	0	0	0	0
Remarkable unusefulness	0	0	0	0	0
Total	19	100	1	2	16

G-1 : Inflammation of periodontal and alveolar region (Periodontitis, Periostitis alveolaris, etc)

G-2 : Inflammation of lower wisdom tooth region (Periserotinitis, Pericoronitis, etc)

G-3 : Inflammation of jaw region (Periostitis maxillaris, Osteomyelitis maxillaris, etc)

除外の1例を除く5例の点数法による3日目点数/開始日点数はそれぞれ0.57, 0.59, 0.63, 0.64, 0.66であり, その平均は0.62であって点数判定基準で有効とされる範囲の上限に近似するものであった。

臨床的有用性は極めて有用2例, 有用11例, やや有用6例で有用とは思わない, 好ましくないと判定されたものはなく, 有用率は69%であり, 主治医判定の臨床効果と同一の結果となった (Table 8)。

細菌検査結果は, 8例の閉鎖膿瘍からの検体のうち1例の培養陰性例があり, 他の7例から分離した菌は嫌気性菌では *Peptostreptococcus micros* 2株, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Streptococcus intermedius*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Bacteroides buccae* 各1株, *Bacteroides intermedius* 2株および *Actinomyces odontolyticus* 1株の計11株, 好気性菌では *Staphylococcus* sp. 1株, *Streptococcus sanguis* 2株, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus salivarius* 各1株の計5株であった (Table 9)。これらの菌はすべて T-3262 には感受性が高く, 同時に測定した他の3種のニューキノロン系内での MIC は大略 T-3262 < OFLX < NFLX < ENX であった。また, *A. odontolyticus* と *B. intermedius* の各1株は MIC 測定ができなかった。なお, 症例13は径歯頸部性感染によると思われる慢性顎骨骨膜炎の急性増悪例であり, 閉鎖膿瘍ではあったが口腔細菌叢による汚染の可能性も否定できないと考えられる。

また, 参考として行った自膿膿瘍3例のうちの2例からは5菌種の複数菌が検出され, 口腔内細菌の関与がうかがわれた。なお, 3例から培養された菌は *S. sanguis*

3株, *S. mitis*, *S. salivarius* 各2株, *Neisseria sicca*, *Neisseria lactamica*, 各1株, 計9株の好気性菌, ならびに *Eubacterium limosum*, *P. micros*, *S. intermedius* 1株, 計3株の嫌気性菌であり, 好気性菌比率が高かった。

MIC は閉鎖膿瘍の場合と同一の傾向を示した (Table 9)。

臨床検査結果は症例9以外は全て正常範囲内であった。本例 (症例9) は初診時症状点数が25点の非常に重症な上顎骨骨膜炎であり, 白血球数13,800, 核左方推移強, GOT 65, GPT 26, LDH 457, CRP 卅などと本剤投与前より高値を示し, 6日後の投与終了時ではそれぞれ6,400, 略正常, 55, 81, 295, +となり20日後にはそれぞれ6,200, 正常, 31, 36, 271, ±と正常化した。このことは, 本例は正常変動範囲以上の数値を示したが本剤によるものではないことをあらわしており, 従って全19例とも本剤に起因する変化はなかったものと判定した (Fig. 1)。また, 副作用もななら認めなかった。

#### IV. 考 察

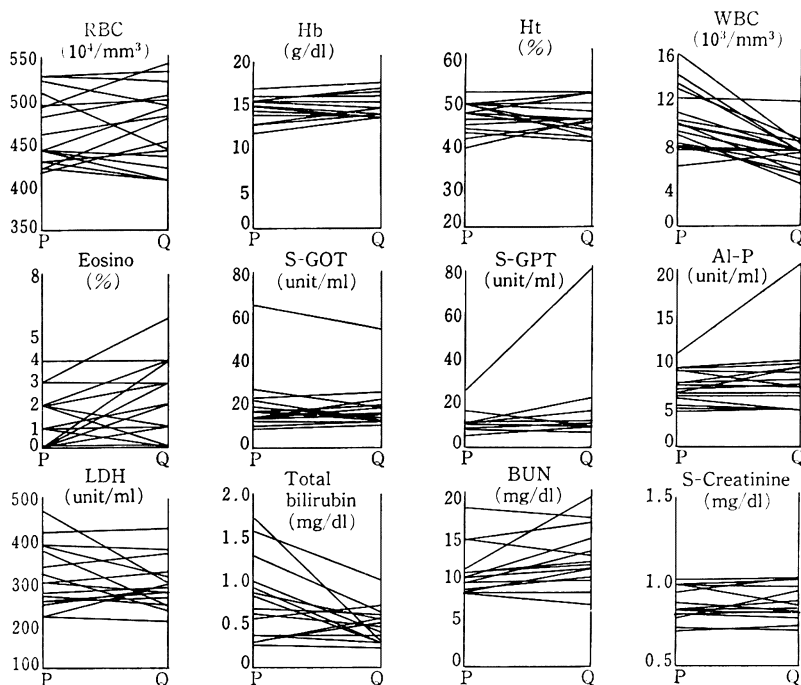
極めて多種の菌の存在する口腔細菌叢よりの菌に由来すると思われる歯・口腔・顎領域の感染症は, 閉鎖膿瘍より穿刺吸引によって得た膿であっても単独菌であることは少なく, 本治験例の場合も培養した8例中1例は陰性, 2例のみ単独菌, 他の4例は2種の菌, また1例では口腔細菌叢の直接的関与も考えられ, 6種の菌による混合感染であった。全11例の培養結果では16種28株に及んだ。

当科はその性質上から比較的軽症の感染症例が多く, 外来治療例が大半を占め, 感受性検査の結果によって抗菌剤を選択投与することが難しいために, 当初投与剤は

Table 9. Relation between clinical effects and MIC against isolated organisms

Case No.	Clinical effect		Isolated organisms	MIC ( $\mu\text{g/ml}$ )								Situation of abscess (Remarks)	
	Judgement by C.P.M.	Subjective judgement		T-3262		NFLX		OFLX		ENX			
				$10^6$	$10^8$	$10^6$	$10^8$	$10^6$	$10^8$	$10^6$	$10^8$		
9	Good	Fair	<i>Peptostreptococcus magnus</i> <i>Peptostreptococcus micros</i>	0.05	0.1	3.13	6.25	0.78	0.78	0.78	6.25	6.25	Closed
				0.2	0.39	6.25	12.5	1.56	3.13	12.5	25		
10	Good	Good	<i>Streptococcus sanguis</i> <i>Streptococcus mitis</i>	0.39	0.39	25	25	3.13	3.13	3.13	25	25	Closed
				0.2	0.39	12.5	25	1.56	3.13	25	25		
12	Good	Good	<i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0.78	1.56	50	100	3.13	3.13	3.13	50	50	Closed
				0.2	0.39	6.25	12.5	0.78	0.78	12.5	12.5		
13	Good	Excellent	<i>Slaphylococcus</i> sp. <i>Streptococcus salivarius</i> <i>Streptococcus intermedius</i> <i>Bacteroides buccae</i> <i>Peptostreptococcus micros</i> <i>Bacteroides intermedius</i>	0.05	0.05	0.78	1.56	0.39	0.39	0.39	0.78	0.78	Closed
				0.2	0.39	6.25	6.25	1.56	3.13	12.5	12.5		
				0.39	0.78	25	50	3.13	6.25	50	50		
				0.78	0.78	12.5	12.5	6.25	6.25	25	25		
				0.05	0.1	1.56	3.13	0.78	0.78	6.25	6.25		
				0.39	0.78	6.25	6.25	1.56	1.56	6.25	6.25		
14	Good	Fair	<i>Streptococcus sanguis</i>	0.39	0.39	25	25	3.13	3.13	25	25	Closed	
17	Good	Good	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0.78	0.78	12.5	25	6.25	6.25	25	25	Closed	
19	Good	Good	No growth									Closed	
6	Good	Good	<i>Actinomyces odontolyticus</i> <i>Bacteroides intermedius</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Closed (Not tested)
				-	-	-	-	-	-	-	-		
2	Unjudged	Unjudged	<i>Streptococcus salivarius</i> <i>Streptococcus sanguis</i> <i>Neisseria sicca</i> <i>Neisseria lactamica</i> <i>Exbacterium limosum</i>	0.2	0.39	6.25	12.5	3.13	3.13	3.13	25	25	Opened (Dropped out case)
				0.2	0.39	12.5	12.5	3.13	3.13	12.5	12.5		
				0.39	0.78	3.13	3.13	1.56	1.56	3.13	3.13		
				0.025	0.05	0.05	0.05	0.025	0.05	0.05	0.05		
				1.56	1.56	6.25	12.5	1.56	3.13	25	50		
				0.39	0.39	3.13	6.25	0.78	1.56	12.5	25		
7	Excellent	Excellent	<i>Streptococcus salivarius</i> <i>Streptococcus sanguis</i> <i>Streptococcus mitis</i> <i>Streptococcus intermedius</i> <i>Peptostreptococcus micros</i>	0.39	0.39	3.13	6.25	0.78	1.56	1.56	12.5	25	Opened
				0.39	0.78	6.25	50	3.13	6.25	50	50		
				0.2	0.39	25	25	3.13	3.13	50	50		
				0.78	0.78	25	25	6.25	6.25	50	50		
				0.2	0.2	25	25	1.56	1.56	25	25		
				0.1	0.2	3.13	6.25	1.56	1.56	6.25	12.5		
18	Good	Good	<i>Streptococcus mitis</i> <i>Streptococcus sanguis</i>	0.39	0.39	12.5	25	3.13	3.13	6.25	25	Opened	
				0.1	0.2	3.13	12.5	1.56	1.56	6.25	25		

C.P.M. : Clinical point method of society  $10^6$  :  $10^6$  cells/ml,  $10^8$  :  $10^8$  cells/ml  
NFLX : norfloxacin OFLX : ofloxacin ENX : enoxacin



Remarks P: Beginning day Q: End of medication

Fig 1. Laboratory findings of beginning and end of the medication

Table 10. Classification by symptom point of beginning day

Symptom point of beginning day	Total		Diagnosis		Phase		Dose/day			Mean term	
	No. of cases	% of total	No. of cases	% of total	No. of cases	% of total	mg	No. of cases	Mean		
≤15	3	16	G-1	1	1	3		150	1	250	5.3
			G-2	2				300	2		
			G-3					450			
16~19	8	42	G-1		1	7		150	1	375	7.4
			G-2					300	2		
			G-3	8				450	5		
≥20	8	42	G-1		1	6		150		450	6.4
			G-2					300			
			G-3	8				450	8		
Total	19	100	G-1	1	1	4	21	150	2	387	6.6
			G-2	2				300	4		
			G-3	16				450	13		

G-1: Inflammation of periodontal and alveolar region (Periodontitis, Periostitis alveolaris, etc.)

G-2: Inflammation of lower wisdom tooth region (Pericoronitis, Periserotinitis, etc.)

G-3: Inflammation of jaw region (Periostitis maxillaris, Osteomyelitis maxillaris, etc.)

Phase 1: Stadium incrementi 2: Stadium acmes 3: Stadium decrementi

Term: Term (day) of medication



スペクトラムの広いことが必要であり、抗菌力も強いものが望まれる。この点本剤のスペクトラムは適当であり、MICも同系の他剤より十分に小さく、当該領域感染症治療の第一選択剤の一つたり得るものと考ええる。

次に1日投与量については、投与開始日症状点数を3段階に分けた場合には Table 10 に示す如く、その重症度と1日投与量とは平行関係にあった。また、150 mg および 300 mg 投与群の6例の投与開始日症状点数平均は14.9点であり、450 mg 投与群では21.2点であった。これらは主治医の判断によって重症度に応じて投与量が決定されたことを表す。したがって臨床効果は投与量の多寡とは相関を有せず、150 mg 投与群の主治医判定による有効率は少数例ではあるが50% (1/2)、300 mg 投与群では75% (3/4) であるのに対し、450 mg 投与群でも69% (9/13) であり、300 mg ないし450 mg が適当と考えられた。また、点数判定法では両者とも100%と差がなかった。

疾患群別の臨床効果は、重症度の低い第1群および第2群では主治医判定で67%、重症度の高い第3群では69%と差がなかった。

また、本試験は19例中16例が第3群であり、投与開始日の症状点数の総平均は19.3点と高く、判定に不安定要素の入りやすい低点数例が少ないことから効果判定結果の信頼性は高いと推定し得る。

切開、根管処置などの有無による臨床効果は主治医判定によれば、有り群7例で71%有効、無し群12例で67%有効であり、点数判定法とともに両群に差が認められなかった。この点は過去の各種の抗生剤の成績と同一傾向であった<sup>2)</sup>。

また、臨床検査成績においても本剤によると推定される変動はなく、副作用のなかったことも評価されるべきであろう。但し、この点はさらに症例を重ねる必要がある。

## V. 結 論

歯・口腔・顎領域の急性感染症20例に T-3262 を経口投与し、脱落1例を除いた19例に対し主治医の主観的判定、さらに除外の1例を除いた18例に対し日本口腔外科学会の点数法によりその臨床効果を検討し、次の結論を得た。

1. 主治医判定では有効率68%、点数判定では有効率100%であった。
2. 5段階評価法による有用性判定では極めて有用2例、有用11例、やや有用6例、有用とは思わないおよび好ましくない0例であった。
3. 本剤投与によると推定される副作用ならびに検査値異常例はなかった。
4. 当該領域の1日投与量は300mgないし450mgが望ましいと推定された。
5. 8例の閉鎖膿瘍から穿刺吸引によって得た膿より嫌気性菌5種11株、好気性菌4種5株を得たが、いずれも本剤に高感受性であった。

## 文 献

- 1) 第34回日本化学療法学会東日本支部総会、第36回日本感染症学会東日本支部総会合同会：新薬シンポジウム。T-3262、東京、1987
- 2) 高井 宏、久野吉雄、道 健一、佐々木次郎：歯性感染症に対する抗生物質の効果判定基準について。歯科薬物療法 1: 122~160, 1982

## CLINICAL EVALUATION ON NEW QUINOLONE T-3262 IN ACUTE ORAL AND MAXILLARY INFECTIONS

HIROSHI TAKAI, HIROJI OZAKI, SHINSUKE MORI, YASUSHI TAKEMOTO  
YASUYUKI OKADA, KEIKO SHIGA, KATSUYOSHI IKESHIMA  
and FUKASHI ADACHI

First Department of Oro-Maxillo-Facial Surgery, Tohoku Dental University  
31-1 Misumidou, Tomitamachi, Kouriyama-shi 963, Japan

Clinical evaluation of new antimicrobial agent T-3262 was examined on 20 patients of oral and maxillary infections, and bacterial culture test.

The effects were judged on 18 patients in the 20 by the clinical point method of Japanese Society of Oral and Maxillo-Facial Surgeons, and 19 patients in 20 by doctor's subjective evaluation method at the dose of 150~450 mg per day.

The results by clinical point method were excellent 6%, good 94% and failure 0%, also by doctor's subjective evaluation were excellent 11%, good 58%, fair 31% and poor 0%.

Bacterial culture test was done on pus from closed abscess by aspiration, and *Peptostreptococcus micros* (2 strains), *Peptostreptococcus magnus* (1), *Peptostreptococcus anaerobius* (1), *Streptococcus intermedius* (1), *Fusobacterium nucleatum* (1), *Fusobacterium necrophorum* (1), *Actinomyces odontolyticus* (1), *Bacteroides buccae* (1), *Bacteroides intermedius* (2), *Streptococcus sanguis* (2), *Streptococcus mitis* (1), *Streptococcus salivarius* (1) and *Staphylococcus* sp. (1) were isolated. The resistant strain to T-3262 was not discovered in those 16 strains.

Adverse reaction and irregular clinical examination value due to this agent were not observed.