

外科領域における皮膚・軟部組織および骨感染症に対する  
新キノロン系合成経口抗菌薬 T-3262 の臨床応用

中山 一 誠

日本大学医学部第三外科学教室\*

山地恵美子・川村弘志・川口 広

日本大学医学部総合健診センター細菌研究室

秋 枝 洋 三

秋枝病院外科

渡 辺 哲 弥

板橋中央総合病院外科

鈴 木 俊 明

要町病院外科

糸 川 冠 治

いずみ台病院外科

新キノロン系合成経口抗菌薬 T-3262 について、外科領域における皮膚・軟部組織および骨感染症に対して1日量 450 mg あるいは 600 mg で臨床的検討を行った。

対象疾患は感染性粉瘤、皮下膿瘍、癰疽、蜂巣炎、創感染、癩、化膿性乳腺炎、リンパ管炎、肛門周囲膿瘍、爪囲炎、褥瘡感染、化膿性毛嚢炎、癬、膿疱、および骨髄炎などの疾患 102 症例である。

主治医判定による臨床効果は 100 症例中、著効 14 例、有効 68 例、やや有効 13 例、無効 5 例であり、有効率 82.0% であった。

一方、統一判定基準による皮膚軟部組織感染症の総合臨床効果は 98 症例中、著効 41 例、有効 37 例、やや有効 9 例、無効 11 例であり、有効率 79.6% であった。

細菌学的検討では、単独感染 34 例における細菌の消失率は 91.2% を示し、一方混合感染 44 例では 90.9% の消失率を示した。

前投薬剤が無効であった症例に対する本剤の臨床効果は 17 例中 13 例が有効以上の成績を示し、76.5% の有効率であった。

副作用に関しては、102 症例中 4 例 (3.9%) に出現し、その内訳は嘔気・嘔吐、上腹部痛、嘔気および眠気が各 1 例認められた。

臨床検査値異常に関しては本剤に起因すると思われる異常は好酸球増多が 1 例認められた。

主治医判定による本剤の有用性に関しては、102 症例中、非常に有用 13 例、有用 67 例、やや有用 15 例、有用ではない 6 例、好ましくない 1 例であり、有用率 78.4% であった。

臨床材料より分離された 42 種 137 株について MIC を検討した結果、137 株中 136 株 (99.3%) は本剤の 1.56  $\mu\text{g/ml}$  以下に分布した。

**Key words :** T-3262, キノロン, 外科感染症, 皮膚軟部組織感染症

T-3262 は富山化学工業(株)総合研究所で新規合成された経口用抗菌薬であり、その化学構造上の特徴は 1,8

ナフチリジン環の 1,7 位にそれぞれ 2,4-ジフルオロフェニル基および 3-アミノピロリジニル基を有する<sup>1,2)</sup>

\* 〒101 東京都千代田区神田駿河台 1-8-13

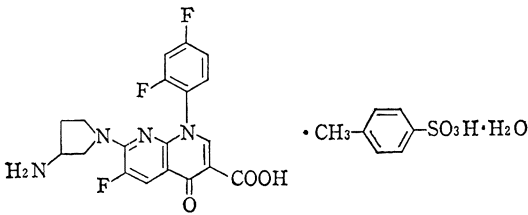


Fig. 1. Chemical structure of T-3262.

(Fig. 1)。

T-3262 はグラム陽性菌をはじめ陰性菌，嫌気性菌に対し，広範囲な抗菌スペクトラムを有し，強い抗菌力を示す。特に *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Enterococcus* などのグラム陽性菌，ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌，*Peptostreptococcus*, *Bacteroides fragilis* に対して従来のピリドンカルボン酸系抗菌剤より強い抗菌力を示す。さらに種々薬剤耐性菌に対しても優れた抗菌力を示す<sup>1)</sup>。

本剤を健康成人に食後経口投与した際の吸収は良好であり，血清中濃度は用量依存的に上昇し，その血中半減期 ( $T_{1/2}$ ) は 4.6 時間である。また各組織への移行も良好であり，尿中へは約 43% が 12 時間以内に未変化体のまま排泄される。連続投与でも蓄積性は認められていない<sup>1)</sup>。

本剤は白色～淡黄色の結晶または結晶性の粉末であり，溶解性に関してはジメチルホルムアミドに溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，水，アセトン，クロロホルム，酢酸エチル，エーテルまたは n-ヘキサンにはほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶けにくい。

今回主として，皮膚・軟部組織および骨感染症に対する臨床効果，安全性および有用性について検討するとともに，これらの疾患より分離された起炎菌の同定および感受性試験についても検討した。

本試験は日本大学医学部第三外科学教室，日本大学医学部総合健診センター細菌研究室，秋枝病院外科，板橋中央総合病院外科，要町病院外科，およびいずみ台病院外科の共同研究である。

### I. 試験方法

昭和 61 年 12 月より昭和 62 年 11 月までに当科および関連 4 機関を受診した皮膚・軟部組織および骨感染症 102 例に対して T-3262 を投与し臨床検討を行った。

対象疾患は感染性粉瘤，皮下膿瘍，癰疽，蜂巣炎，創感染，癩，化膿性乳腺炎，リンパ管炎，肛門周囲膿瘍，爪囲炎，褥瘡感染，化膿性毛嚢炎，癰，膿疱および骨髄炎などの症例であり，主として浅在性および深在性の皮膚・軟部組織感染症である。

### II. 臨床分離株の同定と MIC の測定

臨床材料はすべてケンキポーターに採取し，三菱油化メディカルサイエンスに送付し，分離菌の同定と MIC の測定を行った。同定に関しては *Bergey's manual of systematic bacteriology* (新版) および *Manual of clinical microbiology* (ASM) を主として参考に施行し，MIC の判定は日本化学療法学会標準法<sup>2)</sup>に従った。最終的な細菌学的検討と統一判定基準による効果判定に関しては，中山一誠が実施した。

### III. 臨床検討

#### 1. 試験方法

##### (1) 対象

昭和 61 年 12 月から昭和 62 年 11 月までの期間に上記施設を受診した皮膚・軟部組織疾患を有する患者を主対象とする。

対象患者の条件は原則として年齢 16 歳以上の成人とするが，次の項目に該当する患者は除外とする。

- 1) 極めて重篤な症例
- 2) 高度の腎および肝機能障害のある症例
- 3) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人
- 4) 授乳中の婦人
- 5) その他，主治医が本剤の投与を不適当と判断した症例

原則として，投薬に先立ち被験者に本試験の主旨を説明し，同意を得た上で投薬する。

##### (2) 薬剤及び投与方法

製剤としては T-3262 150 mg 錠を使用する。

投与方法は，通常 1 日量 450 mg あるいは 600 mg を分 2 あるいは分 3 にて食後経口投与とする。投与期間は原則として 5~7 日間とする。但し，疾患の重症度により投与量，投与期間は主治医が調整できる。

併用薬剤に関しては原則として他の抗菌剤の併用は行わない。また解熱剤，消炎鎮痛剤，トローチ剤の併用も原則として行わない。なお，患者の状態によりやむを得ず他の製剤を併用した場合には，薬剤名，投与量，投与期間などを調査用紙に記録する。

##### (3) 検討項目および検討期間

1) 自・他覚的所見：発赤，疼痛，熱感，腫脹，排膿の 5 項目について初診時 (0 日目)，3 日目，5 日目および 7 日目に観察を行う。これらの項目は  $\pm$ ，+，- の 3 段階に評価する。

2) 外科的処置：切開排膿などの外科的処置を施行した場合，その内容を必ず記録する。

3) 細菌学的検索：細菌の分離，同定及び MIC の測定を T-3262 の投与前後に行う。

4) 臨床検査：T-3262 投与前後に施行する。

5) 副作用：試験期間中に異常と考えられる症状、検査値が発現した場合は、その症状、程度、発現期間、処置および経過、治験薬との因果関係を判定し本剤投与中止後もできる限り正常に復するまで追跡する。

#### (4) 投与の中止

無効例、副作用発症例など、主治医が投与継続を不相当と判断した場合は、本剤の投与を中止し、中止時に所定の検査を行う。

#### (5) 効果判定

##### 1) 主治医判定

外科的処置の有無、臨床症状の推移、菌の消長などから、各主治医が臨床効果を著効、有効、やや有効、無効の4段階に判定する。

##### 2) 統一判定

###### a) 細菌学的効果

投与前後の細菌学的検査により、消失、減少、菌交代、不変、不明に判定する。なお、投与前に検査が実施されなかったか陰性であった場合、あるいは投与前に菌が検出され投与後に排膿があるにもかかわらず、検査が実施されなかった場合は不明とする。また、投与前に菌が検出され、投与後に排膿消失のため、検査が実施できなかった場合は消失と判定する。

###### b) 臨床効果

各臨床症状に、その程度に応じて、 $\pm$ ：2点、 $+$ ：1点、 $-$ ：0点の評点を与えて0日目、3日目、5日目の各観察日毎に評点を合計し、下記のようにその評点の推移から著効、有効、やや有効、無効の4段階に総合臨床効果を判定する。この際3日目の所見がない場合には4日目を、5日目の所見がない場合には6日目の所見を採用することとした。

判定基準設定にあたっては、以下の点に留意した。すなわち、3日目判定では軽快率に重点を置き、初診時評点の3/4、1/2 および 1/4 以上が軽快および 3/4 以上が残存の4段階に区分した。また5日目判定では評点の残存（治癒の程度）に重点を置き、残存臨床症状の合計評点が0（完治）、1~2点、3~4点、5~6点及び7点以上の5段階に区分し、3日目と5日目判定とを組み合わせて判定した。また、効果判定に際して外科的処置の併用は症状の軽快度に与える影響が大きいと考えられるため、外科的処置を併用した場合は基準を厳しくした。

###### (a) 外科的処置を併用しない場合

著効：3日目判定で初診時評点の3/4以上が軽快し、さらに5日目判定の評点が2点以下のもの、および3日目判定で、1/2以上が軽快し、5日目判定では完治（評点0）したものの。

有効：3日目判定で初診時評点の1/2以上が軽快し、

さらに5日目判定の評点が4点以下のもの、及び3日目判定で、1/4以上が軽快し、5日目判定で完治（評点0）したものの。

やや有効：3日目判定で初診時評点の1/2以上が軽快したが、5日目判定の評点が5~6点残存するもの、および3日目判定で1/4以上が軽快するもの、5日目判定で評点が1~2点残存するもの。

無効：上記以外のもの。

###### (b) 外科的処置を併用した場合

著効：3日目判定で初診時評点の3/4以上が軽快し、さらに5日目判定で完治（評点0）したものの。

有効：3日目判定で初診時評点の3/4以上が軽快し、さらに5日目判定での評点が1~3点残存するもの、および3日目判定で初診時評点の1/2以上が軽快し、さらに5日目判定での評点が2点以下のもの。

やや有効：3日目判定で初診時評点の1/2以上が軽快するもの、5日目判定での評点が、3~4点残存するもの、および3日目判定で1/4以上が軽快するもの、5日目判定での評点が2点以下のもの。

無効：上記以外のもの。

なお、皮膚・軟部組織疾患病巣での菌の推移と臨床症状の推移とは必ずしも一致しないことがあるため、細菌学的効果は参考にとどめて総合臨床効果に関する今回の統一判定には用いなかった。

## IV. 成 績

### 1. 患者の背景

皮膚・軟部組織・骨感染症102症例のうち副作用が発現したため臨床効果を判定するに十分な投薬が出来なかった効果判定不能の2症例を除く100症例について検討した。

疾患別内訳は感染性粉瘤21例、皮下膿瘍17例、癰疽14例、蜂巣炎13例、創感染11例、癬5例、化膿性乳腺炎4例、リンパ管炎3例、肛門周囲膿瘍2例、爪囲炎2例、褥瘡感染2例、化膿性毛嚢炎2例、癰1例、膿疱1例、および骨髄炎2例の計100例である（Table 1）。

性別は男性70例（70%）、女性30例（30%）であり、男女比は約2:1である。年齢は16~82歳に分布しており平均年齢は42.3歳であった（Table 2）。

性別と体重との関係は男性群では70例中29例（41.4%）は60~69kgに分布し、次いで50~59kgに23例（32.9%）、70~79kgに11例（15.7%）の順序であった。一方女性群では30例中13例（43.3%）が50~59kgに分布し、次いで40~49kgに9例（30.0%）、60~69kgに5例（16.7%）の順序であった。平均体重は54.6kgであった（Table 3）。

投与日数は3日より最長13日間であり、平均5.7日

Table 1-1. Clinical results of T-3262

Case N.o.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC * ( $\mu$ g/ml)				
1	K. K. 65	47 M	Infected atheroma (Forehead)	150 $\times$ 3	5	2.25	<i>S. epidermidis</i> <i>S. capitis</i> <i>P. acnes</i> ↓ (-)	0.1 0.1 0.39	Incision	Eradicated	Good	None
2	N. M. 65	54 M	Infected atheroma (Back)	150 $\times$ 3	4	1.8	<i>S. hominis</i> <i>P. magnus</i> ↓ (-)	0.2 0.39	Incision	Eradicated	Good	None
3	M. C. 58	38 M	Infected atheroma (L. auricle)	150 $\times$ 3	5	2.25	<i>Staphylococcus</i> sp. <i>P. acnes</i> ↓ (-)	0.1 1.56	Incision	Eradicated	Good	None
4	K. K. 75	44 M	Infected atheroma (Back)	150 $\times$ 3	5	2.25	Unknown		Incision	Unknown	Good	None
5	Y. N. 62	46 M	Infected atheroma (L. axilla)	150 $\times$ 3	5	2.25	<i>S. hominis</i> ↓ (-)	0.05	Incision	Eradicated	Good	None
6	K. T. 57	34 M	Infected atheroma (L. auricle)	150 $\times$ 3	4	1.8	<i>S. epidermidis</i> <i>P. acnes</i> <i>P. asaccharolyticus</i> ↓ (-)	0.05 0.78 0.39	Incision	Eradicated	Good	None
7	K. T. 56	34 M	Infected atheroma (Neck)	150 $\times$ 3	5	2.25	<i>S. epidermidis</i> <i>S. auricularis</i> <i>S. intermedium</i> ↓ (-)	0.025 0.025 0.2	Incision	Eradicated	Good	None

\* 10<sup>6</sup>cells/ml

\*\* Physician's assessment

Table 1-2. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage		Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species				
8	T. I. 57	29 M	Infected atheroma (Nose)	150 × 3	7	3.15	<i>S. epidermidis</i> ↓ (-)	Incision	Eradicated	Good	None
9	I. Y. 50	58 M	Infected atheroma (R. axilla)	150 × 3	7	3.15	<i>E. coli</i> ↓ (-)	Incision	Eradicated	Good	None
10	M. T. 70	33 M	Infected atheroma (L. auricle)	150 × 3	4	1.8	<i>S. epidermidis</i> <i>P. tetradinus</i> ↓ <i>P. tetradinus</i> <i>P. asaccharolyticus</i>	Incision	Decreased	Good	None
11	C. K. 60	22 M	Infected atheroma (R. breast)	150 × 3	4	1.8	Unknown	None	Unknown	Excellent	None
12	N. K. 84	25 M	Infected atheroma (Abdomen)	150 × 3	7	3.15	<i>P. magnus</i> <i>P. prevotii</i> ↓ (-)	Incision	Eradicated	Good	None
13	I. S. 74	40 M	Infected atheroma (Back)	300 × 2	8	4.8	<i>S. epidermidis</i> <i>P. asaccharolyticus</i> <i>P. magnus</i> <i>P. acnes</i> ↓ (-)	Incision	Eradicated	Good	None
14	M. S. 49	19 F	Infected atheroma (Back)	300 × 2	3	1.5	Unknown	Incision	Unknown	Unknown	Nausea Vomiting
15	I. A. 56	38 F	Infected atheroma (R. auricle)	300 × 2	4	2.4	<i>S. epidermidis</i> ↓ (-)	Incision	Eradicated	Good	None

\* 10<sup>6</sup>cells/ml \*\* Physician's assessment

Table 1-3. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC* ( $\mu$ g/ml)				
16	S. S. 48	28 M	Infected atheroma (Back)	300 $\times$ 2	7	4.2	<i>P. magnus</i> <i>P. asaccharolyticus</i> ↓ (-)	0.1 0.2	Incision	Eradicated	Good	None
17	S. S. 62	35 M	Infected atheroma (R. femur)	300 $\times$ 2	7	4.2	<i>S. aureus</i> <i>P. prevotii</i> ↓ (-)	0.025 0.78	Incision	Eradicated	Good	None
18	M. F. 50	40 F	Infected atheroma (Drow)	300 $\times$ 2	7	4.2	<i>S. epidermidis</i> <i>P. acnes</i> ↓ (-)	0.05 0.39	Incision	Eradicated	Fair	None
19	Y. N. 56	20 M	Infected atheroma (R. femur)	300 $\times$ 2	7	4.2	<i>Staphylococcus</i> sp. ↓ (-)	0.025	Incision	Eradicated	Good	None
20	S. M. 50	38 M	Infected atheroma (R. axilla)	300 $\times$ 2	7	4.2	<i>S. epidermidis</i> ↓ (-)	0.05	Incision	Eradicated	Good	None
21	A. S. 51	22 F	Infected atheroma (R. femur)	300 $\times$ 2	8	4.8	<i>K. pneumoniae</i> ↓ (-)	0.013	Incision	Eradicated	Good	None
22	S. T. 66	29 M	Infected atheroma (Neck)	300 $\times$ 2	5	3.0	<i>Corynebacterium</i> sp. ↓ (-)	0.2	Incision	Eradicated	Good	None
23	Y. T. 65	18 M	Subcutaneous abscess (R. planta)	150 $\times$ 3	5	2.25	<i>S. epidermidis</i> <i>S. simulans</i> <i>Corynebacterium</i> sp. ↓ (-)	0.05 0.05 0.2	Incision	Eradicated	Good	None

\* 10<sup>6</sup>cells/ml \*\* Physician's assessment

Table 1-4. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (Kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC * ( $\mu$ g/ml)				
24	F. F. 60	51 M	Subcutaneous abscess (R. femur)	150 × 3	5	2.25	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	0.05	None	Eradicated	Good	None
25	H. S. 66	60 F	Subcutaneous abscess (L. planta)	150 × 3	5	2.25	<i>S. hominis</i> <i>S. saprophyticus</i> ↓ (-)	0.2 0.2	Incision	Eradicated	Excellent	None
26	M. A. 60	23 F	Subcutaneous abscess (Neck)	150 × 3	8	3.6	Unknown		Puncture	Unknown	Fair	Upper abdominal pain
27	M. H. 43	59 M	Subcutaneous abscess (Abdominal wall)	150 × 3	7	2.85	<i>S. constellatus</i> <i>S. morbillorum</i> ↓ (-)	1.56 0.78	Incision	Eradicated	Good	None
28	K. Y. 52	26 M	Subcutaneous abscess (R. little toe)	150 × 3	3	1.35	<i>S. epidermidis</i> <i>S. sinuans</i> ↓ (-)	0.1 0.05	Incision	Eradicated	Good	None
29	Y. T. 90	23 M	Subcutaneous abscess (L. rump)	150 × 3	3	1.35	<i>S. epidermidis</i> <i>P. acnes</i> ↓ (-)	0.05 0.39	Incision	Eradicated	Good	None
30	K. A. 56	19 M	Subcutaneous abscess (Navel)	150 × 3	5	2.25	<i>S. pyogenes</i> <i>Corynebacterium</i> sp. ↓ (-)	0.1 0.1	None	Eradicated	Good	None

\* 10<sup>6</sup>cells/ml

\*\* Physician's assessment

Table 1-5. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC * ( $\mu$ g/ml)				
31	M. N. 56	48 F	Subcutaneous abscess (Neck)	300 $\times$ 2	5	2.7	<i>S. aureus</i> ↓ <i>S. aureus</i> <i>A. xylosoxidans</i> <i>F. meningosepticum</i>	0.05 0.013 0.78 0.1	Puncture	Persisted	Poor	None
32	A. S. 47	46 F	Subcutaneous abscess (R. mammilla)	300 $\times$ 2	5	3.0	<i>P. acnes</i> <i>P. granulosum</i> <i>P. magnus</i> ↓ (-)	1.56 0.78 0.2	Puncture	Eradicated	Good	None
33	T. F. 48	34 F	Subcutaneous abscess (R. arm)	300 $\times$ 2	4	2.4	<i>E. agglomerans</i> ↓ (-)	0.05	Incision	Eradicated	Good	None
34	S. E. 64	57 M	Subcutaneous abscess (R. planta)	300 $\times$ 2	8	4.8	<i>S. aureus</i> <i>S. hominis</i> ↓ (-)	0.025 0.05	Incision	Eradicated	Good	None
35	M. S. 48	17 F	Subcutaneous abscess (R. axilla)	300 $\times$ 2	2	1.2	Unknown		None	Unknown	Unknown	Nausca
36	T. T. 58	65 F	Subcutaneous abscess (L. mamma)	300 $\times$ 2	8	4.8	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	0.025	Incision	Eradicated	Good	None
37	M. T. 51	18 M	Subcutaneous abscess (L. rump)	300 $\times$ 2	4	2.4	<i>S. capitis</i> <i>Corynebacterium</i> sp. ↓ (-)	0.05 0.05	Incision	Eradicated	Good	None

\* 10<sup>6</sup>cells/ml \*\* Physician's assessment/



Table 1-6. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC * ( $\mu$ g/ml)				
38	T. K. 48	58 F	Subcutaneous abscess (L. planta)	300 × 2	3	1.8	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	0.025	Incision	Eradicated	Excellent	None
39	Y. K. 55	19 M	Subcutaneous abscess (L. auricle)	300 × 2	7	4.2	<i>S. chidermidis</i> <i>P. acnes</i> ↓ (-)	0.05 0.78	Incision	Eradicated	Good	None
40	S. K. 51	60 M	Subcutaneous abscess (Navel)	300 × 2	7	4.2	<i>P. micros</i> ↓ <i>P. magnus</i>	0.39 1.56	None	Replaced	Poor	None
41	S. K. 67	67 M	Felon (R. thumb finger)	150 × 3	4	1.8	Unknown		Incision	Unknown	Good	None
42	N. T. 64	56 M	Felon (R. thumb finger)	150 × 3	4	1.8	<i>E. cloacae</i> ↓ (-)	0.013	Incision	Eradicated	Excellent	None
43	F. G. 47	17 M	Felon (L. thumb finger)	150 × 3	5	2.25	<i>S. aureus</i> <i>S. hominis</i> <i>S. pyogenes</i> <i>P. asaccharolyticus</i> ↓ (-)	0.05 0.05 0.2 0.78	Incision	Eradicated	Good	None
44	T. S. 73	41 M	Felon (R. thumb finger)	150 × 3	4	1.8	$\alpha$ - <i>Streptococcus</i> <i>S. saprophyticus</i> <i>K. pneumoniae</i> <i>S. marcescens</i> <i>C. freundii</i> ↓ <i>S. marcescens</i> <i>C. freundii</i>	0.39 0.05 0.013 0.1 0.025 0.2 0.2	Incision	Decreased	Good	None

\* 10<sup>6</sup> cells/ml \*\* Physician's assessment

Table 1-7. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage		Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect	
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species					MIC * ( $\mu$ g/ml)
45	M. Y. 55	26 F	Felon (R. middle finger)	300 × 2	4	2.4	<i>S. hominis</i>	0.025	Incision	Eradicated	Good	None
							<i>S. warneri</i>	0.05				
46	M. H. 54	54 M	Felon (R. middle finger)	300 × 2	3	1.8	<i>S. xylosus</i>	0.78	Incision	Eradicated	Good	None
							<i>K. pneumoniae</i>	0.025				
47	K. N. 64	33 M	Felon (R. big toe)	300 × 2	4	2.4	<i>C. freundii</i>	0.2	Incision	Eradicated	Good	None
							<i>Corynebacterium</i> sp.	0.1				
48	S. S. 64	46 M	Felon (R. big toe)	300 × 2	7	4.2	<i>P. magnus</i>	0.1	None	Eradicated	Good	None
							(-)	(-)				
49	K. S. 46	41 F	Felon (R. thumb finger)	300 × 2	3	1.8	<i>S. aureus</i>	0.025	Incision	Eradicated	Good	None
							<i>S. warneri</i>	0.05				
50	S. S. 58	66 M	Felon (L. ring finger)	300 × 2	4	2.4	<i>S. hominis</i>	0.78	Incision	Eradicated	Good	None
							(-)	(-)				
							<i>S. aureus</i>	0.025	Incision	Eradicated	Good	None
							<i>S. epidermidis</i>	0.05				
							<i>Veillonella parvula</i>	0.39				
							(-)	(-)				

\* 10<sup>6</sup> cells/ml

\*\* Physician's assessment

Table 1-8. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC* ( $\mu$ g/ml)				
51	T. F. 68	48 F	Felon (R. thumb finger)	300×2	5	3.0	<i>C. freundii</i> <i>K. oxyfoca</i> ↓ (-)	0.025 0.025	Incision	Eradicated	Good	None
52	Y. H. 55	25 M	Felon (R. index finger)	300×2	7	4.2	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	0.025	Incision	Eradicated	Poor	None
53	O. S. 55	23 M	Felon (R. middle finger)	300×2	5	3.0	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	0.025	Incision	Eradicated	Good	None
54	T. S. 73	41 M	Felon (R. index finger)	300×2	5	3.0	<i>S. saprophyticus</i> <i>S. hominis</i> <i>K. pneumoniae</i> ↓ (-)	0.05 0.05 0.025	Incision	Eradicated	Good	None
55	H. F. 72	52 M	Phlegmon (L. thumb finger)	150×3	8	3.6	Unknown		None	Unknown	Fair	None
56	T. A. 47	81 F	Phlegmon (L. leg)	150×3	7	3.15	Unknown		None	Unknown	Excellent	None
57	K. K. 63	24 M	Phlegmon (L. planta)	150×3	6	2.7	<i>S. aureus</i> <i>S. epidermidis</i> ↓ <i>P. aeruginosa</i>	0.025 0.05 0.2	Incision	Replaced	Good	None
58	K. M. 58	23 M	Phlegmon (R. hand back)	150×3	6	2.7	<i>S. pyogenes</i> ↓ <i>S. pyogenes</i>	0.2 0.78	Incision	Persisted	Poor	None
59	S. E. 68	54 M	Phlegmon (R. planta)	150×3	8	3.6	Unknown		None	Unknown	Excellent	None

\* 10<sup>6</sup> cells/ml

\*\* Physician's assessment

Table 1-9. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC * ( $\mu$ g/ml)				
60	M. S. 50	82 F	Phlegmon (R. hand back)	150 $\times$ 3	6	2.7	<i>S. aureus</i> <i>S. agalactiae</i> <i>P. mirabilis</i> ↓ (-)	0.025 0.2 0.05	None	Eradicated	Good	None
61	S. O. 72	31 M	Phlegmon (R. leg)	300 $\times$ 2	6	3.6	Unknown		None	Unknown	Fair	None
62	T. N. 61	44 M	Phlegmon (R. femur)	300 $\times$ 2	9	5.4	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	0.025	Incision	Eradicated	Good	None
63	M. T. 51	70 F	Phlegmon (R. instep)	300 $\times$ 2	7	4.2	Unknown		None	Unknown	Good	None
64	K. A. 67	62 M	Phlegmon (R. middle finger)	300 $\times$ 2	5	3.0	Unknown		None	Unknown	Good	None
65	Y. M. 65	18 M	Phlegmon (R. hand back)	300 $\times$ 2	5	3.0	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	0.05	Incision	Eradicated	Good	None
66	M. I. 58	62 M	Phlegmon (R. rump)	300 $\times$ 2	7	4.2	<i>S. hominis</i> ↓ (-)	0.05	Incision	Eradicated	Good	None
67	K. Y. 68	50 M	Phlegmon (L. leg)	300 $\times$ 2	7	4.2	<i>S. epidermidis</i> Group A $\beta$ -streptococcus <i>E. faecalis</i> ↓ <i>E. faecalis</i>		None	Decreased	Fair	None
68	T. M. 62	27 M	Wound infection (R. instep)	150 $\times$ 3	5	2.25	Unknown		None	Unknown	Excellent	None

\* 10<sup>6</sup> cells/ml

\*\* Physician's assessment

Table 1-10. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC * ( $\mu$ g/ml)				
69	F. O. 76	61 F	Wound infection (L. leg)	150 × 3	4	1.8	<i>A. xylosoxidans</i> ↓ (-)	0.78	None	Good	None	
70	S. I. 62	78 M	Wound infection (L. leg)	150 × 3	5	2.25	<i>S. haemolyticus</i> <i>S. colnii</i> ↓ (-)	0.025 0.1	None	Good	None	
71	K. S. 74	52 M	Wound infection (Lumbus)	150 × 3	5	2.25	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	0.025	None	Good	None	
72	M. I. 62	53 M	Wound infection (R. leg)	150 × 3	4	1.8	Unknown		None	Good	None	
73	K. S. 48	38 F	Wound infection (Back)	150 × 3	5	2.25	Unknown		None	Good	None	
74	K. T. 30	79 F	Wound infection (R. big toe)	150 × 3	7	3.15	Unknown		Incision	Fair	None	
75	S. M. 46	74 M	Wound infection (R. little finger)	150 × 3	6	2.7	<i>S. aureus</i> <i>S. hominis</i> ↓ (-)	0.025 0.05	None	Excellent	None	
76	S. U. 60	41 M	Wound infection (R. leg)	300 × 2	7	4.2	<i>X. maltophilia</i> <i>Pseudomonas stutzeri</i> ↓ (-)	0.39 1.56	None	Good	None	
77	S. S. 76	43 M	Wound infection (L. leg)	300 × 2	13	7.8	<i>S. aureus</i> <i>A. xylosoxidans</i> ↓ (-)	0.025 0.78	None	Fair	None	

\* 10<sup>6</sup> cells/ml

\*\* Physician's assessment

Table 1-11. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage		Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Species	MIC* ( $\mu$ g/ml)				
78	S. Y. 49	46 M	Wound infection (Abdomen)	300 × 2	4	2.4	Unknown	Incision	Unknown	Good	None
79	S. I. 51	49 M	Furuncle (Face)	150 × 3	5	2.25	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	None	Eradicated	Good	None
80	S. I. 52	36 M	Furuncle (Abdomen)	150 × 3	4	1.8	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	None	Eradicated	Excellent	Eosino ↑
81	T. Y. 72	39 M	Furuncle (Breast)	150 × 3	5	2.25	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	None	Eradicated	Good	None
82	T. N. 54	16 F	Furuncle (L. axilla)	150 × 3	4	1.8	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	Incision	Eradicated	Good	None
83	F. K. 51	25 F	Furuncle (L. knee)	150 × 3	4	1.8	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	None	Eradicated	Good	None
84	Y. U. 60	52 F	Mastitis (Left)	150 × 3	4	1.8	<i>P. acnes</i> ↓ (-)	Puncture	Eradicated	Excellent	Sleepiness
85	Y. I. 54	31 F	Mastitis (Left)	150 × 3	7	3.15	Unknown	None	Unknown	Good	None
86	K. K. 52	30 F	Mastitis (Left)	150 × 3	7	3.15	<i>S. epidermidis</i> <i>Bacteroides</i> sp. ↓ <i>Bacteroides</i> sp.	Incision	Decreased	Fair	None
87	A. S. 47	46 F	Mastitis (Right)	300 × 2	8	4.8	<i>S. constellatus</i> <i>P. magnus</i> ↓ (-)	Puncture	Eradicated	Good	None

\* 10<sup>6</sup> cells/ml \*\* Physician's assessment*S. epidermidis* : *Staphylococcus epidermidis*, *P. acnes* : *Propionibacterium acnes*, *S. aureus* : *Staphylococcus aureus*

Table 1-12. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC * ( $\mu$ g/ml)				
88	N. O. 65	57 M	Lymphangitis (R. arm)	150 $\times$ 3	5	2.25	<i>S. aureus</i> ↓ (-)		None	Eradicated	Excellent	None
89	Y. N. 62	22 M	Lymphangitis (R. auricle)	150 $\times$ 3	6	2.7	Unknown		None	Unknown	Fair	None
90	Y. U. 50	39 F	Lymphangitis (R. leg)	300 $\times$ 2	3	1.8	Unknown		None	Unknown	Excellent	None
91	S. N. 68	75 M	Periproctal abscess	300 $\times$ 2	8	4.8	<i>S. epidermidis</i> <i>S. hominis</i> <i>S. capitis</i> ↓ (-)	0.05 0.05 0.05	Incision	Eradicated	Fair	None
92	T. N. 57	32 M	Periproctal abscess	300 $\times$ 2	5	3.0	<i>B. fragilis</i> ↓ (-)		Incision	Eradicated	Good	None
93	C. M. 69	70 F	Paronychia (R. thumb finger)	150 $\times$ 3	5	2.25	Unknown		None	Unknown	Fair	None
94	A. S. 106	21 F	Paronychia (R. ring finger)	150 $\times$ 3	7	3.15	Unknown		None	Unknown	Excellent	None
95	T. E. 64	52 M	Decubitus infection (Lumbus)	150 $\times$ 3	7	3.15	<i>E. faecalis</i> <i>E. avium</i> ↓ (-)	0.2 0.39	None	Eradicated	Good	None
96	M. O. 40	77 F	Decubitus infection (Lumbus)	150 $\times$ 3	7	3.15	Unknown		None	Unknown	Good	None
97	H. A. 78	55 M	Carbuncle (Abdomen)	300 $\times$ 2	8	4.8	<i>S. aureus</i> <i>S. hominis</i> ↓ (-)	0.025 0.05	None	Eradicated	Good	None

\*  $10^6$  cells/ml

\*\* Physician's assessment

Table 1-13. Clinical results of T-3262

Case No.	Name Body Weight (Kg)	Age Sex	Diagnosis (Site)	Dosage			Clinical isolates		Surgical procedure	Bacteriological effect	Clinical ** effect	Side effect
				Daily dose (mg/day)	Duration (day)	Total (g)	Species	MIC * ( $\mu$ g/ml)				
98	H. J. 59	27 M	Folliculitis (Arm, Leg, Rump)	150 $\times$ 3	4	1.8	<i>S. aureus</i> <i>S. epidermidis</i> <i>S. pyogenes</i> ↓ <i>P. acnes</i>	0.025 0.05 0.05	Incision	Replaced	Good	None
99	M. Y. 65	25 M	Folliculitis (Rump)	300 $\times$ 2	7	4.2	<i>S. aureus</i> <i>S. pyogenes</i> <i>P. magnus</i> ↓ (-)	0.025 0.1 6.25	None	Eradicated	Poor	None
100	M. S. 65	24 M	Pustula (Neck)	300 $\times$ 2	7	4.2	Unknown		Puncture	Unknown	Excellent	None
101	Y. K. 45	24 F	Osteomyelitis (R. thumb finger)	150 $\times$ 3	10	4.5	<i>S. aureus</i> ↓ (-)	0.05	None	Eradicated	Fair	None
102	K. K. 50	44 M	Osteomyelitis (L. middle finger)	300 $\times$ 2	9	5.4	<i>P. aeruginosa</i> ↓ <i>P. aeruginosa</i>	0.39 0.39	None	Persisted	Fair	None

\* 10<sup>6</sup> cells/ml

\*\* Physician's assessment



Table 2. Distribution of sex and age

Age	Sex		Total (%)
	Male (%)	Female (%)	
16~19	6	1	7 ( 7.0)
20~29	17	6	23 (23.0)
30~39	11	6	17 (17.0)
40~49	13	6	19 (19.0)
50~59	15	2	17 (17.0)
60~69	5	3	8 ( 8.0)
70~79	3	4	7 ( 7.0)
80~82	0	2	2 ( 2.0)
Total	70 (70.0)	30 (30.0)	100

Table 3. Distribution of sex and weight

Weight (kg)	Sex		Total (%)
	Male (%)	Female (%)	
30~ 39		1 ( 3.3)	1 ( 1.0)
40~ 49	5 ( 7.1)	9 (30.0)	14 (14.0)
50~ 59	23 (32.9)	13 (43.3)	36 (36.0)
60~ 69	29 (41.4)	5 (16.7)	34 (34.0)
70~ 79	11 (15.7)	1 ( 3.3)	12 (12.0)
80~ 89	1 ( 1.4)		1 ( 1.0)
90~ 99	1 ( 1.4)		1 ( 1.0)
100~106		1 ( 3.3)	1 ( 1.0)
Total	70 (70.0)	30 (30.0)	100

Table 4. Clinical effect (physician's assessment) classified by duration of administration

Duration (days)	No. of cases (%)	Clinical effect				Efficacy rate (%)
		Excellent	Good	Fair	Poor	
3~4	27 (27.0)	6	21			100.0
5	27 (27.0)	3	22	1	1	92.6
6~7	32 (32.0)	4	18	6	4	68.8
8~10	13 (13.0)	1	7	5	0	61.5
11~13	1 ( 1.0)			1		0
Total	100	14	68	13	5	82.0

であった。投与日数と主治医の臨床効果との関係は 3~4 日群 (27 例) の有効率は 100%, 5 日群 (27 例) は 92.6%, 6~7 日群 (32 例) は 68.8%, 8~10 日群 (13 例) は 61.5%, 11~13 日群 (1 例) は 0% の有効率を示した (Table 4)。

1 日投与量は 450 mg 投与群 54 例中主治医判定で有効以上が 46 例で有効率 85.2% であり, 600 mg 投与群 46 例中有効以上 36 例, 有効率 78.3% であった

(Table 5)。総投与量は 1.35 g より 7.8 g までであり, 平均 3.0 g であった。

併用薬剤に関しては本剤以外の抗菌剤の併用は施行していないことを確認した。

## 2. 臨床効果

### 1) 主治医判定による臨床効果

主治医判定による臨床効果は 100 例中, 著効 14 例, 有効 68 例, やや有効 13 例, 無効 5 例であり, 有効率

Table 5. Clinical effect (physician's assessment) classified by diagnosis and daily dose

Diagnosis	Daily dose (mg×times)	450 mg	600 mg	Total (%)
	Infected atheroma		12/12	8/9
Subcutaneous abscess		7/8	7/9	14/17 ( 82.4)
Felon		4/4	9/10	13/14 ( 92.9)
Phlegmon		4/6	5/7	9/13 ( 69.2)
Wound infection		7/8	2/3	9/11 ( 81.8)
Furuncle		5/5		5/5 (100 )
Mastitis		2/3	1/1	3/4 ( 75.0)
Lymphangitis		1/2	1/1	2/3 ( 66.7)
Periproctal abscess			1/2	1/2 ( 50.0)
Paronychia		1/2		1/2 ( 50.0)
Decubitus infection		2/2		2/2 (100 )
Carbuncle			1/1	1/1 (100 )
Folliculitis		1/1	0/1	1/2 ( 50.0)
Pustula			1/1	1/1 (100 )
Osteomyelitis		0/1	0/1	0/2 ( 0 )
Total		46/54 (85.2)	36/46 (78.3)	82/100 ( 82.0)

↑  
 $\chi^2$  test  
 N.S.

Table 6. Clinical effect of T-3262 (physician's assessment)

Diagnosis	No. of cases	Clinical effect				Efficacy rate (%)		
		Excellent	Good	Fair	Poor	Surgical procedure		Total
						-	+	
Infected atheroma	21	1	19	1	0	1/1	19/20 (95.0)	20/21 ( 95.2)
Subcutaneous abscess	17	2	12	1	2	2/3	12/14 (85.7)	14/17 ( 82.4)
Felon	14	1	12	0	1	1/1	12/13 (92.3)	13/14 ( 92.9)
Phlegmon	13	2	7	3	1	5/8 (62.5)	4/5	9/13 ( 69.2)
Wound infection	11	2	7	2	0	8/9 (88.9)	1/2	9/11 ( 81.8)
Furuncle	5	1	4	0	0	4/4	1/1	5/5 (100 )
Mastitis	4	1	2	1	0	1/1	2/3	3/4 ( 75.0)
Lymphangitis	3	2	0	1	0	2/3		2/3 ( 66.7)
Periproctal abscess	2	0	1	1	0		1/2	1/2 ( 50.0)
Paronychia	2	1	0	1	0	1/2		1/2 ( 50.0)
Decubitus infection	2	0	2	0	0	2/2		2/2 (100 )
Carbuncle	1	0	1	0	0	1/1		1/1 (100 )
Folliculitis	2	0	1	0	1	0/1	1/1	1/2 ( 50.0)
Pustula	1	1	0	0	0		1/1	1/1 (100 )
Sub total	98	14	68	11	5	28/36 (77.8)	54/62 (87.1)	82/98 ( 83.7)
Osteomyelitis	2	0	0	2	0	0/2		0/2 ( 0 )
Total	100	14	68	13	5	28/38 (73.7)	54/62 (87.1)	82/100 ( 82.0)

(著効+有効)は82.0%であった。皮膚・軟部組織感染症での臨床効果は98例中、著効14例、有効68例、やや有効11例、無効5例であり、有効率は83.7%であった。

疾患別有効率は感染性粉瘤21例中20例(95.2%)、皮下膿瘍17例中14例(82.4%)、癰疽14例中13例(92.9%)、蜂巣炎13例中9例(69.2%)、創感染11例中9例(81.8%)、癬は5例全例有効以上(100%)、化膿性乳腺炎4例中3例(75.0%)、リンパ管炎3例中2例(66.7%)、肛門周囲膿瘍2例中1例(50.0%)、爪囲炎2例中1例(50.0%)、褥瘡感染2例全例有効(100%)、癰1例は有効(100%)、化膿性毛嚢炎2例中1例(50.0%)、膿疱1例は有効(100%)、および骨髄炎2例は無効の成績であった。

外科的処置の有無による有効率は「あり」では62例中54例(87.1%)、「なし」では38例中28例(73.7%)が有効以上の成績であった。皮膚・軟部組織感染症での有効率は「あり」62例中54例(87.1%)、「なし」36例中28例(77.8%)が有効以上であった(Table 6)。

## 2) 統一判定による総合臨床効果

統一判定基準による総合臨床効果は皮膚・軟部組織感染症98例中、著効41例、有効37例、やや有効9例、無効11例であり有効率79.6%であった。

疾患別有効率に関しては、感染性粉瘤90.5%、皮下膿瘍70.6%、癰疽78.6%、蜂巣炎69.2%、創感染81.8%、癬100%、化膿性乳腺炎100%、リンパ管炎100%、肛門周囲膿瘍50.0%、爪囲炎100%、褥瘡感染50.0%、癰0%、化膿性毛嚢炎50.0%、および膿疱100%の成績であった。

外科的処置の有無による有効率は「あり」では62例中49例(79.0%)、「なし」では36例中29例(80.6%)が有効以上の成績であった(Table 7)。

T-3262投与前に他の抗菌剤による化学療法で無効と判定された17例についてT-3262の効果を検討した。その結果T-3262の他剤無効例に対する有効率は17例中4例著効、9例有効、3例やや有効、無効1例であり76.5%の成績を示した(Table 8)。

## 3. 細菌学的効果

疾患別細菌学的効果は、100例中、消失68例、減少4例、不変3例、菌交代3例、不明22例であり、消失率は78例中71例消失、91.0%であった(Table 9)。

外科的処置の有無による検討では、「あり」では56例中51例が消失し、消失率91.1%であった。「なし」では22例中20例が消失し、消失率90.9%であった。

単独感染、混合感染による検討では単独感染34例中30例消失、3例不変、1例菌交代であり、消失率は34

Table 7. Clinical effect of T-3262 (attending committee's assessment)

Diagnosis	No. of cases	Clinical effect				Efficacy rate (%)		
		Excellent	Good	Fair	Poor	Surgical procedure		Total
						-	+	
Infected atheroma	21	10	9	1	1	1/1	18/20 (90.0)	19/21 (90.5)
Subcutaneous abscess	17	8	4	0	5	2/3	10/14 (71.4)	12/17 (70.6)
Felon	14	7	4	2	1	1/1	10/13 (76.9)	11/14 (78.6)
Phlegmon	13	1	8	1	3	5/8 (62.5)	4/5 (80.0)	9/13 (69.2)
Wound infection	11	7	2	1	1	8/9 (88.9)	1/2	9/11 (81.8)
Furuncle	5	3	2	0	0	4/4	1/1	5/5
Mastitis	4	0	4	0	0	1/1	3/3	4/4
Lymphangitis	3	3	0	0	0	3/3		3/3
Periproctal abscess	2	0	1	1	0		1/2	1/2 (50.0)
Paronychia	2	0	2	0	0	2/2		2/2
Decubitus infection	2	1	0	1	0	1/2		1/2 (50.0)
Carbuncle	1	0	0	1	0	0/1		0/1 (0)
Folliculitis	2	0	1	1	0	1/1	0/1	1/2 (50.0)
Pustula	1	1	0	0	0		1/1	1/1
Sub total	98	41	37	9	11	29/36 (80.6)	49/62 (79.0)	78/98 (79.6)
Osteomyelitis	2	0	1	1	0	1/2		1/2 (50.0)
Total	100	41	38	10	11	30/38 (78.9)	49/62 (79.0)	79/100 (79.0)

Table 8. Clinical effect (physician's assessment) of T-3262 against cases unsuccessfully treated with the other antibiotics

Pretreated drug	No. of cases	Clinical effect				Efficacy rate (%)
		Excellent	Good	Fair	Poor	
Cephalexin	1		1			1/1
Cefazolin	1	1				1/1
Cefotiam	1			1		0/1
Cefaclor	14	3	8	2	1	11/14 (78.6)
Total	17	4	9	3	1	13/17 (76.5)

Table 9. Bacteriological effect of T-3262 classified by diagnosis

Diagnosis	No. of cases	Bacteriological effect					Eradication rate (%)		
		Eradicated	Decreased	Persisted	Replaced	Unknown	Surgical procedure		Total
							-	+	
Infected atheroma	21	18	1	0	0	2		18/19 (94.7)	18/19 (94.7)
Subcutaneous abscess	17	14	0	1	1	1	3/3	12/13 (92.3)	15/16 (93.8)
Felon	14	12	1	0	0	1	1/1	11/12 (91.7)	12/13 (92.3)
Phlegmon	13	4	1	1	1	6	1/2	4/5 (80.0)	5/7 (71.4)
Wound infection	11	6	0	0	0	5	6/6		6/6
Furuncle	5	5	0	0	0	0	4/4	1/1	5/5
Mastitis	4	2	1	0	0	1		2/3 (66.7)	2/3 (66.7)
Lymphangitis	3	1	0	0	0	2	1/1		1/1
Periproctal abscess	2	2	0	0	0	0		2/2	2/2
Paronychia	2	0	0	0	0	2			
Decubitus infection	2	1	0	0	0	1	1/1		1/1
Carbuncle	1	1	0	0	0	0	1/1		1/1
Folliculitis	2	1	0	0	1	0	1/1	1/1	2/2
Pustula	1	0	0	0	0	1			
Osteomyelitis	2	1	0	1	0	0	1/2		1/2 (50.0)
Total	100	68	4	3	3	22	20/22 (90.9)	51/56 (91.1)	71/78 (91.0)

例中 31 例が消失し、91.2% であった (Table 10)。

また分離菌別では単独感染において比較的分離頻度の高い *S. aureus* では 16 株中 15 株消失し、消失率 93.8% であった。混合感染 44 例では消失 38 例、減少 4 例、菌交代 2 例であり、消失率は 44 例中 40 例が消失し、90.9% の成績を示した (Table 11-1, 11-2)。

#### 4. 副作用

本剤投与により見られた副作用は 102 例中 4 例 (3.9%) であった。その内訳は嘔気・嘔吐 (No. 14), 上腹部痛 (No. 26), 嘔気 (No. 35), および眠気 (No. 84) が各 1 例であるが、いずれの症例も軽度であった。

臨床検査値の異常に関しては、好酸球増多 (No. 80) が 1 例認められた (Table 12)。

#### 5. 有用性

主治医判定による有用性は、102 例中、非常に有用 13 例、有用 67 例、やや有用 15 例、有用でない 6 例、好ましくない 1 例で、有用率は 78.4% であった (Table 13)。

皮膚・軟部組織感染症については、100 例中非常に有用 13 例、有用 67 例、やや有用 13 例、有用でない 6 例、好ましくない 1 例で、有用率は 80.0% であった。

疾患別にみると、感染性粉瘤 86.4%、皮下膿瘍 72.2%、癰疽 92.9%、蜂巣炎 69.2%、創感染 81.8%、癬 100%、化膿性乳腺炎 75.0%、リンパ管炎 66.7%、肛門周囲膿瘍 50.0%、爪囲炎 50.0%、褥瘡感染 100%、癰 100%、化膿性毛嚢炎 50.0%、膿疱 100%、および骨髓炎 0% の有用率であった。

Table 10. Bacteriological effect of T-3262 classified by clinical isolates  
— Monomicrobial infection —

Clinical isolate	No. of cases	Bacteriological effect				Eradication rate (%)
		Eradicated	Decreased	Persisted	Replaced	
Gram (+) bacteria						
<i>S. aureus</i>	16	15		1		15/16 (93.8)
<i>S. epidermidis</i>	3	3				3/3
<i>S. hominis</i>	2	2				2/2
<i>S. warneri</i>	1	1				1/1
<i>Staphylococcus</i> sp.	1	1				1/1
<i>S. pyogenes</i>	1			1		0/1
<i>Corynebacterium</i> sp.	1	1				1/1
<i>P. micros</i>	1				1	1/1
<i>P. acnes</i>	1	1				1/1
<i>E. agglomerans</i>	1	1				1/1
<i>E. cloacae</i>	1	1				1/1
<i>A. xylosoxidans</i>	1	1				1/1
Sub total	30	27		2	1	28/30 (93.3)
Gram (-) bacteria						
<i>E. coli</i>	1	1				1/1
<i>K. pneumoniae</i>	1	1				1/1
<i>P. aeruginosa</i>	1			1		0/1
<i>B. fragilis</i>	1	1				1/1
Sub total	4	3		1		3/4 (75.0)
Total	34	30		3	1	31/34 (91.2)

## 6. 臨床分離株の感受性

臨床分離株のうち MIC を測定し得た菌株は 42 種、137 株である。その結果  $10^6$  cells/ml の接種菌量では 137 株中 136 株 (99.3%) の MIC が  $1.56 \mu\text{g/ml}$  以下に分布した (Table 14)。

特に分離頻度の比較的高い *S. aureus* 28 株では  $10^6$  cells/ml および  $10^8$  cells/ml の接種菌量ともに MIC  $0.1 \mu\text{g/ml}$  以下に全株が分布し、いずれも、Norfloxacin (NFLX), Ofloxacin (OFLX), および Enoxacin (ENX) より優れた成績を示した (Fig. 2, 3)。

*Streptococcus epidermidis* 15 株では  $10^6$  cells/ml の接種菌量では MIC  $0.1 \mu\text{g/ml}$  以下に全株が、また  $10^8$  cells/ml の接種菌量では MIC  $0.2 \mu\text{g/ml}$  以下に全株が分布し、いずれも NFLX, OFLX, ENX より優れた成績を示した (Fig. 4, 5)。

## V. 考 案

外科領域における主として皮膚・軟部組織および骨感染症に対して T-3262 を投与し臨床的検討を行った。対

象疾患は感染性粉瘤、皮下膿瘍、癰疽、蜂巣炎、創感染、癰、化膿性乳腺炎、リンパ管炎、肛門周囲膿瘍、爪囲炎、褥瘡感染、化膿性毛嚢炎、癰、膿疱、および骨髄炎などの 102 症例である。

主治医判定による臨床効果は 100 例中、著効 14 例、有効 68 例、やや有効 13 例、無効 5 例であり、有効率 82.0% であった。

一方、統一判定基準による皮膚・軟部組織感染症の総合臨床効果は 98 例中、著効 41 例、有効 37 例、やや有効 9 例、無効 11 例であり、有効率は 79.6% であった。

外科的処置の有無による臨床効果は主治医判定では「あり」で 87.1%、「なし」で 73.7%、また統一判定による判定では、「あり」で 79.0%、「なし」で 80.6% であった。

細菌学的検討では、単独感染 34 例における細菌の消失率は 91.2% を示し、一方混合感染 43 例では 90.9% の高い消失率を示した。

Table 11-1. Bacteriological effect of T-3262 classified by clinical isolates  
—Polymicrobial infection—

Clinical isolate	No. of cases	Bacteriological effect				Eradication rate (%)
		Eradicated	Decreased	Persisted	Replaced	
<i>S. aureus</i> + <i>S. epidermidis</i>	1				1	1/1
<i>S. aureus</i> + <i>S. epidermidis</i> + <i>S. pyogenes</i>	1				1	1/1
<i>S. aureus</i> + <i>S. epidermidis</i> + <i>Veillonella parvula</i>	1	1				1/1
<i>S. aureus</i> + <i>S. hominis</i>	3	3				3/3
<i>S. aureus</i> + <i>S. hominis</i> + <i>S. pyogenes</i> + <i>P. asaccharolyticus</i>	1	1				1/1
<i>S. aureus</i> + Group B <i>streptococcus</i>	1	1				1/1
<i>S. aureus</i> + <i>S. pyogenes</i> + <i>P. magnus</i>	1	1				1/1
<i>S. aureus</i> + <i>S. agalactiae</i> + <i>P. mirabilis</i>	1	1				1/1
<i>S. aureus</i> + <i>E. coli</i> + <i>K. pneumoniae</i>	1	1				1/1
<i>S. aureus</i> + <i>P. prevotii</i>	1	1				1/1
<i>S. aureus</i> + <i>A. xylosoxidans</i>	1	1				1/1
<i>S. epidermidis</i> + <i>S. hominis</i> + <i>S. capitis</i>	1	1				1/1
<i>S. epidermidis</i> + <i>S. auricularis</i> + <i>S. intermedius</i>	1	1				1/1
<i>S. epidermidis</i> + <i>S. capitis</i> + <i>P. acnes</i>	1	1				1/1
<i>S. epidermidis</i> + <i>S. simurans</i>	1	1				1/1
<i>S. epidermidis</i> + <i>S. simurans</i> + <i>Corynebacterium</i> sp.	1	1				1/1
<i>S. epidermidis</i> + Group A $\beta$ - <i>streptococcus</i> + <i>E. faecalis</i>	1		1			0/1
<i>S. epidermidis</i> + <i>P. magnus</i> + <i>P. asaccharolyticus</i> + <i>P. acnes</i>	1	1				1/1
<i>S. epidermidis</i> + <i>P. tetrodius</i>	1		1			0/1
<i>S. epidermidis</i> + <i>P. acnes</i>	3	3				3/3
<i>S. epidermidis</i> + <i>P. acnes</i> + <i>P. asaccharolyticus</i>	1	1				1/1
<i>S. epidermidis</i> + <i>Bacteroides</i> sp.	1		1			0/1
<i>S. hominis</i> + <i>S. warneri</i>	1	1				1/1
<i>S. hominis</i> + <i>S. warneri</i> + <i>S. xylosoxidans</i> + <i>K. pneumoniae</i> + <i>C. freundii</i> + <i>P. magnus</i> + <i>Corynebacterium</i> sp.	1	1				1/1

Table 11-2. Bacteriological effect of T-3262 classified by clinical isolates  
—Polymicrobial infection—

Clinical isolate	No. of cases	Bacteriological effect				Eradication rate (%)
		Eradicated	Decreased	Persisted	Replaced	
<i>S. hominis</i> + <i>S. saprophyticus</i>	1	1				1/1
<i>S. hominis</i> + <i>S. saprophyticus</i> + <i>K. pneumoniae</i>	1	1				1/1
<i>S. hominis</i> + <i>P. magnus</i>	1	1				1/1
<i>S. capitis</i> + <i>Corynebacterium</i> sp.	1	1				1/1
<i>S. haemolyticus</i> + <i>S. cohnii</i>	1	1				1/1
<i>Staphylococcus</i> sp. + <i>P. acnes</i>	1	1				1/1
<i>S. pyogenes</i> + <i>Corynebacterium</i> sp.	1	1				1/1
$\alpha$ - <i>Streptococcus</i> + <i>S. saprophyticus</i> + <i>K. pneumoniae</i> + <i>S. marcescens</i> + <i>C. freundii</i>	1		1			0/1
<i>S. constellatus</i> + <i>S. morbillorum</i>	1	1				1/1
<i>S. constellatus</i> + <i>P. magnus</i>	1	1				1/1
<i>E. faecalis</i> + <i>E. avium</i>	1	1				1/1
<i>P. magnus</i> + <i>P. asaccharolyticus</i>	1	1				1/1
<i>P. magnus</i> + <i>P. prevotii</i>	1	1				1/1
<i>P. magnus</i> + <i>P. acnes</i> + <i>P. granulosum</i>	1	1				1/1
<i>C. freundii</i> + <i>K. oxytoca</i>	1	1				1/1
<i>P. stutzeri</i> + <i>X. maltophilia</i>	1	1				1/1
Total	44	38	4		2	40/44(90.9)

また今回、臨床症例より分離された 42 種 137 株についての MIC の成績でも 137 株中 136 株 (99.3%) は本剤の 1.56  $\mu\text{g/ml}$  以下に分布した。本剤 300 mg 経口投与時の最高血清中濃度は約 1.2  $\mu\text{g/ml}$  であることより、この濃度以下である 0.78  $\mu\text{g/ml}$  以下の MIC での分布は 137 株中 131 株 (95.6%) が分布した。特に皮膚・軟部組織感染症においては、その約 60% はブドウ球菌による感染症であり、ブドウ球菌の MIC についても、分離株 28 株中全株が 0.1  $\mu\text{g/ml}$  以下に分布した。

これらの成績は他の経口抗菌薬の皮膚・軟部組織感染症に対する一般臨床試験成績に比較して遜色のない成績と考えられる<sup>4-6)</sup>。また、特に本剤で特筆すべきことは、

*S. aureus* 感染症例 (単独および混合感染) における *S. aureus* の消失率が 96.6% と非常に高いことであろう。他の経口抗菌剤 OFLX, ENX および CPFY では消失率がそれぞれ 93.8%, 86.4%, 87.9% であった。これはすでに述べたごとく、本剤の *S. aureus* に対する MIC が全て 0.1  $\mu\text{g/ml}$  以下に分布し、他剤に比べてはるかに抗菌力が優れていることによると考えられる。また前投薬剤無効症例に対する効果においても 17 例中 13 例に対して有効の成績であった。

以上の成績より、T-3262 は皮膚・軟部組織および骨感染症に対して、1日量 450 mg~600 mg の投与により有効かつ安全な薬剤と考えられる。また副作用に関しても特に問題はないと考えられた。

Table 12-1. Laboratory findings of T-3262

Case No.	B or A	RBC ( $10^6/\text{mm}^3$ )	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC ( $/\text{mm}^3$ )	Differential count (%)				Plat. ( $10^6/\text{mm}^3$ )	GOT (IU)	GPT (IU)	Al-P (KAU)	T-Bil. (mg/dl)	BUN (mg/dl)	S-Cr. (mg/dl)	Urinalysis			Electrolytes (mEq/l)			
						Neutro.	Eosino.	Baso.	Lympho.								Mono.	Protein	Sugars	Uro.	Na	K	Cl
1	B	503	15.7	48.0	8,500	71	4	0	25	0	30.5	17	9	4.9									
	A	532	16.8	51.4	7,700	67	3	0	30	0	37.2	18	9	5.9									
27	B	430	14.5	44	10,000	78	1	0	19	2	22.9	30	11	8.5	1.0	0.8		-		±	138	4.4	96
	A	460	12.4	39	5,400	56	1	0	37	6	33.2	34	21	7.5	16	0.7							
31	B	492	10.9	35.0	9,100	64	2	1	28	5	35.2	10	9	4.6		0.7		-	4+	±			
	A	495	10.6	35.3	14,500	88	0	0	11	1	41.5	9	8	4.8	12	0.6			3+	±			
41	B	420	12.8	39.2	8,300	67	6	0	26	1		25				1.2							
	A	366	12.2	34.6	4,500	64	0	0	32	4		26				1.1							
51	B	502	15.7	46.4	11,200	73	1	0	25	0	39.3	21	16	6.0	8	0.7							
	A	489	15.2	45.3	8,200	78	2	0	18	2	40.1	23	17	5.6	8	0.7			-	±			
61	B	517	17.4	47.9	9,000	68	0	0	30	2	26.3								-	±			
	A	534	17.3	50.2	10,000	66	3	0	30	1	29.2												
62	B	478	15.4	43.0	8,200	71	5	0	22	2	20.3								-	±			
	A	498	16.2	44.8	6,900	57	4	0	37	2	25.0												
64	B	424	13.9	41.0	5,000	65	3	0	31	1	13.8												
	A	469	14.8	43.7	5,500	49	5	3	42	1	20.0												
68	B	498	14.5	44.2	6,300	59	3	1	35	2	23.5	20	19	7.2	14	1.0			-	±	141.1	4.0	105.8
	A	535	16.2	48.3	6,800	55	7	1	33	4	22.7	23	27	7.1	19	1.2					138.6	5.0	101.6
74	B	360	11.6	35	6,500																		
	A	370	12.0	38	4,600	59	2	0	35	4	14.9	25	9	7.0	13	0.8			-	±	143	4.2	102
76	B	449	13.6	41.3	6,500	68	5	0	26	1	26.9	32	13	5.7	14	0.9					141.5	3.97	101.6
	A	445	13.6	40.7	5,500	68	3	0	29	0	31.2	19	9	4.9					-	±	142	4.7	107
77	B	490	15.0	44.9	6,900	72	4	0	21	3	26.4	17	16	11.4									
	A	(469)	(15.1)	(43.0)	(5,500)	(62)	(3)	(0)	(33)	(2)	(29.2)												

B : Before A : After ( ) : During dose



Table 12-2. Laboratory findings of T-3262

Case No.	B or A	RBC ( $10^6/mm^3$ )	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC ( $/mm^3$ )	Differential count (%)				Plat. ( $10^9/mm^3$ )	GOT (IU)	GPT (IU)	Al-p (KAU)	T-Bil. (mg/dl)	BUN (mg/dl)	S-Cr. (mg/dl)	Urinalysis			Electrolytes (mEq/l)				
						Neutro.	Eosino.	Baso.	Lympho.								Mono.	Protein	Sugars	Uro.	Na	K	Cl	
79	B	481	15.8	44.1	8,800	63	4	0	33	0	16	13	7.2											
	A	476	15.5	43.2	8,200	69	6	0	23	2	15	18	7.5											
80	B	503	15.9	46.1	3,000	58	3	1	34	4	28	48	5.3											
	A	499	15.5	44.7	3,300	69	7	0	21	3	26	40	4.6											
84	B	451	14.2	42.8	6,500	71	2	2	25	0	47	82	2.6		12	0.8								
	A	455	14.7	42.9	7,100	79	2	0	18	1	46	74	2.4		13	0.8								
87	B	429	13.9	42.3	5,900	44	0	0	55	0														
	A	450	14.2	43.5	6,800	59	2	0	36	3														
88	B	409	14.1	40.7	2,900	74	2	0	13	6														
	A	418	14.7	41.1	2,800	50	3	0	45	2														
91	B	419	13.1	40.7	9,500	84	3	0	11	2														
	A	425	13.4	41.9	6,600	69	0	0	29	2														
92	B	364	12.8	38.1	5,900	66	2	0	28	4														
	A	(393)	(13.5)	(38.7)	(6,600)	(58)	(2)	(1)	(32)	(7)														
99	B	484	15.9	46.2	6,700	67	0	1	31	1	25	48	4.1											
	A	514	16.8	48.7	7,800	58	1	0	40	1	35	69	4.2											

B : Before A : After ( ) : During dose

Table 13. Clinical usefulness of T-3262

Diagnosis	Total cases	Usefulness					Useful rate (%)
		Very useful	Useful	Fairly useful	Not useful	Intolerable	
Infected atheroma	22	1	18	2	0	1	19/22 (86.4)
Subcutaneous abscess	18	2	11	2	3	0	13/18 (72.2)
Felon	14	1	12	0	1	0	13/14 (92.9)
Phlegmon	13	2	7	3	1	0	9/13 (69.2)
Wound infection	11	2	7	2	0	0	9/11 (81.8)
Furuncle	5	1	4	0	0	0	5/5
Mastitis	4	0	3	1	0	0	3/4 (75.0)
Lymphangitis	3	2	0	1	0	0	2/3 (66.7)
Periproctal abscess	2	0	1	1	0	0	1/2 (50.0)
Paronychia	2	1	0	1	0	0	1/2 (50.0)
Decubitus infection	2	0	2	0	0	0	2/2
Carbuncle	1	0	1	0	0	0	1/1
Folliculitis	2	0	1	0	1	0	1/2 (50.0)
Pustula	1	1	0	0	0	0	1/1
Osteomyelitis	2	0	0	2	0	0	0/2
Total	102	13	67	15	6	1	80/102 (78.4)

Table 14-1. MICs of T-3262 against clinical isolates ( $10^6$  cells/ml)

Clinical isolates	MIC ( $\mu\text{g/ml}$ )									
	$\leq 0.025$	0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	Total
<i>S. aureus</i>	20	7	1							28
<i>S. epidermidis</i>	2	11	2							15
<i>S. hominis</i>	1	8		2		1				12
<i>S. warneri</i>	1	1	1							3
<i>S. auricularis</i>	1									1
<i>S. capitis</i>		2	1							3
<i>S. simulans</i>		2								2
<i>S. saprophyticus</i>		2		1						3
<i>S. xylosum</i>						1				1
<i>S. haemolyticus</i>	1									1
<i>S. cohnii</i>			1							1

Table 14-2. MICs of T-3262 against clinical isolates ( $10^8$  cells/ml)

Clinical isolates	MIC ( $\mu\text{g/ml}$ )									
	$\leq 0.025$	0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	Total
<i>Staphylococcus</i> sp.	1		1							2
Group B <i>Streptococcus</i>		1								1
<i>a-Streptococcus</i>					1					1
<i>S. pyogenes</i>		1	2	2						5
<i>S. agalactiae</i>				1						1
<i>S. constellatus</i>					1		1			2
<i>S. morbillorum</i>						1				1
<i>E. avium</i>					1					1
<i>Corynebacterium</i> sp.		1	2	2						5
<i>E. faecalis</i>				1						1
<i>S. intermedius</i>				1						1
<i>P. asaccharolyticus</i>				1	2	1				4
<i>P. prevotii</i>		1				1				2
<i>P. granulosum</i>						1				1
<i>P. tetrodius</i>							1			1
<i>P. magnus</i>			3	3	1				1	8
<i>P. micros</i>					1					1
<i>P. acnes</i>					3	4	2			9
<i>E. coli</i>	1									1
<i>C. freundii</i>	2			1						3
<i>K. pneumoniae</i>	4	1								5
<i>K. oxytoca</i>	1									1
<i>E. agglomerans</i>		1								1
<i>E. cloacae</i>	1									1
<i>Serratia marcescens</i>			1							1
<i>P. mirabilis</i>		1								1
<i>P. aeruginosa</i>					1					1
<i>P. stutzeri</i>							1			1
<i>X. maltophilia</i>					1					1
<i>A. xylosoxidans</i>						2				2
<i>Veillonella parvula</i>					1					1
Total	36	40	15	15	13	12	5		1	137

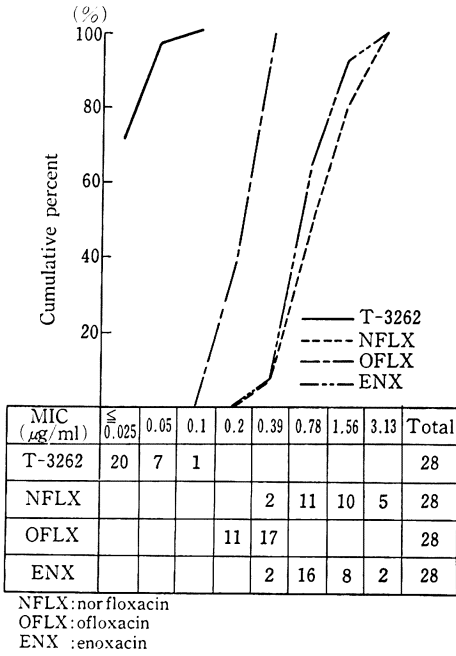


Fig. 2. Susceptibility of *Staphylococcus aureus* to T-3262 (28 strains,  $10^8$  cells/ml).

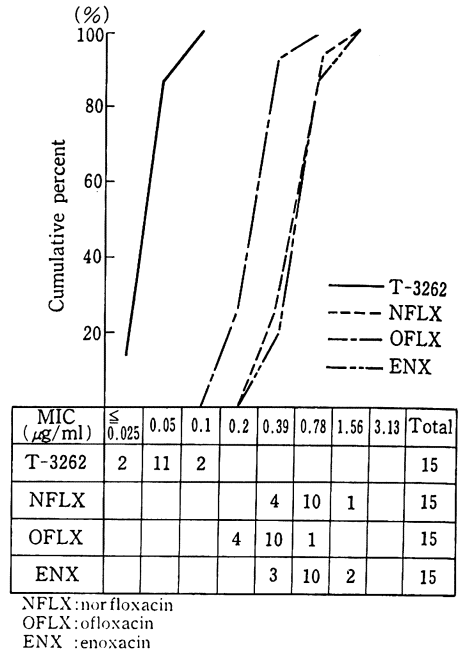


Fig. 4. Susceptibility of *Streptococcus epidermidis* to T-3262 (15 strains,  $10^8$  cells/ml).

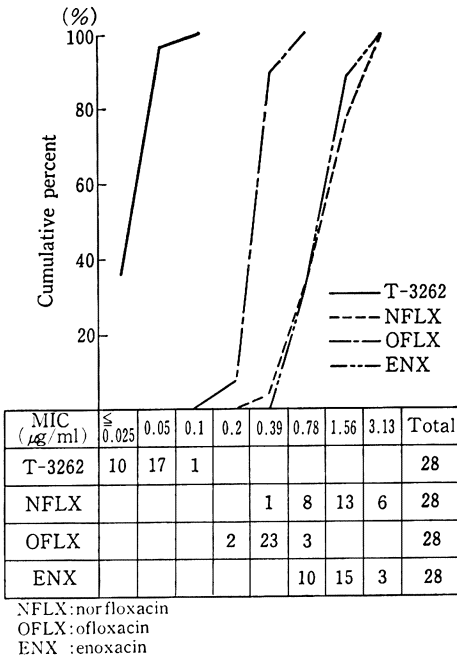


Fig. 3. Susceptibility of *Staphylococcus aureus* to T-3262 (28 strains,  $10^8$  cells/ml).

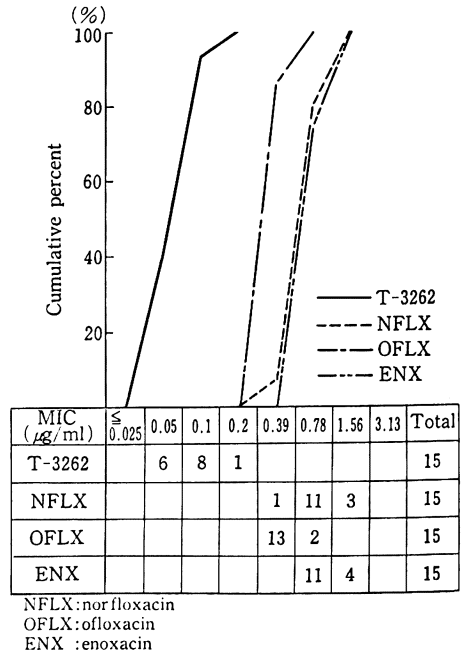


Fig. 5. Susceptibility of *Streptococcus epidermidis* to T-3262 (15 strains,  $10^8$  cells/ml).

## 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地方会総会と合同), 新薬シンポジウム, T-3262, 東京, 1987
- 2) 成田弘和, 小西義憲, 新田 純, 北山 功, 宮島美香子, 渡辺泰雄, 四辻 彰, 才川 勇: ピリドンカルボン酸系抗菌剤の研究 (第 5 報) 7-Amino-6-fluoro-1-(fluorophenyl)-4-oxo-1, 8-naphthyridine-3-carboxylic Acid 類の合成と構造-活性相関。薬学雑誌 106(9): 802~807, 1986
- 3) 日本化学療法学会: 最小発育阻止濃度 (MIC) 測定法 (1968 年制定, 1974 年改訂)。Chemotherapy 23: 1~2, 1975
- 4) 中山一誠, 秋枝洋三, 川村弘志, 川口 広, 山地恵美子, 石山俊次: 外科領域における新 Pyridonecarboxylic acid 誘導体 AT-2266 の細菌学的検討。Chemotherapy 32(S-3): 949~954, 1984
- 5) 中山一誠, 秋枝洋三, 渡辺哲弥, 鈴木俊明, 糸川冠治: 外科領域における新 Pyridonecarboxylic acid 誘導体 AT-2266 の臨床的検討。Chemotherapy 32(S-3): 955~966, 1984
- 6) 中山一誠, 川村弘志, 川口 広, 石山俊次, 秋枝洋三, 渡辺哲弥, 鈴木俊明, 岡田敏英, 糸川冠治: 外科領域における Benzoxacin 系新合成経口抗菌剤 DL-8280 の抗菌力, 血清中・胆汁中移行および臨床応用について。Chemotherapy 32(S-1): 822~842, 1984
- 7) SATO K, MATSUURA Y, INOUE M, UNE T, OSADA Y, OGAWA H, MITSUHASHI S: *In vitro* and *in vivo* activity of DL-8280, a new oxazine derivative. Antimicrob Agents Chemother 22: 548~553, 1982
- 8) 中山一誠, 秋枝洋三, 渡辺哲弥, 鈴木俊明, 糸川冠治: 皮膚・軟部組織。骨感染症に対するピリドンカルボン酸系新合成抗菌薬 BAYo 9867 (Ciprofloxacin) の臨床応用。Chemotherapy 33(S-7): 861~884, 1985

T-3262, A NEW SYNTHETIC ORAL ANTIBACTERIAL  
QUINOLONE DERIVATIVE IN SKIN, SOFT TISSUE  
AND BONE INFECTION

ISSEI NAKAYAMA

Third Department of Surgery, School of Medicine,  
Nihon University  
1-8-13 Kandasurugadai, Chiyoda-ku, Tokyo 101, Japan

EMIKO YAMAJI, HIROSHI KAWAMURA and HIROSHI KAWAGUCHI

Microbiological Section, Center for Health Science,  
School of Medicine, Nihon University

YOZO AKIEDA

Department of Surgery, Akieda Hospital

TETSUYA WATANABE

Department of Surgery, Itabashi Chuo Sogo Hospital

TOSHIAKI SUZUKI

Department of Surgery, Kanamemachi Hospital

KANJI ITOKAWA

Department of Surgery, Izumidai Hospital

We studied T-3262, a new synthetic oral antibacterial quinolone derivative, for its clinical efficacy in the treatment of skin, soft tissue and bone infections

In all, 102 patients were given T-3262 at a daily dose of 450 or 600 mg. Diseases treated consisted of infected atheroma, subcutaneous abscess, felon, phlegmon, wound infection, furuncle, mastitis, lymphangitis, periproctal abscess, paronychia, decubitus infection, carbuncle, folliculitis, pustula and osteomyelitis.

Clinical effect assessed by the doctor in charge in 100 cases was excellent in 14 cases, good in 68, fair in 13 and poor in 5, with an efficacy rate of 82.0%

In 98 cases of skin and soft tissue infection, clinical effect assessed according to the standard criteria was excellent in 41 cases, good in 37, fair in 9 and poor in 11, with an efficacy rate of 79.6%.

In the bacteriological evaluation, the eradication rate in 34 cases of monomicrobial infection was 91.2%, and that in 44 cases of polymicrobial infection was 90.9%.

Clinical effect in 17 patients who had not responded well to previous antibacterial treatments, was excellent or good in 13 cases, with an efficacy rate of 76.5%.

Side effects were observed in 4 (3.9%) of 102 cases, in the form of nausea, vomiting, upper abdominal pain, nausea and sleepiness.

Abnormal laboratory findings were an increase of eosinophils and an increase of S-GPT in 1 case, each.

Usefulness assessed by the doctor in charge was : very useful in 13 cases, useful in 67, fairly useful in 15, not useful in 6 and intolerable in 1, the rate being 78.4%.

MICs were determined against 137 clinically isolated strains of 42 species, and were 1.56  $\mu\text{g/ml}$  or lower for 136 (99.3%) of the 137 strains.