

浅在性化膿性疾患に対する T-3262 (tosufloxacin tosilate) と ofloxacin の二重盲検比較試験

高橋 久^{*1,*2}・具 貴 卿・奥田 賢
帝京大学医学部皮膚科学教室*

久木田 淳^{*1}・大畑 弘幸・木村 康隆
防衛医科大学校皮膚科学教室

野 原 望^{*1}・赤 木 理
岡山大学医学部皮膚科学教室

荒 田 次 郎^{*1}・池 田 政 身
高知医科大学皮膚科学教室

大 河 原 章・深 谷 徹
北海道大学医学部皮膚科学教室

佐 藤 英 嗣
新日本製鉄(株)室蘭製鉄所病院皮膚科

石橋 康正・染 谷 通・江藤 隆史・池 亨 仁
東京大学医学部皮膚科学教室

西脇 宗一・漆 畑 修・加瀬佳代子
東邦大学医学部附属大橋病院皮膚科学教室

原田昭太郎・尹 淑 香・中 西 浩・五十嵐教之
関東通信病院皮膚科

富沢 尊儀・塚本宏太郎・栗 原 聡
関東労災病院皮膚科

安 野 洋 一・加 賀 美 潔
京都府立医科大学皮膚科学教室

朝 田 康 夫・伊 庭 仁 樹
関西医科大学皮膚科学教室

梅 村 茂 夫
岡山市立市民病院皮膚科

中 北 隆
高松赤十字病院皮膚科

堤 嘉 昭・旭 正 一・永江祥之介
九州大学医学部皮膚科学教室

荒 尾 龍 喜・江 川 清 文
熊本大学医学部皮膚科学教室

木 藤 正 人
熊本市立市民病院皮膚科

武 藤 公 一 郎・稲 葉 葉 一
水俣市立病院皮膚科

小川 暢 也^{*3}

愛媛大学医学部薬理学教室

出口 浩 一^{*4}

東京総合臨床検査センター研究部

^{*1}: 世話人^{*2}: 論文執筆者^{*3}: コントローラー^{*4}: 細菌学的検査担当者

(昭和 63 年 11 月 24 日受付)

浅在性化膿性疾患に対するピリドンカルボン酸系合成抗菌剤 T-3262 (tosufloxacin tosilate) の有効性, 安全性ならびに有用性を客観的に評価するために, ofloxacin (OFLX) を対照薬として二重盲検法により比較検討した。1日投与量は T-3262 群 450 mg, OFLX 群 600 mg とし, 両薬剤とも1日3回毎食後投与とした。投与期間は第Ⅰ～Ⅳ群およびⅥ群は7日間, 第Ⅴ群は10日間連続経口投与とした。

総投与症例数は 274 例 (T-3262 群 138 例, OFLX 群 136 例) で, 有効性は 247 例 (T-3262 群 125 例, OFLX 群 122 例), 概括安全度は 268 例 (T-3262 群 134 例, OFLX 群 134 例), 有用性は 254 例 (T-3262 群 128 例, OFLX 群 126 例) を解析対象とし, 以下の成績を得た。

1. 最終全般改善度は, T-3262 群 88.0% (110/125), OFLX 群 82.8% (101/122) の有効率 (有効以上) を示し, 両群間に有意差は認められなかった。

2. 細菌学的効果は, T-3262 群 87.1% (54/62), OFLX 群 90.9% (60/66) の菌陰性化率を示し, 両群間に有意差は認められなかった。

3. 概括安全度は, T-3262 群 95.5% (128/134), OFLX 群 94.0% (126/134) の安全率 (安全以上) を示し, 両群間に有意差は認められなかった。副作用発現率は, T-3262 群 3.7% (5/134), OFLX 群 6.0% (8/134) で両群間に有意差は認められなかった。臨床検査値異常は, T-3262 群 73 例中 2 例に GPT の上昇が認められた。

4. 有用性は, T-3262 群 85.2% (109/128), OFLX 群 78.6% (99/126) の有用率 (有用以上) を示し, 両群間に有意差は認められなかった。

以上の成績より, T-3262 は浅在性化膿性疾患に対し OFLX と同様に, 有用性の高い薬剤と考えられた。

Key words: T-3262 (tosufloxacin tosilate), Ofloxacin (OFLX), 浅在性化膿性疾患, 二重盲検比較試験

T-3262 (tosufloxacin tosilate) は富山化学工業株式会社で開発された新しいニューキノロン系薬剤で, グラム陽性菌および陰性菌に対し, 強い抗菌力を示し, 特に皮膚疾患の主要起炎菌である *Staphylococcus aureus* に対する MIC が優れている。今回 T-3262 とこの系統の薬剤の中で最も汎用されている ofloxacin (OFLX) を対照薬として浅在性化膿性疾患に対する臨床的有用性について二重盲検法で検討した。本試験はこの領域の感染症をⅠ～Ⅵ群に分けてそれぞれの群における効果につい

て比較する従来の方法で行ない, 本剤の治療効果の可能性について検討を行なった。以下にその結果を述べる。

I. 対象および試験方法

本試験は, 昭和 62 年 5 月から昭和 63 年 1 月までの 9 か月間に全国 18 施設の参加のもとに実施した。

1. 対象

対象は, 浅在性化膿性疾患の診断を受けた 16 歳以上の患者で, 性別, 入院・外来は問わないこととした。

浅在性化膿性疾患を皮膚科学的見地から次の 6 群に分

類した。

第Ⅰ群：毛嚢（包）炎，毛瘡

第Ⅱ群：癩，癩腫症，よう

第Ⅲ群：伝染性膿痂疹

第Ⅳ群：丹毒，蜂巣炎（蜂窩織炎），リンパ管（節）炎，急性爪囲炎（瘰癧を含む）

第Ⅴ群：皮下膿瘍，化膿性汗腺炎，感染性粉瘤

第Ⅵ群：外傷，熱傷，手術創などの二次感染（急性のものに限る）

また，下記のいずれかに該当するものは，対象から除外することとした。

(1) 本試験直前の治療で T-3262 または OFLX のいずれかが投与された症例。

(2) ピリドンカルボン酸系薬剤にアレルギー既往のある患者。

(3) 重篤な心・肝・腎機能障害のある患者。

(4) 妊婦および授乳中の婦人。

(5) てんかん等の痙攣性疾患または，これらの既往歴のある患者。

(6) 直前の抗菌化学療法で改善傾向の認められた患者。

(7) 自然改善傾向のある患者。

(8) その他，主治医が本試験に不相当と判断した患者。

なお，本試験の実施にあたっては，試験の目的を説明し，本人または保護者の同意を得ることとし，同意の年月日を調査表に記載した。

2. 試験薬剤

本試験の被験薬は，T-3262 は 150 mg を含有する錠剤，対照薬の OFLX は 100 mg を含有する錠剤とし，1日投与量は，T-3262 群は 450 mg，OFLX 群は 600 mg とした。なお，両薬剤は形状が異なるため，それぞれ外観上まったく識別不能なプラセボを作製し，ダブルブライマー法により検討した。

両薬剤の無作為割り付け後，コントローラーが任意に抽出した両薬剤につき含有量等の製剤試験を星薬科大学薬剤学教室（永井恒司教授）に依頼して行なった。

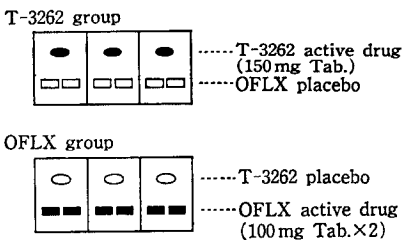


Fig. 1. Dosage schedule

3. 投与方法および投与期間

投与方法は，Fig. 1 に示すように1回量として T-3262 1錠と OFLX プラセボ 2錠，または T-3262 プラセボ 1錠と OFLX 2錠を組合わせたものを用意し，1日3回毎食後に服用するものとした。

投与期間は，第Ⅰ～Ⅳ，Ⅵ群は7日間，第Ⅴ群のみ10日間投与とし，最低でも3日間（9回分）は投与するものとした。

4. 薬剤の割り付け

薬剤の割り付けは，コントローラーが行ない，第Ⅲ群のみ2例1組，他の群は4例1組とし，各組とも同数の T-3262 群と OFLX 群で構成されるよう無作為割り付けを行なった。コントローラーは前述の薬剤の割り付けのほか，識別不能性の保証，key code の保管，開封ならびに開封後のデータの不変性などにあたった。

5. 併用薬剤および外科的処置

1) 併用薬剤

(1) 内服，外用を問わず他の抗菌剤との併用は行なわない。

(2) 健胃消化剤，制酸剤との併用は行なわない。

(3) フェンブフェンなどの非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用は行なわない。

(4) 原則として外用薬の新たな併用は行なわない。

2) 外科的処置

原則として行なわないこととするが，止むを得ず小切開，穿刺を行なったものは，調査表に記入した。

6. 投薬中止

試験期間中に下記のような事例が生じた場合には，主治医の判断によって投与を中止してもさしつかえないこととした。ただし，中止した時点でその月日，中止理由，臨床評価を調査表に記入し，臨床検査を行なうこととした。この際，副作用，臨床検査値の異常のあったものについては，その後の経過を可能な限り追跡調査し，記載することとした。

1) 治療または改善によって投薬が必要でない判断されたとき。ただし最低3日間（9回分）は投薬する。

2) 重篤な副作用が発生して，これ以上の継続投薬が好ましくない判断されたとき。

3) 症状あるいは病巣の改善がみられず継続投薬が好ましくない判断されたとき。（可能な限り3日間（9回分）投薬後に判断することが望ましい）

4) 服薬が規定より著しく逸脱したとき。

5) その他主治医が中止すべきと判断したとき。

7. 評価および観察時期

Table 1 に示すように各症状，所見について評価，観察日は治験開始日，3日目（2～4日目），5日目（5，

Table 1. Evaluation day

Groups I ~ IV and Group VI

Item \ Evaluation day	Onset of administration	3rd day (2~4th day)	5th day (5~6th day)	7th day (7~8th day)
Severity	○			
Status of disease at first visit	○			
Medication	○	○	○	○
Body temperature, subjective and objective symptoms	○	○	○	○
Overall clinical evaluation		○	○	○
Side effects		○	○	○
Laboratory test	○			○
Bacteriological test	○	○	○	○

Group V

Item \ Evaluation day	Onset of administration	3rd day (2~4th day)	5th day (5~6th day)	7th day (7~8th day)	10th day (9~11th day)
Severity	○				
Status of disease at first visit	○				
Medication	○	○	○	○	○
Body temperature, subjective and objective symptoms	○	○	○	○	○
Overall clinical evaluation		○	○	○	○
Side effects		○	○	○	○
Laboratory test	○				○
Bacteriological test	○	○	○	○	○

6日目), 7日目(7, 8日目)とし, 第V群ではさらに10日目(9~11日目)も加えた。

8. 評価および観察項目

1) 重症度(治療開始日)

皮膚症状および全身症状から重症度を次の3段階で評価し, 調査表に記入した。

1: 軽症, 2: 中等症, 3: 重症

2) 治療開始時病勢

次の3段階で評価し, 調査表に記入した。

1: 進行停止, 2: 悪化中, 3: 急激悪化中

3) 体温・自覚症状

(1) 体温は観察日の最高体温とした。

(2) 自覚症状・他覚所見の群別の評価項目は下記の通りとした。

第Ⅰ群：発赤，丘疹，膿疱

第Ⅱ群：発赤，腫脹，自発痛，圧痛，硬結

第Ⅲ群：発赤，水疱，びらん，発疹新生

第Ⅳ群：発赤，腫脹，自発痛，圧痛，硬結

第Ⅴ群：発赤，腫脹，自発痛，圧痛，硬結

第Ⅵ群：発赤，腫脹，自発痛，圧痛，膿苔附着，浸出液

(3) 自覚症状・他覚所見の程度

次の5段階で評価し，調査表に記入した。

0：なし，1：軽度，2：中等度，3：高度，④：高度から増悪した場合

4) 全般改善度

観察日毎に投与前と比較した自覚症状・他覚所見の改善を次の6段階で評価した。

卅：治癒，卅：著しく改善，卅：改善，+：やや改善，0：不変，×増悪

5) 副作用

投薬開始後，各観察日毎に副作用の有無を確認した。副作用のあった場合は，その種類，程度，発現日，転帰，処置，薬剤との関係などを調査表に記入した。

副作用の程度は次の3段階とした。

1：軽度（そのまま投薬継続可能）

2：中等度（他処置を併用して投薬継続可能）

3：高度（投薬中止を必要とする）

薬剤との因果関係は次の5段階とした。

1：明らかに関係あり

2：多分関係あり

3：関係あるかもしれない

4：関係ないらしい

5：関係なし

6) 臨床検査

投薬開始前および終了後に下記の臨床検査を行なうが，臨床検査値に異常変動を認めた場合は，可能な限り追跡調査し，薬剤との因果関係を調査表に記入することとした。

血液学的検査：赤血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット値，白血球数，白血球分画，血小板数

血液生化学的検査：S-GOT，S-GPT，Al-P，総ビリルビン，BUN，S-Cr，Na，K，Cl

尿検査：蛋白，糖，ウロビリノーゲン

薬剤との因果関係は次の5段階とする。

1：明らかに関係あり

2：多分関係あり

3：関係あるかもしれない

4：関係ないらしい

5：関係なし

7) 細菌学的検査

細菌学的検査は，投薬開始日および可能ならば観察日ごとに実施するものとし，各施設で病巣より採取した検体はケンキポーター[®]（クリニカルサブライ（株））に封入後，速やかに東京総合臨床検査センター研究部（責任者：出口浩一）に送付することとした。同所において細菌の分離・同定，T-3262，OFLXのMIC測定を日本化学療法学会標準法により行なった。

9. 効果判定

1) 最終全般改善度

主治医が投薬終了時（治癒の場合はその時点）の全般改善度をもとに病期，病勢，治癒までの期間などを考慮にいれて総合的に次の4段階および「判定不能」で評価した。

卅：著効，卅：有効，+：やや有効，0：無効

2) 概括安全度

主治医が全投薬期間を通じて副作用または臨床検査値の異常の有無を勘案し，安全度を次の4段階で評価した。

1：安全（副作用・臨床検査値の異常なし）

2：ほぼ安全（副作用・臨床検査値の異常はあったが無処置で投薬継続）

3：安全性に問題あり（副作用・臨床検査値の異常があり他の処置にて投薬継続）

4：安全ではない（副作用・臨床検査値異常があり，主治医の判断で投薬を中止あるいは中止すべきであった）

3) 有用性

主治医が最終全般改善度，概括安全度などを勘案して薬剤の治療における有用性を次の5段階で評価した。

1：極めて有用

2：有用

3：やや有用

4：有用とは思わない

5：好ましくない

4) 細菌学的効果

細菌学的効果の判定は，検査結果にもとづき世話人会において，次の4区分で評価した。

1：菌陰性化，2：不変，3：菌交代，4：不明

ただし，投与終了時，細菌学的検討を実施していない症例であっても次の症例は菌陰性化とした。

(1) 治癒の症例

(2) 下記の症状が0になった症例

第Ⅰ群：膿疱

第Ⅱ，Ⅳ，Ⅴ群：腫脹，自発痛，圧痛

第Ⅲ群：水疱，びらん

第Ⅴ群：膿苔付着，浸出液

10. 症例の取り扱い

除外，脱落の判定およびその取り扱い（有効性，安全性および有用性の解析対象としての採否）については，世話会で検討し，key code 開封前に症例を固定した。

除外および脱落規定は次の通りとした。

1) 除外規定

「対象疾患」および「対象の選択基準」に違反した症例。

2) 脱落規定

(1) 所定の検査・観察が不十分であった症例。

(2) 規定を著しく逸脱して投薬または服薬された症例。

(3) 副作用のため，投薬または服薬が中止された症例。

(4) 薬効判定に影響があると思われる薬剤が併用された症例。

3) その他，世話会が除外または脱落と認めた症

例。

11. 開封および解析方法

本試験終了後世話会において，除外および脱落症例の決定，解析方法などについて検討した。また，開封は本試験参加施設の代表者立ち合いのもとに世話会検討内容を確認し，データを固定した後，コントローラーにより key code の開封がなされた。

なお，解析はデータの性質に応じて χ^2 検定，FISHER の直接確率計算法，MANN-WHITNEY の U 検定を用いて行ない，有意水準は 5% とした。

NS：有意差なし

*：P<0.05

II. 試験成績

1. 解析対象

検討症例の内訳は Table 2 に示すように，総投与症例 274 例（T-3262 群 138 例，OFLX 群 136 例）のうち，有効性採用症例は除外・脱落 27 例を除く 247 例（T-3262 群 125 例，OFLX 群 122 例），安全性採用症

Table 2. Number of patients subjected to analysis

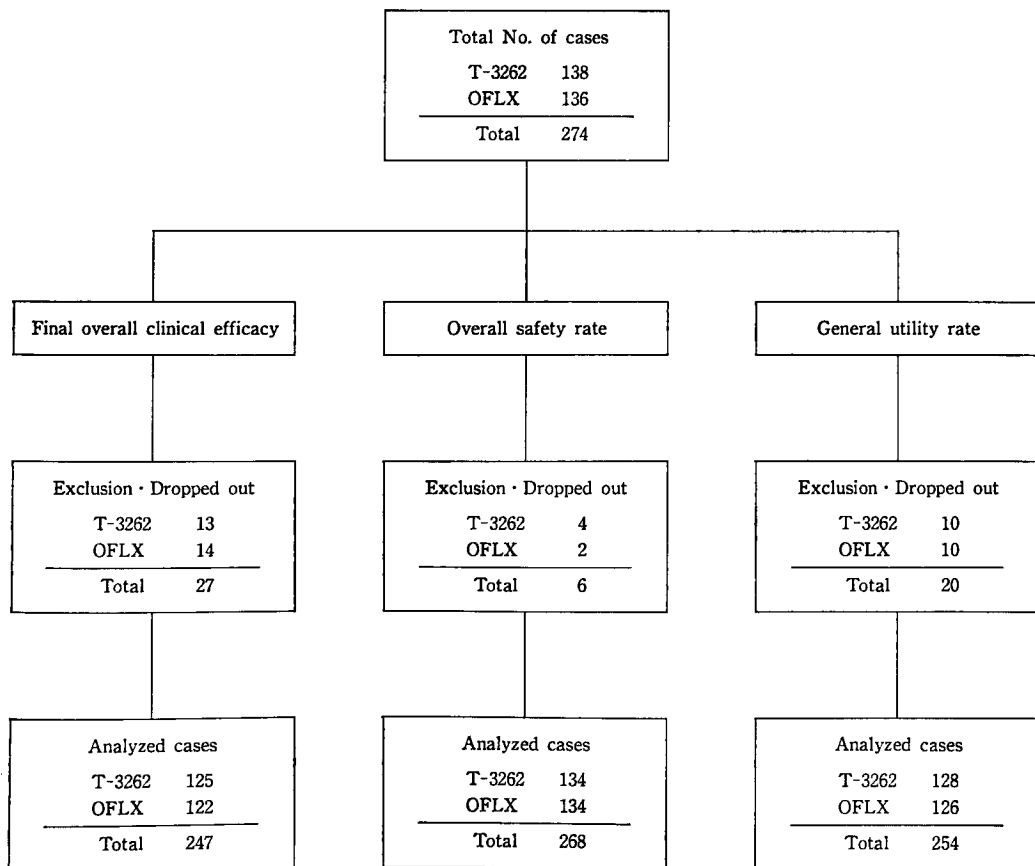


Table 3. List of cases excluded or dropped out

	Reason	Efficacy	Safety	Usefulness	No. of cases		Total
					T-3262	OFLX	
Excluded	Age : <16 years	×	○	×	1	1	2
	Insufficient medication	×	○	×	0	1	1
	Administration of OFLX shortly before trial	×	○	×	0	1	1
	Preadministration of drugs with side effects	×	○	×	0	2	2
	Subtotal				1	5	6
Dropped out	No visit after the initial treatment	×	×	×	4	2	6
	Duration of administration less than 3 days (9 packs)	×	○	×	3	3	6
	Discontinued due to side effects (administration less than 3 days (9 packs))	×	○	○	3	3	6
	Concurrent administration of other drugs influencing efficacy of test drug (side effects)	×	○	○	0	1	1
	Serious side effects ; replaced by another drug	×	○	×	1	0	1
	Delayed follow up	×	○	×	1	0	1
	Subtotal				12	9	21
Total					13	14	27

○ : adoption × : no adoption

例は脱落例6例を除く268例(T-3262群134例, OFLX群134例), 有用性採用症例は除外・脱落例20例を除く254例(T-3262群128例, OFLX群126例)をそれぞれ解析対象とした。

除外または脱落と判定された症例の内訳は, Table 3に示したように除外症例としては, 年齢違反2例, 服薬が規定より著しく逸脱した症例1例, 直前まで OFLX

を投薬していた症例1例, 試験開始当日まで他の抗菌剤を服用しており先行薬剤の影響ありと判定された2例の計6例(T-3262群1例, OFLX群5例)であった。脱落例としては, 初診以後来院しなかった症例6例, 投薬3日(9回分)未満の症例12例, 他の抗菌剤を併用した症例1例, 投薬日より症状悪化のため他剤に変更した症例1例, 所定日に来院しなかった症例1例の計21

Table 4-1. Backgrounds of general characteristics

Characteristics		T-3262	OFLX	χ^2 test
Sex	male	74	73	NS
	female	51	49	
Age	~19	11	11	NS
	20~29	31	32	
	30~39	23	28	
	40~49	14	15	
	50~59	25	15	
	60~69	16	13	
	70~	5	8	
In-, out-patient	in	4	4	NS
	out	121	118	
Severity	severe	21	14	NS
	moderate	89	87	
	mild	15	21	
Days after onset	within 3 days	45	51	NS
	4~7 days	53	41	
	~2 weeks	13	14	
	~1 month	6	7	
	~6 months	6	7	
	more than 6 months	2	1	
Type of disease	Group I	27	25	NS
	Group II	29	29	
	Group III	5	3	
	Group IV	22	22	
	Group V	26	25	
	Group VI	16	18	
Underlying disease complication	no	83	93	NS
	yes	42	29	
Concurrent drug	no	112	107	NS
	yes	13	15	
Surgical treatment	no	81	93	NS
	yes	44	29	
Status of disease at the beginning of treatment	remarkably aggravated	10	10	NS
	aggravated	87	93	
	stationary	28	19	
Antibiotics just before treatment	no	111	108	NS
	yes	14	12	

Table 4-2. Backgrounds of general characteristics

Characteristics		T-3262	OFLX	χ^2 test
Duration of administration	within 4 days	13	14	NS
	5 ~ 6 days	18	20	
	7 ~ 8 days	84	75	
	9 ~ 10 days	10	13	
Location of lesion	head · face · neck	43	46	NS
	trunk	33	31	
	hand	4	9	
	arm	3	4	
	foot	17	12	
	leg	17	13	
	two sites or more	8	7	

Table 5. Isolated organisms

		T-3262	OFLX	χ^2 test
Monomicrobial infection	<i>S. aureus</i>	29	39	NS
	CNS*	34	31	
	<i>S. pyogenes</i>	2	1	
	<i>Streptococcus</i> sp.	0	1	
	<i>E. faecalis</i>	0	2	
	<i>P. prevotii</i>	1	0	
	<i>P. acnes</i>	0	2	
	<i>K. pneumoniae</i>	1	0	
	<i>E. aerogenes</i>	1	0	
	<i>P. mirabilis</i>	2	1	
	<i>P. aeruginosa</i>	2	1	
	Subtotal	72	78	
Polymicrobial infection	<i>S. aureus</i> + others	7	7	NS
	CNS* + others	2	1	
	others	1	1	
	Subtotal	10	9	
Total		82	89	

* coagulase negative staphylococci

例 (T-3262 群 12 例, OFLX 群 9 例) であった。

2. 背景因子

有効性解析対象 247 例 (T-3262 群 125 例, OFLX 群 122 例) について患者の背景因子を Table 4 に示した。

背景因子としては, 性, 年齢, 入院・外来, 重症度, 罹病期間, 疾患群, 合併症, 併用薬剤, 外科的処置, 治療開始時病勢, 抗生物質の前使用の有無, 試験薬剤の服

薬期間, 病変部位および分離菌について検討したが, いずれの項目においても両群間に偏りは認められなかった。分離菌については, Table 5 に示すように菌種および分離頻度において両群間に偏りは認められなかった。

また, 各疾患群の中の疾患分布は, Table 6 に示すように両群間に偏りは認められなかった。

投薬開始時の各症状の程度は Table 7 に示すように, 第 II 群の自発痛において T-3262 群の方が高度の症例が

Table 6. Distribution of diseases

Disease		T-3262	OFLX	χ^2 test
Group I	Folliculitis	27	25	
	Sycosis	0	0	
	Subtotal	27	25	
Group II	Furuncle	21	24	NS
	Furunculosis	5	3	
	Carbuncle	3	2	
	Subtotal	29	29	
Group III	Impetigo contagiosa	5	3	
	Subtotal	5	3	
Group IV	Erysipelas	3	4	NS
	Phlegmon	5	5	
	Lymphangitis (lymphadenitis)	6	3	
	Acute paronychia (whitlow)	8	10	
	Subtotal	22	22	
Group V	Subcutaneous abscess	3	3	NS
	Hidradenitis suppurativa	4	3	
	Infected atheroma	19	19	
	Subtotal	26	25	
Group VI	Secondary infections	16	18	
	Subtotal	16	18	
Total		125	122	

多かったが、それ以外には偏りは認められなかった。

3. 効果判定

1) 最終全般改善度

最終全般改善度は Table 8 に示すように、T-3262 群は 125 例中著効 75 例、有効 35 例、やや有効 9 例、無効 6 例であり、著効率は 60.0%、有効以上 88.0% であった。一方、OFLX 群は 122 例中著効 71 例、有効 30 例、やや有効 14 例、無効 7 例であり、著効率は 58.2%、有効以上 82.8% で、両群間に有意差は認められなかった。

2) 概括安全度

概括安全度は Table 9 に示すように、T-3262 群は 134 例中安全 128 例、ほぼ安全 3 例、安全ではない 3 例であり、安全以上で 95.5% であった。一方、OFLX 群は 134 例中安全 126 例、ほぼ安全 3 例、安全でない 5 例

あり、安全以上では 94.0% であった。両群間に有意差は認められなかった。

3) 有用性

有用性は Table 10 に示すように、T-3262 群 128 例中、極めて有用 75 例、有用 34 例、やや有用 10 例、有用とは思わない 5 例、好ましくない 4 例であり、極めて有用 58.6%、有用以上 85.2% であった。一方、OFLX 群は 126 例中極めて有用 73 例、有用 26 例、やや有用 17 例、有用とは思わない 7 例、好ましくない 3 例であり、極めて有用 57.9%、有用以上 78.6% で、両群間に有意差は認められなかった。

4. 疾患別最終全般改善度

疾患別最終全般改善度の有効率（有効以上）は、Table 11 に示すように、T-3262 群および OFLX 群で以下の成績が得られた。

Table 7-1. Severity of symptoms

Type of disease	Symptom	Drug	Severe	Moderate	Mild	None	Statistical analysis (U-test)
Group I	Redness	T-3262	12	12	3	0	NS
		OFLX	6	17	2	0	
	Papules	T-3262	15	8	4	0	NS
OFLX		10	10	3	2		
Pustules	T-3262	12	9	3	3	NS	
	OFLX	7	10	5	3		
Group II	Redness	T-3262	20	8	1	0	NS
		OFLX	17	12	0	0	
	Swelling	T-3262	19	9	1	0	NS
		OFLX	19	10	0	0	
	Spontaneous pain	T-3262	16	8	3	2	*
OFLX		8	11	8	2		
Tenderness	T-3262	21	6	2	0	NS	
OFLX	17	10	2	0			
Induration	T-3262	17	10	2	0	NS	
	OFLX	14	14	1	0		
Group III	Redness	T-3262	5	0	0	0	NS
		OFLX	2	1	0	0	
	Blisters	T-3262	1	1	2	1	NS
		OFLX	0	2	0	1	
Erosion	T-3262	4	1	0	0	—	
	OFLX	2	1	0	0		
New eruption	T-3262	1	3	1	0	NS	
	OFLX	1	2	0	0		
Group IV	Redness	T-3262	13	6	2	1	NS
		OFLX	15	6	1	0	
	Swelling	T-3262	16	6	0	0	NS
		OFLX	12	9	1	0	
	Spontaneous pain	T-3262	10	9	1	2	NS
OFLX		5	13	2	2		
Tenderness	T-3262	15	5	1	1	NS	
	OFLX	12	9	1	0		
Induration	T-3262	13	4	2	3	NS	
	OFLX	6	11	1	4		

* : $p < 0.05$

Table 7-2. Severity of symptoms

Type of disease	Symptom	Drug	Severe	Moderate	Mild	None	Statistical analysis (U-test)
Group V	Redness	T-3262	17	7	2	0	NS
		OFLX	13	10	2	0	
	Swelling	T-3262	16	10	0	0	NS
		OFLX	14	9	1	0	
	Spontaneous pain	T-3262	9	6	6	5	NS
		OFLX	6	11	3	5	
	Tenderness	T-3262	15	9	1	1	NS
		OFLX	13	11	1	0	
	Induration	T-3262	11	11	1	3	NS
		OFLX	14	9	0	2	
Group VI	Redness	T-3262	10	6	0	0	NS
		OFLX	9	8	0	1	
	Swelling	T-3262	5	7	4	0	NS
		OFLX	9	5	4	0	
	Spontaneous pain	T-3262	6	2	7	1	NS
		OFLX	5	6	5	2	
	Tenderness	T-3262	9	5	1	1	NS
		OFLX	8	10	0	0	
	Pseudomembrane	T-3262	4	3	2	7	NS
		OFLX	3	7	3	5	
Oozing	T-3262	8	5	2	1	NS	
	OFLX	6	6	5	1		

Table 8. Final overall clinical efficacy

Drug	Total	Final overall clinical efficacy				# (%)	≥ # (%)	○ (%)	Statistical analysis			
		#	#	+	○				U-test	χ ² -test		
										#	≥ #	○
T-3262	125	75	35	9	6	60.0	88.0	4.8	NS	NS	NS	NS
OFLX	122	71	30	14	7	58.2	82.8	5.7				

: excellent # : good + : fair ○ : poor

第I群(毛嚢, 毛包炎)ではそれぞれ 85.2% (23/27), 92.0% (23/25), 第II群の癬では 85.7% (18/21), 87.5% (21/24), 癬腫症では 80.0% (4/5), 100% (3/3), 癬では 100% (3/3), 0% (0/2), 第III群の伝染性膿痂疹では 100% (5/5), 33.3% (1/3)であった。また, 第IV群の丹毒では 100% (3/3), 50% (2/4), 蜂巣炎では

両群ともに 80% (4/5, 4/5), リンパ管炎についても両群とも 100% (6/6, 3/3), 急性爪囲炎では 100% (8/8), 70% (7/10)であった。第V群の皮下膿瘍では 100% (3/3), 66.7% (2/3), 化膿性汗腺炎では 100% (4/4), 66.7% (2/3), 感染性粉瘤では 78.9% (15/19), 89.5% (17/19)であり, 第VI群の二次感染では 87.5% (14/16),

Table 9. Overall safety rate

Drug	Total	Overall safety rate				U-test
		Safe	Nearly safe	Slight problem in safety	Not safe	
T-3262	134	128 (95.5%)	3	0	3	NS
			6 (4.5%)			
OFLX	134	126 (94.0%)	3	0	5	
			8 (6.0%)			

Table 10. General utility rate

Drug	Total	General utility rate					# (%)	≥ # (%)	× (%)	Statistical analysis		
		#	#	+	-	×				U-test	χ ² test	
											#	≥ #
T-3262	128	75	34	10	5	4	58.6	85.2	3.1	NS	NS	NS
OFLX	126	73	26	17	7	3	57.9	78.6	2.4			

: remarkably useful # : useful + : slightly useful - : useless × : undesirable

88.9% (16/18) であった。

全体では、T-3262 群 88.0% (110/125), OFLX 群 82.8% (101/122) であった。

5. 背景因子別最終全般改善度

最終全般改善度は Table 12 に示すように、性、年齢、入院・外来、重症度、罹病期間、疾患群、合併症、併用薬剤、外科的処置、治療開始時病勢、抗生物質の前使用、試験薬剤の服用期間、病変部位などについて検討を行なったが、いずれの項目においても有意差は認められなかった。

6. 背景因子別有用性

有用性は Table 13 に示すように、性、年齢、入院・外来、重症度、罹病期間、疾患群、合併症、併用薬剤、外科的処置、治療開始時病勢、抗生物質の前使用、試験薬剤の服薬期間、病変部位について検討したが、いずれの項目においても有意差は認められなかった。

7. 評価日別全般改善度

各評価日の全般改善度は Table 14 に示すように、全体としての改善率（改善以上）は、T-3262 群は、3日目 75.2%、5日目 86.0%、7日目 90.4%、10日目 88.5% であり、同時に OFLX 群の改善率は3日目 72.8%、5日目 84.2%、7日目 88.4%、10日目 96.0% であった。いずれの評価日においても両群間に有意差は認められなかった。

疾患群別には、第Ⅲ群において、5日目のU検定と著

しく改善以上（T-3262 群 75.0%、OFLX 群 0%）、改善以上（T-3262 群 100%、OFLX 群 66.7%）で、T-3262 群が有意に高かった。

他の疾患群、評価日においては有意差は認められなかった。

8. 症状別改善度

各疾患群の自・他覚症状の改善度を Tables 15~20 に示した。

第Ⅰ群では、7日目の発赤においてU検定で OFLX 群が有意に高い改善が認められた。

第Ⅱ群では、5日目の硬結のU検定と改善率（T-3262 群 75.0%、OFLX 群 100%）において、OFLX 群が有意に高かった。

他の第Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、Ⅵ群ではいずれの症状、評価日においても有意差は認められなかった。

9. 細菌学的効果

投薬開始日に分離された 189 株（T-3262 群 93 株、OFLX 群 96 株）と分離頻度の高かった *Staphylococcus aureus* 82 株（T-3262 群 36 株、OFLX 群 46 株）、coagulase-negative staphylococci (CNS) 69 株（T-3262 群 36 株、OFLX 群 33 株）の MIC 分布を Figs. 2~4 に示した。T-3262 と OFLX の MIC を T-3262 群分離株と OFLX 群分離株とで比較した成績では、*S. aureus* の MIC 分布において T-3262 群分離株の方が有意に高い感受性を示した。

Table 11. Final overall clinical efficacy classified by disease

Disease	Drug	Final overall clinical efficacy				Total	Efficacy rate (%)	
		≡	≠	+	○		≡	≥≠
Group I Folliculitis	T-3262	15	8	2	2	27	55.6	85.2
	OFLX	18	5	1	1	25	72.0	92.0
Group II Furuncle Furunculosis Carbuncle	T-3262	12	6	1	2	21	57.1	85.7
	OFLX	17	4	2	1	24	70.8	87.5
	T-3262	1	3	1	0	5	20.0	80.0
	OFLX	3	0	0	0	3	100	100
Group III Impetigo contagiosa	T-3262	2	1	0	0	3	66.7	100
	OFLX	0	0	2	0	2	0.0	0.0
Group IV Erysipelas Phlegmon Lymphangitis (Lymphadenitis) Acute paronychia (whitlow)	T-3262	3	2	0	0	5	60.0	100
	OFLX	0	1	1	1	3	0.0	33.3
	T-3262	1	2	0	0	3	33.3	100
	OFLX	2	0	2	0	4	50.0	50.0
	T-3262	3	1	1	0	5	60.0	80.0
	OFLX	3	1	1	0	5	60.0	80.0
	T-3262	5	1	0	0	6	83.3	100
	OFLX	2	1	0	0	3	66.7	100
	T-3262	5	3	0	0	8	62.5	100
	OFLX	5	2	1	2	10	50.0	70.0
Group V Subcutaneous abscess Hidradenitis suppurativa Infected atheroma	T-3262	1	2	0	0	3	33.3	100
	OFLX	1	1	0	1	3	33.3	66.7
	T-3262	2	2	0	0	4	50.0	100
	OFLX	2	0	1	0	3	66.7	66.7
	T-3262	13	2	2	2	19	68.4	78.9
	OFLX	8	9	2	0	19	42.1	89.5
Group VI Secondary infections	T-3262	12	2	2	0	16	75.0	87.5
	OFLX	10	6	1	1	18	55.6	88.9
Total	T-3262	75	35	9	6	125	60.0	88.0
	OFLX	71	30	14	7	122	58.2	82.8

≡ : excellent ≠ : good + : fair ○ : poor

一方、両薬剤の MIC 分布を比較してみると、全分離株に対する MIC のピークは T-3262 が 0.1 µg/ml, OFLX が 0.78 µg/ml と 3 管ほど T-3262 の方が優れていた。S. aureus に対する MIC のピークは、T-3262 が 0.05~0.1 µg/ml, OFLX が 0.78 µg/ml で 3~4 管ほど T-3262 の方が優れていた。また、CNS に対する MIC

のピークは、T-3262 が 0.1 µg/ml, OFLX が 0.78 µg/ml で T-3262 の方が 3 管ほど優れていた。

細菌学的効果判定は判定可能な 128 例 (T-3262 群 62 例, OFLX 群 66 例) について Table 21 に示した。菌陰性化率は T-3262 群 87.1%, OFLX 群 90.9% であり、菌陰性化と菌交代を合せると T-3262 群 93.5

Table 12-1. Stratified analysis of characteristics (final overall clinical efficacy)

Characteristics	Drug	Total	Final overall clinical efficacy				#	# (%)	≥ # (%)	O (%)	Statistical analysis
			#	#	+	O					
Sex	male	T-3262	42	25	4	3	56.8	90.5	4.1	NS	
		OFLX	38	24	7	4	52.1	84.9	5.5		
	female	T-3262	51	33	10	3	64.7	84.3	5.9	NS	
		OFLX	49	33	6	3	67.3	79.6	6.1		
Age	~19	T-3262	11	4	1	2	36.4	72.7	18.2	NS	
		OFLX	11	6	1	2	54.5	63.6	18.2		
	20~29	T-3262	31	19	9	1	61.3	90.3	3.2	NS	
		OFLX	32	18	11	1	56.2	90.6	3.1		
	30~39	T-3262	23	15	6	1	65.2	91.3	4.3	NS	
		OFLX	28	16	8	1	57.1	85.7	3.6		
	40~49	T-3262	14	10	3	1	71.4	92.9	0.0	NS	
		OFLX	15	6	6	1	40.0	80.0	13.3		
	50~59	T-3262	25	16	7	2	64.0	92.0	0.0	NS	
		OFLX	15	9	1	1	60.0	66.7	6.7		
	60~69	T-3262	16	8	4	2	50.0	75.0	12.5	NS	
		OFLX	13	8	3	0	61.5	84.6	0.0		
70~	T-3262	5	3	2	0	60.0	100.0	0.0	NS		
	OFLX	8	8	0	0	100.0	100.0	0.0			
In-,out-patients	in	T-3262	4	1	2	1	25.0	75.0	0.0	NS	
		OFLX	4	3	1	0	75.0	100.0	0.0		
	out	T-3262	121	74	33	6	61.2	88.4	5.0	NS	
		OFLX	118	68	29	7	57.6	82.2	5.9		
Severity	severe	T-3262	21	9	8	2	42.9	81.0	9.5	NS	
		OFLX	14	9	2	3	64.3	78.6	0.0		
	moderate	T-3262	89	56	23	6	62.9	88.8	4.5	NS	
		OFLX	87	48	23	10	55.2	81.6	6.9		

: excellent + : good + : fair O : poor Statistical analysis : U-test and χ^2 test

Table 12-2. Stratified analysis of characteristics (final overall clinical efficacy)

Severity	Characteristics	Drug	Total	Final overall clinical efficacy				# (%)	≥ # (%)	○ (%)	Statistical analysis
				#	+	○	○				
Days after onset	mild	T-3262	15	10	4	1	0	66.7	93.3	0.0	NS
		OFLX	21	14	5	1	1	66.7	90.5	4.8	
	within 3 days	T-3262	45	29	10	2	4	64.4	86.7	8.9	NS
		OFLX	51	30	15	5	1	58.8	88.2	2.0	
	4~7 days	T-3262	53	36	12	5	0	67.9	90.6	0.0	NS
		OFLX	41	27	9	5	0	65.9	87.8	0.0	
~2 weeks	T-3262	13	5	7	0	1	38.5	92.3	7.7	NS	
	OFLX	14	6	3	3	2	42.9	64.3	14.3		
~1 month	T-3262	6	4	2	0	0	66.7	100.0	0.0	NS	
	OFLX	7	4	2	0	1	57.1	85.7	14.3		
~6 months	T-3262	6	1	3	1	1	16.7	66.7	16.7	NS	
	OFLX	7	4	1	1	1	57.1	71.4	14.3		
more than 6 months	T-3262	2	0	1	1	0	0.0	50.0	0.0	NS	
	OFLX	1	0	0	0	1	0.0	0.0	100.0		
Group I	T-3262	27	15	8	2	2	55.6	85.2	7.1	NS	
	OFLX	25	18	5	1	1	72.0	92.0	4.0		
Group II	T-3262	29	15	10	2	2	51.7	86.2	6.9	NS	
	OFLX	29	20	4	4	1	69.0	82.8	3.4		
Group III	T-3262	5	3	2	0	0	60.0	100.0	0.0	NS	
	OFLX	3	0	1	1	1	0.0	33.3	33.3		
Group IV	T-3262	22	14	7	1	0	63.6	95.5	0.0	NS	
	OFLX	22	12	4	4	2	54.5	72.7	9.1		
Group V	T-3262	26	16	6	2	2	61.5	84.6	7.7	NS	
	OFLX	25	11	10	3	1	44.0	84.0	4.0		
Group VI	T-3262	16	12	2	2	0	75.0	87.5	0.0	NS	
	OFLX	18	10	6	1	1	55.6	88.9	5.6		

: excellent + : good ○ : fair ○ : poor Statistical analysis : U-test and χ^2 test

Table 12-3. Stratified analysis of characteristics (final overall clinical efficacy)

Characteristics	Drug	Total	Final overall clinical efficacy				# (%)	≥ # (%)	O (%)	Statistical analysis
			#	+	O	#				
Underlying disease	T-3262	83	52	4	4	62.7	90.4	4.8	NS	
	OFLX	93	55	10	6	59.1	82.8	6.5		
Complication	T-3262	42	23	5	2	54.8	83.3	4.8	NS	
	OFLX	29	16	4	1	55.2	82.8	3.4		
Concurrent drug	T-3262	112	66	7	5	58.9	89.3	4.5	NS	
	OFLX	107	60	11	6	56.1	84.1	5.6		
Surgical treatment	T-3262	13	9	2	1	69.2	76.9	7.7	NS	
	OFLX	15	11	3	1	73.3	73.3	6.7		
Status of disease at the beginning of treatment	T-3262	81	46	9	3	56.8	85.2	3.7	NS	
	OFLX	93	53	11	6	57.0	81.7	6.5		
Antibiotics before treatment	T-3262	44	29	0	3	65.9	93.2	6.8	NS	
	OFLX	29	18	3	1	62.1	86.2	3.4		
Duration of administration	T-3262	10	4	1	0	40.0	90.0	0.0	NS	
	OFLX	10	5	1	1	50.0	80.0	10.0		
Status of disease at the beginning of treatment	T-3262	87	49	5	6	56.3	87.4	6.9	NS	
	OFLX	93	53	10	6	57.0	82.8	6.5		
Antibiotics before treatment	T-3262	28	22	3	0	78.6	89.3	0.0	NS	
	OFLX	19	13	3	0	68.4	84.2	0.0		
Duration of administration	T-3262	111	69	7	6	62.2	88.3	5.4	NS	
	OFLX	108	66	10	6	61.1	85.2	5.6		
Status of disease at the beginning of treatment	T-3262	14	6	2	0	42.9	85.7	0.0	NS	
	OFLX	12	3	4	1	25.0	58.3	8.3		
Duration of administration	T-3262	13	9	2	1	69.2	76.9	7.7	NS	
	OFLX	14	7	2	1	50.0	78.6	7.1		
Status of disease at the beginning of treatment	T-3262	18	13	1	2	72.2	83.3	11.1	NS	
	OFLX	20	17	1	0	85.0	95.0	0.0		

: excellent + : good + : fair O : poor Statistical analysis : U-test and χ^2 test

Table 12-4. Stratified analysis of characteristics (final overall clinical efficacy)

Characteristics	Drug	Total	Final overall clinical efficacy				# (%)	≥ # (%)	○ (%)	Statistical analysis
			#	+	+	○				
Duration of administration	T-3262	84	49	27	5	3	58.3	90.5	3.6	NS
	OFLX	75	43	18	8	6	57.3	81.3	8.0	
9 ~ 10 days	T-3262	10	4	5	1	0	40.0	90.0	0.0	NS
	OFLX	13	4	6	3	0	30.8	76.9	0.0	
head · face · neck	T-3262	43	22	15	4	2	51.2	86.0	4.7	NS
	OFLX	46	27	13	5	1	58.7	87.0	2.2	
trunk	T-3262	33	20	9	2	2	60.6	87.9	6.1	NS
	OFLX	31	20	6	4	1	64.5	83.9	3.2	
hand	T-3262	4	4	0	0	0	100.0	100.0	0.0	NS
	OFLX	9	5	2	0	2	55.6	77.8	22.2	
arm	T-3262	3	2	1	0	0	66.7	100.0	0.0	NS
	OFLX	4	3	0	1	0	75.0	75.0	0.0	
foot	T-3262	17	12	4	1	0	70.6	94.1	0.0	NS
	OFLX	12	6	4	1	1	50.0	83.3	3.3	
leg	T-3262	17	12	3	1	1	70.6	88.2	5.9	NS
	OFLX	13	6	4	2	1	46.2	76.9	7.7	
more than two sites	T-3262	8	3	3	1	1	37.5	75.0	12.5	NS
	OFLX	7	4	1	1	1	57.1	71.4	14.3	

: excellent + : fair ○ : poor Statistical analysis : U-test and χ^2 test

Table 13-1. Stratified analysis of characteristics (general utility rate)

Characteristics	Drug	Total	General utility rate						# (%)	≥ # (%)	χ ² (%)	Statistical analysis
			#	+	-	X						
						#	X					
Sex	T-3262	74	41	25	5	3	0	53.4	89.2	0.0	NS	
	OFLX	73	40	21	8	3	1	54.8	83.6	1.4		
	T-3262	51	34	9	5	2	1	66.7	84.3	2.0	NS	
	OFLX	49	33	5	8	3	0	67.3	77.6	0.0		
	T-3262	11	4	4	1	2	0	36.4	72.7	0.0	NS	
	OFLX	11	6	1	2	2	0	54.5	63.6	0.0		
Age	T-3262	31	20	8	2	0	1	64.5	90.3	3.2	NS	
	OFLX	32	18	11	2	1	0	56.2	90.6	0.0		
	T-3262	23	15	6	1	1	0	65.2	91.3	0.0	NS	
	OFLX	28	18	5	4	1	0	64.3	82.1	0.0		
	T-3262	14	9	4	1	0	0	64.3	92.9	0.0	NS	
	OFLX	15	6	5	2	2	0	40.0	73.3	0.0		
T-3262	25	16	7	2	0	0	64.0	92.0	0.0	NS		
OFLX	15	9	1	4	0	1	60.0	66.7	6.7			
T-3262	16	8	4	2	2	0	50.0	75.0	0.0	NS		
OFLX	13	8	3	2	0	0	61.5	84.6	0.0			
T-3262	5	3	1	1	0	0	60.0	80.0	0.0	NS		
OFLX	8	8	0	0	0	0	100.0	100.0	0.0			
T-3262	4	1	2	1	0	0	25.0	75.0	0.0	NS		
OFLX	4	3	1	0	0	0	75.0	100.0	0.0			
In-, out-patients	T-3262	121	74	32	9	5	1	61.2	87.6	0.8	NS	
	OFLX	118	70	25	16	6	1	59.3	80.5	0.8		
	T-3262	21	10	7	2	2	0	47.6	81.0	0.0	NS	
	OFLX	14	9	2	3	0	0	64.3	78.6	0.0		
	T-3262	89	55	23	7	3	1	61.8	87.6	1.1	NS	
	OFLX	87	49	21	11	5	1	56.3	80.5	1.1		

: remarkably useful # : useful + : slightly useful - : useless X : undesirable Statistical analysis : U-test and χ² test

Table 13-2. Stratified analysis of characteristics (general utility rate)

Characteristics	Drug	Total	General utility rate						# (%)	≥ # (%)	X (%)	Statistical analysis
			#	+	-	X						
						#	X					
Severity	T-3262	15	10	4	1	0	0	66.7	93.3	0.0	NS	
	OFLX	21	15	3	2	1	0	71.4	85.7	0.0		
within 3 days	T-3262	45	29	10	2	3	1	64.4	86.7	2.2	NS	
	OFLX	51	32	13	5	1	0	62.7	88.2	0.0		
4~7 days	T-3262	53	36	11	6	0	0	67.9	88.7	0.0	NS	
	OFLX	41	27	8	6	0	0	65.9	85.4	0.0		
~2 weeks	T-3262	13	5	7	0	1	0	38.5	92.3	0.0	NS	
	OFLX	14	6	3	3	1	1	42.9	64.3	7.1		
~1 month	T-3262	6	4	2	0	0	0	66.7	100.0	0.0	NS	
	OFLX	7	4	1	1	1	0	57.1	71.4	0.0		
~6 months	T-3262	6	1	3	1	1	0	16.7	66.7	0.0	NS	
	OFLX	7	4	1	1	1	0	57.1	71.4	0.0		
more than 6 months	T-3262	2	0	1	1	0	0	0.0	50.0	0.0	NS	
	OFLX	1	0	0	0	1	0	0.0	0.0	0.0		
Group I	T-3262	27	15	8	2	2	0	55.6	85.2	0.0	NS	
	OFLX	25	20	3	1	1	0	80.0	92.0	0.0		
Group II	T-3262	29	15	10	2	1	1	51.7	86.2	3.4	NS	
	OFLX	29	20	4	4	1	0	69.0	82.8	0.0		
Group III	T-3262	5	3	2	0	0	0	60.0	100.0	0.0	NS	
	OFLX	3	0	1	1	1	0	0.0	33.3	0.0		
Group IV	T-3262	22	14	7	1	0	0	63.6	95.5	0.0	NS	
	OFLX	22	12	3	5	1	1	54.5	68.2	4.5		
Group V	T-3262	26	16	5	3	2	0	61.5	80.8	0.0	NS	
	OFLX	25	11	9	4	1	0	44.0	80.0	0.0		
Group VI	T-3262	16	12	2	2	0	0	75.0	87.5	0.0	NS	
	OFLX	18	10	6	1	1	0	55.6	88.9	0.0		

: remarkably useful + : useful - : useless × : undesirable Statistical analysis : U-test and χ^2 test

Table 13-3. Stratified analysis of characteristics (general utility rate)

Characteristics	Drug	Total	General utility rate						Statistical analysis		
			#	+	-	X	#	≥# (%)		X (%)	
Underlying disease	no	83	52	22	5	3	1	62.7	89.2	1.2	NS
	OFLX	93	57	20	10	5	1	61.3	82.8	1.1	
Complication	yes	42	23	12	5	2	0	54.8	83.3	0.0	NS
	OFLX	29	16	6	6	1	0	55.2	75.9	0.0	
Concurrent drug	no	112	66	33	8	4	1	58.9	57.9	0.9	NS
	OFLX	107	62	26	13	5	1	88.4	82.2	0.9	
	yes	13	9	1	2	1	0	69.2	76.9	0.0	NS
	OFLX	15	11	0	3	1	0	73.3	73.3	0.0	
Surgical treatment	no	81	45	23	10	2	1	55.6	84.0	1.2	NS
	OFLX	93	55	20	12	5	1	59.1	80.6	1.1	
	yes	44	30	11	0	3	0	68.2	93.2	0.0	NS
	OFLX	29	18	6	4	1	0	62.1	82.8	0.0	
Status of disease at the beginning of treatment	remarkably aggravated	28	22	3	3	0	0	78.6	89.3	0.0	NS
	OFLX	19	13	3	3	0	0	68.4	84.2	0.0	
	aggravated	87	49	26	6	5	1	56.3	86.2	1.1	NS
	OFLX	93	55	21	11	5	1	59.1	81.7	1.1	
stationary	T-3262	10	4	5	1	0	0	40.0	90.0	0.0	NS
	OFLX	10	5	2	2	1	0	50.0	70.0	0.0	
Antibiotics before treatment	no	111	68	29	8	5	1	61.3	87.4	0.9	NS
	OFLX	108	68	22	12	5	1	63.0	83.3	0.9	
	yes	14	7	5	2	0	0	50.0	85.7	0.0	NS
	OFLX	12	3	4	4	1	0	25.0	58.3	0.0	
Duration of administration	within 4 days	13	9	1	2	0	1	69.2	76.9	7.7	NS
	OFLX	14	7	3	3	0	1	50.0	71.4	7.1	
	5 ~ 6 days	18	13	2	1	2	0	72.2	83.3	0.0	NS
	OFLX	20	17	2	1	0	0	85.0	95.0	0.0	

: remarkably useful + : useful - : slightly useful - : useless X : undesirable X : U-test and χ^2 test

Table 13-4. Stratified analysis of characteristics (general utility rate)

Characteristics	Drug	Total	General utility rate						# (%)	≥# (%)	X (%)	Statistical analysis
			#	+	-	X	#	X (%)				
Duration of administration	T-3262	84	49	27	5	3	0	58.3	90.5	0.0	NS	
	OFLX	75	45	16	8	6	0	60.0	81.3	0.0		
	T-3262	10	4	4	2	0	0	40.0	80.0	0.0	NS	
	OFLX	13	4	5	4	0	0	30.8	69.2	0.0		
head · face · neck	T-3262	43	22	15	4	2	0	51.2	86.0	0.0	NS	
	OFLX	46	29	11	5	1	0	63.0	87.0	0.0		
trunk	T-3262	33	20	8	3	2	0	60.6	84.8	0.0	NS	
	OFLX	31	20	6	4	1	0	64.5	83.9	0.0		
hand	T-3262	4	4	0	0	0	0	100.0	100.0	0.0	NS	
	OFLX	9	5	1	1	1	1	55.6	66.7	11.1		
arm	T-3262	3	2	1	0	0	0	66.7	100.0	0.0	NS	
	OFLX	4	3	0	1	0	0	75.0	75.0	0.0		
foot	T-3262	17	12	4	1	0	0	70.6	94.1	0.0	NS	
	OFLX	12	6	4	1	1	0	50.0	83.3	0.0		
leg	T-3262	17	12	3	1	0	1	70.6	88.2	5.9	NS	
	OFLX	13	6	3	3	1	0	46.2	69.2	0.0		
more than two sites	T-3262	8	3	3	1	1	0	37.5	75.0	0.0	NS	
	OFLX	7	4	1	1	1	0	57.1	71.4	0.0		

: remarkably useful # : useful + : slightly useful - : useless X : undesirable Statistical analysis : U-test and χ^2 test

Table 14-1. Global improvement rate classified by the types of diseases

Type of disease	Evaluation day	Drug	Total	Global improvement rate							Unknown	## · # (%)	≥ # (%)	× (%)	Statistical analysis
				##	#	+	○	×							
Group I	3rd day	T-3262	20	3	6	5	4	1	1	7	45.0	70.0	5.0	NS	
		OFLX	18	2	10	3	2	1	0	7	66.7	83.3	0.0		
	5th day	T-3262	23	6	6	7	3	1	0	4	52.2	82.6	0.0	NS	
		OFLX	19	6	10	2	1	0	0	6	84.2	94.7	0.0		
	7th day	T-3262	27	13	5	5	2	2	0	0	66.7	85.2	0.0	NS	
		OFLX	25	18	5	0	1	1	0	0	92.0	92.0	0.0		
Group II	3rd day	T-3262	26	1	6	11	6	1	1	3	26.9	69.2	3.8	NS	
		OFLX	23	1	11	4	6	0	1	6	52.2	69.6	4.3		
	5th day	T-3262	28	3	11	8	4	1	1	1	50.0	78.6	3.6	NS	
		OFLX	24	3	13	3	5	0	0	5	66.7	79.2	0.0		
	7th day	T-3262	29	8	13	5	1	1	1	0	72.4	89.7	3.4	NS	
		OFLX	29	11	11	3	3	1	0	0	75.9	86.2	0.0		
Group III	3rd day	T-3262	3	0	1	1	1	0	0	2	33.3	66.7	0.0	NS	
		OFLX	3	0	0	1	1	1	0	0	0.0	33.3	0.0		
	5th day	T-3262	4	3	1	0	0	0	0	4	75.0	100.0	0.0	FISHER(## · #)* U-test*	
		OFLX	3	0	0	2	0	1	0	3	0.0	66.7	0.0		
	7th day	T-3262	5	3	1	1	0	0	0	0	80.0	100.0	0.0	NS	
		OFLX	3	0	1	1	0	1	0	0	33.3	66.7	0.0		
Group IV	3rd day	T-3262	19	0	9	7	3	0	0	3	47.4	84.2	0.0	NS	
		OFLX	16	0	6	6	2	2	0	6	37.5	75.0	0.0		
	5th day	T-3262	19	3	8	7	1	0	0	3	57.9	94.7	0.0	NS	
		OFLX	18	4	6	6	1	1	0	4	55.6	88.9	0.0		
	7th day	T-3262	22	13	5	3	1	0	0	0	81.8	95.5	0.0	NS	
		OFLX	22	11	5	3	1	2	0	0	72.7	86.4	0.0		

: cured # : remarkably improved + : moderately improved + : slightly improved ○ : unchanged × : aggravated
 Statistical analysis : U-test and χ^2 test or Fisher * : $P < 0.05$

Table 14-2. Global improvement rate classified by the types of diseases

Type of disease	Evaluation day	Drug	Total	Global improvement rate						Unknown	# · # (%)	≥ # (%)	X (%)	Statistical analysis
				###	#	+	○	×						
Group V	3rd day	T-3262	21	1	4	10	5	1	0	5	23.8	71.4	0.0	NS
		OFLX	14	0	5	3	5	0	1	11	35.7	57.1	7.1	
	5th day	T-3262	24	3	6	11	3	1	0	2	37.5	83.3	0.0	NS
		OFLX	19	2	6	6	4	0	1	6	42.1	73.7	5.3	
	7th day	T-3262	26	7	10	6	1	2	0	0	65.4	88.5	0.0	NS
		OFLX	24	5	6	10	2	0	1	1	45.8	87.5	4.2	
10th day	T-3262	26	9	13	1	1	2	0	0	84.6	88.5	0.0	NS	
	OFLX	25	8	10	6	0	0	1	0	72.0	96.0	4.0		
Group VI	3rd day	T-3262	16	2	8	4	2	0	0	0	62.5	87.5	0.0	NS
		OFLX	18	1	6	8	2	1	0	0	38.9	83.3	0.0	
	5th day	T-3262	16	4	9	2	1	0	0	0	81.2	93.7	0.0	NS
		OFLX	18	3	8	5	1	1	0	0	61.1	88.9	0.0	
	7th day	T-3262	16	11	3	1	1	0	0	0	87.5	93.7	0.0	NS
		OFLX	18	8	6	3	0	1	0	0	77.8	94.4	0.0	
Total	3rd day	T-3262	105	7	34	38	21	3	2	20	39.0	75.2	1.9	NS
		OFLX	92	4	38	25	18	5	2	30	45.7	72.8	2.2	
	5th day	T-3262	114	22	41	35	12	3	1	11	55.3	86.0	0.9	NS
		OFLX	101	18	43	24	12	3	1	21	60.4	84.2	1.0	
	7th day	T-3262	125	55	37	21	6	5	1	0	73.6	90.4	0.8	NS
		OFLX	121	53	34	20	7	6	1	1	71.9	88.4	0.8	
10th day	T-3262	26	9	13	1	1	2	0	0	84.6	88.5	0.0	NS	
	OFLX	25	8	10	6	0	0	1	0	72.0	96.0	4.0		

: cured # : remarkably improved + : moderately improved + : slightly improved ○ : unchanged × : aggravated
 Statistical analysis : U-test and χ^2 test or Fisher

Table 15. Efficacy on symptom in each group (Group I)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy					Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×	U-test			χ ² FISHER	U-test	χ ² FISHER	
Redness	3rd day	T-3262	4	12	3	1	20	7	20.0	80.0	NS	NS	
		OFLX	4	11	3	0	18	7	22.2	83.3	NS	NS	
	5th day	T-3262	5	14	4	0	23	4	21.7	82.6	NS	NS	
		OFLX	8	9	2	0	19	6	42.1	89.5	NS	NS	
	7th day	T-3262	13	10	4	0	27	0	48.1	85.2	*	NS	
		OFLX	19	5	1	0	25	0	76.0	96.0	NS	NS	
Papules	3rd day	T-3262	4	11	4	1	20	7	20.0	75.0	NS	NS	
		OFLX	3	11	2	0	16	9	18.7	87.5	NS	NS	
	5th day	T-3262	7	12	4	0	23	4	30.4	82.6	NS	NS	
		OFLX	6	9	2	0	17	8	35.3	88.2	NS	NS	
	7th day	T-3262	13	9	5	0	27	0	48.1	81.5	NS	NS	
		OFLX	17	5	1	0	23	2	73.9	95.7	NS	NS	
Pustules	3rd day	T-3262	9	7	1	0	17	10	52.9	94.1	NS	NS	
		OFLX	10	3	2	0	15	10	66.7	86.7	NS	NS	
	5th day	T-3262	13	6	1	1	21	6	61.9	90.5	NS	NS	
		OFLX	12	4	0	0	16	9	75.0	100.0	NS	NS	
	7th day	T-3262	18	3	3	1	25	2	72.0	84.0	NS	NS	
		OFLX	20	1	1	0	22	3	90.9	95.5	NS	NS	

: cured + : improved ○ : unchanged × : aggravated * : p<0.05

Table 16-1. Efficacy on symptom in each group (Group II)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy				Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×			#	≥ +	U-test	χ^2 FISHER
	3rd day	T-3262	1	20	4	1	26	3	3.8	80.8	NS	NS
		OFLX	1	18	4	0	23	6	4.3	82.6		
Redness	5th day	T-3262	5	19	3	1	28	1	17.9	85.7	NS	NS
		OFLX	3	19	2	0	24	5	12.5	91.7		
	7th day	T-3262	13	13	2	1	29	0	44.8	89.7	NS	NS
		OFLX	12	14	3	0	29	0	43.1	89.7		
	3rd day	T-3262	2	19	4	1	26	3	7.7	80.8	NS	NS
		OFLX	3	18	2	0	23	6	10.2	85.7		
Swelling	5th day	T-3262	8	15	4	1	28	1	28.6	82.1	NS	NS
		OFLX	11	13	0	0	24	5	45.8	100.0		
	7th day	T-3262	20	6	2	1	29	0	69.0	89.7	NS	NS
		OFLX	18	9	2	0	29	0	62.1	93.1		
	3rd day	T-3262	8	14	1	1	24	5	33.3	91.7	NS	NS
		OFLX	14	7	1	1	23	6	60.9	91.3		
Spontaneous pain	5th day	T-3262	16	8	1	1	26	3	61.5	92.3	NS	NS
		OFLX	18	5	1	0	24	5	75.0	95.8		
	7th day	T-3262	21	4	1	1	27	2	77.8	92.6	NS	NS
		OFLX	23	3	1	0	27	2	85.2	96.3		

: cured + : improved ○ : unchanged × : aggravated

Table 16-2. Efficacy on symptom in each group (Group II)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy				Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×			#	≥ +	U-test	χ ² FISHER
Tenderness	3rd day	T-3262	4	18	3	1	26	3	15.4	84.6	NS	NS
		OFLX	7	15	0	1	23	6	30.4	95.7	NS	NS
	5th day	T-3262	9	16	2	1	28	1	32.1	89.3	NS	NS
		OFLX	11	12	1	0	24	5	45.8	95.8	NS	NS
	7th day	T-3262	16	11	1	1	29	0	55.2	93.1	NS	NS
		OFLX	20	6	3	0	29	0	69.0	89.7	NS	NS
Induration	3rd day	T-3262	2	18	6	0	26	3	7.7	76.9	NS	NS
		OFLX	2	19	2	0	23	6	8.7	91.3	NS	NS
	5th day	T-3262	3	18	7	0	28	1	10.7	75.0	*	NS
		OFLX	7	17	0	0	24	5	29.2	100.0	*	NS
	7th day	T-3262	7	18	4	0	29	0	24.1	86.2	NS	NS
		OFLX	12	16	1	0	29	0	41.4	96.6	NS	NS

: cured + : improved ○ : unchanged × : aggravated

* : p<0.05

Table 17. Efficacy on symptom in each group (Group III)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy					Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×	#			≥ +	U-test	χ ² Fisher	
												+	≥ +
Redness	3rd day	T-3262 OFLX	0	3	0	0	3	2	0.0	100.0	NS	NS	NS
			0	2	1	0	3	0	0.0	66.7			
			3	1	0	0	4	1	75.0	100.0	NS	NS	NS
Redness	5th day	T-3262 OFLX	0	2	1	0	3	0	0.0	66.7			
			3	2	0	0	5	0	60.0	100.0	NS	NS	NS
			0	2	1	0	3	0	0.0	66.7			
Blisters	3rd day	T-3262 OFLX	0	2	0	0	2	3	0.0	100.0	NS	NS	NS
			0	1	1	0	2	1	0.0	50.0			
			3	0	0	0	3	2	100.0	100.0	NS	NS	NS
Blisters	5th day	T-3262 OFLX	1	0	1	0	2	1	50.0	50.0			
			4	0	0	0	4	1	100.0	100.0	NS	NS	NS
			1	0	1	0	2	1	50.0	50.0			
Erosion	3rd day	T-3262 OFLX	1	2	0	0	3	2	33.3	100.0	NS	NS	NS
			0	2	1	0	3	0	0.0	66.7			
			3	1	0	0	4	1	75.0	100.0	NS	NS	NS
Erosion	5th day	T-3262 OFLX	0	2	1	0	3	0	0.0	66.7			
			3	2	0	0	5	0	60.0	100.0	NS	NS	NS
			0	2	1	0	3	0	0.0	66.7			
New eruption	3rd day	T-3262 OFLX	2	1	0	0	3	2	66.7	100.0	NS	NS	NS
			1	1	1	0	3	0	33.3	66.7			
			3	1	0	0	4	1	75.0	100.0	NS	NS	NS
New eruption	5th day	T-3262 OFLX	1	1	1	0	3	0	33.3	66.7			
			5	0	0	0	5	0	100.0	100.0	NS	NS	NS
			1	1	1	0	3	0	33.3	66.7			
New eruption	7th day	T-3262 OFLX	5	0	0	0	5	0	100.0	100.0	NS	NS	NS
			1	1	1	0	3	0	33.3	66.7			
			1	1	1	0	3	0	33.3	66.7			

: cured + : improved ○ : unchanged × : aggravated

Table 18-1. Efficacy on symptom in each group (Group IV)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy				Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×			#	≥ +	U-test	χ^2 FISHER
Redness	3rd day	T-3262	3	15	0	0	18	4	16.7	100.0	NS	NS
		OFLX	1	13	2	0	16	6	6.2	87.5	NS	NS
	5th day	T-3262	5	13	0	0	18	4	27.8	100.0	NS	NS
		OFLX	5	12	1	0	18	4	27.8	94.4	NS	NS
	7th day	T-3262	16	4	1	0	21	1	76.2	95.2	NS	NS
		OFLX	12	8	2	0	22	0	54.5	90.9	NS	NS
Swelling	3rd day	T-3262	2	17	0	0	19	3	10.5	100.0	NS	NS
		OFLX	0	14	1	1	16	6	0.0	87.5	NS	NS
	5th day	T-3262	7	12	0	0	19	3	36.8	100.0	NS	NS
		OFLX	8	9	0	1	18	4	44.4	94.4	NS	NS
	7th day	T-3262	14	8	0	0	22	0	63.6	100.0	NS	NS
		OFLX	14	5	2	1	22	0	63.6	86.4	NS	NS
Spontaneous pain	3rd day	T-3262	9	8	1	0	18	4	50.0	94.4	NS	NS
		OFLX	5	8	2	0	15	7	33.3	86.7	NS	NS
	5th day	T-3262	11	7	0	0	18	4	61.1	100.0	NS	NS
		OFLX	10	6	1	0	17	5	58.8	94.1	NS	NS
	7th day	T-3262	15	5	0	0	20	2	75.0	100.0	NS	NS
		OFLX	17	2	1	0	20	2	85.0	95.0	NS	NS

: cured + : improved ○ : unchanged × : aggravated

Table 18-2. Efficacy on symptom in each group (Group IV)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy				Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×			#	≥ +	U-test	χ^2 Fisher
Tenderness	3rd day	T-3262	6	11	1	0	18	4	33.3	94.4	NS	NS
		OFLX	1	13	2	0	16	6	6.2	87.5	NS	NS
	5th day	T-3262	9	9	0	0	18	4	50.0	100.0	NS	NS
		OFLX	8	9	1	0	18	4	44.4	94.4	NS	NS
Induration	3rd day	T-3262	14	6	1	0	21	1	66.7	95.2	NS	NS
		OFLX	15	5	2	0	22	0	68.2	90.9	NS	NS
	5th day	T-3262	4	13	0	0	17	5	23.5	100.0	NS	NS
		OFLX	1	9	2	0	12	10	8.3	83.3	NS	NS
7th day	T-3262	7	10	0	0	17	5	41.2	100.0	NS	NS	
	OFLX	6	7	1	0	14	8	42.9	92.9	NS	NS	
7th day	T-3262	12	7	0	0	19	3	63.2	100.0	NS	NS	
	OFLX	11	5	2	0	18	4	61.1	88.9	NS	NS	

: cured + : improved ○ : unchanged × : aggravated

Table 19-1. Efficacy on symptom in each group (Group V)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy					Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×	#			≥ +	U-test	χ ² FISHER	
												#	≥ +
Redness	3rd day	T-3262	1	16	4	0	21	5	4.8	81.0	NS	NS	
		OFLX	2	8	3	1	14	11	14.3	71.4	NS	NS	
	5th day	T-3262	5	15	4	0	24	2	20.8	83.3	NS	NS	
		OFLX	5	11	2	1	19	6	26.3	84.2	NS	NS	
	7th day	T-3262	11	12	3	0	26	0	42.3	88.5	NS	NS	
		OFLX	8	13	2	1	24	1	33.3	87.5	NS	NS	
10th day	T-3262	15	9	2	0	26	0	57.7	92.3	NS	NS		
	OFLX	11	13	0	1	25	0	44.0	96.0	NS	NS		
Swelling	3rd day	T-3262	1	18	2	0	21	5	4.8	90.5	NS	NS	
		OFLX	0	10	3	1	14	11	0.0	71.4	NS	NS	
	5th day	T-3262	6	16	2	0	24	2	25.0	91.7	NS	NS	
		OFLX	3	13	2	1	19	6	15.8	84.2	NS	NS	
	7th day	T-3262	13	11	2	0	26	0	50.0	92.3	NS	NS	
		OFLX	10	13	0	1	24	1	41.7	95.8	NS	NS	
10th day	T-3262	16	8	2	0	26	0	61.5	92.3	NS	NS		
	OFLX	15	9	0	1	25	0	60.0	96.0	NS	NS		
Spontaneous pain	3rd day	T-3262	6	10	1	0	17	9	35.3	94.1	NS	NS	
		OFLX	3	6	1	1	11	14	27.3	81.8	NS	NS	
	5th day	T-3262	12	7	1	0	20	6	60.0	95.0	NS	NS	
		OFLX	4	10	0	1	15	10	26.7	93.3	NS	NS	
	7th day	T-3262	11	6	1	0	21	5	66.7	96.2	NS	NS	
		OFLX	11	7	1	0	19	6	57.9	94.7	NS	NS	
10th day	T-3262	16	4	1	0	21	5	76.2	95.2	NS	NS		
	OFLX	16	3	1	0	20	5	80.0	95.0	NS	NS		

: cured + : improved ○ : unchanged × : aggravated

Table 19-2. Efficacy on symptom in each group (Group V)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy				Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×			#	≥ +	U-test	χ ² FISHER
Tenderness	3rd day	T-3262	4	15	2	0	21	5	19.0	90.5	NS	NS
		OFLX	2	9	2	1	14	11	14.3	78.6	NS	NS
	5th day	T-3262	10	12	2	0	24	2	41.7	91.7	NS	NS
		OFLX	5	12	1	1	19	6	26.3	89.5	NS	NS
	7th day	T-3262	16	7	2	0	25	1	64.0	92.0	NS	NS
		OFLX	11	11	2	0	24	1	45.8	91.7	NS	NS
10th day	T-3262	19	4	2	0	25	1	76.0	92.0	NS	NS	
	OFLX	14	10	1	0	25	0	56.0	96.0	NS	NS	
Induration	3rd day	T-3262	1	14	3	0	18	8	5.6	83.3	NS	NS
		OFLX	0	9	4	0	13	12	0.0	69.2	NS	NS
	5th day	T-3262	4	13	4	0	21	5	19.0	81.0	NS	NS
		OFLX	0	13	4	0	17	8	0.0	76.5	NS	NS
	7th day	T-3262	7	13	3	0	23	3	30.4	87.0	NS	NS
		OFLX	1	17	4	0	22	3	4.5	81.8	NS	NS
10th day	T-3262	8	12	3	0	23	3	34.8	87.0	NS	NS	
	OFLX	3	17	3	0	23	2	13.0	87.0	NS	NS	

: cured + : improved ○ : unchanged △ : aggravated

Table 20-1. Efficacy on symptom in each group (Group V)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy				Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×			#	≥ +	U-test	χ ² Fisher
Redness	3rd day	T-3262	1	14	1	0	16	0	6.2	93.7	NS	NS
		OFLX	0	15	2	0	17	1	0.0	88.2	NS	NS
	5th day	T-3262	1	15	0	0	16	0	6.2	100.0	NS	NS
		OFLX	1	14	2	0	17	1	5.9	88.2	NS	NS
	7th day	T-3262	8	8	0	0	16	0	50.0	100.0	NS	NS
		OFLX	4	11	2	0	17	1	23.5	88.2	NS	NS
Swelling	3rd day	T-3262	5	11	0	0	16	0	31.2	100.0	NS	NS
		OFLX	3	11	4	0	18	0	16.7	77.8	NS	NS
	5th day	T-3262	9	7	0	0	16	0	56.2	100.0	NS	NS
		OFLX	9	6	3	0	18	0	50.0	83.3	NS	NS
	7th day	T-3262	13	2	1	0	16	0	81.2	93.7	NS	NS
		OFLX	11	5	2	0	18	0	61.1	88.9	NS	NS
Spontaneous pain	3rd day	T-3262	8	7	0	0	15	1	53.3	100.0	NS	NS
		OFLX	7	5	4	0	16	2	43.7	75.0	NS	NS
	5th day	T-3262	12	3	0	0	15	1	80.0	100.0	NS	NS
		OFLX	10	3	3	0	16	2	62.5	81.2	NS	NS
	7th day	T-3262	13	1	1	0	15	1	86.7	93.3	NS	NS
		OFLX	12	1	3	0	16	2	75.0	81.2	NS	NS

: cured + : improved ○ : unchanged × : aggravated

Table 20-2. Efficacy on symptom in each group (Group VI)

Symptom	Evaluation day	Drug	Efficacy				Total	Unknown	Effective rate (%)		Statistical analysis	
			#	+	○	×			#	≥ +	U-test	z ² FISHER
Tenderness	3rd day	T-3262	2	12	1	0	15	1	13.3	93.3	NS	NS
		OFLX	2	14	2	0	18	0	11.1	88.9	NS	NS
	5th day	T-3262	6	8	1	0	15	1	40.0	93.3	NS	NS
		OFLX	7	9	2	0	18	0	38.9	88.9	NS	NS
	7th day	T-3262	11	3	1	0	15	1	73.3	93.3	NS	NS
		OFLX	11	6	1	0	18	0	61.1	94.4	NS	NS
Pseudo-membrane	3rd day	T-3262	3	5	1	0	9	7	33.3	88.9	NS	NS
		OFLX	3	7	3	0	13	5	23.1	76.9	NS	NS
	5th day	T-3262	8	1	0	0	9	7	88.9	100.0	NS	NS
		OFLX	7	4	2	0	13	5	53.8	84.6	NS	NS
	7th day	T-3262	8	1	0	0	9	7	88.9	100.0	NS	NS
		OFLX	9	3	1	0	13	5	69.2	92.3	NS	NS
Oozing	3rd day	T-3262	6	8	1	0	15	1	40.0	93.3	NS	NS
		OFLX	4	7	6	0	17	1	23.5	64.7	NS	NS
	5th day	T-3262	7	8	0	0	15	1	46.7	100.0	NS	NS
		OFLX	6	7	4	0	17	1	35.3	76.5	NS	NS
	7th day	T-3262	11	4	0	1	16	0	68.7	93.7	NS	NS
		OFLX	9	5	3	0	17	1	52.9	82.4	NS	NS

: cured + : improved ○ : unchanged × : aggravated

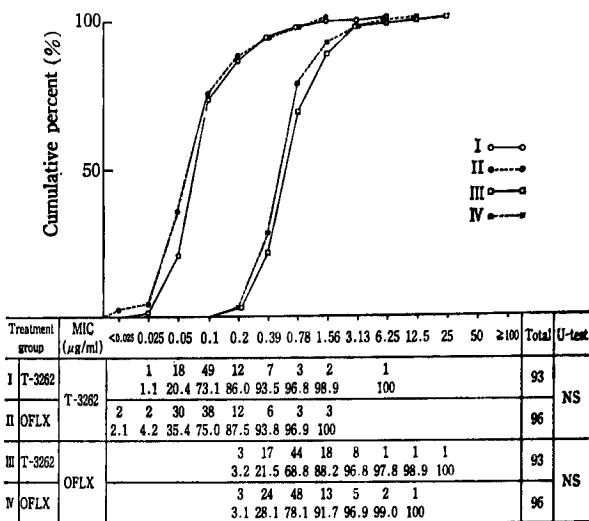


Fig. 2. Sensitivity distribution of total clinical isolated strains

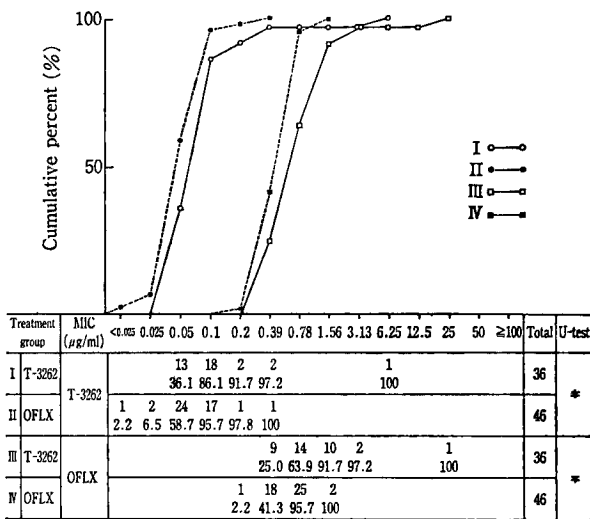


Fig. 3. Sensitivity distribution of clinical isolates *Staphylococcus aureus*
* : $P < 0.05$

Table 21. Bacteriological response

Drug	Eliminated	Unchanged	Replaced	Total	Unknown	Eliminated (%)	Eliminated + Replaced (%)	Statistical analysis
T-3262	54	4	4	62	63	87.1	93.5	NS
OFLX	60	2	4	66	56	90.9	97.0	

Statistical analysis : χ^2 test

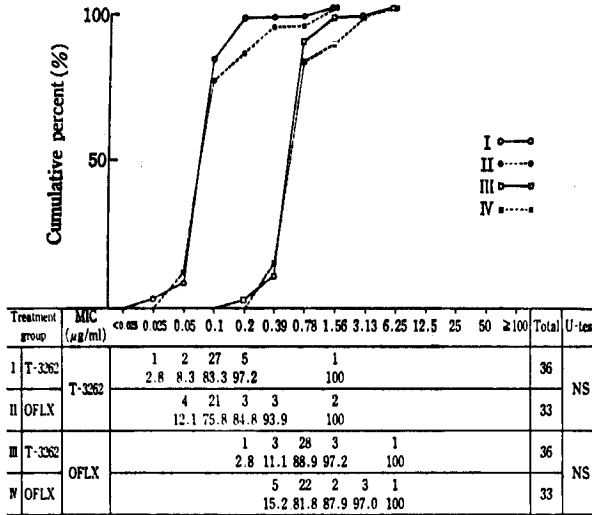


Fig. 4. Sensitivity distribution of clinical isolates coagulase negative staphylococci

%, OFLX 群 97.0% で、両群間に有意差は認められなかった。

分離菌別の消長は Table 22 に示すように、判定可能な 138 株 (T-3262 群 68 株, OFLX 群 70 株) において、消失率は T-3262 群 94.4%, OFLX 群 97.2% であり、存続した菌株は T-3262 群で *S. aureus* 4 株, OFLX 群は CNS 2 株であった。

分離菌別最終全般改善度は Table 23 に示すように有効率 (有効以上) は、T-3262 群 90.2% (74/82), OFLX 群 82.8% (72/87) であった。単独および混合感染別にみると、単独感染では T-3262 群 88.9% (64/72), OFLX 群 84.6% (66/78), 混合感染では T-3262 群 100% (10/10), OFLX 群 66.7% (6/9) であった。

10. 副作用

安全性解析対象例 268 例 (T-3262 群 134 例, OFLX 群 134 例) にみられた副作用を Table 24 に示した。

T-3262 群では、皮疹 2 例、嘔気、胃部不快感、膨疹・掻痒が各 1 例で計 5 例、発現率は 3.7% であった。一方、OFLX 群では、頭痛・下痢 2 例、悪心、胃部不快感、嘔気・気分不良、嘔気・頭重感、胃部不快感・下痢・頭痛、不眠が各 1 例で計 8 例、発現率は 6.0% であった。発現率において両群間に有意差は認められなかった (Table 25)。

11. 臨床検査値異常

投与前後に臨床検査を実施した 149 例 (T-3262 群 73 例, OFLX 群 76 例) のうち T-3262 群の 2 例に GPT 上昇が認められた (Table 26)。

III. 考 察

浅在性化膿性疾患に対する T-3262 の有効性、安全性および有用性を客観的に評価するために、この領域で広く使用されている OFLX を対照薬として二重盲検比較試験を実施した。

T-3262 は、浅在性化膿性疾患の起炎菌の中で多く認められる *S. aureus*, CNS に対し強い抗菌力を有するとともに皮膚組織への移行が良好である¹⁾ため、浅在性化膿性疾患に対する治療薬剤として価値があると考えられる。すでに我々が実施した一般臨床試験では 86.7% の有効率を得ており¹⁾、このことを裏づけていると思われる。

本試験の投与期間は、第 I ~ V, VI 群は 7 日間、第 V 群は 10 日間の投与にて判定を行なった。この投与期間は、浅在性化膿性疾患の多くが自然治癒傾向を有することを考えると、適当な期間といえよう。

T-3262 の投与量は、昭和 62 年 2 月の世話人会において、最終全般改善度 (300 mg/日 85.1% (40/47), 450 mg/日 94.1% (48/51)) および有用性 (300 mg/日 78.7% (37/47), 450 mg/日 86.3% (44/51)) などより 450mg/日と決定された。OFLX の投与量については、OFLX の開発時に二重盲検試験が実施された 600 mg/日を採用した。

今回の試験では、背景因子において両群間に大きな相違を見なかったが、第 II 群の T-3262 群の自発痛の高度例が多かった。ほかには分離菌のうち、T-3262 群から分離された *S. aureus* が OFLX 群から分離され

Table 22. Bacteriological response

Organism	Drug	Bacteriological response		Total	Unknown	Elimination rate (%)	Statistical analysis (χ^2 test)
		eliminated	persisted				
<i>S. aureus</i>	T-3262	24	4	28	8	85.7	NS
	OFLX	37		37	9	100	
CNS*	T-3262	25		25	11	100	NS
	OFLX	21	2	23	10	91.3	
<i>S. agalactiae</i>	T-3262	2		2		100	—
	OFLX			0	1	—	
<i>S. equinus</i>	T-3262	1		1		100	—
	OFLX			0		—	
<i>S. pyogenes</i>	T-3262	3		3		100	NS
	OFLX	4		4	1	100	
<i>Streptococcus</i> sp.	T-3262	1		1		100	NS
	OFLX	1		1		100	
<i>E. faecalis</i>	T-3262			0	1	—	—
	OFLX	3		3		100	
<i>P. prevotii</i>	T-3262			0	1	—	—
	OFLX			0		—	
<i>P. acnes</i>	T-3262			0		—	—
	OFLX	1		1	1	100	
<i>K. pneumoniae</i>	T-3262	3		3		100	—
	OFLX			0	1	—	
<i>K. oxytoca</i>	T-3262			0		—	—
	OFLX			0	1	—	
<i>P. mirabilis</i>	T-3262	1		1		100	—
	OFLX			0		—	
<i>P. aeruginosa</i>	T-3262	4		4		100	NS
	OFLX	1		1		100	
<i>E. aerogenes</i>	T-3262	2		2		100	NS
	OFLX	1		1		100	
<i>A. calcoaceticus</i>	T-3262	2		2		100	NS
	OFLX	1		1		100	
Total	T-3262	68	4	72	21	94.4	NS
	OFLX	70	2	72	24	97.2	

* coagulase negative staphylococci

Table 23. Isolated organisms and final overall clinical efficacy

Organism	Drug	Excellent	Good	Fair	Poor	Total	Efficacy rate (%)	
Monomicrobial infection	<i>S. aureus</i>	T-3262	19	7	3		29	89.7
		OFLX	28	9	2		39	94.9
	CNS*	T-3262	17	12	2	3	34	85.3
		OFLX	17	7	4	3	31	77.4
	<i>S. pyogenes</i>	T-3262	2				2	100
		OFLX	1				1	100
	<i>Streptococcus</i> sp.	T-3262						—
		OFLX	1				1	100
	<i>E. faecalis</i>	T-3262						—
		OFLX	1			1	2	100
	<i>P. prevotii</i>	T-3262	1				1	100
		OFLX						—
<i>P. acnes</i>	T-3262						—	
	OFLX	1			1	2	50.0	
<i>K. pneumoniae</i>	T-3262	1				1	100	
	OFLX						—	
<i>P. mirabilis</i>	T-3262	1				1	100	
	OFLX						—	
<i>P. aeruginosa</i>	T-3262	2				2	100	
	OFLX			1		1	0.0	
<i>E. aerogenes</i>	T-3262	2				2	100	
	OFLX		1			1	100	
Subtotal	T-3262	45	19	5	3	72	88.9	
	OFLX	49	17	7	5	78	84.6	
Polymicrobial infection	<i>S. aureus</i> + others	T-3262	5	2			7	100
		OFLX	3	1	2	1	7	57.1
	CNS + others	T-3262	2				2	100
		OFLX		1			1	100
	others	T-3262	1				1	100
		OFLX	1				1	100
Subtotal	T-3262	8	2			10	100	
	OFLX	4	2	2	1	9	66.7	
Total	T-3262	53	21	5	3	82	90.2	
	OFLX	53	19	9	6	87	82.8	

* : coagulase negative staphylococci

Table 24. List of side effects

	T-3262	OFLX	Total
Nausea	1	1	2
Gastric discomfort	1	1	2
Nausea · Ill feeling		1	1
Nausea · Dull headache		1	1
Gastric discomfort · Diarrhoea · Headache		1	1
Headache · Diarrhoea		2	2
Insomnia		1	1
Rash	2		2
Wheals · Itching	1		1
Total	5	8	13

Table 25. Side effects

Drug	Side effect				Statistical analysis
	no	yes	total	incidence	
T-3262	129	5	134	3.7%	χ^2 : NS
OFLX	126	8	134	6.0%	

た *S. aureus* よりも両薬剤に対して MIC の面で有意に劣った結果を得た。このため代表 MIC (複数菌感染の場合は最も感受性の低い MIC を採用) を求めて MIC 分布 (Table 27) を検討したが、*S. aureus* 70 株 (T-3262 群 30 株, OFLX 群 40 株) においても、全株と同様の傾向が見られた。また、Mantel-Haenszel 法を用いて両群間の偏りを補正して *S. aureus* を分離した症例の最終全般改善度を検討したが、この検定法でも最終全般改善度の有効率に差は認められなかった。

各群ごとに検討を加えると、第 I 群は CNS を起炎菌とすることが多いが T-3262 と OFLX は共に CNS に対して十分な MIC を有し、また皮膚組織濃度が血清中濃度より高いこともあり、効果は満足すべき結果を得ている。しかし解析によれば、T-3262 群の 5 日目と 7 日目の効果は OFLX 群に比べて劣る傾向にあった。第 II 群は、皮膚化膿症の基本的疾患であるが、両剤とも満足すべき結果であり有意差は認められなかった。第 III 群は 5 日目で T-3262 群の優位が解析されているが、成人の伝染性膿痂疹には純粋な化膿症のほか二次感染的な要素も加味されるので、結果は流動的といえよう。第 IV 群は薬剤が病巣内細菌へ到達しやすい疾患であって、効果の発現も速やかに始まり有効率も高い。T-3262 群は、OFLX 群よりもやや優れた値を示すが解析上は有意差

は認めなかった。第 V 群は両群とも良好な結果であり解析上有意差を認めなかった。第 VI 群は熱傷などの基礎疾患があるので、その中の感染症による症状を判定する際に困難が伴うが、本試験においては両群とも良好な結果であり有意差を認めなかった。

また、評価日別には第 III 群に部分的な差がみられたが、全体としては両群間に有意差は認められなかった。

細菌学的効果は、分離菌が必ずしも起炎菌とは一致しないという前提に立つものであるが、両薬剤間に差はみられなかった。

副作用の面では、消化器症状以外はこの系統の薬剤に心配される、めまい、ふらつきなどは両群に認められなかったが、T-3262 群には発疹などの皮膚症状が、OFLX 群には頭重、頭痛、不眠がみられた。

また、検査値異常は T-3262 群に 2 例の GPT 上昇がみられたが、軽度であり問題となるものではなかった。

以上、ピリドンカルボン酸系合成抗菌剤は、外来投薬可能な点で浅在性化膿性疾患には使用の対象となりやすい薬剤である。すでに 1984 年の norfloxacin 以来、極めて多数の症例に投薬されてきたが、その理由としては比較的高度耐性菌が発生し難く MRSA にも有効なこと²⁾、経口投薬が可能なこと、およびフェニブフェンなどの併用に留意すれば重篤な副作用は少ないことなどが

Table 26. Laboratory findings with T-3262 or ofloxacin

Item	Drug	No. of cases			
		total	normal	abnormal	
RBC	T-3262	75	75	0	
	OFLX	75	75	0	
Hb	T-3262	75	75	0	
	OFLX	75	75	0	
Ht	T-3262	75	75	0	
	OFLX	74	74	0	
WBC	T-3262	75	75	0	
	OFLX	74	74	0	
Differential blood-count	Stabs	T-3262	62	62	0
		OFLX	59	59	0
	Segs	T-3262	62	62	0
		OFLX	59	59	0
	Lympho	T-3262	68	68	0
		OFLX	64	64	0
Mono.	T-3262	68	68	0	
	OFLX	64	64	0	
Eos.	T-3262	68	68	0	
	OFLX	63	63	0	
Baso.	T-3262	66	66	0	
	OFLX	63	63	0	
Platelet	T-3262	63	63	0	
	OFLX	64	64	0	
GOT	T-3262	73	73	0	
	OFLX	76	76	0	
GPT	T-3262	73	71	2	
	OFLX	76	76	0	
ALP	T-3262	72	72	0	
	OFLX	72	72	0	
Total bilirubin	T-3262	70	70	0	
	OFLX	71	71	0	
BUN	T-3262	74	74	0	
	OFLX	73	73	0	
S-Cr	T-3262	72	72	0	
	OFLX	70	70	0	
Na	T-3262	58	58	0	
	OFLX	59	59	0	
K	T-3262	58	58	0	
	OFLX	59	59	0	
Cl	T-3262	58	58	0	
	OFLX	59	59	0	
Urinary protein	T-3262	57	57	0	
	OFLX	60	60	0	
Urinary sugar	T-3262	57	57	0	
	OFLX	60	60	0	
Urobilinogenuria	T-3262	57	57	0	
	OFLX	60	60	0	

Table 27. Sensitivity distribution of clinical isolates of *Staphylococcus aureus*

Drugs	MIC ($\mu\text{g/ml}$)															Total	Statistical analysis (U-test)
		<0.025	0.025	0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	≥ 100		
T-3262	T-3262			12	15	2					1					30	NS
OFLX		1	2	20	15	1	1									40	
T-3262	OFLX						8	11	9	1			1			30	*
OFLX					1	16	21	2								40	

* : $p < 0.05$

あげられる。T-3262 もまた、これらの性格を有する点
で有用性の高い薬剤と考える。

文 献

1) 高橋 久, 呉 貴脚, 奥田 賢他 39 名 : T-3262

の皮膚組織内濃度と臨床効果の検討。Chemo-
therapy 36 (S-9) : 1288~1327, 1988

2) 紺野昌俊 : メチシリン耐性ブドウ球菌感染症の化
学療法, 臨床病理 45 : 565~570, 1987

DOUBLE-BLIND CLINICAL STUDY OF T-3262 (TOSUFLOXACIN TOSILATE) IN COMPARISON TO OFLOXACIN IN SUPERFICIAL SUPPURATIVE INFECTIONS

HISASHI TAKAHASHI, KIKYO GOH and MASARU OKUDA

Department of Dermatology, School of Medicine, Teikyo University,
2-11-1, Kaga, Itabashi-ku, Tokyo 173, Japan

ATSUSHI KUKITA, HIROYUKI OHTA and YASUTAKA KIMURA

Department of Dermatology, National Defense Medical College

NOZOMI NOHARA and OSAMU AKAGI

Department of Dermatology, Okayama University Medical School

JIRŌ ARATA and MASAMI IKEDA

Department of Dermatology, Kochi Medical School

AKIRA ŌGAWARA and TORU FUKAYA

Department of Dermatology, School of Medicine, Hokkaido University

HIDETSUGU SATŌ

Department of Dermatology, Nippon Steel Co. Muroran Factory Hospital

YASUMASA ISHIBASHI, TORU SOMEYA, TAKAFUMI ETŌ and CHI HYONIN

Department of Dermatology, Faculty of Medicine, University of Tokyo

MUNEKAZU NISHIWAKI, OSAMU URUSHIBATA and KAYOKO KASE

Department of Dermatology, Ohashi Hospital, School of
Medicine, Toho University

SHOTARO HARADA, YOON SUK HYANG, HIROSHI NAKANISHI

and ATSUYUKI IGARASHI

Department of Dermatology, Kanto Teishin Hospital

TAKANORI TOMIZAWA, KOTARO TSUKAMOTO and SATORU KURIHARA
Department of Dermatology, Kanto-Rosai Hospital

HIROKAZU YASUNO and KIYOSHI KAGAMI
Department of Dermatology, Kyoto Prefectural University of Medicine

YASUO ASADA and HITOKI IBA
Department of Dermatology, Kansai Medical University

SHIGEO UMEMURA
Department of Dermatology, Okayama Municipal Hospital

TAKASHI NAKAKITA
Department of Dermatology, Takamatsu Red Cross Hospital

YOSHIKI HORI, SHŌICHI ASAHI and SHŌNOSUKE NAGAE
Department of Dermatology, Faculty of Medicine, Kyushu University

TATSUYOSHI ARAO and KIYOFUMI EGAWA
Department of Dermatology, Kumamoto University, Medical School

MASATO KITO
Department of Dermatology, Kumamoto Municipal Hospital

KOICHIRO MUTŌ and YŌICHI INABA
Department of Dermatology, Minamata Municipal Hospital

NOBUYA OGAWA
Department of Pharmacology, School of Medicine, Ehime University

KOICHI DEGUCHI
Laboratory Section, Tokyo Clinical Research Center

We conducted a double-blind test with ofloxacin (OFLX) to evaluate the efficacy, safety and availability of T-3262 (tosufloxacin tosylate), a new pyridone carboxylic acid synthetic antimicrobial, in the field of superficial suppurative infections. The daily doses of T-3262 and OFLX were 450 mg and 600 mg, and t. i. d. after meals. The duration of the treatment was 7 days apart from that of group V (atheroma, abscess group) which was for 10 days.

The following results were obtained for the total 274 cases (T-3262 : 138, OFLX : 136) ; efficacy ratings in 247 cases (T-3262 : 125, OFLX : 122) and overall safety rating in 254 cases (T-3262 : 128, OFLX 126).

1. The overall clinical efficacy was 88.0% (110/125) in T-3262, and 82.8% (101/122) in OFLX, both including excellent and good cases, and no significant difference was recognized between the drugs.

2. The bacteriological results were 87.1% (54/62) in T-3262, and 90.9% (60/66) in OFLX in the rate of their elimination, and no significant difference was recognized.

3. Overall safety ratings were 95.5% (128/134) in T-3262, 94.0% (126/134) in OFLX with no significant difference between the two. Side effects were recognized in 3.7% (5/134) in T-3262, and 6.0% (8/134) in OFLX, with no significant difference. Abnormal laboratory findings were recognized in 2 of 73 cases as the elevation of s-GPT, both belonging to the T-3262 group.

4. General usefulness rates were 85.2% (109/128) in T-3262 and 78.6% (99/126) in OFLX, comprising remarkably useful and useful, and no significant difference was recognized between the drugs.

Based on the above mentioned results, T-3262 was evaluated as being a very useful preparation, like OFLX.