

## 耳鼻咽喉科領域におけるBMY-28100の基礎的臨床的検討

新川 敦・田村嘉之・小川 裕・三宅浩郷

東海大学医学部耳鼻咽喉科教室\*

新しい経口セフェム系抗生剤であるBMY-28100の耳鼻咽喉科領域における基礎的、臨床的検討を試みた。

基礎的には、耳鼻咽喉科手術患者20症例についてBMY-28100 250mgを経口投与し、2時間後の血中濃度及び各組織内濃度(中耳2例, 扁桃9例, 上顎洞粘膜9例)を測定した。その結果は血清中濃度は0.2~7.8 $\mu$ g/ml(平均3.90 $\mu$ g/ml), 中耳粘膜では1.9~2.0 $\mu$ g/g, 扁桃では0.6~3.0 $\mu$ g/g(平均1.22 $\mu$ g/g), 上顎洞粘膜では1.2~2.8 $\mu$ g/g(平均2.19 $\mu$ g/g)であった。

臨床成績では、慢性中耳炎急性増悪症, 急性中耳炎, 急性扁桃炎, 急性咽喉頭炎, 慢性副鼻腔炎急性増悪症, 急性顎下腺炎の計31例に本剤250mgを1日3回経口投与し、臨床効果の判定が出来なかった1例を除く30例中著効, 有効併せて24例(有効率80.0%)という良好な成績を収めた。細菌学的消菌率でみると、グラム陽性菌で77.3%, グラム陰性菌で57.1%, 合計72.4%の高い消菌率が得られた。

副作用は1例に胃部不快感が認められた。

以上の結果からBMY-28100は耳鼻咽喉科領域の感染症では高い有用性があるものと考えられた。

**Key words** : *Staphylococcus aureus*, *Branhamella catarrhalis*, 耳鼻科感染症

BMY-28100はプリストル・マイヤーズ研究所株式会社で開発された新しいセフェム系の内服用抗生剤である。本剤の特徴は、グラム陽性菌に対しては、cefalor(CCL)より強い抗菌力を有し、より血中濃度が高い薬剤であるとされている。抗菌力は従来の経口セフェム系と同様に、グラム陽性菌、陰性菌に対して広範囲な抗菌スペクトルを有しており、特に従来の経口セフェム系に対して感受性の低い*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*に対し、より強い抗菌力を有し、*Klebsiella pneumoniae*に対してはCCLより若干弱い薬剤であるとされている。特にセファレキシン耐性菌に対して強い抗菌力をもつ経口セフェム系薬剤として注目されている。

今回我々はBMY-28100での若干の基礎的、臨床的検討を行ったので報告する。

## I. 基礎的検討

### 1. 対象

耳鼻咽喉科感染症で手術を施行した20例について、BMY-28100投与後の血清中濃度及び組織内濃度を測定した。

### 2. 投与方法, 材料採取法

手術において組織を摘出する予定の2時間前にBMY-28100 250mgを投与した上で、摘出した組織を検査対象とし、さらに同時に血液を採取し併せて血清中濃

度を検討した。採取した血液はただちに血漿を分離し、組織は周辺に付着した血液を生食水で軽く洗浄してそれぞれ-80℃で凍結保存して一括測定に備えた。

### 3. 測定法

BMY-28100の濃度測定については血清は*Bacillus subtilis* ATCC 6633を検定菌、DST寒天(Oxoid社)を測定培地とするAgar-well法により、また組織は*B. subtilis* ATCC 6633を検定菌とする胆汁酸塩・クリスタルバイオレット添加DST寒天培地をもちいたAgar-well法により測定した。

### 4. 成績

BMY-28100の血清中濃度の平均はTable 1, Fig. 1の如く0.2~7.8 $\mu$ g/mlまで広く分布し、その平均は3.90 $\mu$ g/ml(SD 3.14 $\mu$ g/ml)であり、他のセフェム系薬剤より高い血中濃度を示した。

耳鼻咽喉科領域の組織は扁桃9例, 上顎洞粘膜9例, 中耳2例について検討し(Table 1), 扁桃内組織濃度は0.6~3.0 $\mu$ g/ml(平均1.22 $\mu$ g/ml)であり, 上顎洞粘膜は1.2~2.8 $\mu$ g/ml(平均2.19 $\mu$ g/ml), 中耳粘膜では1.9~2.0 $\mu$ g/mlと高い吸収を示した。その吸収率は扁桃で48.8%, 上顎洞で87.6%であった。

## II. 臨床成績

### 1. 対象

昭和62年6月から9月までに当科外来を受診した耳

\* 伊勢原市望星台



鼻咽喉科感染症31例について(Table 2, 3-1), BMY-28100 250mgを1日2~3回経口投与し, その臨床効果及び副作用について検討した。また, BMY-28100投与前後には血液一般検査, 肝機能検査, 尿検査を可能な限り実施し, これらに対する影響の有無についても検討した。なおBMY-28100投与中は併用薬は全く使用していない。投与期間は2日から14日間の間で7日間投与が多かった(Table 3-2)。

## 2. 効果判定基準

臨床効果の判定は原則として以下の基準で行った。自覚的, 他覚的所見, 起炎菌の消失が4日以内に認められた場合を著効とし, 自他覚所見が7日以内に消失したものを有効, 2週間以内に自他覚所見が改善傾向を示したものをやや有効, 所見に変化を認めないものを無効とした。

Table 2. Diseases treated with BMY-28100

Disease	No. of cases
Chronic otitis media	12
Acute otitis media	1
Angina lacunaris	12
Acute pharyngitis	1
Acute sialoadenitis	1
Chronic paranasal sinusitis	3
Acute paranasal sinusitis	1
Total	31

Table 3-1. Background of patients treated with BMY-28100

Age(y)	Sex	Male	Female	Total
20~29		7	3	10
30~39		3	5	8
40~49		5	3	8
50~59		1	2	3
60~69		1	0	1
70~79		1	0	1
Total		18	13	31

Table 3-2. Duration of administration by diagnoses

Diagnosis	Duration(day)											Total
	2	3	4	5	7	8	9	10	11	12	14	
Chronic otitis media				4	6		1		1			12
Acute otitis media											1	1
Angina lacunaris	1	1	2	2	4	1		1				12
Acute pharyngitis					1							1
Acute sialoadenitis					1							1
Chronic paranasal sinusitis					1				1	1		3
Acute paranasal sinusitis					1							1
Total	1	1	2	6	14	1	1	1	1	1	2	31

## 3. 成績

臨床成績を検討した31例の一覧表をTable 4に示した。その内訳は慢性中耳炎急性増悪症12例、急性化膿性中耳炎1例、急性腺窩性扁桃炎12例、急性咽喉頭炎1例、急性顎下腺炎1例、慢性副鼻腔炎急性増悪3例、急性副鼻腔炎1例である。以下に各疾患別にその臨床成績を詳述する。

## 1) 慢性中耳炎急性増悪症(症例1~12)

本疾患12例について5日~11日投与した結果、Table 4に示す如く、耳漏の完全停止、耳内の発赤、鼓室内粘膜炎腫脹の改善をみた著効、有効症例は著効6例、有効2例で有効率は66.7%であった。またやや有効、無効の4例についてみると、*Proteus mirabilis*の検出された例がやや有効、無効では1例が*Serratia marcescens*であり、*S. aureus*、*Staphylococcus epidermidis*各1例であった。

## 2) 急性中耳炎(症例13)

成人の中耳炎で急性のものは比較的希であるが今回の

検討でも1例のみが検討可能であった。それは*S. aureus*が検出された1例のみであったが、14日間投与でも無効な症例であった。

## 3) 腺窩性扁桃炎(症例14~25)

本疾患12例に対して投与されたが1例は胃部不快感のため2日間の投与で中止したため、臨床効果判定可能であった11例はすべて有効以上(100%)であった。それらでは扁桃の腺窩の膿栓の消失、発赤、腫脹の改善などが認められた。それらの菌種の主なものは、*Streptococcus group G*、*Streptococcus pyogenes*、*Branhamella catarrhalis*などの通常の扁桃の起炎菌であった。

## 4) 急性咽喉頭炎(症例26)

本疾患1例に対して1日500mg、7日間投与を行ったが、7日間投与で著効、嚔声の消失、咽頭痛消失、発赤改善がみられた。

## 5) 急性顎下腺炎(症例27)

口腔内の感染症については口腔外科領域では、嫌気性

Table 4-1. Clinical efficacy of BMY-28100

Case no.	Age (y)	Sex	Diagnosis	Organism	Treatment			Response		Side-effects
					dose (mg × times per day)	duration (days)	total (g)	clinical	bacteriological	
1	47	F	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. marcescens</i>	250 × 3	7	5.25	poor	persisted	-
2	63	M	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. aureus</i>	250 × 3	5	3.75	excellent	disappeared	-
3	42	M	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. aureus</i> <i>S. pneumoniae</i>	250 × 3	5	3.75	excellent	disappeared	-
4	70	M	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>P. aeruginosa</i>	250 × 3	7	5.25	excellent	disappeared	-
5	37	M	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. aureus</i>	250 × 3	5	3.75	good	decreased	-
6	45	F	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. aureus</i>	250 × 3	9	6.75	poor	persisted	-
7	57	F	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. aureus</i>	250 × 3	7	5.25	good	decreased	eosinophils
8	48	M	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. epidermidis</i>	250 × 3	7	5.25	poor	persisted	S-GOT S-GPT
9	42	M	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. aureus</i>	250 × 3	7	5.25	excellent	disappeared	-
10	44	F	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. aureus</i>	250 × 3	5	3.75	excellent	disappeared	eosinophils
11	25	M	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>S. aureus</i>	250 × 3	7	5.25	excellent	disappeared	-

Table 4-2. Clinical efficacy of BMY-28100

Case no.	Age (y)	Sex	Diagnosis	Organism	Treatment			Response		Side-effects
					dose (mg × times per day)	duration (days)	total (g)	clinical	bacteriological	
12	28	F	chronic purulent otitis media acute exacerbation	<i>P. mirabilis</i>	250 × 3	11	8.25	fair	decreased	—
13	43	M	acute purulent otitis media	<i>S. aureus</i>	250 × 3	14	10.50	poor	persisted	—
14	38	F	angina lacunaris		250 × 3	2	1.50	unknown	unknown	stomach discomfort
15	50	F	angina lacunaris	<i>S. pyogenes</i>	250 × 3	7	5.25	excellent	disappeared	—
16	32	F	angina lacunaris	<i>B. catarrhalis</i>	250 × 3	5	3.75	excellent	disappeared	—
17	46	M	angina lacunaris	<i>H. influenzae</i>	250 × 3	4	3.00	excellent	disappeared	—
18	31	F	angina lacunaris	Streptococcus group G	250 × 3	4	3.00	excellent	disappeared	—
19	32	F	angina lacunaris	<i>B. catarrhalis</i>	250 × 3	5	3.75	excellent	disappeared	—
20	20	M	angina lacunaris	Streptococcus group G	250 × 3	7	5.25	excellent	disappeared	—
21	20	M	angina lacunaris	<i>S. aureus</i>	250 × 3	10	7.50	good	disappeared	—
22	28	M	angina lacunaris		250 × 3	7	5.25	excellent	unknown	—
23	30	F	angina lacunaris	Streptococcus group G	250 × 3	8	6.00	good	disappeared	—
24	22	M	angina lacunaris	<i>S. aureus</i>	250 × 3	3	2.25	good	disappeared	—
25	31	M	angina lacunaris	<i>S. agalactiae</i>	250 × 3	7	5.25	good	disappeared	—
26	22	M	acute pharyngitis	Streptococcus group G	250 × 2	7	3.50	good	disappeared	—
27	26	F	acute sialoadenitis	<i>S. milleri</i> <i>P. magnus</i>	250 × 3	7	5.25	excellent	disappeared	—
28	29	M	chronic paranasal sinusitis acute exacerbation	<i>S. aureus</i> (MRSA)	250 × 3	12	9.00	good	unknown	—
29	33	M	chronic paranasal sinusitis acute exacerbation	<i>P. cepacia</i>	250 × 3	7	5.25	poor	persisted	S-GOT S-GPT
30	57	M	chronic paranasal sinusitis acute exacerbation	<i>S. aureus</i>	250 × 3	14	10.50	good	unknown	—
31	24	F	acute paranasal sinusitis	<i>S. epidermidis</i>	250 × 3	7	5.25	excellent	disappeared	—

MRSA: methicillin resistant *Staphylococcus aureus*

菌が重要な起炎菌と考えられているが唾石を伴っていた本例でも *Streptococcus milleri*, *Peptostreptococcus magnus* が検出されている。この例では7日間投与にて著効を示し、顎下部腫脹、疼痛は完全に消失し、口腔内の発赤も消失していた。

6) 慢性副鼻腔炎急性増悪症(症例28~30)  
 3例中2例が有効であり、有効率は66.7%を示し、膿性鼻汁、鼻閉、後鼻漏などが改善した。無効症例では *Pseudomonas cepacia* が検出されており、BMY-28100の適応外の菌種が検出されていた。

Table 5. Clinical efficacy of BMY-28100 on various diseases

Diagnosis	No. of cases	Clinical efficacy					efficacy rate (%)
		excellent	good	fair	poor	unknown	
Chronic otitis media	12	6	2	1	3		8/12 (66.7)
Acute otitis media	1				1		0/ 1
Angina lacunaris	12	7	4			1	11/11 ( 100)
Acute pharyngitis	1		1				1/ 1 ( 100)
Acute sialoadenitis	1	1					1/ 1 ( 100)
Chronic paranasal sinusitis	3		2		1		2/ 3 (66.7)
Acute paranasal sinusitis	1	1					1/ 1 ( 100)
Total	31	15	9	1	5	1	24/30 (80.0)

Table 6. Bacteriological efficacy of BMY-28100 against various bacteria

Efficacy		Disappeared	Decreased	Persisted	Total	Eradication rate
G +	<i>S. aureus</i>	7	2	2	11	63.6 %
	<i>S. epidermidis</i>	1		1	2	50 %
	Streptococcus group G	4			4	100 %
	<i>S. agalactiae</i>	1			1	100 %
	<i>S. pyogenes</i>	1			1	100 %
	<i>S. milleri</i>	1			1	100 %
	<i>S. pneumoniae</i>	1			1	100 %
	<i>P. magnus</i>	1			1	100 %
	sub-total	17	2	3	22	77.3 %
G -	<i>P. aeruginosa</i>	1			1	100 %
	<i>H. influenzae</i>	1			1	100 %
	<i>B. catarrhalis</i>	2			2	100 %
	<i>P. cepacia</i>			1	1	0 %
	<i>S. marcescens</i>			1	1	0 %
	<i>P. mirabilis</i>		1		1	0 %
sub-total	4	1	2	7	57.1 %	
Total		21	3	5	29	72.4 %

## 7) 急性副鼻腔炎(症例31)

本疾患1例に対して1日750mg, 7日間投与を行い, 頭重の消失, 膿性鼻汁, 鼻閉, 後鼻漏が改善し, 著効が得られた。又, 本例からは*S. epidermidis*が検出され消失した。

以上の成績をまとめると, Table 5の通りとなり, 治療効果判定可能例の30例では, 著効率は48.4%となり, 有効以上の有効率でみると80.0%の良い結果が得られた。

細菌学的効果でみると, Table 6の通りであり, 全体で29株が検出され, グラム陽性菌では*S. aureus*での消菌率が63.6%であり, *S. epidermidis*で50.0%であるほ

か, 他のグラム陽性菌ではすべて消菌されている。グラム陽性菌での消菌率は77.3%であった。

またグラム陰性菌についてみると, 7株しか検出できなかったが, *B. catarrhalis*が2株とも消菌されていることが目立つ。全体では57.1%の消菌率が得られている。

グラム陽性, 陰性菌全体としてみると, 72.4%の消菌率であった。

経過の観察し得た31例について副作用がみられた症例は扁桃炎の1例において胃部不快感が認められ, 本剤を中止して改善した。この患者は従来から胃が弱いことをのべており, CCL, Surgam<sup>®</sup>などでも同様の症状を呈

Table 7-1. Laboratory findings

Case no.	RBC (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm <sup>3</sup> )	Differential count(%)					Plts. (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )
					baso	eosino	neutro	lympho	mono	
B	442	13.2	38.0	5,200	0	1	47	44	8	21.3
A	470	13.2	39.8	4,400	0	1	47	49	3	21.5
B	412	14.4	41.3	5,600	1	0	42	55	3	20.1
A	405	14.2	40.7	5,500	3	0	37	58	2	15.8
B	450	14.8	42.8	7,200	0	0	55	31	14	27.6
A	455	13.9	39.6	6,900	0	0	56	37	4	27.2
B	428	12.8	37.5	4,600	0	2	44	52	2	27.4
A	454	13.1	40.5	4,400	0	10	39	47	4	-
B	529	16.5	47.7	8,200	0	4	44	50	2	16.7
A	512	16.9	47.6	8,700	1	1	63	29	6	17.9
B	480	14.2	40.9	5,100	0	2	65	26	7	15.0
A	457	13.0	37.9	4,400	2	4	64	24	6	16.8
B	465	14.3	40.3	7,500	1	0	47	47	5	23.5
A	465	13.6	40.3	10,700	0	0	67	27	6	22.4
B	391	12.4	36.0	5,100	0	2	50	46	2	22.6
A	411	12.8	37.7	5,700	0	2	41	51	6	26.1
B	524	15.2	44.3	18,900	1	2	71	15	9	40.1
A	528	15.4	44.2	8,900	0	4	51	39	5	40.7
B	513	15.1	44.4	12,400	0	0	67	25	8	29.1
A	465	13.7	39.6	7,000	0	3	60	24	12	38.3
B	441	13.6	38.1	21,000	0	0	83	10	7	25.7
A	442	13.5	38.7	9,700	0	0	53	44	3	40.0
B	445	13.2	38.0	6,500	0	4	61	22	8	29.9
A	484	13.5	41.9	5,800	0	5	50	35	6	34.8
B	456	13.9	40.2	5,700	0	3	64	23	8	28.6
A	447	13.4	40.2	5,000	1	5	59	30	5	30.8

B: before A: after

したことがある。

また臨床検査値がBMY-28100投与前後で検討された症例は13例あり (Table 7), そのなかで症例8でGOT (33→60), GPT (37→69), 症例29でGOT (25→65), GPT (27→58)の軽度上昇が認められた。しかし, 肝機能の悪い2症例 (症例9, 11)ではGOT, GPTの上昇は認められていない。

また症例7でEosinoが2%→10%の, 症例10では4%→10%の異常高値を示した。

その他の重大な臨床検査値の異常は認めなかった。

### Ⅲ. 考 案

耳鼻咽喉科領域の細菌感染症からの分離菌は, 化学療法剤の普及, 汎用, また生体側の条件の変化により, その検出菌種及び, 薬剤感受性分布が徐々に変化してきており, 抗生剤を使用する医師側もそれに応じて, 投与薬剤を変更していく必要がある。

最近における耳鼻咽喉科領域の細菌の変化は, 耐性ブドウ球菌と*K. pneumoniae*, *Proteus* sp., *Serratia*などのグラム陰性桿菌が増加してきていることであろう。また*B. catarrhalis*が上気道感染症の原因菌としてクローズアッ

Table 7-2. Laboratory findings

Case no.	GOT (U/l)	GPT (U/l)	Al-P (U/l)	T-Bil (mg/dl)	D-Bil (mg/dl)	BUN (mg/dl)	S-Cr (mg/dl)	Electrolytes (mEq/l)		
								Na	K	Cl
1	B 24	39	121	0.5	0.1	15	0.8	144	4.6	108
	A 26	28	119	1.0	0.1	18	0.9	142	4.4	109
2	B 15	18	60	0.9	0.1	13	1.0	143	3.8	108
	A 18	16	56	1.0	0.2	17	1.1	141	4.0	109
4	B 11	25	70	0.3	0.1	14	1.1	143	4.4	105
	A 18	25	85	0.3	0.1	17	1.0	143	4.3	107
7	B 19	12	59	0.8	0.1	15	0.7	144	4.1	107
	A 22	18	69	1.1	0.1	15	0.5	143	4.4	106
8	B 33	37	81	0.7	0.1	10	0.8	141	3.8	108
	A 60	69	96	0.7	0.2	14	0.6	140	4.2	106
9	B 22	44	53	0.6	0.1	13	1.1	142	3.9	108
	A 16	46	53	0.5	0.1	14	1.3	143	4.1	108
12	B 15	10	41	0.5	0.1	10	0.8	139	4.2	109
	A 17	19	51	0.4	0.1	10	0.8	141	4.3	108
16	B 11	19	65	0.6	0.1	12	0.5	140	4.3	112
	A 13	23	64	0.5	0.1	10	0.6	141	4.6	108
20	B 31	108	50	0.6	0.2	14	1.1	141	5.0	102
	A 46	123	60	0.5	0.2	17	1.0	142	4.8	102
22	B 21	59	94	0.6	0.1	11	0.9	140	4.3	102
	A 22	29	77	0.3	0.0	7	0.6	143	4.4	106
23	B 25	62	97	1.4	0.2	5	0.6	140	3.6	100
	A 37	46	65	0.4	0.0	10	0.6	138	4.4	102
24	B 58	120	88	0.5	0.1	11	1.0	141	4.3	105
	A 50	121	94	0.4	0.1	12	1.0	139	4.3	99
29	B 25	27	53	0.8	0.2	15	1.2	143	4.1	105
	A 65	58	61	0.9	0.2	20	1.2	-	-	-

B: before A: after

ブされてきたこともその特徴としてあげられる。このような原因菌に対し、セフェム系薬剤とアミノグリコシド系薬剤、またごく最近ではニューキノロン系薬剤が開発及び販売されて、有効性を高めている。とくにそのなかでもセフェム系抗生剤は副作用が少なく安全性の高い薬剤ということで、なおその開発は目覚ましいものがある。

BYM-28100はブリストル・マイヤーズ研究所株式会社で新しく開発された経口セフェム系薬剤である。従って、近年の話題である*B. catarrhalis*に対する効果が興味ないのである。我々の検討では扁桃炎で2例に検出され、本剤では2例とも消菌され、臨床効果も著効を示した。また細菌の変化のうちで、すでにセフェムに対し耐性を持つ*S. aureus*が増加しつつある点が、今回のBYM-28100でも観察され、*S. aureus*に対する消菌率は63.6%に留まった。しかし、経口セフェム系薬剤の弱点であった、*Haemophilus influenzae*などのグラム陰性桿菌に対しては充分なる臨床効果を発揮することが今回の検討で実証されたものと考えている。すなわち*Pseudomonas aeruginosa*, *S. marcescens*を除いたグラム陰性桿菌に強い抗菌力を有する期待の大きな薬剤といえる。

今回本剤についてその基礎的試験をおこなった結果、その吸収についてはBYM-28100 250mg投与後2時間においてその血中濃度は平均 $3.90\mu\text{g/ml}$ の高い血中濃度が得られている。最近我々が検討した新しい経口セフェム剤と比べても高い血中濃度が得られている。

これは感染症の原因菌を消菌させるに充分な血中濃度であり、この結果は他施設の結果とほぼ一致する。また組織内濃度は扁桃組織で $1.3\sim 2.5\mu\text{g/g}$ 、平均 $1.22\mu\text{g/g}$ を示し、上顎洞粘膜では $1.8\sim 2.8\mu\text{g/g}$ 、平均 $2.19\mu\text{g/g}$ でこれらの血中濃度比は扁桃組織で31.3%、上顎洞粘膜で56.2%であった。この結果は他のセフェム系薬剤での耳鼻咽喉科領域での組織内移行と比べて<sup>4-6)</sup>高いと考えられ、他施設の報告と一致する。

臨床的検討では、その*in vitro*の成績を反映し、臨床成績は80.0%という高い有効率が得られた。特に耳鼻咽喉科上気道感染症(扁桃炎、急性咽喉頭炎)に対しては、Table 3に示すように全例で有効以上であり、本剤の高

い有効性が確認できた。その成績は従来の経口セフェム系薬剤のなかでは優れた成績と考えられる。

その臨床成績は消菌率にも反映され、グラム陽性菌で77.3%、グラム陰性菌で57.1%、全体で72.4%という高い消菌率が得られ、耳鼻咽喉科領域の原因菌のほとんどをカバーする抗菌スペクトルを反映する結果が得られ、本剤の耳鼻咽喉科領域での有用性が示唆されている。BYM-28100の安全性については、副作用は1例で胃部不快感が認められたが、この患者は他の抗生剤でも胃部不快感を訴える患者で、とくに本剤が副作用の強い薬剤とは述べていない。また、臨床検査値の異常として2例にGOT、GPT上昇が、また他の2例に好酸球の増多が認められたのみで、それも非常に軽微なものであり、2例の肝機能異常者では、有意の上昇は認められなかった。以上より考えて、本剤は耳鼻咽喉科領域の感染症に対して、有用な薬剤であると考えられた。

#### 文 献

- 1) 新川 敦, 他: 各種内服抗生剤の組織内移行性の検討。日本耳鼻咽喉科感染症研究会誌 6(1): 66~69, 1988
- 2) 新川 敦, 他: 耳鼻咽喉科領域におけるSCE-2174の基礎的臨床的検討。日本化学療法学会誌 36(S-6): 805~812, 1988
- 3) 新川 敦, 他: 耳鼻咽喉科領域におけるCS-807の基礎的臨床的検討。日本化学療法学会誌 36(S-1): 1046~1055, 1988
- 4) 第33回日本化学療法学会西日本支部総会, 新薬シンポジウム I。Cefuroxime axetil(SN-407), 大阪, 1985
- 5) 第33回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム。T-2588, 東京, 1985
- 6) 第35回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム II。CS-807, 盛岡, 1987
- 7) ELIPOULOS G M, REISZNER E, WENNERSTEN C, MOELLER R C Jr: In Vitro Activity of BYM-28100, a New Oral Cephalosporin. Antimicrob. Agents Chemother. 31: 653~656, 1987

## BMY-28100 IN OTORHINOLARYNGOLOGICAL INFECTIONS

ATSUSHI SHINKAWA, YOSHIYUKI TAMURA, HIROSHI OGAWA and HIROSATO MIYAKE

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Tokai University,

Boseidai, Isehara 259-11, Japan

We made basic and clinical studies on a new oral cephalosporin, BMY-28100 in otorhinolaryngological infections.

When 250mg of BMY-28100 was administered orally, a mean of 0.2-7.8 $\mu$ g/ml of the drug appeared in the blood at 2 h, and 0.6-3.0 $\mu$ g/g in various tissues sampled concurrently.

A total of 31 patients with otorhinolaryngological infections, comprising acute exacerbation of chronic otitis media, acute otitis media, acute angina lacunaris, acute pharyngolaryngitis, and paranasal sinusitis, were medicated orally with 250mg of BMY-28100 three times daily, and excellent or good response was achieved in 24 of 30 patients (a response rate of 80%).

Bacteriologically, a high eradication rate of 72.4% was achieved: 77.3% for Gram-positive and 57.1% for Gram-negative microbes.

These results suggest that BMY-28100 would be very useful in treating otorhinolaryngological infections.