

口腔外科領域におけるFleroxacinの基礎的・臨床的検討

金子明寛・坂本春生・森島 丘・太田嘉英・佐々木次郎

東海大学医学部口腔外科学教室*

森鼻健史・富田文貞

足利赤十字病院歯科・口腔外科

新合成抗菌剤fleroxacinについて口腔外科領域への適応を基礎的、臨床的に検討した。

1. 135例の抜歯予定患者を対象に、本剤を200mg服用させ、抜歯時に抜歯創部血液および唾液を採取し、その濃度を測定した。薬剤濃度は個人差はみられるが、血中濃度で服用後141～370分の55例では、0.45～4.43 $\mu\text{g}/\text{ml}$ の濃度が得られた。

2. 口腔外科領域の急性菌性感染症53例に本剤を使用した。臨床効果は点数判定では81.6%、主治医判定では73.5%の有効率が得られた。

副作用は5例に認められ、主な副作用は不眠、めまいであった。臨床検査値異常は2例に認められ、好酸球上昇1例、BUNおよび血清クレアチニンの上昇1例であった。

Key words : Fleroxacin, 口腔外科領域感染症, ニューキノロン系抗菌剤

Fleroxacinはニューキノロン系合成抗菌剤で殺菌的に作用し、グラム陽性菌、グラム陰性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを有し^{1,2)}、マウス感染治療実験においても、同系薬剤に比較して優れた効果が認められている³⁾。

今回我々は、口腔外科領域感染症に対する本剤の有効性および安全性を臨床的に検討するとともに、抜歯創内濃度を測定したので併せて報告する。

I. 実験方法

1. 基礎的検討

1) 抜歯創内濃度および唾液中濃度

東海大学口腔外科で抜歯が予定され、かつ本試験に対する承諾が得られた患者135名(年齢17～72歳)に対し、本剤200mgを内服させたのち、適時抜歯術を施行、その直後に抜歯創に貯留した血液および口腔内に貯留している自然流出唾液をそれぞれ直径6mmのthick paper disc 4枚に採取し、その移行濃度を測定した。Disc 1枚の含有量は $30 \pm 6 \mu\text{l}$ であった。

濃度測定はbioassayで行った。検定菌は*Escherichia coli* NIHJ-JC2を使用、培地は感性ディスク用培地(ニッスイ)を用い、2時間の予備拡散の後37℃18時間培養した。なお、標準液の希釈は1/15Mリン酸緩衝液pH7.4を用い調製した。

2. 臨床的検討

1) 投与対象

昭和62年4月から昭和63年2月までの11ヶ月間に東海大学医学部口腔外科ならびに足利赤十字病院歯科口腔外

科を受診した口腔外科領域感染症のうち菌性感染症患者53例に本剤を投与した。

年齢は16～80歳までで、平均年齢は40.2歳、男性22例、女性31例であった。症例の内訳は、Ⅰ群：歯周組織炎23例、Ⅱ群：歯冠周囲炎14例およびⅢ群：顎炎16例であった。

2) 投与方法

投与量は1回100～200mgを1日1～2回食後経口投与とした。投与期間は3日から最長19日間で、3～4日間投与した症例が最も多かった。

3) 細菌学的検討

53例中17例の閉塞膿瘍より検体を採取し、直ちにTCSポーター(クリニカル・サプライ社製)に注入後、東京総合臨床検査センター研究部に送り、検出菌の分離同定およびMICの測定を行った。

4) 臨床効果判定法

臨床効果の判定は歯科・口腔外科領域における抗生物質効果判定基準⁴⁾に従い、投与3日後の合計点数を投与開始日の合計点数で除して得られた評点比から著効(≤ 0.3)、有効($>0.3 \sim <0.7$)、無効(≥ 0.7)の3段階で判定した(点数判定)。また、主治医の判断により臨床効果を著効、有効、やや有効、無効の4段階で判定した(主治医判定)。

5) 副作用および臨床検査

治験期間中は副作用の発現の有無について慎重に観察し、また、可能な限り投与前、投与後に臨床検査を実施

* 〒259-11 伊勢原市望星台

した。

Ⅱ. 成績

1. 基礎的検討

1) 抜歯創内濃度および唾液中濃度

測定成績をFig. 1, 2に示した。他の経口用抗菌剤と同様に個人差があるものの⁵⁾、血中濃度で服用後141～370分の55例では、0.45～4.43 $\mu\text{g}/\text{ml}$ の濃度が得られた。

2. 臨床的検討

1) 細菌学的検討

菌検査を実施した17例より29株の菌が検出された。感染形態は、単独感染8例で、うち好気性菌2例、嫌気性菌6例であった。混合感染は9例で、うち6例が好気性菌と嫌気性菌の混合感染で、3例が嫌気性菌のみの混合感染であった。これら分離検出菌に対する本剤のMICは

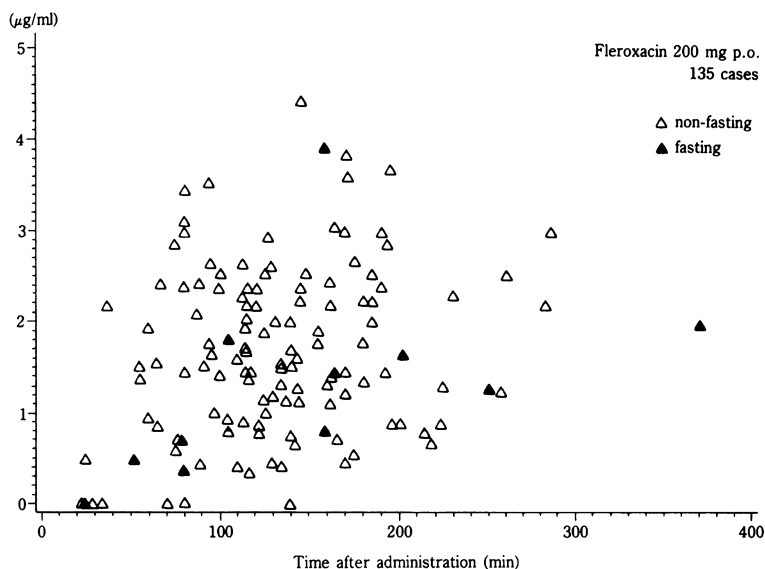


Fig. 1. Blood concentration of tooth extraction wounds.

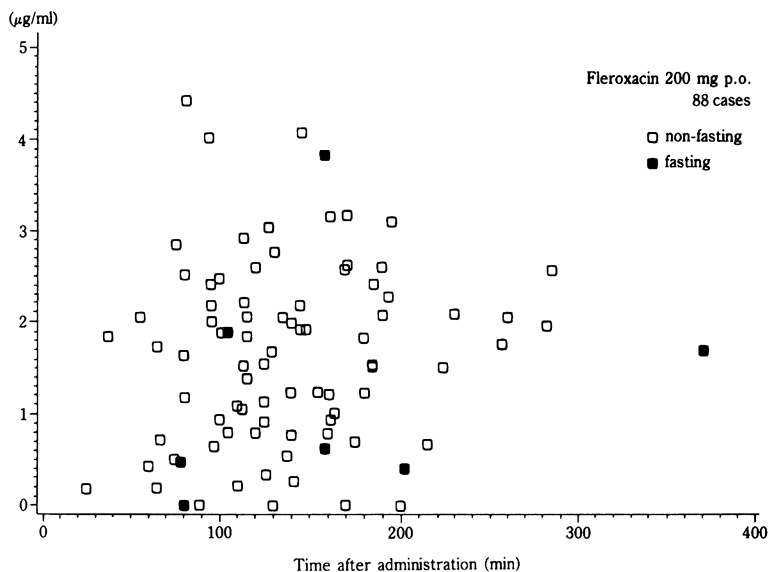


Fig. 2. Saliva concentration.

Table 1-1. Clinical results of fleroxacin treatment

Case no.	Age (y)	Sex	Body weight (kg)	Diagnosis	Dosage			Surgical treatment	Isolated Organism [MIC: 10 ⁶ cells/ml (μg/ml)]	Clinical response		Side-effects
					daily dose (mg × times)	duration (days)	total dose (g)			evaluation from criteria (ratio)	doctor's judgement	
1	46	F	56	periodontitis	100 × 2	4	0.80	—		good 7/11 (0.64)	good	—
2	70	F	45	periodontitis	100 × 2	7	1.40	incision		poor 10/13 (0.77)	fair	—
3	56	F	69	periodontitis	100 × 2	4	0.80	tooth extraction		excellent 2/11 (0.18)	good	—
4	46	F	59	periodontitis	100 × 2	7	1.40	incision extraction		excellent 2/13 (0.15)	excellent	—
5	51	F	62	periodontitis	100 × 2	4	0.80	incision RCT		good 5/10 (0.50)	good	—
6	63	M	56	periodontitis	100 × 2	8	1.60	—		good 8/13 (0.62)	good	—
7	43	M	56	periodontitis	100 × 2	4	0.80	incision	<i>S. sanguis</i> (25) <i>S. intermedius</i> (6.25) <i>B. asaccharolyticus</i> (6.25)	excellent 3/12 (0.25)	excellent	—
8	48	M	—	periodontitis	100 × 2	19	3.80	—		good 7/12 (0.58)	good	—
9	38	M	65	periodontitis	100 × 2	11	2.20	NA		good 8/14 (0.57)	good	eosinophil↑ (7→11%)
10	42	F	70	periodontitis	100 × 2	8	1.60	incision tooth extraction	<i>Peptostreptococcus</i> sp. (1.56)	good 5/12 (0.42)	good	—
11	80	M	54	periodontitis	100 × 2	7	1.40	incision	<i>E. lentum</i> (3.13) <i>V. parvula</i> (1.56)	poor 10/11 (0.91)	fair	insomnia
12	60	M	54	periodontitis	100 × 2	4	0.80	—		good 6/12 (0.50)	good	—
13	44	F	44	periodontitis	100 × 2	8	1.50	incision		poor 10/14 (0.71)	fair	—
14	40	F	55	periodontitis	200 × 1	3	0.60	incision	<i>S. intermedius</i> (3.13)	—	—	insomnia
15	61	M	60	periodontitis	200 × 1	4	0.80	—		poor 12/14 (0.86)	poor	—
16	44	F	63	periodontitis	200 × 1	8	1.60	—		good 6/13 (0.46)	good	—
17	23	F	52	periodontitis	200 × 1	3	0.60	NA incision		—	—	diarrhoea light-headed
18	64	F	47	periodontitis	150 × 2	3	0.90	—		excellent 2/10 (0.20)	excellent	—

RCT: root canal treatment, NA: needle aspiration

Table 1-2. Clinical results of fleroxacin treatment

Case no.	Age (y)	Sex	Body weight (kg)	Diagnosis	Dosage			Surgical treatment	Isolated Organism [MIC: 10 ⁶ cells/ml (μg/ml)]	Clinical response		Side-effects
					daily dose (mg × times)	duration (days)	total dose (g)			evaluation from criteria (ratio)	doctor's judgement	
19	42	F	53	periodontitis	150 × 2	3	0.90	RCT		poor 8/11 (0.73)	poor	—
20	51	F	56	periodontitis	150 × 2	4	1.05	—		—	—	dizziness headache
21	51	M	59	periodontitis	150 × 2	5	1.50	incision		poor 13/11 (1.18)	fair	—
22	32	F	50	periodontitis	150 × 2	3	0.90	RCT		good 4/11 (0.36)	good	—
23	37	F	52	periodontitis	150 × 2	3	0.75	—		—	—	dizziness insomnia headache
24	23	F	56	pericoronitis	100 × 2	4	0.80	—		good 6/11 (0.54)	good	—
25	28	M	67	pericoronitis	100 × 2	4	0.80	—		excellent 4/15 (0.26)	good	—
26	25	M	56	pericoronitis	100 × 2	4	0.80	—	<i>S. anginosus</i> (3.13) <i>P. magnus</i> (6.25)	good 8/20 (0.40)	good	—
27	40	M	70	pericoronitis	100 × 2	7	1.40	incision tooth extraction		good 10/18 (0.56)	good	—
28	17	M	61	pericoronitis	100 × 2	4	0.80	—		poor 7/10 (0.70)	fair	—
29	34	F	54	pericoronitis	100 × 2	4	0.80	—		good 5/11 (0.45)	good	—
30	34	F	51	pericoronitis	100 × 2	4	0.80	—		good 7/11 (0.64)	good	—
31	43	F	59	pericoronitis	100 × 2	12	2.40	tooth extraction		good 10/15 (0.67)	fair	—
32	24	F	48	pericoronitis	100 × 2	5	1.00	—		excellent 2/11 (0.18)	excellent	—
33	25	F	41	pericoronitis	200 × 1	6	1.20	—		poor 10/13 (0.77)	poor	—
34	20	F	50	pericoronitis	200 × 1	11	2.20	—		good 11/20 (0.55)	good	—
35	36	F	55	pericoronitis	150 × 2	6	1.80	—		good 8/15 (0.53)	good	—
36	27	F	42	pericoronitis	150 × 2	6	1.80	—		excellent 3/12 (0.25)	good	—

RCT: root canal treatment, NA: needle aspiration

Table 1-3. Clinical results of fleroxacin treatment

Case no.	Age (y)	Sex	Body weight (kg)	Diagnosis	Dosage			Surgical treatment	Isolated Organism [MIC: 10 ⁶ cells/ml (μg/ml)]	Clinical response		Side-effects
					daily dose (mg × times)	duration (days)	total dose (g)			evaluation from criteria (ratio)	doctor's judgement	
37	21	M	65	pericoronitis	150 × 2	3	0.90	—		good 7/11 (0.64)	fair	—
38	43	F	39	osteitis	100 × 2	7	1.30	incision	<i>S. sanguis</i> (3.13) <i>S. intermedius</i> (3.13)	good 9/18 (0.50)	fair	—
39	39	M	75	osteitis	100 × 2	8	1.60	—		good 12/20 (0.60)	good	—
40	31	F	51	osteitis	100 × 2	4	0.80	NA		good 5/14 (0.36)	good	—
41	23	M	64	osteitis	100 × 2	4	0.80	—	<i>S. intermedius</i> (3.13)	good 6/12 (0.50)	good	—
42	48	F	58	osteitis	100 × 2	11	2.20	incision		good 12/18 (0.67)	good	—
43	28	F	54	osteitis	200 × 1	7	1.40	incision	<i>S. mitis</i> (12.5) <i>S. salivarius</i> (3.13) <i>S. constellatus</i> (3.13)	good 9/19 (0.47)	good	—
44	18	F	57	osteitis	200 × 1	4	0.80	incision	<i>S. morbillorum</i> (6.25)	good 6/19 (0.32)	good	—
45	16	F	44	osteitis	200 × 1	7	1.40	incision	<i>S. haemolyticus</i> (0.20)	good 7/16 (0.44)	good	—
46	22	M	55	osteitis	200 × 1	7	1.40	—		poor 14/17 (0.82)	poor	—
47	49	F	65	osteitis	200 × 1	6	1.20	NA	<i>P. asaccharolyticus</i> (3.13) <i>S. morbillorum</i> (6.25)	good 8/15 (0.53)	good	—
48	34	M	64	osteitis	150 × 2	12	3.60	incision	<i>S. aureus</i> (0.78)	good 10/19 (0.53)	good	—
49	49	M	46	osteitis	150 × 2	8	2.40	incision tooth extraction	<i>S. aureus</i> (0.39) <i>P. magnus</i> (3.13)	good 7/19 (0.37)	good	—
50	44	M	50	osteitis	150 × 2	17	4.95	incision	<i>P. magnus</i> (3.13) <i>B. asaccharolyticus</i> (3.13)	good 9/14 (0.64)	fair	—
51	51	M	70	osteitis	150 × 2	5	1.50	incision	<i>S. constellatus</i> (3.13)	good 13/26 (0.50)	good	—
52	75	M	49	osteitis	150 × 2	3	0.90	NA	<i>S. sanguis</i> (3.13) <i>S. salivarius</i> (6.25) <i>S. morbillorum</i> (3.13)	good 8/18 (0.44)	good	BUN ↑ (21→32) S-Cr↑ (1.4→1.7)
53	43	M	78	osteitis	150 × 2	3	0.90	incision	<i>S. intermedius</i> (3.13)	excellent 2/22 (0.09)	excellent	—

NA: needle aspiration

Staphylococcus haemolyticus の0.2 µg/ml から *Streptococcus sanguis* の25 µg/ml の範囲にあった。特に *Streptococcus mitis* および *S. sanguis* のMIC はそれぞれ12.5 µg/ml および25 µg/ml と高かった。なお、分離菌29株中投与後菌検査未実施の2株を除く27株はすべて消失した。

2) 臨床効果

検討した全例の概要をTable 1に示す。

解析対象症例49例の臨床効果は点数判定では著効8例、有効32例、無効9例、有効率81.6%、主治医判定では著効5例、有効31例、やや有効9例、無効4例、有効率73.5%であった。疾患別有効率は点数判定ではⅠ群68.4%、Ⅱ群85.7%、Ⅲ群93.8%であり、Ⅰ群の有効率が低かった。投与量別有効率は100mg×2/日で85.2%、200mg×1/日で66.7%、150mg×2/日で84.6%であった(Table 2-1, 2)。

3) 副作用および臨床検査異常

副作用は53例中5例(9.4%)に認められた。主な副作用症状は不眠、めまい、頭痛であり、投与を中止した症例は4例であった。

投与前後に臨床検査を施行した症例は25例でTable 3に示した。25例中、症例9に好酸球の投与前7%(494)から投与後11%(770)への増加が認められ、また症例52にBUN(21→32)、血清クレアチニン(1.4→1.7)の上昇が認められたが、いずれも追跡調査はできなかった。

Ⅲ. 考 察

Fleroxacinは新規に合成されたニューキノロン系経口抗菌剤であり、グラム陽性菌、グラム陰性菌に対し、幅広い抗菌スペクトルを有し、その作用は殺菌的である。また本剤は各組織に良好な移行が認められている³⁾。

今回我々が検討した抜歯創内濃度測定の結果をみると、他の経口用抗菌剤と同様に個人差があるものの⁵⁾、本剤1回200mgの服用で投与80分後にはほぼ2 µg/mlの抜歯創内濃度が得られ、4時間後も濃度の低下がみられないこと、また同時に測定した唾液濃度も、抜歯創血中濃度の83%に達し、4時間後も抜歯創内濃度と同様に低下傾向がみられないことから、感染予防としての本剤の意味はあると考えられた。

細菌学的検討においては17例より29株の菌が検出さ

Table 2-1. Clinical results of fleroxacin treatment

	No. of cases	Judgement by points			Efficacy rate (%)
		excellent	good	poor	
Diagnosis					
Periodontitis	19	4	9	6	68.4
Pericoronitis	14	3	9	2	85.7
Osteitis	16	1	14	1	93.8
Dose (mg × times/day)					
100 × 2	27	5	18	4	85.2
200 × 1	9		6	3	66.7
150 × 2	13	3	8	2	84.6
Total	49	8	32	9	81.6

Table 2-2. Clinical results of fleroxacin treatment

	No. of cases	Judgement by doctor				Efficacy rate (%)
		excellent	good	fair	poor	
Diagnosis						
Periodontitis	19	3	10	4	2	68.4
Pericoronitis	14	1	9	3	1	71.4
Osteitis	16	1	12	2	1	81.3
Dose (mg × times/day)						
100 × 2	27	3	18	6		77.8
200 × 1	9		6		3	66.7
150 × 2	13	2	7	3	1	69.2
Total	49	5	31	9	4	73.5

Table 3. Laboratory findings

Case no		RBC (10 ⁴ /mm ³)	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm ³)	Eosino (%)	GOT (U/l)	GPT (U/l)	Al-P (IU/l)	BUN (mg/dl)	S-Cr (mg/dl)
1	B	417	12.8	36.5	6600	1	18	24	78	21.0	0.30
	A	400	12.0	35.0	5700	3	23	31	72	27.0	0.90
2	B	396	12.2	35.7	9700	0	19	5	104	16.0	1.30
	A	373	11.8	33.8	6900	1	21	11	81	18.0	1.10
3	B	473	14.7	42.4	9100	—	31	38	—	11.0	—
	A	440	13.7	39.9	6700	1	44	47	99	14.0	1.00
5	B	423	12.6	36.6	4200	0	18	17	65	16.0	0.90
	A	434	12.7	36.9	4300	1	14	12	64	13.0	0.90
7	B	482	14.3	41.1	11500	0	12	13	111	11.0	0.90
	A	498	14.4	41.4	6100	2	—	—	—	—	—
9	B	552	16.3	47.1	6200	7	18	64	90	10.0	0.90
	A	540	16.5	47.4	7000	11	23	72	84	13.0	0.90
11	B	411	12.5	37.0	6700	0	27	31	133	14.0	1.10
	A	434	12.8	37.3	4600	2	30	35	102	15.0	1.10
12	B	481	14.6	43.1	7600	—	11	14	94	21.0	1.10
	A	485	14.8	42.5	6800	—	21	18	77	17.0	1.10
15	B	420	13.0	37.2	11900	0	20	24	84	20.0	1.70
	A	416	12.8	36.6	10600	0	31	35	105	17.0	1.10
23	B	384	10.2	30.9	4600	1	20	15	60	13.0	0.80
	A	451	11.8	36.6	4500	1	—	—	—	—	—
24	B	481	14.4	42.0	5200	3	15	13	57	15.0	0.80
	A	409	12.4	37.1	6400	4	10	9	56	10.0	0.70
26	B	525	16.2	46.2	13200	0	16	25	94	13.0	0.90
	A	525	15.8	46.9	8600	5	26	26	90	16.0	1.10
27	B	411	14.3	40.0	7700	0	18	18	62	14.0	1.20
	A	402	13.2	38.5	6000	4	—	—	—	—	—
28	B	431	14.1	39.8	4500	0	17	37	70	13.0	0.80
	A	442	13.6	40.1	4500	—	22	34	—	15.0	—
30	B	447	12.4	37.3	3500	2	13	14	69	15.0	0.80
	A	457	12.8	37.6	4500	3	—	—	—	—	—
36	B	397	12.3	35.7	7300	2	12	11	51	9.0	0.70
	A	412	12.6	37.5	4900	2	12	20	58	6.0	0.70
38	B	419	13.4	39.7	14900	0	10	12	64	10.0	0.60
	A	377	11.8	36.1	5700	2	13	5	61	12.0	0.50
40	B	441	12.9	39.6	8800	0	15	16	63	15.0	0.70
	A	392	11.2	33.7	7000	1	10	18	58	15.0	0.70
41	B	436	13.5	38.3	7900	2	13	21	90	16.0	0.80
	A	473	14.2	40.3	4200	2	15	24	79	24.0	0.80
44	B	460	13.0	38.6	15600	0	13	14	100	9.0	0.70
	A	455	13.2	38.3	7500	1	13	15	83	11.0	0.70
46	B	477	13.7	40.0	7800	1	15	21	132	8.0	0.90
	A	433	13.3	39.5	8900	1	11	21	138	8.0	0.80
47	B	464	10.2	33.2	9200	0	27	55	79	20.0	0.80
	A	464	10.2	33.5	4700	0	14	20	69	11.0	0.70
51	B	530	17.1	51.5	20400	1	12	11	292	21.0	1.00
	A	496	15.8	47.6	11500	1	15	16	215	18.0	1.00
52	B	375	13.1	38.0	7000	1	15	25	194	21.0	1.40
	A	339	12.1	33.3	5500	3	16	7	191	32.0	1.70
53	B	455	16.0	45.5	10000	0	18	36	—	9.0	0.90
	A	480	16.6	48.2	5900	—	25	32	—	11.0	1.00

B: before, A: after

れ、そのうち比較的多く検出された菌は*Streptococcus intermedius* 5株, *S. sanguis*, *Peptostreptococcus magnus*および*Streptococcus morbillorum*が各3株, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus constellatus*, *Bacteroides asaccharolyticus*が各2株であり、これらの結果は、最近報告された歯科・口腔外科領域感染症における検出菌の動向と類似した結果であった⁵⁾。

菌が分離同定された17例のうち、細菌学的効果および臨床効果が判定できた症例は15例であった。15例の細菌学的効果はすべて陰性化であり、うち14例は点数判定においても有効以上と判定された。

今回分離された菌株の本剤に対するMICが比較的高値であるにもかかわらず、分離菌株29株中投与後菌検査未実施の2株を除く27株すべて消失している。その理由としては本剤の唾液中移行が良好なことが関与しているかもしれない。しかし、唾液中濃度が高いことと、除菌効果との関連はまだ不明である。

臨床的検討においては解析対象症例49例の点数判定における成績は、著効8例、有効32例、無効9例、有効率81.6%であり、本剤の点数判定による成績を同系薬剤であるofloxacin(有効率76.3%)⁶⁾, lomefloxacin(有効率63.2%)⁵⁾, tosufloxacin(有効率81.8%)⁷⁾と比較するとtosufloxacinと同程度の結果である。

疾患別有効率では、Ⅰ群68.4%、Ⅱ群85.7%、Ⅲ群93.8%であり特にⅠ群の有効率が低かった。この原因については、Ⅰ群が軽症例のため、初診時評点が10~14(Ⅱ群10~20、Ⅲ群12~26)と他群に比較して低く、投与後との評点比の差がでにくかったと考えられる。

なお、投与量別有効率では、200mg×1/日の有効率が66.7%と他群に比較して低い。しかし、症例数が9例と少なく今回の結果からは評価できないが、今後症例を追加し検討を加える必要があると思われる。

副作用は5例(9.4%)にみられ、そのうち4例は女性に発現している。副作用の内容は、不眠、頭痛、めまい等の神経症状で、いずれも投与中止および終了後に消失している。今回みられた副作用のうち不眠、頭痛、めまい等の神経症状が多くみられたことは今後の投薬に際しても神経症状の副作用に十分注意を払う必要があると考えられた。臨床検査値の異常変動は1例に好酸球の投与前

7%(494)から投与後11%(770)への増加が認められ、また1例にBUN(21→32)、および血清クレアチニン(1.4→1.7)の上昇がみられたが、明らかに本剤のためであったとはいきれず、いずれも関係あるかもしれない程度の因果関係であり、2例とも追跡調査はできなかった。

今回我々は、主に1回100mgまたは150mgの1日2回投与による臨床効果を検討したが、半減期が他のニューキノロン系合成抗菌剤に比べて長いという本剤の特徴を考慮すると、今後1日1回投与の症例を追加し検討を加える必要があると思われる。

文 献

- 1) AOYAMA H, INOUE M and MITSUHASHI S : In-vitro and in-vivo antibacterial activity of fleroxacin, a new fluorinated quinolone. J Antimicrob Chemother 22 (Suppl. D) : 99~114, 1988
- 2) HIRAI K, AOYAMA H, HOSAKA M, OOMORI Y, NIWATA Y, SUZUE S and IRIKURA T : In-vitro and In-vivo Antibacterial Activity of AM-833, a new Quinolone Derivative. Antimicrob Agent Chemother 29 : 1059~1066, 1986
- 3) 谷村 弘, 副島林造 : 第37回日本化学療法学会西日本支部総会, 新薬シンポジウム。AM-833 (Fleroxacin), 和歌山, 1989
- 4) 高井 宏, 久野吉雄, 道 健一, 佐々木次郎 : 菌性感染症に対する抗生物質の効果判定基準について。歯薬療法 1 : 122~160, 1982
- 5) 森島 丘, 他 : 口腔外科領域におけるNY-198の基礎的・臨床的検討。Chemotherapy 36 (Suppl. 2) : 1388~1401, 1988
- 6) 森鼻健史, 坂本春生, 植松正孝, 山田善雄, 佐々木次郎, 椎木一雄 : 口腔外科領域におけるDL-8280の基礎的・臨床的検討。Chemotherapy 32 (Suppl. 1) : 1070~1083, 1984
- 7) 佐々木次郎, 関口登貴子, 植松正孝, 森島 丘, 太田嘉英, 森鼻健史, 金子明寛, 富田文貞, 近内寿勝 : 口腔外科領域におけるT-3262の基礎的・臨床的検討。Chemotherapy 36 (Suppl. 9) : 1488~1507, 1988

BASIC AND CLINICAL STUDIES ON FLEROXACIN IN ORAL SURGERY

AKIHIRO KANEKO, HARUO SAKAMOTO, TAKASHI MORISHIMA, YOSHIHIDE OTA and JIRO SASAKI

Department of Oral Surgery, School of Medicine, Tokai University

Bouseidai, Isehara 259-11, Japan

TAKEFUMI MORIHANA and FUMISADA TOMITA

Department of Dentistry and Oral Surgery, Ashikaga Red Cross Hospital

We performed experimental and clinical studies on fleroxacin, a new synthetic antimicrobial agent for oral use, in the field of oral surgery.

1. Fleroxacin, at 200 mg, was administered to 135 patients, and the concentrations in blood of fleroxacin revealed 0.45–4.43 $\mu\text{g/ml}$ at 141–370 min, after administration in 55 subjects.

2. A clinical study was conducted in 53 patients with odontogenic infections. The efficacy rate, judged by comparative score evaluation, was 81.6%, while that by doctors was 73.5%. Causative bacteria were isolated from 17 patients. In five cases, side-effects (insomnia, dizziness, headache) occurred. Abnormal changes in laboratory findings were noted in two cases (mild increase in eosinophils and slight elevation of BUN, s-Cr).