

耳鼻咽喉科領域におけるFleroxacinの臨床的検討

河村正三・市川銀一郎
順天堂大学医学部耳鼻咽喉科*

板橋隆嗣
江東病院耳鼻咽喉科

中村美弥子
柳橋病院耳鼻咽喉科

耳鼻咽喉科領域感染症患者26名について、ニューキノロン系合成抗菌剤fleroxacinの臨床的検討を行った。対象は急性中耳炎1例、慢性中耳炎急性増悪5例、急性副鼻腔炎4例、慢性副鼻腔炎急性増悪6例、急性扁桃炎9例、慢性咽頭炎1例、計26例であった。投与方法は1日100~400mg, 3~13日間経口投与した。臨床効果は著効13例、有効7例、やや有効2例、無効3例、判定不能1例で、有効率は80.0%、細菌学的効果は菌消失率が80.0%であった。

Key words : 耳鼻咽喉科領域感染症, Fleroxacin

今回、我々は耳鼻咽喉科領域感染症に対するfleroxacinの臨床的検討を行ったので、その結果を報告する。対象症例は昭和62年3月から昭和63年2月までに順天堂大学耳鼻咽喉科および関連病院耳鼻咽喉科を受診し、治験を同意した26名である。性別は男性18名、女性8名で年齢は16歳~78歳であった。疾患の内訳は急性中耳炎1例、慢性中耳炎急性増悪5例、急性副鼻腔炎4例、慢性副鼻腔炎急性増悪6例、急性扁桃炎9例、慢性咽頭炎1例、計26例であった。投与方法はfleroxacin1日100~400mgを1~2回、3~13日間経口投与した。細菌学的検査は本剤投与前後に感染部位より検体(耳漏、扁桃膿苔など)を採取し、東京総合臨床検査センターに送付して、菌種の同定およびMIC測定を実施した。臨床効果判定は、本剤投与前後の自覚症状の推移および分離菌の消長にもとづき、著効(excellent)、有効(good)、やや有効(fair)、無効(poor)、判定不能(unknown)の5段階に判定した。細菌学的効果判定は本剤投与前後の分離菌の消長により、消失(eradicated)、一部消失(partly eradicated)、不変(unchanged)、菌交代(replaced)、不明(unknown)の5段階に判定した。

対象症例26例の概要をTable 1に示す。なお、対象症例のうち慢性中耳炎急性増悪の1例(No.6)が有効性を判定する前に他剤に切りかえている為、臨床効果、細菌学的効果の判定は「判定不能」とし、評価対象より除外した。しかし、患者の副作用の有無については確認できたので、安全性の評価対象として採用した。疾患別臨床効

果は急性中耳炎1例では、やや有効1例、慢性中耳炎急性増悪4例では著効2例、有効1例、無効1例、急性副鼻腔炎4例では著効1例、有効2例、無効1例、慢性副鼻腔炎急性増悪6例では、著効3例、有効2例、無効1例、急性扁桃炎9例では著効7例、有効1例、やや有効1例、慢性咽頭炎1例では、有効1例、全体では評価対象症例が25例で、そのうち著効13例、有効7例、やや有効2例、無効3例で有効率は80.0%であった。

各症例の細菌学的効果はTable 1に記載したが、それを集計すると消失18例、一部消失1例、不変4例、不明2例であった。また、分離菌株数は27株で最も多く分離された菌は*Staphylococcus aureus* 6株であり、次いで*Streptococcus pyogenes* 4株、*Haemophilus influenzae* 4株などであった。全体では評価可能株が25株でそのうち20株が消失し、80.0%の菌消失率であった。

副作用としては1例に嘔気・嘔吐が認められたが、投与中止によりすみやかに消失した。なお、臨床検査値異常は1例も認められなかった。

Fleroxacinは杏林製薬株式会社で開発されたニューキノロン系合成抗菌剤で、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対し、幅広い抗菌スペクトルを有するといわれている¹⁾。

今回、臨床的検討を行った結果、慢性中耳炎急性増悪、急性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎急性増悪、急性扁桃炎、慢性咽頭炎に対して非常に優れた成績であった。なお、急性中耳炎の成績が芳しくなかったが、その理由は症例数が1例のみであり、また投与方法も1日1回100mgであっ

* 〒113 東京都文京区本郷2-1-1

Table 1-1. Clinical efficacy of treatment with fleroxacin

| No. | Age (y) | Sex | Diagnosis | Underlying disease | Treatment | | | Bacteriological findings | | Clinical efficacy | Side-effects |
|-----|---------|-----|-------------------------------------------|--------------------|-------------------------|-----------------|----------------|----------------------------------------------------------------------|------------|-------------------|-----------------|
| | | | | | daily dose (mg × times) | duration (days) | total dose (g) | organism (MIC) | effect | | |
| 1 | 16 | F | acute otitis media | — | 100 × 1 | 3 | 0.3 | <i>S. pyogenes</i> (6.25) ↓ <i>S. pyogenes</i> (6.25) | unchanged | fair | — |
| 2 | 18 | F | chronic otitis media (acute exacerbation) | — | 200 × 2 | 7 | 2.8 | <i>S. aureus</i> (0.39) ↓ <i>S. aureus</i> (0.39) | unchanged | poor | — |
| 3 | 58 | M | chronic otitis media (acute exacerbation) | — | 200 × 2 | 4 | 1.6 | <i>P. mirabilis</i> (0.05) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 4 | 59 | M | chronic otitis media (acute exacerbation) | hypertension | 200 × 2 | 11 | 4.4 | <i>Corynebacterium</i> sp. (1.56) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 5 | 78 | F | chronic otitis media (acute exacerbation) | — | 200 × 1 | 7 | 1.4 | <i>S. aureus</i> (0.39) ↓ (—) | eradicated | good | — |
| 6 | 58 | M | chronic otitis media (acute exacerbation) | hypertension | 200 × 1 | 3 | 0.6 | <i>S. aureus</i> (0.39) <i>E. coli</i> (0.025) ↓ not tested | unknown | unknown | nausea vomiting |
| 7 | 25 | M | acute sinusitis | — | 200 × 2 | 7 | 2.8 | <i>S. intermedius</i> (6.25) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 8 | 44 | M | acute sinusitis | — | 200 × 2 | 7 | 2.8 | <i>B. catarrhalis</i> (0.05) ↓ (—) | eradicated | good | — |
| 9 | 39 | M | acute sinusitis | — | 200 × 2 | 3 | 1.2 | <i>S. aureus</i> (1.56) <i>H. influenzae</i> (0.05) ↓ (—) | eradicated | poor | — |
| 10 | 33 | F | acute sinusitis | — | 200 × 1 | 4 | 0.8 | <i>B. catarrhalis</i> (0.05) ↓ not tested | unknown | good | — |
| 11 | 49 | F | chronic sinusitis (acute exacerbation) | — | 100 × 2 | 7 | 1.4 | <i>S. aureus</i> (0.78) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 12 | 37 | M | chronic sinusitis (acute exacerbation) | — | 200 × 2 | 13 | 5.0 | <i>S. pneumoniae</i> (6.25) ↓ not tested | unknown | excellent | — |
| 13 | 54 | M | chronic sinusitis (acute exacerbation) | — | 150 × 2 | 9 | 2.7 | <i>S. aureus</i> (0.39) ↓ (—) | eradicated | good | — |

Table 1-2. Clinical efficacy of treatment with fleroxacin

| No. | Age (y) | Sex | Diagnosis | Underlying disease | Treatment | | | Bacteriological findings | | Clinical efficacy | Side-effects |
|-----|---------|-----|----------------------------------------|--------------------|-------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| | | | | | daily dose (mg × times) | duration (days) | total dose (g) | organism (MIC) | effect | | |
| 14 | 72 | M | chronic sinusitis (acute exacerbation) | — | 100 × 2 | 7 | 1.4 | <i>S. agalactiae</i> (6.25) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 15 | 71 | F | chronic sinusitis (acute exacerbation) | — | 100 × 2 | 4 | 0.7 | <i>S. pneumoniae</i> (12.5) ↓ <i>S. pneumoniae</i> (12.5) | unchanged | poor | — |
| 16 | 49 | M | chronic sinusitis (acute exacerbation) | — | 100 × 2 | 7 | 1.4 | <i>S. pyogenes</i> (3.13) <i>K. oxytoca</i> (0.05) ↓ <i>S. pyogenes</i> (3.13) | partly eradicated | good | — |
| 17 | 27 | F | acute tonsillitis | — | 100 × 2 | 3 | 0.6 | <i>H. influenzae</i> (0.025) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 18 | 45 | M | acute tonsillitis | — | 100 × 2 | 7 | 1.4 | <i>H. influenzae</i> (0.05) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 19 | 46 | M | acute tonsillitis | — | 100 × 2 | 4 | 0.8 | <i>H. influenzae</i> (0.025) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 20 | 31 | M | acute tonsillitis | — | 100 × 2 | 5 | 1.0 | Group G β-streptococci (3.13) ↓ (—) | eradicated | fair | — |
| 21 | 37 | F | acute tonsillitis | — | 150 × 2 | 4 | 1.2 | <i>S. pyogenes</i> (3.13) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 22 | 23 | M | acute tonsillitis | — | 150 × 2 | 7 | 2.1 | <i>S. aureus</i> (0.39) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 23 | 24 | M | acute tonsillitis | — | 100 × 2 | 7 | 1.4 | <i>S. anginosus</i> (3.13) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 24 | 35 | M | acute tonsillitis | — | 100 × 2 | 7 | 1.4 | Group G β-streptococci (3.13) ↓ (—) | eradicated | excellent | — |
| 25 | 38 | M | acute tonsillitis | — | 200 × 1 | 7 | 1.4 | <i>S. pyogenes</i> (6.25) ↓ <i>S. pyogenes</i> (6.25) | unchanged | good | — |
| 26 | 43 | M | chronic pharyngitis | — | 100 × 2 | 7 | 1.4 | <i>A. calcoaceticus</i> (0.2) ↓ (—) | eradicated | good | — |

たことによると思われる。

細菌学的効果は菌消失率が80.0%で、臨床効果を裏付ける良い成績であった。

以上より fleroxacin は耳鼻咽喉科領域感染症に対して、有効性、安全性の高い優れた薬剤と考えられ、今後の感

染症治療に有意義な薬剤であると思われる。

文 献

- 1) 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

FLEROXACIN IN OTORHINOLARYNGOLOGICAL INFECTIONS

SHOZO KAWAMURA and GINICHIRO ICHIKAWA

Department of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Juntendo University,
2-1-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113, Japan

TAKATSUGU ITABASHI

Department of Otorhinolaryngology, Koto Hospital

MIYAKO NAKAMURA

Department of Otorhinolaryngology, Yanagibashi Hospital

We studied the clinical efficacy of fleroxacin in 26 patients with various otorhinolaryngological infections. Fleroxacin was administered orally at a daily dose of 100 mg to 400 mg for 3–13 days. As a result, an overall clinical efficacy rate of 80.0% was obtained.

With respect to bacteriological effect, the eradication rate was 80.0%.