

会, 東京, 1986

- 3) 日本結核病学会治療委員会: 治療委員会報告 非定型抗酸菌症の治療に関する見解. 結核 62(2): 77~80, 1987
- 4) 山本 普, 網谷良一, 久世文幸, 鈴木克洋: 新 rifamycin 誘導体の *Mycobacterium tuberculosis* と *M. avium* complex に対する *in vitro* 抗菌作用. 結核 65(12): 805~810, 1990
- 5) 久世文幸, 山本 普, 網谷良一, 鈴木克洋: 新 rifamycin 誘導体の *Mycobacterium tuberculosis* と *M. avium* complex に対する *in vivo* 活性. 結核 66(1): 7~12, 1991
- 6) Klemens S P, Grossi M A, Cynamon M H: Activity of KRM-1648 a new benzoxazinorifamycin, against *M. tuberculosis* in a murine model. *Antimicrob Agents Chemother* 38(10): 2245~2248, 1994

## 新薬シンポジウム: Azithromycin

### 概 要

島田 馨

社会保険中央総合病院

Azithromycin はファイザー社で研究・開発された, アザライド系抗生物質であり, エリスロマイシンのラクトン環の 9a 位に N-メチル基を導入した 15 員環の構造を有する。

本剤はグラム陽性菌から *M. catarrhalis*, *H. influenzae* 等のグラム陰性菌に対して, 広範囲な抗菌スペクトルを有し, *Legionella*, *Mycoplasma*, *Chlamydia* に対しても抗菌活性を発揮する。各種動物における経口投与で, 血中濃度は比較的低いにもかかわらず, 高い組織内濃度が得られると共に良好な病巣への移行性を示し, 各種実験的感染症に対して十分な治療効果を示した。本剤は貪食細胞に高濃度に取り込まれて感染組織に運ばれ, 感染部位で遊離されることが確認された。一般毒性試験, 生殖・発生試験, 抗原性試験, 変異原生試験及び一般薬理試験等の非臨床試験並びに臨床第一相試験において安全性が確認され, 抗菌力, 体内動態の成績からも臨床的有用性が期待されたので, 平成 3 年 11 月より研究会が組織され, 本剤の基礎的並びに臨床的検討が行われてきた。また, 平成 4 年 10 月より肺炎を対象に, 平成 5 年 4 月より皮膚科領域感染症を対象に用量設定試験が実施された。さらに, これらの成績をもとに肺炎, 慢性気道感染症, 口腔外科及び皮膚科領域感染症を対象とした 4 つの二重盲検比較試験が行われ, 口腔外科領域においては, 試験成績が判明している。

### I. 海外での開発の状況

J. T. Henderson

ファイザー社

アジスロマイシンは全く新しい部類の抗生物質であ

り, 15 員環という奇数のラクトン環を有する点において, EM, CAM といった従来のマクロライドなどと構造的に異なる。本剤の抗菌力は EM より広く, グラム陽性・陰性菌, 細胞内増殖菌と広範囲の菌に対して有効である。とりわけ, 薬物動態に特徴を有しており, 血清中濃度は低いが分布容積が大きく且つ血清中の半減期は 3 日間に及ぶ。特に組織中濃度が血清中よりも約 10 倍程高く, 1 日 1 回 500 mg の 3 日間投与により組織中濃度は約 10 日間程保持されるという従来の抗菌剤には見られない特徴を示している。

本剤の組織移行は貪食細胞中に含まれ, その後感染部位に移行し, そこで菌と接触する際に細胞中より遊離されることが分かっている。これらの事は動物実験により説明されており感染部位における薬剤濃度が非感染部位より高いこと, また肝組織において, シプロフロキサシンとの比較試験により組織における本剤の残存菌数が 1/5 以下であることを示している。即ちアジスロマイシンは組織中に高濃度に存在し, また感染部位に選択的に移行し, 効果を発揮する Targeted Delivery System を兼ね備えた薬剤と言える。

海外の試験データによると呼吸器感染症において本剤は 1 日 1 回の 3 日間投与がクラリスロマイシンの 200 mg 1 日 1 回 10 日間投与と同等の成績を示している。また, 小児における中耳炎において, 本剤 10 mg 1 日 1 回 3 日間投与はアモキシシリン 10 mg/kg 10 日間投与と臨床効果が同等であった。

アジスロマイシンは米国において既に発売されているが, 特徴ある薬物動態を反映して, 3 日間投与という短期療法により優れた臨床効果を達成している。既に米国, 英国を含む 29 カ国において発売されており, 1,300 万人の患者に投与され, 安全性が確認されている。現在“結核等における日和見感染”の長期投与による臨床試験, 静注剤の治験等が進行している。

アジスロマイシンの安全性は, 治験における対照薬と比較した結果, ほぼ  $\beta$ -ラクタム剤に等しく, 副作用の発現率は EM より低い。現在, 米国においては最高投与量 1 日 1 回 1.2 g, 平均投与量 600 mg で 6 カ月間の投与が *Mycobacterium avium* 感染に行われている。

強調したい点は本剤は 3 日間投与により 7~10 日投与の他剤に匹敵する臨床効果が得られることである。

### II. 細菌学的検討

山口恵三

東邦大学微生物学

1. AZM はグラム陽性菌から陰性菌に及ぶ抗菌力を有し, 嫌気性菌に対しても良好な抗菌力を示した。クラミジア, マイコプラズマに対しても強い抗菌力を示した。臨床分離株に対しては, グラム陽性菌に EM 及び

CAM とほぼ同等の抗菌力を示し、*H. influenzae* を初めグラム陰性菌には既存のマクロライド剤より強い抗菌力を示した。

2. AZM は MIC 以上の濃度で EM 及び CAM と同等以上の殺菌作用を示した。細胞内への良好な移行性を反映して、AZM はマクロファージ内の *L. pneumophila* の増殖に強い抑制効果を示した。また、ヒト全血との良好な協力的殺菌作用がみられた。

3. AZM は EM と同様、細菌のリボソームに結合してタンパク合成を濃度依存的に阻害した。

4. AZM は感染組織へ良好に移行し、ラットポーチ内感染 (*S. aureus*)、マウス皮下感染 (*S. aureus*, *S. pyogenes*) 及び各種動物呼吸器感染 (*S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *L. pneumophila*, *C. psittaci*, *M. pneumoniae*) 等の局所感染において、CAM を含む対照薬剤中で最も優れた治療効果を示した。また、マウス全身感染に対しても、既存のマクロライド剤と同等以上の治療効果を示した。

5. AZM は *P. aeruginosa* の血清殺菌に対する感受性を亢進させた。また、*P. aeruginosa* の菌体外酵素の産生を抑制した。

### III. 体内動態

柴 孝也

東京慈恵会医科大学第二内科

1. アジスロマイシンは空腹時単回投与後 2~3 時間で最高血中濃度 ( $C_{max}$ ) に達し、125, 250, 500 及び 1,000 mg 投与でそれぞれ 0.09, 0.24, 0.58 及び 0.74  $\mu\text{g/ml}$  を示した。また血中濃度曲線下面積 ( $AUC_{0-48}$ ) はそれぞれ 0.76, 1.73, 3.32 及び 7.29  $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$  と用量依存的に増加した。投与後 48 時間以降の消失半減期 ( $T_{1/2}$ ) は 62~68 時間であった。

2. 空腹時単回経口投与時の投与後 48 時間及び 168 時間までの累積尿中排泄率はそれぞれ 6~7% 及び 9% であった。

3. 食後経口投与後の最高血中濃度到達時間 ( $T_{max}$ ) は、空腹時と比べ少し遅れ、また  $C_{max}$  も若干低下したが、AUC はほぼ同等であり、吸収率に差はないものと考えられた。

4. 反復投与による著しい体内蓄積性は認められなかった。

5. 腎機能低下症例では、健常成人と比較して  $C_{max}$ ,  $T_{1/2}$ , AUC 等薬動学的パラメーターに明らかな影響はみられなかった。

6. 高齢者における血中濃度は、健常成人とほぼ同様の濃度推移であった。

7. アジスロマイシンの胆汁中への移行は良好であり、その他喀痰、皮膚組織、女性性器組織、扁桃組織、

中耳粘膜組織、上顎洞粘膜組織、抜歯創貯留液、口腔内囊胞壁などへの移行が認められた。

### IV. 内科領域における臨床的検討

小林宏行

杏林大学第一内科

1. 内科領域における感染症は 337 例集積され、324 例を臨床効果の解析対象とした。

2. 1 日投与量は 250 mg が 94 例 (29.0%)、500 mg が 228 例 (70.4%)、その他が 2 例 (0.6%) であった。

3. 疾患別の有効率は急性気管支炎 91.7% (55/60)、肺炎 90.3% (84/93)、マイコプラズマ肺炎 93.3% (14/15)、慢性気管支炎 81.3% (52/64)、気管支拡張症の感染時 90.3% (28/31)、慢性呼吸器疾患の二次感染 86.7% (39/45) 等であり、全体では 88.3% (286/324) であった。

4. 分離菌別の細菌学的効果は、複数菌感染を含めた全体の消失率は 74.4% (87/117) であった。単独菌感染では、*S. pneumoniae* は 71.9% (23/32) であり、グラム陽性菌全体の消失率は 75.6% (34/45) であった。また、*H. influenzae* では 78.6% (22/28) であり、グラム陰性菌全体の消失率は 76.8% (43/56) であった。

【肺炎を対象とした用量設定試験成績】

1. L 群 (250 mg 投与群) 31 例、H 群 (500 mg 投与群) 33 例が集積され、L 群 24 例、H 群 28 例を臨床効果の解析対象とした。

2. 有効率は L 群 95.8% (23/24)、H 群 96.4% (27/28) であり、両群ほぼ同等の有効率を示した。しかし、「著効」の割合は L 群 25.0% (6/24)、H 群 46.4% (13/28) であり、H 群は L 群より高い著効率を示した。

3. 分離菌の消失率は L 群 92.3% (12/13)、H 群 85.7% (6/7) であった。

4. 副作用は、L 群で軽度の発疹 (1 例) と中等度の発疹および発熱 (1 例) の計 2 例を認めたのに対して、H 群では副作用を認めなかった。

5. 臨床検査値の異常変動は 11 例 (L 群 10 例、H 群 1 例) にみられたが、それらは主に GOT あるいは GPT などの軽度上昇であった。

6. 両群の有用率はいずれも 90% 以上であったが、「極めて有用」と判定された症例は、L 群 12.5% (3/24) に対して H 群 42.9% (12/28) であり、H 群の方が有意に高い有用性を示した ( $P < 0.05$ )。

7. 以上、本試験においては、安全性については用量依存的な関係認めず、H 群の方が有意に高い有用性を示したことから、「1 日 1 回 500 mg の 3 日間投与」を至適用量として選択した。

## V. 外科領域における臨床的検討

中山一誠

日本大学第三外科

1. 外科領域における感染症 186 例が集積され、7 例が除外症例となり、179 例を臨床効果の解析対象症例とした。
2. 症例構成は男性 105 例 (58.7%)、女性 74 例 (41.3%) で男女比は 6 対 4 の割合であった。年齢の平均は 47.2 歳で、65 歳以上の高齢者は 17.9% であった。
3. 1 日投与量は 250 mg が 53 例 (29.6%)、500 mg が 126 例 (70.4%) であった。
4. 疾患別臨床効果は、浅在性化膿性疾患 96.5% (82/85)、乳腺炎 76.9% (10/13)、肛門周囲膿瘍 84.0% (21/25)、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染 75.6% (34/45)、胆嚢・胆管炎 83.3% (5/6) などであり、全体としては 87.7% (157/179) の有効率であった。
5. 分離菌の消滅は 148 例より 238 株が分離され、その消失率はグラム陽性菌で 89.8% (106/118)、グラム陰性菌では 85.7% (36/42)、嫌気性菌では 93.6% (73/78) であり、全体の消失率は 90.3% (215/238) であった。

## VI. 産婦人科領域における臨床的検討

松田静治

江東病院産婦人科

1. 産婦人科領域感染症 107 例が集積され、臨床効果の解析対象は 98 例であった。症例の内訳は子宮内感染 50 例、子宮付属器炎 13 例、乳腺炎 11 例、外性器感染 19 例およびその他の感染症が 5 例であった。
2. 年齢の分布は 20 歳から 49 歳までが 83.7% (82/98) と大半を占めていた。
3. 投与方法は「1 日 1 回 500 mg を 3 日間」が 85 例 (86.7%) であった。
4. 疾患別有効率は子宮内感染 96.0% (48/50)、子宮付属器炎 92.3% (12/13)、乳腺炎 100% (11/11)、外性器感染 84.2% (16/19)、その他の感染症 100% (5/5) で、総計では 93.9% (92/98) であった。
5. 分離菌については 73 例より 110 株が検出され、その消失率はグラム陽性菌では 78.0% (46/59)、グラム陰性菌では 84.6% (22/26)、嫌気性菌では 92.0% (23/25) であり、総計では 82.7% (91/110) であった。

## VII. 皮膚科領域における臨床的検討

荒田次郎

岡山大学皮膚科

1. 皮膚科領域における感染症は 128 例集積され、116 例を臨床効果の解析対象とした。
2. 1 日投与量別の症例数は、250 mg が 49 例 (42.2%)、500 mg が 67 例 (57.8%) であった。
3. 疾患群別有効率は、第 I 群 93.1% (27/29)、第 II 群 83.3% (20/24)、第 III 群 66.7% (2/3)、第 IV 群 92.0% (23/25)、第 V 群 70.8% (17/24)、第 VI 群 90.9% (10/11) であり、全体の有効率は 85.3% (99/116) であった。
4. 1 日投与量別有効率は、250 mg が 87.8% (43/49)、500 mg が 83.6% (56/67) であった。
5. 投与開始前に細菌が分離された 90 例のうち、単独菌感染の症例における有効率はグラム陽性菌で 86.8% (46/53)、グラム陰性菌で 100% (2/2)、嫌気性菌で 40.0% (2/5) であり、また複数菌感染の症例では 83.3% (25/30) であった。

## 【皮膚科領域感染症を対象とした用量設定試験成績】

1. L 群 (250 mg 投与群) 24 例、H 群 (500 mg 投与群) 25 例、C 群 (CCL 750 mg 投与群) 27 例が集積され、L 群 22 例、H 群 22 例、C 群 24 例を臨床効果の解析対象とした。
2. 有効率は L 群 77.3% (17/22)、H 群 90.9% (20/22) であり、H 群の有効率が L 群に比して高く、C 群は 66.7% (16/24) であった。また、感染症の重症度別、疾患群別のいずれにおいても、H 群の有効率が L 群に比して高かった。
3. 分離菌の消失率は L 群 80.0% (16/20)、H 群 93.8% (15/16) であり、H 群の消失率が L 群に比して高く、C 群は 69.2% (9/13) であった。
4. 副作用は、L 群で軽度の便秘 (1 例) と軽度の胃部不快感 (1 例) の計 2 例、H 群で軽度の下痢 (1 例) と軽度の下痢、口唇の荒れ (1 例)、C 群で中等度のむかつき (1 例) と軽度の眠気 (1 例) の計 2 例であり、3 群間に差は認められなかった。
5. 臨床検査値の異常変動は、L 群 2 例、H 群 1 例、C 群 1 例にみられたが、いずれも軽度の異常変動であった。
6. 有用率は L 群 77.3% (17/22)、H 群 90.9% (20/22) であり、H 群の有用率が L 群に比して高く、C 群は 66.7% (16/24) であった。
7. 以上、本試験においては、H 群の方が L 群に比して、高い有効率を示し、安全性については用量依存的な関係を認めず、H 群の方が高い有用性を示したことから、「1 日 1 回 500 mg の 3 日間投与」を至適用量とし

て選択した。

### VIII. 耳鼻咽喉科領域における臨床的検討

馬場駿吉

名古屋市立大学耳鼻咽喉科

1. 耳鼻咽喉科領域における感染症は180例集積され、140例を臨床効果の解析対象とした。
2. 疾患別の有効率は急性中耳炎81.8% (18/22)、慢性中耳炎の急性増悪65.5% (19/29)、急性副鼻腔炎93.8% (15/16)、慢性副鼻腔炎の急性増悪63.2% (12/19)、扁桃炎79.3% (23/29)、咽喉頭炎73.7% (14/19)、外耳炎75.0% (3/4)、化膿性唾液腺炎100% (2/2)であり、全体の有効率は75.7% (106/140)であった。
3. 投与量別の有効率は、250 mgの3日間投与75.3% (61/81)、500 mgの3日間投与75.9% (44/58)、500 mgの4日間投与100% (1/1)であった。
4. 分離菌の消長は92例より131株が分離され、その消失率はグラム陽性菌88.0% (66/75)、グラム陰性菌87.5% (42/48)、嫌気性菌87.5% (7/8)であり、全体では87.8% (115/131)であった。

### IX. 歯科・口腔外科領域における臨床的検討

佐々木次郎

東海大学口腔外科

1. 歯科・口腔外科領域における感染症は148例集積され、128例を臨床効果の解析対象とした。その内訳は歯周組織炎47例、歯冠周囲炎30例、顎炎51例であった。
2. 投与方法は1日1回、3日間投与であり、1日投与量は250 mgが15.6%、500 mgが84.4%を占めていた。
3. 疾患別の有効率は歯周組織炎74.5% (35/47)、歯冠周囲炎86.7% (26/30)、顎炎86.3% (44/51)であり、全体の有効率は82.0% (105/128)であった。1日投与量別の有効率は、250 mgが65.0% (13/20)、500 mgが85.2% (92/108)であり、500 mg投与の方が高い有効率を示していた。
4. 「歯科・口腔外科領域における抗生物質の効果判定基準」による3日後判定における有効率は、歯周組織炎78.7% (37/47)、歯冠周囲炎90.0% (27/30)、顎炎92.2% (47/51)であり、全体の有効率は86.7% (111/128)であった。
5. 分離菌別の細菌学的効果は、不明の3株を除く139株中137株 (98.6%)が消失した。

【急性歯性感染症を対象とした二重盲検試験成績】

1. Tosufloxacin (TFLX) を対照として、無作為化二重盲検試験を実施し、180例が集積され、AZM群

85例、TFLX群90例を臨床成績の解析対象とした。

2. 委員会判定 (3日後統一判定) における有効率はAZM群85.9% (73/85)、TFLX群78.9% (71/90)であり、両群間に有意差は認められなかったが、同等性は検証された ( $p=0.002$ )。
3. 担当医判定 (最終観察日) における有効率はAZM群87.1% (74/85)、TFLX群73.3% (66/90)であり、両群間に有意差が認められた。 ( $p=0.006$ )。
4. 菌消失率はAZM群97.5% (39/40)、TFLX群85.7% (30/35)であり、両群間に有意差は認められなかった。
5. 副作用発現率はAZM群12.5% (11/88)、TFLX群5.6% (5/90)、臨床検査値の異常変動発現率はAZM群7.1% (6/85)、TFLX群5.9% (5/85)であり、いずれも両群間に有意差は認められなかった。
6. 安全性における「問題なし」の割合はAZM群84.1% (74/88)、TFLX群90.0% (81/90)であり、両群間に有意差は認められなかった。
7. 有用率はAZM群83.9% (73/87)、TFLX群72.2% (65/90)であり、両群間に有意差が認められた ( $p=0.025$ )。
8. 以上の成績から、AZMはTFLXと同様に急性歯性感染症に対し有用な薬剤であると考えられた。

### X. 性感染症領域における臨床的検討

熊澤浄<sup>1)</sup>・松田静治<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>九州大学泌尿器科

<sup>2)</sup>江東病院産婦人科

1. 泌尿器科・産婦人科領域における性感染症は362例集積され、295例を臨床効果の解析対象とした。
2. 投与量別の症例数は、1,000 mg単回投与が123例 (41.7%)と最も多く、次いで500 mg単回投与が77例 (26.1%)であった。
3. 担当医判定による有効率は、淋菌性尿道炎78.8% (52/66)、淋菌・クラミジア性尿道炎100% (8/8)、クラミジア性尿道炎93.8% (75/80)、非淋菌・非クラミジア性尿道炎86.9% (53/61)、クラミジア性子宮頸管炎98.8% (79/80)であった。
4. UTI薬効評価基準による有効率は、淋菌性尿道炎 (500 mg 3日間投与、3日目判定) 82.6% (19/23)、クラミジア性尿道炎 (1,000 mg 単回投与、7日目判定) 92.5% (37/40)であった。
5. 統一判定基準による有効率は、非淋菌・非クラミジア性尿道炎 (7日目判定) 87.0% (47/54)、クラミジア性子宮頸管炎 (7日目判定) 96.4% (53/55)であった。

## XI. びまん性汎細気管支炎 (DPB) に対する臨床的検討

小林宏行

杏林大学第一内科

1. びまん性汎細気管支炎は60例集積され、52例を臨床効果の解析対象とした。
2. そのうち6例(11.5%)が著効、38例(73.1%)が有効であり、有効率は84.6%であった。
3. 分離菌別の細菌学的効果は、*S. pneumoniae*の消失率が66.7%(4/6)、*H. influenzae*の消失率が85.7%(6/7)であった。*P. aeruginosa*は23株検出され5株が消失した。
4. 他のマクロライド薬が効果不十分であった12例に対して、AZMは8例に有効であった。
5. 副作用は4例(7.3%)に認められ、下痢、胃症状、皮疹、搔痒感が各1例であった。
6. 臨床検査値の異常変動は5例(9.3%)に認められ、好酸球の軽度増多3例、GOT、ALPの軽度上昇が各1例であった。

## XII. 安全性

斎藤 厚

琉球大学第一内科

1. 総症例1,508例が集積され、55例を除外し、1,453例における副作用および臨床検査値の異常変動について検討した。
2. 副作用は43例(3.0%)に認められ、性・年齢別の副作用発現率に特別な傾向は認められなかった。その内訳はアレルギー症状9件(0.6%)、消化器症状36件(2.5%)、その他5件(0.3%)であり、最も発現率の高かった症状は下痢17件(1.2%)であった。
3. 臨床検査値の異常変動は、77例(6.2%)に116件認められ、主なものはGPTの上昇30件(2.7%)、GOTの上昇22件(2.0%)、好酸球の増多20件(1.9%)、 $\gamma$ -GTPの上昇8件(1.0%)であった。
4. 本剤を3日間投与した時の安全性は、93.3%(1,263/1,353)が「問題なし」であり、4日間以上投与した場合は90.0%(90/100)であった。

## XIII. まとめ

島田 馨

社会保険中央総合病院

1. 総症例1,508例が集積され、176例を除外し1,332例を臨床効果の解析対象症例とした。
2. 年齢別には20歳以上50歳未満が全体の6割であり、男女比は約11対9であった。

3. 疾患別臨床効果(有効率)は、呼吸器感染症88.0%(272/309)、外科領域感染症88.7%(157/177)、産婦人科領域感染症91.9%(102/111)、皮膚科領域感染症84.8%(89/105)、耳鼻咽喉科領域感染症77.4%(120/155)、歯科・口腔外科領域感染症82.0%(105/128)、性感染症90.5%(267/295)、びまん性汎細気管支炎84.6%(44/52)であり、全体では86.8%(1,156/1,332)であった。

4. 分離菌別の菌消失率は、グラム陽性菌では*S. aureus* 82.0%(109/133)*S. pneumoniae* 75.6%(34/45)であった。グラム陰性菌では*N. gonorrhoeae* 87.2%(34/39)、*M. catarrhalis* 100%(14/14)、*E. coli* 80.0%(32/40)、*H. influenzae* 81.4%(35/43)であった。嫌気性菌では*B. fragilis* 90.9%(10/11)であった。

## 一般演題

### 003 市中の気道系感染症に対する cefetamet-pivoxil の臨床的、細菌学的効果

出口浩一<sup>1)</sup>・横田のぞみ<sup>1)</sup>・古口昌美<sup>1)</sup>  
鈴木由美子<sup>1)</sup>・深山成美<sup>1)</sup>・石原理加<sup>1)</sup>  
小田清次<sup>1)</sup>・嶋田甚五郎<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>東京総合臨床検査センター研究部

<sup>2)</sup>聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター

Phase-IVにおける市中の気道系感染症に対する Cefetamet-pivoxil (CEMT-PI) の臨床的、細菌学的効果を検討した。

#### I. 検討方法

##### 1. 臨床的検討

1994年2月~4月上旬に東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県内の42施設において同一プロトコールでCEMT-PIが投与された気道系感染症の420症例から、臨床効果の判定が可能とされた359症例を解析対象とした。性別は女性が56.3%であり、診断名は咽喉頭炎60.7%、扁桃炎14.2%、急性気管支炎13.6%等であり、外来患者が94.4%を占めていた。

##### 2. 細菌学的検討

CEMT-PI投与前に咽頭粘液又は喀痰を採取し、シードスワブ2号(栄研)にて演者の施設に材料を送付することとし、推定起炎菌の分離・同定とMIC測定等を一括して検討した。なお、検体の採取と輸送方法を詳細に記述した印刷物を各施設に配布した。そして、359症例中の238症例から、CEMTが抗菌スペクトルを示す推定起炎菌を検出したが、*H. influenzae* 85株、*S. pneumoniae* 76株、*S. pyogenes* 20株、*M. (B.) catarrhalis* 17株が主な菌種だった。

#### II. 結果と考察

臨床効果(著名改善+改善=改善率)は、CEMT-PI