TA-058 の耳鼻咽喉科領域感染症に 対する臨床使用経験

木村 洋 ・布施 健生*・小池 吉郎
市毛 明彦**・渡辺 仁***

A Clinical Study of the Therapeutic Effect of TA-058 on Infectious Diseases in the Field of Otorhinolaryngology

Yo Kimura, Takao Fuse, Yoshio Koike

(Yamagata University)

Akihiko Ichige

(Yamagata Prefectural Shinjo Hospital)

Jin Watanabe

(Sakata Municipal Hospital)

TA-058, a new penicillin derivative, was administered to 21 patients with otorhinolaryngological infections.

1. It was effective in all eight patients with tonsillitis, in six of nine patients with acute exacerbation of chronic otitis media and in the other cases.
2. The bacteriological efficacy rate was 85.7% (18/21).
3. TA-058 was moderately or markedly effective in all four patients who had not responded to previous medications.
4. Drug eruption was observed in one of the 21 patients treated with TA-058.
5. TA-058 is very useful antibiotic agent for patients with otorhinolaryngologic infections.

はじめに

TA-058 は田辺製薬(株)で開発された半合成ペニシリン系抗生物質である。本剤はグラム陽性菌、グラム陰性菌に対し幅広い抗菌スペクトルを有し、殺菌作用が強く、*in vivo* 効果において優れた成績を示すこと、また静脈内もしくは筋肉内投与をした場合に高い血中濃度が得られ、しかも比較的長い持続性があることが特徴とされている¹⁾。本剤はヒトもしくは各種実験動物に投与され

*山形大学医学部耳鼻咽喉科（主任：小池吉郎教授）

**山形県立新庄病院耳鼻咽喉科

***酒田市立酒田病院耳鼻咽喉科

た場合、未変化体のままでその殆どが尿中に排泄されることも知られるところである。

本剤の基礎および臨床成績については、すでに第30回日本化学療法学会総会新薬シンポジウム（昭和57年6月，東京）において報告された。すなわち，耳鼻咽喉科領域感染症に対しては84.8%の満足すべき成績が報告されている²⁾

この度，われわれはTA-058の筋注用製剤を臨床的に使用する機会を得，抗菌剤の適応と考えられる耳鼻咽喉科領域各種感染症に本剤を投与して，見るべき成績を得たのでここに報告する。

試 験 方 法

1. 対象患者

昭和58年7月から昭和59年2月の間に山形大学医学部耳鼻咽喉科および関連病院の耳鼻咽喉科外来受診もしくは入院した感染症患者21例を対象とした。年齢は14歳から69歳で平均40歳であった。性別は男性14名，女性7名であった（表1）。

患者にはあらかじめ試験内容について説明し，承諾の得られたものを対象とした。対象疾患は表2に示したが，下記に該当する患者は除外することとした。

- 1) きわめて重篤な症例
- 2) TA-058 皮内反応陽性例
- 3) ペニシリン・セフェム系薬剤（セファロスポリン系およびセフェマイシン系）薬剤に対して，過敏症の既往のある患者
- 4) 気管支喘息，湿疹，蕁麻疹などアレルギー性症状を起こしやすい体質を有する患者
- 5) 重篤な肝・腎機能障害もしくは血液異常のある患者
- 6) 妊娠または妊娠している可能性のある婦

人，もしくは授乳婦

- 7) その他主治医が不適当と判断した患者

2. 使用薬剤

今回使用したTA-058（図1）筋注用製剤は1バイアルにTA-058の1g力価を含有する凍結乾燥製剤である。

3. 投与量および投与方法

原則として，TA-058を1回1g，1日2回投与することとした。1バイアルを筋注用溶解液（リドカイン5mg/ml含有）3mlに溶解し，緩徐に筋注することとした。投与に際しては，同一箇所への反復投与はできるだけ避けることとした。

4. 投与期間

最低3日間投与観察することとしたが，治癒もしくは著しく症状の改善した場合，症状の悪化が認められ本剤の効果が期待できない場合には投与を中止することとした。また，副作用のために試験継続が困難な場合も，当然ながら投薬を中止したが，この場合には経過を十分観察することとした。実際の症例における投与期間

表1 背景因子

性	男	14例
	女	7 "
年齢	14歳から69歳（平均40.0歳）	
投与期間	3日から16日（平均5.5日）	
重症度	軽 症	1 例
	中等症	16 "
	重 症	4 "

表2 対象症例

急性扁桃炎	4 例
扁桃周囲膿瘍	4 "
頸部膿瘍	2 "
急性上顎洞炎	1 "
慢性中耳炎（急性増悪）	8 "
" "（真珠腫）	1 "
両耳前部瘻孔	1 "
計	21例

化学名：(2S, 5R, 6R)-6-[(2R-2(2R-2-amino-3-N-methyl carbamoyl-propionamido)-2-(4-hydroxyphenyl) acetamido)-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3. 2. 0] heptane-2-carboxylic acid trihydrate

図1 TA-058の化学構造式

は最短3日から最長16日間であり、5日間以内のもの16例(76.2%)で、平均投与期間は5.5日であった(表1)。

5. 併用薬剤

原則として、TA-058の治療効果に影響を及ぼす可能性が考えられる他の抗菌性物質は使用しないこととしたが、やむを得ず使用した場合は、薬剤名、用法、用量などはそのむね記録することとした。

6. 臨床症状の観察・記録

原則として、毎日、症状の観察を行うこととした。

本剤投与期間中に副作用が発現した場合、発現日、症状の種類と程度、処置、経過、本剤投与との関連性について詳細に観察し記録することとした。投与中止後の状況についても追跡調査することとした。

7. 細菌学的検討

本剤投与開始前に必ず患部より綿棒にて材料を採取、TCSポーターを用いて田辺製薬(株)生物研究所にただちに送付し、起炎菌の分離、同定、最小発育阻止濃度(MIC)の測定をおこなった。

本剤投与後、局所に中耳分泌物等が消失した場合は、投与後の細菌学的検討は実施しなかった。

8. 臨床検査

表3 効果判定基準

著効	主自・他覚症状が3日以内に消失し、5日以内に治癒した場合。
有効	主自・他覚症状が5日以内に消失し、7日以内にほぼ治癒した場合。
やや有効	投与後7日目までに症状の改善はみられたが、治癒には至らなかった場合。
無効	投与後も主自・他覚症状の緩解が得られないもの、あるいは症状・所見の悪化を認めた場合。

血液、血液生化学、尿などの各種臨床検査を本剤投与前および投与後に可能な限り実施することとした。なお、異常値が観察された場合は十分追跡調査を行うこととした。

9. 効果判定

1) 臨床効果判定

臨床効果の判定は、炎症による自覚症状ならびに他覚的所見の経過、臨床検査成績、菌の消長などを調査表に記入し、表3の判定基準に従って行った。

2) 細菌学的効果判定

菌消失、菌交代、一部消失、存続の4段階に判定した。

本剤投与後、局所に中耳分泌物等が消失した場合は、投与後の細菌学的効果は消失と判定した。

成 績

個々の症例についての疾患名, 分離菌, 感受性, 用法・用量, 投与期間, 総投与量, 臨床効果, 副作用などは表 4 に示し, 疾患別の臨床効果と細菌学的効果を各々表 5, 表 6 に示した. また, 投与前後の臨床検査値については表 7 に示した.

1. 臨床効果

いずれの症例に対しても, 定められた投与方法にしたがって薬剤投与が行われた. 投与期間については, 3 日から最長16日間 (平均 5.5 日

間) 薬剤投与が行われた.

臨床効果についてみると, 全体では著効14例, 有効 4 例, やや有効 2 例, 無効 1 例であった. したがって, 有効以上と判定されたものは 85.7% (18例/21例) である (表 5).

疾患別の臨床効果については症例が少ないので, 扁桃疾患と中耳疾患と中耳疾患のみについて検討してみると, 急性扁桃炎 4 例, 扁桃周囲膿瘍 4 例の計 8 例中, 全例が著効であった. 慢性中耳炎については, 急性増悪例 8 例中著効 3

表 5 臨床効果

診 断 名	例数	著効	有効	やや有効	無効	有 効 率 (有効以上／合計)
急性扁桃炎	4	4				
扁桃周囲膿瘍	4	4				
頸部膿瘍	2	1	1			
急性上顎洞炎	1		1			
慢性中耳炎(急性増悪)	8	3	2	2	1	
“ ” (真珠腫)	1	1				
両耳前部瘻孔	1	1				
合 計	21	14	4	2	1	85.7% (18/21)

表 6 細菌学的効果

診 断 名	例数	消失	菌交代	存続	菌消失率
急性扁桃炎	4	4			
扁桃周囲膿瘍	4	4			
頸部膿瘍	2	2			
急性上顎洞炎	1	1			
慢性中耳炎(急性増悪)	8	5		3	
“ ” (真珠腫)	1	1			
両耳前部瘻孔	1	1			
合 計	21	18		3	85.7% (18/21)

表 4 TA-058 症例一覽表

No.	患者 氏名	性	年 齡	診 断 名	重症度	検 出 菌	MIC (TA -058)	TA-058 投与量 (1日量)	投与 期間 (日)	総投 与量 (g)	細菌学 的効果	臨床効果	副作用	本剤投与前 使用抗菌剤 (効果)
1		F	30	急性扁桃炎	軽 症	S. viridans S. pyogenes S. nonhaemolyticus	3.13 ≤0.05 0.39	1 g × 2	4	7	消 失 著	効 な し	な し	トブラマシ (効果不明)
2		M	56	急性扁桃炎	中等症	S. viridans S. nonhaemolyticus	<0.1 0.39	1 g × 2	4	8	消 失 著	効 な し	な し	し
3		F	22	急性扁桃炎	中等度	S. viridans S. nonhaemolyticus	0.1 0.39	1 g × 2	4	8	消 失 著	効 な し	な し	し
4		F	40	急性扁桃炎	中等症	S. viridans S. nonhaemolyticus	0.2 ≤0.05	1 g × 2	5	10	消 失 著	効 な し	な し	し
5		M	22	扁桃周囲膿瘍・ 頸部リンパ節炎 ／急性増悪	中等症	S. viridans S. nonhaemolyticus G.P.C.	0.2 0.2 ≤0.05	1 g × 2	4	8	消 失 著	効 な し	な し	し
6		M	36	扁桃周囲膿瘍／ 急性増悪	中等症	S. viridans S. nonhaemolyticus	3.13 0.78	1 g × 2	3	6	消 失 著	効 な し	な し	し
7		M	42	扁桃周囲膿瘍／ 急性増悪	中等症	S. viridans	0.78	1 g × 2	4	8	消 失 著	効 な し	不明 (効果不明)	
8		M	34	扁桃周囲膿瘍・ 慢性扁桃炎／ 急性増悪	中等症	S. viridans S. nonhaemolyticus G.P.C. Branhamella sp. Neisseria	0.39 12.5 0.1 ≤0.05 ≤0.05	1 g × 2	3	6	消 失 著	効 な し	ヤフクロールP.O. アスピリンナトリウムD.I. ホスホマイシンナトリウムD.I. (無効)	
9		M	40	左側頸部膿瘍／ 急性	中等症	Peptococcus	—	1 g × 2	5	10	消 失 著	効 な し	な し	し
10		M	62	右上頸部 (下顎 部) 膿瘍／急性	中等症	S. aureus	100	1 g × 2	8	16	消 失 有	効 な し	な し	し

第4表のつづき

No.	患者 氏名	性	年 齢	診 断 名	重症度	検 出 菌	MI C (T.A -058)	投与 量 (g)	投与 期間 (日)	総投 与量 (g)	細菌学 的効果	臨床効果	副作用	本剤投与前 使用抗菌剤 (効果)
11		M	14	急性上顎洞炎	中等症	H. influenzae G. N. B.	0.1 0.2	1 g × 2	5	10	消 失 有	効 有	な し	し
12		F	45	慢性中耳炎/ 急性増悪	中等症	G. P. R.	—	1 g × 2	3	5	消 失 有	効 有	効薬疹・注射 部位固定疹	セファクロールP.O. (無効)
13		M	69	慢性中耳炎・ 慢性外耳道炎	重 症	S. aureus Micrococcus sp.	50 1.56	1 g × 2	16	32	存 続 有	効 やや有効	な し	し
14		M	58	慢性中耳炎/ 急性増悪	重 症	S. aureus	100	1 g × 2	10	20	存 続 無	効 無	な し	し
15		M	66	慢性中耳炎/ 急性増悪	中等症	P. mirabilis K. oxytoca	0.2 100	1 g × 2	4	8	消 失 著	効 著	な し	し
16		M	17	慢性中耳炎/ 急性増悪	重 症	P. mirabilis	≤0.2	1 g × 2	6	11	存 続 有	効 やや有効	な し	し
17		F	35	慢性中耳炎/ 急性増悪	中等症	S. aureus C. diversus E. cloacae	1.56 50 —	1 g × 2	8	16	消 失 有	効 有	な し	し
18		F	24	慢性中耳炎/ 急性増悪	中等症	P. inconstans	3.13	1 g × 2	5	9	消 失 著	効 著	な し	し
19		F	55	慢性中耳炎/ 急性増悪	中等症	S. aureus	25	1 g × 2	4	7	消 失 著	効 著	な し	し
20		M	56	慢性中耳炎 (真 珠腫) 急性増悪	重 症	S. aureus	6.25	1 g × 2	5	10	消 失 著	効 著	な し	し
21		M	17	両耳前部瘻孔/ 急性増悪	中等症	S. aureus	0.39	1 g × 2	5	9	消 失 著	効 著	な し	し

例、有効2例で、有効率62.5%、真珠腫症例の急性増悪1例は著効であったので、慢性中耳炎症例全体としてみると、9例中有効以上6例で、有効率66.7%であった。慢性中耳炎症例における無効の1例は頭蓋底部にまで及ぶ広範進展を示す上咽頭腫瘍症例であり、腫瘍が左耳管口を完全に閉塞し、耳管機能不全から慢性中耳炎を併発した患者であった。また、やや有効の1例は既手術例で古典的な中耳根治術後乳突洞炎を併発していた症例で、外耳道後壁皮膚の壊死も高度であった。耳漏は減少したが、壊死果からの分泌物は消失せず、保存的には治癒しなかった。

次に、本剤投与前に他の抗菌剤による治療を受け、その効果が無効あるいは不十分であった4例についてみると、著効2例、有効2例の成績が得られた。

副作用については、1例（症例12）に注射部位の固定薬疹が認められた。約1カ月の観察で軽快した。また、臨床検査値の異常についてみると、血液、尿所見には投与前後に差はなく、異常は認められなかった。

生化学的検査において、症例13で、GOT、GPT、A1-P値の上昇が認められたが、本

例は基礎疾患に中耳癌があり、5FUの投与を行っていたこともあり、本剤との直接の因果関係よりも抗腫瘍剤との関係が疑われた。

2. 細菌学的効果

投与前に検出された菌は、*S. viridans*, *S. pyogenes*, *S. nonhaemolyticus*, *S. aureus*, *P. mirabilis*, その他のGPC, *H. influenzae*などが主であった（表4）。

全体での細菌学的効果は、消失18例、存続3例であった。したがって菌消失率は85.7%である。

存続と判定された3例のうちの1例目は中耳癌腫に伴う混合感染（*S. aureus* MIC 50 μ g/ml, *Micrococcus* MIC 1.56 μ g/ml）例であった。

2例目は投与前に *S. aureus* (MIC 100 μ g/ml) が検出された症例である。本症例は前述の上咽頭癌症例であり、TA-058を1日2g（分2）10日間投与するも中耳分泌物が持続し、臨床的には無効と判定された症例である。投与後も *S. aureus* が検出されたため、細菌学的にも存続と判定された。他の1例は *P. mirabilis* (MIC $\leq 0.2 \mu$ g/ml) が投与前に検出された症例である。耳漏量は減少したが治癒にはいたらなかった。

考

TA-058の耳鼻咽喉科領域感染症に対する有効率は84.8%と高い値が得られているが²⁾、今回我々が行った筋注による検討でも、臨床効果判定で85.7%という優れた成績が得られた。疾患別にみても、扁桃疾患では100%の有効率が得られ、慢性中耳炎の急性増悪症例（含む真珠腫症例）でも66.7%の高い有効率が得られ、静注投与によるものと同程度あるいはそれ以上の効果が得られた。また、他剤投与により無効であった症例にも有効であり、耳鼻咽喉科領域感染症に対して充分有効な薬剤と考えられた。

検出菌のMICと臨床効果の関係をみると、急性扁桃炎や扁桃周囲膿瘍例では、*S. viridans* や *S. nonhaemolyticus* が主体であるが、*S.*

按

viridans ではMIC 3.13 μ g/ml以下であり、*S. nonhaemolyticus* でもMIC 12.5 μ g/mlと感受性が低下している菌でも著効例があった。慢性中耳炎症例では *S. aureus* によるものでMIC 50 μ g/ml以上のものは、やや有効か無効であった。しかし、MICが25 μ g/mlや6.25 μ g/mlと感受性の低い菌が検出された場合でも著効を示す症例があった。*P. mirabilis* は $\leq 0.2 \mu$ g/mlと良好なMICながらやや有効の症例が認められたが、この症例は既手術症例であり、外耳道後壁皮膚の壊死果よりの混合感染症例であったのではないかと考えられた。しかしながら、下顎部膿瘍においてMIC 100 μ g/mlと極めて感受性の低い菌を検出した症例でも有効で

表 7 T A—0 5 8 臨床検査値

No.	患者氏名	年齢性	R B C		H b		H t		W B C		好塩基球	
			投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後
1		30 F	427	430	8.5	8.4	30.5	31.0	7000	7100	0	1
2		56M	442	441	13.7	13.8	39.4	39.2	10300	5800	0	2
3		22 F	439	444	13.8	13.5	40.6	40.5	5600	5400	—	—
4		40 F	412	378	12.7	12.1	37.5	35.9	6000	7000	—	—
5		22M	544	480	16.2	15.7	49.4	48.0	16500	8800	0	0
6		36M	479	450	16.4	14.7	47.8	46.0	14900	8300	1	—
7		42M	467	440	15.3	15.0	45.6	44.2	9200	8600	1	—
8		34M	407	433	13.3	14.3	38.4	40.9	5600	5300	0	—
9		40M	483	490	14.3	15.0	44.1	45.1	6600	6300	—	—
10		62M	296	356	8.9	10.7	26.8	32.2	5700	5200	—	—
11		14M	490	430	13.7	14.1	43.0	45.0	11200	7600	—	—
12		45 F	466	427	14.8	13.7	43.7	41.3	5500	4300	2	2
13		69M	493	451	15.3	14.6	46.7	42.0	8300	7200	1	1
14		58M	366	368	11.5	11.4	34.0	33.8	2500	1900	1	0
15		66M	455	444	13.6	13.9	40.8	39.5	5900	6400	—	—
16		17M	561	498	17.7	16.8	52.4	45.3	4700	5400	—	—
17		35 F	418	374	12.8	11.2	37.6	32.6	5000	4200	—	—
18		24 F	411	392	11.7	11.2	34.9	33.7	6300	5300	—	—
19		55 F	451	406	13.0	12.0	39.6	35.8	6400	6800	—	0
20		56M	495	480	15.1	14.8	46.0	43.9	7900	6600	0	0
21		17M	483	471	14.9	14.6	43.9	43.4	6400	6500	—	—

No.	患者氏名	年齢性	G O T		G P T		A 1 - P		r - GPT		Z T T	
			投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後
1		30 F	20	19	7	11	4.2	5.1	4	6	10.0	9.7
2		56M	29	22	32	25	9.2	8.4	26	30	3.4	4.4
3		22 F	23	22	19	20	80	78	—	—	—	—
4		40 F	15	15	13	7	90	76	—	—	—	—
5		22M	16	17	15	14	7.5	7.3	14	17	1.8	3.0
6		36M	19	17	28	28	8.1	7.9	15	14	5.3	5.9
7		42M	21	22	13	21	5.8	5.0	12	9	4.8	6.9
8		34M	—	21	—	13	—	—	—	—	—	6.7
9		40M	23	22	31	25	71	80	—	—	—	—
10		62M	42	48	20	18	96	156	—	—	8.8	—
11		14 F	22	21	14	11	22.6	24.3	15	19	11.7	10.9
12		45 F	11	13	7	7	4.9	4.8	—	—	8.2	7.8
13		69M	26	106	20	171	107	192	—	—	1.8	1.8
14		58M	51	21	65	25	202	120	—	—	—	—
15		66M	13	20	9	19	53	72	—	—	—	—
16		17M	16	19	19	20	96	96	—	—	—	—
17		35 F	22	34	17	35	75	117	—	—	7.1	5.7
18		24 F	17	21	12	10	40	38	—	—	7.9	5.1
19		55 F	25	29	21	25	113	78	19	—	—	—
20		56M	28	26	23	20	69	85	30	25	7.1	6.1
21		17M	19	18	10	13	124	97	—	—	—	—

第 7 表のつづき

好 酸 球		好中球 (桿状)		好中球 (分節)		リンパ球		単 球		血 小 板	
投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後
3	3	18	11	49	46	24	35	6	4	25	25
1	3	22	9	52	44	18	40	7	2	16	24
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	33.0	29.0
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	31.1	32.9
0	1	31	10	53	48	8	38	7	3	25.0	24.0
1	—	14	—	65	—	15	—	4	—	19.0	—
0	—	12	—	49	—	31	—	7	—	—	—
9	—	4	—	35	—	39	—	10	—	22.8	22.6
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	27.7	29.8
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	27.3	25.2
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	21.0	27.0
0	2	3	11	35	39	53	45	7	1	19.5	21.7
5	9	14	11	41	52	27	20	11	7	29.2	34.9
1	0	44	19	36	47	12	14	6	8	11.5	20.3
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	22.3	25.4
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	29.8	27.8
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	21.9	33.3
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	19.4	17.3
—	2	—	7	—	55	—	33	—	3	32.4	40.5
4	8	2	4	49	41	38	40	7	7	30.4	27.3
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	20.6	22.0

T. P.		A / G		B U N		血清 creatinine		血清電解質Na		血清電解質K	
投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後	投与前	投与後
7.7	7.6	0.83	0.90	26.2	19.9	1.0	1.0	140	142	3.8	3.9
6.7	6.8	1.31	1.19	20.2	26.5	0.9	1.0	143	143	3.6	3.9
6.8	6.5	—	—	—	—	—	—	139	140	4.1	4.0
6.8	6.7	—	—	10.0	8.0	0.8	0.7	141	145	4.5	4.3
7.9	7.7	1.07	1.10	29.9	23.0	1.5	1.2	143	144	4.9	4.8
7.1	7.1	1.53	1.49	22.5	19.3	1.2	1.1	144	—	3.9	—
8.1	6.6	0.92	1.00	20.4	15.0	1.0	1.0	141	—	4.7	—
—	7.3	—	—	—	16.0	—	1.0	—	146	—	4.4
7.2	7.5	—	—	—	—	—	—	139	141	4.0	4.1
6.1	6.0	0.80	0.73	13.0	18.0	0.9	0.9	138	137	4.1	4.0
8.2	8.3	1.00	1.10	10.2	11.5	0.9	0.9	141	—	4.8	—
8.3	7.4	—	—	18.0	18.0	1.0	0.9	139	139	3.4	3.6
5.9	6.7	1.73	1.52	18.0	17.0	1.0	1.0	145	142	3.7	4.5
5.9	6.8	1.06	1.12	9.0	12.0	0.7	0.6	142	134	3.9	3.7
6.9	6.9	—	—	14.0	12.0	0.8	0.9	143	144	4.2	4.1
7.1	7.1	—	—	—	—	—	—	141	142	4.1	4.2
7.5	6.6	—	—	12.0	9.0	0.5	0.4	139	143	4.4	4.2
6.6	5.4	2.07	—	6.0	8.0	0.6	0.6	141	142	3.5	3.8
7.6	6.5	1.82	—	11.0	—	0.8	—	146	147	4.6	4.4
7.7	7.2	1.65	1.72	15.0	15.0	1.1	1.0	142	141	3.6	3.3
7.6	6.4	2.34	—	12.0	13.0	0.6	0.7	139	142	3.9	4.0

あった。今回の治験では TA-058 の血中濃度や感染部位への薬剤移行性の検討を行っていないので、このような効果の差は、病態や重症度などの差によるものなのか、あるいは組織内濃度との関連性によるもののかなど不明である。

副作用については、薬疹（注射部位の固定薬

疹）が 1 例に認められた。この薬疹は局所のアナフィラキシーとも考えられ、極めて特殊な例と考えられた。その他には重篤な副作用は認められなかった。本剤についての全国集計調査では 1,209 例中副作用発生例は 14 例（1.2%）であり、アレルギー反応を除けば、安全性は極めて高いものと思われる。

ま と め

TA-058 を耳鼻咽喉科領域感染症 21 例に投与し、有効性と安全性を臨床的に検討し、以下の結論を得た。

1. 臨床効果は著効 14 例、有効 4 例、やや有効 2 例、無効 1 例で著効、有効を含めた有効率は 85.7% であった。

2. 細菌学的効果は消失 18 例、存続 3 例であり、菌消失率は 85.7% であった。また、菌交代は認められなかった。

3. 疾患別にみると、扁桃炎、扁桃周囲膿瘍など扁桃疾患では 100% の有効率を示し、慢性中耳炎急性増悪症例では 66.7% の有効率であった。

4. 副作用として、薬疹が 1 例に認められた。

5. 耳鼻咽喉科領域感染症に対しても極めて有効な薬剤と思われた。

文 献

- 1) 西野武志：TA-058 の概要。Ⅰ．抗菌力。第 30 回日本化学療法学会総会新薬シンポジウムⅢ。TA-058。東京、1982 年。
- 2) 馬場駿吉：TA-058 の概要。Ⅲ．臨床的検討。5. 耳鼻咽喉科・眼科領域。第 30 回日本化学療法学会総会新薬シンポジウムⅢ。TA-058。

東京、1982 年。

原稿到着：昭和 59 年 6 月 20 日
別刷請求先：木村 洋
〒990-23 山形市蔵王飯田字西の前
山形大学医学部耳鼻咽喉科学教室