

皮膚・軟部組織の感染症に対する Cefaclor の臨床試用成績

酒井克治・藤本幹夫・平尾 智・上田隆美

大阪市立大学医学部外科学第二教室

川畑徳幸・白羽弥右衛門

芦原病院

佐々木武也

藤井寺市立道明寺病院外科

沢田 晃

大阪市立桃山市民病院外科

政田明德・北野福男

城東中央病院外科

川島正好

浅香山病院外科

土居 進

大阪市立北市民病院外科

1. 健康成人 volunteer に対して Cefaclor 250 mg ずつを 8 時間ごとに連続 3 回経口投与し、その血中濃度を測定した結果、早朝および就寝前の空腹時投与後のピーク値は高かったが、食後投与によってえられたピークはやや低かった。しかし、いずれの投与方法によっても 8 時間後の血清中濃度はつねに測定可能域値以下となっていた。本剤の尿中排泄はすみやかに、投与後それぞれ 8 時間までに 83.3%~99.4% が排泄され、その大部分は 4 時間以内に排泄されていたので、蓄積傾向は少ないものと考えられた。

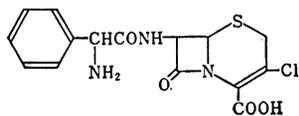
2. 皮膚・軟部組織感染症 91 例に対して本剤 250 mg ずつを、8 時間ごとに 1 日 3 回経口投与し、84 例 (93.3%) に有効以上の治療成績がえられた。

3. 副作用としては、2 例に軽度の消化器症状がみられたが、いずれもすみやかに消退した。

緒 言

近年 β -ラクタム系抗生物質が相次いで開発され、臨床で優れた成績があげられている。Cefaclor (以下 CCL と略記) は米国 Eli Lilly 社で開発された半合成、経口用セファロsporin 系抗生物質で、Fig. 1 の構造式をもっている。本剤は、グ

Fig. 1 Chemical structure of cefaclor



ラム陽性および陰性菌に対して強い抗菌作用を示し、その *in vitro* 抗菌力は CEX よりもはるかに強く、2~8 倍に達するといわれている¹⁻³⁾。われわれは CCL の体液内濃度を測定するとともに、本剤を皮膚・軟部組織の感染症 91 例に試用したので、その結果を報告する。

吸収および排泄

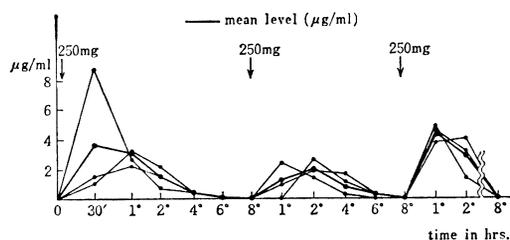
健康成人 volunteer 3 例に、CCL 250 mg ずつを 8 時間ごとに連続 3 回 (午前 7 時、午後 3 時、午後 11 時) 経口投与し、血中濃度と尿中排泄量を継時的に測定した。Bioassay には検定用菌として *Sarcina lutea* ATCC 9341 株をもちいる薄層カップ法で行なった。この際の working standard には結晶 CCL (960.6 $\mu\text{g}/\text{mg}$, Lot No. 142EF7) をもちい、その希釈には pH 6.5 磷酸緩衝液をもって 2 倍に希釈された Moni-Trol I をもちいた。また検体の血清は 2 倍に、尿は 20 倍に pH 6.5 磷酸緩衝液をもちいてそれぞれ希釈した。

血清中濃度の推移は Table 1 および Fig. 2 に示すとおりである。早朝および夜間空腹時に投与されたもののピーク値は、投与後 30 分および 1 時間後にあらわれ、それぞれ平均 3.75 および 4.37 $\mu\text{g}/\text{ml}$ を示し、午後 3 時 (食間) 投与時のピーク値は 2 時間後にあらわれ、

Table 1 Serum concentration of CCL after oral administration of 250 mg 3 times every 8 hours on healthy three adult male volunteers ($\mu\text{g/ml}$)

Hours	CCL 250 mg				Meal				CCL 250 mg				Meal				CCL 250 mg			
	0°	30'	1°	2°	4°	6°	8°	1°	2°	4°	6°	8°	1°	2°	8°	1°	2°	8°		
Name																				
R.O. 43 y.o. 74 kg	0	1.0	2.9	2.2	0.2	0	0	0	2.5	1.0	0.18	0	3.7	4.0	0					
K.M. 33 y.o. 53 kg	0	9.0	2.3	0.38	0	0	0	2.2	1.32	0.2	0	0	4.6	3.0	0					
T.K. 28 y.o. 60 kg	0	1.24	2.5	1.4	0.15	0	0	1.2	1.92	1.52	0.07	0	4.8	1.64	0					
Average	0	3.75	2.57	1.33	0.12	0	0	1.13	1.91	0.91	0.08	0	4.37	2.88	0					

Fig 2



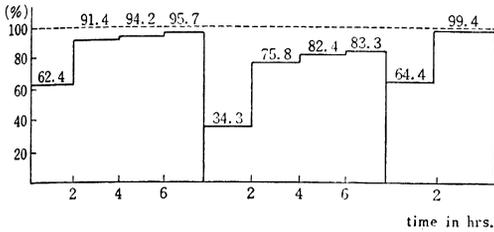
平均 1.91 $\mu\text{g/ml}$ を示した。しかし、投与 8 時間後の血清中濃度はいずれの場合も測定されず、蓄積傾向がないものと思われた。

Table 2 および Fig. 3 に示すごとく、尿中への排泄はすみやかで、8 時間後までの累積排泄率は投与量の 83.3~99.4% に達し、しかもその大部分は投与後 4 時間以内に排泄された。

Table 2 Urinary excretion of CCL after oral administration of 250 mg 3 times every 8 hours on healthy three adult male volunteers (mg, %)

Hours	CCL 250 mg				CCL 250 mg				CCL 250 mg			
	0~2°	2~4°	4~6°	6~8°	0~2°	2~4°	4~6°	6~8°	0~2°	2~8°		
Name												
R.O. 43 y.o. 74 kg	155.8	92.4	11.2	2.2	82.5	148.5	28.8	3.7	128.0	128.7		
K.M. 33 y.o. 53 kg	182.4	17.1	1.45	0.139	68.64	56.00	5.49	1.0	180.0	77.0		
T.K. 28 y.o. 60 kg	130.0	107.8	8.2	8.9	106.4	106.4	15.6	2.1	174.8	57.2		
Average	156.07	72.43	6.95	3.74	85.85	103.63	16.63	2.27	160.9	87.6		
(%)	62.4	29.0	2.8	1.5	34.3	41.5	6.6	0.9	64.4	35.0		

Fig. 3 Cumulative excretion rate(%)



臨床治療成績

皮膚・軟部組織の感染症 91 例に CCL を投与し、その治療成績を検討した。投与方法は前記の基礎研究の成績に基き、4 例を除き、CCL 250 mg ずつがほぼ 8 時間ごとになるよう、早朝、午後 3 時および就寝前に経口投与した。薬剤は臨床経過に応じて 2~14 日間投与し、その総量は 1.5~10.5 g であった。

投与症例でみられた臨床効果は、Table 3 に示すわれわれの判定規準にしたがって判定した。癰・よう (Table 4) では 22 例中著効 10 例、有効 10 例、やや有効 1 例、不明 1 例であった。不明例 (case No. 2) は 64 才の男で、右臀部に生じた癰のために本剤を投与したところ、2 日目に悪心がみられたため、薬剤投与を中止した。

各種膿瘍 (Table 5) 13 例では著効 6 例、有効 6 例、無効 1 例であった。無効と判定された症例 (case No. 27) は 33 才の男で、右臀部に生じた手拳大の膿瘍をもっており、その切開時大腸菌属の強い膿が大量に排出された。しかし、一般細菌培養では菌が検出されなかった。本例に対しては、CCL 投与を 7 日間続けたところ、12 日目には膿孔が形成され、グラム陽性球菌、グラム陰性桿菌が証明されたものである。

感染粉瘤 (Table 6) 23 例では、著効 9 例、有効 13 例、やや有効が 1 例で、無効例はなかった。

瘻痕 (Table 7) 9 例中著効は 4 例、有効 4 例、無効 1 例であった。無効例 (case No. 66) は 34 才の男で、右薬指の瘻痕に簡単な穿刺排膿を行なったところ、一旦は症状の改善がみられたものの、爪根部に炎症々状が残り、無効と判定された。

蜂巣炎 (Table 8) 4 例中には著効例がなく、有効 3 例、やや有効 1 例であった。やや有効と判定された症例 (case No. 68) は 52 才の男で、左第 1 趾、右足背に蜂巣炎がみられ、本剤の投与が 13 日間続けられたが、基礎疾患に糖尿病があったためか症状の改善がおくれたと考えられた。乳腺炎 (Table 9) 6 例の臨床成績は著効 3 例、有効 3 例であったが、外科的処置が加えられたのは 1 例 (case No. 75) だけで、他の 5 例はいずれも薬剤投与のみで効果がえられた。

その他腹壁感染瘻孔 2 例、右胸壁リンパ管炎 1 例、右足関節部感染ヒグローム 1 例 (Table 10)、創感染 10 例 (Table 11) などにも本剤を試用し、著効 7 例、有効 6 例、やや有効 1 例の結果をえた。

以上の臨床成績を総括すると、91 例中著効 39 例 (42.8%)、有効 45 例 (49.5%)、やや有効 4 例 (4.4%)、無効 2 例 (2.2%)、不明 1 例 (1.1%) で、有効率は不明例を除くと 93.3% (Table 12) であった。このうち外科的処置が行なわれず、本剤のみによってえられた治療効果は、36 例中著効 20 例、有効 14 例、やや有効 2 例となり、有効率は 94.4% であった。これらの症例のなかには、多くの軽症感染や、すでに自潰排膿のみられたものも含まれているが、急性乳腺炎 6 例中 5 例でなんらの外科的処置をも要せず、本剤投与のみで著効あるいは有効の結果がみられたことは、本剤のすぐれた有用性を示すものといえよう。

Table 3

Criteria for evaluating effectiveness of an agent
on infectious diseases in the field of surgery

Excellent:	The principal symptoms and signs disappear completely within 3 days after onset of the treatment.
Good:	More than half of the symptoms and signs disappears within 5 days after onset of the treatment.
Fair:	Any one of the symptoms and signs disappears within 7 days after onset of the treatment.
Poor:	None of the symptoms and signs disappear or their aggravation is observed after 7 days.

Table 4 Furuncle and carbuncle

Case No.	Name	Age	Sex	Site of lesion	Clinical isolates	Dosage schedule			Combined surgery	Bacterial changes	Clinical evaluation	Side effects
						Daily dose (mg)	Duration (Days)	Total dosage (g)				
1	M.O.	50	M	R. dorsal hand	<i>S. aureus</i>	250X3	6	4.5	Incision & drainage	Excellent	None	
2	M.F.	64	M	R. buttock		250X3	3	2.25	Incision	Unknown	Nausea on the 2nd day	
3	T.H.	22	F	R. buttock	<i>Staphylococcus</i>	250X3	5	3.75		Excellent	None	
4	M.Y.	43	M	R. buttock		250X3	5	3.75		Good	None	
5	J.Y.	13	M	L. nostril	<i>S. aureus</i>	250X3	6	4.5	Incision & drainage	Excellent	None	
6	K.U.	19	F	External genitalis	<i>E. coli</i>	250X3	6	4.5	Incision & drainage	Excellent	None	
7	T.Y.	36	M	Perineum	<i>S. aureus</i>	250X3	5	3.75	Incision & drainage	Good	None	
8	K.O.	71	M	L. scrotum		250X3	6	4.5		Good	None	
9	K.S.	44	F	R. axilla	<i>S. aureus</i>	250X3	5	3.75	Incision & drainage	Good	None	
10	S.S.	32	M	Sternal region	<i>S. aureus</i>	250X3	3	2.25	Puncture	Good	None	
11	Y.K.	54	M	Face		250X3	3	2.25		Excellent	None	
12	K.K.	16	M	Face	<i>S. aureus</i>	250X3	3	2.25	Incision & drainage	Excellent	None	
13	N.K.	30	M	Nuchal region		250X3	7	5.25		Excellent	None	
14	N.E.	39	M	L. forearm	Gram positive cocci	250X3	7	5.25	Incision before administration	Excellent	None	
15	Y.D.	58	F	Forehead	Gram positive cocci	250X3	8	6.0		Good	None	
16	K.H.	36	M	L. eyelid		250X3	3	2.25		Excellent	None	
17	H.S.	33	F	R. cheek	<i>S. epidermidis</i> <i>S. aureus</i>	250X3	5	3.75	Incision & drainage	Good	None	
18	S.F.	38	M	Nasal apex	<i>S. aureus</i>	250X3	7	5.25		Fair	None	
19	A.N.	38	F	R. iliac region	Gram positive cocci	250X3	7	5.25		Good	None	
20	K.S.	40	M	L. dorsal hand	<i>S. aureus</i>	250X3	7	5.25		Good	None	
21	S.O.	52	M	L. retroauricular region	Gram positive cocci	250X3	10	7.5		Good	None	
22	N.D.	11	F	Back, buttocks and lumbar region	Gram positive cocci	250X3	7	5.25	Stab incision	Excellent	None	

Table 5 Abscess

Case No.	Name	Age	Sex	Site of lesion	Clinical isolates	Dosage schedule			Combined surgery	Bacterial changes	Clinical evaluation	Side effects
						Daily dose (mg)	Duration (days)	Total dosage (g)				
23	T.Y.	66	M	R. Temporal region	Gram negative rods	250X3	6	4.5	Incision & drainage	Eradicated on the 3rd day	Excellent	None
24	T.N.	27	M	External genitals	<i>S. epidermidis</i>	250X4	5	5.0			Excellent	None
25	Y.N.	14	F	R. axilla		250X3	5	3.75	Incision & drainage		Good	None
26	K.Y.	47	F	Abdominal wall	<i>S. aureus</i>	250X3	7	5.25	Incision & drainage	Eradicated	Excellent	None
27	T.U.	33	M	L. buttock	Negative on culture	250X3	7	5.25	Incision & drainage	Gram positive cocci and Gram negative rods persisted	Poor	None
28	H.F.	26	M	R. buttock	Negative on culture	250X3	7	5.25	Puncture		Good	None
29	M.A.	30	M	L. buttock	<i>S. epidermidis</i>	250X3	5	3.75	Incision & drainage	Eradicated	Good	None
30	K.N.	78	F	Lumbar region	<i>S. aureus</i>	250X3	5	3.75	Incision & drainage		Good	None
31	Y.N.	29	M	Perineum	<i>E. coli</i>	250X3	8	5.75	Incision & drainage	Eradicated on the 8th day	Excellent	None
32	T.K.	47	F	Perianal region	<i>E. coli</i>	250X3	7	5.25		Eradicated	Excellent	None
33	K.K.	34	M	Perianal region	<i>E. coli</i>	250X3	6	4.5	Incision & drainage	Eradicated	Excellent	None
34	S.K.	41	M	Perianal region	<i>E. coli</i>	250X3	5	3.75	Incision & drainage	Eradicated	Good	None
35	K.Y.	29	M	Perianal region	<i>E. coli</i>	250X3	7	5.25	Incision & drainage	Eradicated	Good	None

Table 6 Infected atheroma

Case No.	Name	Age	Sex	Site of lesion	Clinical isolates	Dosage schedule		Combined surgery	Bacterial changes	Clinical evaluation	Side effects
						Daily dose (mg)	Duration (days)				
36	H.M.	55	M	L. buttock		250X3	4			Excellent	None
37	K.K.	23	M	R. retroauricular region	<i>S. epidermidis</i>	250X3	3	Incision	Eradicated on the 2nd day	Excellent	None
38	T.M.	29	M	L. auricular lobe	<i>S. epidermidis</i>	250X3	8	Extirpation on the 8th day	Eradicated	Good	None
39	A.T.	23	M	L. auricle		250X3	3	Incision & drainage		Excellent	None
40	I.T.	31	M	L. retroauricular region	<i>S. aureus</i>	250X3	6	Incision & drainage		Good	None
41	K.N.	44	M	Head (capital)		250X3	9	Incision & drainage		Good	None
42	Y.K.	47	M	Back	<i>S. epidermidis</i>	250X3	5	Incision & drainage		Good	None
43	K.M.	48	M	Back	<i>S. epidermidis</i>	250X3	"	Incision & drainage		Good	None
44	T.T.	51	M	Back	Gram negative rods	250X3	9	Incision & drainage	Eradicated	Good	None
45	A.Y.	67	M	Back	<i>S. epidermidis</i>	250X3	5	Incision & drainage	Eradicated	Good	None
46	M.U.	61	F	Back	<i>S. aureus</i>	250X4	4	Incision & drainage	Eradicated	Excellent	None
47	K.N.	34	M	L. shoulder		250X3	5	Incision & drainage		Good	None
48	Y.T.	39	M	L. cheek	<i>S. epidermidis</i>	250X3	3	Incision & drainage		Good	None
49	H.F.	27	M	R. cheek	<i>S. epidermidis</i>	250X3	6	Incision & drainage	Eradicated	Excellent	None
50	M.N.	29	F	R. thigh	<i>S. aureus</i>	250X3	7	Incision & drainage	Eradicated	Good	None
51	T.H.	43	F	L. forehead		250X3	"			Excellent	None
52	T.M.	57	M	R. forehead	<i>S. aureus</i>	250X3	3	Incision & drainage	Eradicated	Excellent	None
53	Y.S.	52	F	Anterior chest wall		250X3	6	Incision & drainage		Good	None
54	T.Y.	43	F	L. anterior chest wall		250X3	5	Incision & drainage		Good	None
55	K.S.	40	F	R. anterior chest wall	<i>S. epidermidis</i>	250X3	3	Incision & drainage	Eradicated	Excellent	None
56	K.A.	49	F	R. anterior chest wall	<i>Peptostreptococcus Corynebacterium</i>	250X3	10	Incision & drainage	Eradicated	Good	None
57	S.Y.	37	F	L. axilla		250X3	8		Eradicated	Excellent	None
58	Y.H.	72	M	Nuchal region	<i>S. epidermidis</i>	250X3	6	Incision & drainage	Unchanged	Fair	None

Table 7 Felon

Case No.	Name	Age	Sex	Site of lesion	Clinical isolates	Dosage schedule			Combined surgery	Bacterial changes	Clinical evaluation	Side effects
						Daily dose (mg)	Duration (days)	Total dosage (g)				
59	H.S.	19	M	R. middle finger	<i>S. epidermidis</i>	250X4	6	6.0	Extraction of the nail		Good	None
60	Y.H.	45	F	R. middle finger	<i>S. aureus</i>	250X3	3	2.25	Incision		Excellent	None
61	T.I.	67	F	L. middle finger		250X3	3	2.25			Good	None
62	Y.W.	46	F	R. 1st toe	Gram positive cocci	250X3	2	1.5	Incision		Excellent	None
63	J.Y.	22	F	R. 1st toe		250X3	7	5.25			Eradicated	Excellent
64	Y.H.	27	M	R. 1st toe	<i>S. aureus</i>	250X3	8	6.0	Incision		Good	None
65	K.K.	53	M	R. 1st toe	<i>S. aureus</i>	250X3	3	2.25	Incision		Good	None
66	H.K.	34	M	R. ring finger	<i>S. epidermidis</i>	250X3	15	11.25	Puncture		Poor	None
67	N.S.	26	M	L. little finger	<i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	250X3	3	2.25		Eradicated	Excellent	None

Table 8 Cellulitis

Case No.	Name	Age	Sex	Site of lesion	Clinical isolates	Dosage schedule			Combined surgery	Bacterial changes	Clinical evaluation	Side effects
						Daily dose (mg)	Duration (days)	Total dosage (g)				
68	Y.F.	52	M	L. 1st toe Back of r. foot	<i>Staphylococcus</i>	250X3	13	9.75		Unchanged	Fair	None
69	Y.K.	33	M	R. lower thigh	<i>Staphylococcus</i>	250X3	7	5.25	Incision & drainage	Eradicated on the 8th day	Good	None
70	A.N.	43	F	R. thigh	Gram positive cocci	250X3	7	5.25	Incision & drainage	Eradicated	Good	None
71	D.M.	67	M	R. dorsal foot	Gram positive cocci Gram negative rods	250X3	14	10.5	Incision & drainage	Eradicated on the 14th day	Good	None

Table 9 Mastitis

Case No.	Name	Age	Sex	Site of lesion	Clinical isolates	Dosage schedule			Combined surgery	Bacterial changes	Clinical evaluation	Side effects
						Daily dose (mg)	Duration (days)	Total dosage (g)				
72	R.K.	26	F	R. mastitis	Gram positive cocci	250X3	5	3.75		Excellent	None	
73	E.N.	34	F	R. mastitis		250X3	7	5.25		Good	None	
74	M.T.	25	F	L. mastitis		250X3	3	2.25		Excellent	None	
75	S.K.	33	F	R. mastitis		250X3	5	3.75	Incision & drainage on the 2nd day	Good	None	
76	I.T.	58	F	L. mastitis		250X3	10	7.5		Good	None	
77	A.I.	30	F	L. mastitis		250X3	7	5.25		Excellent	None	

Table 10 Miscellaneous infection

Case No.	Name	Age	Sex	Site of lesion	Clinical isolates	Dosage schedule			Combined surgery	Bacterial changes	Clinical evaluation	Side effects
						Daily dose (mg)	Duration (days)	Total dosage (g)				
78	A.I.	57	F	Lymphangitis of i. chest wall		250X3	6	4.5			Good	None
79	S.O.	52	F	Infected hygroma of i. angle		250X3	4	3.0			Excellent	None
80	M.Y.	34	F	Infected fistula of abdominal wall	<i>E. coli</i> <i>Staphylococcus</i>	250X3	7	5.25			Good	None
81	K.S.	28	F	Infected fistula of abdominal wall	Gram positive cocci	250X4	7	7.0	Incision & drainage	Eradicated on the 7th day	Good	Upper abdominal pain on 7th day

Table 11 Infected wound

Case No.	Name	Age	Sex	Site of lesion	Clinical isolates	Dosage schedule			Combined surgery	Bacterial changes	Clinical evaluation	Side effects
						Daily dose (mg)	Duration (days)	Total dosage (g)				
82	J.T.	35	F	R. index finger	Gram positive cocci	250X3	7	5.25	Incision		Fair	None
83	N.M.	69	M	R. index finger	<i>Staphylococcus</i>	250X3	7	5.25	Removal of foreign body	Eradicated on the 4th day	Excellent	None
84	H.M.	58	M	L. palm		250X3	7	5.25	Incision & drainage		Good	None
85	S.A.	17	M	R. 1st toe	<i>Staphylococcus</i>	250X3	7	5.25	Extraction of the nail	Eradicated on the 5th day	Excellent	None
86	K.N.	27	M	L. index finger		250X3	6	4.5			Excellent	None
87	T.M.	49	M	R. index finger	Gram negative rods	250X3	5	3.75		Eradicated	Excellent	None
88	T.A.	42	F	Face		250X3	7	5.25			Good	None
89	S.Y.	44	F	R. lower thigh		250X3	8	5.75			Good	None
90	Y.K.	30	F	L. patellar region		250X3	7	5.25			Excellent	None
91	H.I.	21	M	L. infrapatellar region		250X3	5	3.75			Excellent	None

Table 12 Clinical results of CCL therapy

Diagnosis	No. of cases	Clinical effects				
		Excellent	Good	Fair	Poor	Unknown
Furuncle, carbuncle	22	10	10	1		1
Abscess	13	6	6		1	
Infected atheroma	23	9	13	1		
Felon	9	4	4		1	
Cellulitis	4		3	1		
Mastitis	6	3	3			
Lymphangitis	1		1			
Infected wound	10	6	3	1		
Infected fistula of abdominal wall	2		2			
Infected hygroma	1	1				
Total	91	39	45	4	2	1
		(93.3%)				

Table 13 Clinical and bacteriological response following CCL therapy

Species of clinical isolates	Clinical response						Bacteriological response *
	No. of strains	Excellent	Good	Fair	Poor	Unknown	
Gram positive cocci	11	4	6	1			8 / 8
<i>Staphylococcus</i>	6	3	2	1			3 / 4
<i>S. aureus</i>	19	6	11	1		1	11 / 11
<i>S. epidermidis</i>	14	4	8	1	1		7 / 8
Gram negative rods	4	2	2				4 / 4
<i>E. coli</i>	8	5	3				7 / 7
Anerobes	2		2				2 / 2
Total	64	24	34	4	1	1	42 / 44

* No. of strains eradicated / No. of strains followed up

細菌学的効果

91 例中 60 例の病巣から 64 株の菌が分離された。そこで、CCL の臨床効果を起炎菌別に集計すると、Table 13 のように、グラム陽性菌では 50 例中著効 17 例、有効 27 例、やや有効 4 例、無効 1 例、不明 1 例で有効率は 88% となり、グラム陰性菌では 12 例中著効 7 例、有効 5 例で有効率は 100% となった。また、起炎菌の消長を追求できた 44 株中には菌の消失したものが 42 株あり、除菌率は 93% であった。

副作用

CCL 投与中副作用と考えられた症状が 2 例にみられた。1 例 (case No. 2) は、投与後 2 日目に悪心を訴えたため、3 日間で投薬が中止された。他の 1 例 (case No. 81) は、投薬開始後 7 日目に軽度の心窩部痛を訴えた。しかし、前者は投薬中止後、後者は健胃剤投与後、症状がすみやかに消退した。なお CCL 使用前後に、血液像、肝機能、腎機能などの臨床検査を実施したのは 91 例中 16 例であるが、異常がみられたものはなかった。

考 案

経口用の半合成 cephalosporin 系抗生物質である CCL は、化学構造上 3 位に Cl 原子が直接結合しており、グラム陽性菌、グラム陰性菌に対して強い抗菌作用を示す。ことに *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*, *H. influenzae* に対しては CFT とほぼ同等の抗菌力を持ち、その抗菌力は CEX に比べてはるかに強いといわれている¹⁻³⁾。16 $\mu\text{g/ml}$ の濃度で好気性菌 331 株の 68% が、また、enteropathogenic organism 211 株の 80% が *in vitro* で発育を抑制されるといわれている。また、ほとんどすべての *Staphylococcus*, *E. coli* 株に対する MIC は 6.3 $\mu\text{g/ml}$ 以下である⁴⁾。

空腹時経口投与後の血中濃度は、食後投与時のそのほぼ 2 倍に達するといわれている⁵⁾。われわれは、本剤の投与法を検討する目的で、健康成人男子 volunteer 3 例に対して CCL 250 mg ずつを 8 時間ごとに 3 回連続経口投与したところ、早朝、夜間の空腹時投与後の血中濃度ピーク値はそれぞれ平均 3.75 $\mu\text{g/ml}$, 4.37 $\mu\text{g/ml}$ を示し、午後 3 時投与後の 1.91 $\mu\text{g/ml}$ に比べてはるかに高かった。臨床例においてもこの投与法を行なって、既述のとおりほぼ満足できる治療効果がえられている。それゆえ、軽症例に対しては 1 回 250 mg, 1 日

3 回、食事時間に関係なく 8 時間ごとの経口投与が適法であろうと考えたい。

われわれの 91 症例における分離菌の大部分は *Staphylococcus* あるいは *E. coli* であったから、これらの菌による皮膚・軟部組織の感染症に対して、CCL が高い有効性を示したものと考えられる。

文 献

- 1) BILL, N. J. & J. A. WASHINGTON II: Comparison of *in vitro* activity of cephalixin, cefradine and cefaclor. *Antimicrob. Agents & Chemoth.* 11(3): 470~474, 1977
- 2) SCHELD, W. M.; O. M. KORZENIOWSKI & M. A. SANDE: *In vitro* susceptibility studies with cefaclor and cephalixin. *Antimicrob. Agents & Chemoth.* 12(2): 290~292, 1977
- 3) 第 25 回日本化学療法学会東日本支部総会, 新薬シンポジウム; Cefaclor: 1978, 10. 20
- 4) BACH, V. T.; M. M. KHURANA & H. THADEPALLI: *In vitro* activity of cefaclor against aerobic and anaerobic bacteria. *Antimicrob. Agents & Chemoth.* 13(2): 210~213, 1978
- 5) KORZENIOWSKI, O. M.; W. M. SCHELD & M. A. SANDE: Comparative pharmacology of cefaclor and cephalixin. *Antimicrob. Agents & Chemoth.* 12(2): 157~162, 1977

CLINICAL TRIALS OF CEFACLOR ON INFECTIOUS DISEASES
OF THE SKIN AND SOFT TISSUES

KATSUJI SAKAI, MIKIO FUJIMOTO, SATORU HIRAO and TAKAMI UEDA
Second Department of Surgery, Osaka City University Medical School

NORIYUKI KAWABATA and YAEMON SHIRAHA

Ashihara Hospital

TAKEYA SASAKI

Department of Surgery, Fujiidera City Domyoji Hospital

AKIRA SAWADA

Department of Surgery, Osaka City Momoyama Hospital

AKINORI MASADA and FUKUO KITANO

Department of Surgery, Joto Chuo Hospital

MASAYOSHI KAWASHIMA

Department of Surgery, Asakayama Hospital

SUSUMU DOI

Department of Surgery, Osaka City Kita Hospital

Clinical responses seen in 91 patients with skin and soft tissues infections in the field of surgery were investigated following oral cefaclor therapy. The results obtained are summarized as follows:

1. Mean peak serum concentration of cefaclor after oral administration of 250 mg every 8 hours on 3 healthy adult male volunteers showed 3.75 to 4.37 $\mu\text{g/ml}$ when taken in fasting phase and 1.91 $\mu\text{g/ml}$ when taken 3 hours after meal. Mean urinary recovery rate ranged 83.3~99.4% within 8 hours.

2. Cefaclor was administered on 91 patients with infectious diseases of skin and soft tissues, and the clinical responses were classified as excellent in 39 cases, good in 45, fair in 4, poor in 2 and unknown in 1, resulting in efficacy rate 93.3% in total.

3. Side effects were observed in 2 cases, nausea in one and epigastralgia in the other, but it subsided easily after discontinuance of the agent.