

セファロsporin系新抗生剤 Cefixime (CFIX) の 内科領域感染症に対する臨床的検討

小林敬司・山田義夫・塩田憲三*

大阪労災病院内科

(* 院長)

新しく開発された経口用セファロsporin系抗生物質 Cefixime (CFIX) を内科領域の感染症に使用し、その有効性と安全性について検討した。

対象は呼吸器感染症12例、尿路感染症1例の計13例で、その内訳は男6例、女7例、平均年齢は45.1才、外来11例、入院2例である。投与方法は全例に本剤1回100mgを1日2回経口投与し、投与期間は4日から22日(平均11.7日)である。

臨床効果では、著効2例、有効8例、やや有効3例、無効0で、有効以上にて判定すると、13例中10例となり有効率は77%であった。うち、起炎菌の分離同定できたものは2例(喀痰中及び尿中よりいずれも *E. coli*) で、本剤の投与により除菌された。他の症例では常在菌の検出にとどまった。

安全性の検討では、臨床上市に問題となる副作用や、臨床検査値の異常は認めなかった。

以上の結果を得て、CFIXは、有効性、安全性共に優れており、その効果は持続的で、1日2回の投与で威力を発揮し、かつ広域スペクトラムを有するので、内科領域の感染症に対して、第一選択剤となりうる、有用な経口用抗生剤と思われる。

Cefixime (CFIX) は、藤沢薬品中央研究所にて新しく開発された経口用セファロsporin系抗生物質である。7-アミノセファロsporin酸の3位にビニル基を、7位にカルボキシメトキシイミノ基を持つので (Fig. 1)、従来の経口用セファロsporin剤やペニシリン剤と比し、セファロsporinナーゼ型及びペニシリンナーゼ型の β -lactamase に極めて安定で、*E. coli*、*Klebsiella*、*P. mirabilis*、*H. influenzae* などのグラム陰性菌に対して強い抗菌力を示し、かつ *S. pyogenes*、*S. pneumoniae* などのグラム陽性菌に対しても、他の経口用セファロsporin剤と同程度ないしそれ以上の抗菌力を有するものである¹⁾。また、血中濃度も投与後約4時間でピークに達し、12時間後でも血中濃度が認められ、尿中排泄も投与後12時間までの回収率が約25%と持続型の薬剤である²⁾。

今回、我々は本剤の第II相、第III相の臨床研究の機会を得て、内科領域の感染症主として呼吸器感染症に本剤を使用し、その有効性と安全性について臨床的検討を加えたので報告する。

対象および方法

対象は昭和58年7月より59年3月までの9ヵ月間に、大阪労災病院内科を受診した患者で、本試験参加の同意の得られた13例である。症例のうちわけは Table 1 に示したごとく、男6例、女7例で、うち外来11例、入院症例は2例(症例2、11)である。年齢分布は20才から74才までで、平均45.1才である。

疾患別にみると、咽喉頭炎3例、急性扁桃炎1例、急性気管支炎2例、慢性気管支炎の急性増悪2例、肺炎3例、転移性肺癌の二次感染1例、急性膀胱炎1例で、重症度は中等症10例、軽症3例(症例1、3、5)である。また、蕁麻疹既往のあった症例3と喘息様発作の既往をもつ症例7以外は、薬物その他のアレルギー既往歴を有する症例はなかった。

投与方法は全例 CFIX 1回100mg カプセル1個を1日2回朝・夕食後投与で、投与期間は4~22日(平均11.7日)、1人当りの総投与量は0.8g~4.4g(平均2.3g)である。CFIX 投与前に他の抗生物質が投与されていたものは、症例2(ミノサイクリン)と症例13(ピブメシリナム)で、また CFIX 投与中、本剤の効果判定に多少とも影響を与えると考えられる薬剤を投与した症例は、症例2(ナプロキセン)、症例4(ポピドンヨード含嗽液)、症例6(プレドニゾロン)のみで、他の抗

Fig.1 Chemical structure of Cefixime

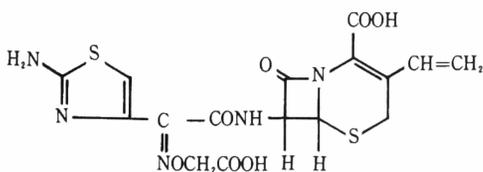


Table 1 Clinical results with CFIX

No. ^a	Sex Age	Body weight (kg)	Diagnosis (Underlying disease)	Severity	Isolated organism ^{b)}	CFIX		
						mg×times	Day	Total dose(g)
1	F 23	47.5	Pharyngolaryngitis	Mild	Normal flora No growth	100×2	9	1.8
②	M 29	65.0	Pharyngolaryngitis	Moderate	Normal flora n.d. ^{c)}	100×2	4	0.8
3	F 37	68.0	Pharyngitis (Alcoholic liver dysfunction, Urticaria)	Mild	Normal flora n.d.	100×2	7	1.4
4	F 20	47.0	Acute tonsillitis	Moderate	Normal flora n.d.	100×2	7	1.4
5	F 37	49.0	Acute bronchitis	Mild	Normal flora n.d.	100×2	8	1.6
6	M 58	64.0	Acute bronchitis (Idiopathic thrombocytopenic purpura)	Moderate	Normal flora Normal flora	100×2	18	3.6
7	F 50	49.0	Chronic bronchitis (Bronchial asthma susp.)	Moderate	Normal flora Normal flora	100×2	8	1.6
8	M 22	55.0	Chronic bronchitis	Moderate	Normal flora Normal flora	100×2	14	2.8
9	F 54	55.5	Pneumonia	Moderate	Normal flora n.d.	100×2	22	4.4
10	M 59	56.0	Bronchopneumonia	Moderate	<i>E. coli</i> ^{d)} Normal flora	100×2	22	4.4
⑩	F 57	46.0	Bronchopneumonia	Moderate	Normal flora n.d.	100×2	14	2.8
12	M 66	40.0	Infected lung cancer (Hepatoma)	Moderate	Normal flora n.d.	100×2	8	1.6
13	M 74	52.0	Acute cystitis (BPH ^e , Dolichocolon)	Moderate	<i>E. coli</i> —	100×2	11	2.0

a) Circled case: Inpatient, b) $\frac{\text{Before treatment}}{\text{After treatment}}$, c) n.d.: Not determined, d) MIC (10⁶ cells/ml) CFIX:0.1,

e) BPH: Benign prostatic hypertrophy

生剤を併用した症例はなかった。本剤投与前に、咽頭培養、喀痰、血液、尿などの臨床材料から起炎菌と推定される細菌を分離同定できたものは、症例10と症例13のみであり、他は疾患の性格上、起炎菌の同定は不明であった。

臨床効果の判定は、各症例の臨床症状、胸部X線所見、臨床検査値等の改善度や起炎菌の消長などにより、著効、有効、やや有効、無効の4段階で行った。

結 果

総括臨床効果は、全13例中、著効2例(15.4%)、有効8例(61.5%)、やや有効3例(23.1%)、無効0(0%)で、有効以上にて判定すると有効率は13例中10例(76.9%)であった(Table 2)。

疾患別臨床効果は、呼吸器感染症12例中、上気道炎の4例(咽喉頭炎3例、急性扁桃炎1例)は全例とも有効

Clinical effect	Bacteriological effect	Side effect
Good	Unknown	—
Fair	Unknown	—
Good	Unknown	—
Fair	Unknown	—
Excellent	Unknown	—
Excellent	Eradicated	—
Good	Unknown	—
Fair	Unknown	—
Good	Eradicated	—

CCL: 0.78, CEX: 3.13, AMPC: >400

で有効率100% (4/4), 下気道炎 8例 (急性気管支炎 2例, 慢性気管支炎の急性増悪 2例, 肺炎 3例, 転移性肺癌の二次感染 1例) では, 著効 2例, 有効 3例, やや有効 3例, 無効 0で有効率62.5% (5/8) となり, 以上呼吸器感染症12例の有効率は75% (9/12) であった。尿路感染症は1例 (急性膀胱炎) のみで, 臨床効果は有効であった。

細菌学的効果を見ると, 全13例中起炎菌が決定できた

ものは, 症例10 (肺炎) の *E. coli* (喀痰中) と, 症例13 (急性膀胱炎) の *E. coli* (尿中) の2例で, いずれも本剤投与後には除菌されていた。

本剤投与によると思われる臨床症状上の副作用は認めなかった。また, 本剤投与前後における臨床検査の変動を Table 3 に示すが, 本剤投与後に, 特に臨床問題となるような検査異常値を示す例も認めなかった。

症 例

次に CFIX を投与した代表的な症例を2例呈示する。

1) K.K. (Case 11) 57才女 気管支肺炎 (Fig. 2)

昭和58年8月中旬に急に38°C前後の発熱があり, 同時に軽い咳嗽発作や喀痰の咯出があった。熱発が1~2日で解熱したため, 近医受診はしなかったが, その後咳嗽発作がひどくなり, 8月30日当科受診, 翌31日入院した。

入院時, 体温37.0°C, 白血球数10,400 (好中球78%), 赤沈値1時間65mm, 2時間値85mm, CRP陽性 (1.5) で, すでに高熱はみなかったが強度の咳嗽, 喀痰を認めた。胸部X線所見にて左下肺野に線状及び斑点状陰影を伴う肺炎像を呈していたため, 入院当日よりCFIX 1回100mgを1日2回 (朝と夕) に投与した。同時にセラチオペプチダーゼ15mg/日とリン酸ペンプロペリン60mg/日を併用した。なお, マイコプラズマ抗体価は40倍以下 (陰性) で, 起炎菌の検索は喀痰にて行ったが, normal flora であった。

CFIX 投与後約1週間にて, 咳嗽, 喀痰はかなり軽減, 白血球数は4,300と減少, 胸部X線上左下肺野の陰影も消退傾向がみられた。本剤投与後14日目には咳嗽, 喀痰等の臨床症状も消失し, 白血球数2,900 (好中球41%), 赤沈値1時間24mm, 2時間値53mmと低下, CRPも陰性化し, 胸部X線にて投与前に存在した左下肺野の異常陰影もほぼ消失したため, 本剤の投与を終了した。その後6日間経過観察を行ったが特に変化なく, 軽快退院となった。なお, 本剤使用前後に肝機能検査値など臨床検査値の異常は認めず, かつ本剤投与による発疹, 胃腸障害等の副作用も認めなかった。

本症例では, 入院時すでに熱発はなかったが, 臨床検査値での白血球数増多, 赤沈の亢進, CRP陽性及び胸部X線所見などより, 気管支肺炎と診断してCFIXを14日間投与した例で, 残念ながら細菌学的効果は, 常在菌のみの検出にとどまったため判定不能であったが, 臨床効果は有効であった。

2) S.K. (Case 13) 74才男 急性膀胱炎

Table 2 Clinical response with CFIX

	No. of cases	Excellent	Good	Fair	Poor
Pharyngolaryngitis	3		3		
Acute tonsillitis	1		1		
Acute bronchitis	2		1	1	
Chronic bronchitis	2		1	1	
Pneumonia	3	2	1		
Infected lung cancer	1			1	
Acute cystitis	1		1		
Total	13	2	8	3	0

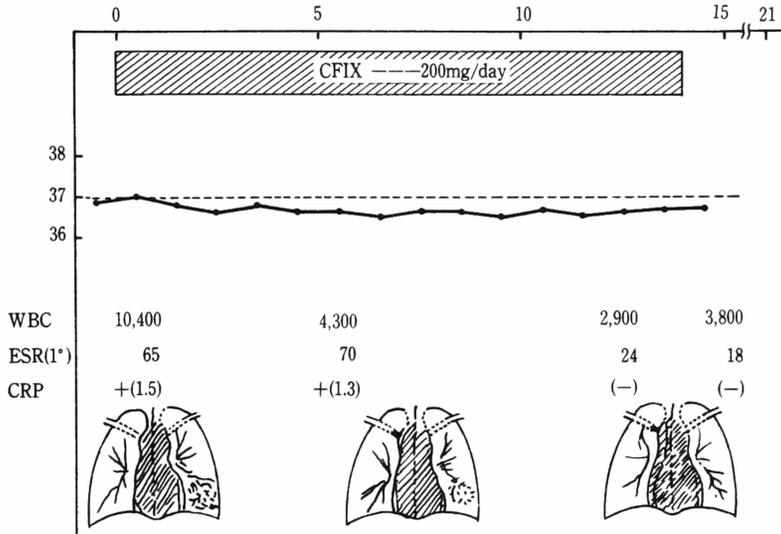
$$\text{Effective rate} = \frac{\text{Excellent} + \text{Good}}{\text{No. of cases}} = 76.9\%$$

Table 3 Laboratory findings with CFIX

Case	Sex	B ^a A	RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm ³)	WBC percentage(%)					Platelet ($\times 10^4$)	GOT (IU)	GPT (IU)
							Baso.	Eosin.	Neutro.	Lymph.	Mono.			
2	M	B	443	12.1	38.1	10,000	0	3	81	15	1			
		A	468	12.5	39.3	8,400	1	6	84	6	3			
3	F	B	440	13.3	39.1	4,100	1	2	51	41	5		72	57
		A										44	48	
4	F	B	396	12.2	36.5	5,200	1	2	59	28	10		22	13
		A	441	13.5	39.7	4,900	0	3	51	39	7		21	15
6	M	B	493	13.4	40.3	13,700	1	0	87	9	3	2.8	26	30
		A	299	7.9	26.1	24,700	0	0	89	9	2	1.0	42	34
7	F	B	433	11.6	36.3	4,900	1	15	33	45	6		18	15
		A	420	11.9	35.8	5,000	0	1	69	26	4		28	19
8	M	B	497	14.6	43.6	11,300	1	3	80	10	6		16	13
		A	475	14.0	41.9	10,800	0	0	77	18	5		18	14
9	F	B	361	11.6	33.8	8,900	1	0	89	8	2		27	36
		A ^b	404	12.6	37.2	6,200	1	2	66	22	9		26	20
10	M	B	397	11.5	36.6	7,000								
		A	465	13.2	38.5	8,700	1	6	60	30	3		29	22
11	F	B	406	11.9	36.6	10,400	1	3	78	12	6		23	18
		A	387	11.7	35.0	2,900	0	2	41	52	5		24	22
13	M	B	420	12.6	37.1	12,300	1	1	90	8	1		22	12
		A	412	12.4	37.0	8,200	0	1	68	28	3		20	12

a) B: Before treatment, A: After treatment, b) 4 days before the end of treatment

Fig.2 Case11, K.K., 57y.o., f, Bronchopneumonia



AL-P (KAU)	T-Bil. (mg/dl)	BUN (mg/dl)	S-Cr. (mg/dl)	Urinary findings		
				Protein	Sugar	Urobilinogen
		13	1.0			
7	0.6	10	0.7	-	-	N
8	0.2	10	0.6	-	-	N
6	0.6	14	0.9	±	-	N
4	0.5	19	0.8	±	-	N
6	0.5	21	0.9			
6	0.7	23	1.3			
8	0.3	17	0.7	±	-	N
8	0.3	17	0.7			
8	0.9	12	0.8			
7	0.4	13	0.8			
5	0.6	13	0.8	+	-	N
7	0.4	21	0.8	-	-	N
6	0.4	19	0.9	-	-	N
9	1.5	18	0.9	#	-	N
9	0.6	16	0.9	-	-	N
6	1.1	22	1.2	+	-	N
6	1.0	22	1.1	-	-	N

昭和58年11月22日頃より、排尿痛、残尿感が出現、翌日より37.2°C程度の微熱も加わったため、11月25日当科を受診した。尿中より *E. coli* 10⁸ 以上検出のため、塩酸ピブメシリナム (PMPC) 1日150mgを約2週間投与し、発熱は治まるも排尿痛、残尿感が残り、尿中 *E. coli* も 6 × 10⁴ と除菌されていないため、CFIX 1回100mgを1日2回(朝、夕)投与した。その時点では血液所見にて白血球数12,300(好中球90%)で尿沈渣所見でも白血球多数であった。本剤投与開始後11日目には排尿痛や残尿感などの臨床症状もとれ、尿中の *E. coli* も除菌されていた。また、尿所見も白血球2-0-1-0/1視野と正常化し、血液所見でも白血球数8,200(好中球68%)と良好化していた。

本例は老人性の前立腺肥大症も合併しており、以前より尿意は頻回にあるも、排尿困難で尿停滞があり、それに尿路感染をきたしたため、比較的自覚症状の強い症例であったが、PMPCの使用でも起炎菌である *E. coli* は除菌されず、本剤の投与により起炎菌の消失や臨床症状の改善をみて、細菌学的効果でも臨床効果でも有効な結果を得た症例であった。また本例も、本剤使用によると思われる臨床検査値の異常や、副作用は認めなかった。

考 按

感染症の治療では、化学療法剤は欠くべからざる武器であるが、現在の如く病因菌の多種多様化の時代には、効果的な抗生剤の選択が、治療効果を生み出すために、重要な条件となる。

1904年に PAUL EHRlich が、当時破傷風毒素の抗血

清療法に対応して、トリパノゾマ感染症にある種の色素を使って治療し、これを化学療法と名付けて以来、サルファ剤の出現、1941年にはFLOREY, CHAINらのペニシリンの臨床応用、さらにこの天然ペニシリンはBATCHELORらにより半合成され²⁾、NEWTON & ABRAHAMによるセファロスポリンCの化学母核の発表³⁾もあり、その後今日まで、臨床応用に耐える種々のセファロスポリン系抗生物質の開発が行われ、現在種々のこの系統の抗生剤が使用されている。

今回、我々が臨床的検討を行ったCefixime (CFIX)は、最近藤沢薬品中央研究所にて開発された経口用セファロスポリン系抗生剤である。

本剤の抗菌作用の面では、グラム陽性、陰性菌に広範囲な抗菌スペクトラムを有し、*S. aureus*, *S. epidermidis*, *St. faecalis*, *Ps. aeruginosa* に対しては抗菌力は弱い、*St. pyogenes*, *St. pneumoniae*, *E. coli*, *Klebsiella*, *P. mirabilis*, *H. influenzae*などに非常に強い抗菌力を示し、また、従来の経口セファロスポリン剤が無効であった*Citrobacter*, *Enterobacter*, *Serratia*, インドール陽性*Proteus*にも抗菌力を示すことが基礎実験で報告されている^{4,5)}。特に、Cefaclor (CCL) Cephalixin (CEX), Amoxicillin (AMPC)等の他のβ-ラクタム剤を対照とした試験では、*N. gonorrhoeae*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*, インドール陽性*Proteus*, *H. influenzae*等の菌種にて、より優れた抗菌力が認められている。

これらの抗菌力や抗菌スペクトラムの分布を左右する重要な因子の一つにβ-lactamaseに対する安定性^{6,7)}があるが、本剤は*B. fragilis*産生のβ-lactamaseにはやや不安定であるが、その他のセファロスポリナーゼ型及びペニシリナーゼ型のβ-lactamaseに極めて安定で、CCLやCEXのように特定の菌由来のβ-lactamaseによって特異的に分解されることはない⁸⁾と報告されている。吸収、排泄作用の面では、第I相臨床試験結果⁹⁾で、ヒト血中濃度は100mg投与後4～5時間で最高(1.17±0.15μg/ml)に達し、半減期は約2.5時間と長く、12時間後でも0.25μg/mlと血中濃度が認められ、尿中排泄率も12時間で約25%と、持続型を呈している。

以上のような基礎的データを基に、我々は内科領域の感染症13例に本剤1回100mgを1日2回(朝、夕食後)投与にて、臨床的検討を行ったが、臨床効果は前述の如く有効率77%と良好な結果をおさめた。本剤は経口剤でもあり、主として呼吸器感染症の外来通院例で、重症度は軽症～中等症に用いたためか、成績はほぼ予想通りのものとなった。

有効とされなかった3例は、急性気管支炎1例(症例

6)、慢性気管支炎1例(症例8)、肝癌の肺転移による二次感染1例(症例12)で、いずれも効果判定はやや有効であり、ある程度の臨床効果は示したが、著者らの満足すべき基準には達しなかった例である。しかし、症例6に関しては基礎疾患に特発性血小板減少性紫斑病があり、すでに摘脾術をも受けているが、血小板数28,000で歯齦や鼻出血等出血傾向が強く、プレドニゾン20～30mg/日を使用中で、免疫学的にもかなり不穏な状態で、かつ感染性も高まっている時期に、喘息様発作を伴う気管支炎を併発した。本剤1日200mgを18日間投与すると、臨床症状はやや軽減をみたが、血液所見にて白血球数は投与前13,700より投与後24,700と増加、感染症を完全におさえ込むまでには至らず、経静脈的化学療法とγ-グロブリン製剤を使用したものである。本例では、起炎菌は同定できなかったが、基礎疾患が大いに関与した例であったと思われる。また、症例12は肝癌の肺転移例で、発熱はないが胸部X線上下肺野に斑点状陰影と一部雲状陰影あり、咳嗽発作がひどく、本剤1日200mgを8日間投与し、咳嗽はやや軽減、胸部X線所見も少し改善したがまだ自覚症状とも完治せず、やや有効と判定した。その後原病の肝癌が悪化し他院に入院したが、この例も基礎疾患の肺転移が、臨床症状に大いに影響を与えたものと考えられ、このような症例には、経口剤の限界がうかがえる。やや有効と判定された残りの1例は症例8の慢性気管支炎例で、職業は冷凍庫作業員、数年来の気管支炎症状と胸部X線にて左下野に瀰漫性陰影があり、咳嗽や喀痰がひどくなったため当科受診し、本剤200mg/日を14日間投与したが、白血球数(11,300→10,800)の改善をみず、臨床症状もやや改善にとどまった例である。本例も喀痰中より起炎菌は同定できなかった例であるが、冷凍庫内の作業によると思われる胸部X線所見が数年来続いており、むしろ、本剤投与後約2週間の自宅安静にて軽快化したことより考えると、物理的影響も強かったものと思われる。以上3例はあまり臨床効果が認められなかった例であるが、その他の呼吸器感染症9例及び尿路感染症1例の計10例では、ほぼ満足すべき結果を得た。

以上、我々の成績は有効率77%であったが、本剤に対する臨床試験は昭和58年5月より全国規模にて開始され、総計1,369例について検討された。我々の症例もその中に含まれるが、第31回日本化学療法学会東日本支部総会新薬シンポジウムに於ける報告¹⁾では、内科領域の対象例は586例で、効果判定のできた545例中、著効92例、有効314例で有効率74.5%と報告され、疾患群別効果では、呼吸器感染症74.7%、尿路感染症82.1%、腸管系感染症65.9%の有効率となっており、我々の成績とも

ほぼ近似した。また、本剤の投与回数では、1日2回投与が全体の94.7%を占めており、本剤の効果持続性が優れていることが証明され、この結果は患者にとっては、1日2回朝と夕の服用ですむという、朗報となろう。

我々の今回の検討では、起炎菌の証明できたものは残念ながら全13例中2例にとどまった。検出された起炎菌は2例共 *E. coli* (喀痰中及び尿中) で、これらはいずれも本剤投与により除菌され、臨床効果も著効と有効であったが、この成績をもとに本剤の細菌学的検討は出来ない。しかし、前述の *in vitro*, *in vivo* の基礎的研究結果は、臨床的追試となった本剤の新薬シンポジウムでの成績とほぼ一致している。これらのことから、本剤の細菌学的特徴として、グラム陰性菌に対してのみならず、グラム陽性菌にも強い抗菌力をもつ、広範囲なスペクトラムを有する経口剤と云うことになり、内科領域の感染症に、第一選択剤として使用しうる可能性をもつものと考えられる。

最後に、本剤の安全性に関する検討では、特に臨床的に問題となるものは認めなかった。本剤投与前後の臨床検査値の異常な変動は特になかったが、1症例(症例6)に投与後白血球数の有意な増加を認めたものがあった。しかしこの例では、本剤との因果関係がはっきりせず、むしろ病勢の進行や症例の背景的な要素が強かったものと考えられた。また、この種の薬剤でみられる臨床的な副作用の発疹、搔痒感などのアレルギー症状や食思不振、嘔気、嘔吐、心窩部痛、下痢などの消化器系障害や出血、溶血などの血液学的病変等の出現もみず、安全性に関しても特記すべき問題はなかった。しかしながら、薬剤の安全性に関する検討は、なお多数の症例で、かつ、なお長期間に渡る追跡が必要で、今後の一層の検討が待たれる。

結 語

内科領域の感染症(主として呼吸器感染症)に、新しく開発された経口用セファロsporin系抗生剤 CFIX を投与し、その臨床効果と安全性を検討した結果、臨床効果は有効率77%で、呼吸器感染症及び尿路感染症に効

果を呈し、かつ本剤投与によると思われる副作用や臨床検査値の異常は認めなかった。

現在市販されている経口用セファロsporin系抗生剤は、ほとんどのもので1日3~4回投与が必要であるが、本剤では1日2回の投与で良好な結果を得ており、かつ、広域スペクトラムを有するので、呼吸器感染症のみならず、内科領域の感染症に対して、第一選択剤として、十分にその効果を発揮しうるものとする。

文 献

- 1) 第31回日本化学療法学会東日本支部総会新薬シンポジウム FK027, 1984 (横浜)
- 2) BATCHELOR, F. R.; F. P. DOYLE, J. H. C. NAYLER & G. N. ROLINSON: Synthesis of penicillin: 6-aminopenicillanic acid in penicillin fermentations. *Nature (London)* 183: 257~258, 1959
- 3) NEWTON, G. G. F. & E. P. ABRAHAM: Isolation of cephalosporin C, a penicillin-like antibiotic containing D- α -aminoadipic acid. *Biochem. J.* 62: 651~658, 1956
- 4) NEU, H. C.; N. X. CHIN & P. LABTHAVIKUL. Comparative *in vitro* activity and β -lactamase stability of FR 17027, a new orally active cephalosporin. *Antimicrob. Agents & Chemoth.* 26: 174~180, 1984
- 5) KAMIMURA, T.; H. KOJO, Y. MATSUMOTO, Y. MINE, S. GOTO & S. KUWAHARA: *In vitro* and *in vivo* antibacterial properties of FK027, a new orally active cephem antibiotic. *Antimicrob. Agents & Chemoth.* 25: 98~104, 1984
- 6) 横田 健: β -lactam 薬剤の抗菌力、とくに β -lactamase に対する安定性について。 *Chemotherapy* 27: 211~221, 1979
- 7) 井上松久, 三橋 進: 抗生物質開発と耐性菌, 総合臨床30: 2046~2052, 1981
- 8) SHIGI, Y.; Y. MATSUMOTO, M. KAIZU, Y. FUJISHITA & H. KOJO: Mechanism of action of the new orally active cephalosporin FK027. *J. Antibiotics* 37: 790~796, 1984
- 9) NAKASHIMA, M.; T. UEMATSU, T. TAKIGUCHI & M. KANAMARU: Phase I study of FK027, a new oral cephalosporin. *J. Clin. Pharm.* Submitted

CLINICAL EXPERIENCE ON CEFIXIME, A NEW ORAL
CEPHALOSPORIN, IN THE FIELD OF
INTERNAL MEDICINE

KEIJI KOBAYASHI, YOSHIO YAMADA and KENZO SHIOTA
Department of Internal Medicine,
Osaka Rosai Hospital
(Director : KENZO SHIOTA, M.D.)

This study was carried out to evaluate the therapeutic efficacy and safety of cefixime (CFIX) in the field of internal medicine.

CFIX was given orally to 13 patients in a dose of 100mg twice daily for 4~22 days (average : 11.7 days). The subjects consisted of 12 patients with respiratory tract infection and 1 with urinary tract infection ; 3 with pharyngolaryngitis, 1 with tonsillitis, 2 with acute bronchitis, 2 with acute exacerbation of chronic bronchitis, 3 with pneumonia, 1 with infected lung cancer and 1 with acute cystitis.

The overall effect of CFIX was "excellent" in 2, "good" in 8 and "fair" in 3, with an effectiveness rate of 76.9%. The causative organisms were identified as *E. coli* in 2 patients, which were eradicated after treatment with CFIX. No side effects or abnormal laboratory data were observed in any of the 13 patients.

Considering its broad spectrum, prolonged serum level and clinical results, it was concluded that CFIX is an oral antibiotic of first choice which is highly useful for the treatment of infections in the field of internal medicine.