

産婦人科領域の感染症に対する CS-807の投与効果

千村哲朗・森崎伸之・斉藤守夫

山形大学医学部産婦人科教室

新しい経口用セファロスポリン製剤である CS-807の産婦人科領域での臨床効果と安全性について検討した。

- 1) 子宮内膜炎 1例, 子宮付属器炎 5例, 子宮頸管炎 1例, バルトリン腺膿瘍 2例の計 9例に CS-807を 1日 2回, 1日量 200mgまたは 400mgを 5日~14日間投与した。
- 2) その結果, 有効 5例, やや有効 2例, 無効 1例, 不明 1例であった。
- 3) 細菌学的検討を行うことのできた 4例では, 消失 2例, 存続 2例であった。
- 4) 自他覚的副作用および臨床検査値の異常は認められなかった。

産婦人科領域の感染症に対する化学療法は, 近年各種の新しい抗生物質の開発導入とともに治療形態を変えつつあるが, 子宮内感染, 子宮付属器炎や外性器感染症(バルトリン腺炎, バルトリン腺膿瘍)などで, 経口剤が適用となる比較的軽症から中等度の症状を呈する対象疾患への新しい抗生剤の開発導入が望まれていた。

CS-807は, 新しく開発された経口用セファロスポリン製剤の一つであり, 本剤の優れた抗菌活性とグラム陽性菌・陰性菌に対する広域な抗菌スペクトルは, 産婦人科領域での各種感染症に高い有用性が期待できる。

今回, われわれは本剤の臨床効果と安全性について検討したので報告したい。

I. 投与対象および方法

昭和61年 8月から12月までの間に, 当大学および関連病院において, A群(子宮内膜炎・子宮付属器炎・その他)とB群(バルトリン腺膿瘍)の 9例を対象とした。

投与方法は 1回 100mg または 200mg を 1日 2回朝夕の食後に投与し, 投与期間は 7日から14日間とした。効果判定は下腹部痛, 圧痛, 腫脹等の自他覚症状および体温, 白血球数, CRP の推移から判定し, 総合判定を著効, 有効, やや有効, 無効の 4段階により評価した。

安全性の評価については自他覚的副作用の有無を観察し, 血液・血清生化学的検査を試験薬の投与前後に実施して評価した。また他の抗生物質・抗菌剤・消炎鎮痛剤などの併用は行っていない。

疾患別の分類では, 子宮内膜炎 1例, 子宮付属器炎 5例, 子宮頸管炎 1例の A群とバルトリン腺膿瘍 2例 (B

群) の計 9例である。

CS-807の投与量は, 200mg投与群 5例 (投与期間 7~14日間, 総投与量 1400~2800mg), 400mg投与群 3例 (投与期間 5~14日間, 総投与量 2000~5600mg), 200mg から 400mg への増量 1例 (投与期間 6日, 総投与量 2200mg) であった。

II. 成績

CS-807投与症例の概要を Table 1 に示す。A群 (子宮内感染, 子宮付属器炎) における臨床効果は, 有効 4例, やや有効 2例, 無効 1例であり, 有効率は 4/7 (57.1%) であった。1例の無効例は子宮頸管炎で, トリコモナス膣炎を合併した症例であった。B群 (バルトリン腺膿瘍) における臨床効果は, 有効 1例, 不明 1例 (その後来院せず) であった。

細菌学的効果では, 子宮付属器炎 (5例) の場合, 炎症部位からの検出は不能であった。バルトリン腺膿瘍の本剤有効の 1例では, *S. epidermidis*, *E. faecalis*, *Peptostreptococcus asaccharolyticus* が検出されたが, 投与後陰性化している。

CS-807投与症例中より本剤が有効であった 2例 (症例 6, 7) を示す。症例 6 (子宮付属器炎) は, 昭和61年 11月 17日より下腹部痛出現し, 11月 20日当院外来を受診。臨床所見・熱型・検査所見の推移を Fig. 1 に示すが, CS-807, 400mg × 9日間 (総投与量 3600mg) にて, 臨床経過および検査所見の改善を認め, 有効と判定した。

症例 7 (バルトリン腺膿瘍) は, 昭和61年 11月 15日より左側バルトリン腺の腫脹が出現し, 11月 18日来院。

Table 1 Clinical results of CS-807 treatment

No.	Name	Age	Diagnosis	Doses		Isolated organism		Clinical course	Clinical efficacy	Side-effect
				mg×days	Total	Before	After			
1	U.Y.	19	Endometritis	200 mg×7	1400 mg	(-) (Intrauterine)	→ N.D.	Lower abdominal pain \	Fair	-
2	M.M.	26	Adnexitis	200 mg×14	2800 mg		N.D.	Lower abdominal pain \	Good	-
3	M.H.	37	Cervicitis	200 mg×7	1400 mg	(-) (Cervical canal)	→ N.D.	Unchanged	Poor	-
4	N.S.	26	Adnexitis	200 mg×7	1400 mg		N.D.	Lower abdominal pain \ WBC Utero-adnexal pain \	Good	-
5	S.M.	37	Bartholin's abscess	200 mg×7	1400 mg	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	→ N.D.	Drop out	Unknown	-
6	E.Y.	24	Adnexitis	400 mg×9	3600 mg	Doederlein's <i>bacillus</i> (Intrauterine)	→ The same	Lower abdominal pain \ R.adnexal pain \ CRP 3.3 mg→<0.2 mg	Good	-
7	K.A.	16	Bartholin's abscess	400 mg×8	3200 mg	<i>S.epidermidis</i> <i>E.faecalis</i> <i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	→ (-)	Redness of little finger size Swelling→Incising WBC \ CRP 0.3 mg→<0.2 mg	Good	-
8	N.S.	23	Adnexitis	400 mg×14	5600 mg	<i>Lactobacillus</i> sp. (Intrauterine)	→ The same	Lower abdominal pain \	Fair	-
9	R.S.	22	Adnexitis	200 mg×1 400 mg×5	2200 mg	<i>Bifidobacterium adolescentis</i> (Intrauterine)	→ (-)	Lower abdominal pain \ R.adnexal pain \	Good	-

* N.D.……Not detected

Cefaclor (CCL) 1 g/day, 4日間の経口投与を受けるも膿瘍の増大が認められ, 11月22日よりCS-807, 400 mg/dayの投与を開始する (Fig. 2)。11月23日の切開排膿し, CS-807, 8日間 (総投与量3200mg)にて治癒した。本症例は有効と判定した。

本剤投与時における自他覚的副作用および臨床検査値の異常は認められなかった。

III. 考 察

CS-807は, 経口用セファロスポリン剤であり, 経口吸収性を高めるためにR-3763の4位カルボン酸にisopropoxycarbonyloxyethylをエステル結合させた薬剤である。循環血中に存在する活性なR-3763は, 広域な抗菌スペクトルを有し, 従来の経口用セファロスポリン系薬剤において抗菌力の劣った *Enterobacter*, *Serratia*, indole(+) *Proteus* にも抗菌力を有し, β -Lactamaseにも安定性を有するため, 本酵素産生株にも抗菌力を有する特徴がある。

こうした背景により, 本剤の産婦人科領域における子宮内感染・子宮付属器炎・バルトリン腺膿瘍などの各種感染症に対し, 高い有用性が期待されるが, CS-807研究会 (第3回)の成績¹⁾では有効率61/72(84.7%)と報告されている。また疾患別臨床効果では, 内性器感染症33/42(78.6%), 外性器感染症24/24(100%), 分離菌別臨床効果で, 61/72(84.7%)と報告されている。投与量は200mg/day, 投与日数は7日以内が大部分で, 副作用, 臨床検査値の異常も認められなかったという。

今回, われわれは9例の内性器・外性器感染症へのCS-807の臨床効果を検討した成績では5/8例(62.5%)の有効率を認め, 副作用も認められなかった。結局本剤の有効性と安全性から, 産婦人科領域での経口投与の対象となる感染症に対し十分期待できるといえる。

Fig. 1 Case No.6 E.Y. 24Y 65kg Adnexitis

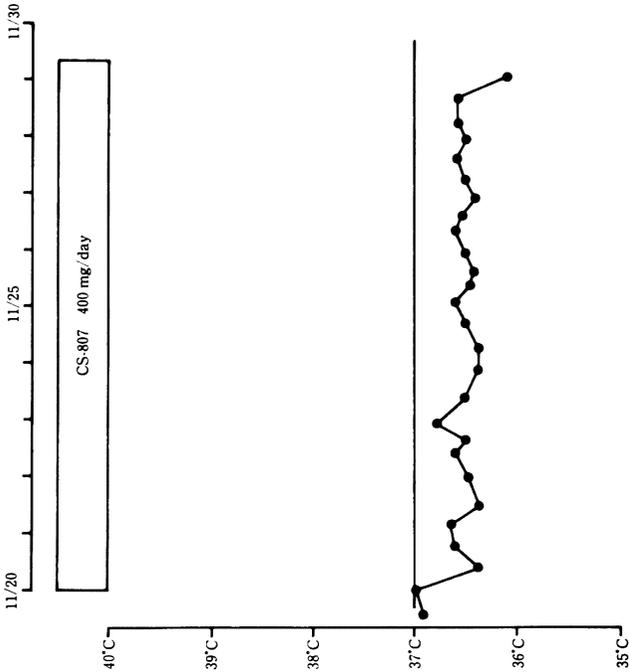
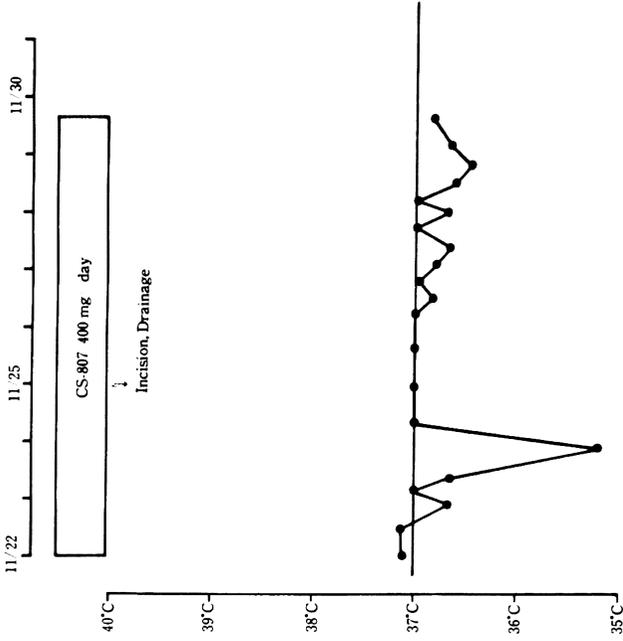


Fig. 2 Case No.7. K.A. 16Y 48 kg Bartholin's abscess



Isolated organism	↑ (intrauterine)	↑ (intrauterine)
Lower abdominal pain	+	-
Utero-corporal pain	+	+
Utero-adnexal pain	+	+
WBC	7400	6300
CRP	3.3 mg/dl	3.3 mg/dl
GOT	25	20
GPT	51	37
BUN	11	13
Cr	0.7	0.7
ESR	60	10
		Doederlein's bacillus
		-
		-
		7300
		<0.2 mg/dl

Isolated organism	↑	↑
Redness	+	-
Swelling	+	-
Pus	+	-
WBC	8100	5900
CRP	0.3 mg/dl	<0.2 mg/dl
GOT	14	14
GPT	10	12
BUN	12	15
Cr	0.7	0.8
ESR	7	14
		Staphylococcus epidermidis
		Enterococcus faecalis
		Peptostreptococcus anaerobolus
		Negative

文 献

- 1) CS-807研究会 (第3回) 記録集 昭61年12月20日,
経団連会館。

CLINICAL STUDY ON CS-807 IN THE
TOCOGYNECOLOGICAL FIELD

TETSURO CHIMURA, NOBUYUKI MORISAKI and MORIO SAITO

Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Yamagata University, Yamagata

We investigated the clinical efficacy and safety of CS-807, a new oral cephalosporin for its use in the tocogynecological field.

- 1) CS-807 was administered in a dose of 100mg or 200mg b.i.d. for 5-14 days to 9 patients with: endometritis 1, adnexitis 5, cervicitis 1, and Bartholin's abscess 2.
- 2) The results were effective 5, fairly effective 2, poor 1 and unknown 1.
- 3) Of the four cases examined bacteriologically, two each resulted in elimination and persistence of bacteria.
- 4) No abnormal subjective or objective symptoms or clinical findings were observed.