

CS-807の産婦人科感染症に対する臨床的研究

土光文夫

社会保険広島市民病院 産婦人科

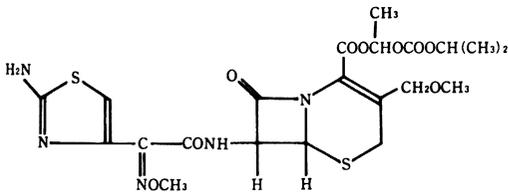
CS-807 1錠100mgを1日2回、5日間経口投与し、11例のバルトリン腺膿瘍、4例の付属器炎、(1例のみ15日間投与)2例の子宮内感染を対象として臨床的検討を行い、82%の有効率を得た。本剤は産婦人科感染症には安全かつ有効な薬剤であることを認めた。

CS-807は三共株式会社で開発された経口用セファロsporin剤で、経口投与された時、主に腸壁のエステラーゼにより加水分解され活性化R-3763として循環血中に存在する。本剤はグラム陽性、陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを有し、これまでの経口用セファロsporin系薬剤が抗菌力を有していない *Enterobacter*, *Serratia*, Indole(+) *Proteus* 等にも抗菌力があるといわれている。また、 β -lactamaseにも安定なため本酵素産生株にも抗菌力を有する (Fig. 1)。

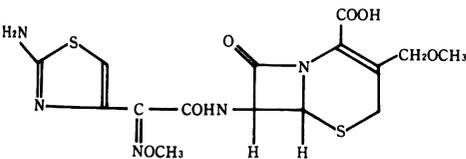
既に臨床第1相試験で、その安全性が確認されており、今回、本剤の婦人性器感染症に対する有用性を検討するために臨床的研究を行ったのでその成績を報告する。

Fig. 1 Chemical structure of CS-807 and R-3763

CS-807



R-3763



I. 対象および方法

昭和61年10月から同年12月までに当院に入院または外来で治療した17例の産婦人科感染症を対象とした。

その内訳は Table 1 に示すように、11例のバルトリン腺膿瘍と4例の付属器炎、および2例の子宮内感染症であった。本剤の投与方法については1錠100mgの錠剤を1日2回5日間(症例14の1例のみ15日間)使用した。

臨床効果の判定は、著効、有効、無効の3段階で大体次の基準に従った。

著効、主要自覚症状が投与3日以内に著しく改善したもの。

有効、主要自覚症状が投与3日以内に改善の傾向を示したもの。

無効、主要自覚症状が投与3日以上経過しても改善傾向を示さなかったもの、ただし手術、切開等の外科的療法を併用したものは著効の場合も有効とした。

また細菌学的検査および各種臨床検査を投与前と投与後に実施すると共に、副作用の有無を確認した。なお、薬剤の感受性測定は本学会法にて行った。

II. 成績

Table 1 に示したように、17例のうち臨床的に有効14例、無効3例で、有効率は82%であった。

疾患別に臨床効果を見ると、症例1~11の11例のバルトリン腺膿瘍は全例に外科的切開が行われ、効果判定としては有効であった。細菌学的には Table 1 に示されているように、投与前 *S. epidermidis* が2例検出され、投与後には1例は消失し、菌交代が起こり、他の1例は不明であった。

また投与前、*S. agalactiae* が1例検出され、投与後は消失し菌交代が起こった。また投与前 *E. coli* が3例検出され、投与後3例とも消失したが、そのうち1例は菌交代が起こった。また投与前 *S. aureus* が2例検出され、投与後消失した。他の3例は細菌学的に不明であった。

以上、バルトリン腺膿瘍の起炎菌は *S. epidermidis*,

Table 1 Clinical evaluation of CS-807 for the treatment of gynecological infections

Case No.	Age	Diagnosis (Complication)	Treatment		Isolated organism (before/after)	Evaluation		Side- effect
			Daily dose (mg × times)	Duration (days)		Clinical	Bacteriological	
1 M.I.	42	Bartholin's abscess	100 × 2	5	<u>S.epidermidis</u> E.faecalis	Good	Replaced	(-)
2 K.N.	34	Bartholin's abscess	100 × 2	5	<u>S.agalactiae</u> E.faecalis	Good	Replaced	(-)
3 K.K.	60	Bartholin's abscess	100 × 2	5	<u>E.coli</u> E.faecium	Good	Replaced	(-)
4 N.M.	71	Bartholin's abscess	100 × 2	5	<u>S.aureus</u> (-)	Good	Eradicated	(-)
5 M.H.	37	Bartholin's abscess	100 × 2	5	<u>S.epidermidis</u> N.D.	Good	Unknown	(-)
6 K.M.	32	Bartholin's abscess	100 × 2	5	<u>S.aureus</u> (-)	Good	Eradicated	(-)
7 K.M.	51	Bartholin's abscess	100 × 2	5	<u>E.coli</u> (-)	Good	Eradicated	(-)
8 A.K.	50	Bartholin's abscess	100 × 2	5	(-) N.D.	Good	Unknown	(-)
9 M.J.	26	Bartholin's abscess	100 × 2	5	(-) (-)	Good	Unknown	(-)
10 K.H.	49	Bartholin's abscess	100 × 2	5	<u>E.coli</u> (-)	Good	Eradicated	(-)
11 K.Y.	36	Bartholin's abscess	100 × 2	5	(-) N.D.	Good	Unknown	(-)
12 O.T.	36	Adnexitis	100 × 2	5	<u>Streptococcus sp.</u> (-)	Good	Eradicated	(-)
13 O.R.	18	Adnexitis	100 × 2	5	(-) N.D.	Poor	Unknown	(-)
14 Y.K.	31	Adnexitis (Pelvic peritonitis)	100 × 2	15	<u>Bacteroides ovatus</u> (-)	Poor	Eradicated	(-)
15 Y.S.	32	Adnexitis	100 × 2	5	(-) (-)	Good	Unknown	(-)
16 N.J.	41	Endometritis	100 × 2	5	<u>S.agalactiae</u> <u>Peptostreptococcus sp.</u> E.faecium	Good	Replaced	(-)
17 F.M.	34	Endometritis (Pelvic peritonitis)	100 × 2	5	(-) N.D.	Poor	Unknown	(-)

Table 2 Laboratory findings before and after treatment with CS-807

Case No.	Before/after treatment	RBC (10 ⁴ /mm ³)	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm ³)	S-GOT (U)	S-GPT (P)	BUN (mg/dl)	S-Cr (mg/dl)	CRP	ESR (1hr) (mm)
1	Before	453	13.5	40.6	7100	16	10	14.5	0.8	(-)	12
	After	420	13.1	37.6	5900	13	12	17.0	0.6	(-)	10
2	Before	446	13.5	41.0	5600	15	10	11.9	0.8	(-)	9
	After	442	12.9	39.2	5400	20	12	10.8	0.7	(-)	10
3	Before	431	13.1	39.1	8220	26	33	10.6	0.7	(#)	32
	After	436	13.3	40.1	6000	20	20	11.5	0.7	(-)	11
4	Before	477	13.7	41.2	6700	13	17	17	0.8	(-)	15
	After	487	14.0	42.1	5800	12	11			(-)	10
5	Before	430	13.0	41.0	8400	12	11	13	0.7	(±)	25
	After	457	13.5	42.9	7600	11	8	14	0.8	(-)	10
6	Before	411	12.1	38.0	9300	11	12	13	0.8	(+)	27
	After	410	12.1	37.2	6000	9	12	15	0.9	(-)	22
7	Before	453	12.5	39.7	10500	7	8	11	1.1	(#)	74
	After	447	12.4	38.6	5600	10	9	12	0.9	(±)	56
8	Before	354	9.0	31.6	3500	10	10	17	0.7	(-)	23
	After	348	8.8	30.3	5400	8	9	20	0.9	(-)	25
9	Before	390	11.5	35.5	8100	7	4	10	0.8	(-)	12
	After	450	13.0	38.8	7200	6	4	9	0.8	(-)	10
10	Before	434	11.1	37.4	7200	11	5	9	0.7	(+)	30
	After	414	10.5	35.0	3100	10	6	10	0.6	(-)	9
11	Before	415	12.0	38.3	10300			11	0.7	(+)	35
	After	446	12.9	42.1	8200			12	0.8	(-)	18
12	Before	487	11.3	37.6	7600	13	13	11	0.8	(-)	12
	After	477	11.2	37.1	6100	11	10	9	0.7	(-)	10
13	Before	399	11.7	36.1	5400	8	6	10	0.7	(-)	20
	After	400	11.5	36.2	5000	6	4			(-)	6
14	Before	452	12.8	41.6	9200	9	6	17	0.9	(#)	24
	After	450	12.9	40.6	8800	10	6	13	0.9	(+)	34
15	Before	427	12.8	38.6	11300	12	29	12	0.8	(#)	90
	After	377	11.0	34.3	6600	12	21	11	0.7	(+)	25
16	Before	314	8.8	27.0	6700	18	8	11.7	0.7	(-)	15
	After	343	9.7	29.5	5400	17	14	12.4		(-)	12
17	Before	384	11.5	35.1	7000	16	8	13.7	0.8	(+)	25
	After	370	12.0	34.8	5200	12	9	12.0	0.7	(±)	20

S. agalactiae, *E. coli* および *S. aureus* などであり菌の消失例は7例(64%)で、その中3例に菌交代がみられた。投与後に出現した菌種は *E. faecalis* と *E. faecium* であった。

次に、症例12~15の4例の付属器炎は、臨床効果は有効2例、無効2例であった。細菌学的には、投与前 *Streptococcus* sp. が1例検出され、投与後には消失し、また投与前 *Bacteroides ovatus* が1例検出され、投与後消失した。他の2例は(細菌学的に)不明であった。なお症例14は付属器炎に骨盤腹膜炎を合併し長期間薬剤の投与が行われた1例であった。

次に症例16, 17の2例の子宮内感染(子宮内膜炎)は、臨床効果は有効1例、無効1例であった。細菌学的には投与前 *S. agalactiae*, *Peptostreptococcus* sp. が検出され、投与後は消失したが、*E. faecium* の菌交代が起こった。他の1例は不明であった。

次に本剤投与前後の臨床検査値の変動を、Table 2に示した。全例に GOT, GPT を始めとして検査値の異常を認めなかった。また副作用は17例中1例も認められなかった。

III. 考 案

11例のバルトリン腺膿瘍、4例の付属器炎、2例の

子宮内感染等の産婦人科感染症に CS-807を使用した。投与方法については1例を除くすべての症例に1錠100mgを1日2回、5日間経口投与された。効果は17例中14例有効、82%で、他のセフェム系抗生剤に匹敵する有効率であった²⁾。疾患別にはバルトリン腺膿瘍には11例の全例に有効であり、付属器炎には4例中2例有効であり、子宮内感染には2例の中1例有効であった。

細菌学的には、既に三共株式会社生物研究所による基礎試験で示されているように¹⁾、本症例(Table 1)においても *S. epidermidis*, *S. aureus*, *E. coli* 等の好気性菌や、*S. agalactiae*, *B. ovatus*, *Peptostreptococcus* 等の嫌気性菌にも有効であったことが確認された。また使用前後の臨床検査値の異常ならびに、副作用もなく、有効性と安全性が確認された。

文 献

- 1) 新薬シンポジウム CS-807。第35回日本化学療法学会総会、盛岡 1987
- 2) 松田静治, 円野幹彦, 柏倉高, 秋葉隆三: Cefaclor の産婦人科領域における臨床応用。Chemotherapy 27(suppl. 7): 645~652, 1979

CS-807 IN OBSTETRIC AND GYNECOLOGY

FUMIO DOKO

Department of Obstetrics and Gynecology, Hiroshima City Hospital, Hiroshima

CS-807 was administered to 17 patients with obstetric and gynecological infections.

The drug was administered orally for 5-15 days at a dose of 100mg twice daily.

Clinical response was evaluated as good in 11 out of 11 patients with Bartholin's abscess, good in 2 out of 4 patients with adnexitis, and good in 1 out of 2 patients with endometritis, showing an efficacy rate of 82%.

No adverse reactions were observed.