## 産婦人科領域における T-3262 の臨床的検討

内藤博之·原 鐵晃·正岡 亨·工藤美樹 三好博史·山中伸一郎·占部 武·藤原 篤 広島大学医学部産科婦人科学教室\*

新しく開発されたピリドンカルボン酸系の経口合成抗菌剤である T-3262 について産婦人科領域における臨床的検討を行い、以下の結果を得た。

産婦人科感染症 26 例(子宮内感染症 10 例,子宮付属器炎 8 例,外性器感染症 5 例,淋菌性子宮内膜炎・付属器炎 3 例)に T-3262 1回 150 mg,1日2~3回経口投与し,著効 7 例,有効 17 例,無効 2 例で有効率は 92.3% と高い値を得た。無効の 2 例は,いずれも子宮付属器炎の症例であった。細菌学的効果については,分離菌 26 菌株に対して,消失 13 菌株,菌交代 4 菌株,不変 1 菌株,不明 8 菌株であり,94.4% と高い菌消失率を示した。本剤投与によると思われる副作用および臨床検査値異常は 1 例も認められなかった。

以上より、T-3262 は産婦人科領域において極めて有用な薬剤であると考えられた。

Key words: T-3262, 産婦人科感染症, 臨床効果, 細菌学的効果

T-3262 は富山化学工業株式会社で新しく開発された ピリドンカルボン酸系の経口合成抗菌剤で, Fig.1 に示 す構造式を有している。

本剤は norfloxacin (NFLX), ofloxacin (OFLX), enoxacin (ENX), ciprofloxacin (CPFX) などと同様にいわゆるニューキノロン剤と呼称される薬剤に属し, グラム陽性菌、陰性菌および嫌気性菌に対し広範囲な抗菌スペクトルと強い抗菌力を示す薬剤である。特に Staphylococcus, Streptococcus, Enterococcus などのグラム陽性菌に対して従来のニューキノロン剤にくらべ一段と強い抗菌力を有するという特長が認められている $^{10}$ 。本剤 150 mg を食後に経口投与した際の体内動態を他のニューキノロンと比較すると、血中のピーク濃度は  $0.26\sim1.15~\mu g/ml$  と低値であるが、半減期は約4時間と長く、組織移行は良好であると報告 $^{10}$  されており、各科領域の感染症に対して十分な効果が期待される薬剤である。

今回我々は産婦人科領域の各種感染症に対して本剤を

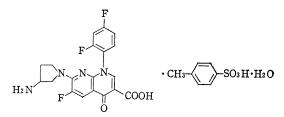


Fig. 1. Chemical structure of T-3262.

使用する機会を得たので、その成績を報告する。

## I. 対象患者及び方法

### 1. 対象患者

昭和 62 年1月から4月までに広島大学医学部付属病 院産科婦人科および関連病院産婦人科8施設を受診し、 産婦人科感染症と診断された 26 例を対象として臨床的 検討を行った。その内訳は子宮内感染症 10 例、子宮付 属器炎8例、外性器感染症5例(バルトリン腺炎・膿瘍 4例、外陰膿瘍1例)、 淋菌性子宮内膜炎・付属器炎3 例であった。なお、受診時の年齢は 16~76 歳に広く分 布し平均 37.6 歳であった。

### 2. 投与量および投与方法

T-3262 150 mg を 1 日 2 回 (6 例) または 3 回 (20 例) 食後に経口投与した。投与期間は症例により異なり 3~14 日,総投与量は 1.35~6.3 g であった。なお,投与期間中は原則として,他の抗生剤および解熱鎮痛剤などの併用は行わなかった。

### 3. 臨床的検討項目

本剤投与前後において自他覚症状、熱型等の経過を観察するとともに、血液一般検査としては赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数を、肝機能検査としては GOT、GPT、Al-Pを、腎機能検査としては BUN、S-Cr などの測定を行い、その他 CRP も適宜検査を行った。さらに、アレルギー症状、消化器症状、神経症状などの副作用の出現の有無についても観察した。また、分離菌の同定及び感受性試験

は、本剤の投与前後に症例に応じて腟分泌物、子宮内容 物及び穿刺液などを検査材料として行った。

### 4. 効果判定

感染症に対する臨床効果の判定は、臨床症状の改善など主要自他覚症状の経過から次の基準に従って判定し \*\*

著効:3日以内に主要自他覚症状が改善消失 したもの。

有効:3日以内に主要自他覚症状の改善傾向を示し、 7日後に自他覚症状が完全に消失したもの。

無効: 3日経過しても主要自他覚症状の改善が全くみられないか,あるいは7日後に自他覚症状が完全には消失しないもの。

ただし、ドレナージ、切開などの外科的療法を併用したものは著効であっても有効と判定した。

### II. 臨 床 成 績

本剤使用例の年齢, 感染症名, 基礎疾患, 投与量, 投 与日数, 分離菌, 臨床効果, 細菌学的効果, 副作用など について Table 1 に一覧表で示した。

#### 1. 臨床効果

産婦人科感染症 26 例における臨床効果は、Table 2 に示すように著効7例 (26.9%)、有効17例 (65.4%)、無効2例 (7.7%) で、著効と有効を合わせた有効率は92.3% (24例/26例)と優れた臨床効果が認められた。さらに各疾患別に有効率を検討すると、子宮内感染症では100% (10例/10例)、子宮付属器炎では75.0% (6例/8例)、外性器感染症では100% (5例/5例)であり、さらに淋菌による子宮内膜炎・付属器炎の3例もいずれも有効以上の成績が認められた。

次に主なる症例(著効 2 例,無効 2 例)につき略述すると以下のごとくである。

# 症 例 4 H.T., 56歳。子宮内感染症

糖尿病薬内服中の患者で、37.7°C の発熱、黄色帯下および下腹部痛を主訴に外来受診。子宮体部の圧痛を認め、さらに血液検査において白血球数 26,800, CRP は6+以上を示し、子宮内感染症と診断した。T-3262 を1回150 mg、1日3回の投薬により、体温は翌日より下熱し、下腹部痛も消失、7日後には白血球数は5,800,CRP1+と著しく改善し、著効と判定した。

# 症 例 23 S.K., 38 歳。外陰膿瘍

4~5 日前より外陰部痛, 圧痛があり, さらに 38.5℃ の発熱が出現したため, 当科外来を受診。初診時, 外陰部の圧痛, 発赤が著明で, さらに血液検査で白血球数15,700, CRP 6+ であり, 外陰膿瘍と診断した。T-3262を1回150 mg, 1日3回の投薬により, 特に外科的処置を行わず,翌日には下熱し, 2日後には外陰部痛など

の症状も消失し、6日後における白血球数6,400, CRP 士 を示し、著効と判定した。

#### 症 例 15 T.I., 23 歳。子宮付属器炎

10 日前より下腹部痛があり、 当科外来受診し、 付属器の圧痛、白血球数は 8,200 と軽度の上昇を認め、子宮付属器炎と診断した。 頸管分泌物の細菌検査に おいて Escherichia coli (E. coli) が分離され、 T-3262 を 1回 150 mg、 1日 3回、7日間の投与を行い、 白血球数も 4,600 と改善したにもかかわらず、付属器部位の圧痛、下腹部痛は持続し軽快しなかったため臨床効果は無効と判定した。

### 症 例 16 K.O., 26 歳。子宮付属器炎

2週間前より下腹痛があり、当科外来受診し、子宮付属器部の圧痛と白血球数 10,100 と上昇を認め、子宮付属器炎と診断した。頸管分泌物の細菌検査により Enterococcus faecalis (E. faecalis) が分離され、T-3262を1回 150 mg 1日3回、7日間の投与で菌は消失し、白血球数も7,500と改善したが、下腹部痛および付属器部位の圧痛は不変であり、臨床効果は無効と判定した。

### 2. 細菌学的効果

細菌学的検査において、Table 3に示すように、19 例の症例より 26 菌株が分離同定された。その内訳は好気性グラム陽性菌 14 菌株、好気性グラム陰性菌 10 菌株、嫌気性菌 2 菌株であり、菌種別では E.coli が 5 菌株と最も多く、その他 Streptococcus sp. (4 菌株)、Enterococcus sp. (4 菌株) などが多く分離された。

本剤の細菌学的効果を分離菌別に検討すると、消失 13 菌株 (50.0%), 菌交代 4 菌株 (15.4%), 不変 1 菌株 (3.8%), 不明 8 菌株 (30.8%) で, 不明を除いた菌消失率は 94.4% (17 菌株/18 菌株) と高い菌消失率が認められた。好気性グラム陽性菌,好気性グラム陰性菌,嫌気性菌別に菌消失率を比較すると、それぞれ 88.9% (8 菌株/9 菌株), 100% (7 菌株/7 菌株), 100% (2 菌株/2 菌株) であった。菌の消失が認められなかったのは、Streptococcus sp. の1 菌株のみであり、また投与終了後交代菌として出現した菌は、E. faecalis、Pseudomonas cepacia、Torulopsis glabrata (真菌) が各々1 菌株であった。

次に、分離菌と臨床効果の関係をみると、Table 4 に示すように、全体で著効 7 例 (26.9%)、有効 17 例 (65.4%)、無効 2 例 (7.7%) で著効と有効を合わせた有効率は 92.3% (24 例/26 例) であった。 好気性グラム陽性菌、好気性グラム陰性菌、嫌気性菌別に有効率を比較すると、それぞれ 92.9% (13 例/14 例)、90.0% (9 例/10 例)、100% (2 例/2 例) であった。

無効であった2例は、E. faecalis および E. coli が

	Side		ı		ı		I	1			1			1		ı		I		ı	
	Bacteriological effect		Replaced		Replaced	Deorgo	Corressed	Not clear			Not clear	Not clear		Eradicated		Not clear		Not clear	;	Eradicated	
<b>'</b> ,	Clinical		- Good		Pood -	Good		Excellent			Excellent	Excellent		D005		Good		Good	7	7000	
ults of T-3262	Organisms •MIC (Before isolated	E. faecium 0.78	E. faecalis 0.05	E. coli	P. cepacia 1.56	P. aeruginosa y – streptococcus	y – streptococcus	S. agalactiae 0.39 S. equisimilis 0.39	Not tested	J		Not tested	S. hominis 0.05 S. avalactive 0.39		E. coli	Not tested	S. aureus 0.025	Not tested	P. acnes 0.78 S. epidermidis 0.05	1	
Table 1-1. Clinical results of T-3262	Administration of T-3262 (mg×times×days)	> > > > > > > > > > > > > > > > > > > >	1 < 6 < 001	150×3×7		$150 \times 3 \times 7$		150×3×14		150 × 2 × 8		$150 \times 3 \times 3$	150×2×10		150 × 2 × 8		150 × 3 × 7		$150 \times 3 \times 7$		
	Underlying disease	Cancer of the	uterine cervix (stage III)	I		I		DM		I		ı	ı		ı		1		ı		
	Diagnosis	Pyometra		Pyometra		Pyometra		Intrauterine infection		Intrauterine infection		Intrauterine infection	Intrauterine infection		Intrauterine infection		Intrauterine infection		Intrauterine infection Adnexitis	•MIC $(\mu_{\mathcal{L}}/m]$ ) : inoculum size 10° cells /m1	ווחכמומוו פועב זה כבווצ/ וווו
	Age	92		89		73		26				41	20 I				39 In		28 II		
	No.	П		2		က		4		2		9	7		∞		6		10	*MIC(	

Table 1-2. Clinical results of T-3262

No.	Age	Diagnosis	Underlying disease	Administration of T-3262 (mg×times×days)	Organisms •MIC (Before) isolated	Clinical effect	Bacteriological effect	Side
111	29	Adnexitis	1	150×3×5	S. epidermidis –	Good	Eradicated	ı
12	38	Adnexitis	l	150×3×7	Not tested	Good	Not clear	1
13	39	Adnexitis	l	150×3×5	S. hominis E. faccalis Not tested	Good	Not clear	1
14	31	Adnexitis	l	150×3×5	Not tested	Excellent	Not clear	ı
15	23	Adnexitis	1	150×3×7	E. coli 0.025 Not tested	Poor	Not clear	I
16	26	Adnexitis	1	150×3×7	E. faecalis 1.56	Poor	Eradicated	l
17	36	Adnexitis	1	$150 \times 2 \times 5$	Not tested	Good	Not clear	1
18	33	Adnexitis	1	150×3×5	Not' tested	Good	Not clear	1
19	51	Bartholinitis Bartholin's abscess	ı	$150 \times 3 \times 7$	E. coli	Pood -	Eradicated	I
20	46	Bartholin's abscess	I	150×3×7	1 1	Good	Not clear	I
21	26	Bartholin's abscess	l	$150 \times 3 \times 5$	E. coli 0.025	- Good	Eradicated	I
22	32	Bartholin's abscess	1	150×2×10	H. influenzae ≤ 0.0065 —	- Good	Eradicated	ı

\*MIC( $\mu g/ml$ ) : inoculum size  $10^6$  cells/ml

Table 1-3. Clinical results of T-3262

分離された症例であるが、前者は本剤投与後に菌は消失 しており、後者では本剤投与後の細菌学的検査は行えな かった。

### 3. 臨床検査成績

本剤投与前後における各臨床検査値は Table 5 に示 すとおりで,本剤投与によると考えられる検査値の異常 は1例も認められなかった。

### 4. 副作用

本剤によると考えられるアレルギー症状、消化器症 状,神経症状などの副作用は1例も観察されなかった。

## III. 考

近年、ピリドンカルボン酸系の経口抗菌剤の開発は目 覚ましく, 多数の薬剤がすでに臨床応用されている。こ の系統の薬剤として最初に開発された nalidixic acid (NA) は、グラム陰性菌にのみ抗菌作用を示し、体内動 態から、尿路・腸管などの感染症に限定して使用されて きた。最近, 種々の改良により, グラム陽性菌にまで抗 菌スペクトルが拡大し、抗菌活性もさらに増強された

Table 2	Clinical	Table 2. Clinical effects of T-3262	r-3262		
Diamoria	No. of	Eventlent	0,004	Door	Efficacy
Diagnosis	cases	דערבוובווו	0005	1001	(%)
Intrauterine infection	10	3	7		100
Adnexitis	8	-	2	2	75.0
· External genital infection	2	_	4		100
Genorrheal endometritis and adnexitis	က	2	1		100
ŧ	٤	7	17	2	0
lofal	९	(%6.9%)	(36.9%) (65.4%) (7.7%)	(7.7%)	92

Table 3. Ba	acteriological effects	on strains isola-	ted after administration	n of T-3262
-------------	------------------------	-------------------	--------------------------	-------------

			Bacteriolog	gical effect		
Isolated organisms	Eradicated	Decreased	Unchanged	Replaced	Not clear	Eradication rate (%)
Gram-positive bacteria: Total 14 strains	6		1	2	5	88.9
S. aureus S. epidermidis	2			1	1	100
Staphylococcus sp. Streptococcus sp.	1		1		1 2	100 50.0
Enterococcus sp.	2		-	1	1	100
Gram-negative bacteria: Total 10 strains	6			1	3	100
E. coli P. aeruginosa H. influenzae Gram-negative diplococcus	2 1 1 2			1	2	100 100 100 100
Anaerobic bacteria: Total 2 strains	1			1		100
P. acnes B. bivius	1			1		100 100
Total	13		1	4	8	94.4

Table 4. Relationship between organisms isolated and clinical effects of T-3262

Indiated augmniama		Clinical effect	
Isolated organisms	Excellent	Good	Poor
Gram-positive bacteria: Total (%)	4 (28.6%)	9 (64.3%)	1 ( 7.1%)
S. aureus		1	
S. epidermidis	1	2	
Staphylococcus sp.		2	
Streptococcus sp.	2	2	
Enterococcus sp.	1	2	1
Gram-negative bacteria: Total (%)	2 (20.0%)	7 (70.0%)	1 (10.0%)
E. coli		4	1
P. aeruginosa		1	
H. influenzae		1	
Gram-negative diplococcus	2	1	
Anaerobic bacteria: Total (%)	1 (50.0%)	1 (50.0%)	
P. acnes		1	
B. bivius	1		
Total (%)	7 (26.9%)	17 (65.4%)	2 ( 7.7%)

NFLX, OFLX, ENX, CPFX 等の薬剤が相次いで開発され、本系薬剤は広く臨床の場で使用されるようになり、従来の薬剤より一段と進歩したことからニューキノロン剤と呼称されている。

T-3262 は本邦で新しく開発されたものでニューキノロン剤に属し、グラム陰性菌に対する抗菌力はすでに開発されている同系の薬剤とほぼ同様であるが、グラム陽性菌に対する抗菌力がさらに増強されている。特に、連

鎖球菌、肺炎球菌などに対する抗菌力は強く、従来のニューキノロン剤が抗菌力の弱い菌種における抗菌力が改善されている。本剤に対する評価は、昭和62年11月13日第34回日本化学療法学会東日本支部総会新薬シンボジウムにもとりあげられ、基礎的・臨床的検討が行われ、その有効性と安全性が認められている。今回我々は、産婦人科領域における感染症に対して本剤を投与し、その有効性や副作用について検討した。

Table 5-1. Laboratory findings before (B) and after (A) administration of T-3262

					Ty mange	berote (2	o, and are	CI (11) uu		0. 1 0.		
N	0.	RBC (×10 <sup>4</sup> )	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC	Plt (×10 <sup>4</sup> )	GOT (U)	GPT (U)	Al-P	BUN (mg/dl)	S-Cr (mg/dl)	CRP
1	В	378	11.1	32.1	4,700	18.8	10	8	140	20.3	0.7	1+
1	A	395	11.8	33.8	4,800	22.9	(5)	(6)	(110 )	(12.2)	(0.6)	-
	В	460	15.0	43.9	9,800	24.0	34	26		12.0	0.9	1+
2	A	449	14.5	43.1	5,100	22.0	44	26		16.0	1.09	_
	В	329	11.0	33.9	4,500							_
3	Α											
	В	412	13.2	39.0	26,800		10	8	5.8	13.0	0.9	>6+
4	Α	(405)	(12.8)	(36.5)	(5,800)		(18)	(11)	( 4.7)	(13.0)	(0.8)	(1+)
	В	452	13.4	38.5	7,500	30.0	(14)	(10)	( 3.3)	(13.7)	(0.8)	2+
5	Α	390	12.9	37.6	5,300	33.9	13	8				_
	В	403	14.4	40.0	8,800	17.6						1+
6	Α	439	15.2	43.0	5,000		15	8	5.2			_
_	В	409	12.3	36.6	8,700	28.9	8	5	5.2			1+
7	Α	(339)	(12.2)	(35.1)	(9,200)	(27.0)	(9)	(5)	( 5.7)			(-)
	В	457	13.5	39.9	5,800	28.4						1+
8	Α						(37)	(36)	( 8.8)			(-)
	В	481	13.3	49.4	7,100							4+
9	A	443	12.9	40.1	5,000							_
	В	433	12.1	39.4	8,400		17	10	3.4	11.0	0.7	2+
10	Α	392	11.1		5,900		14	5	3.2	14.0	0.8	_
-	В	394	12.2	34.7	5,200	17.8	15	17	4.2			_
11	Α	436	13.1	38.0	5,800		23	28	4.6			
	В	365	11.2	34.2	5,200	19.7	31	53	3.6	9.0	0.6	_
12	Α	367	12.0	34.2	4,100	22.5	14	19	3.8	7.0	0.7	_
	В	403	12.1	36.8	5,200							_
13	Α											
	В	442	13.1	36.9	11,300	22.4	19	16	125	12.7	0.61	1+
14	Α	463	13.6	39.0	6,700		18	13	131	5.9	0.57	_
	В	423	12.1	37.0	8,200	26.4	25	21	121	10.0	0.79	-
15	Α	435	12.4	38.0	4,600	27.0	19	17	92	11.0	0.84	
	В	497	15.2	44.7	10,100	31.3	22	14		17.0	0.68	±
16	Α	488	14.8	43.9	7,500	30.4	16	10	67	12.0	0.92	±
	В	409	13.6	39.2	9,300		13	10		13.0	0.9	_
17	Α	410	13.3	38.0	9,800		29	34		11.0	0.7	
	В	457	14.1	39.9	6,000							_
18	Α			****								
	( )	' During			·			L	l			

<sup>\* ( ):</sup> During

$ \begin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$		
19     A     430     12.1     38.5     5,800     21.1       20     B     401     12.4     35.2     8,800     27.8     8     5     173     15.1     0.6       A     431     13.1     37.4     8,500     16.6     13     1     167     13.8     0.8       B     367     11.0     32.5     18.200     41.8 <t< td=""><td>CRP</td></t<>	CRP	
A       430       12.1       38.5       5,800       21.1         20       B       401       12.4       35.2       8,800       27.8       8       5       173       15.1       0.6         A       431       13.1       37.4       8,500       16.6       13       1       167       13.8       0.8         B       367       11.0       32.5       18,200       41.8 </td <td>3+</td>	3+	
20     A     431     13.1     37.4     8,500     16.6     13     1     167     13.8     0.8       21     B     367     11.0     32.5     18,200     41.8     41.8     4.0 <td rowsp<="" td=""><td></td></td>	<td></td>	
A       431       13.1       37.4       8,500       16.6       13       1       167       13.8       0.8         21       B       367       11.0       32.5       18,200       41.8	_	
21     A     (416)     (12.7)     (36.4)     (8,100)     (52.7)     (6)     (5)     (126)     (12.0)     (0.5)       22     B     502     14.8     40.5     12,300     13     9     140     20.0     0.8       A     (472)     (13.8)     (37.7)     (6,400)     (23.6)     (14)     (10)     (127)     (18.0)     (1.1)       B     392     13.6     39.2     15,700     23.3     32     36     10.0     0.79	_	
A     (416)     (12.7)     (36.4)     (8,100)     (52.7)     (6)     (5)     (126)     (12.0)     (0.5)       22     B     502     14.8     40.5     12,300     13     9     140     20.0     0.8       A     (472)     (13.8)     (37.7)     (6,400)     (23.6)     (14)     (10)     (127)     (18.0)     (1.1)       B     392     13.6     39.2     15,700     23.3     32     36     10.0     0.79	2+	
22     A     (472)     (13.8)     (37.7)     (6,400)     (23.6)     (14)     (10)     (127)     (18.0)     (1.1)       B     392     13.6     39.2     15,700     23.3     32     36     10.0     0.79	_	
A     (472)     (13.8)     (37.7)     (6.400)     (23.6)     (14)     (10)     (127)     (18.0)     (1.1)       B     392     13.6     39.2     15,700     23.3     32     36     10.0     0.79	_	
23		
A         (415)         (13.9)         (40.6)         (6,400)         (31.2)         (34)         (46)         (11.0)         (0.87)	6+	
	(±)	
B 437   11.7   41.2   4,690   21.2   13   6   12.0   0.6	_	
24 A 442 14.7 41.5 5.280 21.0 17 8 12.0 0.8	_	
B 491 16.1 47.1 8,600 25.2 11 14 15.0 0.8	_	
25 A		
B 387 13.5 39.4 3,700 32.0 15 7	_	
26 A 15 5 6.3		

Table 5-2. Laboratory findings before (B) and after (A) administration of T-3262

\* ( ): During

T-3262 の臨床効果については新薬シンボジウムでは、 産婦人科領域において 180 例中 170 例に有効で有効率 94.4% を示し、内科領域で 82.1% (566 例/689 例)、 外科領域の感染症においても 85.4% (164 例/192 例) と高い有効率が認められている。また新薬シンボジウム での分離菌別細菌学的効果については、菌消失率がグラム陽性菌(949 株)で 93.7%、グラム陰性菌(1189 株)で 82.9%、嫌気性菌(302 株)で 93.7% と報告されている<sup>1</sup>。

今回の産婦人科感染症 26 例の成績は、著効 7 例,有 
効 17 例,無効 2 例で有効率 92.3% と新薬シンポジウムの産婦人科領域の検討と同程度,他科領域の感染症に比較し高い有効率が得られた。疾患別の有効率は、子宮内感染症 100% (10 例/10 例),子宮付属器 
炎 75.0% (6 例/8 例),外性器感染症 100% (5 例/5 例) と良好な成績を示していた。また淋菌による 3 例の感染症も対なて有効以上の臨床効果が認められた。臨床的に無効と対定した 2 例は、ともに子宮付属器 
炎の症例であり,本剤投与によっても下腹部痛,圧痛等の臨床症状が不変であったが,血液検査では白血 球数が 8,200→4,600,10,100→7,500 と両例とも改善がみられ、さらに細菌学的にも 1 例は分離菌の E. faecalis の消失がみられた。したがって、無効の 2 例については、投与量の増量か投

与期間の延長などにより臨床症状の改善がみられた可能 性も十分考慮された。

今回の高い有効率については、本剤は経口剤であり、対象がほとんど外来患者であり、通院可能な比較的全身状態のよい軽・中等症の感染症例が多く、高い有効率が得られたことも否定できないが、産婦人科感染症に対して幅広い適応と優れた効果が期待されることが認められた。

臨床分離菌別の細菌学的効果は好気性 グラム 陽性菌 88.9%(8 菌株/9 菌株),好気性 グラム 陰性菌 100%(7 菌株/7 菌株),嫌気性菌 100%(2 菌株/2 菌株)の 菌消失率であり,全体でも 94.4% と高い菌消失率を示した。グラム陽性・陰性および,嫌気性菌のいずれにおいても高い消失率が得られ,本剤の広い抗菌スペクトルと強い抗菌力が確認された。産婦人科領域感染症から分離される菌の種類は E. coli, Enterococcus, Bacteroides, Peptostreptococcus などが多く分離され,これらで約 60% を占めるとされており<sup>20</sup>,好気性・嫌気性のグラム 陽性菌及び陰性菌と多様な菌が分離されるのが現状である。特に子宮内膜炎では E. faecalis が近年最も多く分離されると報告されている<sup>20</sup>。現在,日常臨床に繁用されているセフェム系抗生剤が E. faecalis に対して耐性である点を考えると,産婦人科領域の感染症治

療に対して T-3262 などのニューキノロン剤に期待する 割合は今後大きくなっていくものと考えられる。

臨床検査値異常については新薬シンポジウムの集計によると、GPT の上昇が 1.4%、GOT の上昇が 0.9% に認められ、最も頻度の高い異常であったと報告されている $^{10}$ 。今回の 26 例の検討では、本剤投与の影響と考えられる臨床検査値異常はなく、本剤の有用性を示す WBC、CRP 値の改善が認められた。

ビリドンカルボン酸系剤の使用に際しては副作用,特にめまいなどの神経症状に注意する必要があるが,今回安全性の評価を行った 26 例においては,副作用ならびに臨床検査値異常が観察された症例は1 例も認められなかった。新薬シンポジウムの集計りでは,3010症例中88 例に副作用が発現し、発現率は2.9%であり,そのうち神経症状の発現件数は13 例で,検討例数に対する割合は0.4%であった。これはNFLX³,OFLX⁴,ENX⁵,CPFX⁶ などと比較して同等かやや低い傾向を示している。しかしながら,本系統の薬剤は細胞毒性を有し,大量投与により副作用の出現頻度が増大する可能性が指摘されており¬,投与量や投与期間については十分な配慮が必要と考えている。

以上の成績から、T-3262 は子宮内感染症、子宮付属器炎、バルトリン腺膿瘍など産婦人科領域の感染症の治

療に対して有効性の高い薬剤であると考えられた。

稿を終わるに臨み、T-3262 の臨床試験にご協力頂いた坪倉千鳥(福島生協病院),中尾行憲(厚生連広島総合病院),山根公尊(厚生連尾道総合病院),宮岡繁樹(マツダ病院),河野美代子(あかね会土谷病院),栗村美光(厚生連吉田総合病院),木阪義憲(公立みつぎ総合病院),上田正典(広島記念病院)の諸先生並びに関連諸先生方に深謝致します。

#### 文 前

- 1) 第 34 回日本化学療法学会東日本支部総会。新薬シンポジウム。 T-3262, 東京, 1987
- 二宮敬宇,長谷川幸生:産婦人科領域の感染症。
   臨床と微生物 14:187~191,1987
- 3) 第 28 回日本化学療法学会総会。新薬シンポジウム。AM-715, 東京, 1980
- 4) 第 30 回日本化学療法学会西日本支部総会。新薬 シンポジウム。DL-8280,名古屋,1982
- 5) 第 31 回日本化学療法学会総会。新薬シンポジウムⅢ。AT-2266, 大阪, 1983
- 6) 第 32 回日本化学療法学会西日本支部総会。新薬シンポジウム I。BAYo 9867 (Ciprofloxacin), 岡山、1984
- 松本文夫:新しい抗菌剤の最近の進歩。ピリドン カルボン酸。Prog Med 5(5):61~65, 1985

## T-3262 IN THE OBSTETRIC AND GYNECOLOGICAL FIELD

HIROYUKI NAITO, TETSUAKI HARA, TORU MASAOKA, YOSHIKI KUDO HIROFUMI MIYOSHI, SHINICHIRO YAMANAKA, TAKESHI URABE and Atsushi Fujiwara

Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine,
Hiroshima University
1-2-3 Kasumi, Minami-ku, Hiroshima-shi 734, Japan

We clinically evaluated T-3262, a new pyridone-carboxylic acid derivative, in obstetric and gynecological infections, with the following results.

T-3262 was administered at 150 mg two or three times a day to 26 patients with various obstetric and gynecological infections: 10 with intrauterine infection, 8 with adnexitis, 5 with external genital infection and 3 with gonorrheal endometritis and adnexitis. The clinical response was excellent in 7, good in 17 and poor in 2 patients, the efficacy rate being as high as 92.3%. Both of 2 cases of adnexitis were assessed as poor. Bacteriological response in 26 isolated strains was: eradicated 13, replaced 4, unchanged 1 and unknown 8. The eradication rate (including replacement) was 94.4%. Neither side effects nor abnormal laboratory findings related to the administration of T-3262 were observed.

From these results, we conclude that T-3262 is useful for the treatment of obstetric and gynecological infections.