

Sparfloxacin の臨床的検討

和田光一・川島 崇・塚田弘樹・鈴木紀夫・荒川正昭

新潟大学医学部第二内科*

新しい経口用キノロン系抗菌剤 sparfloxacin を呼吸器感染症 11 例，尿路感染症 2 例に使用した。本剤の臨床効果は，有効 9 例，やや有効 2 例，判定不能 2 例であり，細菌学的効果は消失 4 例，不変 1 例，減少 1 例，不明 7 例であった。本剤によると思われる副作用は 1 例で口腔内出血，下肢の出血斑を認めた。本例では同時に血小板の減少も認めた。他に副作用，臨床検査値の異常を認めた症例はみられなかった。

Key words : Sparfloxacin, 呼吸器感染症, 尿路感染症, ニューキノロン剤

大日本製薬(株)で新しく開発された経口用キノロン系抗菌剤 sparfloxacin (SPFX)¹⁾を 13 例の感染症に使用し，検討した。

対象例は，1989 年 1 月より 1989 年 6 月までに新潟大学医学部附属病院第二内科にて取り扱った感染症症例で，男 8 例，女 5 例，年齢は 17 歳から 67 歳であった。対象疾患は，肺炎 2 例（うち 1 例は基礎疾患が気管支拡張症），感染を合併した慢性気管支炎 4 例，気管支拡張症 2 例，慢性肺気腫 1 例，陳旧性肺結核 1 例，気管支拡張症に合併した肺結核 1 例（判定除外），糖尿病，慢性骨髄性白血病に合併した腎盂腎炎 1 例，膀胱炎 1 例であった（Table 1）。起炎菌は，症例 7 の慢性気管支炎例，症例 9，10 の気管支拡張症例は *Haemophilus influenzae* であり，症例 11 の慢性肺気腫例は *Acinetobacter calcoaceticus*，症例 12 の腎盂腎炎は *Enterobacter aerogenes* と *Escherichia coli* であり，症例 13 の膀胱炎例は *E. coli* であった。

SPFX は，1 日 100～400 mg を分 1 あるいは分 2 で経口的に使用した。期間は 6～14 日，総使用量は 0.7～3.9 g であった。

SPFX 使用による効果の判定は，起炎菌の明らかな症例では，細菌の消失の有無をみた細菌学的効果と自他覚所見および検査所見の改善度をみた臨床効果の二面から実施した。

SPFX 使用による成績の概要は Table 1 に示した。臨床効果は，肺炎 2 例ではいずれも有効，慢性気道感染症 7 例（症例 5～11）では有効 5 例，やや有効 1 例，判定不能 1 例であった。感染を伴った陳旧性肺結核の 1 例は有効であったが，気管支拡張症例の肺結核（症例 4）は判定より除外した。腎盂腎炎の 1 例はやや有効，膀胱

炎の 1 例は有効であった。総括すると有効 9 例，やや有効 2 例，判定不能 2 例であった。細菌学的効果は有意菌の検出された 6 例で検討した。*H. influenzae* の 3 例では消失 2 例，不変 1 例であり，*A. calcoaceticus* の 1 例は消失，*E. coli* の 2 株は消失，*E. aerogenes* の 1 株は不変であった。総括すると消失 4 例，不変 1 例，減少 1 例，不明 7 例であった。

副作用は，症例 4 で口腔内出血，下肢の出血斑が認められた。本例は体重 36 kg の症例で，当初肺膿瘍と考え，去痰剤とともに本剤を 1 日 400 mg 使用したところ，8 日目より口腔内の出血を自覚し，服薬を中止した。中止 2 日後の血小板数は $4000/\text{mm}^3$ と著減していた。その後出血は治まっていたが，血小板輸血を 10 単位施行し，1 週間後には $249000/\text{mm}^3$ と改善した。本症例は SPFX 投与直前まで ofloxacin が投与され，その際発疹が認められており，また SPFX 投与直前の臨床検査を実施していないことにより，本剤による異常とは断定できないが，本剤との関係も疑われる症例である。その他の症例では，副作用および臨床検査値の異常は認められなかった。

以上のごとく，SPFX を感染症 13 例に使用し，有効性と安全性を検討したが，本剤の有効率は 81.8% と良好であった。本剤は一般の臨床分離株に対し十分な抗菌力を有しており， $T_{1/2}$ は，16.3～16.8 h と長く，喀痰中などへの移行も良好である¹⁾ことより，1 日 1 回の服用にて，呼吸器感染症，尿路感染症などに十分な効果が得られるものと考えられる。安全性の検討では，1 例で出血傾向および血小板の減少が認められたが，全国集計の結果では出血傾向を認められた例はなく，本例はこの系統の薬剤に過敏であったところに体重に比較して，高

*〒951 新潟市旭町通 1-757

Table 1. Clinical effect of sparfloxacin to respiratory tract infection

Case no.	Name	Age Sex	Diagnosis	Treatment			Isolated organism		Effect		Side effect	Remarks
			underlying disease	daily dose (mg×times)	duration (days)	total dose(g)	species*	count	clinical	bacteriological		
1	T. Y.	55 F	pneumonia	150×2	13	3.9	normal flora	—	good	unknown	—	—
			bronchiectasis				normal flora					
2	T. F.	51 F	pneumonia	100×1	7	0.7	normal flora	—	good	unknown	—	—
			—				—					
3	I. I.	60 M	obsolete tuberculosis	150×2	13	3.9	normal flora	—	good	unknown	—	—
			—				normal flora					
4	K. K.	66 F	pulmonary tuberculosis	200×2	9	3.4	not done	—	unknown	unknown	oral hemorrhage blood-spot of legs	platelet ↓
			bronchiectasis				(-)					
5	T. Y.	48 M	chronic bronchitis	100×2	6	1.2	not done	—	unknown	unknown	—	—
			—				normal flora					
6	T. K.	42 M	chronic bronchitis	100×2	7	1.4	normal flora	—	good	unknown	—	—
			—				normal flora					
7	T. T.	55 F	chronic bronchitis	150×1	7	1.05	<i>H. influenzae</i>	3+	fair	unchanged	—	—
			—				<i>H. influenzae</i>	3+				
8	T. N.	53 M	chronic bronchitis	150×1	7	1.05	not done	—	good	unknown	—	—
			—				—					
9	Z. K.	19 M	bronchiectasis+infection	150×1	14	2.1	<i>H. influenzae</i>	3+	good	eradicated	—	—
			—				normal flora	—				
10	H. T.	44 M	bronchiectasis+infection	150×1	8	1.2	<i>H. influenzae</i>	3+	good	eradicated	—	—
			—				normal flora	—				
11	K. K.	67 M	chronic pulmonary emphysema+infection	150×1	11	1.65	<i>A. calcoaceticus</i>	3+	good	eradicated	—	—
			—				(-)	—				
12	S. K.	48 M	pyelonephritis	150×1	14	2.1	<i>E. coli</i>	10 ⁷ <	fair	decreased	—	—
			diabetes mellitus				<i>E. aerogenes</i>	10 ⁷ <				
			chronic myelogenous leukemia				<i>E. aerogenes</i>	10 ⁷ <				
13	Y. H.	17 F	cystitis	150×1	7	1.05	<i>E. coli</i>	10 ⁷ <	good	eradicated	—	—
			—				normal flora	—				

*Before treatment/after treatment

用量の薬剤が使用された結果であると考えられた。

1) 第38回日本化学療法学会西日本支部総会。新薬シンポジウム, Sparfloxacin (AT-4140), 岐阜, 1990

文 献

Table 2. Laboratory findings

Case no.		RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC ($/\text{mm}^3$)	Eosino (%)	Baso (%)	Neutro (%)	Lympho (%)	Mono (%)	Throm- bocyte ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	As-GOT (IU/L)	s-GPT (IU/L)	Al-P (IU/L)	T-Bil (mg/dl)	BUN (mg/dl)	s-Cr (mg/dl)	Na ⁺ (mEq/l)	K ⁺ (mEq/l)	Cl ⁻ (mEq/l)	Urine protein
1	B	402	13.0	37.9	14500	—	—	—	—	—	27.1	21	15	212	—	15	0.5	141	3.7	104	—
	A	381	12.2	35.8	5300	6	3	52	28	9	24.9	26	19	185	0.6	15	0.6	145	3.8	105	+
2	B	450	12.9	40.0	7500	1	0	62	24	13	16.6	18	9	143	0.9	12	0.8	143	4.3	104	+
	A	422	12.1	37.5	4400	1	0	67	28	4	20.9	17	8	134	0.3	15	0.7	143	4.2	106	
3	B	390	11.5	34.0	6100	2	0	72	18	8	27.9	39	19	247	0.8	23	0.7	139	4.2	103	
	A	377	10.9	35.2	6700	—	—	—	—	—	30.7	21	14	205	0.4	18	0.8	143	4.4	104	—
4	B	354	10.5	31.0	7800	1	2	72	19	4	38.8	18	12	143	0.4	10	0.4	144	4.0	108	
	A	315	8.8	29.1	4900	0	0	69	24	5	0.4	14	7	129	0.5	12	0.4	143	3.8	109	
5	B	465	14.7	43.9	6400	5	0	71	21	3	28.4	24	23	217	0.6	13	0.7	147	4.1	103	
	A	476	14.6	44.1	4300	3	0	48	43	6	23.6	23	20	193	0.5	18	0.7	145	4.4	106	—
6	B	492	15.4	44.8	6200	2	2	46	45	6	24.4	28	50	152	0.5	13	0.8	145	3.9	105	—
	A	477	14.9	43.3	6300	1	1	53	39	6	22.9	31	59	147	0.5	13	0.9	146	4.3	111	
7	B	437	12.6	40.0	6800	0	0	53	36	11	20.8	32	28	179	0.5	15	0.6	145	4.2	110	
	A	423	12.3	38.7	6400	0	0	50	45	5	20.8	20	15	174	0.8	15	0.5	144	4.3	108	
8	B	397	13.0	38.5	7600	0	0	74	15	11	—	75	85	314	0.5	12	0.7	140	4.6	98	
	A	420	13.6	41.3	4000	3	1	56	34	6	—	18	16	195	0.4	11	0.7	145	4.8	105	
9	B	554	16.0	50.0	7100	3	1	43	40	12	28.2	16	12	201	0.8	15	0.6	145	4.2	108	—
	A	542	15.8	48.9	7100	1	0	56	33	10	28.6	18	21	228	—	11	0.7	142	4.2	108	
10	B	429	13.8	40.0	4000	—	—	—	—	—	19.9	14	7	100	0.9	20	1.0	144	4.3	105	±
	A	424	13.4	39.5	4500	3	2	52	37	4	22.1	14	9	101	0.4	22	1.0	145	4.3	106	±
11	B	472	13.0	44.0	9100	0	2	67	31	0	28.5	19	22	213	0.5	11	0.6	143	4.4	98	
	A	446	12.2	41.2	6100	0	2	73	22	3	32.1	20	16	306	0.3	9	0.5	145	4.0	94	
12	B	309	9.3	27.6	5000	—	—	—	—	—	6.1	61	25	234	0.5	8	0.4	140	4.0	101	
	A	298	7.9	27.6	3900	—	—	—	—	—	11.8	28	16	355	0.4	8	0.7	141	4.8	105	+
13	B	418	11.9	36.6	7900	0	1	72	14	13	35.2	10	7	120	0.8	10	—	—	—	—	+
	A	444	12.6	39.1	4900	2	0	60	32	6	36.8	12	5	141	1.0	10	0.8	—	—	—	

B: before A: after

CLINICAL STUDY OF SPARFLOXACIN

Kouichi Wada, Takashi Kawashima, Hiroki Tsukada,

Norio Suzuki and Masaaki Arakawa

Department of Internal Medicine (II), Niigata University School of Medicine

1-757 Asahimachitouri, Niigata 951, Japan

We evaluated the clinical efficacy and safety of sparfloxacin (SPFX), a new quinolone anti-microbial agent. SPFX was administered to 13 infectious diseases. The patients received the drug, for 6 to 14 days in a dose of 100~400 mg/day.

Clinical effects were good in 9 cases, fair in 2, and unknown in 2. As side effects, a bleeding tendency and thrombocytopenia were observed in one patient.