

Sparfloxacin に関する臨床的研究

中川 勝・螺良英郎

国立療養所刀根山病院内科*

新キノロン系合成抗菌剤, sparfloxacin を呼吸器感染症患者 8 例に投与し, 有効性ならびに安全性の検討を行った。8 例中臨床効果を判定し得た慢性気管支炎 1 例, 気管支拡張症 2 例, 肺炎 3 例計 6 例の臨床効果は, 著効 1 例, 有効 3 例, やや有効 2 例で有効率は 66.7% であった。本剤投与に起因した自覚的副作用は認められなかったが, 臨床検査値異常として赤血球数, ヘモグロビン, ヘマトクリットの軽度減少が 1 例に認められた。

Key words: 呼吸器感染症, Sparfloxacin, SPFX, ニューキノロン系合成抗菌剤

Sparfloxacin (SPFX) は, 大日本製薬株式会社総合研究所において合成された新キノロン系抗菌剤であり, グラム陰性菌をはじめグラム陽性菌, 嫌気性菌などに対し, 幅広い抗菌スペクトルを有し, とくに既存の新キノロン剤では作用の弱かった肺炎球菌, マイコプラズマ, クラミジア, 結核菌, 非定型抗酸菌などに強い抗菌力を有し, その作用は殺菌的である。また, 本剤は経口投与により, 血中半減期が約 16 時間と持続的であり, 組織への移行も良好で本剤の臨床的有用性が示唆されている¹⁾。

今回 SPFX を臨床的に使用する機会を得て, 8 例の呼吸器感染症に本剤を投与し, その臨床効果と副作用および有用性について検討した。

対象は 1989 年 7 月から同年 11 月までに当院を受診し, 治験参加の同意の得られた呼吸器感染症 8 例で, その内訳は慢性気管支炎 2 例, 気管支拡張症 2 例, 肺炎 4 例であった。性・年齢別分布は, 男 3 例, 女 5 例で, 37 歳から 75 歳であった。対象症例の重症度は, 1 例が中等症であった以外, 他の 7 例はいずれも軽症例であった。投与方法は本剤 200 mg を 1 日 1 回朝食後に経口投与することとし, 投与期間は 14 日間を原則とした。

効果判定は, 自覚症状, 他覚所見, 胸部 X 線所見, 細菌学的検査所見を指標として総合的に判断し, 主治医により著効 (excellent), 有効 (good), やや有効 (fair), 無効 (poor) の 4 段階に判定した。

対象症例, SPFX の投与量, 起炎菌, 治療効果および副作用については一括して Table 1 に示した。臨床効果は, 感染症状が不明確な 2 例を除いて判定した結果, 著効 1 例, 有効 3 例, やや有効 2 例であり, 有効率は 66.7% であった。やや有効の 2 例については症例 4

では強皮症に起因する肺病変が脳梗塞の発作後活性化した症例であり, 緑膿菌の存続が認められた。症例 8 では基礎疾患に気管支拡張症を有し, 起炎菌は同定されなかったが, X 線陰影の改善及び喀痰性状の改善よりやや有効と判定した。

細菌学的検討では, 2 例に緑膿菌が分離されたが, いずれも消失しなかった。うち 1 例では菌数の減少を認めた。

副作用は全例認められなかったが, 投与前後で実施した血液, 血液生化学, 肝機能, 腎機能検査において 1 例 (症例 5) に赤血球数 (416→374), ヘモグロビン (11.7→10.1), ヘマトクリット値 (35.8→32.6) の減少を認めた (Table 3)。本例は生理中であったが, 本剤との因果関係は否定出来ないものと考えられた。

SPFX 200 mg を健康成人に経口投与した際の血中濃度は C_{max} , 0.63 μ g/ml, T_{max} , 4.1 h, $T_{1/2}$ 17 h であり, 血中濃度の持続が長いことが本剤の特徴の 1 つであり, 喀痰中への移行も血中濃度以上に移行することが報告されている¹⁾。

従って今回 1 日 1 回の経口投与により 8 例の呼吸器感染症について臨床効果と副作用について検討した。8 例中 50 才以上の高齢者が 6 例と多かったが, 効果判定し得た 6 例中 4 例に有効以上の成績が得られた。このことは若年者と異なり吸収動態が異なる高齢者にも 1 日 1 回の投与で十分効果の期待出来る薬剤と考えられた。また 1 例に貧血傾向を認めたものの, 感染症状が不明確で効果判定し得なかった慢性気管支炎の 1 例に 28 日間も投与し得たことは本剤の安全性の面ととくに問題はないものと考えられ, 呼吸器感染症に対し有用な抗菌剤であることが示唆された。

*〒560 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

Table 1. Clinical efficacy treated with sparfloxacin

No.	Age	Sex	Diagnosis	Underlying disease	Isolated organism	Treatment			Bacteriological effect	Clinical effect	Side effect
						dose (mg)	duration (days)	total dose(g)			
1	75	M	chronic bronchitis	lung cancer	normal flora	200×1	14	2.8	unknown	good	(-)
					normal flora						
2	46	F	pneumonia	(-)	not tested	200×1	14	2.8	unknown	unevaluable	(-)
3	67	F	bronchiectasis	(-)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	200×1	14	2.8	unchanged	good	(-)
					<i>Pseudomonas aeruginosa</i>						
4	59	F	bronchiectasis	scleroderma	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	200×1	14	2.8	unchanged	fair	(-)
					<i>Pseudomonas aeruginosa</i>						
5	37	F	pneumonia	(-)	not tested	200×1	14	2.8	unknown	good	RBC ↓ Hb ↓ Ht ↓
6	61	M	chronic bronchitis	(-)	not tested	200×1	28	5.6	unknown	unevaluable	(-)
7	65	M	pneumonia	(-)	normal flora	200×1	12	2.4	unknown	excellent	(-)
					not tested						
8	52	F	pneumonia	bronchiectasis	normal flora	200×1	10	2.0	unknown	fair	(-)
					not tested						

Table 2. Clinical efficacy of sparfloxacin

Diagnosis	Number of cases	Excellent	Good	Fair
Chronic bronchitis	1		1	
Bronchiectasis	2		1	1
Pneumonia	3	1	1	1
Total	6	1	3	2

Table 3. Laboratory findings of patients treated with sparfloxacin

Case No.		RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC ($/\text{mm}^3$)	Eosino. (%)	Plts. ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	GOT (IU)	GPT (IU)	Al-P (IU)	BUN (mg/dl)	S-Cr (mg/dl)
1	B	453	13.9	42.7	8510	1.7	20.1	13	10	103	13	0.6
	A	441	13.5	41.7	6110	1.5	19.6	13	9	91	13	0.6
2	B	452	13.5	41.5	5640	0.9	21.6					
	A											
3	B	443	13.6	41.1	8970	2.3	27.6	22	10	221	16	0.6
	A	430	13.2	40.3	6130	2.7	26.0	24	10	220	15	0.6
4	B	467	13.3	42.1	12150	2.2	35.1	17	8	350	8	0.6
	A	455	13.8	41.3	8760	4.3	28.5	24	18	362	8	0.8
5	B	416	11.7*	35.8	6510	1.8	38.7	12	6	168	8	0.6
	A	374*	10.1*	32.6*	4100	3.9	32.7	15	5	133	10	0.6
6	B	455	14.0	43.0	7300	8.0	26.3	19	12	171	17	0.7
	A	482	14.7	45.2	7700	3.2	24.8	18	12	168	22	0.7
7	B	430	13.7	42.8	8700	0.9	30.9	22	27	174	13	0.8
	A	409	13.2	39.4	7660	2.1	33.9	19	21	173	13	0.9
8	B	420	13.1	39.4	5400		20.9	26	22	157	18	0.7
	A	425	13.5	40.0	6000	4.1	22.9	27	24	152	17	0.8

B : before treatment A : after treatment * abnormal value

文 献

療学会西日本支部総会。新薬シンポジウム

1) 上野一恵, 原耕平, 河田幸道: 第38回日本化学

(2). Sparfloxacin (AT-4140). 岐阜, 1990

CLINICAL STUDIES ON SPARFLOXACIN

Masaru Nakagawa, Eiro Tsubura

Department of Internal Medicine, Toneyama National Hospital

5-1-1 Toneyama, Toyonaka, Osaka 560, Japan

Sparfloxacin (SPFX), a new quinolone antimicrobial agent, was administered to 8 patients with respiratory infection and its efficacy and safety were evaluated for the 6 eligible cases, 1 with chronic bronchitis, 2 with bronchiectasis and 3 with pneumonia.

The clinical response was excellent in 1, good in 3 and fair in 2, the clinical efficacy rate being 66.7%.

No subjective and objective adverse effects related to the administered SPFX were observed, except clinical laboratory testing revealed slight decreases in RBC count, hemoglobin and hematocrit values in one case each.