

## 呼吸器感染症における sparfloxacin の臨床的検討

長谷川健司・山木戸道郎  
広島大学医学部第二内科\*

中野喜久雄  
国立療養所畑賀病院内科

高見俊輔・西本幸男  
広島鉄道病院内科

主として外来で経験された各種呼吸器感染症 25 例に、sparfloxacin を投与し、その有用性について検討した。

全症例で 79.2% の高い有効率が得られた。副作用は 1 例に、軽微な振戦の出現がみられたが、投与中止により消失した。臨床検査では、全例において異常を認めなかった。

Sparfloxacin は、有用性も高く、軽症および中等症の外来呼吸器感染症に対し、優れた臨床効果が期待される経口用ピリドンカルボン酸系抗菌剤と推察された。

**Key words :** Sparfloxacin, Respiratory tract infections, Clinical efficacy

Sparfloxacin は、大日本製薬(株)総合研究所で開発された新しい経口用ピリドンカルボン酸系抗菌剤であり、抗菌力は、既存のピリドンカルボン酸系薬剤の中では最も強い部類に属し、従来この系統の薬剤には低感受性であった肺炎球菌、クラミジア及びマイコプラズマなどに対しても強い抗菌力を有し、呼吸器感染症に広く有用性を期待されている。

そのようなことから、主として外来で経験される各種呼吸器感染症に対する sparfloxacin の有用性について臨床的検討を加えた。

対象症例は、平成 1 年 1 月から平成 2 年 1 月にかけて広島大学医学部第二内科および関連施設を受診し、臨床症状および臨床検査により細菌性呼吸器感染症を疑われた 25 例を本剤の投与対象とした。投与症例の内訳は Table 1 のごとく急性気管支炎 2 例、肺炎 5 例、慢性気管支炎 8 例、気管支拡張症の感染増悪 4 例、びまん性汎細気管支炎 2 例および慢性呼吸器疾患の 2 次感染 4 例の計 25 例であった。

対象患者の平均年齢は 55.5 歳から 68.0 歳で、性別では男性 17 例、女性 8 例であった。疾患を重症度別にみると軽症 13 例、中等症 12 例で、23 例が外来治療であった。本剤の投与日数は、最短 2 日、最長 56 日、平均 17.8 日で肺炎、気管支拡張症、びまん性汎細気管支炎例において長期投与例がみられた。

本剤の臨床効果判定は、sparfloxacin が 3 日以上投与された症例において、自覚症状および胸部 X 線、白血球数、赤沈値、CRP、細菌検査などの改善度により著効、有効、やや有効および無効の 4 段階で主治医判定された。また安全性については、自覚的副作用および臨床検査を可能な限り投与前後に行い検討した。

Sparfloxacin を投与した 25 症例の一覧を Table 2 に示す。なお、25 例中 3 例 (\*印) は SPFX 散剤の投与症例であった。25 症例中症例 1 においては、sparfloxacin 服用後に振戦の出現を認め、投与 2 日目で中止とした。評価対象症例 24 例の疾患別臨床効果を Table 3 に示す。

急性気管支炎の 1 例は有効であり、肺炎では 5 例中著効 1 例、有効 2 例 (有効率 60%) であった。慢性気管支炎では 8 例中 7 例が有効 (有効率 87.5%) であり、気管支拡張症 4 例では、著効 1 例、有効 2 例 (有効率 75%) であった。びまん性汎細気管支炎は 2 例と、症例数が少なかったものの 2 例とも有効 (有効率 100%) であった。慢性呼吸器疾患の 2 次感染 4 例では 3 例が有効 (有効率 75%) であった。全症例では著効 2 例、有効 17 例、やや有効 5 例であり、無効はみられなかった。全症例での有効率は 79.2% であった。

ついで、用量別臨床効果を Table 4 に示す。本剤の投与量は、主治医の判断において 1 日投与量を 100 mg

\*〒734 広島市南区霞 1-2-3

Table 1. Clinical summary classified by diagnosis

| Diagnosis   | No. of cases | Age (mean) | Sex |   | Severity |          |        | In or out patient |     | Duration of treatment (days) |     |      |       |     |      |    |
|---|--------------|------------|-----|---|----------|----------|--------|-------------------|-----|------------------------------|-----|------|-------|-----|------|----|
|   |              |            | M   | F | mild     | moderate | severe | In                | Out | 2-5                          | 6-7 | 8-10 | 11-14 | 15≤ | mean |    |
| Acute bronchitis                                      | 2            | 61.5       | 1   | 1 | 2        |          |        |                   | 2   |                              | 1   | 1    |       |     |      | 4  |
| Pneumonia   | 5            | 60.6       | 4   | 1 | 1        | 4        |        |                   | 5   |                              |     |      | 1     | 4   |      | 24 |
| Chronic bronchitis                                    | 8            | 64.9       | 3   | 5 | 4        | 4        |        | 1                 | 7   |                              | 1   |      | 6     | 1   |      | 14 |
| Bronchiectasis  | 4            | 60.5       | 3   | 1 | 3        | 1        |        | 1                 | 3   |                              |     | 1    | 1     | 2   |      | 24 |
| Diffuse panbronchiolitis                              | 2            | 55.5       | 2   |   | 1        | 1        |        |                   | 2   |                              |     |      | 1     | 1   |      | 28 |
| Chronic respiratory disease with secondary infections | 4            | 68.0       | 4   |   | 2        | 2        |        |                   | 4   |                              |     |      | 4     |     |      | 14 |

～300 mg としたが、200 mg 投与例が 13 例と最も多かった。それぞれの有効率は、100 mg 投与では 2 例中 2 例（有効率 100%）、200 mg 投与では 13 例中 10 例（有効率 76.9%）、300 mg 投与では 9 例中 7 例（有効率 77.8%）が有効であり、1 日投与量による差はみられなかった。

次に重症度別臨床効果を Table 5 に示す。疾患の重症度は、感染範囲、臨床症状、全身状態などから主治医により軽症、中等症および重症に区分された。今回の対象症例 24 例（副作用で中止の為、効果判定不能の 1 例を除く）のうちほとんどが外来症例であったためか、重症例は 1 例もみられなかった。軽症 12 例では、著効 1 例、有効 9 例（有効率 83.3%）であり、中等症 12 例では著効 1 例、有効 8 例（有効率 75.0%）と、軽症での

有効率がやや高値であったが、軽症および中等症間に有効率の差はみられなかった。

起炎菌は 8 例に推定された。起炎菌別細菌学的効果を Table 6 に示す。*Streptococcus pneumoniae*、*Klebsiella pneumoniae*、*Haemophilus influenzae* の各菌は、本剤投与後に喀痰より消失した。*Pseudomonas aeruginosa* では、消失、減少、不変、菌交代ならびに不明が各 1 例ずつであった。

副作用は 1 例にみられた。Sparfloxacin 初日服用後、両下肢に軽度振戦がみられたが、放置により消失した。しかし、2 日目も本剤服用後に同様症状が出現したため投与中止とした。臨床検査値については、投与前後に肝機能、腎機能検査を行ったが、実施可能であったいづれの症例においても異常変動はみられなかった。

Table 2 - 1. Clinical and bacteriological results of sparfloxacin

| No. | Name<br>age, sex | Diagnosis          | Severity | Underlying<br>disease         | Causative<br>organisms | Dosage<br>(mg) × (times) × (days) | Efficacy   |           | Side<br>effects |
|-----|------------------|--------------------|----------|-------------------------------|------------------------|-----------------------------------|------------|-----------|-----------------|
|     |                  |                    |          |                               |                        |                                   | bacterial  | clinical  |                 |
| 1   | H.S.<br>65, F    | acute bronchitis   | mild     | -                             | <i>H. influenzae</i>   | 50 × 2 × 2                        | undecided  | undecided | tremor          |
| 2*  | T.Y.<br>58, M    | acute bronchitis   | mild     | pneumoconiosis                | -                      | 100 × 2 × 6                       | unknown    | good      |                 |
| 3   | A.K.<br>39, F    | pneumonia          | moderate |                               |                        | 100 × 2 × 26                      | unknown    | excellent | -               |
| 4   | H.A.<br>61, M    | pneumonia          | moderate | lung cancer                   |                        | 100 × 2 × 24                      | unknown    | good      |                 |
| 5   | M.S.<br>75, M    | pneumonia          | moderate | lung cancer                   |                        | 100 × 2 × 25                      | unknown    | fair      |                 |
| 6   | F.M.<br>54, M    | pneumonia          | mild     |                               |                        | 50 × 2 × 29                       | unknown    | good      |                 |
| 7   | T.M.<br>74, M    | pneumonia          | moderate | lung cancer                   |                        | 100 × 2 × 14                      | unknown    | fair      |                 |
| 8   | Y.H.<br>81, M    | chronic bronchitis | moderate |                               |                        | 150 × 2 × 14                      | unknown    | fair      |                 |
| 9   | F.T.<br>51, F    | chronic bronchitis | mild     | sinusitis                     |                        | 150 × 2 × 14                      | unknown    | good      |                 |
| 10  | S.N.<br>59, M    | chronic bronchitis | moderate | old pulmonary<br>tuberculosis | -                      | 100 × 2 × 14                      | unknown    | good      | -               |
| 11  | M.T.<br>56, F    | chronic bronchitis | mild     | old pulmonary<br>tuberculosis |                        | 100 × 2 × 14                      | unknown    | good      |                 |
| 12  | M.S.<br>60, F    | chronic bronchitis | mild     |                               |                        | 150 × 2 × 14                      | unknown    | good      |                 |
| 13  | T.I.<br>67, F    | chronic bronchitis | moderate |                               |                        | 100 × 2 × 14                      | unknown    | good      |                 |
| 14  | K.K.<br>75, F    | chronic bronchitis | mild     |                               |                        | 150 × 2 × 7                       | unknown    | good      |                 |
| 15* | M.U.<br>70, M    | chronic bronchitis | moderate | cerebral<br>arteriosclerosis  | <i>P. aeruginosa</i>   | 100 × 2 × 21                      | unknown    | good      |                 |
| 16  | K.M.<br>50, F    | bronchiectasis     | mild     |                               | <i>H. influenzae</i>   | 100 × 1 × 56                      | eradicated | good      |                 |
| 17  | M.I.<br>56, M    | bronchiectasis     | mild     | chronic hepatitis             | <i>S. pneumoniae</i>   | 150 × 2 × 17                      | eradicated | excellent |                 |

\* Sparfloxacin was administered in a powder preparation

Table 2 - 2. Clinical and bacteriological results of sparfloxacin

| No. | Name<br>age, sex | Diagnosis  | Severity | Underlying<br>disease         | Causative<br>organisms | Dosage              | Efficacy   |          | Side<br>effects |
|-----|------------------|--|----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|------------|----------|-----------------|
|     |                  |  |          |                               |                        | (mg)×(times)×(days) | bacterial  | clinical |                 |
| 18  | T.Y.<br>72, M    | bronchiectasis   | moderate |                               |                        | 150×2×14            | unknown    | good     |                 |
| 19* | S.Y.<br>64, M    | bronchiectasis   | mild     | old pulmonary<br>tuberculosis | <i>P. aeruginosa</i>   | 100×3×8             | replaced   | fair     |                 |
| 20  | T.H.<br>44, M    | diffuse panbron-<br>chiolitis                            | mild     |                               | <i>P. aeruginosa</i>   | 100×2×42            | persisted  | good     |                 |
| 21  | T.N.<br>67, M    | diffuse panbron-<br>chiolitis                            | moderate | -                             | <i>P. aeruginosa</i>   | 100×2×14            | eradicated | good     |                 |
| 22  | T.B.<br>68, M    | chronic respiratory disease<br>with secondary infections | moderate | pulmonary<br>emphysema        |                        | 150×2×14            | unknown    | good     | -               |
| 23  | R.M.<br>59, M    | chronic respiratory disease<br>with secondary infections | mild     | pulmonary<br>emphysema        | <i>P. aeruginosa</i>   | 100×2×14            | decreased  | good     |                 |
| 24  | Y.N.<br>73, M    | chronic respiratory disease<br>with secondary infections | mild     | pulmonary<br>emphysema        |                        | 100×2×14            | unknown    | fair     |                 |
| 25  | T.I.<br>72, M    | chronic respiratory disease<br>with secondary infections | moderate | pulmonary<br>emphysema        | <i>K. pneumoniae</i>   | 150×2×14            | eradicated | good     |                 |

\* Sparfloxacin was administered in a powder preparation

Table 3. Clinical efficacy classified by diagnosis

| Diagnosis  | No. of<br>cases | Excellent | Good | Fair | Poor | Efficacy<br>(%) |
|--|-----------------|-----------|------|------|------|-----------------|
| Acute bronchitis   | 1               |           | 1    |      |      |                 |
| Pneumonia  | 5               | 1         | 2    | 2    |      |                 |
| Chronic bronchitis                                       | 8               |           | 7    | 1    |      |                 |
| Bronchiectasis   | 4               | 1         | 2    | 1    |      |                 |
| Diffuse panbronchiolitis                                 | 2               |           | 2    |      |      |                 |
| Chronic respiratory disease<br>with secondary infections | 4               |           | 3    | 1    |      |                 |
| Total  | 24              | 2         | 17   | 5    |      | 79.2            |

Table 4. Clinical efficacy classified by daily dose

| Daily dose (mg) | No. of cases | Excellent | Good | Fair | Poor | Efficacy (%) |
|-----------------|--------------|-----------|------|------|------|--------------|
| 100             | 2            |           | 2    |      |      |              |
| 200             | 13           | 1         | 9    | 3    |      | 76.9         |
| 300             | 9            | 1         | 6    | 2    |      |              |
| Total           | 24           | 2         | 17   | 5    |      | 79.2         |

Table 5. Clinical efficacy classified by severity

| Severity | No. of cases | Excellent | Good | Fair | Poor | Efficacy (%) |
|----------|--------------|-----------|------|------|------|--------------|
| Mild     | 12           | 1         | 9    | 2    |      | 83.3         |
| Moderate | 12           | 1         | 8    | 3    |      | 75.0         |
| Severe   | 0            |           |      |      |      |              |
| Total    | 24           | 2         | 17   | 5    |      | 79.2         |

Table 6. Bacteriological efficacy

| Causative organisms  | No. of cases | Eradicated | Decreased | Persisted | Replaced | Unknown |
|----------------------|--------------|------------|-----------|-----------|----------|---------|
| <i>S. pneumoniae</i> | 1            | 1          |           |           |          |         |
| <i>K. pneumoniae</i> | 1            | 1          |           |           |          |         |
| <i>H. influenzae</i> | 1            | 1          |           |           |          |         |
| <i>P. aeruginosa</i> | 5            | 1          | 1         | 1         | 1        | 1       |

## STUDIES ON SPARFLOXACIN IN RESPIRATORY INFECTIONS

Kenji Hasegawa and Michio Yamakido

Second Department of Internal Medicine,  
School of Medicine, Hiroshima University  
1 - 2 - 3 Kasumi, Minami-ku, Hiroshima 734, Japan

Kikuo Nakano

Department of Internal Medicine, Hataga National Hospital

Shunsuke Takami and Yukio Nishimoto

Department of Internal Medicine, Hiroshima Tetsudo Hospital

We examined the usefulness of sparfloxacin (SPFX), a new quinolone derivative, in out-patients with respiratory infections and obtained the following results.

1. The overall efficacy rate was 79.2% in 25 cases orally administered 200-300 mg of SPFX per day.
2. Only one patient complained of a slight tremor as a side effect which disappeared at once by stopping the drug. There were no abnormal laboratory findings in all the cases.
3. These results suggest that SPFX will be a useful antibacterial agent for out-patients with various mild to moderate respiratory tract infections.