

S-1108 の外科領域感染症に対する臨床的検討

金光敬一郎・岡村健二・永光彰典・宮内好正

熊本大学医学部第一外科学教室*

垣内正典

公立玉名中央病院外科

山口卓雄

熊本労災病院外科

新しく開発されたエステル型経口セフェム系抗生剤である S-1108 の外科領域感染症に対する有効性および安全性について検討した。

臨床結果は著効 3 例、有効 4 例、やや有効 1 例、判定不能 3 例であった。細菌学的効果は、細菌が分離された 6 例で、消失 4 例、減少 1 例、不変 1 例であった。副作用は全例に認められず、臨床検査値の異常も認められなかった。

key words : S-1108, 胆管炎, 皮膚軟部組織感染症

S-1108 は塩野義製薬株式会社研究所で新しく開発されたエステル型経口セフェム系抗生剤である。本剤は抗菌活性を有する S-1006 の 4 位カルボン酸にピバロイルオキシメチル基をエステル結合させることにより経口吸収性を高め、経口投与時に主として腸管壁のエステラーゼにより加水分解されて、活性型 S-1006 として循環血液中に分布し、優れた抗菌活性を示す薬剤である。活性型 S-1006 はグラム陽性、グラム陰性菌に対し広範囲の抗菌スペクトラムを有し、また各種 β -lactamase に対して安定で、本剤酵素産生株にも強い抗菌力を示すことが報告されている¹⁾。

対象患者は 1990 年 10 月より 1991 年 11 月までに来院し、治験参加の同意の得られた 11 名であった。男性 6 名女性 5 名で年齢は 47 歳から 79 歳であった。患者の内訳は胆管炎 3 例、膿瘍 3 例、癰 2 例、創感染 1 例、感染性粉瘤 1 例、化膿性リンパ節炎 1 例であった。投与方法は本剤 75 mg または 100 mg (力価)錠を使用し、1 日投与量は 5 例で 75 mg \times 3 回、6 例で 100 mg \times 3 回であり全例食後投与とした。また投与日数は 4 日間から 10 日間で総投与量は 900 mg から 3000 mg であった。

効果判定は臨床症状、検査所見から主治医により著効、有効、やや有効、無効の 4 段階の判定を行った。

また本剤の有効性を判定するのに不適当と考えられる症例については判定不能とした。安全性は、本剤の投与に起因すると考えられる副作用および臨床検査値の異常変動から判定した。

結果の概要は Table 1 に示した。胆管炎は著効 2 例、有効 1 例、膿瘍は有効 1 例、判定不能 2 例、癰は著効 1 例、有効 1 例、感染性粉瘤は有効 1 例、創感染はやや有効 1 例であり、化膿性リンパ節炎は後日結核性リンパ節腫とわかり判定不能とした。細菌学的効果は起炎菌が分離されたものは 6 例で、消失が 4 例、減少が 1 例、不明が 1 例であった。副作用は全例に認められず、本剤に起因すると考えられる臨床検査値の異常も認められなかった (Table 2)。

症例 9 は左下腿化膿創 (外傷後) で、膿性分泌が漿液性となったが、軽症の化膿であったので、やや有効とした。

症例 4 は皮下腫瘍で carumonam (CRMN) を投与し無効のため、本剤を投与し有効であったが、本剤使用開始後も CRMN を併用していたので、判定不能とした。

症例 6 は左頬部膿瘍で切開排膿し開放創としたため、本剤の効果については判定不能としたが、症状の経過は良好で本剤の効果も否定できない症例であっ

Table 1. Clinical results of S-1108 treatment

Case no.	Age Sex	Body weight (kg)	Diagnosis	Underlying disease	S-1108 Dosage			Organism before ↓ after	Bacterio-logical effects	Clinical effects	Side effects	Remarks
					daily dose (mg×times)	duration (days)	total dose (g)					
1	66 M	62	cholangitis	choledocholithiasis	100×3	7	2.1	not tested	unknown	excellent	—	—
2	79 F	34	cholangitis	after surgery for bile duct cancer	75×3	5	1.1	<i>P. aeruginosa</i> <i>K. pneumoniae</i> ↓ (—)	eradicated	excellent	—	—
3	50 M	58	cholangitis	after surgery for intrahepatic stone	75×3	4	0.9	<i>K. pneumoniae</i> <i>E. coli</i> ↓ <i>K. pneumoniae</i> <i>S. aureus</i> ↓ <i>S. aureus</i> (—)	decreased	good	—	—
4	69 M	40	abscess (subcutaneous) (PTCD puncture site)	bile duct cancer lung cancer	100×3	5	1.5	<i>S. aureus</i> ↓ <i>S. aureus</i> (—)	unknown	unevaluated	—	—
5	76 F	42.5	abscess (subcutaneous) (PTCD puncture site)	cholangitis	100×3	7	2.1	not test	unknown	good	—	—
6	78 M	40	abscess (face)	liver cirrhosis	75×3	5	1.1	<i>α-Streptococcus</i> ↓ (—)	unknown	unevaluated	—	open drainage
7	58 F		furuncle	(—)	100×3	7	2.1	<i>S. aureus</i> ↓ (—)	eradicated	excellent	—	open drainage
8	64 F		furuncle	sigmoid cancer	100×3	7	2.1	<i>S. aureus</i> <i>Bacteroides</i> sp. ↓ not test	unknown	good	—	—
9	78 M	55	wound infection (after injury)	(—)	75×3	7	1.6	<i>S. aureus</i> , <i>E. faecalis</i> ↓ (—)	eradicated	fair	—	—
10	55 M	75	infectious atheroma	(—)	75×3	7	1.6	<i>S. epidermidis</i> ↓ (—)	eradicated	good	—	resection
11	47 F		lymphadenitis	(—)	100×3	10	3.0	(—) ↓ (<i>Bacillus</i> sp.)	unknown	unevaluated	—	open drainage

Table 2. Laboratory findings before and after S-1108 treatment

Case no.	RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC ($/\text{mm}^3$)	Eosino (%)	Platelets ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	GOT (IU/l)	GPT (IU/l)	Al-P (IU/l)	T-Bil (mg/dl)	LDH (IU/l)	BUN (mg/dl)	Creatinine (mg/dl)
1	B	456	12.6	37.8	13,500	0.0	12.8	49	128	788	255	23	1.4
	A	469	13.0	38.8	7,200	3.0	37.1	37	60	346	209	17	1.1
2	B	313	10.1	32.9	3,680	0.6	15.6	67	43	340	422	14.8	0.7
	A	274	9.4	27.3	2,900	NT	15.6	70	50	393	344	14.7	0.7
3	B	373	12.2	36.3	10,200	NT	19.7	35	56	142	307	9.4	0.7
	A	380	12.5	37.3	7,300	NT	21.5	20	31	152	290	7.7	0.8
4	B	263	9.9	29.6	10,700	NT	12.8	73	40	231	567	20.3	0.5
	A	280	10.3	31.8	12,800	0.9	21.3	47	38	268	358	24.2	0.5
5	B	290	8.6	26.6	7,060	0.8	27.2	23	34	179	255	11.3	0.7
	A	324	9.4	28.9	5,090	2.1	27.2	44	33	96	479	9.2	0.7
6	B	375	13.1	37.2	3,900	2.0	6.1	49	30	156	308	15	0.9
	A	375	13.0	37.5	2,300	2.0	7.1	62	32	150	272	NT	NT
7	B	424	13.5	40.2	7,800	0.0	24.0	14	5	9.3	313	13.9	0.7
	A	430	13.5	41.1	3,900	3.0	26.0	21	16	9.3	327	14.6	1.1
8	B	368	12.4	36.6	12,400	NT	23.3	15	9	6.8	416	11.3	0.8
	A	366	12.3	36.3	6,400	5.0	29.9	18	12	8.1	516	13.0	1.0
9	B	445	13.6	39.4	6,500	1.0	22.9	18	15	113	312	14	0.8
	A	414	12.3	36.9	5,100	1.0	21.3	16	16	98	246	15	0.8
10	B	452	15.7	45.5	7,100	NT	19.7	14	13	NT	350	11.5	0.9
	A	423	14.9	42.7	6,700	NT	21.2	NT	NT	NT	NT	NT	NT
11	B	441	9.7	31.5	6,100	1.0	58.9	15	11	11.4	363	7.3	1.0
	A	NT	NT	NT	NT	NT	NT	NT	NT	NT	NT	NT	NT

B : before, A : after, NT : not tested

た。

症例 11 は右鎖骨上窩化膿性リンパ節炎の疑いで、本剤を投与したが、後日結核性リンパ節腫と判明したので判定不能とした。

今回の外科領域感染症の臨床的検討では、Phase II までの全国集計¹⁾とはほぼ同じ成績であり、胆管炎を中心として外科領域の中等症以下の感染症に対して有用

性の高い薬剤と考えられる。

文 献

- 1) 由良二郎, 齋藤 篤: 第 40 回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム。S-1108, 名古屋, 1992

Clinical study on S-1108 in the surgical field

Keiichiro Kanemitsu, Kenji Okamura, Akinori Nagamitsu
and Yoshimasa Miyauchi

First Department of Surgery, Kumamoto University Medical School
1-1-1 Honjo, Kumamoto 860, Japan

Masanori Kakiuchi
Surgical Section, Tamana City Central Hospital

Takuo Yamaguchi
Surgical Section, Kumamoto Rousai Hospital

The clinical efficacy and safety of S-1108, a new oral cephem antibiotic, were evaluated in various surgical infections. Clinical efficacy was assessed in 11 cases. The clinical result was excellent in 3, good in 4, fair in 1 and unevaluable in 3. The bacterial response was investigated in 6 patients from whom bacteria were isolated. The result was eradication in 4, decrease in 1 and unknown in 1. There were no side effects or abnormal laboratory findings.