

外科領域におけるtemafloxacinの臨床的検討

佐藤 毅・岩井重富・松下兼昭・国松正彦・古畑 久・西川 亨

加藤高明・田中日出和・李 吉来・千島由朗

阿久津昌久・新井尚之・田中 隆

日本大学医学部第三外科学教室*

新経口キノロン系抗菌剤temafloxacinについて臨床的検討を行ない以下の結果を得た。外科領域感染症14例(感染性粉瘤5例, 肛門周囲膿瘍2例, 皮下膿瘍3例, 蜂窩織炎1例, 乳腺炎1例, リンパ節炎1例, 虫垂炎1例)に1日300~600mg(2回分割)を投与した。その結果14例中有効10例, やや有効2例, 無効2例で71.4%の有効率を得た。副作用は認められなかった。以上により本剤は安全かつ有効な抗菌剤である。

Key words : temafloxacin, 経口キノロン系抗菌剤, 外科領域感染症

Temafloxacin(TMFX)は米国アボット社で開発されたニューキノロン系合成抗菌剤であり, 本剤はグラム陽性菌, グラム陰性菌および嫌気性菌などに対し広範囲の抗菌スペクトラムを示し, 特にグラム陽性菌, 嫌気性菌, クラミジア, マイコプラズマなどに対して非常に強い抗菌力を有している¹⁾。また, cefotaximeやimipenemに耐性の *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.なども阻止し, 特にMRSAに対してはciprofloxacin(CPFX)やofloxacin(OFLX)と同等か, またはそれ以上の抗菌活性を有している²⁾。

本剤を皮下投与されたマウスの肺内移行ではCPFXやOFLXよりも高い濃度を保っていた³⁾。消化管からの吸収は良好で, 血中半減期は7時間と長く組織移行性も良好である¹⁾。我々は外科領域感染症に対して本剤を投与し以下の結果を得たので報告する。臨床症例に対する本剤の投与は, 平成2年6月から平成3年3月までに当科を受診した感染症患者で同意の得られた14例を対象とし本剤1回150~300mgを1日2回経口投与した。臨床効果は, 自覚症状としての疼痛, 他覚所見としての発赤, 腫脹, 熱感, 排膿, 硬結および体温の推移により, 著効, 有効, やや有効, 無効の4段階または判定不能で判定した。症例の内訳をTable 1に示す。性別は男性8例, 女性6例, 年齢は16歳から79歳で平均41.5歳, 投与期間は4~18日であった。疾患の内訳は感染性粉瘤5例, 肛門周囲膿瘍2例, 皮下膿瘍3例, 蜂窩織炎1例, 乳腺炎1例, リンパ節炎1例, 虫垂炎1例であった。用量別では300mg/日が12例, 600mg/日が2例であり, 1日投与回数は全て2回であ

った。臨床効果判定の成績をTable 2に示す。感染性粉瘤の5例は切開し, 本剤投与により症状が軽快したため有効とした。皮下膿瘍3例ではいずれも切開したが, 2例で臨床症状は軽快したが排膿が持続するためやや有効とし, 残り1例ではMRSAが検出され臨床症状も持続するため無効とした。肛門周囲膿瘍の2例では切開し本剤投与により軽快したため有効であった。蜂窩織炎, リンパ節炎, 急性虫垂炎の各1例では本剤投与によりいずれも軽快, 有効であった。乳腺炎の1例は本剤投与前および投与中も乳汁中に排膿が持続し, 症状も軽快せず15日目に切開した。このため無効となった症例であった。以上より有効10例, やや有効2例, 無効2例であり, 有効率は71.4%(10例/14例)であった。

TMFX投与症例から分離された起炎菌をTable 3に示したが, 9種17株で, Anaerobic GPC 7株, Anaerobic GPR 2株, *Escherichia coli* 2株, *Staphylococcus aureus*(MRSA)1株, CNS 1株, *Enterococcus faecalis* 1株, *Corynebacterium* spp. 1株, *Bacteroides distasonis* 1株, Anaerobic GNR 1株であった。本剤投与によるこれらの菌の消長を検討した結果, Anaerobic GPCは消失2株, 不変1株, 不明4株, Anaerobic GPRは不明2株, *E. coli*は消失2株, *S. aureus*(MRSA)は不変1株であった。CNS, *Corynebacterium* spp.はともに消失したが, *E. faecalis* 1株は不明であった。*B. distasonis*およびAnaerobic GNRの各1株はともに消失した。従って消長が不明の7株を除いた消失率は80.0%(8株/10株)であった。副作用と考えられる臨床症状は認められなかった。臨床検査値については投与後に全例共実施し得

*〒173 東京都板橋区大谷口上町30番1号

Table 1. Clinical efficacy of temafloxacin

Case no.	Age	Sex	Diagnosis	Isolated organism Species	Temafoxacin			Clinical effect	Side effects	Surgical procedure
					dose (mg × times)	duration (days)	total dose (g)			
1	72	M	infected atheroma	anaerobic GPC anaerobic GPR	150 × 2	5	1.5	good	—	incision
2	52	F	infected atheroma	anaerobic GPC	150 × 2	5	1.5	good	—	incision
3	26	M	infected atheroma	anaerobic GPC	150 × 2	5	1.5	good	—	incision
4	79	M	infected atheroma	anaerobic GPC	150 × 2	5	1.5	good	—	incision
5	45	M	infected atheroma	CNS <i>Corynebacterium</i> sp. anaerobic GPC, GNR	150 × 2	4	1.2	good	—	incision
6	20	M	phlegmon	unknown	300 × 2	5	3.0	good	—	—
7	29	M	abscess (right rump)	<i>E. faecalis</i> anaerobic GPC anaerobic GPR	150 × 2	5	1.5	fair	—	incision
8	72	F	abscess (abdomen)	<i>S. aureus</i> (MRSA)	150 × 2	7	2.1	poor	—	incision
9	16	F	abscess (right thigh)	ND	150 × 2	5	1.5	fair	—	incision
10	35	M	periproctal abscess	<i>E. coli</i>	150 × 2	7	2.1	good	—	incision
11	51	M	periproctal abscess	<i>E. coli</i> <i>B. distasonis</i>	150 × 2	5	1.5	good	—	incision
12	29	F	lymphadenitis	unknown	150 × 2	4	1.2	good	—	incision
13	28	F	mastitis	anaerobic GPC	150 × 2	18	5.4	poor	—	incision
14	27	F	acute appendicitis	unknown	300 × 2	5	3.0	good	—	—

GPC: gram-positive cocci GPR: gram-positive rod
 CNS: coagulase-negative *Staphylococcus* GNR: gram-negative rod
 MRSA: methicillin-resistant *S. aureus* ND: not done

Table 2. Clinical efficacy of temafloxacin

Diagnosis	Clinical efficacy				Efficacy rate (%)
	excellent	good	fair	poor	
Infected atheroma		5			5/5
Subcutaneous abscess			2	1	0/3
Periproctal abscess		2			2/2
Phlegmon		1			1/1
Lymphadenitis		1			1/1
Mastitis				1	0/1
Acute appendicitis		1			1/1
Total		10	2	2	10/14 (71.4%)

Table 3. Bacteriological effect of temafloxacin

Bacteria	No. of cases	Bacteriological effect					Eradication rate (%)
		eradicated	decreated	unchanged	replaced	unknown	
<i>S. aureus</i> (MRSA)	1			1			0/1
CNS	1	1					1/1
<i>E. faecalis</i>	1					1	0/0
<i>Corynebacterium</i> sp.	1	1					1/1
<i>E. coli</i>	2	2					2/2
Anaerobic GPC	7	2		1		4	2/3
Anaerobic GPR	2					2	0/0
<i>B. distasonis</i>	1	1					1/1
Anaerobic GNR	1	1					1/1
Total	17	8	0	2	0	7	8/10 (80.0)

なかった。

今回の臨床試験では皮膚軟部組織感染を主体とする14例に投与し、有効率が71.4%と経口抗菌剤としては満足すべき成績が得られた。また、強い抗菌力や皮膚組織や各体液中への移行が良好なことなどより十分な効果が期待できると考えられる。以上のように、本剤は臨床的に満足すべき結果が得られ、安全性も問題ないことから経口抗菌剤として高い有用性が期待できる。

文 献

1) 那須 勝, 熊澤浄一: 第39回日本化学療法学

会西日本支部総会, 新薬シンポジウム。
Terafloxacin(TA-167), 大分, 1991

- 2) Chin N X, Figueredo V M, Novelli A, New H C: *In vitro* Activity of Terafloxacin, a new Difloraoro Quinolone Antimicrobial Agent. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 7: 58~63, 1988
- 3) Swanson R N, Hardy D J, Chu D T W, Shipkowitz N L: Activity of Terafloxacin against Respiratory Pathogens. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 35, 1991

Clinical studies on temafloxacin in surgery

Takeshi Sato, Shigetomi Iwai, Kaneaki Matsushita, Masahiko Kunimatsu, Hisashi Furuhashi, Touru Nishikawa, Koumei kato, Hidekazu Tanaka, Yoshiyuki Ri, Toshiaki Chishima, Masahisa Akutsu, Naoyuki Arai and Takashi Tanaka

Third Department of Surgery, Nihon University, School of Medicine
30-1 Kami-machi, Oyaguchi, Itabashi-ku, Tokyo 173, Japan

The utility of temafloxacin (TMFX), a novel oral quinolone antimicrobial agent, was determined in a clinical study, and the following results were obtained. TMFX was administered to 14 patients with infections indicating surgical treatment (5 with infectious atheroma, 2 with periproctal abscess, 3 with subcutaneous abscess, 1 with phlegmon, 1 with mastitis, 1 with lymphadenitis, and 1 with appendicitis) at a dose level of 300~600 mg/day in a b. i. d. regimen. The response was classified as good in 10 patients, fair in 2, poor in 2 of the 14 patients. Overall, the rate of effectiveness was as high as 71.4%. No side effects were observed in the course of the study. The results of this study seem to justify the conclusion that TMFX is an effective antimicrobial agent with a high safety profile.