

## 産婦人科領域における SY5555 の臨床的検討

八神 喜昭・花田 征治・生田 克夫

名古屋市立大学医学部産科婦人科学教室\*

坂井田 宏・奥村 豊・北村 隆

名古屋市立東市民病院産婦人科

木 口 幹 雄

厚生農業協同組合連合会海南病院産婦人科

小 川 統 久

市立四日市市民病院産婦人科

新しく開発されたペネム系経口抗菌物質 SY5555 の産婦人科領域感染症に対する臨床的検討を行った。

臨床効果判定を行った12例の内訳は子宮内膜炎3例、卵管炎3例、バルトリン腺膿瘍3例、バルトリン腺炎2例、外陰部膿瘍1例であった。投与方法は本剤1回100~200mgを1日3回経口投与した。投与期間は4~14日間(平均7.9日)であり、総投与量は2.2~8.4g(平均4.0g)であった。

臨床効果は、有効11例、無効1例で有効率は91.7%であった。細菌学的効果は4例より6株が検出されたが投薬により全株消失した。なお投与症例中本剤によると思われる副作用はなく、臨床検査値の異常変動も認められなかった。

**Key words :** SY5555, ペネム系経口抗菌物質, 産婦人科領域感染症

SY5555 は、サントリー(株)と山之内製薬(株)により共同開発された新規経口用ペネム系抗菌物質であり、ペネム環上の2位が光学活性なテトラヒドロフリル基により置換されていることが構造的特徴とされている。本薬は広域抗菌スペクトルを有し *Pseudomonas aeruginosa* を除く、好気性ならびに嫌気性菌に対して優れた抗菌力を示す。特に、腸球菌を含むグラム陽性菌に対しては、既存の経口抗菌剤と比較し、非常に優れた抗菌活性を示す。また、各種  $\beta$ -lactamase に対して安定であり、酵素産生株にも強い抗菌活性を示すことも特徴としている。

今回、われわれは、産婦人科領域感染症に本剤を使用する機会を得たので、その臨床成績および副作用について検討を行った。

対象は1991年10月より1992年9月までの間に名古屋市立大学病院産科婦人科および関連施設3機関の産婦人科を受診した産婦人科領域感染症18例である。そのうち、炎症所見不明確および他抗菌物質併用等のため6例を臨床効果判定から除外した。また、副作用の評価については、他抗菌物質併用等のため2例を除外した。臨床効果判定対象12例の内訳は子宮内膜炎3例、

卵管炎3例、バルトリン腺膿瘍3例、バルトリン腺炎2例、外陰部膿瘍1例であった。年齢は19歳から57歳で平均37.2歳であった。

投与方法は1回100~200mgを1日3回、4~14日間経口投与した。

なお、本試験ではあらかじめ被験者に対し試験内容を説明し、同意を得た上で実施した。

臨床効果の判定は自他覚症状の改善度により下記の基準で行った。

著効：主要自他覚症状が3日以内に著しく改善し、治癒に至った場合。

有効：主要自他覚症状が3日以内に改善傾向を示し、その後治癒した場合。

無効：主要自他覚症状が3日経過しても改善されない場合。

なお、手術・切開などの外科的療法を併用して著効であったものは、著効とせず全て有効とした。

各症例の臨床成績を Table 1 に示した。投与期間は4~14日間で平均投与日数は7.9日であるが、ほとんどの症例は7日以内であった。総投与量は2.2~8.4gで平均4.0gであった。

Table 1. Clinical results of SY5555

Case	Age	Diagnosis	Dose			Isolate	Bacteriological effect	Clinical evaluation	Side effects
			daily (mg × times)	days	total (g)				
1	56	endometritis	100 × 3	10	3.0	<i>γ-streptococcus</i>	unknown	good	(-)
2	20	endometritis	150 × 3	7	3.15	(-)	unknown	good	(-)
3	29	endometritis	200 × 3	14	8.4	(-)	unknown	good	(-)
4	46	salpingitis	100 × 3	10	3.0	not done	unknown	good	(-)
5	19	salpingitis	200 × 3	4	2.2	(-)	unknown	good	(-)
6	22	salpingitis	200 × 3	12	7.2	not done	unknown	good	(-)
7	57	Bartholin's abscess	150 × 3	7	3.15	<i>M. morganii</i>	eradicated	good	(-)
8	44	Bartholin's abscess	200 × 3	5	3.0	<i>S. epidermidis</i>	eradicated	good	(-)
9	48	Bartholin's abscess	200 × 3	7	4.2	<i>S. agalactiae</i> CNS <i>P. bivia</i>	eradicated	good	(-)
10	30	bartholinitis	200 × 3	7	4.2	(-)	unknown	good	(-)
11	25	bartholinitis	200 × 3	7	4.2	<i>S. aureus</i>	eradicated	good	(-)
12	50	vulvar abscess	150 × 3	5	2.25	not done	unknown	poor	(-)

CNS: coagulase negative *Staphylococcus*

Table 2. Laboratory findings before and after treatment of SY5555

Case		RBC (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm <sup>3</sup> )	Platelet (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	GOT (U)	GPT (U)	ALP (IU/l)	BUN (mg/dl)	S-Creatinine (mg/dl)
1	B	533	15.3	46.7	13,500	-	23	32	253	12	0.8
	A	474	13.7	41.8	9,700	-	17	27	169	12	0.9
2	B	390	11.4	34.5	9,700	28.1	-	-	-	-	-
	A	372	12.2	36.8	6,900	34.5	-	-	-	-	-
3	B	423	13.8	40.8	8,800	19.6	12	9	326	12.8	0.7
	A	409	13.1	39.5	4,700	22.5	15	12	150	20	0.5
4	B	399	11.8	36.6	14,300	35.5	13	8	114	11	0.8
	A	444	13.2	40.9	6,500	44.2	19	13	105	14	0.9
5	B	394	11.5	34.9	5,900	27.6	13	6	193	11	0.6
	A	426	12.7	38.2	6,500	28.3	13	6	184	10	0.6
6	B	479	12.0	37.3	3,700	25.6	18	7	208	11	0.6
	A	500	12.2	39.2	2,500	24.3	17	7	187	14	0.6
7	B	360	11.8	34.4	8,700	27.1	23	19	143	18	0.7
	A	349	11.4	33.2	4,400	34.2	25	16	123	17	0.7
8	B	388	12.6	35.3	7,800	24.9	32	39	146	10	0.4
	A	409	13.5	37.3	6,900	21.1	23	26	124	8.9	0.3
9	B	391	9.3	29.6	6,900	31.7	24	12	95	12.7	0.5
	A	384	9	29	5,200	29.2	21	11	85	13.4	0.5
10	B	477	13.5	40.1	8,300	30.2	25	24	134	18	0.8
	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	B	466	14.8	42.7	6,800	20.2	14	9	140	11.9	0.5
	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	B	426	12	36.9	10,900	-	18	11	106	14.5	0.5
	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

B: before A: after

臨床効果は子宮内膜炎3例、卵管炎3例、バルトリン腺膿瘍3例、バルトリン腺炎2例の計11例では、臨床所見の改善が認められ有効であった。外陰部膿瘍1例は、発赤、腫脹、疼痛等の改善がみられず無効と判定した。細菌学的には、4例より6菌種6株が検出され6株とも全て消失した。

効果判定を行った12例において自他覚的副作用はなく (Table 1)、臨床検査値の変動についても Table 2 に示すごとく特記する事項はなかった。また、安全性のみ評価した4症例についても副作用および臨床検査値の異常変動は認められなかった。

SY5555は、グラム陽性菌およびグラム陰性菌に幅広い抗菌力を有している。特に、グラム陽性菌および嫌気性菌に対しては既存の経口抗菌剤と比較し、非常

に優れた抗菌力を有している。産婦人科領域に限らず、実際の臨床で感染症を治療する場合、抗菌剤は起炎菌不明のまま投与せざるを得ないことが多いので、特に経口剤の場合は、抗菌スペクトルが広くかつ安全性の高い薬剤が求められている。本剤は、我々の行った検討では臨床効果が91.7%と高く、細菌学的にも分離菌6株中全株が消失し本剤の抗菌力を反映する良好な結果が得られた。また、安全性も高い薬剤であると考えられた。

以上の結果より本剤は、産婦人科領域感染症に対して有用な薬剤と思われる。

#### 文 献

- 1) 齋藤 篤, 國井乙彦: 第41回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム. SY5555, 東京, 1993

## Clinical studies of SY5555 in the field of obstetrics and gynecology

Yosiaki Yagami, Seiji Hanada and Katsuo Ikuta

Department of Obstetrics and Gynecology, Nagoya City University, Medical School

1 Kawasumi, Mizuho-cho, Mizuho-ku, Nagoya 467, Japan

Hiroshi Sakaida, Yutaka Okumura and Takashi Kitamura

Department of Obstetrics and Gynecology, Nagoya Municipal Higashi Hospital

Mikio Kiguchi

Department of Obstetrics and Gynecology, Aichiken Koseiren Kainan Hospital

Norihisa Ogawa

Department of Obstetrics and Gynecology, Yokkaichi City Hospital

Clinical studies were carried out in the field of obstetrics and gynecology to evaluate SY5555, a new oral penem.

SY5555 was administered to 18 patients with obstetric and gynecological infections. Clinical evaluation was possible in 12 patients (administration at doses of 100~200 mg three times a day for 4 to 14 days).

The clinical efficacy was good in 11 patients and poor in 1. The overall efficacy rate was 91.7% (11/12). In terms of bacteriological efficacy, all of 6 strains were eradicated. Clinical safety was evaluated in 16 patients. No side effects or abnormal laboratory findings were observed.

These findings suggest that SY5555 is a useful antibiotic for obstetric and gynecological infections.