

呼吸器感染症に対する pazufloxacin の臨床的検討

池田大忠・大久保隆男

横浜市立大学医学部内科学第一講座*

呼吸器感染症患者6例に pazufloxacin (PZFX) を投与し、その有効性・安全性について検討した。

1. 臨床効果は有効3例、やや有効1例、判定不能2例であった。
2. 細菌学的には、効果判定可能な4例に菌が分離され、本剤投与により消失した。
3. 副作用、臨床検査値異常は、全例に認められなかった。

Key words : PZFX, キノロン薬, 呼吸器感染症

Pazufloxacin (PZFX) は富山化学工業株式会社と株式会社ミドリ十字が共同開発した優れた抗菌力を示す新規の経口キノロン系抗菌薬で、他の同系薬剤と比較して高い血中濃度が得られるのみならず、安全性も優れており、中枢毒性、光毒性も低いという特長を有している¹⁾。

今回、私共は本剤を呼吸器感染症患者に投与し、その臨床効果、安全性について検討したので報告する。

対象症例は平成4年12月から平成5年2月までの間に当科を受診し、治験参加の同意が得られた呼吸器感染症患者6例である。男性4名、女性2名の計6名で年齢は30～69歳(平均45.2歳)であった。疾患の内訳は急性扁桃炎2例、急性気管支炎3例、気管支拡張症1例であった。

投与方法は1回 100または200mgを1日 2～3回食後に経口投与した。投与日数は1～7日間で、総投与量は200～4200mgであった。

臨床効果の判定は、臨床症状、末梢血白血球数、血液像、CRP、赤沈、胸部X線所見、菌の消長、咳嗽回数、

喀痰量、喀痰の性状などより、「著効」(Excellent)、「有効」(Good)、「やや有効」(Fair)、「無効」(Poor)の4段階で行った。初診以後来院しなかった症例(症例No. 5)および、本剤の評価に影響を及ぼすと考えられるマクロライド系抗菌薬(クラリスロマイシン)の併用が行われた症例(症例No. 6)の2例は判定不能 (Unevaluable) とした。細菌学的効果は起炎菌の消長に基づいて「消失」(Eradicated)、「減少」(Decreased)、「不変」(No change)、「菌交代」(Replaced)、「不明」(Unevaluable) と判定した。

本剤による副作用は投与前後の身体所見の自覚症状の変化により、臨床検査値異常の有無は末梢血、尿、血液生化学などの検査所見により判定した。

各症例に対するPZFXの投与成績の一覧をTable 1, 2に示す。対象症例の年齢、性別、診断名、基礎疾患、投与量、喀痰中検出菌の推移、臨床効果、細菌学的効果、有用性および副作用、臨床検査値異常について一括表示している。臨床効果は、有効3例、やや有効1例、判定

Table 1. Clinical results of treatment with pazufloxacin

Case no.	Age (yr) & Sex	Diagnosis (Underlying disease) or complication	Daily dose (mg × time) Duration (days)	Organism isolated	Effect		Overall utility	Side effects or abnormal laboratory findings
					clinical	bacteriological		
1	34 M	acute tonsillitis	200 × 3 7	<i>S. aureus</i>	good	eradicated	good	none
2	30 M	acute tonsillitis	200 × 3 7	<i>S. pyogenes</i>	fair	eradicated	fair	none
3	35 F	acute bronchitis	200 × 3 7	<i>H. parainfluenzae</i>	good	eradicated	good	none
4	35 M	acute bronchitis	200 × 3 5	<i>H. influenzae</i> <i>H. parainfluenzae</i>	good	eradicated	good	none
5	69 M	acute bronchitis	100 × 3 1	<i>H. parainfluenzae</i>	unevaluable	unevaluable	unevaluable	unevaluable
6	68 F	bronchiectasis	100 × 2 7	<i>P. aeruginosa</i>	unevaluable	unevaluable	unevaluable	none

Table 2. Laboratory findings before and after administration of pazufloxacin

Case no.		Body temp. (°C)	WBC (/mm ³)	RBC ($\times 10^4$ /mm ³)	CRP (mg/dl)	ESR (mm/h)	s-GOT (IU)	s-GPT (IU)	Al-P (IU)	BUN (mg/dl)	s-Cr (mg/dl)
1	B	38.2	9500	445	10.1	—	26	29	122	15	0.8
	A	<37	6200	436	1.4	—	20	26	123	—	—
2	B	38.3	8300	499	1.1	5	14	14	168	13	0.9
	A	37~38	7400	493	0.1	8	17	19	146	19	0.9
3	B	38.4	3100	492	1.5	9	25	19	87	11	0.8
	A	<37	6500	451	0.3	—	17	16	83	14	0.8
4	B	37.0	7800	505	0.5	7	18	25	136	11	0.7
	A	<37	7500	487	0.4	5	16	20	150	14	0.9
5	B	37.2	7300	335	10.5	93	17	13	158	12	0.6
	A	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
6	B	<37	17600	462	3.0	60	—	—	128	14	0.5
	A	<37	16300	470	1.9	49	11	3	128	17	0.6

B: before administration

A: after administration

不能2例であった。判定不能2例のうち症例No. 5は、急性気管支炎で本剤300mgを分3で7日分処方したが、電話で促してもその後来院しなかったため判定不能とし、症例No. 6は、気管支喘息を伴う気管支拡張症を基礎疾患に持つ患者で、感染に伴い咳嗽、膿性痰が増加し本剤100mgを1日2回、7日間投与したが、クラリスロマイシンの長期投薬患者で本剤投与中も併用を行っていたため、判定不能とした。症例No. 2は急性扁桃炎で本剤の投与を開始し、口蓋扁桃の所見や、CRPおよび好中球数は改善したものの、解熱せず、解熱剤を使用しても37°C台の微熱が続いたためやや有効とした。

細菌学的には効果判定可能な4症例全例の喀痰より起炎菌を検出し、本剤の投与によって全株消失した。検出菌は、*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*各1株、*Haemophilus parainfluenzae* 2株であった。

副作用および臨床検査値異常は、初診以後来院せず、確認のできなかった症例No. 5を除き、いずれの症例にも認められず、安全性は良好であると考えられた。

PZFXは、*in vitro*でofloxacinにまさる抗菌活性を有する優れた抗菌薬である¹⁾。今回の私共の成績でも全例で起炎菌が消失するという良好な臨床成績が得られており、これは本剤の特徴である優れた経口吸収性²⁾、強い抗菌力¹⁾を十分反映した結果であると推察される。またPZFXの最も優れた長所は安全性が極めて高いという点にある。キノロン薬で問題となる、中枢毒性と光毒性が非常に弱いことが報告されており^{1,2)}、今回の私共の成績でも症例数は少ないが、副作用および臨床検査値異常は1例も認められなかった。

以上の結果より、本剤は呼吸器感染症に対し、有効かつ安全な経口キノロン系抗菌薬と考えられた。

文 献

- 1) 熊澤浄一, 小林宏行: 第42回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム。T-3761, 福岡, 1994
- 2) Muratani T, Inoue M and Mitsuhashi S: *In vitro* activity of T-3761, a new fluoroquinolone. *Antimicrob Agents Chemother* 36: 2293 ~ 2303, 1992

Pazufloxacin in respiratory tract infections

Hirotsada Ikeda and Takao Okubo

First Department of Internal Medicine Yokohama City University School of Medicine

3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236, Japan

Pazufloxacin (PZFX), a new quinolone, was administered orally to six patients with respiratory tract infections.

- 1) Clinical responses were good in 3 patients, fair in 1, and unevaluable in 2.
- 2) Bacteriologically, 5 strains of 4 species were isolated from the evaluable 4 patients, and all 5 strains were eradicated.
- 3) There were no associated side effects or abnormal findings in clinical laboratory tests.

These results suggest that PZFX is a useful medicine for the treatment of respiratory tract infections.