

内科領域における pazufloxacin の臨床的検討

鈴木康稔・関根 理

水原郷病院内科*

宇野勝次・八木元広

水原郷病院薬剤科

新しいニューキノロン系経口用合成抗菌薬 pazufloxacin (PZFX) を内科領域の感染症9例に使用し、臨床的に検討した。疾患の内訳は、咽喉頭炎1例、急性気管支炎2例、慢性気管支炎1例、肺気腫+感染1例、気管支喘息+感染1例、急性胆嚢炎3例であった。患者背景では、年齢38~80歳(平均59.7歳)、男性6例、女性3例であった。用法は1回100~200mgを1日2~3回食後服用とし、期間は3~14日であった。臨床効果は著効1例、有効6例、やや有効1例、無効1例であった。有意菌と思われる菌はいずれからも分離されなかった。

副作用は1例に drug fever¹⁾が認められたが、臨床検査値異常は1例も認められなかった。

Key words : PZFX, 臨床効果

Pazufloxacin (PZFX) は富山化学工業株式会社と株式会社ミドリ十字で共同開発された経口ニューキノロン系合成抗菌薬である。本剤は好気性のグラム陽性菌、好気性のグラム陰性菌および嫌気性菌などに対し良好な抗菌力を示し、食事による吸収率に差異が認められない、テオフィリンの体内動態に影響を与えない等の特徴を有する。また、ニューキノロン薬で問題になっている痙攣誘発作用はきわめて弱く、動物実験ではNSAIDとの併用でも痙攣誘発作用を示さないことも知られている。本剤を1回100~400mg服用した時の血中最高濃度は0.94~4.51 μ g/ml、血中半減期は2.0~2.5時間、尿中排泄率は0~24時間で81.2~85.5%であった¹⁾。

今回、我々は平成4年10月から平成5年6月までに水原郷病院に入院または外来を受診し、本治験参加に同意の得られた感染症患者9例に使用し、有効性と安全性の検討を行ったのでその成績を報告する。対象症例は男性6例、女性3例で、年齢は38歳から80歳であった。対象疾患は咽喉頭炎1例、急性気管支炎2例、慢性気管支炎1例、肺気腫+感染1例、気管支喘息+感染1例、急性胆嚢炎3例であった。用法は1回100~200mgを1日2~3回ずつ食後の内服とし、使用期間は3~14日間であった。

臨床効果の判定は臨床症状、検査成績、起炎菌の消長などから総合的に判断し、著効(excellent)、有効(good)、やや有効(fair)、無効(poor)の4段階評価とした。副作用については治療中の自覚所見の観察を行うとともに、治療前後の検尿、検血、生化学検査などの臨床検査を実施した。

各症例についての概要はTable 1に示した。

9例の臨床効果は著効1例、有効6例、やや有効1例、無効1例であった。その内訳は、呼吸器感染症の6例は全例有効以上であったが、胆道感染症3例では有効1例、やや有効1例、無効1例であり経口剤適応の難しさがうかがわれた。大多数の症例で分離菌検索が試みられ、胆道感染症では2例に血液培養が施行されたが、いずれの症例からも起炎菌と思われる細菌は分離できず、細菌学的効果はいずれも判定不能とした。

自覚的副作用は症例6の気管支喘息+感染例に drug fever¹⁾が認められた。すなわち本剤開始後は順調に経過し治療3日後には解熱し、咳嗽が軽くなり呼吸困難が消失した。更に本剤の服用を続けたところ、治療10日後に再び38.2℃に発熱した。自覚症状である咳嗽が悪化しなかったので本剤による drug fever¹⁾と考え、すぐに治療を中止したところ翌日には解熱した。本剤の使用を中止しただけで改善し、他の補助療法は必要としなかった。

治療前後の臨床検査成績をTable 2に示す。PZFXによると思われる異常変動は1例も認められなかった。症例6の drug fever¹⁾の例でも好酸球増多は認められなかった。我々は9例の細菌感染症に本剤を使用した²⁾が、かなり高い有効率であった。特に呼吸器感染症では全例有効であった。胆道感染症での有効率は1/3と不良であった。本剤は経口抗菌薬であり、比較的軽症の胆道感染症には有用な薬剤と考えられるが、中等症以上の症例には適応がむずかしく、有効率が高くならなかったものとする。

*〒959-21 新潟県北蒲原郡水原町岡山町13-23

Table 1. Clinical efficacy of pazufloxacin

No.	Age (yr)	Sex	Diagnosis	Treatment			Isolated organism	Efficacy		Side effects
			underlying disease	daily dose (mg × /day)	duration (days)	total dose (g)		bacteriological	clinical	
1	42	M	laryngopharyngitis	200 (100 × 2)	10	2.0	NF	unevaluable	excellent	(—)
			malignant lymphoma				NF			
2	62	F	acute bronchitis	200 (100 × 2)	7	1.4	NT	unevaluable	good	(—)
			hyperthyroidism				(—)			
3	65	F	acute bronchitis	400 (200 × 2)	7	2.8	NT	unevaluable	good	(—)
			hypertension				(—)			
4	80	M	chronic bronchitis	200 (100 × 2)	14	2.8	NF	unevaluable	good	(—)
			diabetes mellitus				NF			
5	62	M	pulmonary emphysema + infection	200 (100 × 2)	14	2.8	NF	unevaluable	good	(—)
			pulmonary emphysema				NF			
6	38	M	bronchial asthma + infection	400 (200 × 2)	11	4.2	NF	unevaluable	good	drug fever
			bronchial asthma				NF			
7	58	M	acute cholecystitis	200 (100 × 2)	3	0.6	NT	unevaluable	poor	(—)
			(—)				NT			
8	64	M	acute cholecystitis	600 (200 × 3)	6	3.6	(—)	unevaluable	fair	(—)
			cholelithiasis				NT			
9	66	F	acute cholecystitis	600 (200 × 3)	7	4.2	(—)	unevaluable	good	(—)
			cholelithiasis				NT			

NF: normal flora NT: not tested

Table 2. Laboratory findings of patients treated with pazufloxacin

Case no.	before after	RBC (× 10 ⁴)	Hb (g/dl)	Ht (%)	Plt (× 10 ⁴ /mm ³)	WBC (/mm ³)	Eos. (%)	ESR (mm/h)	CRP (mg/dl)	GOT (IU)	GPT (IU)	ALP (IU)	BUN (mg/dl)	s-Cr (mg/dl)
1	before	385	10.5	30.8	20.2	2,000	2	80	22.15	39	70	308	8	0.75
	after	402	10.9	32.8	32.3	4,300	1	37	0.34	19	22	235	9	0.59
2	before	421	10.8	34.1	47.2	8,600	1	8	0.24	20	16	574	19	1.56
	after	417	11.0	33.9	48.7	8,500	2	5	0.24	17	12	546	22	1.21
3	before	404	13.0	38.1	22.8	4,900	4	26	1.07	21	16	136	14	0.37
	after	410	13.0	38.7	24.3	5,700	7	12	0.34	22	19	133	17	0.39
4	before	427	11.7	36.4	19.8	8,000	0	10	0.24	14	8	203	8	0.47
	after	424	12.2	36.2	21.7	6,400	2	13	0.49	15	12	207	9	0.46
5	before	426	13.0	39.9	23.7	6,200	4	8	0.24	19	12	137	17	0.61
	after	383	12.4	35.7	23.1	4,800	5	8	0.24	19	11	129	19	0.57
6	before	480	14.1	42.3	23.2	9,800	0	22	2.12	35	17	47	21	1.20
	after	489	14.6	43.4	31.3	14,800	2	37	0.76	15	15	54	11	1.16
7	before	428	14.6	43.7	17.5	14,700	7	58	7.36	104	108	245	18	0.76
	after	370	13.3	38.6	16.7	10,600	2	90	2.29	129	115	246	16	0.85
8	before	509	15.3	47.7	18.0	19,200	0	15	2.82	154	98	161	14	0.84
	after	452	14.3	42.9	30.0	14,200	5	100	16.95	87	126	445	19	0.83
9	before	454	13.8	42.3	23.3	9,200	0	72	12.90	108	175	408	28	0.61
	after	336	10.7	30.9	32.4	4,000	0	42	0.54	23	35	210	7	0.50

PZFXは喀痰や胆汁など各組織への移行が良好な合成抗菌薬であることから¹⁾, 内科系感染症に対してかなりの臨床効果が期待できると推測された。

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

Clinical studies of pazufloxacin

Yasutoshi Suzuki and Osamu Sekine

Department of Internal Medicine, Suibarago Hospital

13-23, Okayama-cho, Suibara-machi, Kitakanbara-gun Niigata, 959-21, Japan

Katsuji Uno and Motohiro Yagi

Pharmacy, Suibarago Hospital

We evaluated the clinical efficacy and safety of pazufloxacin (PZFX), a new quinolone antimicrobial agent. PZFX was used to 6 patients with respiratory tract infections and 3 patients with biliary tract infections. Clinical response was excellent in 1, good in 6, fair in 1 and poor in 1 patient.

Adverse reactions were observed in one patient (drug fever). No abnormal laboratory values were observed.