

呼吸器感染症における pazufloxacin の臨床的検討

岳中耐夫・志摩 清

熊本市立熊本市民病院内科*

新規ニューキノロン系経口用合成抗菌薬 pazufloxacin(PZFX) の呼吸器感染症に対する臨床効果は5例中著効3例, やや有効1例, 無効1例であった。起炎菌2株のうち1株は除菌されたが, 1株は存続であった。副作用は認められなかったが, 臨床検査値異常として1例に好酸球増多が認められた。以上より, 本剤は呼吸器感染症に対して有用性のある薬剤であることが示唆された。

Key words : 呼吸器感染症, PZFX, 臨床的検討

Pazufloxacin(PZFX)は富山化学工業株式会社が, Nalidixic acid がマウス脳室内投与で痙攣発作死を示さないこと等に着目して開発した, 7位に抗菌活性に優れた1-アミノシクロプロピル基を有する新しい経口用合成抗菌薬である¹⁾。

本剤は広域の抗菌スペクトルを有し, 選択毒性に優れ, 中枢神経系に対する作用が弱いという特長を有する。また他のニューキノロン薬に比べて半減期が短いにもかかわらず高い血中濃度が得られる²⁾。

今回, 著者らはこのような基礎的評価をふまえ本剤の呼吸器感染症に対する臨床的検討を行った。

対象は平成4年11月～平成5年3月までの間に当院を受診し, 治験参加の同意の得られた5例である。検討した症例の概要を Table 1 および2に示す。

性別は男性4例, 女性1例で年齢は24歳～69歳(平均51.4歳)であった。対象疾患としては気管支拡張症1例, 肺炎2例, 肺気腫の感染1例, 急性気管支炎1例であり, その感染症重症度は気管支拡張症の1例と肺気腫の感染の1例が中等症であり, 他の3例は, 軽症であっ

た。これらの症例に対し, 1回100mgを1日3回または200mgを1日2～3回とし, 7～14日間投与した。総投与量は2800mg～8400mgであった。

効果判定は臨床症状, 末梢白血球数, 血液像, CRP, 血沈, 胸部X線所見, 菌の消長, 喀痰量とその性状などにより著効(Excellent), 有効(Good), やや有効(Fair), 無効(Poor)の4段階および判定不能(Unknown)のいずれかに判定した。

なお本剤投与中に本剤との因果関係が否定できない副作用(アレルギー症状, 消化器症状, 中枢神経症状など)の出現がないか否か調査するとともに, 本剤投与前後に臨床検査を施行して臨床検査値異常の出現の有無をみた。

臨床効果は肺炎の2例と急性気管支炎の1例で著効, 肺気腫の感染の1例はやや有効, 気管支拡張症の1例では無効であった。

細菌学的効果についてみると, 1例から分離された *Haemophilus influenzae* は除菌されたが, 他の1例から分離された *Pseudomonas aeruginosa* は不変であった。

Table 1. Clinical summary of pazufloxacin

Case no.	Sex	Age	Disease	Severity	Underlying disease	Pazufloxacin (mg)			Causative organism		Effect	Side effects
						daily dose	Total days	dose	before treatment	after treatment		
1	M	60	bronchiectasis	moderate	(—)	200 × 3	14	8400	<i>P. aeruginosa</i> (≡)	<i>P. aeruginosa</i> (≡)	poor	(—)
2	F	40	pneumonia	mild	(—)	200 × 3	10	6000	<i>H. influenzae</i> (≡)	NF	excellent	(—)
3	M	64	pulmonary emphysema + infection	moderate	pulmonary emphysema bronchial asthma	200 × 2	7	2800	NF	NF	fair	(—)
4	M	69	pneumonia	mild	(—)	100 × 3	14	4200	NT	—	excellent	(—)
5	M	24	acute bronchitis	mild	(—)	200 × 3	7	4200	NF	—	excellent	Eos ↑

NF: normal flora

NT: not tested

Table 2. Laboratory findings before and after pazufloxacin treatment

Case no.		RBC (10 ⁴ / mm ³)	Hb (g/dl)	Ht (%)	Plt (10 ⁴ / mm ³)	WBC (/mm ³)	Eos (%)	Baso (%)	Neut (%)	Lymp (%)	Mono (%)	ESR (mm/ h)	CRP (mg /dl)	GOT (U)	GPT (U)	ALP (U/l)	T- Bil (mg /dl)	LDH (U)	γ- GTP (U/l)	LAP (U)	BUN (mg /dl)	Cr (mg /dl)
1	Before ↓ After	513 475	10.5 9.7	36.9 34.2	29.2 29.1	6300 5200	2.9 2.1	0.5 0.4	69.8 68.8	23.6 25.1	3.2 3.6	58 NT	1.2 2.3	19 15	11 8	184 164	0.4 0.3	292 271	9 9	92 85	11.9 12.1	0.7 0.7
2	Before ↓ After	429 444	12.4 12.7	37.8 39.2	47.7 44.8	11300 5200	1.5 2.9	0 0.8	82.0 52.4	13.5 39.4	3.0 4.5	NT NT	6.5 0.1	23 19	50 19	221 140	0.4 0.5	292 287	28 18	124 103	5.2 4.8	0.7 0.8
3	Before ↓ After	527 474	16.0 14.3	48.4 43.5	22.0 18.8	8400 9400	3.5 0	0.5 0	78.0 90.5	12.0 4.5	6.0 5.0	NT NT	NT 3.4	22 16	10 9	235 174	1.1 0.7	589 389	10 NT	120 NT	16.5 23.5	1.0 0.9
4	Before ↓ After	552 542	16.3 16.0	49.2 48.6	37.0 27.7	10900 6100	2.5 3.5	0 0	82.0 59.0	13.5 35.0	2.0 2.5	NT 28	2.6 0.2	33 20	42 24	171 154	0.9 0.4	523 325	NT NT	NT NT	15.6 12.6	1.1 1.1
5	Before ↓ After	563 533	17.3 16.8	52.5 49.2	25.0 29.3	11800 8600	2.5 6.7	0.5 0.9	87.0 70.6	5.0 18.0	5.0 3.8	NT NT	2.4 0.2	36 27	91 102	211 218	0.8 0.4	353 343	158 122	219 201	13.6 12.1	1.2 1.0

NT: not tested

副作用は全例に認められなかった。臨床検査値異常としては1例に軽度の好酸球増多が認められたが、臨床上問題となるものではなく、この症例は臨床症状の改善、CRPの正常化を認め著効であった。

呼吸器感染症5例について本剤の臨床効果、安全性について検討したところ、臨床効果では著効3例であった。臨床検査値異常が1例に認められたが、軽度であり臨床上問題となるものではなかった。

以上より本剤は呼吸器感染症に対して効果の期待でき

る安全な薬剤であると考えられる。

文 献

1) 熊澤淨一，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) Nakashima M, Uematsu T, Kosuge K, Tai M, Nakagawa S and Tsuda H: Pharmacokinetics and safety of T-3761 in healthy volunteers. 32nd ICAAC, Anaheim, California, Oct. 11~14, 1992

A study of the clinical effects of pazufloxacin on
respiratory infectious diseases

Shinobu Takenaka and Kiyoshi Shima
Department of Internal Medicine, Kumamoto City Hospital
1-1-60 Koto, Kumamoto 862, Japan

In a clinical study of the effects of pazufloxacin (PZFX), a new oral quinolone synthetic antimicrobial drug, in 5 patients with respiratory infectious diseases, the drug was markedly effective in 3, slightly effective in one and ineffective in one. Although one of the 2 strains of pyogenic bacteria was eradicated, eosinophilia was observed in one patient as an abnormal clinical laboratory test finding. These results suggest that PZFX is useful for respiratory infectious diseases.