

産婦人科領域の感染症に対する pazufloxacin の臨床効果

関 賢一・岩田嘉行

川崎市立川崎病院産婦人科*

新しく開発された経口ニューキノロン系抗菌薬 pazufloxacin を産婦人科領域感染症 8 例に使用し、臨床的検討を行った。本剤投与を行った 8 例の内訳は、子宮内膜炎 2 例、卵管炎 2 例、バルトリン腺膿瘍 3 例、外陰部膿瘍 1 例であった。臨床効果は有効 6 例、無効 2 例であり、細菌学的効果は 5 例から 5 菌種 8 株が分離され、消失 4 例、菌交代 1 例で分離菌は全株消失した。本剤投与に起因すると思われる副作用として 1 例に下痢が認められた。臨床検査値の異常変動は認められなかった。

Key words : PZFX, 臨床効果

新しく開発された経口ニューキノロン系抗菌薬 pazufloxacin(PZFX) は、従来のニューキノロン薬の特徴である broad で強い抗菌力を背景に、さらに高い安全性を求めた薬剤であり、動物実験では、中枢神経系に対する作用や光毒性がかなり弱いことが知られている¹⁾。

今回、PZFX の産婦人科領域感染症に対する臨床的検

討を行う機会を得たのでここに報告する。

対象は、平成 4 年 9 月より平成 5 年 4 月の間に川崎市立川崎病院産婦人科を受診し同意の得られた産婦人科感染症患者 8 例で、その内訳は、子宮内膜炎 2 例、卵管炎 2 例、バルトリン腺膿瘍 3 例、外陰部膿瘍 1 例であった。

Table 1. Clinical efficacy of pazufloxacin

Case no.	Age (yr)	BW (kg)	Diagnosis	Treatment			Isolated organisms before after	Efficacy		Side effects
			underlying disease	daily dose (mg × day)	duration (days)	total dose (g)		bacteriological	clinical	
1	34	52	endometritis (—)	300 (100 × 3)	8	2.4	<i>P. anaerobius</i> <i>G. morbillorum</i> (—)	eradicated	good	(—)
2	24	46	endometritis (—)	300 (100 × 3)	7	2.0	(—) normal flora	unknown	good	(—)
3	26	50	salpingitis (—)	300 (100 × 3)	7	2.1	NT (—)	unknown	good	(—)
4	18	45	salpingitis (—)	300 (100 × 3)	9	2.0	<i>E. faecium</i> <i>E. coli</i> <i>E. coli</i> <i>B. fragilis</i> <i>Corynebacterium</i> sp.	replaced	poor	diarrhea
5	40	51	Bartholin's abscess (—)	300 (100 × 3)	7	2.1	<i>E. coli</i> (—)	eradicated	good	(—)
6	48	107	Bartholin's abscess (—)	300 (100 × 3)	7	2.1	(—) NT	unknown	poor	(—)
7	34	58	Bartholin's abscess (—)	300 (100 × 3)	7	2.1	<i>H. influenzae</i> (—)	eradicated	good	(—)
8	57	57	vulva abscess (—)	300 (100 × 3)	8	2.4	<i>E. coli</i> (—)	eradicated	good	(—)

NT: not tested

*〒210 川崎市川崎区新川通 12-1

Table 2. Laboratory findings of patients treated with pazufloxacin

Case no.	before after	RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	Hb (g/dl)	Ht (%)	Plt ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	WBC (/mm ³)	ESR (mm/h)	CRP (mg/dl)	s-GOT (IU)	s-GPT (IU)	ALP (IU)	BUN (mg/dl)	s-Cr (mg/dl)
1	before	385	12.2	37.0	28.8	9,400	15	<0.25	13	4	106	7.2	0.6
	after	442	14.2	42.3	32.9	8,600	11	<0.25	10	7	120	12.9	0.6
2	before	440	14.4	41.9	21.1	8,300	17	0.73	15	7	104	9.8	0.6
	after	389	12.4	36.6	41.1	9,600	29	<0.25	26	16	105	10.6	0.6
3	before	410	12.8	38.0	21.7	9,200	3	<0.25	14	10	177	10.1	0.8
	after	405	12.5	37.4	22.5	7,600		<0.25	16	8	160	17.4	0.6
4	before	398	12.7	38.1	27.4	5,500	4	<0.25					
	after	396	13.0	37.5	27.1	6,300	6	<0.25					
5	before	426	12.8	38.4	28.0	6,700		0.28	13	10	154	8.2	0.6
	after	420	12.8	37.7	29.4	5,400		<0.25	14	7	137	7.0	0.6
6	before	461	13.5	40.2	22.6	7,800	23	<0.25	18	15	144	13.2	0.7
	after	424	12.3	36.7	22.5	5,700	36	<0.25	17	14	154	16.9	0.7
7	before	411	12.5	36.0	25.3	10,900	8	0.37					
	after	424	12.8	37.0	30.4	6,800	13	<0.25	10	8	143	10.9	0.6
8	before	371	11.6	33.8	23.2	12,600	54	3.36	15	7	126	18.6	0.7
	after	384	11.8	35.1	30.1	5,500	52	0.33	14	11	124	14.1	0.8

PZFX は、1 回 100mg を 1 日 3 回食後経口投与した。投与期間は 7~9 日間、総投与量は 2.0~2.4g であった。

臨床効果は、自他覚症状の消長、臨床検査成績の推移から総合的に判定し、主要自他覚症状、検査所見が 3 日以内に著しく改善し治癒した場合を著効、症状が 3 日以内に改善の傾向を示し、その後治癒した場合を有効、症状が 3 日経過しても改善されない場合は無効と判定した。細菌学的効果は、起炎菌の消長から消失、減少、不変、菌交代または判定不能に判定した。

副作用については留意して観察を行い、また本剤投与前後に血液一般、肝機能および腎機能等の検査を実施し、臨床検査値異常の発現も併せて検討した。

Table 1 に症例の一覧を、Table 2 に臨床検査値の一覧を示した。

本剤投与を行った産婦人科領域感染症 8 例の臨床効果は、子宮内膜炎 2 例、卵管炎 1 例、バルトリン腺膿瘍 2 例、外陰部膿瘍 1 例では臨床所見の改善が見られ有効、それ以外の卵管炎の 1 例では下腹部痛、腹部からの圧痛の継続、バルトリン腺膿瘍の 1 例では膿汁流出継続のためそれぞれ無効と判定した。細菌学的には、5 例から 5 菌種 8 株が検出され、消失 4 例、菌交代 1 例で分離菌は全株消失した。

自他覚的副作用としては 1 例に中等度の下痢を認めたが、投薬中止後特に処置を必要とせず回復した。臨床検査値の異常変動は認められなかった。

PZFX は新しいニューキノロン系経口用抗菌薬で、グ

ラム陽性菌および *Pseudomonas aeruginosa* を含むグラム陰性菌に対しバランスの良い抗菌力を有しており、吸排試験の結果からも ofloxacin(OFLX) より高い血中濃度が認められており¹⁾、組織への良好な移行性と併せて優れた臨床効果が期待される。

我々の産婦人科領域感染症 8 例に対する成績は、臨床効果では有効 6 例、無効 2 例であった。無効例の内、症例 4 は自己判断で服薬回数の不規則な例で、菌交代を起こしていた。また、症例 6 は体重 107kg の症例で、投与量の不足も一因と思われた。今回の検討は、無効の 2 例を含め全例 1 回 100mg を 1 日 3 回の服用で実施しているが、本剤の常用量は 1 回 100~200mg で、全国集計のデーターでは産婦人科領域の 1 回 200mg 使用例は有効率 100%(49/49) の成績が得られている¹⁾。

細菌学的効果は、分離された 8 株全て消失と抗菌力を反映した優れた成績であった。

副作用については 1 例に下痢が認められたが、ニューキノロン薬で心配されている中枢神経系への作用は認められず、また臨床検査値の異常変動を示した症例もなかった。

以上より PZFX は産婦人科領域感染症に対して、臨床上有用性の高い抗菌薬であることが示唆された。

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

The clinical effects of pazufloxacin on obstetric and gynecological infections

Ken-ichi Seki and Yoshiyuki Iwata

Department of Obstetrics and Gynecology, Kawasaki Municipal Hospital

12-1, Shinkawa-dori, Kawasaki-ku, Kawasaki 210, Japan

We performed clinical studies on pazufloxacin (PZFX), a new oral quinolone antimicrobial agent, for its clinical efficacy in obstetric and gynecological infections. PZFX was administered to eight patients with endometritis, salpingitis, Bartholin's abscess, and vulva abscess.

The clinical efficacy was good in six cases, and poor in two cases. Bacteriologically, eight strains of five species were isolated from five patients, and all the strains were eradicated after the treatment.

Diarrhea was observed in one patient. No abnormal laboratory findings were observed.