

## Pazufloxacin の婦人科領域感染症における臨床的検討

佐能 孝・工藤尚文

岡山大学医学部産婦人科教室\*

光井行輝

岡山労災病院産婦人科

中桐善康

岡山大学医学部三朝分院産婦人科

坂口幸吉

水島協同病院産婦人科

新しく開発された経口ニューキノロン系抗菌薬 pazufloxacin(PZFX) の婦人科領域感染症に対する臨床的検討を行った。

対象とした婦人科領域感染症患者 12 例の内訳は、子宮内膜炎 3 例、卵管炎 4 例、バルトリン腺膿瘍 1 例、バルトリン腺炎 1 例、乳腺炎 1 例、陰断端膿瘍 2 例であった。投与方法は本薬 1 回 100~200mg を 1 日 2~3 回経口投与した。投与期間は 5~7 日間であった。

臨床効果は、効果判定不能の 2 例を除く 10 例がすべて有効であった。細菌学的には、1 例より *Enterobacter aerogenes* 1 株が分離され、投与により消失したが、*Corynebacterium* sp. が交代菌として出現した。また投与症例中本薬によると思われる副作用は、1 例で胃部不快感と下痢が認められた。臨床検査値の異常変動は認められなかった。

**Key words :** PZFX, 婦人科領域感染症, 臨床的検討

Pazufloxacin(PZFX) は富山化学工業株式会社で創製され、1992 年より富山化学工業株式会社と株式会社ミドリ十字により共同開発が進められている新規経口ニューキノロン系抗菌薬である。ピリドベンゾオキサジン環の 10 位に 1-アミノシクロプロピル基を導入していることを構造的特徴とする<sup>1)</sup>。

本薬は、グラム陽性菌から *Pseudomonas aeruginosa* を含むグラム陰性菌に対して、広範囲な抗菌スペクトルを有し、その強い抗菌作用は殺菌的である。また各種動物における経口投与で、半減期が短いにもかかわらず、高い血中濃度が得られると共に良好な炎症巣移行性を示し、各種実験的感染症に対して十分な治療効果を示す<sup>1)</sup>。

今回、我々は婦人科領域感染症に本薬を使用する機会を得たので、その臨床成績について報告する。

1992 年 7 月より 1993 年 7 月までに岡山大学医学部附属病院およびその関連施設の産婦人科を受診した婦人科領域感染症患者 12 例を対象とした。その内訳は、子宮内膜炎 3 例、卵管炎 4 例、バルトリン腺膿瘍 1 例、バルトリン腺炎 1 例、乳腺炎 1 例、陰断端膿瘍 2 例であった。また年齢は 20 歳から 71 歳であった。

投与方法は 1 回 100~200mg を 1 日 2~3 回、5~7 日間経口投与した。

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

臨床効果は CRP、白血球数、赤沈値(1 時間)、起炎菌および臨床症状などの推移により、著効、有効、無効、判定不能の 4 段階で判定した。また本薬投与開始前、投与中および終了時に、血液学的検査として白血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、白血球数、白血球分画、赤沈値(1 時間)、血液生化学検査として s-GOT、s-GPT、ALP、ビリルビン(総・直)、LDH、 $\gamma$ -GTP、LAP、BUN、S-クレアチニン、血清電解質(Na、K、Cl)、CRP、尿検査として蛋白、糖、ウロビリノーゲン、沈渣、潜血を実施し、本薬による影響の有無を観察し、本薬との因果関係が否定できないものについて臨床検査値異常とした。同様に本薬投与中に発現し本薬との因果関係が否定できない随伴症状は副作用とした。

Table 1 に本薬投与症例の年齢、診断名、分離菌、MIC、臨床所見、投与量、臨床効果および副作用を示した。また Table 2 に各症例を疾患別に分類し、それぞれの有効

\*〒700 岡山市鹿田町 2-5-1

Table 1. Clinical results of pazufloxacin

Case no.	Age	Diagnosis	Isolated organisms	MIC ( $\mu\text{g/ml}$ )	Clinical findings				Symptoms		Dose (mg $\times$ times $\times$ days)	Clinical efficacy	Side-effect
					fever	WBC	CRP	ESR	pain	tenderness			
1	20	endometritis	(-) ↓ not tested		36.6°C ↓ ?	12,300 ↓ ?	1.0 ↓ ?	10 ↓ ?	+	+	200 $\times$ 3 $\times$ 7	excluded from evaluation	-
2	29	endometritis	(-) ↓ (-)		normal	9,900 ↓ 3,900	2.8 ↓ <0.2		+	+	100 $\times$ 3 $\times$ 7	good	-
3	44	endometritis	not tested		normal	11,300 ↓ 8,600	1.1 ↓ <0.2		+	+	100 $\times$ 3 $\times$ 7	good	stomach discomfort diarrhea
4	26	salpingitis	not tested ↓ (-)		37.0°C ↓ 36.6°C	6,000 ↓ 3,900	0.25 ↓ 0.25	17 ↓ 17	+	+	100 $\times$ 3 $\times$ 6	good	-
5	40	salpingitis	not tested		36.2°C ↓ ?	4,700 ↓ 4,300	<0.25 ↓ <0.25	15 ↓ ?	+	+	100 $\times$ 3 $\times$ 5	excluded from evaluation	-
6	49	salpingitis	not tested		normal	5,400 ↓ 4,300	<0.25 ↓ <0.25	21 ↓ 18	+	+	100 $\times$ 2 $\times$ 7	good	-
7	25	salpingitis	not tested		37.4°C ↓ ?	4,500 ↓ 3,900	<0.25 ↓ <0.25	13 ↓ 8	+	+	100 $\times$ 2 $\times$ 7	good	-
8	37	bartholinitis	(-) ↓ (-)		normal	9,100 ↓ 5,400	0 ↓ 0	9 ↓ ?	-	-	100 $\times$ 3 $\times$ 7	good	-
9	20	Bartholin's abscess	(-) ↓ not tested		normal	9,700 ↓ 7,500	0.5 ↓ 0.4	15 ↓ 12	+	+	200 $\times$ 3 $\times$ 7	good	-
10	22	mastitis	not tested		39.4°C ↓ 35.8°C	24,000 ↓ 9,900	10.1 ↓ 0.5	15 ↓ 10	+	+	200 $\times$ 3 $\times$ 6	good	-
11	71	vaginal stump's abscess	(-) ↓ (-)		37.2°C ↓ 36.7°C	9,800 ↓ 4,500	4.3 ↓ 0.1	70 ↓ 62	+	+	200 $\times$ 3 $\times$ 7	good	-
12	64	vaginal stump's abscess	<i>E. aerogenes</i> ↓ <i>Corynebacterium</i> sp.	$\leq 0.025$ ↓ >100	37.4°C ↓ 36.4°C	3,100 ↓ 3,600	1.8 ↓ 0	22 ↓ 13	+	+	200 $\times$ 3 $\times$ 7	good	-

Table 2. Clinical efficacy of pazufloxacin on diagnosis

Type of infection	Diagnosis	No. of cases	Excellent	Good	Poor	Efficacy rate (%)
Intrauterine infection	endometritis	2		2		2/2
Adnexitis	salpingitis	3		3		3/3
External genital infection	bartholinitis	1		1		1/1
	Bartholin's abscess	1		1		1/1
Others	mastitis	1		1		1/1
	vaginal stump's abscess	2		2		2/2
Total		10		10		10/10 (100)

率を示した。

臨床効果は、子宮内感染の子宮内膜炎 2 例、子宮付属器炎の卵管炎 3 例、外生殖器感染症のバルトリン腺膿瘍 1 例、バルトリン腺炎 1 例、その他の乳腺炎 1 例、膣断端膿瘍 2 例がすべて有効であった。なお初診時以降来院しなかった子宮内膜炎 1 例および感染症状が不明確であった卵管炎 1 例を臨床効果判定から除外した。

細菌学的には、1 例より *Enterobacter aerogenes* 1 株が分離され、投与により消失したが、*Corynebacterium* sp. が交代菌として出現した。

また投与症例中本薬によると思われる副作用は、1 例で胃部不快感と下痢が認められた。いずれも投与終了日に発現し、軽度で、無処置のまま投与終了 10 日後に消失していた。一方臨床検査値については本薬と因果関係のある異常は認められなかった。

以上の結果より、本薬の婦人科領域感染症に対する有用性が示唆された。

#### 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

## Study on clinical efficacy of pazufloxacin in gynecological infections

Takashi Sano and Takafumi Kudo

Department of Obstetrics and Gynecology, Okayama University Medical School  
2-5-1, Shikata-cho, Okayama 700, Japan

Yukiteru Mitsui

Department of Obstetrics and Gynecology, Okayama Rosai Hospital

Yoshiyasu Nakagiri

Department of Obstetrics and Gynecology, Misasa Branch Hospital, Okayama University Medical School

Kokichi Sakaguchi

Department of Obstetrics and Gynecology, Mizushima Kyodo Hospital

The clinical effects of pazufloxacin (PZFX), a newly developed, oral antibacterial agent of new quinolone line, on gynecological infections were examined.

The subjects of 12 patients with gynecological infections were classified into 3 cases with endometritis, 4 cases with salpingitis, 1 case with Bartholin's abscess, 1 case with Bartholinitis, 1 case with mastitis, and 2 cases with vaginal stump's abscess. This drug at doses of 100 to 200 mg was p.o. administered two to three times a day. The period of administration ranged from 5 to 7 days.

The clinical effects were effective in all 10 cases except for 2 cases of unable assessment. Bacteriologically, 1 strain of *Enterobacter aerogenes* was isolated from 1 case, but hardly eliminated after administration of the drug, and *Corynebacterium* sp. appeared as replacing bacteria. Also, as adverse reactions attributable to this drug, stomach discomfort and diarrhea were observed in 1 case. No abnormal finding in laboratory test was observed.