

## 呼吸器感染症におけるbalofloxacinの臨床的検討

小花光夫・松岡康夫・入交昭一郎

川崎市立川崎病院内科\*

新しく開発されたピリドンカルボン酸系抗菌薬であるbalofloxacinを急性扁桃炎1例、急性気管支炎3例、気管支肺炎1例、慢性気管支炎の急性増悪1例、喘息に伴った感染1例、計7例に1回200mg, 1日2回, 4~7日間経口投与した。臨床効果判定可能であった7例で有効5例, 無効2例であった。本剤によると思われる副作用は1例も認められず, また, 本剤投与前後における臨床検査値では異常値の発現はみなかった。

**Key words** : balofloxacin, Q-35の臨床的検討

Balofloxacin (BLFX) は近年, 中外製薬株式会社において新しく開発された合成ピリドンカルボン酸系抗菌薬でノルフロキサシンを始めとした従来のピリドンカルボン酸系抗菌薬と比較して同等ないしは, より優れた抗菌力を有している。本剤は殺菌的に作用し, その*in vitro*における抗菌スペクトルはグラム陰性菌のみならず, メチシリン耐性黄色ブドウ球菌, 肺炎球菌, 腸球菌を含むグラム陽性菌にもおよんでおり, さらに*Bacteroides fragilis*などの嫌気性菌に対しても強い抗菌力を有している<sup>1)</sup>。

我々はこのような基礎的評価をふまえ, 内科領域の各種呼吸器感染症において本剤の臨床的検討を行なったので, その成績を報告する。

投与対象は平成4年10月から同年11月までの間に, 川崎市立川崎病院内科に通院または新入院した患者で, 治験として本剤投与の同意の得られた男性2例, 女性5例の計7例, 年齢は19歳から71歳にわたり, 平均43.9歳であった。

感染症の内訳は急性扁桃炎1例, 急性気管支炎3例, 気管支肺炎1例, 慢性気管支炎の急性増悪1例, 喘息に伴った感染1例であった。薬剤投与方法としてはBLFXを1回200mg, 1日2回食後に服用させた。投与日数は4~7日間であった。

効果判定としては細菌学的には菌の消失をもって有効とし, 臨床的には発熱, 喀痰性状, 喀痰量などの臨床症状および胸部X線所見, 血沈, CRP, 白血球数などの検査所見の改善から, 著効, 有効, やや有効, 無効, 不明の5段階に判定した。

なお, 本剤投与中に本剤による副作用としてアレルギー症状, 消化器症状, 中枢神経症状などの出現がないか否か調査した。また, 本剤投与前後に末梢血, 肝機能, 腎機能などの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。

症例の一覧表をTable 1に示した。症例1は急性扁桃炎

例で, 扁桃膿培養で $\beta$ -streptococcusが検出されたが, 本剤投与にて除菌され, 臨床的にも有効であった。症例2, 3はいずれも急性気管支炎例で起炎菌を明らかにすることはできなかったが, 臨床的には有効であった。症例4は脂肪肝を基礎疾患として有する急性気管支炎例で, やはり起炎菌を明らかにすることはできなかったが, 臨床的には有効であった。症例5は気管支肺炎例で喀痰培養では常在菌のみ検出され, 起炎菌を明らかにすることはできなかった。臨床的には本剤4日間投与にて解熱せず, 咳嗽, 膿性痰も持続して, 胸部X線浸潤影はやや悪化したため, 無効と判定された。症例6は陳旧性肺結核を基礎疾患として有する慢性気管支炎の急性増悪例で, 喀痰培養では*Pseudomonas aeruginosa*が検出されたが, 本剤7日間投与にて*P. aeruginosa*は除菌されず, 投与後には $\beta$ -streptococcusも同時検出された。臨床的には咳嗽, 膿性痰が持続して, 無効と判定された。症例7は気管支喘息を基礎疾患とした症例における喘息に伴った感染例で, 喀痰培養では常在菌のみ検出され, 起炎菌は不明であったが, 臨床的には有効であった。

臨床効果判定は7例全例で可能であり, 急性扁桃炎1例で有効, 急性気管支炎3例で有効, 気管支肺炎1例で無効, 慢性気管支炎の急性増悪1例で無効, 喘息に伴った感染1例で有効で, 計7例中5例で有効であった。なお, 起炎菌を同定し得た2例では, 菌消失1例, 不変1例であった。

本剤投与中に本剤に起因すると思われる副作用は1例も認められなかった。また, 本剤投与前後における臨床検査値でも異常値の発現は全く認められなかった。

ピリドンカルボン酸系経口抗菌薬で殺菌的作用を有するBLFXを急性扁桃炎1例, 急性気管支炎3例, 気管支肺炎1例, 慢性気管支炎の急性増悪1例, 喘息に伴った感染1例, 計7例の各種内科領域呼吸器感染症に投与したところ5例で有効であった。この成績は本剤が経口薬で

\*〒210 川崎市川崎区新川通12-1

Table 1. Summary of cases treated with balofloxacin in respiratory tract infection

Case no.	Age, Sex BW (Kg)	Infection Primary diseases	Isolated organism [MIC: µg/ml]	Treatment			BT (°C)	Sputa	WBC (/mm <sup>3</sup> )	CRP (mg/dl)	ESR (mm/h)	Chest X-ray	Bacterio- logical effect	Clinical efficacy	Side effect Remarks	
				Daily dose (mg × times)	Duration (days)	Total dose (g)										
1	32, F 62.0	acute tonsillitis	β-streptococcus (++) [0.20]	200 × 2	7	2.8	38.3	-	12300	0.58	13	↓	eradicated	good	(-)	
		(-)	↓				↓	↓	↓	↓	↓					↓
2	43, F 40.0	acute bronchitis	normal flora	200 × 2	7	2.8	<37	+(PM)	9700	<0.25	10	↓	unknown	good	(-)	
		(-)	↓				↓	↓	↓	↓	↓					↓
3	19, F 59.0	acute bronchitis	normal flora	200 × 2	5	2.0	37.2	+(PM)	4300	<0.25	10	↓	unknown	good	(-)	
		(-)	↓				↓	↓	↓	↓	↓					↓
4	52, F 53.0	acute bronchitis	normal flora	200 × 2	7	2.8	37.2	+(PM)	14300	4.16	33	↓	unknown	good	(-)	
		fatty liver	↓				↓	↓	↓	↓	↓					↓
5	28, M 59.0	bronchopneumonia	normal flora	200 × 2	4	1.6	39.1	+(PM)	15300	11.3	67	↓	unknown	poor	(-)	
		(-)	↓				↓	↓	↓	↓	↓					↓
6	71, F 40.0	chronic bronchitis	<i>P. aeruginosa</i> (+) [50]	200 × 2	7	2.8	<37	+(PM)	6800	<0.25	8	↓	unchanged	poor	(-)	
		old tuberculosis	<i>P. aeruginosa</i> (+) [25]				↓	↓	↓	↓	↓					↓
			β-streptococcus (++)				<37	+(PM)	5900	<0.25	6					↓
7	62, M 46.0	infected asthma	normal flora	200 × 2	7	2.8	37.5	+(PM)	12200	9.19	42	↓	unknown	good	(-)	
		bronchial asthma	↓				↓	↓	↓	↓	↓					↓

Sputum P: purulent PM: mucopurulent M: mucous MIC: inoculum size 10<sup>6</sup> CFU/ml

あるため、投与症例が全て中等症以下であったことを考慮すれば、十分には満足できるものであったとは言い難い。しかし、少数例とはいえ、副作用および臨床検査異常値の発現が全く認められなかったことは注目に値する。本剤はこれまでの基礎的検討から脳内への移行がほとんどないこと、非ステロイド性抗炎症薬との併用によるけいれん誘発作用がないこと、光毒性がないこと、などが知られており、従来のピリドンカルボン酸系抗菌薬より副作用が少ないことが期待されているが、今回の

我々の成績はこれを裏付けるものであったといえよう。

以上より、BLFXは内科領域の呼吸器感染症において十分に有用と考えられ、今後の更なる検討に値する抗菌薬であると思われる。

## 文 献

- 1) 熊澤浄一, 松本文夫: 第42回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム. Balofloxacin (Q-35), 福岡, 1994

## Clinical study on balofloxacin in respiratory tract infections

Mitsuo Obana, Yasuo Matsuoka and Shoichiro Irimajiri

Department of Internal Medicine, Kawasaki Municipal Hospital

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

A new antimicrobial agent, balofloxacin, was administered for 4~7 days at daily doses of 400 mg to 7 patients: acute tonsillitis (1 case), acute bronchitis (3), bronchopneumonia (1), acute exacerbation of chronic bronchitis (1) and infected asthma (1). Clinical efficacy was good in 5 and poor in 2 cases. No side effects were recognized in any of these patients.