下気道感染症に対するシタフロキサシンの有効性と 安全性の検討

迎 寛·矢寺和博·長田周也·山崎 啓·西田千夏· 川波敏則·石本裕士·吉井千春 産業医科大学呼吸器内科学

> 井上直征・野口真吾 九州労災病院内科

聚屋幸一 北九州市立八幡病院内科

> 川尻龍典 鞍手町立病院内科

今永知俊 新日鐵八幡記念病院呼吸器科

> 城戸貴志 牧山中央病院内科

> **長神康雄** 萩原中央病院内科

小畑秀登·松嶋 敦·鈴木 雄 山口県済生会下関総合病院呼吸器内科 (2011年7月12日受付)

今回,われわれは,軽症または中等症の市中肺炎および慢性呼吸器疾患の二次感染を対象として,sitafloxacin (STFX)の有効性と安全性を検討した。その結果,有効性解析対象症例における有効率は96.5% (111/115例)であった。STFXの投与方法別の有効率は50 mg×2/日投与で93.9% (46/49例),100 mg×1/日投与で100% (37/37例),100 mg×2/日投与で96.6% (28/29例)であった。また,胸部 X線で投与前に陰影が見られた102 例に対する画像改善率は94.1% (96/102例)であった。STFX 投与方法別の画像改善

率は $50\,\text{mg}\times2$ /日投与で90.5%(38/42例), $100\,\text{mg}\times1$ /日投与で97.1%(33/34例), $100\,\text{mg}\times2$ /日投与で96.2%(25/26例)であった。副作用は115例中5例(4.3%)に認められた。肝機能検査値異常が2例,腎機能検査値異常が3例であり,4例は軽微で処置なくSTFX投与を継続でき,1例はSTFX投与中止後,速やかに回復した。

以上より、日常の診療において患者背景等に応じてSTFXを承認用量内で投与方法を調整することにより、安全に使用することが可能となり、呼吸器感染症に対して高い治療効果を期待できることが確認された。

近年、呼吸器領域においても耐性菌の増加が問 題となり、抗菌薬の選択肢が狭まりつつある中 で、シタフロキサシン (sitafloxacin: STFX, グ レースビット®,以下本剤)は好気性,嫌気性の グラム陽性菌およびグラム陰性菌からマイコプラ ズマ属、クラミジア属にまで及ぶ幅広い抗菌スペ クトルを有し¹⁾, ペニシリン耐性及びマクロライ ド耐性肺炎球菌をはじめとして、インフルエンザ 菌など呼吸器感染症の主要原因菌に強い抗菌力を 有する。また、ニューキノロン系抗菌薬はDNA ジャイレースとトポイソメラーゼIVの酵素活性 を阻害することで抗菌活性を示すが、本剤は既存 のニューキノロン系抗菌薬より両酵素に対する 阻害作用が強く、またキノロン耐性決定領域 (Quinolone-Resistant Determining Region: QRDR) に変異を有する両酵素の活性も強く阻害するた め、キノロン耐性株に対しても強い抗菌力を発揮 するとされている^{2,3)}。

しかしながら本剤に対する投与量や投与方法別に有効性と安全性を評価した報告は少ないため、今回、投与量や投与方法別の有効性、安全性について、下気道感染症を対象にプロスペクティブに検討した。

I. 対象および方法

1. 対象

産業医科大学呼吸器内科および関連7施設において2010年9月から2011年3月までに軽症また

は中等症の市中肺炎(マイコプラズマ肺炎を含む)もしくは慢性呼吸器疾患の二次感染と診断され、本剤が投与された20歳以上の115名を対象とした。重症度判定は、日本呼吸器学会「成人市中肺炎診療ガイドライン」におけるA-DROPシステムによる判定に従った。

市中肺炎については、胸部 X 線あるいは胸部 CT 検査で急性に新たに出現した浸潤影を認め、血液検査にて白血球数または CRP のいずれかの急性炎症所見を認める患者のうち、次の 4 項目中 1 項目以上を満たす患者を対象とした。① 37.0° C 以上の発熱、②咳嗽、喀痰(膿性痰)、胸痛、呼吸困難などの呼吸器症状のうちのいずれか、③胸部聴診所見上のラ音、④喀痰などの臨床検体から原因菌と推定される微生物が確認されたものか、確認される可能性の高い良質の検体が得られる。

慢性呼吸器疾患の二次感染については、病歴や胸部 X 線などによって肺炎を除外し、慢性肺疾患の存在が確認され、咳嗽・喀痰の新たな出現、あるいは 喀痰量の増加や膿性度の悪化を認めるなど、気管支炎症状の出現があり、CRPの増加を認める患者のうち、次の3項目のうち1項目以上を満たす患者を対象とした。①原因菌が明確であること、②37.0°C以上の発熱、③白血球数増多。また、いずれの疾患においても、感染症あるいは合併症の程度が重症であるなど臨床評価に適さない患者や、てんかんなどの痙攣性疾患を合併またはこれらの既往を有する患者などは安全性に配慮し、対象から除くこととした。

2. 投与方法および投与期間

投与方法は、STFXを1回50mgを1日2回、1回100mgを1日1回あるいは1回100mgを1日2回経口投与した。なお、用法・用量の選択は担当 医師の裁量とした。

投与期間は原則的に7日間の連日投与とした。 なお、治療効果に応じて担当医師の判断で投与期間を短縮、延長できるが、最長14日間とした。 ただし、投与期間中に有害事象の発現を認めた場 合は、投与中止を可とした。

3. 併用禁止薬・処置

投与期間中は内服または注射で使用する他の抗菌薬 (マクロライド系抗菌薬長期投与症例での継続使用は可),抗結核薬,ヒト免疫グロブリン製剤,コロニー刺激因子製剤,経口及び注射用副腎皮質ステロイド薬,フルルビプロフェンアキセチル (ロピオン®) 静注,解熱鎮痛剤の連用,アルミニウムまたはマグネシウムを含有する制酸剤,鉄剤との同時併用は禁止した。

4. 調査項目

1) 患者背景

患者ID, 生年月日, 性別, 投与開始時点の入院・外来の区分, 感染症診断名とその重症度, 薬物アレルギーの有無, 基礎疾患, 1日投与量, 1日投与回数, 投与期間, 併用薬剤, 直前抗菌化学療法(投与開始前7日以内の他の抗菌薬の有無(「あり」の場合は薬剤名)について調査した。

2) 服薬状況

問診および残薬からグレースビット®の服薬状況および服薬時間を確認した。

3) 臨床症状·所見

投与開始前,投与終了・中止時に診療・検査 により体温,咳嗽,喀痰,呼吸困難,胸痛,胸部 ラ音の有無について調査した。

4) 胸部 X 線撮影

投与開始前、投与終了・中止時に胸部 X線を 撮影し、各評価時期の胸部 X線陰影の点数(肺炎 スコア)を判定し、スケッチ、所見および点数を 調査票に記入した。

なお、肺炎発症以前より存在した肺の器質的障害は、スコアに影響を及ぼすのでそれらを差し引いて評価した。

5) 臨床検査

投与開始前,投与終了・中止時に,次に示す検査項目を各実施医療機関で測定した。血液一般検査(赤血球数,へモグロビン量,へマトクリット値,白血球数,白血球分画(好塩基球,好酸球,好中球,リンパ球,単球),血小板数,AST(GOT),ALT(GPT),BUN,血清クレアチニン,CRP。

6) 有害事象

本剤との因果関係の有無は問わず、本剤投与開始から投与終了・中止後までに認められた被験者に生じたあらゆる好ましくない症状・徴候または疾病を有害事象とした。

また,有害事象が生じた場合は次に示す項目を 調査した。

有害事象名,発現日,重症度,重篤度,処置 の有無,処置の内容(本剤の投与継続・中止・用 法用量の変更,処置薬,処置療法など),転帰, 本剤との因果関係。

5. 評価方法

1) 感染症重症度

投与開始時の感染症重症度を日本呼吸器学会 「成人市中肺炎の診療ガイドライン」における A-DROP システムに従い、「軽症」、「中等度」、「重 症」で判定した。

2) 臨床効果

日本化学療法学会「呼吸器感染症における新規抗微生物薬の臨床評価法(案)」を参考に、本剤投与開始前および投与終了・中止時の体温、白血球数および CRP の推移から投与終了・中止時の臨床効果を「有効」、「無効」および「判定不能」の分類で判定した。なお、市中肺炎症例では、胸部 X線について、「呼吸器感染症における新規抗微生物薬の臨床評価法(案)」4)を参考に、各評価時期における陰影の広がりを点数化し、改善率を評価した。

3) 有害事象

有害事象の重症度を、処置、転帰などを総合的に勘案し、「抗菌薬による治療症例における副作用、臨床検査値異常の判定基準案」5)を参考に「軽度」、「中等度」、「重度」のいずれかで判定した。本剤との因果関係は被験者の全身状態、合併症、併用薬・併用療法、本剤と有害事象発現との時間的相関を勘案し、「因果関係あり」、「因果関係なし」、「不明」の3区分で判定し、「因果関係なし」以外の事象を副作用として取り扱った。

6. 統計解析

患者背景別のSTFX投与法,有効率,副作用発 現率の検定には,Fisherの直接確率計算法を用い た。患者背景別の画像所見改善率の検定には, Kruskal-Wallis 検定を用いた。

II. 結果

1. 症例構成

本研究期間内に8施設から登録された症例は 115例であり、全症例を安全性および有効性の解 析対象とした。

2. 患者背景

患者背景を Table 1 に示す。市中肺炎は 88 例 (76.5%),慢性呼吸器疾患の二次感染は 27 例 (23.5%)であった。感染症重症度は軽症が 72 例 (62.6%),中等症が 43 例 (37.4%)であり,重症例はエントリーされなかった。平均年齢は 66.0±15.0歳で,STFX の平均投与日数は 8.0±2.4 日であった。

また、本研究ではSTFXの用法・用量の選択は担当医師に一任しており、STFXの投与方法は50 mg×2/日投与、100 mg×1/日投与、100 mg×2/日投与の3つに分類された。これら3つの投与方法の患者背景を比較した結果、有意差が認められた項目は年齢と感染症重症度であった。100 mg×2/日投与群の平均年齢は58.1±15.7歳であり、65歳以上の高齢者の占める割合も37.9%と他の投与群に比べ低かった。

また,100 mg×2/日投与群の感染症重症度は,他の投与群に比べ,軽症の割合が高かった。

3. 臨床効果

投与終了・中止時の臨床効果における有効率は 96.5% (111/115例) であった。投与方法別の有 効率は50 mg×2/日投与で93.9%(46/49例),100 mg×1/日投与で100%(37/37例), 100 mg×2/日 投与で96.6% (28/29例) であった (Table 2)。感 染症別の有効率は、市中肺炎で97.7%(86/88 例),慢性呼吸器疾患の二次感染で92.6% (25/27 例) であった (Table 2)。感染症の重症度別有効 率は、軽症で98.6% (71/72例)、中等症で93.0% (40/43例) であった (Table 3)。直前化学療法の 有無別の有効率は、直前化学療法あり群で93.8% (15/16例), 直前化学療法なし群で97.0% (96/99 例)であった (Table 4)。慢性呼吸器疾患有無別 の有効率は慢性呼吸器疾患あり群で95.6% (43/45例),慢性呼吸器疾患なし群で97.1% (68/70例) であった (Table 5)。いずれの項目に

Table 1. Patient characteristics.

	naramatare	Total		50 mgx2 group		100 mgx1 group	group	100 mgx2 group	group	Toct
		No. of cases	Rate (%)	No. of cases	Rate (%)	No. of cases	Rate (%)	No. of cases	Rate (%)	300-
C	Male	68	59.1	27	55.1	20	54.1	21	72.4	0.2621
	Female	47	40.9	22	44.9	17	45.9	8	27.6	
	≤ 65 yrs	47	40.9	16	32.7	13	35.1	18	62.1	0.0381
V	65–74 yrs	29	25.2	11	22.4	111	29.7	7	24.1	
D SC	≥ 75 yrs	39	33.9	22	44.9	13	35.1	4	13.8	
	Mean ± SD	€6.0 ±	15.0	69.9 ± 12.9	12.9	67.0 ±	15.0	58.1 ±	± 15.7	
	Pneumonia	88	76.5	35	71.4	30	81.1	23	79.3	0.5904
Illection	Chronic lower respiratory tract infection	27	23.5	14	28.6	7	18.9	9	20.7	
	Mild	72	62.6	25	51	24	64.9	23	79.3	0.0419
Infection severity	Moderate	43	37.4	24	49	13	35.1	6	20.7	
	Severe	0	0	0	0	0	0	0	0	
Underling	No	29	25.2	12	24.5	8	21.6	6	31	0.6527
diseases/complications	Yes	86	74.8	37	75.5	29	78.4	20	69	
Chronic respiratory	No	70	60.9	29	59.2	21	56.8	20	69	0.5948
disease complications	Yes	45	39.1	20	40.8	16	43.2	6	31	
	1-3 days	1	0.9	1	2	0	0	0	0	0.4396
	4-6 days	15	13	6	18.4	3	8.1	3	10.3	
STFX administration period	7–9 days	77	67	33	67.3	24	64.9	20	69	
	10 days or longer	22	19.1	9	12.2	10	27	9	20.7	
	Mean ± SD	8.0 ±	2.4	7.4 ±	2.1	8.8 ±	2.9	8.1 ±	2.1	
مونسموالو سيم	No	113	98.3	47	95.9	37	100	29	100	0.5066
	Yes	2	1.7	2	4.1	0	0	0	0	
Antibacterials within 7	No	66	86.1	39	79.6	34	91.9	26	89.7	0.2600
days	Yes	16	13.9	10	20.4	3	8.1	3	10.3	

Oct. 2011

Infection	Administration method	No. of cases	Effective	Ineffective	Efficacy rate	Test
	50 mgx2 group	49	46	3	93.9%	0.3622
	100 mgx1 group	37	37	0	100.0%	
	100 mgx2 group	29	28	1	%9.96	
	Total	115	111	4	%9.96	
	$50 \text{ mg} \times 2$	35	34	1	97.1%	0.7257
	$100 \text{mg} \times 1$	30	30	0	100.0%	
	$100 \text{mg} \times 2$	23	22	1	92.7%	
	Total	88	98	2	97.7%	
	$50 \text{ mg} \times 2$	14	12	2	82.7%	0.7208
Chronic lower	100 mg \times 1	7	7	0	100.0%	
infection	$100 \text{mg} \times 2$	9	9	0	100.0%	
	Total	27	25	2	92.6%	

Table 3. Efficacy rate by infection severity.

Efficacy rate Test	100.0% 0.3194	100.0%	95.7%	98.6%	87.5% 0.7093	100.0%	100.0%	83.0%
Ineffective	0	0	1	1	3	0	0	3
Effective	25	24	22	71	21	13	9	40
No. of cases	52	24	23	72	24	13	9	43
Administration method	$50 \mathrm{mg} \times 2$	100mg×1	100mg×2	Total	$50 \mathrm{mg} \times 2$	100mg×1	100mg×2	Total
Severity Admini		7:17	DIIM			+ (1) (P)	Moderate	

Table 4. Efficacy rate by chemotherapy immediately beforehand.

Test	0.3750				0.1130			
Efficacy rate	100.0%	100.0%	%2'99	93.8%	92.3%	100.0%	100.0%	97.0%
Ineffective	0	0	1	1	3	0	0	3
Effective	10	3	2	15	36	34	26	96
No. of cases	10	3	3	16	39	34	26	66
Administration method	50mg × 2	100mg × 1	100mg×2	Total	50mg × 2	100mg × 1	100mg×2	Total
Chemotherapy immediately beforehand		>	Ω.			Z	0	

Table 5. Efficacy rate by chronic respiratory tract diseases.

Administration mothod		The second secon			
de la	No. of cases	Effective	Ineffective	Efficacy rate	Test
50mg×2	20	19	1	92.0%	0.4848
100mg×1	16	16	0	100.0%	
00mg×2	6	8	1	88.9%	
Total	45	43	2	92.6%	
50mg×2	29	27	2	93.1%	0.3337
00mg × 1	21	21	0	100.0%	
00mg×2	20	20	0	100.0%	
Total	70	89	2	97.1%	

おいても、投与方法間で有効率に有意差は認められなかった。

また,胸部 X 線で投与前に陰影が見られた 102 例に対して画像改善率は 94.1% (96/102 例) であった。投与方法別の改善率は 50 mg×2/日投与で 90.5% (38/42 例),100 mg×1/日投与で 97.1% (33/34 例),100 mg×2/日投与で 96.2% (25/26 例)であった (Table 6)。

4. 安全性

本研究において、有害事象は115例中5例(4.3%)に認められ、いずれもSTFXとの因果関係は否定されなかった。50 mg×2/日投与で3例、100 mg×1/日投与で1例、100 mg×2/日投与で1例であった(Table 7)。2例が肝機能検査値の異常、3例が腎機能検査値の異常であったが、4例が軽微で処置なくSTFXの投与を継続でき、1例はSTFX投与を中止後、速やかに回復した。また、NSAIDsは19例に併用されていたが、中枢神経系の副作用は認められず、痙攣や低血糖を示唆する症状・所見は認められなかった(Table 8)。

III. 考察

今回、当院および関連病院において市中肺炎および慢性呼吸器疾患の二次感染に対するSTFXの治療成績をプロスペクティブに調査した。調査のきっかけとなったのは、上市後2年が経過した現在もSTFXの市中肺炎および慢性呼吸器疾患の二次感染に対する投与法別の有効性および安全性の報告が少ないことにあった。

まず安全性については、今回の試験を通して重 篤な副作用は認められず、軽症の肝機能障害が2 例、軽症の腎機能障害が3例のみで、副作用発現 率は4.3%(5/115例)であった。いずれの症例に おいても安全性に重大な問題はなく、痙攣や低血 糖等のニューキノロン特有の副作用も認められな

Table 6. Improvement of chest X-ray findings.

Test	0.5047				
Improvement rate	90.5%	97.1%	96.2%	94.1%	
Worse	0	0	0	0	
No change	4	L	1	9	
Improved	88	88	52	96	
No. of cases	42	34	26	102	
Administration method	$50 \text{ mg} \times 2$	100mg×1	100 mg \times 2	Total	

ble 7. Incidence of side effects by administration method.

	Test	0.8520			
ionion.	Incidence (%)	6.1%	2.7%	3.4%	4.3%
actions acton in	Side effects present	3	1	1	5
table /. Includite of side circles of administration include.	No side effects	46	98	78	110
io / . moracino	No. of cases	64	25	58	115
	Administration method	50mg × 2	100mg × 1	$100 \text{mg} \times 2$	Total

lable 8. Incidence of side effects with or without coadministration of NSAIDs.

Statistics	1.0000			
Incidence (%)	5.2%	%0:0	%0:0	4.3%
Side effects present	2	0	0	5
Number of No side effects patients	91	5	14	110
Number of patients	96	5	14	115
With or without NSAIDs	Without NSAIDs	Phenylacetic · propionic acid derivative NSAIDs	Other NSAIDs	Total

かった。また、有害事象および副作用の発現率に 投与法間で差は認められず、いずれの投与方法に おいても安全性に問題は認められなかった。STFX の開発臨床試験における 100 mg×2/日投与で下痢 の発現率は7.2%で、C_{max} および AUC が高い場合 に下痢の発現率が高くなると報告されている6が. 今回の試験では、下痢の副作用は見られず、ま た、投与法間で安全性に差が見られなかった。そ の要因のひとつとして、投与方法は医師の裁量で 決定したため、投与された平均年齢は50 mg×2/ 日投与で69.9歳,100 mg×1/日で67.0歳,100 mg×2/日で58.1歳と、腎機能が低下していると考 えられる高齢者で1日用量を100 mg (50 mg×2/ 日投与または100 mg×1/日)とする傾向が見られ たことによる可能性が考えられる。このことから 患者に応じて投与方法を選択すれば、STFX はい ずれの投与方法においても問題なく投与が完結で きることが確認された。

また, 臨床効果については, 対象例全体におけ る有効率は96.5%、肺炎で97.7%、慢性呼吸器疾 患の二次感染で92.6%といずれの疾患においても 高い有効率を示した。また、成人市中肺炎診療ガ イドライン⁷⁾ でレスピラトリーキノロン薬が第一 選択薬として推奨されている慢性呼吸器疾患の合 併例においても95.6%と高い有効率を示した。い ずれの投与方法においても高い有効率を示したた め、投与法間の有意差は認められなかったが、安 全性の結果と同様に医師の裁量で投与方法を決定 したことで患者背景等に違いがでたこともひとつ の要因と考える。しかしながら、患者の平均年齢 等背景が類似している1日用量が100 mgの50 mg×2/日投与と100 mg×1/日投与の有効率を比較 してみると, 50 mg×2/日で93.9%, 100 mg×1/日 で 100% と 100 mg×1/日で有効率が高くなる傾向 がみられた。この傾向は疾患別, 重症度別, 慢性 呼吸器疾患合併有無別, 画像改善率別でも同様で あった。STFX等のニューキノロン系抗菌薬は濃

度依存性に抗菌作用を示すため、血中濃度を上げることで臨床効果が高まることが期待され、耐性菌の産生をより抑制するという観点からも1日用量を100 mgに選択するケースについては100 mg×1/日の投与法は有用であると考えられた。

解析調査対象 115 例のうち不変・悪化判定となったのは4 例であったが,陳旧性肺結核後の荒蕪肺で,気道のクリアランスが低下した症例が2 例あり,不変・悪化例の中には経口抗菌薬では比較的治療困難な症例が多く含まれていたと考えられた。特に,100 mg×2 投与群の中で1 例無効であったが,陳旧性肺結核・結核後遺症に合併した二次感染であった。本症例では,本剤中止後,タゾバクタム・ピペラシリン 4.5 g×3/日に変更し,比較的緩徐であったが改善が得られた。明らかな起炎菌は検出されなかったが,まず気道クリアランスの問題,薬剤移行性の問題が考えられた。

今回の検討では、比較的、軽症例も含まれていることから、レスピラトリーキノロンの適正使用の観点からも、アンチバイオグラムの確認が必要と考えられた。日常診療に即した治療を行っており、投与3日目で効果不十分であれば起因菌の把握および薬剤感受性の検討を行う予定であったが、今回、ほとんどが有効であったため、結果的に起因菌の測定がほとんどできなかった。

以上より、日常の診療において患者背景等に応じてSTFXを承認用量内で投与方法を調整することにより、安全に使用することが可能となり、呼

吸器感染症に対して高い治療効果も期待できることが確認された。

参考文献

- 1) 山口惠三,大野 章,樫谷総子,他:2002 年に全国 52 施設から分離された臨床分離株 11,475 株の各種抗菌薬に対する感受性サーベ イランス。Jpn. J. Antibiotics 58: 17~44, 2005
- Tanaka, M.; T. Wang, Onodera, et al.: Mechanism of quinolone resistance in Staphylococcus aureus. J. Infect. Chemother. 6: 131~139, 2000
- AKASAKA, T.; Y. ONODERA, M. TANAKA, et al.: Cloning, expression, and enzymatic characterization of *Pseudomonas aeruginosa* topoisomerase IV. Antimicrob. Agents Chemother. 43: 530~536, 1999
- 4) 日本化学療法学会 抗菌薬臨床評価法制定委 員会 呼吸器系委員会:呼吸器感染症におけ る新規抗微生物薬の臨床評価法(案)。日本 化学療法学会雑誌45:762~778,1977
- 5) 日本化学療法学会 副作用判定基準検討委員会:抗菌薬による治験症例における副作用, 臨床検査値異常の判定基準案。Chemotherapy 39: 687~689, 1991
- 6) 斉藤 厚,谷川原裕介,渡辺 彰,他:呼吸 器感染症に対する sitafloxacinの一般臨床試 験。日本化学療法学会雑誌: 56: 63~79, 2008
- 7) 松島敏春,他:成人市中肺炎診療ガイドライン。呼吸器感染症に関するガイドライン。日本呼吸器学会 2005 pp. 1~57

Efficacy and safety of sitafloxacin for lower respiratory tract infections

HIROSHI MUKAE, KAZUHIRO YATERA, SHUYA NAGATA, KEI YAMASAKI, CHINATSU NISHIDA, TOSHINORI KAWANAMI, HIROSHI ISHIMOTO and CHIHARU YOSHII

Department of Respiratory Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan

Naomasa Inoue and Shingo Noguchi Department of Internal Medicine, Kyushu Rosai Hospital

Yukikazu Awaya

Department of Internal Medicine, Kitakyushu Municipal Yahata Hospital

TATSUNORI KAWAJIRI
Department of Internal Medicine, Kurate Municipal Hospital

TOMOTOSHI IMANAGA
Department of Respiratory Medicine,
Nippon Steel Yawata Memorial Hospital

TAKASHI KIDO
Department of Internal Medicine, Makiyama Chuo Hospital

Yasuo Choujin

Department of Internal Medicine, Hagiwara Central Hospital

HIDETO OBATA, ATSUSHI MATSUSHIMA and YU SUZUKI Department of Respiratory Medicine, Yamaguchi-ken Saiseikai Shimonoseki General Hospital

We investigated the efficacy and safety of sitafloxacin (STFX) in patients with mild to moderate community-acquired pneumonia or secondary infections of chronic respiratory tract diseases. The results showed that the efficacy rate was 96.5% (111/115) in patients analyzed for efficacy. The efficacy rate by STFX administration method was 93.9% (46/49) at 50 mg b.i.d., 100% (37/37) at 100 mg q.d. and 96.6% (28/29) at 100 mg b.i.d. In chest X-rays, the image improvement rate in 102 patients with shadows before treatment was 94.1% (96/102). The image improvement rate by STFX administration method was 90.5% (38/42) at 50 mg b.i.d., 97.1% (33/34) at 100 mg q.d. and 96.2% (25/26) at 100 mg b.i.d. Side effects occurred in five out of 115 patients (4.3%). Abnormalities in hepatic function test values appeared in two patients and abnormalities in renal function test values appeared in three patients. In four cases, the abnormalities were very mild and STFX administration was continued without any treatment. In the other patient, the abnormal value rapidly returned to normal after STFX administration was discontinued.

These findings indicated that STFX can be used safety in routine practice by adjusting the administration within the approved dose based on patient characteristics. Good therapeutic effects can be expected in patients with respiratory tract infections.