

細菌性肺炎に対する Garenoxacin の有効性と安全性の確認（特定使用成績調査）

¹ 倉敷中央病院 呼吸器内科、² 東北大学加齢医学研究所 抗感染症薬開発研究部門、³ 川崎医科大学附属川崎病院 内科、⁴ 長崎大学病院 第二内科

○石田 直¹、渡辺 彰²、宮下 修行³、泉川 公一⁴、河野 茂⁴

【目的】Garenoxacin (GRNX) は2007年7月に承認された、キノリン骨格の6位にフッ素を持たない特徴的な化学構造を有したキノロン系経口抗菌薬である。ペニシリン耐性肺炎球菌にも強い抗菌活性を示し、開発時の細菌性肺炎に対する有効率は97.0% (227/234例)であった。そこで、市販後に使用実態下での細菌性肺炎に対する有効性と安全性を確認した。

【方法】2009年10月～2011年3月に全国175施設の医療機関に受診した市中肺炎患者のうち、膿性痰(P痰)がある又は臨床検体から原因菌が推定される等の細菌性肺炎が疑われる症例で、GRNXを投与した症例を対象とした。有効性判定は投薬終了時に行ったが、10日以上投薬する場合は投薬10日後も判定した。

【結果】安全性解析対象は730例、有効性解析対象は549例であった。年齢は平均61.6±16.9歳で高齢者が51.8% (378例)と約半数であり、外来が90.5% (661例)であった。重症度は軽症75.2% (549例)、中等症24.0% (175例)で99%以上を占め、基礎疾患、合併症ありがそれぞれ47.1% (344例)、51.2% (374例)であった。臨床効果は93.1% (496/533例)で、このうち10日以上投薬した155例の10日後判定は96.8%であった。重症度別では軽症が94.1% (385/409例)、中等症が90.0% (108/120例)であった。細菌学的効果の菌消失率は98.6% (145/147株)であり、*S. pneumoniae*が98.5% (65/66株)、*H. influenzae*が100% (64/64株)であった。副作用発現率は7.95% (58/730例)で、主な副作用は臨床検査異常2.05% (15例)、肝胆道系障害1.78% (13例)、皮膚及び皮下組織障害1.64% (12例)等であり、GRNX特有のものは認められなかった。

【結論】GRNXは細菌性肺炎に対し90%以上の有効率を示し、市販後の使用実態下でも有用な薬剤であることが確認できた。当日はデータを更新して発表する予定である。

非定型肺炎に対する Garenoxacin の有効性と安全性の確認（特定使用成績調査）

¹ 川崎医科大学附属川崎病院 内科、² 東北大学加齢医学研究所 抗感染症薬開発研究部門、³ 倉敷中央病院 呼吸器内科、⁴ 長崎大学病院 第二内科

○宮下 修行¹、渡辺 彰²、石田 直³、泉川 公一⁴、河野 茂⁴

【目的】Garenoxacin (GRNX) は2007年7月に承認された、キノリン骨格の6位にフッ素を持たない特徴的な化学構造を有したキノロン系経口抗菌薬である。開発時にマイコプラズマ・ニューモニエ (*M. pneumoniae*)、クラミジア・ニューモニエ (*C. pneumoniae*) の症例数が少なかったため、市販後の使用実態下で症例数をさらに集積し、非定型肺炎(マイコプラズマ肺炎、クラミジア肺炎)に対する有効性及び安全性を確認した。

【方法】2009年10月～2011年7月に全国26施設の医療機関に受診した市中肺炎患者のうち、成人市中肺炎診療ガイドラインに従い非定型肺炎疑いと鑑別され、肺炎球菌の尿中抗原検査が陰性である等の細菌性肺炎疑いを可能な限り除き、GRNXを投与した症例を対象とした。マイコプラズマ肺炎及びクラミジア肺炎の確定診断は、抗体検査にて実施した。有効性判定は投薬終了時に行ったが、10日以上投薬する場合は10日後も判定した。

【結果】安全性解析対象は105例、有効性解析対象は52例であった。年齢は平均44.5±17.4歳で非高齢者が84.8% (89例)を占め、外来が93.3% (98例)と主であった。重症度は軽症が88.6% (93例)、中等症11.4% (12例)で、基礎疾患、合併症ありがそれぞれ12.4% (13例)、27.6% (29例)と少なかった。臨床効果は94.1% (48/51例)で、このうち10日以上投薬した15例の10日後判定の臨床効果は100%であった。原因菌別臨床効果は、*M. pneumoniae*が7/8例、*C. pneumoniae*が4/4例(1例は*M. pneumoniae*との混合感染)であった。副作用発現率は4.76% (5/105例)で、主な副作用は胃腸障害2.86% (3/105例)であり、GRNX特有のものは認められなかった。

【結論】GRNXは非定型肺炎に対し90%以上の有効率を示し、市販後の使用実態下においても有用性が確認できた。当日はデータを更新して発表する予定である。