

2) チゲサイクリンの臨床および細菌学的効果と安全性

¹ 兵庫医科大学 感染制御学

○竹末 芳生¹

新規の抗菌薬開発が以前の様に盛んでない近年において、増加の一途をたどる耐性菌や海外から持ち込まれる未知の多剤耐性菌に対して治療手段を持ち、それを適切に用いることが感染制御において重要である。そのため、新たな治療選択肢に対して正確に情報を把握し、適切かつ適正に使用することが感染症専門医に求められる役割である。その様な中、社会的話題にもなったアシネトバクターなどの多剤耐性グラム陰性菌に対する治療選択肢として、新たな抗菌薬チゲサイクリン (TGC) が国内においても使用可能となる予定である。わが国における TGC の開発は、第 1 相臨床試験のみ日本人で実施されたが、その他は外国で実施された試験成績に基づいて開発がなされている。そのため、国内における臨床使用経験の不足に対しては、海外の文献および臨床使用経験などから得られた情報を参考に補完されていくのが現状である。TGC はグラム陽性菌、グラム陰性菌 (緑膿菌を除く)、非定型菌 (レジオネラ属、マイコプラズマ属及びクラミジア属)、嫌気性菌に対して抗菌活性を示し、また、MRSA や VRE などの多剤耐性グラム陽性菌のほか、ESBL 産生のグラム陰性菌にも抗菌活性を示すように、広域な抗菌スペクトルを示す。なお日本における TGC の適応症・適応菌種は米国・欧州と異なる予定のため、海外での臨床使用報告を参考にする際は日本での適応症・菌種および臨床症状を十分に検討した上で使用することが重要となる。TGC の主な副作用は、悪心、嘔吐、下痢等の消化器症状である。なお TGC はテトラサイクリン系抗菌薬と構造が類似しているため、光線過敏症、頭蓋内圧上昇などの類似の有害事象が認められている。外国で実施された第 3 相及び第 4 相試験の統合解析の結果から、対照薬を用いた 13 試験での治験薬との因果関係を問わない死亡率は、TGC 群で高かった。そのため 2010 年 9 月、FDA から対照薬群と比較したとき TGC 群で死亡リスクが増すと報告されているが、リスク因子は明らかになっていない。本シンポジウムでは、TGC のリスク・ベネフィットを十分に理解し、考慮したうえで使用できるべく情報提供を行いたいと考えている。