

【原著・臨床】

Chlamydia trachomatis による子宮頸管炎を対象とした sitafloxacin の一般臨床試験松田 静治¹⁾・野口 昌良²⁾・保田 仁介³⁾・堀 誠治⁴⁾¹⁾ 財団法人 性の健康医学財団*²⁾ 愛知医科大学産科婦人科³⁾ 松下記念病院産婦人科⁴⁾ 東京慈恵会医科大学薬理学講座

(平成 19 年 11 月 2 日受付・平成 19 年 11 月 14 日受理)

ニューキノロン系抗菌薬である sitafloxacin (STFX) の *Chlamydia trachomatis* による子宮頸管炎に対する有効性及び安全性を STFX 1 回 50 mg 1 日 2 回 7 日間投与により検討した。

総合臨床効果の有効率は、97.5% (39/40) であった。*C. trachomatis* を対象とした microbiological outcome の eradication 率は 97.5% (39/40) であり、clinical outcome の cure 率は、投与終了・中止時で 32.5% (13/40)、投与終了後 1~2 週で 47.5% (19/40) であった。

副作用発現率は 23.3% (10/43) であり、最も発現率の高かった副作用は下痢が 9.3% (4/43) であった。すべての副作用の程度はいずれも軽度あるいは中等度であった。

以上より、STFX は *C. trachomatis* を原因病原体とした子宮頸管炎に対して十分な有効性が期待でき、安全性に重大な問題はないと考えられた。

Key words: sitafloxacin, cervicitis, *Chlamydia trachomatis*, clinical trial

Sitafloxacin (STFX) は、第一製薬株式会社 (現 第一三共株式会社) が創製したニューキノロン系抗菌薬である。STFX (Fig. 1) は、キノリン骨格の 7 位にスピロ型アミノピロリジン基を、1 位にフルオロシクロプロピル基を導入した 8 種類の光学異性体のなかで、最も強い抗菌力を示した。STFX は、好気性および嫌気性のグラム陽性菌、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、その抗菌力は市販のニューキノロン系抗菌薬よりも強い。STFX の抗菌力の強さは、細菌の DNA 複製に必須の酵素である DNA ジャイレースおよびトポイソメラーゼ IV の両酵素に対して強い阻害活性を示すことに基づくものと推察された¹⁾。

性感染症は、かつては淋菌性と非淋菌性に大別され、非淋菌性では *Chlamydia trachomatis* を病原体とする性器クラミジア感染症が増加しており、特に若年層での発生率が問題となっている²⁾。STFX は *C. trachomatis* に対して強い抗菌力を有しており、また細胞内への移行性が良好であることから、子宮頸管炎の治療に有効性が期待された。近年、淋菌のニューキノロン系抗菌薬に対する耐性化が急激に進んでいることから²⁾、*C. trachomatis* を原因病原体とした子宮頸管炎を対象として試験を実施した。

なお、本試験は平成 9 年 4 月 1 日より施行された「医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP)」を遵守して実施した。

I. 対象および方法

1. 対象

2005 年 5 月から 2006 年 5 月に、本試験に参加した 7 施設を受診した子宮頸管炎患者で、同意の得られた患者を試験対象とした。

対象患者は、同意の能力を有し同意書に自署でき、同意取得時の年齢が満 20 歳以上である患者とし、選定条件 (選択基準) を「UTI 薬効評価基準 (第 4 版暫定案) 追補³⁾」を参考に以下のとおり設定した。治験薬投与開始日またはその前日に、①子宮頸管炎の症状または所見を有する、② *C. trachomatis* の存在が確認あるいは推定される、③ *Neisseria gonorrhoeae* の存在が否定される、④同意取得日から投与終了後 1~2 週の間には性交渉を行わない患者を選定した。

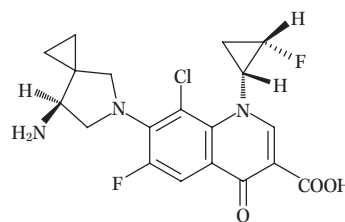


Fig. 1. Sitafloxacin structure.

*東京都文京区本郷 3-14-10 泰生ビル 5 階

除外基準として、①ニューキノロン系抗菌薬に起因すると考えられる広範囲の発疹（全身性の紅斑、紫斑、水疱）やアナフィラキシー様症状発現の既往歴を有する患者、②てんかんなどの痙攣性疾患またはその既往歴を有する患者、③妊娠している女性、治験薬投与期間中に妊娠を希望しているまたは妊娠している可能性が否定できない女性、および母乳育児をしている女性、④中等度以上の腎機能障害が認められる患者（血清クレアチニン値が2 mg/dL以上を目安とする）、⑤重度の心機能障害（心不全や虚血性心疾患など）が認められる患者、⑥薬物治療を要するか、あるいは症状を伴う肝機能障害が認められる患者、⑦治験開始前に *N. gonorrhoeae* の存在が認められる患者、⑧キノロン系抗菌薬に感受性を有さない病原体による感染症（真菌・ウイルス感染症、梅毒）が認められる患者、⑨重度または進行性の基礎疾患・合併症を有する患者（コントロール不良の糖尿病患者、全身性の免疫疾患を有する患者、全身転移を認める進行癌患者など）、⑩薬剤吸収に影響がある胃腸障害患者（クローン病患者、潰瘍性大腸炎患者、胃全摘患者など）、⑪治験薬投与開始前28日以内に子宮頸管炎の治療を受けた患者、⑫子宮頸管炎以外の治療のために azithromycin (AZM) が治験薬投与開始前4日以内に投与された患者、⑬STFXの治験の参加歴を有する患者、⑭過去に、開発中の薬剤の治験に参加している場合、本治験の同意取得時点で当該薬剤の投与終了日から30日あるいは半減期の5倍以上のいずれか長い期間を経過していない患者（または、その内容が不明な場合は90日を経過していない患者）、⑮本治験の実施医療機関の関係者、治験依頼者の社員およびその家族、⑯感染症の経過や治療効果に影響を及ぼす何らかの要因を有するなどの理由を含め、治験責任医師または治験分担医師が治験の対象として不適当と判断した患者を除外した。

2. 投与量、投与方法および投与期間

1錠中にSTFXを50 mg含有するフィルムコーティング錠を用い、1回50 mg 1日2回、朝および夕に経口投与した。投与期間は7日間とした。また、来院日の都合で6日間となった場合は6日間投与も可とした。

3. 投与中止基準

次の項目に該当する事態が生じた場合は速やかに当該患者への治験薬投与を中止し、他の治療法に変更するなど、患者に対して適切な処置を行った。①患者またはその患者の最善の利益を図りえる者（配偶者など）から中止の申し出があった場合、②症状・所見の改善が認められないか、あるいは悪化したため、治療方針の変更を必要とした場合、③有害事象が認められ、治験薬投与継続が好ましくないと判断した場合、④併用禁止薬を必要とした場合、⑤対象外疾患であることが判明した場合、⑥選択基準から逸脱することが判明し、当該患者の利益が乏しいか、あるいは倫理的配慮が不十分であると判断し

た場合、⑦除外基準に抵触していることが判明し、当該患者の利益が乏しいか、あるいは倫理的配慮が不十分であると判断した場合、⑧血清クレアチニン値が2 mg/dL以上であることが判明した場合、⑨その他、治験責任医師または治験分担医師が治験薬投与継続を不適当と判断した場合。

4. 観察終了基準

治験薬投与終了・中止後に抗菌薬を投与した場合、または一般細菌に抗菌活性を有する抗菌薬を用いた腔洗浄を施行した場合は、その次の判定時をもって観察を終了することとした。

5. 併用禁止薬

次に示す薬剤の併用は禁止した。①他の治験薬。②他の抗菌薬、抗結核薬および副腎皮質ステロイド。ただし、抗菌薬および副腎皮質ステロイドの局所投与は併用可能とした。③フルルビプロフェン、フルルビプロフェンアキセチルおよびケトプロフェンの全身投与。④アルミニウムを含有する制酸剤、マグネシウム製剤、カルシウム製剤、鉄剤。⑤γ-グロブリン製剤、granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) 製剤、macrophage colony stimulating factor (M-CSF) 製剤。

6. 併用禁止療法

一般細菌に抗菌活性を有する抗菌薬を用いた腔洗浄の併用療法は禁止した。ただし、患者の利益性からみて必要と認めた場合はこの限りではないが、その場合は治験薬の投与を中止することとした。

7. 治験薬投与終了・中止後の抗菌薬投与制限

治験薬の効果が不十分であった場合、または何らかの理由で投与を中止した場合を除き、治験薬投与終了後から投与終了後1~2週まで、抗菌薬の全身投与は可能な限り使用を避けた。

8. 観察・検査項目および実施時期 (Table 1)

1) 患者背景

(1) 投与開始前の調査項目

生年月日、身長、体重、合併症の有無およびその程度など

(2) 投与終了・中止時の調査項目

治験薬投与開始後の併用薬および併用療法

(3) 投与終了後1~2週の調査項目

治験薬投与開始後の併用薬および併用療法

投与終了時から投与終了後1~2週までに実施した、抗菌薬化学療法の有無または併用禁止療法に該当する処置の有無（「有」の場合は薬剤名、投与経路、1日投与量、投与期間、使用目的または処置の内容・処置期間、処置目的）

2) 服薬状況

問診および残薬から服薬状況を確認した。

3) 性交渉の有無

同意取得日から投与終了後1~2週までの性交渉の有

Table 1. Observation and test schedule

Observation/Tests		Observation day		
		Before treatment	End of treatment	1-2 weeks after the end of treatment
Informed consent		●	anytime	
Patient background		●	anytime	
Compliance with drug administration		/		●
Sexual intercourse		/		●
Symptoms		●	●	●
Cervical secretions		●	●	●
Adverse event		anytime		
Microbiological tests	Microscopic examination ^{a)}	△	/	
	PCR assay ^{b)}	●	●	●
	EIA ^{c)}	●	●	●
Laboratory tests		●	●	○

● required △ possible ○ as needed

^{a)} *N. gonorrhoeae*

^{b)} *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*

^{c)} *C. trachomatis*

無を問診により確認した。

4) 症状

投与開始前, 投与終了・中止時, 投与終了後1~2週に, 発熱, 帯下感, 下腹部痛, 性器掻痒感を診察または問診により確認した。なお, 各症状とも今回の感染により新たに発現または悪化した症状についてのみ評価した。

5) 所見

投与開始前, 投与終了・中止時, 投与終了後1~2週に, 子宮頸管分泌物(頸管帯下)の量, 性状について診察または問診により確認した。

6) 微生物学的検査

微生物学的検査は, 投与開始前, 投与終了・中止時, 投与終了後1~2週に実施した。微生物学的検査用の検体は, 子宮頸管分泌物などを検体とし, *C. trachomatis* については, Polymerase Chain Reaction (PCR) 法(ロシユ/PCR法)と Enzyme Immunoassay (EIA) 法 (IDEIA) により, *N. gonorrhoeae* については PCR 法(ロシユ/PCR法)により株式会社三菱化学ビーシーエル(現 三菱化学メディエンス株式会社)で検索した。

7) 血液検査および尿検査

投与開始前, 投与終了・中止時また必要に応じて投与終了後1~2週に, 赤血球数, ヘモグロビン量, ヘマトクリット値, 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), LDH, γ -GTP, ALP, 総ビリルビン, 直接ビリルビン, 総コレステロール, BUN, 血清クレアチニン, 尿蛋白(定性), 尿糖(定性), 血清電解質(Na, K, Cl), CK (CPK), 血糖を検査した。

8) 有害事象

治験薬が投与された患者に生じたすべての好ましくない症状・徴候または疾病であり, 治験薬投与開始後から治験薬投与終了・中止後3日までに認められたものとした。治験薬との因果関係の有無は問わなかった。治験薬投与前より発現している症状・徴候や疾病は合併症とし, 有害事象としなかったが, 治験薬投与中に悪化した場合は有害事象として取り扱い, 悪化が確認された日をその有害事象の発現日とした。また, 原疾患に伴う症状・徴候の悪化は有害事象としなかった。

9) 副作用

有害事象のうち, 治験薬との因果関係が「明らかに関連あり」, 「多分関連あり」, 「関連あるかもしれない」または「関連不明」と判定されたものを副作用として取り扱った。

9. 有効性および安全性の評価項目

1) 有効性の評価項目

医学専門家(松田静治)および治験調整委員会(野口昌良, 保田仁介)は症例ごとの採否を検討した後, 投与終了・中止時, 投与終了後1~2週の判定を行った。また, 医学専門家(賀来満夫)は症例ごとの微生物学的検査結果の取り扱いを検討し, その結果をもとに治験調整委員会が微生物学的効果を判定した。

治験調整委員会は, 下記の基準に従って有効性を判定した。

(1) 総合臨床効果 (Table 2)

投与終了後1~2週に, microbiological outcome と clinical outcome の組合せにより, 総合臨床効果を「著効」, 「有効」, 「無効」と判定した。

Table 2. Criteria for evaluation of overall clinical efficacy

Microbiological outcome	Clinical outcome	
	Cure	Failure
Eradication	Excellent	Moderate
Persistence	Poor	Poor

(2) Microbiological outcome

投与終了後1~2週に、PCR法により治験薬投与開始前に検出した *C. trachomatis* の消長に基づき、「Eradication」または「Persistence」と判定した。「Eradication」は、PCR法で治験薬投与開始前に検出された *C. trachomatis* が投与終了後1~2週に検出されなくなった場合とした。「Persistence」は、PCR法で治験薬投与開始前に検出された *C. trachomatis* が投与終了後1~2週にも検出された場合とした。

(3) Clinical outcome

投与終了・中止時、投与終了後1~2週に、症状および所見の推移を基に「Cure」または「Failure」と判定した。「Cure」は、治験薬投与開始前からの子宮頸管炎に由来する症状および所見がすべて消失した場合とした。「Failure」は、治験薬投与開始前からの子宮頸管炎に由来する症状および所見が判定時にも認められる場合とした。

2) 安全性の評価項目

治験責任医師または治験分担医師は、治験開始後に発現した有害事象の内容、発現日、処置、転帰を調査するとともに、その経過から当該事象の程度、重篤区分、因果関係を判定した。治験薬との因果関係は「明らかに関連あり」「多分関連あり」「関連あるかもしれない」「ほとんど関連なし」「関連なし」の5段階および「関連不明」で判定し、「ほとんど関連なし」「関連なし」以外の事象を副作用として取り扱った。臨床検査値異常変動は、日本化学療法学会「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」⁴⁾を参考に判定した。また、医学専門家(堀誠治)は、治験責任医師または治験分担医師による症例ごとの有害事象判定の妥当性を検討した。

10. 症例の取り扱い

症例の取り扱いは、医学専門家および治験調整委員会による症例検討会での協議により決定した。

11. 統計解析

有効性解析対象集団は、重大なGCP違反(同意未取得、治験手続上の違反、契約期間外投与)の患者を除外し、子宮頸管炎であることが確認され、治験薬を11回以上服薬し、次の条件に合致した患者の集団とした。①選択基準を満たし、除外基準に抵触しない。②用法・用量違反がない。③併用禁止薬の投与または併用禁止療法が行われていない。④総合臨床効果判定に必要な検査・観察が

Table 3. Patient profiles

Item		Patients	40
Age (yr)	mean ± SD	25 ± 6	
Weight (kg)	mean ± SD	52.6 ± 10.3	
Complication	No	27 (67.5%)	
	Yes	13 (32.5%)	

規定された期間に行われた。⑤中止基準に該当しない。

安全性解析対象集団は、治験薬が少なくとも1回以上投与された患者の集団とした。ただし、重大なGCP違反の患者は除外し、個別評価を行うこととした。

主要評価項目は、投与終了後1~2週における総合臨床効果の有効率とした。副次評価項目は、投与終了後1~2週における microbiological outcome の eradication 率とした。その他の有効性に関する評価項目は、投与終了・中止時、投与終了後1~2週における clinical outcome の cure 率および *C. trachomatis* 検索結果 (PCR法および EIA法) と clinical outcome の関係とした。有効性評価項目の解析は、各評価項目について点推定値およびその値の正規近似に基づく両側95%信頼区間(CI)を算出した。

安全性評価項目の解析は、有害事象発現率と副作用発現率の点推定値およびその両側95%信頼区間を求めた。

II. 結 果

1. 症例構成

本試験に登録された症例は43例であった。

投与終了後1~2週における有効性解析対象集団は40例であり、不採用となった3例の不採用理由は、対象外疾患、性行為違反、投与期間不足であった。

安全性解析対象集団は、登録症例43例の全例であった。

2. 患者背景

有効性解析対象集団での患者背景をTable 3に示した。

3. 臨床効果および微生物学的効果

1) 主要評価項目：投与終了後1~2週の総合臨床効果 (Table 4)

有効率は、97.5% (39/40, 95%CI=92.7%, 100%)であった。

2) 副次評価項目：投与終了後1~2週の microbiological outcome

Eradication 率は、97.5% (39/40, 95%CI=92.7%, 100%)であった。

3) その他の有効性に関する評価項目

(1) Clinical outcome

Cure率は、投与終了・中止時で32.5% (13/40)、投与終了後1~2週で47.5% (19/40)であった。投与終了後1~2週に「Failure」であった症例は主に分泌物が残存

Table 4. Overall clinical efficacy

	Excellent	Moderate	Poor	Total	Overall efficacy (%) ^{a)} (95% CI) ^{b)}
Cervicitis	18 (45.0%)	21 (52.5%)	1 (2.5%)	40	97.5 (92.7, 100)

^{a)}(Excellent + Moderate)/ No. of subjects × 100

^{b)}95% confidence interval

Table 5. Relationship between detection of *C. trachomatis* (by PCR assay and EIA) and clinical outcome

		Before treatment	End of treatment		1-2 weeks after end of treatment	
		n	n	Clinical outcome	n	Clinical outcome
PCR positive	EIA positive	36	2	Cure 0 Failure 2	0	Cure 0 Failure 0
	EIA negative	4	16	Cure 8 Failure 8	1	Cure 1 Failure 0
PCR negative	EIA positive	0	1	Cure 0 Failure 1	0	Cure 0 Failure 0
	EIA negative	0	21	Cure 5 Failure 16	39	Cure 18 Failure 21
Total		40	40		40	

n: No. of subjects

し、17例に分泌物が認められた。

(2) *C. trachomatis* 検索結果 (PCR法およびEIA法) と clinical outcome の関係 (Table 5)

C. trachomatis が PCR 陽性で EIA 陰性の症例は、投与開始時には4例であったが、投与終了・中止時に16例に増え、このうち8例は clinical outcome が「Cure」と判定された。投与終了後1~2週には1例に減り、この症例の clinical outcome は「Cure」と判定された。

EIA法による *C. trachomatis* の消失率は、投与終了時で91.7% (33/36)、投与終了後1~2週では100% (36/36)であった。

4. 安全性の評価

1) 有害事象

有害事象発現率は30.2% (13/43, 95%CI=16.5%, 44.0%)であった。主な有害事象は、下痢が9.3% (4/43)、陰カンジダ症が7.0% (3/43)および好酸球数増加が4.7% (2/43)であった。死亡および重篤な有害事象は発現しなかった。

2) 副作用

副作用発現状況を Table 6 に示した。

副作用発現率は23.3% (10/43, 95%CI=10.6%, 35.9%)であった。主な副作用は、下痢が9.3% (4/43)および陰カンジダ症が7.0% (3/43)であった。重度と判定された副作用は認められなかった。

III. 考 察

C. trachomatis による子宮頸管炎患者では、不顕性感染が多いと報告されており²⁾、本試験でも症状の乏しい症例が多く認められた。そのため、治験実施医療機関において事前検査が実施され、子宮頸管炎患者の中で *C. trachomatis* が確認できた症例が組み入れられた。しかし、1例において治験薬投与開始前の微生物学的検査結果で *C. trachomatis* が未検出であったため、対象外疾患として治験薬の投与が中止された。一方、clinical outcome の cure 率は、投与終了・中止時および投与終了後1~2週で、ともに低く、その原因は主に頸管分泌物の残存であった。Clarithromycin の検討でも投与開始後14日に分泌物が残存した症例の割合は約60%に上っていることから⁵⁾、*C. trachomatis* による子宮頸管炎患者では頸管分泌物が残存しやすいために、cure 率が低くなったと考えられた。本試験と同様に PCR 法で *C. trachomatis* を検索した AZM の第 III 相臨床試験では、1,000 mg 単回投与での *C. trachomatis* の消失率は、投与開始15日目で85.2% (46/54)、投与開始29日目で98.1% (52/53)であった⁶⁾。また、telithromycin (TEL) 600 mg 1日1回5日間投与における *C. trachomatis* の消失率は、投与開始14日後で80.4% (37/46)、投与開始28日後で95.3% (41/43)であった⁷⁾。本試験において、STFX の microbiological outcome における *C. trachomatis* の eradication 率は、AZM および TEL での消失率を上回っており、STFX は *C. tra-*

Table 6. Adverse reactions among cases evaluable for safety

Subjects		43	
Subjects with adverse reactions (%)		10 (23.3)	
95% CI ^{a)}		(10.6, 35.9)	
System Organ Class ^{b)}	Preferred Term ^{b)}	Subjects (%)	Events
Infections and infestations	Vaginal candidiasis	3 (7.0)	3
	Subtotal	3 (7.0)	3
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	1 (2.3)	1
	Diarrhoea	4 (9.3)	4
	Subtotal	5 (11.6)	5
Reproductive system and breast disorders	Pruritus genital	1 (2.3)	1
	Subtotal	1 (2.3)	1
General disorders and administration site conditions	Feeling abnormal	1 (2.3)	1
	Subtotal	1 (2.3)	1
Investigations	Eosinophil count increased	1 (2.3)	1
	Subtotal	1 (2.3)	1

^{a)}95% confidence interval

^{b)}MedDRA/J V.9.0

chomatis による子宮頸管炎に対して高い有効性が期待できると考えられた。本試験と同様に AZM および TEL の試験で用いた PCR 法は、他の検査法と比べて病原体の検出感度が高いが、死菌を検出することにより偽陽性となることが報告されている⁸⁾。そこで本試験では、*C. trachomatis* を対象として PCR 法の偽陽性の頻度を検討するため、PCR 法に加えて EIA 法も同時に実施し、PCR 陽性で EIA 陰性の症例について、症状・所見から偽陽性を検討した。その結果、投与終了後 1~2 週に PCR 陽性で EIA 陰性の症例が 1 例認められた。本症例は判定時に症状・所見が認められず、無治療のまま投与終了後 1~2 週判定の約 1 カ月後に来院し、その際の *C. trachomatis* の微生物学的検査で PCR 陰性が確認されたため、投与終了後 1~2 週での PCR 偽陽性の可能性が強く示唆された。本症例の投与終了後 1~2 週の判定は、治験薬投与開始後 13 日目に実施しており、全症例の治験薬投与開始から判定時までの平均約 19 日目と比較して判定時期が早かった。2006 年の日本性感染症学会のガイドラインでは、投与開始後 2 週間に核酸増幅法または EIA 法による病原体の陰転化の確認と、治療後 2~3 週間に病原検査による治癒の確認を推奨している⁹⁾。本試験で偽陽性が示唆された症例は、PCR 法による判定の時期が早かったものと考えられ、今回の結果からは、投与開始後 2 週間程度では PCR 法で偽陽性となる可能性が懸念された。

発現率が高かった副作用は下痢と膣カンジダ症であり、投与を中止した症例は認められなかった。ニューキノロン系抗菌薬の副作用として懸念される、心毒性、肝毒性、中枢毒性、横紋筋融解症、光毒性あるいは血糖値への影響等は認められず、安全性に大きな問題はないと考えられた。

以上より、*C. trachomatis* による子宮頸管炎に STFX

を 1 回 50 mg 1 日 2 回 7 日間経口投与することにより、十分な有効性が期待でき、安全性に重大な問題はないと考えられた。

謝 辞

本試験の実施に際し、参加いただいた下記施設の治験責任医師の先生方に深謝いたします（敬称略）。

医療法人 育愛会札幌東豊病院（産婦人科）：南邦弘，順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院（産婦人科）：野島美知夫，蒲郡市民病院（産婦人科）：保條説彦，医療法人 守恒レディースクリニック（産婦人科）：吉村誠，安藤ゆきこレディースクリニック（産婦人科）：安藤由起子，さとうレディースクリニック（産婦人科）：倉島雅子（現在の所属による）

文 献

- 1) Sato K, Hoshino K, Tanaka M, Hayakawa I, Osada Y: Antimicrobial activity of DU-6859, a new potent fluoroquinolone, against clinical isolates. *Antimicrob Agents Chemother* 1992; 36: 1491-8
- 2) 性感染症サーベイランス研究班：日本における性感染症サーベイランス—2002 年度調査報告—。日性感染症会誌 2004; 15: 17-45
- 3) 日本化学療法学会臨床評価法制定委員会：UTI 薬効評価基準（第 4 版暫定案）追補。日化療会誌 1999; 47: 566-92
- 4) 日本化学療法学会副作用判定基準検討委員会報告：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 1991; 39: 687-9
- 5) 熊本悦明，松田静治，野口昌良：*Chlamydia trachomatis* 性子宮頸管炎に対するクラリスロマイシンの治療効果の検討。日性感染症会誌 2006; 17: 82-92
- 6) 新薬の承認に関する情報 [database on the Internet]. 東京：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構；2004— [cited 2006 Jul 10]. 平成 16 年 4 月承認分（部会報告品目）；ジスロマック錠 250 mg 審査報告書。Available from : <http://www.info.pmda.go.jp/>

- shinyaku/r04.html
- 7) 野口昌良, 久保田武美, 保田仁介, 三嶋廣繁, 小野真, 稲葉陽子, 他: Telithromycin の女性生殖器組織移行性ならびに子宮頸管炎に対する臨床的検討。日治療会誌 2005; 53: 225-37
 - 8) 広瀬崇興: 新しい免疫学的検査・遺伝子診断法クラミジア・トラコモテイス。臨床検査 1996; 40: 693-8
 - 9) 日本性感染症学会 編: 性感染症 診断・治療 ガイドライン 2006。日性感染症会誌 2006; 17: 40-3

Clinical study of sitafloxacin in treatment of cervicitis with *Chlamydia trachomatis*

Seiji Matsuda¹⁾, Masayoshi Noguchi²⁾, Jinsuke Yasuda³⁾ and Seiji Hori⁴⁾

¹⁾ Japanese Foundation of Sexual Health Medicine, Hongo 3-14-10, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

²⁾ Department of Obstetrics and Gynecology, Aichi Medical University

³⁾ Department of Obstetrics and Gynecology, Matsushita Memorial Hospital

⁴⁾ Department of Pharmacology, Jikei University School of Medicine

The clinical efficacy and safety of sitafloxacin(STFX), a new quinolone compound, were evaluated in patients with cervicitis with *Chlamydia trachomatis*. STFX was administered orally at 50 mg twice a day for 7 days.

Overall clinical efficacy was 97.5% (39/40) in cervicitis. Eradication in microbiological outcome for *C. trachomatis* was 97.5% (39/40). Cure at the end of treatment was 32.5% (13/40) and at 1-2 weeks after the end of treatment was 47.5% (19/40).

Adverse reactions occurred in 23.3% (10/43) of cases evaluable for safety, the most common being diarrhoea at an incidence of 9.3% (4/43). All symptoms were mild or moderate.

Results suggest that STFX is effective and safe in the treatment of cervicitis with *C. trachomatis*.