

1)

担当：園山

題： 市中肺炎に対する 3 日間治療

結論： 中等度から重度の市中肺炎に対して、3 日間で β -ラクタム投与を終了する治療は 8 日間投与する治療と比べ、差がなかった

原題：

Dinh A et al.

Discontinuing β -lactam treatment after 3 days for patients with community-acquired pneumonia in non-critical care wards (PTC): A double-blind, randomized, placebo-controlled, non-inferiority trial.

Lancet 2021 Mar 27; 397: 1195

本文：

多くの感染症において、短期間の抗生剤投与による治療は、従来の治療と比べても遜色ない効果を示している。このフランスでの研究では、310 人の重症管理室ではない病室に入院した市中肺炎患者 310 人に対して、 β ラクタム単剤 3 日間投与群と 8 日間投与群で比較した。(平均年齢：73 歳) 入院 3 日後に臨床的に落ち着いている患者を無作為にプラセボ群と抗生剤を 5 日間追加投与群に分けた。重症や複雑性肺炎、免疫能低下、医療介護関連肺炎、誤嚥性肺炎、腎不全、他剤との併用療法などの患者は除外された。15 日目における治癒率は β ラクタム投与群に比べプラセボ群で僅かに高かった (プラセボ群 78%、 β ラクタム群 68%)。30 日目における治癒率や生存率 (有害事象発生率も同様に) 2 群に差はなかった、また年齢や肺炎重症度 (PSI) で分けても差は認めなかった。

コメント：

編集者らは本研究において、登録された半数以下の対象者が、市中肺炎の原因菌が不明であることや、抗生剤の投与法が、米国の市中肺炎ガイドラインで推奨されている非定型肺炎をカバーしてないといった点を指摘している。そういった懸念事項はあるものの、本研究は追加の抗生剤の投与法や、より重症患者に対する治療を評価する同様の試験にとって、説得力のある根拠を示しているとともに、試験対象基準を満たす患者において、短期間での治療を支持している。

今まで経験的に抗生剤投与を行ってきたことが多いが、コストや耐性菌、また有害事象の観点からも短期間の抗生剤治療で問題なければ有用である。ただ外来治療では入院治療のように、24 時間患者をモニタリングできないし、対象となるのが基礎疾患を有す高齢者が多いのが現状である。外来治療では治療前の病状・病態の評価や慎重な経過観察も必要と考えられる。

(ACP Recommends Short-Course Antibiotics for Many Common infections)

2)

担当：大居

題：FDA の警告は米国のフルオロキノロン（FQ）の処方に影響したか？

結論：処方調剤は有意に減少した。警告が原因であったと考えられる。

原題：Buehrle DJ et al.

Outpatient fluoroquinolone prescription fills in the United States, 2014-2020: Assessing the impact of Food and Drug Administration safety warnings. *Antimicrob Agents Chemother* 2021 Apr 19; [e-pub]. (<https://doi.org/10.1128/AAC.00151-21>)

本文：FQ は外来での感染症治療によく使用されているが、入院につながる副作用があり、FDA は以下のような警告を発してきた。

- ・2016年5月：急性副鼻腔炎、急性気管支炎、単純性尿路感染症についてはリスクがベネフィットを上回る。
- ・2018年7月：FQ はブドウ糖代謝、メンタルヘルスに悪影響を及ぼす。
- ・2018年12月：FQ は大動脈解離と大動脈破裂の過剰リスクと関連がある。

研究者たちはFDAの警告がFQの使用量に影響を及ぼしたかどうかについて、国立処方監査データベースに問い合わせ、警告前（2016年8月から2016年4月）と警告後（2016年5月から2020年2月）の毎月のシプロキサシン、レボフロキサシン、モキシプロキサシンの使用量を比較した。2015年から2019年までFQの処方調剤は全体で42%（シプロキサシン37%、レボフロキサシン43%、モキシプロキサシン65%）減少した。これは1000人あたりの調剤数の111.1から64.3回の減少にあたる。この極めて大きなFQ調剤の減少は2016年5月の警告から続いているように思われる。

コメント：

FDA 勧告に明確な原因が証明されたわけではないが、FDA の2016年の警告と継時的な（処方調剤数との）関係を見ると、警告がFQの処方調剤の減少と意味のある関連があるように思える。著者らはFDAの警告が抗菌剤の外来処方の監督責任の行使に有効であることを証明した（特に広域スペクトラム抗生物質の販売量の増加に重要）。