

資料解説

UTI(尿路感染症)薬効評価基準補遺

UTI 研究会 代表 大越正秋

UTI 薬効評価基準については、本誌 28 巻 321~341, 1980 に紹介したが、その際改定および補充を要する事項が、まだ多く残されていた。今回そのうちの一部につき結論を得たので、ここに補遺として掲載する。

① UTI が単純性であるか複雑性であるかは尿路に基礎疾患があるかないかにより分別しているわけであるが、カテーテル留置ということは、尿路基礎疾患とはいえないという意見もある。しかしこの際の感染は明らかにカテーテルによる炎症に続発したもので、難治性であるので、複雑性に分類することを明記した。

② 回腸導管施行例も、その手術が理想的におこなわれていれば、基礎疾患はないと考えてもよいようであるが感染の発生するような症例では、一般にはやはり尿管吻合部狭窄など多少の障害があるので、これも複雑性に入れることとした。

③ カテーテル留置例の採尿方法が一定していないと考えられたので、これを定めた。

④ Tubeless 尿管皮膚瘻と回腸導管例などの採尿方法を定めた。

⑤ 副作用の発現につき、その程度や薬剤との関係の可能性については、主治医でないとわからないので、それを記入してもらうようにした。

⑥ 検査値については、薬剤投与による変動の有無と薬剤との関係を主治医に判定してもらうことにした。

⑦ 以上の事柄に関係してケースカードについても若干の改訂を加えた。

以上が主たる改正点であるが、さらに急性腎盂腎炎に対する基準や複合菌感染に対する評価方法、再発の取扱い方など難問が残されており、それらに対しても逐次解決していくべく努力中である。

資 料

UTI薬効評価基準

(第二版)

補 遺

昭和55年6月19日

UTI研究会会員

代表 大越正秋(東海大学)
 幹事 西浦常雄, 河田幸道(岐阜大学)
 石神襄次, 守殿貞夫(神戸大学)
 河村信夫(東海大学)
 会員 熊本悦明(札幌医科大学)
 土田正義(秋田大学)
 新島端夫(東京大学)
 西村洋司(三井記念病院)
 斉藤豊一(虎の門病院)
 生亀芳雄(関東通信病院)
 町田豊平(東京慈恵会医科大学)
 名出頼男(名古屋保健衛生大学)
 大川光央(金沢大学)
 桐山菅夫(京都大学)
 黒川一男(徳島大学)
 大森弘之(岡山大学)
 仁平寛巳(広島大学)
 百瀬俊郎(九州大学)
 江藤耕作(久留米大学)
 熊沢浄一(佐賀医科大学)
 大井好忠(鹿児島大学)

(順不同)

UTI薬効評価基準(第二版)補遺

昭和53年12月第26回日本化学療法学会西日本支部総会時にUTI薬効評価基準(第二版)を配布以後、3回のUTI研究会を開催し、追加・変更された箇所があるので以下に記載する。

なお、追加箇所はアンダーラインを付して、変更箇所は太字で示した。

I 一般的事項

1. 対象疾患

単純性尿路感染症については急性単純性膀胱炎、複雑性尿路感染症については尿路に基礎疾患を有するものとする。

単純性・複雑性の判断は主治医が行なうが、カテーテ

ル留置中の症例および回腸導管例等は複雑性とする。

以下の除外、脱落規定を設けるが、検討薬剤の特性に応じて適宜項目を追加する。

5. 採尿法

男性は中間尿、女性はカテーテル採尿(膀胱尿)を原則とする。

カテーテル留置症例では留置部位を記載する。なお、カテーテルの留置は閉鎖式導尿を原則とし、導管を穿刺して採尿するが、開放式導尿の際にはカテーテルの先端を消毒清拭して流出してくる尿を直接採取する。

III 複雑性尿路感染症における薬効評価基準

Criteria for Clinical Evaluation in Complicated U. T. I.

6. その他

3) Tubelessの尿管皮膚瘻あるいは回腸導管症例等については二重カテーテル法による採尿を行なった場合のみ対象とする。

註) 二重カテーテル法による採尿: まず外筒となる太めの短い(約10cmの長さ)外筒カテーテルを瘻管の皮膚開口部より約5cmの深さに挿し、次いで細い円筒カテーテル内腔を通して尿路腔の深部に挿入し、流出してくる尿を採用する。

BISHOP *et al.*: J. Urol., 105: 452, 1971

神崎, 他: 西日泌尿, 41: 667, 1979

V 副作用の検討

Criteria for Evaluation of Side Effect

対象は副作用の検討可能なすべての症例とし、発現した症状および臨床検査値異常について検討する。これらの異常については、その種類、程度、発現日、薬剤との関係、経過および処置等をCasecardに記載する。発現症状および臨床検査値の異常はすべて集計し、さらに薬剤との関係について別枠に分類する。

1. 薬剤との関係

発現症状および臨床検査値の異常については下記の基準により薬剤との関係を判定する。

VI 成績のまとめ方およびその記載例

3. Criteria for Evaluation of Side Effect

Table 1. Incidence of side effect

Type of side effect		No. of side effect			Relation to the drug					
		Severity of symptoms			Total (%)	Definite	Probable	Possible	Probably not	Definitely not
		‡	‡	+						
Eruption			1		1 (4.9%)	1				
Nausea		2			2 (7.7%)		2			
Total No. of cases evaluated	Total No. of side effect	6	2	2	10	2	6	1	1	
						9		1		
272 cases	Total No. of cases with side effect	6 (2.2%)**				5 (1.8%)**		1 (0.4%)**		

* $\frac{\text{No. of cases with side effects}}{\text{Total No. of cases}} \times 100$ ** $\frac{\text{Total No. of cases with side effects}}{\text{Total No. of cases evaluated}} \times 100$

‡ : Discontinued due to side effect

‡ : Treatment for side effect was necessary, but continued

+ : Treatment for side effect was not necessary, and continued

Table 2. Changes in laboratory test results

Item	Total No. of cases	Deteriorated (Relation to the drug)							Un-changed	Im-proved
		Definite	Probable	Possible	Sub-total	Probably not	Definitely not	Sub-total		
RBC	241 (100%)				()	5	6	11 (4.6%)	215 (89.2%)	15 (6.2%)
S-Cr	234 (100%)		1		1 (0.4%)		3	3 (1.3%)	218 (93.2%)	12 (5.1%)
No. of cases with deteriorated laboratory test results		15				37				

VII ケースカードおよびその記載例

UTI CASE CARD

55年6月作成

薬剤名	UT-003 ()		症例 No	
病院名	科名		担当医	
患者氏名	(1) 外来 (2) 入院 (カルナ)			
年令	59才 7 月	(1) 男 (2) 女	体重	58 kg
感 染 診 断 名	慢性膀胱炎		U T I 群 別	
基 礎 疾 患	疾患名		A. 急性単純性膀胱炎 (日 前 発 症)	
	前立腺腫瘍術後		B. 急性単純性腎盂腎炎	
(1) なし (2) あり	手術術式		C. 複雑性尿路感染症	
	TUR		単 独 感 染	
残尿 (1) なし (2) あり (50ml) (3) 測定せず		混 合 感 染		G-1 (カテーテル留置症例)
		合 染		G-2 (前立腺術後感染症)
		D. その他		G-3 (その他の上部尿路感染症)
				G-4 (その他の下部尿路感染症)
				G-5 (混合・カテーテル留置症例)
				G-6 (混合・非留置症例)
採 尿 法	(1) 自然排尿 (2) 中間尿 (3) カテーテル尿 (4) 二重カテーテル尿 (5) 膀胱穿刺尿 (6) その他 ()			
カテーテル留置	(1) 尿道留置 (2) 膀胱鏡 (3) 尿管挿入 (4) 腎鏡 (5) 尿管変更		導 尿	(1) 留置 (2) 半閉鎖式・開放式
尿管中の洗浄	(1) 無 (2) 頻回 (3) 時々 (4) 毎日		期間中の洗浄	なし (2) あり (抗 菌 剤)
尿路以外の合併症	(1) なし (2) あり (糖尿病)			
使用前の腎機能	(1) 正常 (2) 障害			
現病歴の概要その他	数年前よりの排尿困難を主訴として入院 手術後3日目より軽度尿混濁			

本剤使用直前の化学療法	薬 剤 名	使用 方 法	使 用 量	使 用 期 間	効 果
(1) なし (2) あり (3) 不明	ABPC	口 筋 点	1g x 2 / 日	5月/8日~5月/14日 (7 日間)	1) 無効 2) 再発 3) 副作用のため中止 4) 不明
	CEX	口 筋 点	2g x 2 / 日	5月/15日~5月/21日 (7 日間)	1) 無効 2) 再発 3) 副作用のため中止 4) 不明
		口 筋 静 点	/ 日	月 / 日 ~ 月 / 日 (日間)	1) 無効 2) 再発 3) 副作用のため中止 4) 不明
当該薬剤皮内反応試験	+ -	アレルギー 既往歴	薬 剤	(1) なし (2) あり (3) ペニシリン (4) セファロスポリン (4) その他 ()	
			そ の 他	(1) なし (2) あり ()	

用法・用量

薬 剤 名	使 用 期 間	使 用 方 法	1 日 使 用 量	総 使 用 量 : 10 g
本 剤	5月/22日~5月/26日 (5 日間)	口 筋 点	2mg (2) / 日 (分 2)	溶解液 種類 [生 食] 量 (20ml) 注入速度 (3 分)
	月 / 日 ~ 月 / 日 (日間)	口 筋 静 点	mg · g / 日 (分)	
	月 / 日 ~ 月 / 日 (日間)	口 筋 静 点	mg · g / 日 (分)	
	月 / 日 ~ 月 / 日 (日間)	口 筋 静 点	mg · g / 日 (分)	
	月 / 日 ~ 月 / 日 (日間)	口 筋 静 点	mg · g / 日 (分)	
併 用 薬 剤	月 / 日 ~ 月 / 日 (日間)	口 筋 静 点	mg · g / 日 (分)	
	月 / 日 ~ 月 / 日 (日間)	口 筋 静 点	mg · g / 日 (分)	

經過表

使用確認		○	○	○	○	○	○	○	○							
月/日	/	5/22	/	/	/	/	/	/	5/27							
病日	感染前	使用開始日	1	2	3	4	5									
最高体温	≥ 39℃	≥ 39℃	≥ 39℃	≥ 39℃	≥ 39℃	≥ 39℃	≥ 39℃	≥ 39℃	≥ 39℃							
	38℃	38℃	38℃	38℃	38℃	38℃	38℃	38℃	38℃							
	37℃	37℃	37℃	37℃	37℃	37℃	37℃	37℃	37℃							
	< 37℃	37℃	< 37℃	< 37℃	< 37℃	< 37℃	< 37℃	< 37℃	37℃							
自覚症状	頻尿	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++							
	(排尿回数)	時間別 就寝中	時間別 就寝中	時間別 就寝中	時間別 就寝中	時間別 就寝中	時間別 就寝中	時間別 就寝中	時間別 就寝中							
	排尿痛	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++							
		+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++							
		+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++							
尿所見	蛋白	-	-	-	-	-	-	-	-							
	糖	-	-	-	-	-	-	-	-							
	赤血球/hpf		++						+							
	白血球/hpf		++						5~8							
	桿菌/hpf		++						+							
	球菌/hpf		-						-							
円柱		-						-								
細菌学的検査	病日(月/日)	使用 4日前(5/18)				使用開始時(5/22)				終了時(5/27)						
	菌種 (菌数)	①	E. coli (>10 ⁵ /ml)				②	E. coli (>10 ⁵ /ml)				③	- (/ml)			
		②	(/ml)				③	S. marcescens (/ml)				④	- (/ml)			
		③	(/ml)				④	(/ml)				⑤	P. aeruginosa (10 ⁶ /ml)			
	薬剤 接種菌量					本剤				B						
						10 ⁸ 10 ⁶ 10 ⁸ 10 ⁶				10 ⁸ 10 ⁶ 10 ⁸ 10 ⁶						
						①				②						
						③				④						
	MIC (μg/ml)					①				②						
						0.05 50025 >100 >100				③						
				④				⑤								
薬剤					A B C D				A B C D							
					①				②							
					③				④							
					⑤				⑥							
Disc 感受性					①				②							
					③				④							
					⑤				⑥							
1濃度法					①				②							
					③				④							
3濃度法					①				②							
					③				④							

臨床検査成績

(本剤使用開始以降に異常値が認められた時は再検査をお願いします)

項目	使用前		使用后		担当医判定					使用()	= 薬剤との関係 1. 明らかに 関係あり 2. 多分関係あり 3. 関係あるかも しれない 4. 関係ないらしい 5. 関係なし			
	実数値	正・異	実数値	正・異	感化(薬剤との関係*)	不変	改善	悪化						
血液	赤血球 (×10 ⁴)	422 (5/32)	正・異	310 (5/29)	1	2	3	4	⊕	不	改	400 (6/3)		
	血色素量 (g/dl)	14.5 (/)	⊕	10.1 (/)	1	2	3	4	⊕	不	改	13.2 (/)		
	ヘマトクリット (%)	42 (/)	正・異	30 (/)	1	2	3	4	⊕	不	改	36 (/)		
	白血球数	9800 (/)	正・異	5500 (/)	1	2	3	4	5	不	改	5500 (/)		
	白血球分類 (%)	好塩基球	0 (/)	⊕	0 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	0 (/)	
		好酸球	2 (/)	⊕	3 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	3 (/)	
		好中球	55 (/)	⊕	57 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	54 (/)	
		リンパ球	38 (/)	⊕	34 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	38 (/)	
		単球	5 (/)	⊕	6 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	5 (/)	
	血小板数 (×10 ⁴)	24 (/)	⊕	23 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	27 (/)		
	プロトロンビン時間 (秒)	12 (5/32)	正・異	12 (5/29)	1	2	3	4	5	⊕	改	12 (/)		
	肝機能	S-GOT (ku)	23 (5/30)	⊕	25 (5/27)	1	2	3	4	5	⊕	改	24 (/)	
		S-GPT (ku)	18 (/)	⊕	17 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	19 (/)	
Al-Pase (IU)		11.0 (/)	正・異	17.5 (/)	1	2	3	4	⊕	不	改	17.0 (/)		
ビリルビン (mg/dl)		直接	0.02 (/)	正・異	0.03 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	0.1 (/)	
		間接	0.28 (/)	⊕	0.3 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	0.2 (/)	
総	0.3 (/)	⊕	0.3 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	0.3 (/)			
腎機能	BUN (mg/dl)	11 (/)	⊕	15 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	13 (/)		
	血清クレアチニン (mg/dl)	1.3 (5/30)	⊕	1.2 (5/27)	1	2	3	4	5	⊕	改	1.0 (6/3)		
	PSP	15分値	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)	
		2時値	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)	
クレアチニンクリアランス ()	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)			
尿所見	蛋白	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)		
	糖	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)		
	ウロビリノーゲン	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)		
その他	血清電解質 (mEq/l)	Na	140 (5/30)	⊕	138 (5/27)	1	2	3	4	5	⊕	改	141 (6/3)	
		K	4.1 (/)	⊕	4.2 (/)	1	2	3	4	5	⊕	改	4.1 (/)	
		Cl	103 (5/30)	⊕	102 (5/27)	1	2	3	4	5	⊕	改	102 (6/3)	
	クームス	直接法	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)	
		間接法	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)	
	他	CRP	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)	
血沈 (1時間)	(/)	正・異	(/)	1	2	3	4	5	不	改	(/)			

(月/日): 測定月日

備考 (特に臨床検査値の異常を認めた場合、薬剤との関係、処置・経過について必ずお書き下さい。)

貧血傾向は術後の出血が持続しているためまた Al-Pase の変動は前立腺腫瘍によるものと思われる。