

AT-2266 の尿路感染症における使用経験

大石賢二・岡田謙一郎・吉田 修

京都大学医学部泌尿器科学教室

荒井陽一・谷口隆信

公立豊岡病院泌尿器科

急性単純性膀胱炎11例, 複雑性尿路感染症20例, 計31例に前者は主として1日300mg4日間, 後者は主として1日600mg4~14日間, AT-2266を経口投与し, その治療成績を検討した。薬効評価した26例のうちUTI薬効評価基準に準じて評価し得たものは16例であった。

UTI薬効評価基準に準じた判定での薬効は, 急性単純性膀胱炎では, 膿尿の正常化3例(75%), 不変1例(25%), 細菌尿の陰性化4例(100%), 総合臨床効果著効3例(75%), 有効1例(25%)と全例が有効であった。複雑性尿路感染症では, 膿尿の正常化5例(41.7%), 改善3例(25%), 不変4例(33.3%), 細菌尿の陰性化11例(91.6%), 菌交代1例(8.3%), で, 総合臨床効果は著効5例(41.7%), 有効7例(58.3%)と有効率は100%であった。

UTI薬効評価基準に準拠しない症例を含めた全症例の判定成績, および主治医による効果判定の結果も, 上記のUTI薬効評価基準に従って行われた結果とほぼ同様であった。

副作用は4例で観察され, その発現率は31例中4例(12.8%)であった。そのうち3例には発疹を認め, 1例は頭痛, ふらつき感, 悪心を訴えた。投与前後のBUN, Creatinine, 電解質, GOT, GPT, Al-Pの測定値を比較し, 投与前にすでに異常値を示していた症例を除くと, AT-2266投与後, 異常値となったものは認められなかった。

Nalidixic acid(NA)が1962年Leshlerらによって開発され, グラム陰性菌に対して優れた抗菌作用を示すことが立証されてより, Pyridonecarboxylic acid系抗菌剤としてPiromidic acid(PA), Pipemidic acid(PPA), Cinoxacin(CINX)と開発されてきた。

AT-2266は大日本製薬株式会社によって開発されたPyridonecarboxylic acid誘導体であり, 化学名は1-ethyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-(1-piperazinyl)-1,8-naphthyridine-3-carboxylic acid sesquihydrateである。

このAT-2266は, この系統の薬剤の中では抗菌力が最も強い部類に属し, グラム陽性菌, 緑膿菌, セラチアを含むグラム陰性菌, ブドウ糖非発酵菌, マイコプラズマなどに抗菌スペクトルを有し, グラム陰性菌に対する抗菌作用はGentamycin(GM)より強い。また抗生物質との間に交差耐性を示さず, NA耐性菌にも有効であるなどの特徴を有している。われわれは各種の尿路感染症を対象として, AT-2266の臨床効果を検討したので, その成績をここに報告する。

I. 研究方法

1. 参加研究施設

本試験は京都大学医学部泌尿器科学教室, 公立豊岡病院泌尿器科の2機関で, UTI薬効評価基準(第2版)¹⁾に準じた共通の実施要項に基づいて行われた。

2. 投与対象

1982年4月より1982年7月末までの4カ月間に上記2機関で, 急性単純性膀胱炎または複雑性尿路感染症と診断された20歳以上の患者31例である。試験薬剤投与前の尿細菌培養で生菌数が 10^6 /ml以上, 検査で沈渣に白血球が5個/1視野以上のものを中心とした。なお妊婦, 重症な肝および腎機能障害のある患者を除外した。UTI薬効評価基準に従って複雑性尿路感染症の疾患病態群をG-1(カテーテル留置症例), G-2(前立腺術後感染症), 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(カテーテル留置の混合感染症), G-6(カテーテル非留置の混合感染症)に大別した。Table 1に急性単純性膀胱炎の, Table 2に複雑性尿路感染症の全症例の総括を示す。31例の年齢分布, 性別をTable 3に表示する。急性単純性膀胱炎11例を第1群とし, 複雑性尿路感染症20例を第2群とすると, 第1群の年齢は20歳から74歳(中央値43歳)に及び, 女性が8例である。第2群では27歳から89歳(中央値69歳)にわたる男性15例, 女性5例の計20例である。群別ではG-2は2例, G-3は1例, G-4は9例, G-6は1例, その他7例であった。なお, 第2群に属する1例でふらつき感を訴えたため, また3例の発疹をみた症例のうち, 2

Table 1 Eleven patients with acute simple cystitis treated with AT-2266

Case No.	Sex	Age	Diagnosis	Dose		Symptoms*	Pyuria*	Bacteria			Doctor's evaluation	Side effect
				mg × /day	Period (day)			Species	Count	MIC		
1†	♀	43	A. C.	100×3	4	††	‡	<i>E. coli</i> <i>S. faecalis</i>	10 ⁶	0.2 3.13	Excellent	—
2†	♀	74	A. C.	100×3	4	+	‡	<i>E. coli</i>	10 ⁷	0.39	Moderate	—
3†	♀	50	A. C.	100×3	3	+	‡	<i>E. coli</i>	10 ⁸	0.2	Excellent	—
4	♀	70	A. C.	100×3	4	††	‡	/	/	/	Excellent	—
5	♀	50	A. C.	100×3	4	††	+	/	/	/	Moderate	—
6	♂	27	A. C.	100×3	4	+	+	/	/	/	Moderate	—
7	♀	20	A. C.	100×3	6	—	††	/	/	/	Fair	—
8†	♀	31	A. C.	100×3	3	††	‡	<i>E. coli</i>	10 ⁶	0.2	Moderate	—
9	♀	40	A. C.	100×3	3	††	‡	/	/	/	Drop out	—
10	♂	39	A. C.	200×3	3	/	+	/	/	/	Poor	—
11	♂	48	A. C.	100×3	10	/	‡	<i>E. coli</i>	10 ⁴	0.2	Excellent	—

A. C. : Acute cystitis

* : $\frac{\text{Before treatment}}{\text{After treatment}}$

† : The case according to UTI judgement

例で投薬を中止している。

3. 投与方法

Table 4 に AT-2266 の投与量と投与期間を表示した。第1群では1日 300 mg 4日間投与が中心となっている。第2群では1日 600 mg 4日間投与が主体で2週間以上、最長は19日間にわたって投薬しているが、効果の判定は UTI 薬効評価基準に準じて6日目または8日目に判定している。

4. 観察事項および検査項目

調査表を作成し、主治医が各項目について記載した。体温、自覚症状については投与前、投与4日目および6日目の状態を記載した。尿検査および尿の細菌学的検査は、投与前および投与4日目(第1群)または投与6日目(第2群)に施行するよう努めた。尿の採取は男性で

は中間尿採取、女性およびカテーテル留置症例ではカテーテル採取によった。尿の細菌学的検査として定量培養、同定および一部の症例では MIC を測定した。

一般臨床検査としては、末梢血液検査と血液生化学検査を投与前および投薬終了後72時間以内に行った。投与期間中、自覚的ならびに他覚的副作用の発生にも十分注意を払った。

5. 効果の判定

効果の判定は、UTI 薬効評価基準(第2版)に準じた。ただ薬剤投与期間、判定日、細菌尿また膿尿の程度などについてわずかに基準をはずれる症例もあったが、これを含めて判定症例とした。最後に主治医の使用経験から、AT-2266 の急性単純性膀胱炎および複雑性尿路感染症に対する効果および有用性について判定してもらった。

Table 2 Twenty patients with complicated UTI treated with AT-2266

Case No.	Sex	Age	UTI Underlying condition	Catheter (route)	UTI grouping	Dose		Pyuria***	Bacteria***		Doctor's evaluation	Side effect Doctor's comments
						mg x /day	Period (day)		Species	Count		
1†	♂	83	C. C. C. * B. P. H. **	-	G-2	200 x 3	4	±	<i>P. fluorescens</i>	10 ⁴	Moderate	-
2†	♂	71	C. C. C. B. P. H.	-	G-2	200 x 3	7	+	<i>S. marcescens</i>	10 ⁸	Fair	-
3†	♂	72	C. C. C. B. P. H.	-	G-6	200 x 3	4	+	<i>P. aeruginosa</i> <i>P. cepacia</i>	10 ⁵	Fair	-
4	♂	73	C. C. C. B. P. H.	-	/	200 x 3	4	±	/	/	Fair	-
5	♂	81	C. C. C. B. P. H.	-	/	200 x 3	4	±	/	/	Fair	-
6†	♂	83	C. C. C. B. P. H.	-	G-4	200 x 3	14	±	<i>Septidermidis</i>	10 ⁸	Excellent	-
7†	♀	56	C. C. P. Neurogenic bladder	-	G-3	200 x 3	14	±	<i>E. coli</i>	10 ⁷	Excellent	-
8	♀	27	C. C. P. Left renal tuberculosis	-	/	200 x 3	2	+	/	/	Exclusion	/
9	♂	40	C. C. P. Right renal stone	-	/	200 x 3	8	+	/	/	Fair	-
10	♀	60	C. C. C. Uterine cancer	-	G-4	200 x 3	1	±	<i>E. coli</i>	10 ⁶	Drop out	Nausea (±) Headache (±) Vertigo (±)

11†	♂	89	C. C. C. B. P. H.	-	G-4	200 × 3	5	## +	<i>E. coli</i> —	10 ⁷	Moderate	—
12†	♂	85	C. C. C. B. P. H.	-	G-4	100 × 3	19	## -	<i>S. faecalis</i> —	10 ⁶	Excellent	—
13†	♂	71	C. C. C. Bladder diverticulum Bladder neck contraction	-	G-4	200 × 3	14	## -	<i>S. faecalis</i> —	10 ⁵	Excellent	—
14	♂	50	C. C. C. Prostatic cancer	+ (urethra)	/	200 × 3	16	## ##	/	/	Poor	—
15	♂	74	C. C. C. B. P. H.	-	/	200 × 1	1	##	/	/	Drop out	Eruption (+) Allergic history (+)
16†	♀	54	C. C. C. Bladder cancer	-	G-4	200 × 3	7	## ##	<i>P. maltophilia</i> —	10 ⁷	Moderate	Eruption (+) Allergic history (+)
17†	♂	64	C. C. C. Neurogenic bladder	-	G-4	200 × 3	5	## +	<i>K. pneumoniae</i> —	10 ⁴	Moderate	—
18†	♂	67	C. C. C. Neurogenic bladder	-	G-4	100 × 3	14	## +	<i>S. marcescens</i> <i>S. faecalis</i>	10 ⁵ 10 ³	Fair	—
19†	♂	65	C. C. C. Neurogenic bladder	-	G-4	200 × 3	5	## ##	<i>E. coli</i> —	10 ⁶	Poor	—
20	♀	33	C. C. C. Left hydronephrosis	+ (urethra)	/	100 × 3	1	±	/	/	Drop out	Eruption (+) Allergic history (+)

† : The case according to UTI judgement

*** : Before treatment
After treatment

* : C. C. C. Chronic complex cystitis
** : B. P. H. Benign prostatic hypertrophy

Table 3 Age and Sex distribution of the patients

Age	Case	Total		Drop out and exclusion		Analysis cases	
		male	female	male	female	male	female
2 0 ~ 2 9		1	2		1	1	1
3 0 ~ 3 9		1	2		1	1	1
4 0 ~ 4 9		2	2		1	2	1
5 0 ~ 5 9		1	4			1	4
6 0 ~ 6 9		3	1		1	3	
7 0 ~ 7 9		5	2	1		4	2
8 0 ~ 8 9		5				5	
Total		18	13	1	4	17	9

Table 4 Daily dose and duration

Daily dose (mg × 3/day)	duration	day											cases	
		1	2	3	4	5	6	7	8	10	14	16		19
Acute simple cystitis	100 × 3			3	5		1			1				10
	200 × 3			1										1
Complicated UTI	100 × 3	1									1		1	3
	200 × 1	1												1
	200 × 3	1	1		4	3		2	1		3	1		16
Total		3	1	4	9	3	1	2	1	1	4	1	1	31

II. 臨床成績

1. 臨床効果

第1群で UTI 薬効評価基準(第2版)に従って効果を判定した4例の成績を Table 5 に図示する。排尿痛についてみると消失したものが4例(100%)であった。膿尿についてみると正常化したものが3例(75%)、不変1例(25%)であった。細菌尿についても陰性化したものが4例(100%)と、全例に有効であった。以上より総合臨床効果を算定すると著効3例(75%)、有効1例(25%)で有効率100%というきわめて良好な成績が得られた。

第2群で UTI 薬効評価基準(第2版)に従って効果を判定した12例の成績を Table 6 に図示する。まず膿尿についてみると正常化したものが5例(41.7%)、改善したものが3例(25%)、不変4例(33.3%)であり、

細菌尿では陰性化したものが11例(91.6%)、菌交代を示したものが1例(8%)であった。これらに基づいて総合臨床効果を算定すると著効5例(41.7%)、有効7例(58.3%)となり、有効率は100%であった。

つぎに本シリーズ26例のすべてについての主治医判定による AT-2266 の効果を評価した成績が Table 7 である。第1群に属する10例の有効率(有効以上)は80%であり、第2群に属する16例の有効率(有効以上)は50.0%であったが、やや有効以上も含めると両群とも約90%であった。

各グループにおける例数が少数となるが、投与量別効果をみると、第1群でも第2群でもはっきりとした dose response relationship はなく、急性単純性膀胱炎では 300 mg で、複雑性尿路感染症では 600 mg の投与で十

Table 5 Overall clinical efficacy of AT-2266 in acute simple cystitis

Symptom		Resolved			Improved			Persisted			Efficacy on bacteriuria
Pyuria		Cleared	De-creased	Un-changed	Cleared	De-creased	Un-changed	Cleared	De-creased	Un-changed	
Bacteriuria	Eliminated	3		1							4 (100%)
	Decreased (Replaced)										
	Unchanged										
Efficacy on pain on urination		4 (100%)									Case total 4
Efficacy on pyuria		3 (75%)									
<input type="checkbox"/> Excellent <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Poor (or Failed)					3 (75%) 1 0			Overall effectiveness rate 4/4 (100%)			

分であると考えられた (Table 8)。

2. 臨床細菌学的効果

本シリーズでは圧倒的多数に *E. coli* が分離されてきたため大腸菌性尿路感染症の効果しかみられなかったが、このときの有効率は100%であった (Table 9)。

III. 副作用

自覚的な副作用を訴えたものは、急性単純性膀胱炎患者11例中には認められず、複雑性尿路感染症20例を対象とした第2群では、1例で頭痛、ふらつき感、悪心を訴えたため投薬を中止した。さらに3例に発疹の出現をみたため、そのうち2例は投薬を中止した。投与を中止してからは数日中に症状は消失した。自覚的副作用の発現率は31例中4例 (12.9%) であった (Table 10)。

AT-2266の投与前よりすでに GOT では1例が、GPT では3例が、Al-P では2例が、BUN では1例が高値を示していたが、これらの大部分はいずれも AT-2266投与後に変化を示さないか、より低値を示した (Table 11)。

IV. 考察

AT-2266は新しい Pyridonecarboxylic acid 誘導体であり、NA, PPA などと類縁の化合物であるが、その抗菌力は後者に比し、極めて高いものがある。すなわち、グラム陽性菌、グラム陰性菌、ブドウ糖非発酵菌、マイコプラズマ、キャンピロバクターなど、ほとんどすべての菌種に対し、その MIC は NA, PPA の 1/10 以下である。MIC に関しては同じ Pyridonecarboxylic acid 誘

Table 6 Overall clinical efficacy of AT-2266 in Complicated UTI

Pyuria Bacteriuria	Cleared	Decreased	Un- changed	Efficacy on bacteriuria
Eliminated	5	2	4	11 (91.6%)
Decreased				
Replaced		1		1 (8.3%)
Unchanged				
Efficacy on pyuria	5 (41.7%)	3 (25.0%)	4 (33.3%)	Case total 12
<input type="checkbox"/> Excellent <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Poor (or Failed)	5(41.7%) 7		Overall effectiveness rate 12/12 (100%)	

Treatment period : 4 day ; 2 cases, 5day ; 3 cases, 7 day ; 2 cases, 14 day ; 4 cases, 19 day ; 1 case

導体である NFLX と大差ないと考えられる²⁾³⁾。

注目すべきは経口使用に際し吸収が良好で、ほとんど代謝されることなく、24時間で約64%が尿中に排泄され²⁾⁴⁾、また組織内移行が良好で、動物実験では、腎、肝、肺の順で高い組織内濃度を示していることである²⁾。phase I study においても 450 mg/回 × 2 回/日 × 7 日間の投与で、血球数, GOT, GPT, BUN, Creatinine に

Table 7 Overall clinical efficacy

UTI	Dose (mg)		Overall efficacy (doctor's evaluation)				Total	Efficacy (%)		
	/day	times/day	Excellent	Moderate	Fair	Poor		Excellent	Excellent + Moderate	Excellent + Moderate + Fair
Simple	300	3	4	4	1		9	44.4	88.8	100.0
	600					1	1	0	0	0
	Total		4	4	1	1	10	40.0	80.0	90.0
Complicated	300	3	1		1		2	50.0	50.0	100.0
	600		3	4	5	2	14	21.4	50.0	85.7
	Total		4	4	6	2	16	25.0	50.0	87.5
Simple + Complicated			8	8	7	3	26	30.8	61.6	88.5

Table 8 Clinical effect by daily dose

Dose (mg × /day)		Clinical effect				Uncertain	Efficacy (>Moderate)
		Excellent	Moderate	Fair	Poor		
Simple Cystitis	100 × 3	4	4	1		1	8/9 (88.9%)
	200 × 3				1		0/1 (0%)
Sub total		4	4	1	1	1	8/10 (80%)
Complicated UTI	100 × 3	1		1		1	1/2 (50%)
	200 × 1					1	
	200 × 3	3	4	5	2	2	7/14 (50%)
Sub total		4	4	6	2	4	8/16 (50%)

Table 9 Bacteriological efficacy

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Replaced
<i>S. epidermidis</i>	1	1	
<i>S. faecalis</i>	3	3	1*
<i>E. coli</i>	8	8	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1	
<i>P. aeruginosa</i>	1	1	
<i>P. fluorescens</i>	1	1	
<i>P. cepacia</i>	1	1	
<i>P. maltophilia</i>	1	1	
<i>S. marcescens</i>	2	2	
Total	19	19(100.0)	

* : Replaced from *S. marcescens* to *S. faecalis*

Table 10 Incidence of side effects

Type of side effects		Severity of symptoms				Relation to the drug			Doctor's comments
		##	††	+	Total (%)	Definite	Probable	Possible	
Nausea		1			(3.2)				
Headache			1				1		
Vertigo			1						
Eruption				3	(9.7)	1			Allergic history(+)
							1		Allergic history(+)
								1	Allergic history(+)
Total No. of patients evaluated 31	No. of side effects	1	2	3	6	1	2	1	
	No. of patients with side effects	4 (12.9)				1 (3.2)	2 (6.5)	1 (3.2)	

Table 11 Changes in laboratory test results

Item	Total No. of cases	No. of cases with changes in laboratory tests				
		A	B	C	D	E
RBC	19	19				
Hb	19	19				
Ht	19	19				
WBC	19	19				
Plt	13	13				
S-GOT	20	19		1		
S-GPT	20	17	1	2		
Al-P	18	16	1	1		
T. bilirubin	19	19				
B. direct	5	5				
B. indirect	5	5				
BUN	20	19		1		
Creatinine	8	8				
Protein	14	7	6	1		
Glucose	14	13	1			
Urobilinogen	5	5				
Na	8	8				
K	8	8				
Cl	8	8				

A: Within normal range, B: Improved, C: Abnormal value (no deterioration),
D: Abnormal value (deterioration), E: Deterioration from normal range

異常をきたさないことが知られている。尿への排出も良好で高い濃度が得られるにもかかわらず、結晶の析出は観察されていない⁹⁾。近年、尿路感染症の起炎菌種の変遷により、グラム陰性桿菌、とくに *Proteus* 群、*Pseudomonas* 群が増加している⁹⁾⁻¹⁶⁾。

広いスペクトルを有し、かつグラム陰性菌に対し強い抗菌力を有する AT-2266 はこの変化に対応しうるものと考えられる⁹⁾。

われわれの成績では、得られた9種の菌種、19株について、1例に *S. marcescens* より *S. faecalis* へと交代したものを除き、すべてが AT-2266 の投与により消失した。また、UTI 薬効評価基準に準じた判定での有効率も、急性単純性尿路感染症と複雑性尿路感染症において100%であった。この成績は、PPA¹¹⁾、CINX^{12,13)} に比し AT-2266 の臨床上的有効性がより高いことを示しているといえる。

MIC において AT-2266 とほぼ同等の抗菌力を有する NFLX の臨床試験¹⁴⁾ と比較してみると、急性単純性膀胱炎では、ともに100%の有効率で差がないが、複雑性尿路感染症では NFLX において75%であるのに対し AT-2266 において、われわれの成績では100%であった。PPA に比し臨床効果が優れていると考えられる NFLX^{15,16)} よりもさらに AT-2266 の臨床効果が優れているのは、同等の MIC にもかかわらず、経口使用に際し吸収が良好であり、組織内移行が高く、また尿中排泄濃度が高いことによるものと考えられる⁹⁾。

また泌尿器科領域では前立腺液中の濃度が注目すべき点の一つであるが、6例中3例に血中濃度と同等もしくは、それを上回ることが報告⁹⁾されており、前立腺炎への効果も検討すべき課題である。

副作用に関して、われわれは31例中4例(12.8%)に発現をみたが、多数の症例の集計では、2,516例中117例(4.7%)であり、PPA、CINX、NFLX と同等であると思われる。

以上の検討より、AT-2266 は急性単純性膀胱炎および複雑性尿路感染症に対する臨床効果が十分に期待できるものと考えられる。

文 献

- 1) UTI 薬効評価基準(第2版)。Chemotherapy 28: 321-341, 1980
- 2) 大日本製薬株式会社編 AT-2266 概要, 1982
- 3) 大日本製薬株式会社編 AT-2266 研究会発表資料, 1982
- 4) 第31回日本化学療法学会総会 新薬シンポジウムⅢ。AT-2266, 大阪, 1983, Chemotherapy 31: 1020-1024, 1983
- 5) 川合 満, 中西通泰, 前川暢夫: AT-2266 の臨床第1相試験。Chemotherapy 32(S-3): 334-358, 1984
- 6) 加藤篤二, 岡田謙一郎: 尿路感染症に対する Pipemidic acid (PA) の使用経験について。Chemotherapy 19(5): 619-624, 1971
- 7) 高橋陽一, 岡部達士郎, 竹内秀雄, 大上和行, 大城 清: 尿路感染症に対する Tobramycin の臨床的検討—尿路留置カテーテルに伴う *Pseudomonas* 感染症を中心に—。Chemotherapy 23: 1290-1296, 1975
- 8) 川村寿一, 伊東三喜雄, 沢西謙次, 加藤篤二: 導管を利用した 尿路変向時の 尿路感染にかんする考察。泌尿器科紀要18: 902-912, 1972
- 9) 川村寿一, 細川進一, 吉田 修, 伊佐文治: 最近の入院患者における 尿路感染の諸相—ことに hospital-acquired, catheter-associated bacteriuria について—。泌尿器科紀要21: 49-58, 1975
- 10) 岡部達四郎, 吉田修: 尿路感染症にお ST 合剤の臨床的効果—nalidixic acid との二重盲検法による検定—。泌尿器科紀要19: 633-636, 1973
- 11) 細川進一, 川村寿一, 小松洋輔, 吉田修: 尿路感染症における Pipemidic acid trihydrate の臨床的検討。Chemotherapy 23 (9): 3074-3081, 1975
- 12) 岩崎卓夫, 岡部達士郎, 桐山晋夫, 吉田修: 各種尿路感染症に対する Cinoxacin の使用経験。Chemotherapy 28 (S-4): 256-262, 1980
- 13) 西村洋司, 他(12施設): Cinoxacin の急性単純性膀胱炎に対する臨床評価—Pipemidic acid を対照に用いた二重盲検比較試験—。Chemotherapy 30(1): 7-20, 1982
- 14) 桐山晋夫, 他(4施設): 急性単純性膀胱炎および複雑性尿路感染症を対象とした AM-715 の phase II study。Chemotherapy 29 (S-4): 531-545, 1981
- 15) 守殿貞夫, 他(9施設): 急性単純性膀胱炎に対する Norfloxacin (AM-715) と Pipemidic acid の二重盲検試験法による比較検討。Chemotherapy 30 (10): 1159-1181, 1982
- 16) 守殿貞夫, 他(9施設): 複雑性尿路感染症に対する Norfloxacin (AM-715) と Pipemidic acid の二重盲検試験法による比較検討。Chemotherapy 30(10): 1182-1211, 1982

CLINICAL EXPERIENCE OF AT-2266 IN URINARY TRACT INFECTIONS

KENJI OISHI, KENICHIRO OKADA and OSAMU YOSHIDA

Department of Urology, Faculty of Medicine, Kyoto University

YOICHI ARAI and TAKANOBU TANIGUCHI

Department of Urology, Public Toyooka Hospital

AT-2266 was orally administered to a total of 31 patients to investigate its therapeutic efficacy. It was administered to 11 patients with acute simple cystitis mainly in doses of 300 mg daily for 4 days and to 20 patients with complicated urinary tract infection (UTI) mainly in doses of 600 mg daily for 4-14 days. Of 26 patients in whom drug efficacy was evaluated, 16 met the Criteria for Clinical Evaluation in UTI.

In acute simple cystitis, according to the Criteria for Clinical Evaluation in UTI, pyuria was cleared in 3 cases (75%) and unchanged in 1 case (25%); bacteriuria were eliminated in 4 cases (100%); and overall clinical efficacy was rated excellent in 3 cases (75%) and moderate in 1 case (25%), i. e. favorable responses were obtained in all cases. In complicated urinary tract infection, pyuria was cleared in 5 cases (41.7%), decreased in 3 cases (25.0%) and unchanged in 4 cases (33.3%); bacteriuria were eliminated in 11 cases (91.6%), replaced in 1 case (8.3%); and overall clinical efficacy was rated excellent in 5 cases (41.7%), moderate in 7 cases (58.3%), and the success rate was 100%.

The results of the doctor's efficacy evaluation was similar to those obtained according to the Criteria for Clinical Evaluation in UTI.

Side effects were encountered in 4 (12.8%) of 31 cases. Eruption was found in 3 patients, and headache, dizziness and nausea were reported by 1 patient. No patients showed abnormal BUN, creatinine, electrolytes, GOT, GPT or Al-P levels after AT-2266 treatment except those who had shown any abnormal value prior to treatment.