

泌尿器科領域における Lenampicillin (KBT-1585) の臨床的検討

名出 頼 男

藤田学園保健衛生大学泌尿器科

置 塩 則 彦・石 黒 幸 一

静岡赤十字病院泌尿器科

池 田 直 昭・織 田 孝 英

国立埼玉病院泌尿器科

長久保一郎・松 井 基 治

立川共済病院泌尿器科

森口隆一郎

練馬総合病院泌尿器科

Ampicillin の prodrug である Lenampicillin (KBT-1585, LAPC) を泌尿器科領域感染症の患者 117 例に 1 日 500～3,000 mg を 1～4 回に分割経口投与し、有効性と安全性を検討した。

急性単純性膀胱炎 65 例中, UTI 薬効評価基準に適合する症例は 34 例で, 本剤 3 日間投与により, 著効 24 例, 有効 7 例, 無効 3 例, 有効率 91% の成績を得た。] 複雑性尿路感染症 34 例中, UTI 薬効評価基準に適合する 18 例では本剤 5 日間投与により, 著効 4 例, 有効 7 例, 無効 7 例, 有効率 61% の成績であった。なお, カテーテル留置症例では 4 例すべて無効であった。また, 主治医判定で, 急性単純性腎盂腎炎 5 例は, 著効 3 例, やや有効 2 例, 有効率 60%, 淋菌性尿道炎 10 例は, 著効 4 例, 有効 4 例, 無効 2 例, 有効率 80%, 副睾丸炎 3 例では全例有効であった。

以上の症例における本剤の細菌学的効果は概ね良好であった。すなわち, 急性単純性膀胱炎では, MIC 値が測定し得た 27 株のうち, 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下の 16 株中 15 株, 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以上の 11 株中 7 株が消失し, 複雑性尿路感染症では, 6.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下の 7 株中 6 株, 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以上の 7 株中 2 株が消失した。また, 急性単純性腎盂腎炎では, 5 株全株が, 淋菌性尿道炎では, 10 株中 8 株が消失した。

副作用は発疹および心窩部痛が各々 1 例に認められ, 発現率は 1.7% と低率であった。本剤投与に起因すると思われる臨床検査値の異常は, 発疹発現症例でみられた好酸球増多, および他の 1 例における一過性で軽度の GOT, GPT の上昇のみであった。

臨床の有効性および副作用発現率よりみて, 本剤は急性単純性膀胱炎, 淋菌性尿道炎および一部の複雑性尿路感染症に対し有用な薬剤であると考えられた。

Lenampicillin (KBT-1585) は鐘紡株式会社薬品研究所にて新たに合成され, 同社と鳥居薬品株式会社で共同開発された経口用 Ampicillin (以下 ABPC) の prodrug で, その化学構造式は Fig. 1 に示すとおりである。

従来の ABPC の prodrug である Talampicillin (TAPC) および Bacampicillin (BAPC) が吸収過程において aldehyde 体を形成するのに対し, KBT-1585 は ABPC

と acetoin になることが特徴となっている¹⁾。この化学構造上の特徴が, いかに, 副作用の軽減など, 臨床に反映してくるか, 興味をもたれるところである。

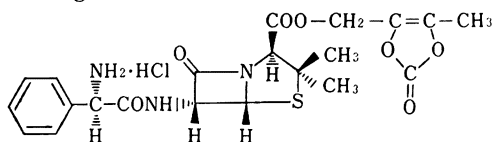
今回, われわれは本剤を使用する機会を得, 泌尿器科領域感染症に対する臨床的検討を行なったので報告する。

I. 対象および方法

1. 対象

対象症例は, 昭和57年12月～58年6月までに藤田学園保健衛生大学病院, 静岡赤十字病院, 国立埼玉病院, 立川共済病院, 練馬総合病院の泌尿器科を訪れた外来および入院患者で, 尿路および男性器感染症を有する患者である。なお, 副作用発現のおそれのある, ペニシリン

Fig. 1 Chemical structure of KBT-1585



系、セファロスポリン系薬剤にアレルギー既往を有する患者、および発育途上の16歳未満の患者は除外した。

治験総症例は117例で、疾患別内訳はTable 1に示すように、急性単純性膀胱炎65例、急性腎盂腎炎5例、複雑性尿路感染症34例、淋菌性尿道炎10例、副睾丸炎3例である。性別は男性41例、女性76例、年齢は19歳より84歳に分布した。

Table 1 Patients studied

Diagnosis	Cases	Sex	
		Male	Female
Acute simple cystitis	65	3	62
Acute simple pyelonephritis	5		5
Chronic complicated UTI	34	25	9
Gonococcal urethritis	10	10	
Epididymitis	3	3	
Total	117	41	76

Age: 19~84

2. 方法

投与法は、Table 2に示したように、1日投与量500mg~3,000mgを1~4回に分割経口投与したが、多くは750~1,500mg、3~4回投与であった。投与期間は、急性単純性症で3日、複雑性症で5日を原則としたが、症状、症候により適宜延長して投与することとした。なお、淋菌性尿道炎の2例には3,000mgを単回投与した。

細菌検査は各施設で実施したが、ABPCのMICは鳥

居薬品研究所にて集中測定した。

効果判定は、急性単純性膀胱炎および複雑性尿路感染症の内、UTI薬効評価基準²⁾に適合する症例はこの基準に基づき、また、基準から逸脱したものや、その他の疾患については主治医判定を行なった。

副作用の検討は、自覚症状について問診することとし、また、臨床検査についても投与前後にできる限り実施することとした。

II. 結 果

1. 臨床効果

1) 急性単純性膀胱炎

症例はTable 3に示した65例で、この内、UTI薬効評価基準を満足しない点があって、判定より除外した症例は31例で、その内訳は、感染が成立していたもの11例（男性2例、判定日遅延9例）、感染成立に疑義あるもの20例（菌数不足または無菌5例、細菌不明3例、膿尿が10個/hpf未満8例、無症状4例）であった。

評価基準適合症例34例を、基準に従って判定した結果をTable 4に示した。総合臨床効果では著効24例、有効7例、無効3例で総合有効率91%、自覚症状に対する効果は消失30例、軽快1例、不変3例、膿尿に対する効果は正常化28例、改善4例、不変2例、細菌尿に対する効果は陰性化26例、*E. coli*から*K. pneumoniae*および*S. epidermidis*への菌交代1例、不変7例であった。なお、評価基準に基づく判定で有効、主治医判定で無効という不一致が1例（No. 31）にみられたが、この症例は症状が軽快、膿尿が正常化していたが、細菌尿は不変であった。

評価基準逸脱症例を含めた65例における主治医判定では、著効28例、有効24例、やや有効7例、無効6例で、著効および有効を含めた有効率は80%であった。

Table 2 Patient distribution classified by daily dose

Diagnosis	Daily dose (mg×/day)						Total
	250×2	250×3	250×4	500×3	500×4	3,000×1	
Acute simple cystitis	5	26	17	17			65
Acute simple pyelonephritis				5			5
Chronic complicated UTI		16	2	16			34
Gonococcal urethritis			3	4	1	2	10
Epididymitis				2	1		3
Total	5	42	22	44	2	2	117

Duration time: one shot~15days

Table 3-1 Clinical summary of acute simple cystitis patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment			Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
				Dose (mg×/day)	Route	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
1	55	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+	++	<i>E. coli</i>	10 ⁵	3.13	Excellent	Excellent	—
2	34	F	A.S.C.	500×3	p.o.	3	++	+	<i>E. coli</i>	10 ⁵	50	Excellent	Excellent	—
3	31	F	A.S.C.	500×3	p.o.	3	++	+	<i>E. coli</i>	10 ⁵	6.25	Excellent	Excellent	—
4	64	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+	+++	<i>E. coli</i>	10 ⁵	3.13	Moderate	Good	—
5	22	F	A.S.C.	500×3	p.o.	3	+	+	<i>E. coli</i>	10 ⁵	0.78	Excellent	Excellent	—
6	58	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	++	+	<i>E. coli</i>	10 ⁵	—	Excellent	Excellent	—
7	59	F	A.S.C.	500×3	p.o.	6	+	+	<i>E. coli</i>	10 ⁵	3.13	Excellent	Excellent	—
8	27	F	A.S.C.	500×3	p.o.	3	++	+	<i>E. coli</i>	10 ⁵	3.13	Excellent	Excellent	—
9	54	F	A.S.C.	250×4	p.o.	3	++	+++	<i>E. coli</i>	10 ⁵	3.13	Excellent	Excellent	—
10	53	F	A.S.C.	250×4	p.o.	3	++	+++	<i>E. coli</i>	10 ⁴	3.13	Excellent	Good	—
11	30	F	A.S.C.	250×4	p.o.	3	++	+++	<i>S. epidermidis</i>	10 ⁵	≤0.2	Excellent	Excellent	—

UTI : Criteria by the committee of UTI

**Dr. : Dr's evaluation

• Before treatment
• After treatment

A.S.C. : Acute simple cystitis

Table 3-2 Clinical summary of acute simple cystitis patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment			Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
				Dose (mg×/day)	Route	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
12	25	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	>100 /	Excellent	Excellent	—
13	35	F	A.S.C.	250×4	p.o.	3	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	>100 /	Excellent	Excellent	—
14	38	F	A.S.C.	500×3	p.o.	3	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁴ /	>100 /	Excellent	Excellent	—
15	57	F	A.S.C.	500×3	p.o.	3	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	3.13 /	Excellent	Good	—
16	53	F	A.S.C.	500×3	p.o.	3	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	>100 /	Excellent	Excellent	Eruption
17	56	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁴ /	>100 /	Excellent	Excellent	—
18	32	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+ + +	+ + —	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	10 ⁵ 10 ⁵	>100 >100	Poor	Poor	—
19	36	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+ —	+ + +	<i>K. pneumoniae</i> <i>K. pneumoniae</i>	10 ⁴ 10 ⁴	— 50	Moderate	Fairly good	—
20	20	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+ + —	+ + ±	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	3.13 /	Moderate	Good	—
21	60	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+ + —	+ + —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	>100 /	Excellent	Excellent	—
22	63	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+ + —	+ + —	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i> <i>K. pneumoniae</i>	10 ⁵ 10 ⁴ 10 ⁴	1.56 >100 25	Moderate	Good	—

UTI : Criteria by the committee of UTI

**Dr. : Dr's evaluation

A.S.C. : Acute simple cystitis
• Before treatment
• After treatment

Table 3-3 Clinical summary of acute simple cystitis patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment			Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
				Dose (mg ×/day)	Route	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
23	20	F	A.S.C.	250 × 3	p.o.	3	++ + —	++ + +	<i>E. coli</i> <i>K. pneumoniae</i> <i>S. epidermidis</i>	10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵	3.13 12.5 3.13	Moderate	Fairly good	—
24	32	F	A.S.C.	250 × 3	p.o.	3	++ + —	+ —	<i>S. epidermidis</i> —	10 ⁵ /	— /	Excellent	Excellent	—
25	48	F	A.S.C.	250 × 3	p.o.	3	++ + ++ +	++ + ++ +	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	10 ⁵ 10 ⁴	>100 >100	Poor	Poor	—
26	56	F	A.S.C.	250 × 3	p.o.	3	++ + —	++ + —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ /	3.13 /	Excellent	Excellent	—
27	30	F	A.S.C.	250 × 3	p.o.	3	+ —	++ + —	<i>E. coli</i> —	>10 ⁵ /	— /	Excellent	Good	—
28	30	F	A.S.C.	250 × 4	p.o.	3	+ —	++ + —	<i>Proteus</i> —	5 × 10 ⁴ /	1.56 /	Excellent	Good	Epigastric pain
29	25	F	A.S.C.	250 × 2	p.o.	7	++ + —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ /	>100 /	Excellent	Good	—
30	25	F	A.S.C.	250 × 2	p.o.	7	++ + —	++ + —	<i>E. coli</i> <i>K. pneumoniae</i>	>10 ⁶ <10 ³	>100 /	Excellent	Excellent	—
31	28	F	A.S.C.	250 × 2	p.o.	7	++ + +	++ + —	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	10 ⁶ 10 ⁶	>100 /	Moderate	Poor	—
32	25	F	A.S.C.	250 × 2	p.o.	7	++ + —	++ + —	<i>E. coli</i> <i>T. glabrata</i> <i>T. glabrata</i>	10 ⁶ a few 10 ⁴⁻⁵	>100 /	Moderate	Good	—
33	35	F	A.S.C.	250 × 2	p.o.	3	++ + —	++ + —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ /	— /	Excellent	Excellent	—
34	54	F	A.S.C.	250 × 3	p.o.	3	++ + ++ +	++ + ++ +	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	10 ⁴ 10 ⁶	>100 /	Poor	Poor	—

A.S.C.: Acute simple cystitis

* Before treatment
• After treatmentUTI: Criteria by the committee of UTI
**Dr.: Dr's evaluation

Table 3-4 Clinical summary of acute simple cystitis patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment			Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
				Dose (mg×/day)	Route	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
35	33	F	A.S.C.	500×3	p.o.	5	$\frac{++}{-}$	$\frac{-}{-}$	<i>E. coli</i> $\frac{-}{-}$	$\frac{10^5}{-}$	$\frac{>100}{-}$		Excellent	-
36	35	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{2 \sim 3}{-}$	Unknown $\frac{-}{-}$	$\frac{-}{-}$	$\frac{-}{-}$		Good	-
37	55	F	A.S.C.	500×3	p.o.	4	$\frac{-}{-}$	$\frac{-}{-}$	<i>E. coli</i> $\frac{-}{-}$	$\frac{10^5}{-}$	$\frac{1.56}{-}$		Excellent	-
38	50	F	A.S.C.	500×3	p.o.	7	$\frac{+}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>E. coli</i> $\frac{-}{-}$	$\frac{10^5}{-}$	$\frac{>100}{-}$		Excellent	-
39	29	F	A.S.C.	250×4	p.o.	4	$\frac{++}{-}$	$\frac{3 \sim 5}{-}$	Unknown $\frac{-}{-}$	$\frac{-}{-}$	$\frac{-}{-}$		Good	-
40	37	F	A.S.C.	500×3	p.o.	7	$\frac{+}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>E. coli</i> $\frac{-}{-}$	$\frac{10^5}{-}$	$\frac{-}{-}$		Excellent	-
41	72	F	A.S.C.	250×4	p.o.	7	$\frac{+}{-}$	$\frac{+++}{\pm}$	<i>E. coli</i> $\frac{-}{-}$	$\frac{10^5}{-}$	$\frac{0.78}{-}$		Good	-
42	59	F	A.S.C.	500×3	p.o.	5	$\frac{+}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>E. coli</i> $\frac{-}{-}$	$\frac{10^5}{-}$	$\frac{3.13}{-}$		Excellent	-
43	41	F	A.S.C.	250×3	p.o.	5	$\frac{+}{-}$	$\frac{\pm}{-}$	<i>E. coli</i> $\frac{-}{-}$	$\frac{10^5}{-}$	$\frac{3.13}{-}$		Good	-
44	59	F	A.S.C.	500×3	p.o.	4	$\frac{+}{-}$	$\frac{+}{-}$	Unknown $\frac{-}{-}$	$\frac{-}{-}$	$\frac{-}{-}$		Good	-

A.S.C.: Acute simple cystitis

* Before treatment
* After treatment* UTI: Criteria by the committee of UTI
** Dr.: Dr's evaluation

Table 3-5 Clinical summary of acute simple cystitis patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment			Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*				Evaluation**		Side effect
				Dose (mg×/day)	Route	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI			
45	43	F	A.S.C.	500×3	p.o.	10	+ —	± —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	3.13 /		Excellent		—
46	35	F	A.S.C.	500×3	p.o.	7	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	3.13 /		Excellent		—
47	50	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	— —	+ —	<i>S. faecalis</i> —	10 ⁴ /	1.56 /		Excellent		—
48	65	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	++ +	± —	<i>P. mirabilis</i> —	10 ⁴ /	0.78 /		Excellent		—
49	62	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	— —	± —	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	10 ⁵ 10 ⁵	>100 /		Fairly good		—
50	84	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	++ +	++ —	<i>E. coli</i> /	10 ⁵ /	3.13 /		Good		—
51	40	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	++ +	++ ±	<i>S. faecalis</i> —	10 ³ /	≤0.2 /		Good		—
52	62	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	— —	++ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	1.56 /		Good		—
53	54	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	++ +	+ —	— —	/	/		Good		—
54	22	F	A.S.C.	250×4	p.o.	5	++ +	+ —	<i>E. coli</i> <i>a-Streptococcus</i> <i>S. aureus</i> <i>K. pneumoniae</i> <i>S. epidermidis</i>	>10 ⁷ 10 ⁷	3.13 /		Good		—

UTI: Criteria by the committee of UTI

Dr. : Dr's evaluation

Before treatment

After treatment

A.S.C.: Acute simple cystitis

Table 3-6 Clinical summary of acute simple cystitis patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment			Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
				Dose (mg×/day)	Route	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
55	40	F	A.S.C.	250×3	p.o.	3	+ +	± ++	— —	— —	— —		Poor	—
56	58	M	A.S.C.	250×4	p.o.	3	++ +	++ ±	— —	— —	— —		Fairly good	—
57	23	F	A.S.C.	250×4	p.o.	3	+ —	1 ~ 5 1 ~ 3	<i>S. epidermidis</i> <i>E. coli</i>	>10 ⁵ <10 ⁵	<0.2 >100		Fairly good	—
58	49	F	A.S.C.	250×4	p.o.	7	+ —	2 2 ~ 3	<i>E. coli</i> —	>10 ⁵ —	— —		Good	—
59	75	F	A.S.C.	250×4	p.o.	3	— —	3 ~ 6 —	<i>E. coli</i> —	>10 ⁵ —	1.56 —		Good	—
60	56	F	A.S.C.	250×4	p.o.	3	— —	1 ~ 2 —	<i>Enterobacter</i> —	>10 ⁵ —	— —		Good	—
61	47	F	A.S.C.	250×4	p.o.	3	— —	+ —	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	>10 ⁵ <10 ⁵	>100 >100		Fairly good	—
62	52	F	A.S.C.	500×3	p.o.	3	++ +	+ ++	— —	— —	— —		Fairly good	—
63	60	F	A.S.C.	250×4	p.o.	3	— —	++ —	<i>E. coli</i> —	>10 ⁵ —	— —		Good	—
64	62	M	A.S.C.	250×4	p.o.	4	++ —	++ —	<i>S. epidermidis</i> —	>10 ⁵ —	— —		Good	—
65	39	M	A.S.C.	250×4	p.o.	3	+ —	++ ++	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	>10 ⁵ >10 ⁵	>100 >100		Poor	—

A.S.C. : Acute simple cystitis
* Before treatment
 After treatment
** UTI : Criteria by the committee of UTI
 Dr. : Dr's evaluation

Table 4 Overall clinical efficacy of KBT-1585 in acute simple cystitis 3-day treatment

Symptom		Resolved			Improved			Persisted			Effect on bacteriuria
Pyuria		Clear-ed	Decre-ased	Uncha-nged	Clear-ed	Decre-ased	Uncha-nged	Clear-ed	Decre-ased	Uncha-nged	
Bacteriuria	Eliminated	24	2								26 (76%)
	Decreased (Replaced)		1								1 (3%)
	Unchanged	2	1		1			1		2	7 (21%)
Effect on pain on micturition		30 (88%)			1 (3%)			3 (9%)			Patient total 34
Effect on pyuria		28 (82%)			4 (12%)			2 (6%)			
Excellent		24 (71%)					Overall effectiveness rate 31/34 (91%)				
Moderate		7									
Poor (including failure)		3									

急性単純性膀胱炎に対する細菌学的効果を Table 5 に示した。 *E. coli* 30 株中 25 株が消失 (消失率 83%) し、 *Proteus* 1 株、 *S. epidermidis* 2 株はいずれも消失したが、 *K. pneumoniae* 1 株、 *T. glabrata* 1 株は存続した。投与後出現菌 (Table 6) は *K. pneumoniae* 3 株、 *S. epidermidis* 1 株がみられ、いずれも投与前 *E. coli* の症例であった。

細菌学的効果と MIC との関係を、MIC が測定し得た 27 株でみると Table 7 のとおりで、 *E. coli* は 24 株中約半数が 3.13 $\mu\text{g/ml}$ 付近に、10 株が 100 $\mu\text{g/ml}$ 以上という二峰性の分布を示した。なお 100 $\mu\text{g/ml}$ 以上の 10 株中 7 株は消失した。

2) 複雑性尿路感染症

症例は Table 8 に示した 34 例で、この内 UTI 薬効評価基準に適合しない症例が 16 例あり、その内訳は、感染が成立していたもの 11 例 (5 日目に判定がなされなかったもの 9 例、検査不完全 1 例、投与前分離菌が *Candida* のみであったもの 1 例)、および感染の成立に疑義のあったもの 5 例 (無菌 1 例、細菌不明 3 例、膿尿 5 個/hpf 未満 1 例) であった。

判定基準適合例を基準に従って効果判定した結果を

Table 9 に示した。総合臨床効果では著効 4 例、有効 7 例、無効 7 例で総合有効率 61%、膿尿に対する効果は正常化 8 例、改善 2 例、不変 8 例、細菌尿に対する効果は陰性化 8 例、減少 3 例、菌交代 1 例、不変 6 例であった。

群別臨床効果 (Table 10) では第 1 群 1 例が無効、第 4 群 7 例中有効以上 6 例 (有効率 86%)、第 5 群 3 例とも無効、第 6 群 7 例中有効以上 5 例 (有効率 71%) で、単独菌感染に対する有効率は 75%、複数菌感染では 50% であった。なお、カテーテル留置症例での有効率は 0% であった。

評価基準逸脱症例を含めた 34 例における主治医判定では著効 5 例、有効 12 例、やや有効 4 例、無効 13 例で、著効および有効を含めた有効率は 50% であった。

複雑性尿路感染症に対する細菌学的効果を Table 11 に示した。 *E. coli* 7 株中 5 株、 *P. aeruginosa* 4 株中 2 株が消失したが、 *P. rettgeri* 1 株、 *P. mirabilis* 1 株、 *S. marcescens* 1 株、 *Serratia* 1 株はいずれも存続した。また、 *S. epidermidis* 5 株中 3 株、 *Enterococcus* 3 株中 2 株が消失し、 *S. faecalis* 3 株、 *S. aureus* 2 株、 *Streptococcus* 1 株は全株消失した。なお、 *Propionibacterium*

1株, *C. albicans* 1株はいずれも存続した。投与後出現菌(Table 12)は, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *S. epidermidis*, *Enterococcus*, *Corynebacterium* が各々1株認められた。細菌学的効果を MIC との関係でみたものを Table

Table 5 Bacteriological response to KBT-1585 in acute simple cystitis

Isolate	No. of strains	Eradicated(%)	Persisted*
<i>E. coli</i>	30	25 (83%)	5
<i>K. pneumoniae</i>	1	0 (0%)	1
<i>Proteus</i>	1	1 (100%)	
<i>S. epidermidis</i>	2	2 (100%)	
<i>T. glabrata</i>	1	0 (0%)	1
Total	35	28 (80%)	7

*Regardless of bacterial count

Table 6 Strains* appearing after KBT-1585 treatment in acute simple cystitis

Isolate	No. of strains (%)
<i>K. pneumoniae</i>	3 (75%)
<i>S. epidermidis</i>	1 (25%)
Total	4 (100%)

*Regardless of bacterial count

13に示した。MICが測定し得たものが14株と少なかったが, *E. coli* は6株中3株が 1.56~3.13 $\mu\text{g/ml}$ に, 残りの3株が 100 $\mu\text{g/ml}$ 以上に分布し, 急性単純性膀胱炎の場合とほぼ同様の結果であった。

3) 急性単純性腎盂腎炎

症例は Table 14 に示した5例である。いずれも単独菌感染で, 投与前の分離菌は *E. coli* 4株, *K. pneumoniae* 1株でいずれも投与後消失した。MICは *E. coli* 4株中2株が 1.56 $\mu\text{g/ml}$, 残り2株はそれぞれ 3.13 $\mu\text{g/ml}$, 100 $\mu\text{g/ml}$ 以上で, *K. pneumoniae* 1株は 50 $\mu\text{g/ml}$ であった。

臨床効果は, 主治医判定で著効3例, やや有効2例, 有効率60%であった。

4) 淋菌性尿道炎

症例は Table 15 に示した10例である。臨床効果は, 主治医判定で著効4例, 有効4例, 無効2例, 有効率80%であった。無効の2例は, それぞれ3日目, 5日目に菌の消失をみていない。

5) 副睾丸炎

症例は Table 16 に示した3例で, 1日 1,500 mg または 2,000 mg を3~5日間投与し, いずれも副睾丸の腫脹の軽減および解熱傾向が認められ, 主治医判定で有効との成績であった。

2. 副作用

総症例117例について自覚的副作用および臨床検査の異常値について検討した。

1) 自覚的副作用

全例を通して, 発疹および心窩部痛がそれぞれ1例に認められた(2/117, 1.7%)。発疹発現症例(No. 16)は53歳の女性で, 特にアレルギーの既往をもたないが, 投

Table 7 Relation between MIC and bacteriological response of acute simple cystitis patients treated with KBT-1585 (p.o.)

Isolate	MIC ($\mu\text{g/ml}$)											Eradicated (%)
	≤ 0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	>100	
<i>E. coli</i>			1/1	0/1	10/10	1/1			1/1		7/10	20/24 (83.3)
<i>Proteus</i>				1/1								1/1
<i>S. epidermidis</i>	1/1											1/1
<i>T. glabrata</i>											0/1	0/1
Total Eradicated (%)	1/1		1/1	1/2	10/10	1/1			1/1		7/11 (63.6)	22/27 (81.5)

No. of strains eradicated/No. of strains isolated

Table 8-1 Clinical summary of complicated UTI patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter (route)	UTI group	Treatment			Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
						Dose (mg × /day)	Route	Duration (day)		Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
66	78	M	C.C.C. Neurogenic bladder	+	G-1	500 × 3	p.o.	15	+++ ++	<i>P. rettgeri</i> <i>P. rettgeri</i>	10 ⁵ 10 ⁵	>100 >100	Poor	Poor	—
67	73	M	C.C.C. Prostatic cancer	—	G-4	500 × 3	p.o.	5	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ —	>100 —	Excellent	Good	—
68	48	M	C.C.C. Chronic prostatitis Prostatic calculus	—	G-4	500 × 3	p.o.	6	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁴ —	3.13 —	Excellent	Excellent	—
69	82	M	C.C.C. B.P.H.	+	G-5	250 × 3	p.o.	5	+++ +++ ++	<i>S. marcescens</i> <i>Enterococcus</i> <i>S. marcescens</i> <i>Enterococcus</i>	>10 ⁷ >10 ⁷ >10 ⁷ >10 ⁷	>100 >100 >100 >100	Poor	Poor	—
70	53	M	C.C.C. Neurogenic bladder	+	G-5	250 × 3	p.o.	5	+++ +++ ++	<i>Serratia</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. epidermidis</i> <i>Serratia</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. epidermidis</i>	>10 ⁷ >10 ⁷ >10 ⁷ >10 ⁷ >10 ⁷ >10 ⁷	—	Poor	Poor	—
71	69	M	C.C.C. Neurogenic bladder	+	G-5	250 × 3	p.o.	5	+++ +++ ++	<i>P. aeruginosa</i> <i>Enterococcus</i> <i>P. aeruginosa</i>	>10 ⁷ >10 ⁷ >10 ⁷	>100 —	Poor	Poor	—
72	83	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-6	250 × 4	p.o.	5	+ —	<i>E. coli</i> <i>S. epidermidis</i> <i>S. epidermidis</i>	10 ⁷ — <10 ³	3.13 —	Moderate	Good	—
73	55	F	C.C.C. Neurogenic bladder	—	G-6	250 × 3	p.o.	5	+++ ++ ±	<i>E. coli</i> <i>S. epidermidis</i> <i>Corynebacterium</i>	10 ⁴ — <10 ³	1.56 ≤ 0.2	Moderate	Good	—
74	43	F	C.C.C. Neurogenic bladder	—	G-6	250 × 3	p.o.	5	+++ —	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	10 ⁴ — 10 ⁴ —	>100 >100	Poor	Fairly good	—
75	74	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-6	250 × 3	p.o.	5	+ ±	<i>Streptococcus</i> <i>C. albicans</i> <i>C. albicans</i> <i>Enterococcus</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>C. albicans</i>	10 ⁶ — — — — —	—	Moderate	Fairly good	—

C.C.C. : Chronic complicated cystitis
B.P.H. : Benign prostatic hypertrophy* Before treatment
• After treatmentUTI : Criteria by the committee of UTI
** Dr. : Dr's evaluation

Table 8-2 Clinical summary of complicated UTI patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter (route)	UTI group	Treatment			Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
						Dose (mg×/day)	Route	Duration (day)		Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
76	55	M	C.C.C. Chronic prostatitis	—	G-6	250×3	p.o.	5	+ ±	<i>S. aureus</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>E. coli</i> <i>S. epidermidis</i>	$\frac{10^4}{10^3}$	$\frac{—}{3.13}$	Poor	Fairly good	—
77	52	F	C.C.C. Caruncula urethrac	—	G-4	500×3	p.o.	5	+ —	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	$\frac{10^5}{10^3}$	$\frac{—}{>100}$	Poor	Poor	—
78	75	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-4	250×3	p.o.	5	+ +	<i>E. coli</i> <i>K. pneumoniae</i>	$\frac{—}{>10^5}$	—	Moderate	Good	—
79	76	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-4	500×3	p.o.	5	++ +	<i>P. aeruginosa</i> —	$\frac{10^5}{—}$	$\frac{—}{>100}$	Moderate	Good	—
80	68	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-4	500×3	p.o.	4	+ —	<i>S. epidermidis</i> —	$\frac{10^5}{—}$	$\frac{—}{<0.2}$	Excellent	Excellent	—
81	79	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-4	500×3	p.o.	4	++ ±	<i>S. faecalis</i> —	$\frac{10^5}{—}$	$\frac{—}{6.25}$	Moderate	Good	—
82	62	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-6	250×3	p.o.	5	++ —	<i>S. epidermidis</i> <i>S. faecalis</i> —	$\frac{10^5}{10^5}$	—	Excellent	Excellent	—
83	79	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-6	250×3	p.o.	11	± —	<i>P. mirabilis</i> <i>S. faecalis</i> <i>P. mirabilis</i>	$\frac{—}{>10^6}$ $\frac{—}{<10^3}$	$\frac{—}{0.78}$	Moderate	Good	—

C.C.C. : Chronic complicated cystitis
B.P.H. : Benign prostatic hypertrophy

• Before treatment
• After treatment

• UTI : Criteria by the committee of UTI
• Dr. : Dr's evaluation

Table 8-3 Clinical summary of complicated UTI patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter (route)	UTI group	Treatment			Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
						Dose (mg × /day)	Route	Duration (day)		Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
84	43	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-4	500 × 3	p.o.	3	+ —	Unknown —	/	/		Good	—
85	69	M	C.C.C. Bladder tumor	—	G-4	500 × 3	p.o.	5	+ ±	Unknown Unknown	/	/		Poor	—
86	48	F	C.C.P. Bil-nephrolithiasis R-nephrosclerosis	—	G-3	500 × 3	p.o.	10	++ —	<i>E. coli</i> —	10 ³ /	3.13 /		Good	—
87	74	M	C.C.C. Sclerosis of bladder neck	—	G-4	500 × 3	p.o.	14	++ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	/		Excellent	—
88	54	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-4	250 × 3	p.o.	5	4 ~ 5 3 ~ 4	<i>E. cloacae</i> —	10 ⁵ /	/		Good	—
89	80	M	C.C.C. Post prostatectomy	—	G-6	500 × 3	p.o.	11	+ ++	<i>Klebsiella</i> <i>Religella</i> <i>Klebsiella</i>	10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵	>100 >100 >100		Poor	—
90	54	F	C.C.P. L-ureterolithiasis	—	G-3	500 × 3	p.o.	7	+++ ±	<i>P. aeruginosa</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 ³ 10 ²	>100		Poor	—
91	73	M	C.C.C. Prostatic cancer	—	G-4	500 × 3	p.o.	14	± +	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	10 ⁵ 10 ⁵	>100 >100		Poor	—
92	73	F	C.C.C. Urethral stricture (Ureter)	+	G-5	250 × 3	p.o.	15	+ +	<i>E. coli</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>P. vulgaris</i> <i>E. coli</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>P. vulgaris</i>	10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵	—		Poor	—
93	80	M	C.C.C. Prostatic cancer	—	G-4	500 × 3	p.o.	15	+ ±	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	10 ⁵ 10 ³	>100 >100		Fairly good	—

UTI: Criteria by the committee of UTI
 **Dr. : Dr's evaluation

Before treatment
 * After treatment

C.C.C.: Chronic complicated cystitis
 C.C.P.: Chronic complicated pyelonephritis

Table 8-4 Clinical summary of complicated UTI patients treated with KBT-1585

Case No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter (route)	UTI group	Treatment			Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
						Dose (mg×/day)	Route	Duration (day)		Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
94	65	M	C.C.C. — Sclerosis of bladder neck	—	G-4	500×3	p.o.	5	+++ +	Unknown Unknown	/	/		Good	—
95	62	F	C.C.C. — Urethral stricture	+ (Ureter)	G-1	250×3	p.o.	14	3~5 3~5	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	10 ⁵ 10 ⁵	—		Poor	—
96	56	M	C.C.C. — B.P.H.	—	G-4	250×3	p.o.	3	+++ +	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ /	3.13 /		Excellent	—
97	73	F	C.C.C. — Neurogenic bladder Caruncula urethrae	—	G-4	250×3	p.o.	5	+++ —	<i>E. coli</i> /	10 ⁵ /	—		Good	—
98	69	M	C.C.C. — B.P.H.	—	G-2	250×3	p.o.	5	+++ +++	<i>Candida</i> <i>Candida</i>	—	>100		Poor	—
99	46	F	C.C.P. — L-nephrolithiasis	—	G-3	250×4	p.o.	4	+ /	— /	/	/		Poor	—

C.C.C.: Chronic complicated cystitis
C.C.P.: Chronic complicated pyelonephritis

Before treatment
* After treatment

UTI: Criteria by the committee of UTI
** Dr.: Dr's evaluation

Table 9 Overall clinical efficacy of KBT-1585 in complicated UTI 5-day treatment

Bacteriuria \ Pyuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Effect on bacteriuria
Eliminated	4	2	2	8 (44%)
Decreased	2		1	3 (17%)
Replaced			1	1 (6%)
Unchanged	2		4	6 (33%)
Effect on pyuria	8 (44%)	2 (11%)	8 (44%)	Patient total 18
Excellent	4 (22%)		Overall effectiveness rate 11/18 (61%)	
Moderate	7			
Poor (including failure)	7			

Table 10 Overall clinical efficacy of KBT-1585 classified by the type of infection

Group		No. of patients (Percent of total)	Excellent	Moderate	Poor	Overall effectiveness rate
Monomicrobial infection	1 st group (Catheter indwelt)	1(6%)			1	0%
	2 nd group (Post prostatectomy)					
	3 rd group (Upper UTI)					
	4 th group (Lower UTI)	7(39%)	3	3	1	86%
	Sub total	8(44%)	3	3	2	75%
Polymicrobial infection	5 th group (Catheter indwelt)	3(17%)			3	0%
	6 th group (Catheter not indwelt)	7(39%)	1	4	2	71%
	Sub total	10(56%)	1	4	5	50%
Total		18(100%)	4	7	7	61%

Table 11 Bacteriological response to KBT-1585 in complicated UTI

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*
<i>E. coli</i>	7	5 (71%)	2
<i>P. rettgeri</i>	1		1
<i>P. mirabilis</i>	1		1
<i>P. aeruginosa</i>	4	2 (50%)	2
<i>S. marcescens</i>	1		1
<i>Serratia</i>	1		1
<i>Propionibacterium</i>	1		1
<i>S. aureus</i>	2	2 (100%)	
<i>S. epidermidis</i>	5	3 (60%)	2
<i>S. faecalis</i>	3	3 (100%)	
<i>Streptococcus</i>	1	1 (100%)	
<i>Enterococcus</i>	3	2 (67%)	1
<i>C. albicans</i>	1		1
Total	31	18 (58%)	13

*Persisted: Regardless of bacterial count

Table 12 Strains* appearing after KBT-1585 treatment in complicated UTI

Isolates	No. of strains (%)
<i>E. coli</i>	1 (20%)
<i>Corynebacterium</i>	1 (20%)
<i>Enterococcus</i>	1 (20%)
<i>S. epidermidis</i>	1 (20%)
<i>K. pneumoniae</i>	1 (20%)
Total	5 (100%)

* Regardless of bacterial count

与開始後2日目に発現し、グルタチオン、アタラックス、vitamin B₂ 投与により7日目に完治している。また、心窩部痛発現症例 (No. 28) は30歳の女性で、投与3日目に発現し、投与を中止して1日後に消失している。

2) 臨床検査値

検査し得たものを Table 17 に示す。WBC の軽度上昇が4例 (No. 66, 104, 108, 112) に認められたが、いずれも主治医は本剤との関係はないらしいとしている。Table 中には記載していないが、好酸球増多 (1%→9

%) が1例 (No. 16) に認められたが、本症例は前述の発疹発現例で、アレルギー反応に起因するものと思われる。

1例 (No. 68) に GOT, GPT の上昇 (14→28, 15→30) が、他の1例 (No. 95) に GOT, GPT, Al-P の上昇 (17→49, 10→38, 44→79) が認められたが、前者は休薬1ヵ月後に GOT 19, GPT 21 とほぼ正常域に復しており、また、後者は腸閉塞をしばしば再発し、外科においても他剤を投薬されている症例で、本剤のみによる上昇とは言い難い。BUN および血清クレアチニンの上昇 (29.3→48.9, 1.94→2.7) が1例に認められたが、本症例は79歳と高齢で、また胃潰瘍を合併していることより、臨床検査値の不安定性が考えられる。

III. 考 察

KBT-1585 は ABPC の prodrug で生体内では ABPC として抗菌作用を示す。ABPC の抗菌作用については広く知られているが、経口用 ABPC の吸収率が低いこと、また、胃腸障害が高頻度に認められることもよく知られている³⁾。このため、ABPC の吸収率の向上、胃腸障害の軽減化を目的として、ester 誘導体が開発され、既に TAPC, BAPC が広く使用されるに至っている。これら既存の ester 誘導体は、吸収過程において aldehyde 体を形成するという点で共通しているが、KBT-1585 は前述のように aldehyde 体を形成しないという化学構造上の特徴を有している。この特徴が臨床成績にいかに関

Table 13 Relation between MIC and bacteriological response of complicated UTI patients treated with KBT-1585(p.o.)

Isolate	MIC (μg/ml)											Eradicated (%)
	≤0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	>100	
<i>E. coli</i>				1/1	2/2						1/3	4/6
<i>P. rettgeri</i>											0/1	0/1
<i>P. mirabilis</i>			0/1									0/1
<i>P. aeruginosa</i>											1/1	1/1
<i>S. marcescens</i>											0/1	0/1
<i>S. epidermidis</i>	2/2											2/2
<i>S. faecalis</i>						1/1						1/1
<i>Enterococcus</i>											0/1	0/1
Total Eradicated (%)	2/2		0/1	1/1	2/2	1/1					2/7	8/14 (57.1)

No. of strains eradicated/No. of strains isolated

ついてくるかが興味のもたれた点である。

今回、泌尿器科領域感染症 117 例に KBT-1585 を投与し、臨床評価を行なった。

UTI 薬効評価基準による判定結果は、急性単純性膀胱炎 34 例に対して、著効 24 例、有効 7 例、無効 3 例で総合有効率 91% と良好な成績が得られた。これは本剤の全国集計¹⁾ 189 例の有効率 92% とよく一致した。複雑性尿路感染症 18 例に対しては、著効 4 例、有効 7 例、無効 7 例、総合有効率 61% と経口剤としてはかなり良い結果であった。全国集計¹⁾ 154 例の有効率 53% に比較しても良い成績で、これはカテーテル留置のない下部尿路感染症例が比較的多くを占めたことに起因するものと思われる。急性単純性腎盂腎炎に対しては、症例数が 5 例と少ないため、結論的なことはいえないが、主治医の判定で 5 例中著効 3 例、やや有効 2 例の成績で、やや有効の 2 例はそれぞれ 4 日目、7 日目に菌が消失していたが、発熱が軽快はしたものの持続し、これらの症例ではもう少し長期の観察が必要と思われた。淋菌性尿道炎 10 例に対しては 80% の有効率で、無効 2 例は分離菌の ABPC に対する disc 感受性が、それぞれ 卅、卅であったにもかかわらず投与後菌の消失をみていない。これらは、投与法および投与量に関する引き続きの検討の必要性を思わせる症例であった。副睾丸炎は僅かに 3 例で、その有用性について断言できないが、症例によってはかなり有効であると思われた。

細菌学的効果で、*E. coli* について注目すると、MIC

が 100 μg/ml 以上を示す菌が約半数を占めていたにもかかわらず、急性単純性膀胱炎で 30 株中 25 株が消失（消失率 83%）、複雑性尿路感染症で 7 株中 5 株が消失（消失率 71%）と良好な成績が得られた。

副作用については、自覚的副作用として 117 例中発疹および心窩部痛をそれぞれ 1 例に認めたにすぎず、発現率 1.7% であった。本剤の全国集計では 1,780 例中 47 例、発現率 2.6% で、これは、TAPC の全国集計⁴⁾ 731 例中 79 例、発現率 10.8%、BAPC の全国集計⁵⁾ 1,027 例中 81 例 7.9% に比較してかなり低率であることがわかる。

臨床検査値については、本剤投与後 8 例になんらかの異常値が認められたが、前述のように、発疹発現例にみられた好酸球増多および GOT、GPT の一過性で軽度の上昇例以外、主治医は本剤との関係はないらしいとしている。

以上のことより、本剤は急性単純性尿路感染症、淋菌性尿道炎に対し有効で、また複雑性尿路感染症に対しても、適切な症例を選べばかなりの効果が期待でき、しかも安全性が高いことより、経口用 ABPC 製剤として有用性の高い薬剤であると思われる。

文 献

- 1) 第31回日本化学療法学会西日本支部総会、新薬シンポジウム I、KBT-1585、佐賀。1983
- 2) UTI 研究会：UTI（尿路感染症）薬効評価基準。Chemotherapy 28：321～341、1980
- 3) NORDBRING, F.: Review of side-effects of ami-

Table 14 Clinical summary of acute simple pyelonephritis treated with KBT-1585 (p.o.)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	UTI group	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation (Dr.)	Side effect
					Dose (mg×/day)	Duration (day)			Species	Count	MIC**		
100	52	F	A.S.P.	B	500×3	4	$\frac{++}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>E. coli</i> —	$\frac{10^4}{-}$	$\frac{1.56}{-}$	Excellent	—
101	40	F	A.S.P.	B	500×3	3	$\frac{++}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>E. coli</i> —	$\frac{10^4}{-}$	$\frac{3.13}{-}$	Excellent	—
102	55	F	A.S.P.	B	500×3	7	$\frac{+++}{+}$	$\frac{++}{+}$	<i>E. coli</i> —	$\frac{10^5}{-}$	$\frac{>100}{-}$	Fairly good	—
103	30	F	A.S.P.	B	500×3	7	$\frac{++}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>E. coli</i> —	$\frac{10^5}{-}$	$\frac{1.56}{-}$	Excellent	—
104	36	F	A.S.P.	B	500×3	4	$\frac{++}{+}$	$\frac{\pm}{-}$	<i>K. pneumoniae</i> —	$\frac{10^4}{-}$	$\frac{50}{-}$	Fairly good	—

* Before treatment
 • After treatment

** Inoculum size : 10^6 cells/ml

A.S.P. : Acute simple pyelonephritis

Table 15 Clinical summary of gonococcal urethritis treated with KBT-1585 (p.o.)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Purulent* discharge	Gonococcus in urine/discharge*		Evaluation (Dr.)	Side effect
				Dose (mg $\times$ /day)	Duration (day)		Species	Count		
105	19	M	Gonococcal urethritis	250 $\times$ 4	5	+++ —	<u>N. gonorrhoeae</u> —	$\frac{>10^5}{-}$	Excellent	—
106	47	M	Gonococcal urethritis	250 $\times$ 4	5	+++ ++	<u>N. gonorrhoeae</u> —	$\frac{10^5}{-}$	Good	—
107	28	M	Gonococcal urethritis	250 $\times$ 4	6	+++ ++	<u>N. gonorrhoeae</u> —	$\frac{10^5}{-}$	Good	—
108	24	M	Gonococcal urethritis	500 $\times$ 3	3	+ —	<u>N. gonorrhoeae</u> —	$\frac{10^5}{-}$	Excellent	—
109	31	M	Gonococcal urethritis	500 $\times$ 3	5	+++ +	<u>N. gonorrhoeae</u> <u>N. gonorrhoeae</u>	$\frac{10^5}{10^2}$	Poor	—
110	34	M	Gonococcal urethritis	500 $\times$ 4	3	+++ —	<u>N. gonorrhoeae</u> —	$\frac{10^5}{-}$	Excellent	—
111	31	M	Gonococcal urethritis	500 $\times$ 3	3	+++ —	<u>N. gonorrhoeae</u> —	$\frac{10^5}{-}$	Excellent	—
112	29	M	Gonococcal urethritis	500 $\times$ 3	3	+++ —	<u>N. gonorrhoeae</u> —	$\frac{10^5}{-}$	Good	—
113	24	M	Gonococcal urethritis	3,000 $\times$ 1	1	+++ —	++ by stain — by stain	$\frac{-}{-}$	Good	—
114	32	M	Gonococcal urethritis	3,000 $\times$ 1	1	+++ +++	<u>N. gonorrhoeae</u> + by stain	$\frac{-}{-}$	Poor	—

* Before treatment
+ After treatment

Table 16 Clinical summary of epididymitis treated with KBT-1585 (p.o.)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation (Dr.)	Side effect
				Dose (mg × /day)	Duration (day)			Species	Count	MIC		
115	20	M	R-epididymitis	500 × 3	3	$\frac{++}{+}$	$\frac{++}{+}$	Unknown Unknown	$\frac{+}{+}$	$\frac{+}{+}$	Good	-
116	39	M	L-epididymitis	500 × 3	5	$\frac{++}{+}$	$\frac{++}{+}$	Unknown Unknown	$\frac{+}{+}$	$\frac{+}{+}$	Good	-
117	43	M	L-epididymitis	500 × 4	4	$\frac{++}{+}$	$\frac{++}{+}$	<i>E. coli</i> —	10 ² —	—	Good	-

• Before treatment
• After treatment

Table 17-1 Laboratory findings

Case No.	Age	Sex	RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC ($/\text{mm}^3$)		Pt. ($\times 10^4/\text{mm}^3$)		S-GOT		S-GPT		Al-P		BUN (mg/dl)		S-Cr. (mg/dl)		Serum electrolytes (mEq/l)					
			B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	Na	K	B	A	B	Cl
1	55	F	422	442	12.5	12.2	38	40	5,700	9,600	21	22	7	8	6	7	32	32	13.2	13.4	0.78	0.78	137	139	4.24	4.40	107	102
2	34	F	424	460	13.2	12.9	42	42	11,200	4,500	23	27	13	12	9	7	38	36	21.6	21.8	0.78	0.72	143	140	4.3	4.59	110	104
3	31	F	386	367	11.0	10.3	36	33	6,400	4,400	23	20	11	11	10	8	42	40	16.9	17.0	0.59	0.73	136	140	3.79	3.99	109	108
4	64	F	417	420	13.5	13.3	41	41	5,600	4,800	24	24	11	15	12	8	67	63	17.1	13.7	0.95	0.90	141	141	3.59	3.60	106	104
5	22	F	480	481	13.4	13.3	42	43	5,400	5,700	32	26	8	9	5	4	38	34	12.2	8.8	0.88	0.87	139	139	4.04	4.10	104	106
6	58	F	413	417	12.8	12.8	39	39	7,300	5,100	28	20	8	11	4	8	47	47	12.6	17.7	0.74	0.93	136	141	3.99	4.22	106	102
7	59	F	415	392	14.1	12.1	44	39	5,600	5,700	23	21	13	10	7	5	74	63	15.0	14.9	0.72	0.75	143	140	4.68	3.98	105	111
8	27	F	437	457	13.2	13.5	41	43	14,600	7,000	32	29	10	11	6	5	36	33	11.3	11.8	0.75	0.65	141	145	3.68	3.69	102	106
9	54	F	426	396	12.8	11.9	41	37	11,500	5,200		20	14	13	7	6	75	83	21.4	16.7	0.79	0.79	138	138	3.87	4.09	103	103
10	53	F	425	436	13.1	13.7	38.6	40.4	9,100	9,600	35.8	39.2	11	12	5	6	5.4	5.1	13.4		0.90		145	140	4.4	3.8	109	105
12	25	F	416	422	12.4	11.6	38	39	4,100	4,500	24	21	8	8	4	4	49	48	16.1	15.0	0.92	0.86	139	138	3.51	3.86	100	100
13	35	F	443	459	13.3	13.6	41	42	9,200	4,000	22	27	7	8	4	4	39	37	16.9	19.0	0.80	0.81	143	135	3.86	4.60	104	103
14	38	F	396	369	12.4	11.8	39	35	5,800	4,800	24	24	8	10	6	9	24	24	9.6	14.8	0.81	0.80	140	143	4.03	4.40	106	106
16	53	F	455	443	12.9	12.6	41	40	5,700	5,000	24	23	9	10	4	4	49	48	14.2	16.2	0.78	0.85	139	140	4.42	4.64	103	104
17	56	F	449	479	11.7	12.0	39	42	4,200	4,000	21	25	12	12	8	9	38	39	18.9	18.0	0.92	0.94	141	140	3.92	3.99	104	104
21	60	F	366	397	12.2	12.8	36	38	7,200	5,300	15.8	16.2	17	21	13	21	6.1	6.8	22.6	22.6	0.70	1.20	147	144	4.7	4.0	106	103

B : Before treatment
A : After treatment

Table 17-2 Laboratory findings

Case No.	Age	Sex	RBC (×10 ⁶ /mm ³)		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC (/mm ³)		Pt. (×10 ⁴ /mm ³)		S-GOT		S-GPT		Al-P		BUN (mg/dl)		S-Cr. (mg/dl)		Serum electrolytes (mEq/l)					
			B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	Na	K		Cl		
22	63	F	459	406	12.7	11.8	40	36	8,200	6,600	20.6	21.4	15	14	10	9	8.2	8.1	16.4	15.3	0.8	0.7	148	145	4.0	3.6	105	105
25	48	F	418	395	13.6	13.2	41	38	11,900	7,300	12.4	15.0	12		6		5.7		20.6		0.8		145		3.7		105	
26	56	F	378	387	12.5	12.4	37	38	8,000	6,100	19.3	20.5	22	24	14	17	7.1	9.8	11.5	12.0	1.0	0.8	143	143	4.0	3.9	104	102
27	30	F	408	414	12.5	13.0	37.1	37.7	6,700	4,000	23	26.1	10	11	6	6	2.2	2.3	15.7	13.1	0.8	0.8	143	142	3.9	3.6	111	108
28	30	F	426	451	13.2	13.3	38.0	39.9	10,200	4,400	23.7	28.4	9	10	6	5	5.9	4.2	14.4	16.3	0.6	0.7	144	143	4.1	4.3	110	107
35	33	F	424	394	10.8	10.2	36	33	7,800	6,800	28	21	11	11	6	6	25	23	13.9	9.9	0.73	0.75	134	144	3.95	4.30	107	106
36	35	F	468	484	14.7	14.9	46	47	5,600	8,600	35	31	7	7	5	5	46	42	14.9	10.5	0.78	0.86	135	133	3.95	3.96	103	103
37	55	F	445	444	13.7	13.2	43	41	5,000	4,300	26	21	12	15	7	9	51	45	15.4	16.0	1.0	0.89	146	140	4.8	4.52	104	102
38	50	F	439	370	14.1	11.8	43	36	4,200	6,200	19	27	12	10	10	7	47	38	20.6	14.6	0.77	0.60	145	143	3.64	3.77	106	105
39	29	F	498	429	15.3	13.4	47	40	9,000	4,100	25	23	9	13	7	9	34	31	16.7	11.9	0.80	0.77	139	140	3.78	4.47	105	105
40	37	F	541	532	15.9	15.1	48	46	10,400	9,600	33	26	12	18	15	16	40	44	10.3	10.0	0.77	0.74	136	138	3.85	4.7	100	102
41	72	F	411	397	12.7	12.2	40	39	11,700	6,400	19	18	14	14.4	5	4		76	16.1	18.0	0.97	0.95	141	144	3.9	4.49	106	105
42	59	F	411	422	13.1	13.1	40	41	7,400	6,600	26	23	15	15	8	8	45	40	18.0	13.7	0.89	0.76	139	140	4.44	4.47	103	104
43	41	F	392	400	11.6	11.8	37	38	6,000	6,200	20	22	7	9	5	7	28	27	17.8	14.8	1.00	1.10	139	139	4.45	4.96	105	105
44	59	F	457	463	13.0	13.1	41	42	5,400	4,800	24	25	7	8	4	5	47	47	21.8	15.7	0.79	0.78	143	140	4.40	4.22	113	106
45	43	F	421	408	13.5	13.7	41	40	5,600	5,900	21	20	5	6	6	6	32	28	13.1	12.8	0.91	0.75	137	140	4.25	3.93	100	102

B : Before treatment
A : After treatment

Table 17-3 Laboratory findings

Case No.	Age	Sex	RBC (×10 ⁶ /mm ³)		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC (／mm ³)		Pt. (×10 ³ /mm ³)		S-GOT		S-GPT		Al-P		BUN (mg/dl)		S-Cr. (mg/dl)		Serum electrolytes (mEq/l)									
			B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	Na	K	B	A	B	A		
46	35	F	423	438	12.8	12.5	40	39	3,800	4,600	27	32		7		5		31	11.5	10.8	0.74	0.79	139	141	3.77	3.84	105	103				
49	62	F	456	462	14.2	13.5	42	43	6,200	6,000	14.7	14.7	12	12	6	6	8.0	7.7	21.4	24.2	0.9	0.8	146	144	4.7	4.4	106	104				
52	62	F	386		12.1		36		5,200		14.0		14	14	7	9	8.3	8.3	24.5	23.6	0.9	0.7	146	147	4.1	3.9	107	110				
54	22	F	440	448	12.8	12.7	41.7	41.0	7,700	4,300	15.4	16.6	32	33	32	41	118	109	10.6	15.5	0.8	0.7	138.8	138.7	3.7	4.3	105.5	104.6				
57	23	F	457	513	13.3	13.8	42	41	7,300	6,800	29.2	30.1	18		21		112		7	7	0.7	0.6	142	143	3.9	3.8	104	106				
59	75	F	361	340	11.6	10.8	34.1	32.7	5,400	5,100	27.7	30.6	13	16	5	8	7.3	7.9	12.5	12.6	0.7	0.7	143	143	4.1	3.9	108	110				
60	56	F	487	481	14.3	14.1	42.1	41.6	6,500	4,900	27	28.8	19	11	7	5	6.8	7.2	12.3	10.3	0.9	0.9	143	143	3.9	4.1	106	106				
61	47	F	511	546	14.5	15.6	47	47	8,400	6,200	21.5		8	12	13	12	107	102	13	12	0.9	0.8	145	143	3.9	3.7	99	110				
63	60	F	402	378	12.6	12.0	38.2	35.3	24,700	4,600	23.4	39.5	60	12	25	14	9.8	9.0	12.1	13.1	1.0	0.8	140	143	4.1	4.1	113	111				
65	39	M	545	513	16.1	15.2		46	15,800	5,300	13.6		13	10	15	9	226	173	22	12	1.3	0.7	140	142	3.9	3.7	104	104				
66	78	M	447	411	14.6	14.0	44	41	9,200	14,100	22	27	37	29	17	15	82	68	23.4	30.3	1.33	1.61	138	141	4.46	5.29	106	106				
67	73	M	414	363	13.1	11.3	39	34	10,400	11,900	27	28	10	10	4	4	37	31	17.2	16.2	1.27	1.25	142	144	4.32	4.20	108	108				
68	48	M	487	487	16.0	16.2	49	48	14,200	6,200	27	27	14	28	15	30	36	36	13.4	9.6	1.17	0.92	135	142	4.6	7.73	95	107				
69	82	M	446	449	13.5	13.9	42.0	42.2	3,500	3,600	16.7	18.7	28	30	19	18	127	116	22.7	24.1	1.1	1.0	141.0	141.2	4.2	3.7	108.1	106.3				
70	53	M	425	441	13.9	13.9	41.9	43.2	3,700	3,700	14.2	15.2	20	18	12	13	140		13.0	13.7	0.8	0.9	142.3	141.7	4.4	3.6	103.4	102.1				
71	69	M	427	411	12.8	12.8	40.2	40.3	3,400	3,800	17.8	16.1	27	27	34	41	230		15.5	13.7	1.0	1.0	136.7	135.5	4.4	4.3	100.3	99.3				

B: Before treatment
A: After treatment

Table 17-4 Laboratory findings

Case No.	Age	Sex	RBC (×10 ⁴ /mm ³)		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC (/mm ³)		Pt. (×10 ⁴ /mm ³)		S-GOT		S-GPT		Al-P		BUN (mg/dl)		S-Cr. (mg/dl)		Serum electrolytes (mEq/l)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
			B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B

B : Before treatment
A : After treatment

Table 17-5 Laboratory findings

Case No.	Age	Sex	RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC (/mm ³)		Pt. ($\times 10^4/\text{mm}^3$)		S-GOT		S-GPT		Al-P		BUN (mg/dl)		S-Cr. (mg/dl)		Serum electrolytes (mEq/l)					
			B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	Na		K		Cl	
88	54	M	487	492	15.0	14.0	46	46	9,900	8,800	25	27	13	14	10	13	92	60	18.7	17.1	0.98	1.01	138	138	4.45	4.04	107	103
89	80	M	361	384	10.7	12.0	35	36	7,000	8,000	23	20	9	11	4	6	37	26	11.3	12.7	0.81	0.77	140	138	4.41	4.66	105	104
90	54	F	445	430	12.9	12.7	40	40	7,300	7,300	28	27	5	5	4	5	67	47	14.9	13.0	1.05	1.00	144	146	4.52	4.32	106	101
91	73	M	426	429	12.9	13	42	41	10,900	10,300	22	22	13	17	9	8	43	49	14.2	18.5	0.64		132	138	4.42	4.7	96	103
92	73	F	399	421	12.0	13.9	39	44	4,700	4,400	18	15	17	22	27	10	50	49	26.5	26.2	1.46	1.68	144	142	3.55	3.48	106	107
93	80	M	395	397	13.1	12.3	40	39	10,900	7,500	24	20	8	10	4	4	54	56	34.7	35.4	1.70	1.88	137	137	4.56	4.87	101	100
94	65	M	522	537	14.6	16.9	45	53	4,900	8,000	30	29	11	12	10	12	47	38	11.0	11.9	0.84	0.85	142	142	4.54	4.87	104	103
95	62	F	356	387	11.0	12.9	34	38	3,900	3,700	17	21	17	49	10	38	44	79	11.6	14.8	1.14	0.95	139	138	3.82	4.20	106	107
96	56	M	434	438	14.2	14.4	42	42	27,500	6,300	14.2	14.6	12	19	8	11	7.5	8.3	16.4	21.1	0.9	0.8	137	138	3.5	3.5	98	100
97	73	F	372	352	12.1	10.8	35	33	5,900	4,900	15.0	16.0	15	14	8	7	6.1	5.6	22.4	18.8	1.1	0.9	146	148	4.1	4.0	104	107
99	46	F	463	442	13.7	13.0	40.5	39.0	7,300	7,800	26.2	32.3	17		18				13.2	14.6	0.8	0.8	139	141	3.9	4.0	106	105
100	52	F	449	409	13.6	12.7	42	46	8,900	4,400	23	20	12	13	9	8	43	36	12.0	10.5	0.85	0.82	141	137	3.86	4.30	103	102
101	40	F	444	449	10.8	11.6	38	38	5,300	5,600	22	20	8	9	3	3	34	34	14.1	13.4	0.77	0.69	139	137	3.78	3.70	103	109
102	55	F	459	472	15.2	15.3	45	47	12,800	13,900			10	11	13	8	36	31	19.3	16.5	0.94	1.01	144	141	4.10	4.16	109	108
103	30	F	450	423	14.0	13.0		41	8,500	9,200	28	26	11	9	4	7	34	34	23.7	21.3	1.27	1.23	144	139	4.37	4.13	106	107
104	36	F	445	438	12.7	12.9	40	40	7,800	10,000	23	29	7	10	5	6	27	45	18.4	15.5	0.78	0.93	141	139	4.29	4.38	106	106

B : Before treatment
A : After treatment

Table 17-6 Laboratory findings

Case No.	Age	Sex	RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC (/mm ³)		Pt ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	S-GOT		S-GPT		Al-P		BUN (mg/dl)		S-Cr (mg/dl)		Serum electrolytes (mEq/l)					
			B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	Na	K	B	A	Cl
105	19	M	523	537	15.9	16.5	46.7	48	8,400	5,800	27.2	26.7	19		7		5.7	10.0	20.6	1.0	1.0	141		3.7		106	
106	47	M	467	492	14.2	15.0	46	49	8,000	5,100	28	30	11	14	7	15	38	41	17.2	18.2	0.95	142	143	3.78	4.16	105	104
107	28	M	522	522	14.7	14.6	45	45	8,000	4,900	28	30	7	8	7	7	53	48	11.4	12.0	0.82	139	140	4.41	4.66	107	106
108	24	M	523	511	15.9	15.9	50	48	7,700	10,800	25	25	9	10	7	7	32	31	14.0	14.8	1.07	143	143	4.14	4.28	109	105
109	31	M	498	509	16.0	15.7	50	49	7,300	7,100	24	31	10	11	12	10	72	65	13.6	9.5	0.92	139	137	4.07	4.10	98	104
110	34	M	487	487	15.7	15.2	48	48	11,000	7,300	26	23	19	20	11	12	63	54	16.0	13.5	0.99	139	144	4.35	4.76	104	100
111	31	M	557	528	16.7	16.2	51	48	4,100	4,500	26	31	10	9	11	10	39	37	8.8	15.3	0.99	140	141	3.72	4.05	105	106
112	29	M	525	508	17.1	16.4	50	49	9,800	12,700	31	31	16	19	22	26	58	47	11.9	11.2	1.20	141	142	4.11	3.90	105	103
115	20	M	531	529	15.9	15.6	50	49	7,100	5,100	32	24	8	7	4	4	60	58	11.3	13.5	0.96	139	141	4.00	4.18	99	108
116	39	M	497	508	15.6	16.5	49	50	6,300	5,100	25	23	10	21	7	16	42	44	12.8	16.4	0.95	144	141	4.54	3.97	108	108
117	43	M	497	473	15.0	14.4	47	45	5,400	9,100	31	28	16	9	17	10	66	48	13.9	11.7	1.03	140	139	3.94	3.60	106	108

B : Before treatment
A : After treatment

nopenicillins, Infection 7 (Suppl.) : 503 ~ 506,
1979
4) 第23回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウ

ム, Talampicillin. 1975
5) 第25回日本化学療法学会西日本支部総会, 新薬シ
ンポジウム, Bacampicillin. 1977

CLINICAL STUDIES ON LENAMPICILLIN (KBT-1585) IN THE FIELD OF UROLOGY

YORIO NAIDE

Department of Urology, Fujita-Gakuen University, School of Medicine

NORHIKO OKISHIO and KOICHI ISHIGURO

Department of Urology, Shizuoka Red Cross Hospital

NAOAKI IKEDA and TAKAHIDE ODA

Department of Urology, Saitama National Hospital

ICHIRO NAGAKUBO and MOTOHARU MATSUI

Department of Urology, Kyosai-rengokai Tachikawa Hospital

RYUICHIRO MORIGUCHI

Department of Urology, Nerima-sogo Hospital

Clinical studies on lenampicillin (KBT-1585), a new ampicillin ester for oral use, were performed in the field of urology.

KBT-1585 was administered to 117 patients with urinary tract or uro-genital infections at daily doses of 500 to 3,000 mg for one to 15 days.

The clinical efficacy of the drug was evaluated in 34 out of 65 patients with acute uncomplicated cystitis (AUC), 18 out of 34 patients with complicated urinary tract infections (C-UTI) according to the criteria proposed by "the UTI committee", and in the remaining cases, by the doctors.

The clinical response in 34 patients with AUC was "excellent" in 24, "good" in 7, "poor" in 3 (the efficacy rate, 91%) after 3 days treatment, and in 18 patients with C-UTI, "excellent" in 4, "good" in 7, "poor" in 7 (the efficacy rate, 61%) after 5 days treatment.

Judgement by the doctors showed that the clinical response in 5 patients with acute uncomplicated pyelonephritis was "excellent" in 3, "fairly good" in 2, in 10 patients with gonococcal urethritis, "excellent" in 4, "good" in 4, "poor" in 2, and all of 3 patients with epididymitis responded well.

As for side effects, skin eruption and epigastric pain in one patient each (1.7%) were reported. Slight elevation of GOT, GPT and eosinophilia were observed in one patient each.