

慢性複雑性尿路感染症に対する Sultamicillin の使用経験

森田 隆・西本 正・佐伯 英明・宮形 滋・木津 典久・土田 正義

秋田大学医学部泌尿器科学教室（主任：土田正義 教授）

松尾 重樹

市立秋田総合病院泌尿器科

31例の慢性複雑性尿路感染症患者に Sultamicillin を1.125~1.5g/日経口投与して臨床効果および安全性を検討した。

5日後判定では25例が UTI 薬効評価基準に合致し有効率は68%であった。細菌学的効果では分離した33株中25株が消失した。

5日以後も継続して薬剤を投与し得た症例で UTI 薬効評価基準の患者条件をみたます14例について、10日目の臨床効果を判定した結果、総合有効率は64%であり、5日目判定と大差なかった。細菌学的効果では分離した17株中12株が消失した。

副作用は4例に出現したがいずれも一過性であり特別な処置を必要としなかった。

Sultamicillin は Pfizer 社で開発された β -lactamase 阻害剤である sulbactam (以下 SBT と略す) と ampicillin (以下 ABPC と略す) とをエステル結合により同一分子中に当量ずつ含有し、SBT と ABPC の相互の協力作用を期待した "mutual prodrug" といわれる新しいタイプの半合成経口 β -lactam 抗生剤である。ABPC に対する各種細菌の β -lactamase 作用を SBT が不可逆的に阻害するため、Sultamicillin は ABPC の β -lactamase 産生菌に対する抗菌力を増大し、*Klebsiella pneumoniae*、*Proteus vulgaris* 等にも強い抗菌力を示すと共に、SBT の持つ *Bacteroides fragilis*、*Acinetobacter* 属等に対する抗菌力が加わってより広い抗菌スペクトラムを示すといわれている。

私たちは本剤を31例の複雑性尿路感染症患者に投与したのでその結果を報告する。

I. 対象と方法

1983年4月より1983年8月までの間に秋田大学泌尿器科およびその関連病院に入院又は外来を受診した慢性複雑性尿路感染症の患者31例を対象とした。年齢は24歳から85歳で性別は男性22例、女性9例であった。疾患別内訳は、慢性腎盂腎炎5例、慢性膀胱炎26例であった (Table 1)。

Sultamicillin の投与は1回2錠を朝夕2回 (計4錠=1.5g/日) 又は1回1錠を朝昼晩の3回 (計3錠=1.125g/日) 食後に経口投与した。投与期間は当初14日間を目標としたが、結果的には5日間投与10例、10日間投与2例、11日間投与1例、12日間投与16例、14日間投与2例であった (Table 1)。

臨床効果判定は UTI 薬効評価基準 (第2版)²⁾ およびその補遺³⁾ に準じて行った。

副作用の検討は、31例全例について投与期間中の自覚的副作用の有無の観察および臨床検査値の推移をもとに行った。

I. 成 績

1. 臨床効果

検討症例31例の臨床成績を Table 2 に示した。症例17と症例19は14日間の投与を目的としたが副作用が出現し、いずれも10日間で投与を中止した。又症例26は3日目に副作用が出現したが、軽微であり予定どおり5日間の投与を行った。

31例中 UTI 薬効評価基準により判定し得た症例は5日後で25例 (Table 2, Case No. *, **)、10日、11日、12日、14日投与例で10日後に判定し得た症例は、14例 (Table 2, Case No. **) であり、後者の14例は全て前者の25例に含まれていた。これらの症例の膿尿と細菌尿に対する本剤の効果について検討した成績は Table 3、4 に示したとおりである。5日後群、10日後群の有効率はそれぞれ68%、64%であった。著効の占める割合は、5日群では28%、10日群では29%であった。

UTI 薬効評価基準の病態群別に従って分類し総合臨床効果としてまとめたのが Table 5、6 である。5日目判

Table 1 Clinical summary of complicated UTI treated with Sultamicillin (1)

Case No.	Sex	Age	Diagnosis Underlying condition	UTI Group	Treatment		UTI (5 days)	UTI (10 days)
					Dose (Tab/day)	Duration (day)		
1	M	81	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 2	2Tx2	12	Moderate	Excellent
2	M	74	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 4	2Tx2	12	Poor	Poor
3	F	69	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 4	2Tx2	12	Moderate	Moderate
4	M	69	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 1	2Tx2	12	Moderate	Moderate
5	F	72	<u>Chronic Pyelonephritis</u> Ileal conduit	G 6	2Tx2	12	Poor	Poor
6	F	65	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 4	2Tx2	12	Excellent	-
7	M	71	<u>Chronic cystitis</u> TUR-P	G 2	2Tx2	12	Excellent	-
8	M	28	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 5	2Tx2	12	Poor	Poor
9	M	61	<u>Chronic cystitis</u> Prostatic hypertrophy	D.O.	2Tx2	12	-	-
10	F	36	<u>Chronic cystitis</u> Bladder leucoplacia	G 4	2Tx2	12	Moderate	Poor
11	M	71	<u>Chronic cystitis</u> Prostatic hypertrophy	G 4	2Tx2	12	Moderate	Moderate
12	M	65	<u>Chronic cystitis</u> Prostatectomy	G 2	2Tx2	12	Moderate	Moderate
13	M	80	<u>Chronic cystitis</u> TUR-P	D.O.	1Tx3	12	-	-
14	F	74	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 4	1Tx3	11	Excellent	Excellent
15	F	57	<u>Chronic pyelonephritis</u> Nephrolithiasis	G 3	1Tx3	12	Moderate	-
16	F	57	<u>Chronic pyelonephritis</u> Nephrolithiasis	G 3	1Tx3	12	Excellent	Moderate
17	M	79	<u>Chronic cystitis</u> Prostate cancer	G 4	1Tx3	10	Poor	-
18	M	68	<u>Chronic cystitis</u> Prostatic hypertrophy	G 4	1Tx3	14	Excellent	Excellent
19	F	61	<u>Chronic pyelonephritis</u> Ileal conduit	G 3	1Tx3	10	Moderate	Poor
20	M	77	<u>Chronic cystitis</u> Prostate cancer	G 4	1Tx3	12	Excellent	Excellent
21	M	71	<u>Chronic cystitis</u> Prostatectomy	G 2	1Tx3	14	Moderate	-
22	F	75	<u>Chronic cystitis</u> Bladder cancer	G 6	1Tx3	5	Moderate	-
23	M	82	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 5	1Tx3	5	Poor	-

Table 1 Clinical summary of complicated UTI treated with Sultamicillin (2)

Case No.	Sex	Age	Diagnosis Underlying condition	UTI Group	Treatment		UTI (5 days)
					Dose (Tab/day)	Duration (day)	
24	M	62	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 1	1Tx3	5	Poor
25	M	85	<u>Chronic cystitis</u> TUR-P	G 4	1Tx3	5	Poor
26	M	24	<u>Chronic pyelonephritis</u> Nephrolithiasis	D.O.	1Tx3	5	-
27	M	77	<u>Chronic cystitis</u> Neurogenic bladder	G 5	1Tx3	5	Excellent
28	M	75	<u>Chronic cystitis</u> TUR-P	D.O.	1Tx3	5	-
29	M	57	<u>Chronic cystitis</u> Prostatectomy	G 2	1Tx3	5	Poor
30	M	83	<u>Chronic cystitis</u> Prostatectomy	D.O.	1Tx3	5	-
31	M	85	<u>Chronic cystitis</u> TUR-P	D.O.	1Tx3	5	-

定群では単独感染20例、混合感染5例でそれぞれ有効率は75%と40%であった。病態群別では第2群前立腺術後感染症が5例、第4群その他の下部尿路感染症が10例と多く、それぞれの有効率は80%および70%と高率であった。10日以上投与した群では、単独感染12例、混合感染2例で、それぞれの有効率は75%および0%であった。第4群その他の下部尿路感染症が最も多く7例で有効率は71%であった。

2. 細菌学的効果

UTI薬加評価基準に合致した症例で Sultamicillin 投与前に尿から分離した菌は5日後判定群では33株、10日以上投与後判定群では17株であった。その細菌学的効果は Table 7, 8に示したとおりである。5日後判定群では *P. aeruginosa* が33株中6株と最も多く、次いで *S. faecalis* 5株, *E. coli* 4株, *S. marcescens* 4株であり、消失率は全体で70%であったが、*P. aeruginosa*, *P. maltophilia* が0%であり、これらを除いた消失率は23株/26株、88%であった。10日以上投与群においてもほとんど同様の傾向が認められ、17株中12株が消失し、消失率は71%であったが、*P. aeruginosa* は33%, *P. maltophilia* は0%でこれらを除いた他の菌の消失率は85%であった。

投与後出現菌は、Table 9, 10に示したように5日投与

群で *S. epidermidis*, *P. rettgeri*, *P. maltophilia* 各1株、10日以上投与群で *P. maltophilia*, *Pseudomonas* spp. が2株認められた他は、*E. coli*, *E. cloacae*, *P. fluorescens*, *Flavobacterium* 各1株であった。

3. 副作用

Sultamicillinを投与した31例のうち副作用と考えられる自覚的徴候は4例に認められた。

症例17においては10日目に全身に発疹が出現し投与を中止して3日間で消失した。しかし特に発疹に対しての処置は必要としなかった。症例19は10日目に食欲不振が出現し、投薬を中止し2日後には正常に復した。この症例については Sultamicillin との因果関係が推察された。症例14, 症例26においては下痢がみられたが、投与終了後消失した。

Sultamicillin 投与前後の臨床検査所見(末梢血, 肝機能, 腎機能, 血清電解質)を Table 11に示した。それらのうち主治医により本剤投与に因果関係ありと判断されたものは3例であり、症例18, S-GPT 31U → 58U, 症例19, S-GOT 28U → 51U, 症例25, S-GOT 24U → 44U, S-GPT 13U → 39U の4例であった。症例18, 19は10日以上投与群であり、症例25は5日投与群であり、投与日数が長くなっても検査値の異常が頻発することはなかった。

Table 2 Clinical summary of complicated UTI treated with Sultamicillin

Case No.	Pyuria			Bacteria: Species, count/ml			Side effect
	before	after five days	after ten days	before	after five days	after ten days	
1**	++	+	-	<i>Enterococcus</i> 10 ⁷	—	—	—
2**	++	++	+++	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁷	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁷	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁵ <i>P. maltophilia</i> 10 ⁵ <i>E. cloacae</i> 10 ⁵	—
3**	++	+	+	<i>E. coli</i> 10 ⁷	—	<i>Pseudomonas</i> spp 10 ⁵	—
4**	++	++	+	<i>S. marcescens</i> 10 ⁷	—	—	—
5**	±	++	+	<i>P. maltophilia</i> 10 ⁷ <i>S. marcescens</i> 10 ⁷ <i>P. aeruginosa</i> 10 ⁷	<i>P. maltophilia</i> 10 ⁶ <i>S. marcescens</i> 10 ⁶	<i>P. maltophilia</i> 10 ⁵ <i>Flavobacterium</i> 10 ⁵	—
6*	++	-	-	<i>K. pneumoniae</i> 10 ⁷	—	—	—
7*	++	-	-	<i>Enterococcus</i> 10 ⁷	—	—	—
8**	++	-	+	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁵ <i>E. coli</i> 10 ⁵	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁶	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁶	—
9				UTI Drop out			—
10**	++	-	-	<i>E. coli</i> 10 ⁶	—	<i>E. coli</i> 10 ⁵	—
11**	±	-	±	<i>S. epidermidis</i> 10 ⁶	—	—	—
12**	++	++	+++	<i>Enterococcus</i> 10 ⁷	—	—	—
13				UTI : Drop out			—
14**	++	-	-	<i>S. epidermidis</i> 10 ⁷	—	—	Diarrhea
15*	++	++	-	<i>P. mirabilis</i> 10 ⁴	—	—	—
16**	++	-	-	<i>P. mirabilis</i> 10 ⁵	—	<i>E. coli</i> 10 ⁷	—
17*	++	+	-	<i>K. pneumoniae</i> 10 ⁷	<i>K. pneumoniae</i> 10 ⁷	—	Exanthem
18**	++	-	-	<i>E. coli</i> 10 ⁶	—	—	—
19**	++	+	+	<i>P. vulgaris</i> 10 ⁶	<i>P. rettgeri</i> 10 ⁵ <i>P. maltophilia</i> 10 ⁵	<i>P. vulgaris</i> 10 ⁷ <i>P. maltophilia</i> 10 ⁷ <i>P. fluorescens</i> 10 ⁷	Anorexia
20**	++	-	-	<i>S. salivarius</i> 10 ⁴	—	—	—
21*	++	++	-	<i>S. faecalis</i> 10 ⁷	—	—	—
22*	++	±	-	<i>S. faecalis</i> 10 ⁵ <i>S. epidermidis</i> 10 ⁴ <i>Morganella</i> 10 ⁴	— — —	—	—
23*	++	++	-	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁵ <i>Enterobacter</i> 10 ⁵	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁵	—	—
24*	++	++	-	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁵	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁵	—	—
25*	++	++	-	<i>S. marcescens</i> 10 ⁴	<i>S. epidermidis</i> 10 ⁴	—	—
26				UTI : Drop out			Diarrhea
27*	++	-	-	<i>K. pneumoniae</i> 10 ⁷ <i>S. marcescens</i> 10 ⁷ <i>Acinetobacter</i> 10 ⁷	— — —	—	—
28				UTI : Drop out			—
29*	++	++	-	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁴	<i>P. aeruginosa</i> 10 ⁵	—	—
30				UTI : Drop out			—
31				UTI : Drop out			—

Table 3 Overall clinical efficacy of Sultamicillin in complicated UTI (after 5 days)

Pyuria Bacteriuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Efficacy on bacteriuria
Eliminated	7	3	5	15 (60%)
Decreased	1			1 (4%)
Replaced		1	1	2 (8%)
Unchanged	1	1	5	7 (28%)
Efficacy on pyuria	9 (36%)	5 (20%)	11 (44%)	Case total 25
Excellent	7 (28%)	Overall effectiveness rate 17/25 (68%)		
Moderate	10			
Poor	8			

Table 4 Overall clinical efficacy of Sultamicillin in complicated UTI (after 10 days)

Pyuria Bacteriuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Efficacy on bacteriuria
Eliminated	4	1	2	7 (50%)
Decreased				0
Replaced	1	1		2 (14%)
Unchanged	1	1	3	5 (36%)
Efficacy on pyuria	6 (43%)	3 (21%)	5 (36%)	Case total 14
Excellent	4 (29%)	Overall effectiveness rate 9/14 (64%)		
Moderate	5			
Poor	5			

Table 5 Overall clinical efficacy of Sultamicillin classified by type of infection (after 5 days)

Group		No. of case (Percent of total)	Excellent	Moderate	Poor	Overall effectiveness rate
Single infection	1st group	2 (8%)		1	1	50%
	2nd group	5 (20%)	1	3	1	80%
	3rd group	3 (12%)	1	2		100%
	4th group	10 (40%)	4	3	3	70%
	Sub total	20 (80%)	6	9	5	75%
Mixed infection	5th group	3 (12%)	1		2	33%
	6th group	2 (8%)		1	1	50%
	Sub total	5 (20%)	1	1	3	40%
Total		25 (100%)	7	10	8	68%

Table 6 Overall clinical efficacy of Sultamicillin classified by type of infection (after 10 days)

Group		No. of case (Percent of total)	Excellent	Moderate	Poor	Overall effectiveness rate
Single infection	1st group	1 (7%)		1		100%
	2nd group	2 (14%)	1	1		100%
	3rd group	2 (14%)		1	1	50%
	4th group	7 (50%)	3	2	2	71%
	Sub total	12 (86%)	4	5	3	75%
Mixed infection	5th group	1 (7%)			1	0%
	6th group	1 (7%)			1	0%
	Sub total	2 (14%)			2	0%
Total		14 (100%)	4	5	5	64%

Table 7 Bacteriological response to Sultamicillin in complicated UTI (after 5 days)

Isolates	No. of Strains	Eradicated (%)	Persisted
<i>S. faecalis</i>	5	5 (100%)	0
<i>S. epidermidis</i>	3	3 (100%)	0
<i>S. salivarius</i>	1	1 (100%)	0
<i>E. coli</i>	4	3 (75%)	1
<i>K. pneumoniae</i>	3	2 (67%)	1
<i>Enterobacter</i>	1	1 (100%)	0
<i>P. mirabilis</i>	2	2 (100%)	0
<i>P. vulgaris</i>	1	1 (100%)	0
<i>Morganella</i>	1	1 (100%)	0
<i>S. marcescens</i>	4	3 (75%)	1
<i>P. aeruginosa</i>	6	0 (0%)	6
<i>P. maltophilia</i>	1	0 (0%)	1
<i>Acinetobacter</i>	1	1 (100%)	0
Total	33	23 (70%)	10

Table 8 Bacteriological response to Sultamicillin in complicated UTI (after 10 days)

Isolates	No. of Strains	Eradicated (%)	Persisted
<i>S. faecalis</i>	2	2 (100%)	0
<i>S. epidermidis</i>	2	2 (100%)	0
<i>S. salivarius</i>	1	1 (100%)	0
<i>E. coli</i>	4	3 (75%)	1
<i>P. mirabilis</i>	1	1 (100%)	0
<i>P. vulgaris</i>	1	0 (0%)	1
<i>S. marcescens</i>	2	2 (100%)	0
<i>P. aeruginosa</i>	3	1 (33%)	2
<i>P. maltophilia</i>	1	0 (0%)	1
Total	17	12 (71%)	5

Table 9 Strains appearing after Sultamicillin treatment in complicated UTI (after 5 days)

Isolates	No. of strain
<i>S. epidermidis</i>	1
<i>P. rettgeri</i>	1
<i>P. maltophilia</i>	1
Total	3

Table 10 Strains appearing after Sultamicillin treatment in complicated UTI (after 10 days)

Isolates	No. of strain
<i>E. coli</i>	1
<i>E. cloacae</i>	1
<i>P. fluorescens</i>	1
<i>P. maltophilia</i>	2
<i>Pseudomonas</i> spp.	2
<i>Flavobacterium</i>	1
Total	8

Table 11 Clinical laboratory findings before (B) and after (A) Sultamicillin treatment in complicated UTI

Case No.		RBC ($\times 10^4$ / mm ³)	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm ³)	Platelet ($\times 10^4$ / mm ³)	S-GOT (IU)	S-GPT (IU)	Al-P (KAU)	BUN (mg/dl)	S-Cr (mg/dl)	Na (mEq/l)	K (mEq/l)
1	B	466	15.1	44.5	6500	12.6	11	7	5.9	14.8	1.2	147	3.7
	A	456	14.6	43.6	4800	12.2	12	10	8.6	11.3	1.1	141	3.8
2	B	394	11.8	36.8	4100	29.2	43	53	7.8	38.8	2.7	143	4.8
	A	383	11.7	35.9	4500	19.7	33	30	6.3	43.1	2.5	140	4.6
3	B	442	13.1	39.6	18600	26.3	17	11	7.8	27.7	2.2	138	4.2
	A	414	12.4	37.6	6100	36.6	18	11	7.9	14.3	1.6	144	4.6
4	B	451	14.3	42.6	5900	—	15	15	10.6	18.9	1.0	139	4.5
	A	448	14.1	41.6	4200	16.4	18	22	10.6	17.6	1.0	144	3.9
5	B	347	10.8	32.8	7000	16.0	17	6	5.0	17.1	1.2	138	3.8
	A	423	12.9	39.0	4100	25.6	15	7	6.8	26.7	1.2	145	4.3
6	B	380	12.4	37.1	5300	17.7	24	20	5.4	17.8	1.5	144	4.1
	A	361	11.9	35.7	5100	14.7	22	22	5.5	16.6	1.2	140	5.2
7	B	432	13.2	39.0	5500	18.1	20	9	5.7	36.6	1.2	144	4.3
	A	446	13.7	40.8	5100	24.2	23	10	5.4	17.1	1.1	143	4.2
8	B	488	14.3	41.4	6600	25.7	11	10	5.4	8.9	0.8	143	4.1
	A	501	14.7	42.8	6100	26.5	17	16	4.6	10.6	0.6	142	3.9
9	B	377	13.1	39.2	8000	24.3	21	13	3.7	15.5	1.2	146	4.0
	A	398	13.8	41.1	7400	18.1	20	16	4.3	16.7	1.2	143	4.3
10	B	450	9.1	29.5	5800	25.7	12	10	7.2	12.7	1.0	142	3.9
	A	444	9.2	29.1	5600	26.7	—	—	—	—	—	—	—
11	B	415	12.8	39.0	4200	25.8	15	13	10.9	9.9	0.9	142	4.3
	A	406	12.2	37.8	4300	20.8	16	15	10.5	10.3	1.0	139	4.0
12	B	462	12.6	38.8	6800	31.9	18	21	6.2	9.3	0.9	140	4.3
	A	487	13.5	39.8	5800	18.8	18	18	9.1	9.4	0.9	144	4.0
13	B	382	11.9	35.3	4400	—	20	10	5.5	26.3	2.3	141	4.3
	A	351	11.4	33.0	3900	—	30	18	5.3	27.7	2.2	144	3.9
14	B	494	12.5	37.8	4700	—	26	20	10.5	20.0	0.9	145	4.2
	A	423	12.0	35.9	3800	—	20	16	9.2	17.8	0.8	145	3.8
15	B	392	11.0	33.1	5300	—	30	14	9.2	19.0	1.1	142	4.7
	A	399	11.4	34.0	4400	—	36	17	7.0	18.8	0.9	141	4.7
16	B	371	12.0	35.1	4500	30.9	30	23	—	12.8	0.7	142	3.9
	A	400	13.0	38.1	4700	—	26	19	12.2	12.6	0.8	143	3.5
17	B	376	12.3	35.2	8400	—	19	13	18.3	19.0	0.9	137	4.5
	A	400	12.4	36.7	7500	—	21	16	14.8	21.0	0.8	141	4.8
18	B	473	15.0	42.5	5100	—	33	31	15.2	18.7	1.4	139	4.1
	A	483	12.3	43.5	5300	—	29	58	14.5	18.8	1.2	137	4.0
19	B	380	12.5	37.4	4700	—	28	21	8.4	19.3	1.0	141	4.4
	A	396	13.1	38.6	4000	—	51	21	8.8	19.0	0.8	141	5.0
20	B	405	12.1	36.3	4600	—	22	12	6.9	20.5	1.2	139	4.2
	A	371	11.0	33.2	3500	—	23	15	4.1	16.0	0.8	139	4.1
21	B	400	12.5	36.7	6200	—	48	69	9.8	12.8	1.1	142	3.9
	A	408	12.9	37.7	6100	—	30	31	11.0	11.2	0.9	141	4.2
22	B	280	9.8	29.0	4400	—	21	12	6.4	15.1	1.1	137	3.9
	A	327	10.8	34.0	5900	—	21	14	7.6	15.3	1.5	140	4.1
23	B	324	6.5	23.0	7100	14.1	17	9	5.2	38.4	3.1	143	3.5
	A	315	7.0	23.0	6300	22.7	16	9	5.4	51.0	4.0	138	3.7
24	B	385	12.5	35.0	4800	19.0	20	24	7.1	16.1	1.8	133	4.1
	A	383	11.4	36.0	5200	23.6	20	22	5.9	18.6	1.7	138	4.0
25	B	401	12.5	38.0	5900	22.7	24	13	7.3	22.7	2.1	138	4.5
	A	403	12.4	39.0	4100	25.5	44	39	6.1	19.7	1.6	141	4.3
26	B	541	16.7	48.7	6100	22.2	15	18	4.6	15.1	1.0	142	4.3
	A	504	15.7	45.7	6300	—	16	15	4.3	12.6	1.3	144	3.8
27	B	351	12.3	38.0	5900	16.8	46	42	12.5	27.3	2.2	137	5.0
	A	366	12.9	40.6	5600	17.6	41	39	12.4	34.2	1.1	141	4.9
28	B	432	12.8	40.0	8400	35.5	14	27	11.6	17.7	1.2	142	4.2
	A	416	12.8	39.0	6600	—	16	16	9.3	19.9	1.1	143	4.2
29	B	352	10.7	33.2	6900	—	10	12	6.6	12.7	0.8	140	3.9
	A	373	10.5	35.1	5200	27.3	16	16	6.8	12.4	0.9	141	4.5
30	B	419	12.7	39.5	5200	—	20	30	8.6	12.3	1.1	146	4.5
	A	404	9.2	38.0	4300	—	28	23	8.4	13.6	1.0	146	4.3
31	B	425	12.7	39.8	5600	—	16	13	4.2	—	1.0	143	4.7
	A	425	12.9	39.6	5800	23.3	18	12	4.6	17.9	1.0	142	4.9

— : not determined

III. 考 案

各種抗菌剤の評価方法については、各科領域別にそれぞれ統一的、普遍的、客観的臨床評価が得られる方法の検索に多くの試みがなされている。その中で、特に泌尿器科領域では UTI 研究会により精力的に検討が進められ、昭和52年6月には UTI 薬効評価基準第1版が、昭和53年6月には第1版を修正した第2版²⁾が出版され、さらに昭和55年6月には第2版の補遺³⁾が追加されている。

今回私たちが対象とした複雑性尿路感染症については、UTI 薬効評価基準では投薬5日後の効果判定となっているが、さらに投薬を継続した場合、投薬終了時(10日以降)での薬剤の臨床効果と安全性が菌交代の問題も含めてどうなるかは、大いに関心のもたれるところである。特に本剤は経口剤であるために外来診療において14日間程度長期に投与される可能性は大きいと思われる。今回の臨床検討においては、UTI 薬効評価基準の5日後判定基準に合致した症例は25例で、17例68%の有効率であった。この中でも著効の割合が28%であった。また、10日以上長期に投与した症例で UTI の薬効評価判定基準に合致した症例は14例あり、9例64%の有効率を示した。細菌学的効果も良好であったが、*P. aeruginosa* に対しては5日投与では6例中全く効果がみとめられず、10日以上投与においても3例中1例しか効果が認められず *P. aeruginosa* に対する効果は期待できないと思われた。しかし、その他の細菌に対してはほぼ100%の効果を示し、*S. marcescens* に対しては5日投与で群75%、10日以上投与で群100%の高い有効率であった。

副作用は31例中4例に発現し、発現率は13%であった。それらは発疹1例、食欲不振1例、下痢2例であった。また臨床検査値異常は S-GPT 上昇1例、S-GOT 上昇1例、S-GOT、S-GPT 上昇1例の計3例に認められた。副作用、臨床検査異常は、いずれも投与後正常とな

り、特別な処置を必要としなかった。他方 ABPC においては副作用発現率は全体として10.2% (150例/1469例)、発疹は2.6% (38例/1469例)、消化器症状は7.2% (106例/1469例) 下痢は3.4% (50例/1469例)、また臨床検査値の異常 (GOT、GPT 上昇) は0.6% (9例/1469例) と報告⁴⁾されており、これらの報告と今回の Sultamicillin の結果とを比較すると発疹3.2% (1例/31例)、食欲不振3.2% (1例/31例)、検査値異常9.7% (3例/31例)、下痢6.5% (2例/31例) であり、Sultamicillin においては S-GOT、S-GPT の異常が ABPC に比較して発現率が多いような印象を受けた。これは Sultamicillin が ABPC と SBT との合成剤であるため、あるいは SBT にその原因があるとも考えられるが、今後の検討において明らかになると思われた。

IV. 結 語

慢性複雑性尿路感染症31例において Sultamicillin を5~14日間投与して良好な結果を得た。UTI 判定基準からみた有効率は5日間の投与においても、10日以上投与においても64%および68%と良好であった。さらに10日以上投与においても菌交代現象は少なくほとんど問題とならないことが判明した。副作用も ABPC とほぼ同様であった。これらの結果から、Sultamicillin は慢性複雑性尿路感染症の治療に極めて有効な経口抗菌剤であると思われた。

文 献

- 1) 第32回日本化学療法学会総会、新薬シンポジウム、Sultamicillin。札幌、1984
- 2) 大越正秋、他：UTI 薬効評価基準(第2版)。Chemotherapy 28 : 234-341, 1980
- 3) 大越正秋、他：UTI 薬効評価基準(補遺)。Chemotherapy 28 : 1351-1358, 1980
- 4) JAPIC : 1973~1984, ABPC 比較試験

CLINICAL STUDIES ON SULTAMICILLIN
IN CHRONIC COMPLICATED URINARY TRACT INFECTIONS

TAKASHI MORITA, TADASHI NISHIMOTO, HIDEAKI SAEKI,
SHIGERU MIYAGATA, NORIHISA KIZU and SEIGI TSUCHIDA

Department of Urology, (Director: Prof. S. Tsuchida)
Akita University School of Medicine

SHIGEKI MATSUO

Urological Clinic (Chief: S. MATSUO, M.D.),
Akita City Hospital

Sultamicillin was orally administrated at a dose of 1.125–1.5 g per day to 31 patients with complicated urinary tract infections to evaluate the therapeutic efficacy and safety of the drug.

After 5 days, clinical results were evaluated in 25 patients. The overall effectiveness rate was 68%. In bacteriological results, 23 strains were eradicated out of 33 isolated strains.

After more than 10 days, clinical results were evaluated in 14 patients. The overall effectiveness rate was 64%. In bacteriological results, 12 strains were eradicated out of 17 strains.

Side effects were observed in 4 cases and abnormal laboratory findings were observed in 3 cases, although they were transient and did not need any special treatments.