

泌尿器科領域における Cefuroxime axetil (CXM-AX) の臨床的検討

川原昌巳・沢村良勝・白井将文・安藤 弘

東邦大学医学部泌尿器科学教室

経口用セファロsporin剤 Cefuroxime axetil (CXM-AX, SN 407) を泌尿器科領域の感染症に投与して臨床効果と安全性を検討した。CXM-AX の投与法は、1回 250~500 mg を1日3回毎食後服用とした。投与期間は7~15日間である。対象症例は、急性単純性膀胱炎23例、淋菌性尿道炎2例、急性前立腺炎1例の計26例である。これらの総合臨床効果は、主治医判定では、急性単純性膀胱炎は著効16例、有効6例、やや有効1例で有効率95.7%、淋菌性尿道炎は有効2例、急性前立腺炎1例は無効であった。またUTI薬効評価基準による判定では、急性単純性膀胱炎9例中著効8例、有効1例で有効率100%であった。副作用は、1例に軽い嘔気を認めたのみであった。また、臨床検査値の異常は、初診時と投与1週間後に実施した症例中1例も認められなかった。

Cefuroxime axetil (CXM-AX) は、経口用セファロsporin剤で、経口投与によりほとんど吸収されなかった Cefuroxime (CXM) の 1-acetoxyethyl ester 誘導体である。本剤はそれ自体に抗菌作用はないが、経口投与された CXM-AX は腸管内で脱エステル化されて、Cefuroxime として吸収され、抗菌作用を発揮する¹⁾。今回、我々は、泌尿器科領域における感染症に対し、CXM-AX を使用しその有効性を検討したところ、若干の知見を得たので報告する。

I. 対象症例および研究方法

1) 対象症例

昭和60年1月~5月までの間に東邦大学医学部付属大森病院泌尿器科を受診した以下の26例を対象とした。

i) 女子急性単純性膀胱炎は23例である。このうちUTI薬効評価基準²⁾を満たすものは25歳~64歳まで9例、残りの14例は19歳~83歳であった。

ii) 男子淋菌性尿道炎の2例は、25歳と27歳であった。

iii) 男子急性前立腺炎は31歳であった。

2) 研究方法

i) CXM-AX の投与量は1回 250 mg を1日3回毎食後服用することを原則としたが、女子急性単純性膀胱炎の8例、男子淋菌性尿道炎の2例は1回 500 mg 投与を行なっている。

ii) 投与期間は、7~8日間を原則としたが、症状、尿所見、再発予防などを考慮して継続投与した症例もあった。最高は15日間であった。

iii) 細菌尿の菌数測定、細菌同定は当院中検細菌学部門で実施した。

iv) 効果判定は、UTI薬効評価基準によったが、基準を逸脱したものは、主治医判定とし補足した。

v) 副作用については自覚症状について問診を実施した。CXM-AX 投与前後の血液、生化学的検査も初診時と、投与1週間後に実施するように心がけた。

II. 結果

1) 女子急性単純性膀胱炎について

i) 23例の臨床効果成績はTable 1に示した。UTI薬効評価基準による効果判定は、Table 2に示した。

自覚症状に対する効果は消失19例(82.6%)、軽快2例(8.7%)、初期より顕著な自覚症状(排尿痛)のなかった症例2例(8.7%)であった。

膿尿については18例(78.3%)が正常化し、残り5例(21.7%)は、初診時より認められなかった。

細菌尿については陰性化17例(73.9%)、菌交代1例(4.3%)、初診時より検出できなかったもの5例(21.7%)であった。

総合臨床効果は著効16例(69.6%)、有効6例(26.1%)、やや有効1例(4.3%)で、有効率95.7%であった。症例19は、自覚症状が頻尿のみであり、やや軽減した為、やや有効とした。最終臨床診断は、神経性頻尿とした。

また症例6,7,22に関しては、頻尿、残尿感あり、膀胱鏡にて膀胱三角部に炎症所見を認めたため、膿尿、細菌尿はなかったが急性単純性膀胱炎と診断した。効果判定は、3例とも自覚症状が軽快したため、主治医判定として有効とした。

ii) 検出菌は18症例で認められ、*E. coli* 16株(88.9%)、*E. faecalis* 1株(5.6%)、*Strept. D* 1株(5.6%)で各症例とも単独菌感染であった。これらの除菌効果

Table 1-1 Clinical summary of Acute uncomplicated cystitis patients treated with CNM AX

Case No.	Age Sex	Diagnosis	Administration		Symptoms*	Pyuria*	Pacteriuria*		Evaluation		Side effect
			Dose (mg×t/day)	Duration (days)			Species	Count (/ml)	UTI	Dr	
1	34 F	A.U.C.	250×3	7	+ —	± —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	/	Excellent	—
2	21 F	A.U.C.	250×3	7	# —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	/	Excellent	—
3	59 F	A.U.C.	500×3	7	+ —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	Excellent	Excellent	—
4	21 F	A.U.C.	250×3	8	# —	# —	<i>E. coli</i> —	<10 ³ —	/	Excellent	—
5	55 F	A.U.C.	500×3	7	# +	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	/	Excellent	Nausea
6	23 F	A.U.C.	250×3	7	+ —	— —	— —	— —	/	Good	—
7	31 F	A.U.C.	250×3	7	+ —	— —	— —	— —	/	Good	—
8	52 F	A.U.C.	250×3	10	+ —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	Excellent	Excellent	—
9	62 F	A.U.C.	500×3	11	# +	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	Moderate	Excellent	—
10	64 F	A.U.C.	500×3	8	# —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	Excellent	Excellent	—
11	47 F	A.U.C.	250×3	8	# —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁴ —	Excellent	Excellent	—
12	49 F	A.U.C.	500×3	9	# —	# —	<i>E. coli</i> <i>Enterobacter</i>	10 ⁶ <10 ²	Excellent	Good	—

* Before treatment
— After treatment

Table 1-2 Clinical summary of Acute uncomplicated cystitis patients treated with CXM-AX

Case No.	Age Sex	Diagnosis	Administration		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*		Evaluation		Side effect
			Dose (mg x t/day)	Duration (days)			Species	Count (/ml)	UTI	Dr	
13	35 F	A.U.C.	250 x 3	8	# —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	Excellent	Excellent	—
14	25 F	A.U.C.	500 x 3 250 x 3	3 5	# —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	Excellent	Excellent	—
15	35 F	A.U.C.	250 x 3	8	# —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	Excellent	Excellent	—
16	28 F	A.U.C.	250 x 3	8	# —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ³ —	Excellent	Excellent	—
17	72 F	A.U.C.	250 x 3	8	— —	# —	<i>E. faecalis</i> —	10 ³ —	/	Good	—
18	28 F	A.U.C.	500 x 3	8	# —	+ —	<i>Strept. D</i> —	10 ² —	/	Excellent	—
19	64 F	A.U.C.	250 x 3	15	+ —	— —	— —	— —	/	Fair	—
20	19 F	A.U.C.	500 x 3	8	# —	— —	<i>E. coli</i> —	10 ² —	/	Excellent	—
21	83 F	A.U.C.	250 x 3	8	— —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	/	Excellent	—
22	37 F	A.U.C.	250 x 3	8	+ —	— —	— —	— —	/	Good	—
23	59 F	A.U.C.	250 x 3	8	+ —	# —	— —	— —	/	Good	—

* Before treatment
— After treatment

Table 2 Overall clinical efficacy of CXM-AX in acute uncomplicated 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	8			1						9 (100%)
	Decreased (Replaced)										0 (0%)
	Unchanged										0 (0%)
Efficacy on symptom		8 (89%)			1 (11%)			0 (0%)			Case total 9
Efficacy on pyuria		9 (100%)			0 (0%)			0 (0%)			
<div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px; display: inline-block;"></div> Excellent		8 (89%)			Overall effectiveness rate 9/9 (100%)						
<div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px; display: inline-block;"></div> Moderate		1									
<div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px; display: inline-block;"></div> Poor (or Failed)		0									

Table 3 Clinical summary of gonococcal urethritis patients treated with CXM-AX

Case No.	Age Sex	Administration		Symptoms*	Bacterial culture (urethral discharge and urine)	Evaluation	Side effect
		Daily dose	Duration (days)				
24	27 M	500 × 3	8	+	<i>N. gonorrhoeae</i>	Good	-
				-	-		
25	25 M	500 × 3 250 × 3	8 4	+	<i>N. gonorrhoeae</i>	Good	-
				-	-		

* Before treatment
After treatment

Table 4 Clinical summary of genital infection patient treated with CXM-AX

Case No.	Age Sex	Diagnosis	Administration		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*		Evaluation	Side effect
			Daily dose	Duration (days)			Species	Count (/ml)		
26	31 M	Acute prostatitis	250 × 3	7	+	-	-	-	Poor	-
					+	-	N.T	-		

* Before treatment
After treatment

は、*E. coli* が 16 株中 16 株 (100%)、*E. faecalis* 1 株中 1 株 (100%)、*Strept. D* 1 株中 1 株 (100%) の成績であった。なお、これらは UTI 薬効評価基準にあてはまる症例でみると、*E. coli* が 9 例中 9 株 (100%) の除菌率であった。症例 12 は、*E. coli* より菌交代をおこし、新出現菌は、*Enterobacter* であった。

2) 男子淋菌性尿道炎について

Table 3 に示したとおり 2 症例とも自覚症状 (尿道分泌物) 消失し、*N. gonorrhoeae* も全く認めなくなった。2 症例とも有効と判定した。

これは、細菌は投与後 3 日目の検査で 2 例とも消失したが、自覚症状の消失は 5~7 日間かかったため、有効と判定した。

3) 男子急性前立腺炎について

Table 4 に示したとおり、自覚症状の軽減は認めず無効と判定した。

4) 副作用について

自覚症状として 1 例に軽い嘔気 (症例 5) を認めた

が、処置なしに継続投与可能であった。血液、生化学的検査は、初診時と投与 1 週間後に実施した症例については、異常を認めなかった。

III. 考 案

今回の治験について、UTI 薬効評価基準による判定では、急性単純性膀胱炎 9 例中著効 8 例、有効 1 例で有効率 100% であった。また主治医判定では、有効率 95.7% と良好な成績であった。

男子淋菌性尿道炎についても、有効率 100% であった。副作用については、1 例に軽い嘔気を認めたのみであった。

以上の結果から、泌尿器科領域の感染症に有用性のある薬剤と考えられた。

文 献

- 1) 第 33 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。Cefuroxime axetil (SN 407)、大阪、1985
- 2) UTI 研究会：UTI 薬効評価基準 (第 2 版)。Chemotherapy 28 : 321~341, 1980

CLINICAL STUDIES ON CEFUROXIME AXETIL (CXM-AX) IN THE UROLOGY

MASAMI KAWAHARA, YOSHIKATSU SAWAMURA, MASAFUMI SHIRAI and KOH ANDO
Department of Urology, School of Medicine, Toho University

Cefuroxime axetil (CXM-AX, SN 407), an oral cephalosporin, was administered to patients with urinary tract infections, and its clinical efficacy and safety were evaluated.

250 mg—500 mg t. i. d. of CXM-AX was given after meals, for consecutive 7—15 days. A total of 26 patients were treated, i. e. 23 with acute uncomplicated cystitis, 2 with gonorrheal urethritis and 1 with acute prostatitis.

The overall clinical efficacy assessed by the doctors in charge was as follows ; among acute uncomplicated cystitis cases, 16 cases as excellent, 6 good and 1 fair (efficacy rate : 95.7%), 2 cases of gonorrheal urethritis as good and 1 case of acute prostatitis as poor.

The clinical efficacy evaluated according to the "Criteria for Evaluation of Clinical Efficacy of Antimicrobial Agents on UTI" in 9 cases of acute uncomplicated cystitis was ; excellent in 8 and good in 1, the efficacy rate being 100%.

The only side effect noted was mild nausea in one patient. Abnormal laboratory findings were not observed in any patient.