

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

岸 幹雄・那須良次・水野全裕

宮田和豊・公文裕巳・大森弘之

岡山大学医学部泌尿器科学教室

近藤捷嘉・近藤 淳

岡山赤十字病院泌尿器科

難波克一

岡山市立市民病院泌尿器科

赤枝輝明

津山中央病院泌尿器科

高本 均

笠岡市民病院泌尿器科

鎌田日出男

神戸西市民病院泌尿器科

天野正道・田中啓幹

川崎医科大学泌尿器科学教室

高田元敬

川崎医科大学付属川崎病院泌尿器科

尿路器感染症 122 例に対し Cefuroxime axetil (CXM-AX) を 1 回 250 mg あるいは 500 mg で 1 日 2 回ないし 3 回投与し、その有効性、安全性ならびにその有用性を検討した。主治医判定での有効率は急性単純性膀胱炎 96%、複雑性尿路感染症 52%、前立腺炎 62%、副睾丸炎 78%、淋菌性尿道炎 100%、非淋菌性尿道炎 0% であった。以上の有効率は前立腺炎を除いて 1 日の投与量にはほとんど影響されなかった。UTI 薬効評価基準による判定では急性単純性膀胱炎 35 例の有効率は 100% (著効 25 例, 有効 10 例) で、細菌学的効果は 39 株中 35 株消失し、消失率 90% で、投与後出現菌は 19 株であった。複雑性尿路感染症 37 例の有効率は 41% (著効 4 例, 有効 11 例, 無効 22 例) で、細菌学的効果は 47 株中、消失 26 株、存続 21 株で消失率 55% であり、投与後出現菌は 17 株であった。自・他覚的副作用は 1 例に軟便、1 例に胃部不快感、1 例に発疹を認めたのみで重篤なものは認めず、臨床検査値では GPT, BUN の一過性的上昇をそれぞれ 1 例に、WBC の減少を 1 例に認めたが、臨床問題となるものではなかった。

Cefuroxime axetil (CXM-AX) は英国 Glaxo 社で開発された経口用 Cephem 系抗生物質で、経口投与ではほとんど吸収されなかった Cefuroxime (CXM) のエステル型誘導体であり、その構造式を Fig. 1 に示す。本剤はそれ自体にはほとんど抗菌活性はなく、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。抗菌スペクトルは β -lactamase に安定であるため、*E. coli*, *Klebsiella* の中で従来のセファロスポリンに耐性の株、*Citrobacter*, *Proteus*, *En-*

terobacter にも抗菌力を有し、また *N. gonorrhoeae* に

Fig. 1 Chemical structure of CXM-AX

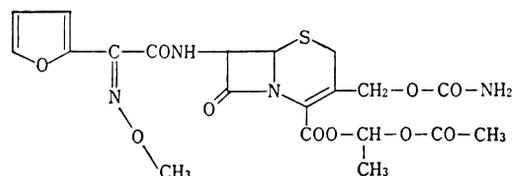


Table 1-1 Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with CXM-AX (at the third day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*		Count (/ml)	MIC	Evaluation**		Side effect
				Dose (mg×t/day)	Duration (day)			Species	UTI			Dr		
1	20	F	A.U.C.	250 × 2	3	# —	# —	<i>S. epidermidis</i> —	10 ⁷ —	—	Excellent	Excellent	—	
2	58	F	A.U.C.	250 × 2	3	# —	# —	<i>E. coli</i> —	>10 ⁵ —	—	Excellent	Excellent	—	
3	35	F	A.U.C.	250 × 2	3	# —	# —	<i>E. coli</i> —	>10 ⁵ —	1.56	Excellent	Excellent	—	
4	67	F	A.U.C.	250 × 2	3	+ —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁷ —	6.25	Excellent	Excellent	—	
5	22	F	A.U.C.	250 × 2	3	+ —	# —	<i>S. saprophyticus</i> —	10 ⁴ —	3.13	Excellent	Excellent	—	
6	34	F	A.U.C.	250 × 2	3	+ —	# —	<i>S. epidermidis</i> <i>S. epidermidis</i>	>10 ⁵ <10 ³	—	Moderate	Excellent	—	
7	22	F	A.U.C.	250 × 2	3	# —	# —	<i>K. pneumoniae</i> <i>E. cloacae</i> <i>E. faecalis</i>	10 ⁵ 10 ⁴	3.13 >100	Moderate	Good	—	
8	45	F	A.U.C.	250 × 2	3	+ —	# —	<i>E. coli</i> <i>β-streptococcus</i> group B <i>E. faecalis</i> <i>S. epidermidis</i> <i>E. coli</i> <i>β-streptococcus</i> not group A,B,C.	>10 ⁵ 10 ¹	3.13 3.13	Moderate	Good	—	
9	19	F	A.U.C.	250 × 2	3	# +	# ±	<i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	10 ⁶ 10 ⁷	—	Moderate	Fair	—	

A.U.C.: Acute uncomplicated cystitis

* Before treatment

After treatment

** UTI: Criteria by the UTI committee

Dr: Dr's evaluation

Table 1-2 Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with CXM-AX (at the third day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom *	Pyuria *	Bacteriuria *			Evaluation **		Side effect
				Dose (mg × t/day)	Duration (day)			Species	Count (/ml)	MIC	UTI	Dr	
10	49	F	A.U.C.	250 × 2	3	# —	+ —	<i>S. epidermidis</i> <i>S. epidermidis</i>	10 ⁶ 10 ³	— >100	Moderate	Good	—
11	37	F	A.U.C.	250 × 3	3	# —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁷ —	1.56	Excellent	Excellent	—
12	64	F	A.U.C.	250 × 3	3	# —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁷ —	3.13	Excellent	Excellent	—
13	18	F	A.U.C.	250 × 3	3	# —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ —	1.56	Excellent	Excellent	—
14	68	F	A.U.C.	250 × 3	3	# —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁶ —	1.56	Excellent	Excellent	—
15	57	F	A.U.C.	250 × 3	3	+ —	# +	<i>E. coli</i> —	10 ⁷ —	1.56	Moderate	Good	—

A.U.C. : Acute uncomplicated cystitis * Before treatment / After treatment ** UTI : Criteria by the UTI committee
Dr : Dr's evaluation

Table 1-3 Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with CXM-AX (at the fourth ~ fifth day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*		MIC	Evaluation**		Side effect
				Dose (mg × t/day)	Duration (day)			Species	Count (/ml)		UTI	Dr	
16	25	F	A.U.C.	250 × 2	4	# —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ —	3.13	Excellent Excellent	Excellent	—
17	61	F	A.U.C.	250 × 2	11	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	>10 ⁵ —	1.56	Excellent Excellent	Excellent	—
18	59	F	A.U.C.	250 × 2	4	## —	## —	<i>E. coli</i> —	10 ⁷ —	3.13	Excellent Excellent	Excellent	—
19	55	F	A.U.C.	250 × 2	4	## —	+ —	<i>S. aureus</i> —	10 ⁵ —	—	Excellent Excellent	Excellent	—
20	23	F	A.U.C.	250 × 2	4	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ —	6.25	Excellent Excellent	Excellent	—
21	67	F	A.U.C.	250 × 2	4	## —	+ —	<i>E. coli</i> <i>E. faecalis</i>	10 ⁷ <10 ³	3.13 >100	Excellent Good	Excellent	—
22	37	F	A.U.C.	250 × 2	13	# +	## +	<i>E. coli</i> Yeast <i>S. aureus</i> <i>E. faecalis</i>	10 ⁵ — 10 ³	3.13	Moderate Fair	Moderate	—
23	55	F	A.U.C.	250 × 2	4	# —	+ —	<i>P. mirabilis</i> Aerobic GPC <i>E. faecalis</i> <i>S. epidermidis</i> Aerobic GPC	>10 ⁵ — 10 ³	—	Moderate Excellent	Moderate	—

A.U.C.: Acute uncomplicated cystitis * Before treatment

After treatment

** UTI: Criteria by the UTI committee

Dr: Dr's evaluation

対しても従来の経口用 Cephem 系抗生剤より強い抗菌作用を示すと言われている¹⁾。

今回、我々は本剤を使用する機会を得、臨床的検討を加えたので報告する。

I. 対 象

昭和 59 年 4 月より昭和 60 年 12 月までの期間に岡山大学泌尿器科、川崎医科大学泌尿器科およびその関連病院泌尿器科を受診した患者のうち、尿路性感染症例 122 例を対象とした。疾患別内訳は急性単純性膀胱炎 47 例(年齢分布 17~85 歳, 平均 43.6 歳), 慢性複雑性尿路感染症 49 例(年齢分布 41~85 歳, 平均 67.8 歳, 男 29 例, 女 20 例), 前立腺炎 15 例(年齢分布 32~69 歳, 平均 49.3 歳), 副睾丸炎 9 例(年齢分布 28~81 歳, 平均 55.8 歳), 尿道炎 2 例(年齢分布 34~37 歳, 平均 35.5 歳)であった。慢性複雑性尿路感染症の基礎疾患は神経因性膀胱 16 例, 前立腺肥大症 14 例, 膀胱腫瘍 4 例, 前立腺癌 3 例, 上部尿路結石 10 例, その他 9 例(合併例を含む)であった。

II. 投 与 方 法

急性単純性膀胱炎の場合は本剤 250 mg を 1 日 2 回, あるいは 3 回投与, 慢性複雑性尿路感染症の場合は 250 mg 1 日 2~3 回, あるいは 500 mg 1 日 3 回投与, 前立腺炎および副睾丸炎の場合には 250 mg あるいは 500 mg を 1 日 3 回投与, 尿道炎の場合には 250 mg 1 日 2 回あるいは 3 回投与した。投与期間は急性単純性膀胱炎では 3 日~5 日間投与, 慢性複雑性尿路感染症では 5 日~7 日間投与を原則とした。

III. 効 果 判 定

主治医判定および UTI 研究会の薬効評価基準(第 2 版²⁾およびその補遺³⁾)に準じて行った。

IV. 副 作 用

122 例全例につき・他覚的症状を, 検査可能であった症例につき血液像, 肝機能, 腎機能を検討した。

V. 成 績

全症例の概要および臨床成績を Table 1-1~1-17 に示した。

(1) 主治医判定

全症例 122 例のうち判定可能であった 114 例の総合臨床効果は Table 2 に示すごとく, 著効 44 例, 有効 39 例, やや有効 13 例, 無効 18 例で, 有効率 73% であった。

疾患別にみると, 急性単純性膀胱炎では著効 30 例, 有効 14 例で, 有効率 96%, 慢性複雑性尿路感染症のうち膀胱炎は著効 5 例, 有効 13 例で, 有効率 51%, 腎盂腎炎では著効 1 例, 有効 4 例で, 有効率 56% であり, 全体で 52% であった。前立腺炎では著効 4 例, 有効 4

Table 1-4 Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with CXM AX (at the fourth ~ fifth day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*		Evaluation**		Side effect
				Dose (mg x t day)	Duration (day)			Species	Count (/ml)	UTI	Dr	
24	59	F	A.U.C.	250 x 2	5	+	#	<i>E. coli</i>	10 ⁴	Excellent	Excellent	-
25	35	F	A.U.C.	250 x 2	5	#	#	<i>E. coli</i>	10 ⁶	Excellent	Excellent	-
26	19	F	A.U.C.	250 x 2	5	#	#	<i>E. coli</i> <i>Corynebacterium</i>	>10 ⁵	Excellent	Excellent	-
27	21	F	A.U.C.	250 x 2	5	#	+	<i>S. aureus</i> <i>Aerobic lactobacillus</i>	>10 ⁵	Excellent	Excellent	-
28	55	F	A.U.C.	250 x 2	5	#	#	<i>E. coli</i> <i>P. vulgaris</i> <i>S. epidermalis</i>	<10 ³	Moderate	Good	-

A.U.C.: Acute uncomplicated cystitis * Before treatment After treatment ** UTI: Criteria by the UTI committee Dr: Dr's evaluation

Table 1-5 Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with CXM-AX (at the sixth ~ seventh day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*		Evaluation**		Side effect
				Dose (mg×t/day)	Duration (day)			Species	Count (/ml)	UTI	Dr	
29	41	F	A.U.C.	250 × 2	6	# —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁷ —	Excellent	Excellent	—
30	42	F	A.U.C.	250 × 2	21	# —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ —	Excellent	Excellent	—
31	22	F	A.U.C.	250 × 2	7	# —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 ⁵ —	Excellent	Excellent	—
32	45	F	A.U.C.	250 × 2	7	# —	# —	<i>E. coli</i> <i>E. faecalis</i>	10 ⁴ <10 ³	Excellent	Excellent	—
33	37	F	A.U.C.	250 × 2	15	# —	# —	<i>E. coli</i> <i>E. cloacae</i> <i>E. faecalis</i> <i>Corynebacterium</i>	>10 ⁵ 7×10 ³	Moderate	Good	—
34	19	F	A.U.C.	250 × 3	7	+ —	# —	<i>S. epidermidis</i> —	10 ⁶ —	Excellent	Excellent	—

A.U.C. : Acute uncomplicated cystitis

* Before treatment

After treatment

** UTI : Criteria by the UTI committee

Dr : Dr's evaluation

Table 1-6 Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with CXM-AX (at the tenth day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*		Evaluation**		Side effect
				Dose (mg × t/day)	Duration (day)			Count (/ml)	MIC	UTI	Dr	
35	40	F	A.U.C.	250 × 2	10	#	#	<i>E. coli</i> <i>E. faecalis</i>	>10 ⁵ <10 ³	Excellent	Good	-

A.U.C.: Acute uncomplicated cystitis * Before treatment After treatment ** UTI: Criteria by the UTI committee Dr: Dr's evaluation

例, 有効率 62% で, 急性 (2 例) では有効率 100%, 慢性では有効率 55% であった。副睾丸炎のうち 1 例は亜急性で, 他の 8 例は急性であったが, 著効 3 例, 有効 4 例で, 有効率 78% であった。尿道炎では 1 例は淋菌性であり, 著効, 他の 1 例は非淋菌性で, 無効であった。

1 日投与量別の成績を Table 3 に示す。前立腺炎を除く他の疾患では投与量による効果の差は認められないが, 前立腺炎においては 1 回 250 mg, 1 日 3 回投与では 7 例中 6 例 (86%) が有効であったのに対し, 1 回 500 mg 1 日 3 回投与では 6 例中有効例は 2 例 (33%) のみで, 両者に差を認めた。

(2) UTI 判定

1) 急性単純性膀胱炎

Table 4 に示すように, UTI 薬効評価基準に合致したものは 47 例中 35 例であり (判定日のずれが多少あるが), 著効 25 例, 有効 10 例で, 有効率 100% と優れた成績であった。症状に対する効果は消失 33 例 (94%), 軽快 2 例 (6%) であり, 膿尿に対する効果は正常化 32 例 (91%), 改善 2 例 (6%), 不変 1 例 (3%) で, 細菌尿に対する効果は陰性化 26 例 (74%), 減少あるいは菌交代 6 例 (17%), 不変 3 例 (9%) であった。3 日目判定, 4 あるいは 5 日目判定, 6 あるいは 7 日目判定のいずれにおいても有効率, 症状に対する効果, 膿尿に対する効果および細菌尿に対する効果にほとんど差を認めなかった。

細菌学的効果については Table 5 に示す。E. coli 25 株をはじめ S. epidermidis 4 株, S. aureus 3 株, その他 7 株, 計 39 株中, 35 株が消失し, 消失率 90% であった。存続は S. epidermidis 2 株, E. coli 1 株, other GPC 1 株で, 存続した E. coli の MIC は 3.13 μg/ml であったが, これは混合感染のうち 1 株であった。また, 存続した S. epidermidis の 1 株については, 投与後の菌の MIC は 100 μg/ml であった (Table 1-1, 2)。

投与後出現菌は Table 6 に示したように E. faecalis 8 株, S. epidermidis 3 株, その他 8 株, 計 19 株を認めた。そのうちグラム陽性菌は 15 株と 79% を占めていた。

2) 複雑性尿路感染症

総合臨床効果は Table 7 に示すように著効 4 例, 有効 11 例, 無効 22 例で有効率 41% であった。膿尿に対する効果は正常化 5 例 (14%), 改善 10 例 (27%), 不変 22 例 (59%) で, 細菌尿に対する効果は陰性化 14 例 (38%), 減少 1 例 (3%), 菌交代 4 例 (11%), 不変 18 例 (49%) であった。

UTI 疾患病態群別効果を Table 8 に示した。単独感

Table 1-7 Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with CXM-AX (UTI drop out)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
				Dose (mg × t/day)	Duration (day)			Species	Count (/ml)	MIC	UTI	Dr	
36	54	F	A.U.C.	250 × 2	2	# —	# —	<i>E. coli</i> —	>10 ⁵ —	—	—	Excellent	—
37	37	F	A.U.C.	250 × 2	5	# —	# ±	<i>E. coli</i> <i>Lactobacillus</i>	10 ³ <10 ³	3.13	—	Good	—
38	64	F	A.U.C.	250 × 2	2	# +	+ ±	<i>K. pneumoniae</i>	10 ⁷	—	—	Unknown	—
39	33	F	A.U.C.	250 × 2	3	— —	# —	— Yeast	<10 ³ 10 ⁴	—	—	Excellent	—
40	85	F	A.U.C.	250 × 2	3	+ —	# —	<i>E. coli</i> —	10 ⁷ —	3.13	—	Excellent	—
41	34	F	A.U.C.	250 × 2	5	# —	+ —	— —	— —	—	—	Good	—
42	17	M	A.U.C.	250 × 2	20	# +	# #	<i>E. coli</i> <i>P. vulgaris</i>	<10 ³ 5 × 10 ³	3.13 50	—	Good	—
43	46	M	A.U.C.	250 × 3	3	# —	# —	— —	— —	—	—	Good	—
44	58	F	A.U.C.	250 × 3	3	+ —	# —	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i> <i>E. faecium</i>	<10 ³ <10 ³	— >100	—	Good	—

A.U.C. : Acute uncomplicated cystitis

* Before treatment

After treatment

** UTI : Criteria by the UTI committee

Dr : Dr's evaluation

Table 1-8 Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with CXM-AX (UTI drop out)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom	Pyuria	Bacteriuria		Evaluation		Side effect
				Dose (mg × t/day)	Duration (day)			Species	Count (/ml)	MIC	UTI	
45	70	F	A.U.C.	250 × 3	3	+	#	<i>E. coli</i>	10 ⁵	12.5		Excellent
46	79	F	A.U.C.	250 × 3	5	+	+	<i>Streptococcus</i> group D	<10 ³			Good
47	40	F	A.U.C.	250 × 3	6	-	+	<i>Streptococcus</i> group D	10 ³			Excellent

A.U.C.: Acute uncomplicated cystitis

* Before treatment
After treatment

** UTI: Criteria by the UTI committee

Dr: Dr's evaluation

染群 28 例では著効 4 例, 有効 10 例, 無効 14 例で, 有効率 50% であり, 混合感染群 9 例では有効 1 例, 無効 8 例で, 有効率 11% であった。カテーテル留置の有無について見ると, カテーテル留置群 6 例では無効 6 例で, 有効率 0%, カテーテル非留置群 31 例では著効 4 例, 有効 11 例, 無効 16 例で, 有効率 48% であった。

細菌学的効果を Table 9 に示した。本剤投与前に尿中より分離された菌株はグラム陽性菌 12 株, グラム陰性菌 35 株で総株数 47 株であり, 26 株消失し, 55% の消失率であった。*S. epidermidis*, *E. coli*, *K. pneumoniae* においては, それぞれ 100%, 78%, 80% の消失率であり, *E. faecalis* では 67% の消失率であった。しかし, 消失した *E. faecalis* のうち MIC を測定した 2 株においてはその MIC は 100 μg/ml 以上であり, 存続した *E. coli* 2 株の MIC は 3.13 μg/ml と 6.25 μg/ml であった (Table 10)。単独感染と混合感染での消失率を見ると, 単独感染では 28 株中 17 株 (61%), 混合感染では 19 株中 9 株 (47%) であった。またカテーテルの有無で見ると, カテーテル留置群では 10 株中 3 株 (30%), カテーテル非留置群では 37 株中 23 株 (62%) であった。

投与後出現菌としては Table 11 に示した *E. faecalis* 2 株, *P. aeruginosa* 2 株, *X. maltophilia* 2 株など計 17 株が認められた。

(3) 副作用

自・他覚的副作用としては 122 例中 3 例に軟便 (症例 84), 胃部不快感 (症例 87) あるいは発疹 (症例 79) を認めたが, いずれも軽度であり, 特別に処置することなく継続投与可能であった。

本剤投与前後の臨床検査値を Table 12 にまとめた。本剤投与によると思われる異常変動を示したものは症例 82 の WBC (14,800→3,500→3,300), 症例 122 の GPT (32→44→35), 症例 84 の BUN (14.5→21.6→18.3) の 3 例であり, 症例 122, 症例 84 ではいずれも投与終了後すみやかに正常化した。これらは他に原因と思われるものがないため, 本剤投与によるかもしれないと考えられた。症例 82 では投与終了後 1 週間のものでも WBC は低値で, その後の経過は不明であった。投与前が異常高値であるため本剤との関係は明らかではないが, 関係あるかもしれないと考えられた。

VI. 考 按

最近の抗菌性化学療法剤の開発には目を見張るものがあり, 内服薬においてもグラム陽性菌からグラム陰性菌にいたるまで幅広い抗菌スペクトルを有するピリドンカルボン酸系抗菌剤も臨床的に広く使用されている。一

Table 1-9 Clinical summary of complicated UTI patients treated with CXM-AX (at the fifth day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
						Dose (mg×t/day)	Duration (day)		Species	Count (/ml)	MIC	UTI	Dr	
48	56	M	C.C.C. Post cystectomy	-	G-4	250 × 3	5	# +	<i>P. aeruginosa</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 ⁷ 10 ⁷	>100	Poor	Poor	-
49	76	M	C.C.C. Neurogenic bladder	-	G-4	250 × 3	5	# #	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	>10 ⁵ <10 ³	6.25	Moderate	Good	-
50	70	M	C.C.C. B.P.H.	-	G-4	250 × 3	5	# +	<i>E. coli</i>	10 ⁷	6.25	Moderate	Excellent	-
51	67	M	C.C.C. Neurogenic bladder	-	G-4	250 × 3	5	# +	<i>S. marcescens</i>	10 ⁶	-	Moderate	Good	-
52	65	F	C.C.C. Neurogenic bladder	-	G-4	250 × 3	5	# ±	<i>E. coli</i>	10 ⁷	6.25	Moderate	Good	-
53	61	F	C.C.C. Neurogenic bladder	-	G-4	250 × 3	5	# -	<i>E. coli</i>	10 ⁷	3.13	Excellent	Excellent	-
54	73	F	C.C.C. Neurogenic bladder	-	G-4	250 × 3	5	# -	<i>E. coli</i>	10 ⁷	0.78	Excellent	Excellent	-
55	41	F	C.C.C. Neurogenic bladder	-	G-4	250 × 3	5	+ -	<i>E. coli</i>	10 ⁷	3.13	Excellent	Excellent	-
56	81	M	C.C.C. Prostatic ca.	+	G-5	250 × 3	5	# #	<i>P. aeruginosa</i> <i>E. faecalis</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 ⁷ 10 ⁷	>100 >100	Poor	Poor	-
57	62	F	C.C.C. Neurogenic bladder	+	G-1	250 × 3	5	# ±	<i>E. aerogenes</i> <i>E. aerogenes</i>	10 ⁷ 10 ⁷	-	Poor	Poor	-

* Before treatment

** UTI: Criteria by the UTI committee

Dr : Dr's evaluation

C.C.C.: Chronic complicated cystitis

C.C.P.: Chronic complicated pyelonephritis

Table 1-10 Clinical summary of complicated UTI patients treated with CXM-AX (at the fifth day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
						Dose (mg x t/day)	Duration (day)		Species	Count (/ml)	MIC	UTI	Dr	
58	78	M	C.C.C. B.P.H.	-	G-2	250 x 3	5	#	<i>Ataligenes</i> <i>Ataligenes</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 ⁶ 10 ⁷ >100	>100	Poor	Poor	-
59	81	M	C.C.C. B.P.H.	-	G-4	250 x 3	5	#	<i>K. pneumoniae</i> <i>Acromobacter</i>	10 ⁶ 10 ⁵	3.13	Poor	Poor	-
60	78	M	C.C.C. B.P.H.	-	G-2	250 x 3	5	#	<i>E. faecalis</i> <i>Pseudomonas</i>	10 ⁷ 10 ⁶	>100	Poor	Poor	-
61	41	F	C.C.P. Bil. renal stone	-	G-3	250 x 3	5	#	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	3.13	Moderate	Excellent	-
62	72	M	C.C.C. B.P.H.	-	G-2	250 x 3	5	#	<i>P. aeruginosa</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 ⁶ 10 ⁴	>100 >100	Poor	Poor	-
63	84	F	C.C.C. Neurogenic bladder	+	G-5	250 x 3	5	#	<i>C. freundii</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. marcescens</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 ⁷ 10 ⁷	>100	Poor	Poor	-
64	42	F	C.C.P. Rt. renal stone	-	G-3	250 x 3	6	#	<i>E. faecalis</i>	10 ⁷	-	Moderate	Good	-
65	67	F	C.C.C. Neurogenic bladder	-	G-4	500 x 3	5	±	<i>P. vulgaris</i>	10 ⁷	>100	Moderate	Good	-
66	71	F	C.C.C. Neurogenic bladder	-	G-4	500 x 3	5	+	<i>E. faecalis</i>	10 ⁴	-	Excellent	Excellent	-
67	80	M	C.C.C. B.P.H.	-	G-4	500 x 3	5	±	<i>S. epidermidis</i>	10 ⁶	12.5	Moderate	Good	-

C.C.C. : Chronic complicated cystitis
 C.C.P. : Chronic complicated pyelonephritis
 * Before treatment / After treatment
 ** UTI : Criteria by the UTI committee
 Dr : Dr's evaluation

Table 1-11 Clinical summary of complicated UTI patients treated with CXM-AX (at the fifth day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
						Dose (mg × t/day)	Duration (day)		Species	Count (/ml)	MIC	UTI	Dr	
68	65	M	C.C.C. Post cystostomy Penile ca.	+	G-5	500 × 3	5	± —	<i>M. morgani</i> <i>S. marcescens</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 ⁷ 10 ⁷	>100 >100 >100	Poor Poor	Poor	—
69	58	M	C.C.C. Prostatic ca.	+	G-5	500 × 3	5	# ±	<i>X. maltophilia</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>X. maltophilia</i> <i>E. faecalis</i> <i>C. albicans</i>	10 ⁷ 10 ⁷	— —	Poor Poor	Poor	—
70	77	M	C.C.P. Bladder ca. Post ureterocutaneostomy	—	G-6	500 × 3	5	+ #	<i>P. aeruginosa</i> <i>E. faecalis</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>E. faecalis</i>	10 ⁷ 10 ⁶	>100 —	Poor Poor	Poor	—
71	54	F	C.C.P. Lt. renal stone	—	G-3	500 × 3	5	# #	<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	10 ⁷ 10 ⁷	3.13 3.13	Poor Poor	Good	—
72	57	M	C.C.P. Bil. renal stone	—	G-3	500 × 3	5	# #	<i>K. pneumoniae</i> <i>E. aerogenes</i>	10 ⁷ 10 ⁷	— —	Poor Poor	Fair	—
73	85	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-6	500 × 3	5	# +	<i>E. coli</i> <i>E. faecalis</i> <i>E. faecalis</i>	10 ⁷ 10 ⁴	3.13 >100	Poor Poor	Good	—
74	76	M	C.C.C. B.P.H.	—	G-2	500 × 3	5	# #	<i>P. cepacia</i> <i>P. cepacia</i>	10 ⁷ 10 ⁷	— —	Poor Poor	Poor	—
75	74	M	C.C.P. Bladder ca. Post ureterocutaneostomy	—	G-3	500 × 3	5	# +	<i>K. pneumoniae</i> <i>Serratia</i>	10 ⁵ 10 ²	1.56 —	Moderate	Good	—

C.C.C. : Chronic complicated cystitis

C.C.P. : Chronic complicated pyelonephritis

* Before treatment

* After treatment

** UTI : Criteria by the UTI committee

Dr : Dr's evaluation

Table 1-12 Clinical summary of complicated UTI patients treated with CXM-AX (at the sixth-seventh day)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
						Dose (mg x t/day)	Duration (day)		Species	Count (/ml)	MIC	UTI	Dr.	
76	81	M	C.C.C. Underlying condition B.P.H. Urethral stricture	-	G-4	250 x 3	6	# #	<i>K. oxyfoca</i> <i>K. oxyfoca</i>	10 ⁷ 10 ⁷	>100 —	Poor	Poor	-
77	77	M	C.C.C. Neurogenic bladder	+	G-1	500 x 3	6	# ±	<i>P. aeruginosa</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 ⁷ 10 ⁷	>100 >100	Poor	Fair	-
78	70	M	C.C.C. Neurogenic bladder	-	G-6	250 x 2	7	# +	<i>α-Streptococcus</i> <i>Coronobacterium</i> <i>Acetab. GPC</i> <i>Klebsiella</i> <i>NF-GNB</i> <i>Acetab. GPC</i>	10 ⁵ 10 ⁴	— —	Poor	Fair	-
79	43	F	C.C.P. Bil. renal stone Polycystic kidney	-	G-3	250 x 3	7	# #	<i>P. vulgaris</i> <i>P. vulgaris</i>	10 ⁵ 10 ³	— 100	Poor	Poor	Eruption
80	82	M	C.C.C. Prostatic ca. External urethral orifice stricture	-	G-4	250 x 3	7	# #	<i>S. epidermidis</i> <i>E. faecalis</i> <i>X. maltophilia</i>	10 ⁴ 10 ⁴	— —	Poor	Fair	-
81	65	F	C.C.P. Bil. renal stone	-	G-3	250 x 3	7	# ±	<i>K. oxyfoca</i> <i>X. maltophilia</i>	10 ⁶ <10 ³	— —	Moderate	Good	-
82	74	M	C.C.C. B.P.H.	-	G-6	250 x 3	7	# ±	<i>K. pneumoniae</i> <i>S. epidermidis</i> <i>E. faecium</i> <i>S. aureus</i>	10 ⁷ <10 ³	— —	Moderate	Good	WBC ↓
83	73	M	C.C.C. Bladder ca.	-	G-6	250 x 3	14	# ±	<i>P. cepacia</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>P. cepacia</i> <i>S. epidermidis</i>	10 ⁵ 10 ⁴	— —	Poor	Good	-
84	77	F	C.C.P. Lt. renal stone	-	G-3	250 x 3	14	# +	<i>K. pneumoniae</i> <i>K. pneumoniae</i>	10 ⁷ 10 ⁵	— —	Poor	Poor	Loose stool BUN ↑

C.C.C. : Chronic complicated cystitis
C.C.P. : Chronic complicated pyelonephritis
* Before treatment After treatment
** UTI : Criteria by the UTI committee
Dr : Dr's evaluation

Table 1-13 Clinical summary of complicated UTI patients treated with CNM AX (UTI drop out)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
						Dose (mg x t day)	Duration (day)		Species	Count (ml)	MIC	UTI	Dr	
85	70	M	C.C.C. B.P.H.	-		250 x 2	7	# +	Yeast	<10 ³		Unknown	-	
86	56	F	C.C.P. Rt. renal stone	-		250 x 3	2	#	<i>E. coli</i> Aerobic GPC	10 ⁵		Unknown	-	
87	69	F	C.C.C. Neurogenic bladder	-		250 x 3	5	# +	<i>P. mirabilis</i> Y.L.O. <i>Streptococcus</i>	10 ³ >10 ⁵		Good	Gastric discomfort	
88	73	F	C.C.C. Neurogenic bladder	-		250 x 3	5	+ ±	<i>Streptococcus</i> <i>E. faecium</i>	10 ¹ <10 ³	>100	Fair	-	
89	82	M	C.C.C. B.P.H. Bladder stone	-		250 x 3	5	# ±	- -	- -		Good	-	
90	64	M	C.C.C. B.P.H.	-		250 x 3	7	+ ±	- -	- -		Unknown	-	
91	54	M	C.C.P. Rt. ureteral stone	-		250 x 3	7	+ -	- -	- -		Unknown	-	
92	77	M	C.C.C. B.P.H.	+		250 x 3	7	# +	<i>A. deontoficans</i> <i>E. faecalis</i>	>10 ⁵	>100 >100	Good	-	
93	66	M	C.C.P. Rt. ureteral stone	-		250 x 3	7	+ -	- -	- -		Unknown	-	

* UTI : Criteria by the UTI committee

Dr : Dr's evaluation

* Before treatment

After treatment

C.C.C. : Chronic complicated cystitis

C.C.P. : Chronic complicated pyelonephritis

Table 1-14 Clinical summary of complicated UTI patients treated with CXM AX (UTI drop out)

Case No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation		Side effect
						Dose (mg×t day)	Duration (day)		Species	Count (/ml)	MIC	UTI	Dr	
94	54	F	C.C.C. Neurogenic bladder I, V, U.R.	-	-	250×3	12	#	-	-	-	Good	-	
95	75	F	C.C.C. Bladder ca.	-	-	500×3	5	# +	-	-	-	Fair	-	
96	49	F	C.C.C. Neurogenic bladder	-	-	500×3	5	+	-	-	-	Good	-	

C.C.C. : Chronic complicated cystitis

C.C.P. : Chronic complicated pyelonephritis

V.U.R. : Vesico ureteral reflux

* Before treatment

After treatment

** UTI : Criteria by the UTI committee

Dr : Dr's evaluation

般に、内服薬の対象となる疾患は軽症から中等症までで、泌尿器科領域において対象となる疾患は主として急性単純性膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、副睾丸炎などである。これらの起因菌の多くは *E. coli*, *K. pneumoniae* などのグラム陰性菌, *S. aureus*, *S. epidermidis* などのグラム陽性菌ならびに *N. gonorrhoeae* であるため、β-lactam 系抗生剤で十分に対処でき、副作用を含めた安全性の面も考慮するとその有用性は高いものと思われる。特に本剤の抗菌スペクトルは前述したように β-lactamase に安定であるため、*E. coli*, *K. pneumoniae* のうちの従来のセファロスポリン耐性株, *Citrobacter*, *Proteus*, *Enterobacter* にも抗菌力を有し、また *N. gonorrhoeae* に対しても従来の経口用 Cephem 系抗生剤より強い抗菌作用を示すと言われており¹⁾、また我々が行った本剤の基礎的検討²⁾からも臨床上の効果が期待される。

今回の検討では、急性単純性膀胱炎においては主治医判定では 96% の有効率であったが、UTI 判定では 100% の優れた成績であった。この差は 2 例に菌交代を起こし、症状の消失が得られなかったため、UTI 判定では有効とされたが、主治医判定でやや有効と判定されたためであった。細菌尿に対する効果は陰性化 74%、膿尿に対する効果は正常化 91%、症状に対する効果は消失 94% であり、良好な成績であった。投与日数別の効果をみると、膿尿および症状に対する効果は 3 日目と 4、5 日目では正常化あるいは消失は 87% と 92% で差を認めないが、6、7 日目では膿尿、症状に対する効果はそれぞれ 100% と 5 日目までの効果より優れた成績であった。細菌尿に対する効果も 3 日目 67%、4、5 日目 77%、6、7 日目 86% と投与日数にしたがい効果は良好となり、急性単純性膀胱炎の場合臨床的治癒を得るためには 7 日間投与が望ましいものと推測される。但し、この検討は同一症例でのものではなく、投与日数による効果の差を検討するならば同一症例での検討も必要であろう。細菌学的効果において *S. epidermidis* 2 株, *E. coli* 1 株が存続したが、*S. epidermidis* の存続した菌の MIC は 100 μg/ml 以上であり、*E. coli* ではその MIC は 3.13 μg/ml ではあったが、混合感染例であった。

複雑性尿路感染症については有効率 41% であったが、1、2 群および 5、6 群が全体の 41% を占めており、これら難治度の高い群を除けば有効率は 64% で、鄭ら³⁾の Cefaclor の報告 (82%) に比し、やや劣る成績であったが、内服薬としては良好な成績と思われる。難治度の高い群のうち 6 群では有効率 20% であったが、1、2、5 群ではその有効率は 0% であった。これら難治度の高い群の分離菌のうち本剤に非感受性菌である代表 3 菌種 (*E. faecalis*, *S. marcescens*, *P. aeruginosa*) の

Table 1-15 Clinical summary of prostatitis patients treated with CXM-AX

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	WBC* in E.P.S. or VB ₃	Organisms*	Evaluation	Side effect
				Dose (mg×t/day)	Duration (day)					
97	53	M	Acute prostatitis	250 × 3	5	# —	# —	<i>E. coli</i> <i>S. epidermidis</i> —	Excellent	—
98	69	M	Acute prostatitis	250 × 3	5	# —	# —	<i>E. coli</i> —	Excellent	—
99	32	M	Chronic prostatitis	250 × 3	6	# —	# 8~10	<i>S. epidermidis</i> —	Good	—
100	43	M	Chronic prostatitis	250 × 3	7	# —	# —	<i>S. aureus</i> <i>S. epidermidis</i> <i>Corynebacterium</i> <i>Peptococcus</i> <i>S. epidermidis</i>	Fair	—
101	42	M	Chronic prostatitis	250 × 3	7	# —	# —	—	Unknown	—
102	59	M	Chronic prostatitis	250 × 3	14	# —	# 10~15	<i>S. epidermidis</i> <i>α-streptococcus</i> <i>S. epidermidis</i> <i>Peptococcus</i>	Good	—
103	33	M	Chronic prostatitis	250 × 3	14	# —	# 5~8	<i>E. coli</i> <i>Actinotobacter</i> —	Excellent	—
104	52	M	Chronic prostatitis	250 × 3	30	# —	# —	—	Unknown	—
105	54	M	Chronic prostatitis	250 × 3	41	+ —	# —	<i>S. epidermidis</i> <i>α-streptococcus</i> <i>S. epidermidis</i>	Good	—

E.P.S. : Expressed prostatic secretion
 VB₃ : Urine after prostatic massage
 * Before treatment
 — After treatment

Table 1-16 Clinical summary of prostatitis patients treated with CXM-AX

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	WBC* in E.P.S. or VB ₃	Organisms*	Evaluation	Side effect
				Dose (mg×t/day)	Duration (day)					
106	49	M	Chronic prostatitis	500 × 3	14	+	3 ~ 5	<i>E. coli</i> <i>K. pneumoniae</i> <i>E. faecalis</i> <i>S. epidermidis</i>	Fair	—
107	45	M	Chronic prostatitis	500 × 3	7	—	8 ~ 10 #	G.N.R. —	Poor	—
108	47	M	Chronic prostatitis	500 × 3	12	+	0 ~ 1	<i>S. epidermidis</i>	Good	—
109	60	M	Chronic prostatitis	500 × 3	14	+	8 ~ 9 #	<i>Staphylococcus</i> <i>E. coli</i>	Excellent	—
110	38	M	Chronic prostatitis	500 × 3	14	+	2 ~ 3 1 ~ 2	<i>S. aureus</i> <i>Streptococcus</i>	Fair	—
111	64	M	Chronic prostatitis	500 × 3	28	#	2 ~ 3 10 ~ 15	G.P.R. <i>S. epidermidis</i>	Fair	—

E.P.S. : Expressed prostatic secretion
 VB₃ : Urine after prostatic massage

* Before treatment
 # After treatment

Table 1-17 Clinical summary of epididymitis and urethritis patients treated with CXM AX

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Organisms*	Evaluation	Side effect
				Dose (mg × t/day)	Duration (day)					
112	70	M	Epididymitis	250 × 3	5	+ —	# +	<i>P. aeruginosa</i> <i>P. aeruginosa</i>	Fair	—
113	66	M	Epididymitis	250 × 3	7	# +	# —	<i>E. coli</i> —	Good	—
114	81	M	Epididymitis	250 × 3	7	# +	# +	<i>S. aureus</i> <i>Corynebacterium</i>	Good	—
115	67	M	Epididymitis	250 × 3	14	# —	# —	<i>E. coli</i> —	Excellent	—
116	73	M	Epididymitis	500 × 3	8	—	# #	—	Good	—
117	29	M	Epididymitis	500 × 3	29	# —	# 15 ~ 20	<i>S. epidermidis</i> —	Good	—
118	28	M	Epididymitis	500 × 3	7	# #	# 8 ~ 10	—	Poor	—
119	31	M	Epididymitis	500 × 3	7	# —	# —	<i>E. coli</i> —	Excellent	—
120	57	M	Epididymitis	500 × 3	13	# —	# +	<i>P. aeruginosa</i> <i>E. coli</i>	Excellent	—
121	37	M	Gonococcal urethritis	250 × 2	9	—	—	<i>N. gonorrhoeae</i> —	Excellent	—
122	34	M	Non-gonococcal urethritis	250 × 3	5	+ +	+ +	— —	Poor	GPT ↑

* Before treatment
— After treatment

Table 2 Clinical efficacy of CXM-AX

Diagnosis	No. of patients	Doctor's evaluation				Efficacy rate (%)
		Excellent	Good	Fair	Poor	
A.U.C.	46	30	14	2		96
C.C.C.	35	5	13	5	12	51
C.C.P.	9	1	4	1	3	56
Prostatitis	13	4	4	4	1	62
Epididymitis	9	3	4	1	1	78
Gonococcal urethritis	1	1				100
Non-gonococcal urethritis	1				1	0
Total	114	44	39	13	18	73

Table 3 Daily dose of CXM-AX

Diagnosis	Doctor's evaluation		
	Daily dose		
	250 mg × 2 times	250 mg × 3 times	500 mg × 3 times
A.U.C.	33/35 (94)	11/11 (100)	
C.C.C.	0/1 (0)	13/24 (54)	5/10 (50)
C.C.P.		3/5 (60)	2/4 (50)
Prostatitis		6/7 (86)	2/6 (33)
Epididymitis		3/4 (75)	4/5 (80)
Gonococcal urethritis	1/1 (100)		
Non-gonococcal urethritis		0/1 (0)	
Total	34/37 (92)	36/52 (69)	13/25 (52)

Excellent + Good/Total (Efficacy rate %)

Table 4 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	25		1							26 (74%)
	Decreased (Replaced)	4				2					6 (17%)
	Unchanged	3									3 (9%)
Efficacy on pain on urination		33 (94%)			2 (6%)			0 (0%)			Case total 35
Efficacy on pyuria		32 (91%)			2 (6%)			1 (3%)			
<input type="checkbox"/> Excellent					25 (71%)			Overall effectiveness rate			35/35 (100%)
<input type="checkbox"/> Moderate					10						
<input type="checkbox"/> Poor (or Failed)					0						

Table 5 Bacteriological response to CXM-AX in acute uncomplicated cystitis

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*
<i>S. aureus</i>	3	3 (100%)	
<i>S. epidermidis</i>	4	2 (50%)	2
<i>S. saprophyticus</i>	1	1 (100%)	
<i>Streptococcus group B</i>	1	1 (100%)	
<i>Corynebacterium</i>	1	1 (100%)	
GPC	1	(0%)	1
<i>E. coli</i>	25	24 (96%)	1
<i>K. pneumoniae</i>	1	1 (100%)	
<i>P. mirabilis</i>	1	1 (100%)	
<i>E. cloacae</i>	1	1 (100%)	
Total	39	35 (90%)	4

* Persisted : Regardless of bacterial count

Table 6 Strains* appearing after CXM-AX treatment in acute uncomplicated cystitis

Isolates	No. of strains (%)
<i>S. aureus</i>	1 (5%)
<i>S. epidermidis</i>	3 (16%)
<i>E. faecalis</i>	8 (42%)
<i>Streptococcus</i>	1 (5%)
<i>Corynebacterium</i>	1 (5%)
<i>Lactobacillus</i>	1 (5%)
<i>E. coli</i>	1 (5%)
<i>P. vulgaris</i>	1 (5%)
<i>E. cloacae</i>	1 (5%)
Yeast	1 (5%)
Total	19 (100%)

* Regardless of bacterial count

占める割合は 48% で、感受性菌である代表 3 菌種 (*S. epidermidis*, *E. coli*, *K. pneumoniae*) の占める割合は 8% であった。逆に難治度の低い 3, 4 群の場合上記の非感受性 3 菌種と感受性 3 菌種との割合はそれぞれ 18%, 64% であり、それら非感受性 3 菌種と感受性 3 菌種の細菌学的効果はそれぞれ 38%, 82% であった。すなわち、難治度の高い群では非感受性菌が分離される率が高く、その効果は不良であり、したがって、本剤は感受性菌が分離されると予測される 3, 4 群に対して投与されればその有用性が発揮されるものと考えられる。

前立腺炎に関しては今回の検討では有効率 62% で、急性のもの 2 例ではいずれも著効で、慢性のものでは有

効率 55% であった。投与量別の有効率は 1 回 250 mg と 1 回 500 mg とでそれぞれ 86%, 33% と差があった。この差は EPS 中の WBC が 1 回 250 mg 投与群の場合全例以上であるのに対し、1 回 500 mg 投与群では 10/hpf 以下のものが大部分で、11 のものが 1 例しかなく、また症状の程度についても前者では 11 以上、後者では 10 が殆どであり、両者の病態が異なっているためと考えられる。慢性前立腺炎では尿路感染症とは異なり、診断基準や起因菌の同定が不確かで、現在その判定基準が検討されている最中であるが、その診断基準や判定基準の確立を早急に行い、前立腺炎に対する薬剤の評価を行う必要がある。

副睾丸炎に関しては有効率 78% と良好な成績であり、*P. aeruginosa* が分離された 2 例でも症状の消失が得られたのは注目される。

尿道炎のうち淋菌性の 1 例は著効であったが、非淋菌性の 1 例は無効であった。我々は現在では *Chlamydia trachomatis* の分離同定を行っているが、本報告の実施時点ではまだ分離同定はできておらず、断定はできないが、後者に対しては本剤投与後 Minocycline を投与し、著効を得たため、*Chlamydia trachomatis* による尿道炎であったと推測している。

副作用は軟便、胃部不快感、発疹を各 1 例に認めたが、いずれも軽微であり、継続投与可能であった。

以上、尿路生殖器感染症に CXM-AX を使用した結果、本剤の有効性、安全性が確認され、有用な薬剤であると考えられた。

文 献

- 1) 第 33 回日本化学療法学会西日本支部総会, 新薬

Table 7 Overall clinical efficacy of CXM-AX in complicated UTI

Pyuria Bacteriuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Efficacy on bacteriuria
Eliminated	4	6	4	14 (38%)
Decreased			1	1 (3%)
Replaced			4	4 (11%)
Unchanged	1	4	13	18 (49%)
Efficacy on pyuria	5 (14%)	10 (27%)	22 (59%)	Case total 37
<input type="checkbox"/> Excellent		4 (11%)	Overall effectiveness rate 15/37 (41%)	
<input type="checkbox"/> Moderate		11 (30%)		
<input type="checkbox"/> Poor (or Failed)		22 (59%)		

Table 8 Overall clinical efficacy of CXM-AX classified by type of infection

Group		No. of cases (Percent of total)	Excellent	Moderate	Poor	Overall effectiveness rate
Single infection	1st group (Catheter indwelt)	2 (5%)			2	0%
	2nd group (Post prostatectomy)	4 (11%)			4	0%
	3rd group (Upper UTI)	8 (22%)		4	4	50%
	4th group (Lower UTI)	14 (38%)	4	6	4	71%
	Sub total	28 (76%)	4	10	14	50%
Mixed infection	5th group (Catheter indwelt)	4 (11%)			4	0%
	6th group (No catheter indwelt)	5 (14%)		1	4	20%
	Sub total	9 (24%)		1	8	11%
Total		37 (100%)	4	11	22	41%

Table 9 Bacteriological response to CXM-AX in complicated UTI

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*
<i>S. epidermidis</i>	3	3 (100%)	
<i>E. faecalis</i>	6	4 (67%)	2
<i>Streptococcus</i>	1	1 (100%)	
<i>Corynebacterium</i>	1	1 (100%)	
GPC	1	(0%)	1
<i>E. coli</i>	9	7 (78%)	2
<i>K. pneumoniae</i>	5	4 (80%)	1
<i>K. oxytoca</i>	2	1 (50%)	1
<i>M. morgani</i>	1	1 (100%)	
<i>P. vulgaris</i>	2	1 (50%)	1
<i>E. aerogenes</i>	1	(0%)	1
<i>C. freundii</i>	1	1 (100%)	
<i>S. marcescens</i>	2	1 (50%)	1
<i>P. aeruginosa</i>	8	1 (13%)	7
<i>P. cepacia</i>	2	(0%)	2
<i>X. maltophilia</i>	1	(0%)	1
<i>Alcaligenes</i>	1	(0%)	1
Total	47	26 (55%)	21

* Persisted : Regardless of bacterial count

Table 10 Relationship between MIC and bacteriological response to CXM-AX treatment in complicated UTI

Isolates	MIC ($\mu\text{g/ml}$) Inoculum size 10^6 bacteria/ml												Not done	Total(%)	
	≤ 0.10	0.20	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	>100			
<i>S. epidermidis</i>								1/1						2/2	3/3 (100)
<i>E. faecalis</i>												2/2		2/4	4/6 (67)
<i>Streptococcus</i>														1/1	1/1 (100)
<i>Corynebacterium</i>														1/1	1/1 (100)
GPC														0/1	0/1 (0)
<i>E. coli</i>				1/1		4/5	2/3							7/9	7/9 (78)
<i>K. pneumoniae</i>					1/1	1/1								2/3	4/5 (80)
<i>K. oxytoca</i>												0/1	1/1	1/2	(50)
<i>M. morgani</i>												1/1		1/1	(100)
<i>P. vulgaris</i>												1/1	0/1	1/2	(50)
<i>E. aerogenes</i>													0/1	0/1	(0)
<i>C. freundii</i>													1/1	1/1	(100)
<i>S. marcescens</i>												0/1	1/1	1/2	(50)
<i>P. aeruginosa</i>												0/3	1/5	1/8	(13)
<i>P. cepacia</i>													0/2	0/2	(0)
<i>X. maltophilia</i>													0/1	0/1	(0)
<i>Alcaligenes</i>													0/1	0/1	(0)
Total(%)	/	/	/	1/1	1/1	5/6	2/3	1/1	/	/	/	4/9	12/26	26/47	(55)
	()	()	()	(100)	(100)	(83)	(67)	(100)	()	()	()	(44)	(46)	(55)	

No. of strains eradicated / No. of strains isolated

Table 11 Strains* appearing after CXM-AX treatment in complicated UTI

Isolates	No. of strains (%)
<i>S. aureus</i>	1 (6%)
<i>S. epidermidis</i>	1 (6%)
<i>E. faecalis</i>	2 (12%)
<i>E. faecium</i>	1 (6%)
<i>Klebsiella</i>	1 (6%)
<i>E. aerogenes</i>	1 (6%)
<i>S. marcescens</i>	1 (6%)
<i>Serratia</i>	1 (6%)
<i>P. aeruginosa</i>	2 (12%)
<i>X. maltophilia</i>	2 (12%)
<i>Pseudomonas</i>	1 (6%)
<i>Achromobacter</i>	1 (6%)
NF-GNB	1 (6%)
<i>C. albicans</i>	1 (6%)
Total	17 (100%)

* Regardless of bacterial count

シンポジウム I。Cefuroxime axetil (SN 407), 大阪, 1985

- 2) UTI 研究会 (代表 大越正秋) : UTI 薬効評価基準 (第 2 版)。Chemotherapy 28 : 321~341,

Table 12 Changes in laboratory test results

Item	Total No. of cases	Deteriorated (Relation to the drug)			
		Definite	Probable	Possible	Total
RBC	48 (100%)				0 (0%)
Hb	48 (100%)				0 (0%)
Ht	48 (100%)				0 (0%)
WBC	48 (100%)			1	1 (2.1%)
Plate	48 (100%)				0 (0%)
S-GOT	48 (100%)				0 (0%)
S-GPT	48 (100%)			1	1 (2.1%)
Al-Pase	48 (100%)				0 (0%)
BUN	48 (100%)			1	1 (2.1%)
S-Cr.	48 (100%)				0 (0%)

No. of cases with deteriorated laboratory test results 3

1980

- 3) UTI 研究会 (代表 大越正秋) : UTI 薬効評価基準 (第 2 版) 補遺。Chemotherapy 28 : 1351~1358, 1980
- 4) 公文裕巳, 他 : 泌尿器科領域における Cefuroxime axetil (CXM-AX) の基礎的検討。Chemotherapy 34 (S-5) : 392~403, 1986
- 5) 鄭 漢彬, 他 : 尿路感染症に対する Cefaclor の基礎的, 臨床的検討。Chemotherapy 27 (S-7) : 571~584, 1979

CLINICAL STUDIES ON CEFUROXIME AXETIL (CXM-AX)
IN UROLOGICAL FIELD

MIKIO KISHI, YOSHITSUGU NASU, AKIHIRO MIZUNO, KAZUTOYO MIYATA,
HIROMI KUMON and HIROYUKI OHMORI
Department of Urology, Okayama University, Medical School, Okayama, Japan
(Director : prof. H. OHMORI)

KATSUYOSHI KONDO and ATSUSHI KONDO
Department of Urology, Okayama Red Cross Hospital

KATSUICHI NANBA
Department of Urology, Okayama City Hospital

TERUAKI AKAEDA
Department of Urology, Tsuyama Central Hospital

HITOSHI TAKAMOTO
Department of Urology, Kasaoka City Hospital

HIDEO KAMATA
Department of Urology, Kobe West City Hospital

MASAMICHI AMANO and HIROYOSHI TANAKA
Department of Urology, Kawasaki Medical University
(Director : prof. H. TANAKA)

MOTOYOSHI TAKADA
Department of Urology, Kawasaki Hospital, Kawasaki Medical University

Cefuroxime axetil (CXM-AX) were administrated orally to 122 cases with genitourinary tract infections at a dosage of 250 mg or 500 mg twice or three times a day for 2 to 41 days.

1) In 46 cases with acute uncomplicated cystitis, the efficacy rates were 96% by doctor's evaluation and 100% by the criteria of UTI committee. Bacteriologically, 35 out of 39 strains (90%) were eradicated and 19 strains appeared after the treatment.

2) In 44 cases with chronic complicated urinary tract infections, the efficacy rate was 52% by doctor's evaluation and 41% by the criteria of UTI committee. Bacteriologically, 26 (55%) out of 47 strains were eradicated and 17 strains appeared after the treatment.

3) In 13 cases with prostatitis (2 acute cases and 11 chronic cases), the efficacy rate was 62%.

4) In 9 cases with acute or subacute epididymitis, the efficacy rate was 78%.

5) In 2 cases with acute urethritis, one gonococcal case was excellent and one non-gonococcal case was poor.

6) Side effects were observed in 3 cases and each case showed a mild symptom (soft stool, gastric discomfort or eruption). Abnormal laboratory findings were observed in 3 cases, showing a transient elevation of GPT or BUN and a mild leukopenia.