

## 泌尿器科領域における NY-198 の臨床的検討

香川 征・上間 健造・黒川 一 男

徳島大学医学部泌尿器科学教室

(主任：黒川一男教授)

今川 章 夫

高松赤十字病院泌尿器科

藤村 宣 夫

藤村診療所

新しいキノロンカルボン酸系経口用抗菌剤である NY-198 を、急性単純性膀胱炎 18 例、慢性複雑性尿路感染症 39 例、尿道炎 3 例に対して、1 回 100mg または 200mg、1 日 3 回、3～25 日間経口投与し、次の成績を得た。

- 1) UTI 薬効評価基準に合致した急性単純性膀胱炎 12 例では、全例が著効であり総合有効率は 100% であった。慢性複雑性尿路感染症 28 例では、著効 13 例、有効 3 例、無効 12 例で総合有効率 57% であった。
- 2) 細菌学的効果は、急性単純性膀胱炎では菌消失率 100%、慢性複雑性尿路感染症では 44 株中 32 株が消失し、菌消失率 73% であった。
- 3) 尿道炎 3 例の主治医判定は著効であった。
- 4) 自覚的副作用、臨床検査値の異常変動は認められなかった。

NY-198 (Fig. 1) は北陸製薬株式会社で新規合成されたキノロンカルボン酸系経口用抗菌剤である。本剤はグラム陽性菌、グラム陰性菌に対して広範囲な抗菌スペクトラムと強い抗菌活性を有し、尿中には約 80% が 48 時間以内に未変化体のまま排泄される<sup>1)</sup>。

このたび、泌尿器科領域の尿路感染症に本剤を投与して臨床効果および副作用を検討したので報告する。

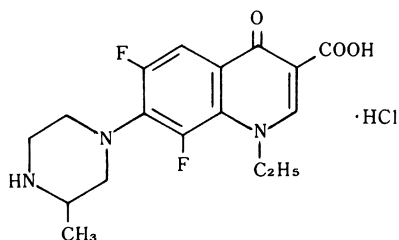


Fig. 1. Chemical structure of NY-198

## I 対象および方法

## 1. 対 象

対象患者は徳島大学医学部付属病院泌尿器科および当科関連施設を受診した尿路感染症患者で、治験の同意の得られた 60 症例とした。

疾患の内訳は、急性単純性膀胱炎 18 例、慢性複雑性膀胱炎 34 例、慢性複雑性腎盂腎炎 5 例、尿道炎 3 例であった。年齢は 21 歳から 88 歳 (平均 62 歳) で、男性 28 例、女性 32 例であった。

## 2. 投与方法

投与方法は原則として、急性単純性膀胱炎に対しては本剤を 1 回 100mg、1 日 3 回、3 日間投与とし、慢性複雑性尿路感染症に対しては、1 回 100～200mg、1 日 3 回、5 日間投与とした。尿道炎に対しては 1 回 200mg を 1 日 3 回、5 日間投与とした。また、急性単純性膀胱炎 5 例と慢性複雑性尿路感染症 8 例の計 13 例では、14～25 日 (平均 16 日) の長期投与を行なった。本剤の薬効に影響を与える他の薬剤の併用は行なわなかった。

Table 1-1. Clinical summary of acute uncomplicated cystitis patients treated with NY-198

Case No.	Age Sex	Treatment		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side-effects	Remarks
		Dose (mg×/day)	Duration (days)			Species	Conut (/ml)	MIC 10 <sup>6</sup> CFU/ml (μg/ml)	UTI	Dr.		
1	44 F	100×3	3	++ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.05 —	—	Excellent	—	4th day judgement
2	57 F	100×3	3	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.05 —	—	Excellent	—	—
3	59 F	100×3	3	+ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.20 —	—	Excellent	—	—
4	39 F	100×3	3	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	— —	—	Excellent	—	—
5	59 F	100×3	3	++ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.10 —	—	Excellent	—	—
6	59 F	100×3	3	++ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.05 —	—	Excellent	—	—
7	61 F	100×3	3	+ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	12.5 —	—	Excellent	—	—
8	68 F	100×3	3	+ —	+ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.05 —	—	Excellent	—	2nd day. 5th day judgement
9	54 F	100×3	3	++ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.05 —	—	Excellent	—	—

\* Before treatment  
After 3 days treatment

UTI: Criteria of the UTI Committee  
\*\* Dr: Dr's evaluation

Table 1-2. Clinical summary of acute uncomplicated cystitis patients treated with NY-198

Case No.	Age Sex	Treatment		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side-effects	Remarks
		Dose (mg X /day)	Duration (days)			Species	Count (/ml)	MIC 10 <sup>6</sup> CFU/ml ( $\mu$ g/ml)	UTI	Dr.		
10	21 F	100 X 3	3	+ —	+++ —	<i>E. agglomerans</i> —	10 <sup>6</sup> —	1.56 —	/	Excellent	—	5th day judgement
11	45 F	100 X 3	3	+ —	+++ —	<i>K. pneumoniae</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.39 —	Excellent	Excellent	—	—
12	38 F	100 X 3	3	++ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.10 —	Excellent	Excellent	—	—
13	51 F	200 X 3 100 X 3	3 (11)	+++ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.10 —	Excellent	Excellent	—	—
14	63 F	100 X 3	3 (17)	++ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.05 —	Excellent	Excellent	—	—
15	46 F	100 X 3	3 (14)	++ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.10 —	Excellent	Excellent	—	—
16	35 F	100 X 3	3 (14)	+++ —	+++ —	<i>S. epidermidis</i> —	10 <sup>5</sup> —	— —	/	Excellent	—	2nd day 5th day judgement
17	73 F	100 X 3	3	+ —	+++ —	<i>E. coli</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.10 —	/	Excellent	—	—
18	75 F	100 X 3	3 (14)	+ —	+++ —	<i>K. pneumoniae</i> —	10 <sup>6</sup> —	0.20 —	/	Excellent	—	—

\* Before treatment

After 3 days treatment

( ) : Overall days of treatment

\*\* UTI: Criteria of the UTI Committee

Dr: Dr's evaluation

Table 2. Overall clinical efficacy of NY-198 in acute uncomplicated cystitis

Symptom		Resolved			Improved			Persisted			Effect on bacteriuria
		Cleared	De-creased	Un-changed	Cleared	De-creased	Un-changed	Cleared	De-creased	Un-changed	
Bacteriuria	Eliminated	12									12 (100%)
	Decreased (Replaced)										( %)
	Unchanged										( %)
Effect on pain on micturition		12 (100%)			0			0			Patient total 12
Effect on pyuria		12 (100%)			0			0			
Excellent					12 (100%)			Overall effectiveness rate 12/12 (100%)			
Good					0						
Poor					0						

### 3. 効果判定基準

UTI薬効評価基準(第3版)<sup>2)</sup>に合致する症例では本基準に従い判定した。同時に自覚症状、膿尿、細菌尿の推移から、著効、有効、やや有効、無効、判定不能の5段階評価による主治医独自の判定も併せて行なった。また長期投与症例では、本剤の投与終了後にも同様に判定した。

## II 臨床成績

### 1. 急性単純性膀胱炎

急性単純性膀胱炎18例の臨床成績をTable 1に示した。主治医判定では全例が著効であった。UTI薬効評価基準に合致した12例でも全例が著効であり総合有効率は100%であった(Table 2)。

長期投与症例(Case No.13, No.14, No.15, No.16, No.18)では、3日目判定および14~17日目判定共に膿尿、細菌尿は消失しており再発は認められなかった。

### 2. 慢性複雑性尿路感染症

慢性複雑性尿路感染症39例の臨床成績をTable 3に示した。主治医判定では著効20例、有効11例、やや有効7例、無効1例で有効率は79%であった。UTI薬効評価基準に合致した28例では、著効13例、有効3例、無効12例で総合有効率は57%であった(Table 4)。

UTI疾患病態群別の総合有効率は、第1群67%、第2群0%、第3群0%、第4群93%、第5群13%、第6群0%であった(Table 5)。

長期投与症例(Case No.29, No.30, No.31, No.32, No.35, No.36, No.56, No.57)のうち、5~6日目判定時に膿尿正常化、細菌尿陰性で著効と判定された7例では投与終了後も著効と判定され、5日目判定時に膿尿が

正常化せず有効と判定された症例(Case No.32)は投与終了後に膿尿が正常化したため著効と判定された。

### 3. 尿道炎

尿道炎の3例は、*Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*の検索を行っていないが、本剤投与後に自覚症状、初期尿中の膿球および細菌が消失したため全例が著効と判定された(Table 6)。

### 4. 細菌学的検討

UTI薬効評価基準合致例の細菌学的効果をTable 7, Table 8, Table 9に示した。急性単純性膀胱炎ではUTI薬効評価基準合致例および主治医判定症例共に全株(*Escherichia coli*14株, *Klebsiella pneumoniae* 2株, *Staphylococcus epidermidis* 1株, *Enterobacter agglomerans* 1株)が消失した(Table 1, 7)。

慢性複雑性尿路感染症では44株中32株が消失し、菌消失率は73%であった。株数の多かった菌種での菌消失率をみると、*E. coli*で100%、*Enterococcus faecalis*で73%、*Pseudomonas aeruginosa*で70%であった(Table 8)。投与後出現菌は*E. faecalis*, *K. pneumoniae*, *Serratia marcescens*, Y.L.Oがそれぞれ1株認められた(Table 9)。

### 5. 副作用

自覚的副作用および本剤による臨床検査値の異常変動は、長期投与症例も含めて1例も認められなかった(Table 10, 11)。

Table 3-1. Clinical summary of complicated UTI patients treated with NY-198

Case No.	Age Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria *	Bacteriuria *			Evaluation **		Side-effects
					Dose (mg × /day)	Duration (days)		Species	Count (/ml)	MIC (10 <sup>5</sup> CFU/ml) (μg/ml)	UTI	Dr	
19	77 M	C. C. C. B. P. H.	+	G-1	200 × 3	5	+ +	<i>P. aeruginosa</i>	10 <sup>4</sup>	1.56	Moderate	Good	—
20	88 M	C. C. C. Prostatic cancer	+	G-1	200 × 3	5	+ —	<i>E. faecalis</i>	10 <sup>6</sup>	6.25	Excellent	Excellent	—
21	79 M	C. C. C. B. P. H.	—	G-2	100 × 3	5	## ##	<i>P. aeruginosa</i> <i>E. faecalis</i>	10 <sup>5</sup> 10 <sup>3</sup>	1.56	Poor	Good	—
22	67 F	C. C. C. Neurogenic bladder	—	G-4	100 × 3	5	## —	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.10	Excellent	Excellent	—
23	76 F	C. C. C. Neurogenic bladder	—	G-4	200 × 3	5	## —	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.05	Excellent	Excellent	—
24	78 F	C. C. C. Neurogenic bladder	—	G-4	100 × 3	5	## —	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.78	Excellent	Good	—
25	70 F	C. C. C. Neurogenic bladder	—	G-4	200 × 3	5	## —	<i>E. faecalis</i>	10 <sup>5</sup>	6.25	Excellent	Excellent	—
26	75 M	C. C. C. Neurogenic bladder	—	G-4	200 × 3	5	+ —	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.10	Excellent	Excellent	—
27	80 M	C. C. C. Prostatic cancer	—	G-4	200 × 3	5	## —	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.10	Excellent	Excellent	—
28	73 M	C. C. C. Neurogenic bladder	—	G-4	200 × 3	5	## —	<i>E. faecalis</i>	10 <sup>6</sup>	6.25	Excellent	Excellent	—
29	76 F	C. C. C. Neurogenic bladder	—	G-4	200 × 3	5 (25)	## —	<i>E. coli</i>	10 <sup>5</sup>	0.05	Excellent	Excellent	—

\* Before treatment

\*\* After treatment

UTI: Criteria of the UTI Committee

Dr: Dr's evaluation

( ) : Overall days of treatment

C. C. C. : Chronic complicated cystitis

C. C. P. : Chronic complicated pyelonephritis

B. P. H. : Benign prostatic hypertrophy

Table 3-2. Clinical summary of complicated UTI patients treated with NY-198

Case No.	Age Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria *	Bacteriuria *			Evaluation **		Side-effects
					Dose (mg × /day)	Duration (days)		Species	Count (/ml)	MIC (10 <sup>6</sup> CFU/ml) (μg/ml)	UTI	Dr	
30	69 M	C. C. C. B. P. H.	-	G-4	200 × 3	5 (14)	## -	<i>E. coli</i>	10 <sup>5</sup>	0.10	Excellent	Excellent	-
31	76 F	C. C. C. Neurogenic bladder	-	G-4	200 × 3 100 × 3	5 9	## -	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.10	Excellent	Excellent	-
32	80 F	C. C. C. Bladder cancer	-	G-4	200 × 3 100 × 3	5 (16)	## ±	<i>E. faecalis</i>	10 <sup>6</sup>	-	Moderate	Good	-
33	60 M	C. C. C. B. P. H.	-	G-4	200 × 3	5	## -	<i>S. agalactiae</i> <i>S. agalactiae</i>	10 <sup>6</sup> 10 <sup>3</sup>	-	Poor	Excellent	-
34	58 F	C. C. P. Renal stone	-	G-3	100 × 3	5	## +	<i>E. faecalis</i> <i>E. faecalis</i>	10 <sup>4</sup> 10 <sup>4</sup>	6.25	Poor	Fair	-
35	74 M	C. C. C. B. P. H.	-	/	200 × 3	6 (14)	+ -	<i>K. pneumoniae</i>	10 <sup>6</sup>	0.20	/	Excellent	-
36	52 F	C. C. C. Neurogenic bladder	-	/	100 × 3	6 (14)	+ -	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.10	/	Excellent	-
37	75 M	C. C. C. Prostatic cancer	+	G-5	100 × 3	5	## +	<i>P. aeruginosa</i> <i>E. faecalis</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 <sup>5</sup> 10 <sup>5</sup>	6.25 100	Poor	Good	-
38	81 M	C. C. C. Bladder cancer Urethral stenosis	+	G-5	100 × 3	5	## ##	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. marcescens</i> <i>E. faecalis</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. marcescens</i> <i>E. faecalis</i>	10 <sup>6</sup> 10 <sup>4</sup>	1.56 3.13 6.25 25	Poor	Fair	-
39	82 M	C. C. C. B. P. H. Bladder tumor	+	G-5	100 × 3	5	## ##	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. marcescens</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. marcescens</i>	10 <sup>6</sup> 10 <sup>6</sup>	50 12.5 50 12.5	Poor	Poor	-

\* Before treatment

\*\* UTI: Criteria of the UTI Committee

After treatment

Dr. Dr's evaluation

( ) : Overall days of treatment

Table 3-3. Clinical summary of complicated UTI patients treated with NY-198

Case No.	Age Sex	Diagnosis Underlying condition	Cath-eter	UTI group	Treatment		Pyuria *	Bacteriuria *			Evaluation **		Side-effects
					Dose (mg × /day)	Duration (days)		Species	Count (/ml)	MIC (10 <sup>8</sup> CFU/ml) (μg/ml)	UTI	Dr	
40	78 M	C. C. C. Neurogenic bladder	+	G-5	200 × 3	5	++ —	<i>E. coli</i> <i>E. faecalis</i> <i>S. marcescens</i>	10 <sup>6</sup> 10 <sup>4</sup>	0.10 6.25 25	Poor	Fair	—
41	81 M	C. C. C. Bladder cancer	+	G-5	200 × 3	5	++ —	<i>P. aeruginosa</i> <i>E. faecalis</i>	10 <sup>5</sup> 10 <sup>3</sup>	6.25 12.5	Poor	Good	—
42	68 M	C. C. C. Neurogenic bladder	+	G-5	200 × 3	5	++ —	<i>E. coli</i> <i>S. marcescens</i> <i>Acinetobacter</i> <i>E. faecalis</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. marcescens</i>	10 <sup>6</sup> 10 <sup>5</sup>	3.13 3.13 100	Poor	Fair	—
43	80 F	C. C. C. Neurogenic bladder	+	G-5	200 × 3	5	++ —	<i>C. freundii</i> <i>E. cloacae</i> <i>M. morgani</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>E. faecalis</i> <i>K. pneumoniae</i>	10 <sup>7</sup> 10 <sup>6</sup>	0.10 0.20 3.13	Moderate	Good	—
44	71 M	C. C. C. Prostatic cancer	+	G-5	100 × 3	5	++ —	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. marcescens</i> Y. L. O.	10 <sup>8</sup> 10 <sup>5</sup>	1.56 0.20	Poor	Good	—
45	77 M	C. C. C. Prostatic cancer	—	G-6	100 × 3	5	+ —	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. saprophyticus</i> <i>S. saprophyticus</i>	10 <sup>4</sup> 10 <sup>4</sup>	—	Poor	Excellent	—
46	64 M	C. C. P. Renal stone PUJ stenosis	+	G-1	200 × 3	5	++ —	<i>K. pneumoniae</i> <i>K. pneumoniae</i>	10 <sup>5</sup> 10 <sup>5</sup>	0.10 25	Poor	Fair	—
47	57 F	C. C. P. Renal stone	—		200 × 3	5	+ —	<i>E. faecalis</i>	10 <sup>6</sup>	6.25		Excellent	—

\* Before treatment  
\*\* After treatmentUTI: Criteria of the UTI Committee  
\*\* Dr: Dr's evaluation

Table 3-4. Clinical summary of complicated UTI patients treated with NY-198

Case No.	Age Sex	Diagnosis		Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria *	Bacteriuria *		Evaluation **		Side-effects	
		Underlying condition				Dose (mg × /day)	Duration (days)		Species	Count (/ml)	MIC (10 <sup>6</sup> CFU/ml) (μg/ml)	UTI		Dr
48	69 M	C. C. C. B. P. H.		-	/	100 × 3	5	++ +	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. saprophyticus</i>	10 <sup>8</sup>	3.13	/	Good	-
49	57 F	C. C. C. Vesicovaginal fistula		+	/	100 × 3	5	++ +	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. marcescens</i> <i>P. aeruginosa</i>	10 <sup>8</sup> 10 <sup>8</sup>	3.13 0.39 100	/	Fair	-
50	53 M	C. C. C. Bladder tumor		-	/	200 × 3	7	+ -	-	-	-	/	Good	-
51	68 M	C. C. C. B. P. H.		-	/	200 × 3	7	+ -	-	-	-	/	Good	-
52	56 M	C. C. C. B. P. H.		-	/	200 × 3	5	+ ±	-	-	-	/	Fair	-
53	74 M	C. C. C. Bladder stone B. P. H.		-	/	200 × 3	5	++ -	-	-	-	/	Excellent	-
54	62 F	C. C. P. Ureterostomy		-	/	100 × 3	5	++ -	<i>E. coli</i> <i>E. faecalis</i> Y. L. O.	10 <sup>8</sup>	0.05	/	Excellent	-
55	42 M	C. C. P. Ureteral stone		-	/	200 × 3	5	+++ -	-	-	-	/	Excellent	-
56	68 M	C. C. C. B. P. H.		-	G-4	100 × 3	5 (14)	+ -	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.05	Excellent	Excellent	-
57	52 F	C. C. C. Neurogenic bladder		-	G-4	100 × 3	5 (14)	++ -	<i>E. coli</i>	10 <sup>8</sup>	0.10	Excellent	Excellent	-

\* Before treatment  
 \*\* UTI: Criteria of the UTI Committee  
 After treatment Dr: Dr's evaluation  
 ( ) : Overall days of treatment



Table 4. Overall clinical efficacy of NY-198 in complicated UTI

Bacteriuria	Pyuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Effect on bacteriuria
Eliminated		13	1	1	15 (54%)
Decreased					
Replaced		1		3	4 (14%)
Unchanged		2	2	5	9 (32%)
Effect on pyuria		16 (57%)	3 (11%)	9 (32%)	Patient total 28
	Excellent	13 (46%)		Overall effectiveness rate 16/28 (57%)	
	Moderate	3			
	Poor	12			

Table 5. Overall clinical efficacy of NY-198 classified by the type of infection

Group		No. of Patients (Percent of total)	Excellent	Moderate	Poor	Overall effectiveness rate
Monomicrobial infection	1st group (Catheter indwelt)	3 (11%)	1	1	1	67%
	2nd group (Post prostatectomy)	1 (4%)			1	0%
	3rd group (Upper UTI)	1 (4%)			1	0%
	4th group (Lower UTI)	14 (50%)	12	1	1	93%
	Sub total	19 (68%)	13	2	4	79%
Polymicrobial infection	5th group (Catheter indwelt)	8 (29%)		1	7	13%
	6th group (Catheter not indwelt)	1 (3%)			1	0%
	Sub total	9 (32%)		1	8	11%
Total		28 (100%)	13	3	12	57%

### III 考 察

近年におけるキノロンカルボン酸系抗菌剤の研究、開発の進歩はめざましく、いわゆる new quinolones とよばれ市販されている薬剤は、第3世代セフェム系抗生物質に匹敵するような抗菌力を示し臨床効果にも優れたものがある<sup>3-5)</sup>。

NY-198はキノロンカルボン酸を基本骨格とし、1位にエチル基、6位および8位にフッ素原子ならびに7位に3-メチルピペラジノ基を有する<sup>1)</sup>。本剤は殺菌的に作用し、慢性複雑性尿路感染症で分離される頻度の高い *E. faecalis* などのグラム陽性菌や、*P. aeruginosa*, *S. marcescens*, NF-GNR などを含めたグラム陰性菌に対し広

範囲の抗菌スペクトラムと強い抗菌活性を有し、さらに種々の薬剤耐性菌に対しても優れた抗菌力を有するとされている<sup>1)</sup>。また前述したように尿中回収率も良好であることから、泌尿器科領域の尿路感染症に対する有用性が期待されるため臨床的検討を行なった。

急性単純性膀胱炎18例に対して原則として本剤を、1回100mg、1日3回経口投与した成績では、投与後2~5日目の判定で全例に排尿痛消失、膿尿正常化、細菌尿陰性化が得られた。再発予防のため14~17日間の長期投与を必要とした5例では膿尿、細菌尿共に悪化例は1例も認められなかった。以上のことから、本剤は急性単純性膀胱炎に対しては1回100mg、1日3回投与で充分満足できる効果が得られたものと判断された。

Table 6. Clinical summary of urethritis patients treated with NY-198

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment			Symptoms	Pyuria	Bacteriuria			Evaluation	Side-effects
				Dose (mg × /day)	Duration (days)	Total Dose (g)			Species	Count	MIC		
58	55	M	Urethritis	200×3	5	3.0	++ —	+ —	<i>E. faecalis</i> <i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	1.56 0.05	Excellent	—
59	27	M	Urethritis	200×3	5	3.0	++ —	## —	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.05	Excellent	—
60	42	M	Urethritis	200×3	5	3.0	++ —	## —	<i>E. coli</i>	10 <sup>5</sup>	0.05	Excellent	—

Table 7. Bacteriological response to NY-198 in acute uncomplicated cystitis

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*
<i>E. coli</i>	11	11	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1	
Total	12	12 (100%)	

\* Persisted: regardless of bacterial count.

Table 8. Bacteriological response to NY-198 in complicated UTI

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*
<i>S. saprophyticus</i>	1		1
<i>S. agalactiae</i>	1		1
<i>E. faecalis</i>	11	8 (73%)	3
<i>E. coli</i>	12	12 (100%)	
<i>K. pneumoniae</i>	1		1
<i>E. cloacae</i>	1	1	
<i>C. freundii</i>	1	1	
<i>S. marcescens</i>	4	1	3
<i>M. morgani</i>	1	1	
<i>P. aeruginosa</i>	10	7 (70%)	3
<i>Acinetobacter</i>	1	1	
Total	44	32 (73%)	12

\* Persisted: regardless of bacterial count

Table 9. Strains appearing after NY-198 treatment in complicated UTI

Isolates	No. of strains
<i>E. faecalis</i>	1
<i>K. pneumoniae</i>	1
<i>S. marcescens</i>	1
Y. L. O.	1
Total	4

\*: regardless of bacterial count

Table 10. Laboratory findings

Case No.	Before/after treatment	RBC (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm <sup>3</sup> )	S-GOT	S-GPT	Al-Pase (2.7-10) (40-110)	BUN (mg/dl)	S-Cr. (mg/dl)
5	B	426	13.8	40.1	6400	78	88	12.1	15.8	0.7
	A	416	18.8	41.1	5800	64	72	11.2	13.8	0.8
19	B	266	7.6	23.3	5900	32	24	8.0	43.3	2.6
	A	240	6.8	21.5	5900	23	18	7.3	41.4	2.4
20	B	377	11.1	34.1	7300	27	27	120	23	1.1
	A	398	11.6	36.0	6700	22	15	132	20	1.0
21	B	339	11.0	31.8	7600	18	11	5.2	12.3	0.8
	A	360	11.2	33.6	5500	17	11		17.3	0.8
23	B	431	12.5	38.5	6300	16	10	9.1	10	0.9
	A	429	13.0	39.0	5900	14	12	6.8	12	0.9
26	B	439	13.9	41.0	5900	22	18	7.0	14	1.0
	A	426	14.1	40.8	6200	25	11	6.2	13	1.0
28	B	412	13.7	42.0	8700	14	14	73	15	1.0
	A	418	14.0	41.3	8000	13	19	72	15	0.8
33	B	452	14.9	43.2	3300	14	9	94	13	0.8
	A	452	14.9	43.3	4300	19	15	87	15	0.9
34	B	403	12.4	37.8	9400	45	39	5.5	13.2	0.66
	A	415	12.9	39.0	9100	43	41		12.5	0.76
37	B	363	10.5	32.7	4000	17	12	6.2	15.5	0.9
	A	387	11.5	35.0	5400	18	11	6.6	18.9	1.0
38	B	360	11.1	33.6	6800	27	17	9.0	17.7	0.7
	A	363	11.2	33.6	7800	25	14	8.3	15.3	0.7
39	B	405	12.5	38.5	6400	33	27	6.3	16.5	1.01
	A	415	13.0	39.0	5700	36	29	6.8	17.8	1.00
40	B	403	12.3	37.1	12700	19	14	10.7	42.4	2.5
	A	400	12.7	36.8	8400	20	12	8.0	42.9	2.6
41	B	309	9.0	27.0	5600	15	7	7.6	15.4	0.71
	A	302	8.9	26.1	4600	17	8	6.8	13.0	0.80
42	B	338	10.7	32.4	6100	11	11	7.0	28.3	1.32
	A	375	12.1	35.8	6800	14	12	6.6	27.7	1.38
43	B	368	11.8	35.0	7100	16	12	82	17	1.0
	A	387	12.3	36.8	6200	19	12	88	22	1.2
44	B	348	11.2	32.6	5000	20	12	7.5	10.3	1.0
	A	389	12.4	36.7	5700	22	12	6.3	10.9	0.85
45	B	365	10.8	33.4	4600	30	26	18.9	17.1	1.0
	A	370	11.1	33.7	4800	27	15	21.7	18.2	1.0
46	B	458	13.6	40.8	4900	26	22	6.7		
	A	446	13.8	39.4	6100	24	18	6.4	19.7	1.3
47	B	453	13.2	40.4	5600	17	25	82	9	0.9
	A	446	13.2	39.8	6400	15	19	90	8	1.0
48	B	407	12.3	37.9	7400	28	18	4.1	18.5	0.96
	A	393	12.2	36.3	4400	20	15	3.8	19.1	0.98
49	B	302	9.5	28.7	4400	22	17	5.7	13.2	0.6
	A	326	10.3	30.8	3600	20	14	5.5	10.0	0.7
50	B	508	16.1	47.4	5500	27	42	63	15	1.0
	A	514	16.0	48.0	6500	22	36	65	13	1.2
51	B	435	14.1	39.7	4600	14	31	80	13	0.9
	A	443	14.9	40.2	4800	19	31	94	13	0.9
52	B	413	12.8	36.3	5900	14	13	49	19	1.1
	A	381	12.4	33.1	4200	13	20	47	18	1.0
53	B	352	11.7	33.8	6900	23	45	52	19	1.7
	A	364	12.2	34.7	7300	26	44	57	15	1.8
54	B	384	11.6	35.8	6400	15	11	5.3	22.5	1.7
	A	433	13.3	39.9	8700	17	12	6.8		
55	B	478	14.7	43.5	14700	17	24	123	37	2.9
	A	494	15.4	44.5	6500	17	23	108	10	1.1

B : Before the treatment

A : After the treatment

◀ &gt; : Normal

Table 11. Laboratory findings before and after NY-198 therapy

Case No.	Before /after treatment	RBC (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm <sup>3</sup> )	Plt (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	S-GOT	S-GPT	Al-Pase	BUN (mg/dl)	S-Cr (mg/dl)
13	B	416	14.0	40.1	6 000	18.6	29	24	6.3	12	1.0
	A	429	14.0	40.8	5 600	20.4	30	21	6.1	8	0.8
14	B	426	13.9	40.0	6 400	14.3	23	15	11.6	18	1.0
	A	409	13.4	39.2	6 100	19.6	34	28	11.9	14	1.2
15	B	408	13.9	39.6	4 800	21.6	18	15	4.2	16	1.0
	A	412	13.6	38.9	5 200	19.3	23	12	3.9	15	1.0
16	B	402	13.8	40.6	4 800	18.2	19	18	3.2	13	0.7
	A	400	13.6	39.8	5 000	20.4	20	14	3.6	16	1.0
18	B	362	12.4	38.6	6 000	18.2	21	16	6.2	11	0.9
	A	384	12.3	38.9	6 200		19	13	5.8	14	1.0
29	B	426	13.1	39.2	7 200	21.0	25	14	8.2	11	1.0
	A	431	12.5	38.5	6 300	19.6	16	10	9.1	10	0.9
30	B	392	11.9	34.9	4 600	22.8	21	12	6.3	11	1.0
	A	380	11.4	34.8	4 000	28.5	18	13	4.9	9	1.0
31	B	428	13.2	39.0	6 400	21.0	21	9	6.2		
	A	416	13.6	38.2	4 900	18.6	17	8	6.2	19	1.2
32	B	442	13.1	39.2	5 300		21	14	5.2	8	0.9
	A	436	13.0	39.6	5 000		20	12	4.9	10	1.0
35	B	453	14.6	44.6	8 100	12.1	16	12	3.7	12	1.3
	A	429	13.6	41.3	5 100	16.4	18	9	4.3	15	1.0
36	B	372	13.1	38.2	7 200	18.0	34	32	6.9	11	0.8
	A	368	13.0	38.6	7 600	19.1	30	29	7.0	12	1.0
56	B	392	13.4	39.3	4 800	21.2	21	13	4.7	14	1.1
	A	401	13.4	39.9	5 200	19.8	25	24	4.6	16.5	1.2
57	B	408	13.6	40.2	6 000	13.8	29	20	6.2	12	0.8
	A	401	13.8	40.3	5 700	18.1	24	22	4.9	13	1.0

B : Before the treatment

A : After the treatment

慢性複雑性尿路感染症39例に対し本剤を1回100~200mg, 1日3回, 5~7日間投与時の主治医判定では有効率79%と良好であったが, UTI薬効評価基準判定のなされた28例での総合有効率は57%と期待に反し低値であった。その一因としてUTI疾患病態群構成をみると, 一般に難治性とされている第1群, 第2群, 第5群, 第6群で全症例の46%を占め, 特に第5群が29%を占めていたことが挙げられる。そしてこれらの群の有効率はわずか23%であることから肯定できよう。細菌学的効果では44株中32株が消失し菌消失率は73%と良好であり, 特に *E. faecalis* で73%, *P. aeruginosa* で70%であったことは評価に値する。しかし, 無効症例での本剤投与後の検出菌をみると *S. marcescens*, *E. faecalis*, *P. aeruginosa* の順であり *S. marcescens* や *P. aeruginosa* のMIC値は全て12.5 $\mu$ g/ml以上であったことは, 前述した難治性のUTI病態群と同様, 本疾患の治療の困難性を再認識させる結果であった。再発予防のための長期投与を行なった8例は全て第4群に準ずるものであり,

全例に臨床的有用性が認められ, 本群での再発予防効果が示唆された。

副作用に関しては長期投与例も含めて自覚的副作用はなく, また本剤によると思われる臨床検査値の異常変動は認められなかった。以上の検討よりNY-198は急性単純性膀胱炎および慢性複雑性尿路感染症に対し有用であると思われた。

#### 文 献

- 1) 第35回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム(3), NY-198. 盛岡, 1987
- 2) UTI研究会(代表; 大越正秋): UTI薬効評価基準(第3版). *Chemotherapy* 34; 409-441, 1986
- 3) 第28回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム III, AM-715. 1980
- 4) 第30回日本化学療法学会西日本支部総会, 新薬シンポジウム, DL-8280. 1982
- 5) 第31回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム III, AT-2266. 1983

### NY-198 IN UROLOGY

SUSUMU KAGAWA, KENZO UEMA and KAZUO KUROKAWA

Department of Urology (Director: Prof. KAZUO KUROKAWA), School of Medicine,  
Tokushima University, Tokushima

AKIO IMAGAWA

Department of Urology, Takamatsu Red Cross Hospital, Takamatsu

NOBUO FUJIMURA

Fujimura Urological Clinic, Takatsuki

NY-198 was used in the treatment of urinary tract infections (UTI) to investigate its clinical efficacy and safety. The subjects were 18 patients with acute uncomplicated cystitis, 39 with chronic complicated UTI, and 3 with urethritis. The following results were obtained.

- 1) Clinical efficacy was evaluated according to the criteria of the Japanese UTI Committee. The overall efficacy rate was 100% in 12 patients with acute uncomplicated cystitis. In 28 patients with chronic complicated UTI, 13 were excellent, 3 moderate, and 12 poor, the overall efficacy rate being 57%.
- 2) Bacteriologically, 12 of 12 strains (100%) were eradicated in acute uncomplicated cystitis and 32 of 44 strains (73%) were eradicated in chronic complicated UTI.
- 3) Clinical response was excellent in 3 patients with urethritis.
- 4) No side-effects were observed.