

## 男子尿道炎に対する TE-031 の臨床的検討

岸 幹雄・山田大介・那須良次  
津川昌也・公文裕巳・大森弘之  
岡山大学医学部泌尿器科学教室  
(主任:大森弘之教授)

近藤捷嘉・近藤 淳  
岡山赤十字病院泌尿器科  
(部長:近藤 淳)

難波克一  
岡山市民病院泌尿器科  
(部長:難波克一)

男子尿道炎24例に対する TE-031 の臨床的検討を行った。

1. 淋菌性尿道炎5例の有効率は主治医判定, 統一効果判定および我々の効果判定で, それぞれ40.0%, 80.0%, 40.0%であった。
2. *C. trachomatis* 性尿道炎13例の有効率は主治医判定, 統一効果判定および我々の効果判定で, それぞれ92.3%, 91.7%, 77.8%であった。
3. 非淋菌・非 CT 性尿道炎6例の有効率は主治医判定および我々の効果判定で, それぞれ66.7%, 50.0%であった。
4. 細菌学的には *N. gonorrhoeae* 5株, *C. trachomatis* 13株, *E. coli* 1株を分離し, それぞれの除菌率は80%, 100%, 0%であった。
5. 副作用としては軽度の胃部不快感を2例に認めるのみで, 臨床検査値の異常変動は認められなかった。

以上より, 本剤は淋菌性尿道炎に対しては従来の薬剤に比し優れているとは言えないが, 非淋菌性尿道炎においては臨床上の有用性が期待できるものと考えられる。

最近, sexually transmitted diseases(STD)が増加しつつあり, 特に *C. trachomatis*(CT)による尿道炎の増加が注目されている。CTの診断技術に関しては簡便で信頼できる方法として, Micro Trak や Chlamydiazyme が臨床の場において普及しつつある。CTはそれ自身が尿道炎を引き起こすだけでなく, 約10%~30%の症例で *N. gonorrhoeae* に合併しているといわれ<sup>1)</sup>, *N. gonorrhoeae* と CTの両方に有効な薬剤の開発が望まれる。

TE-031は大正製薬(株)が開発したEM誘導体であり, EMに比し高い血中濃度, 長い半減期, 優れた組織移行性を有し, その抗菌力もEMに比し優れている<sup>2)</sup>。細菌学的効果において *N. gonorrhoeae* およびCTに対する抗菌力が優れていることにより<sup>3,4)</sup>, 泌尿器科領域においては, 特に尿道炎に対してその臨床上的有用性が期待される。

今回, 本剤を使用する機会を得, 尿道炎に対する臨床

的検討を行ったので報告する。

### I. 対象と方法

#### 1. 対象

昭和61年1月より11月までの期間に, 排尿痛, 排膿などの尿道炎様症状を主訴とし, 岡山大学泌尿器科ならびにその関連病院泌尿器科を受診し, 尿道炎と診断された24例を対象とした(Table 1)。

#### 2. 尿道炎の診断

尿道炎の診断は Table 2に示すような我々の作成した基準<sup>5)</sup>にて行った。すなわち, 1) 排尿痛, 尿道不快感などの自覚症状あるいは排膿の少なくとも一方を有すること, 2) 初尿中あるいは尿道分泌物中白血球数が1視野に5個以上存在すること, 3) 現在尿道炎の原因微生物として認められている淋菌あるいはCTが検出されること, 以上の少なくとも2項目を満たす例を尿道炎と診

断した。また、淋菌陽性の判定は培養検査にて淋菌陽性のもの、尿道分泌物の中にグラム染色にてグラム陰性双球菌を認めたものあるいはレフレル染色にて白血球内に貪食された双球菌を認めたものとした。CTの検出は、既に報告したように<sup>5)</sup> HeLa 229細胞を用いた細胞培養法と直接塗抹法の2方法で行い、CT陽性の判定は、細胞培養法で封入体が観察された場合あるいは直接塗抹法で特異的蛍光陽性粒子が5個以上認められた場合を陽性とした。

### 3. 投与方法ならびに期間

淋菌性尿道炎の場合は本剤1回200~400 mgを1日2ないし3回、3~11日間投与し、非淋菌性尿道炎の場合は本剤1回150~300 mgを1日2ないし3回、5~14日間投与した。

### 4. 効果判定

効果判定は主治医判定、統一効果判定ならびにTable 3に示す我々の作成した効果判定基準の3方法で行った。非淋菌・非CT性尿道炎においては統一効果判定ができないため他の2法で行った。なお、我々の効果判定基準での白血球数の評価においては、尿道分泌物中白血球数を優先し、またUTI薬効評価基準<sup>6)</sup>の膿尿に対する効果の判定に準じて正常化、改善および不変の3段階で評価した。

### 5. 副作用

24例全例につき自・他覚的副作用の検討ならびに検査可能であった4例では臨床検査値異常の検討も行った。

## II. 結 果

### 1. 臨床効果

原因微生物別の臨床効果をTable 4に示す。

#### 1) 淋菌性尿道炎

淋菌性尿道炎5例の主治医判定ならびに我々の判定では、著効1例、有効1例、やや有効1例、無効2例で、有効率は40.0%であった。統一効果判定では著効1例、有効3例、無効1例で、有効率80.0%であった。

#### 2) CT性尿道炎

CT性尿道炎13例では、主治医判定で著効8例、有効4例、やや有効1例で、有効率92.3%、我々の判定では著効7例、やや有効1例、無効1例で、有効率77.8%であった。統一効果判定では著効10例、有効1例、やや有効1例で、有効率91.7%であった。

#### 3) 非淋菌・非CT性尿道炎

非淋菌・非CT性尿道炎6例では、主治医判定で著効1例、有効3例、やや有効1例、無効1例で、有効率66.7%、我々の判定基準では著効3例、やや有効2例、無効1例で、有効率50.0%であった。

#### 4) 用量別効果

用量別効果の検討においては、非淋菌・非CT性尿道炎では統一効果判定ができないこと、我々の判定では症例数が限定されることより、判定可能症例が最も多い主治医判定での結果をTable 5に示した。淋菌性尿道炎では症例数が少なく明らかな差は認められないものの、CT性尿道炎の主治医判定においては、1日300 mg投与

Table 1-1 Case summary of gonococcal urethritis cases treated with TE-031

Case No.	Age	Dose(mg)× Duration(days)	Day of judgement	WBC* count	Symptoms	Pus discharge	Organism	Dr's evaluation	Our criteria		Trial's** criteria
									Day3	Day7	
1	33	400 × 3	0	3	+	+	<i>N. gonorrhoeae</i>	Fair	Poor	/	Good
			3	4	+	-	-				
2	45	400 × 11	0	3	+	+	<i>N. gonorrhoeae</i>	Excellent	Excellent	Excellent	Excellent
			3	0	-	-	-				
3	19	600 × 7	0	4	+	+	<i>N. gonorrhoeae</i>	Poor	/	Poor	Poor
			7	4	+	-	<i>N. gonorrhoeae</i>				
4	40	600 × 7	0	4	+	+	<i>N. gonorrhoeae</i>	Poor	Poor	Fair	Good
			3	4	+	+	<i>N. gonorrhoeae</i>				
5	25	800 × 7	0	4	+	+	<i>N. gonorrhoeae</i>	Good	Fair	Good	Good
			3	2	+	-	-				
			7	2	-	-					

\* 0 : 0/hpf, 1 1~4/hpf, 2 5~9/hpf, 3 : 10~29/hpf, 4 30~/hpf

\*\* : Criteria proposed by this trial's committee

Table 1-2 Case summary of chlamydial urethritis cases treated with TE-031

Case No.	Age	Dose(mg)× Duration(days)	Day of judgement	WBC* count	Symptoms	Pus discharge	Organism	Dr's evaluation	Our criteria		Trial's** criteria
									Day7	Day14	
6	37	300 × 5	0	1	⊕	+	<i>C. trachomatis</i>	Good	/	/	Excellent
			7	1	-	-	-				
7	33	300 × 7	0	4	⊕	⊕	<i>C. trachomatis</i>	Good	/	/	/
			7	/	-	-	-				
8	31	300 × 14	0	4	⊕	+	<i>C. trachomatis</i>	Good	/	Fair	Good
			7	/	+	+	-				
			14	3	-	-	-				
9	36	400 × 7	0	4	-	+	<i>C. trachomatis</i>	Excellent	Excellent	/	Excellent
			7	0	-	-	-				
10	38	400 × 7	0	4	+	+	<i>C. trachomatis</i>	Fair	Poor	/	Fair
			7	3	+	+	-				
11	20	400 × 7	0	3	⊕	+	<i>C. trachomatis</i>	Excellent	Excellent	/	Excellent
			7	1	-	-	-				
12	25	400 × 14	0	3	⊕	+	<i>C. trachomatis</i>	Excellent	Good	Excellent	Excellent
			7	1	+	-	-				
			14	1	-	-	-				
13	31	400 × 14	0	4	+	+	<i>C. trachomatis</i>	Excellent	Excellent	Excellent	Excellent
			7	1	-	-	-				
			14	0	-	-	-				
14	25	400 × 14	0	1	+	-	<i>C. trachomatis</i>	Excellent	/	/	Excellent
			7	1	-	-	-				
			14	1	-	-	/				
15	50	400 × 14	0	3	⊕	+	<i>C. trachomatis</i>	Excellent	Excellent	Excellent	Excellent
			7	1	-	-	-				
			14	0	-	-	-				
16	16	600 × 14	0	2	+	+	<i>C. trachomatis</i>	Good	Excellent	Excellent	Excellent
			7	0	-	-	-				
			14	0	-	-	-				
17	57	600 × 14	0	1	-	+	<i>C. trachomatis</i>	Excellent	/	/	Excellent
			7	1	-	-	-				
			14	0	-	-	-				
18	57	600 × 14	0	3	-	+	<i>C. trachomatis</i>	Excellent	Excellent	Excellent	Excellent
			7	0	-	-	-				
			14	1	-	-	-				

\* 0 : 0/hpf, 1 : 1~4/hpf, 2 : 5~9/hpf, 3 : 10~29/hpf, 4 : 30~/hpf

\*\* . Criteria proposed by this trial's committee

Table 1-3 Case summary of non-gonococcal and non-chlamydial urethritis cases treated with TE-031

Case No.	Age	Dose(mg)× Duration(days)	Day of judgement	WBC* count	Symptoms	Pus discharge	Organism	Dr's evaluation	Our criteria	
									Day7	Day14
19	43	300 × 7	0	4	+	+	<i>E. coli</i> 10 <sup>5</sup>	Fair	Fair	/
			7	2	-	-	<i>E. coli</i> 10 <sup>4</sup>			
20	44	300 × 14	0	2	#	+	-	Good	Excellent	Fair
			7	0	-	-	-			
			14	1	-	-	-			
21	43	300 × 14	0	4	#	+	-	Good	Excellent	Excellent
			7	1	-	-	-			
			14	1	-	-	-			
22	36	400 × 7	0	3	+	-	-	Excellent	Excellent	/
			7	0	-	-	-			
23	25	400 × 14	0	3	+	+	-	Good	Excellent	Excellent
			7	1	-	-	-			
			14	1	-	-	-			
24	38	600 × 8	0	4	+	#	-	Poor	Poor	/
			7	4	+	#	-			

\* 0 : 0/hpf, 1 : 1~4/hpf, 2 : 5~9/hpf, 3 : 10~29/hpf, 4 30~/hpf

Table 2 Our criteria for urethritis

Urethritis should be diagnosed if more than two of the following conditions are satisfied

1	Having subjective symptoms such as miction pain and urethral discomfort or having urethral discharge
2	WBC count of more than 5/hpf in first voided urine or urethral smear
3	Detection of <i>N. gonorrhoeae</i> or <i>C. trachomatis</i> undoubtedly recognized as organisms causing urethritis

Table 3 Our criteria for clinical evaluation in urethritis

		WBC count *	Cleared		Improved		Unchanged	
			Symptoms **	Resolved	Persisted	Resolved	Persisted	Resolved
Organism	Identified	Eliminated						
		Persisted						
	Unknown							

: Excellent Fair

: Good Poor

\* Evaluated according to "effect on pyuria" criteria of Japanese UTI Committee

\*\* : Miction pain and/or urethral discomfort or pus discharge

群の著効率は0%(0/3)と著効例は認められないのに対し、1日400mg投与群では著効率は85.7%(6/7)、1日600mg投与群のそれは66.7%(2/3)であった。非淋菌・非CT性尿道炎においても症例数は少ないものの、1日300mgでは著効例は認められた。

#### 5) 投与日数別効果

投与日数別効果の検討は、比較検討が容易であった我々の効果判定基準で行った。3および7日目判定(淋菌性)あるいは7および14日目判定(非淋菌性)の両者が可能であった症例は、淋菌性尿道炎3例、CT性尿道炎5例、非淋菌・非CT性尿道炎3例、計11例であった。このうち、7例の臨床効果は両判定日で同一であったが、3例で1段階改善、1例で2段階悪化した。改善を示した3例のうち2例は淋菌性尿道炎で、1例はCT性尿道炎であった。悪化した1例は非淋菌・非CT性尿道炎で

あった。

#### 6) 細菌学的効果

分離可能であった原因微生物は、*N. gonorrhoeae* 5株、*C. trachomatis* 13株、*E. coli* 1株、計19株で、17株が除菌され、除菌率は89.5%であった。*N. gonorrhoeae* においては5株中4株が消失、1株が存続し、除菌率は80.0%であった。*C. trachomatis* においては13株すべて除菌され、*E. coli* 1株は存続した(Table 6)。

#### 2. 副作用

自・他覚的副作用では2例に軽度の胃部不快感を認めた。非淋菌性尿道炎の症例9では1日400mg2日間投与後出現し、7日目よりMINOに変更したが胃部不快感は持続し、MINO投与終了後速やかに消失した。程度としては継続投与可能なものであり、本剤との関係は関係あるかもしれないと考えられた。非淋菌性尿道炎の

Table 4 Clinical efficacy of TE-031 in urethritis

Diagnosis	Criteria	No. of cases	Clinical efficacy				Efficacy** rate(%)
			Excellent	Good	Fair	Poor	
Gonococcal urethritis	Dr's evaluation	5	1	1	1	2	40.0
	Trial's criteria*	5	1	3		1	80.0
	Our criteria	5	1	1	1	2	40.0
Chlamydial urethritis	Dr's evaluation	13	8	4	1		92.3
	Trial's criteria*	12	10	1	1		91.7
	Our criteria	9	7		1	1	77.8
Non-gonococcal non-chlamydial urethritis	Dr's evaluation	6	1	3	1	1	66.7
	Trial's criteria*						
	Our criteria	6	3		2	1	50.0

\* : Criteria proposed by this trial's committee

\*\* : [No. of (Excellent+Good)/Total]×100

Table 5 Relationship between daily dose and clinical efficacy (by Dr's evaluation)

Diagnosis	Daily dose (mg)	Clinical efficacy				No. of Excellent results/Total (%)
		Excellent	Good	Fair	Poor	
Gonococcal urethritis	400	1		1		1/2 (50.0)
	600				2	0/2 (0)
	800		1			0/1 (0)
Chlamydial urethritis	300		3			0/3 (0)
	400	6		1		6/7 (85.7)
	600	2	1			2/3 (66.7)
Non-gonococcal non-chlamydial urethritis	300		2	1		0/3 (0)
	400	1	1			1/2 (50.0)
	600				1	0/1 (0)

症例21では1日300 mg 7日間投与後出現したが、継続投与可能であり、14日間の投与終了後速やかに消失した。本剤との関係は関係あるかもしれないと考えられた。臨床検査値の異常については4例に判定可能であったが、血液像、肝機能、腎機能、電解質などの項目において異常変動は認められなかった。

### Ⅲ. 考 察

従来、淋菌性尿道炎の治療の第一選択薬は $\beta$ -lactam系抗生剤ないしSPCMと考えられてきたが、これらの治療ではCTが関与するpostgonococcal urethritisが問題となる。またCT性尿道炎においては当然のことながらこれら薬剤は無効である。したがって、MINOをはじめとするtetracycline系抗生剤やST, EMなどの薬剤が最近見直されるようになってきた。前述したようにTE-031はEM誘導体であり、*in vitro*では*N. gonorrhoeae*およびCTに対して優れた抗菌力を示すことにより、泌尿器科領域においては尿道炎に対する有効性が期待される。

一方、現在尿道炎に対する薬効評価基準は未だ作成段階にあり、薬効評価の方法は確立されていない。今回の臨床効果の検討における効果判定は、当初主治医判定ならびに統一効果判定基準に準じて行ったが、統一効果判定基準に若干の問題点が存在するため、我々の作成した効果判定基準による判定も併せて行った。すなわち、統一効果判定基準における評価項目は、原因菌となる淋菌ならびにCTの“消失の有無”、肉眼的な尿道分泌物の“消失の有無”、尿道分泌物ないし初尿中白血球数の“消失の有無”である。したがって、実際の判定は薬剤投与後の所見の“消失の有無”だけで検討されることとなり、投与前後における各所見の動的変化は加味されない。また、尿道炎は急性あるいは亜急性の炎症所見を呈するものがほとんどであることより、急性単純性尿路感染症におけるUTI薬効評価基準<sup>6)</sup>のごとく、自覚症状に対する効果も評価項目に加える方が妥当と考えられる。肉眼的

尿道分泌物の判定においても、主観的要素が多分に含まれ、特に非淋菌性尿道炎の場合、尿道分泌物がごく僅かで判断に苦しむこともよく経験される。さらに原因微生物不明の場合には効果判定ができない。以上のような問題点を改善するため、我々の尿道炎の診断基準<sup>5)</sup>と急性単純性尿路感染症の薬効評価基準<sup>6)</sup>とを参考に独自の効果判定基準を作成した。作成にあたっては、臨床効果という点から、微生物により惹起された炎症の客観的な治療判定として白血球数も重要なマーカーと考え、原因微生物の消失の有無と白血球数の改善度とを2本柱として、排尿痛(尿道不快感を含む)あるいは排膿を自覚症状としてまとめ、これら3項目により判定基準を作成した。

淋菌性尿道炎5例の検討では、主治医判定ならびに我々の効果判定基準では有効率40.0%、統一効果判定基準では80.0%であった。主治医判定ならびに我々の効果判定と統一効果判定の差は、主として尿道分泌物中白血球数に対する評価の差と考えられるが、淋菌性尿道炎における本剤そのものの治療成績は必ずしも良好とは言えなかった。個々の症例についてみると、症例3においては7日目判定で初尿の培養では淋菌は検出しなかったものの、尿道分泌物中白血球内に双球菌が認められ、症例4では7日目判定では*N. gonorrhoeae*は認められなかったものの、3日目判定で初尿の培養ならびに尿道分泌物にて*N. gonorrhoeae*を認めた。本剤は、*in vitro*での*N. gonorrhoeae*に対する抗菌力に優れ、血中濃度が高く、半減期も長いこと、また組織移行性に優れていることより、マウス実験の腹腔内感染症やマウス実験の呼吸器感染症において*in vivo*効果が優れていると言われている<sup>7)</sup>。しかし、今回の成績は予想に反して不良であり、この理由は不明である。用量別効果の検討では症例数が少なく、差は認められなかった。投与期間の検討では3日間投与より7日間投与のほうが良好な成績であったものの、いずれにしても淋菌性尿道炎に対する本剤の効果は、現在広く用いられている他の薬剤より優れていると言えない。

Table 6 Bacteriological response to TE-031 in urethritis

Organism	No. of strains	Bacteriological response	
		Eradicated (%)	Persisted
<i>N. gonorrhoeae</i>	5	4 ( 80.0 )	1
<i>C. trachomatis</i>	13	13 ( 100 )	0
<i>E. coli</i>	1	0 ( 0 )	1
Total	19	17 ( 89.5 )	2

CT性尿道炎に関しては、主治医判定と統一効果判定の両者がともに可能であった12例の有効率は、それぞれ91.7% (著効66.7%, 有効25.0%), 91.7% (著効83.3%, 有効8.3%)であった。これらのうち、我々の効果判定基準も可能であった9例についてみると、主治医判定、統一効果判定、我々の判定で有効率はそれぞれ88.9% (著効66.7%, 有効22.2%), 88.9% (著効77.8%, 有効11.1%), 77.8% (著効77.8%, 有効0%)であり、評価としてはほぼ同等と考えられる結果であった。主治医判定で有効とされた4例のうち2例については自覚症状、検査所見ともに消失ないし正常化しており、著効と判定しても差し支えないことより、著効の判定に関しては各判定法での差はない。我々の判定における有効率が若干低いのは、淋菌性尿道炎の場合と同様に白血球数に対する考え方の相違によるものと思われる。判定が異なった2例のうち我々の判定でやや有効の1例は、自覚症状、CTが消失したにもかかわらず尿道分泌物中白血球数が14日目でも不変であったもの、無効の1例は、7日目判定でCTは消失したものの、尿道分泌物中白血球数が不変でかつ自覚症状、排膿が存続したものである。後者の場合、統一効果判定ではやや有効と判定されるが、急性単純性膀胱炎のUTI薬効評価基準<sup>9)</sup>にあてはめて考えれば無効にするのが妥当ではないかと思われる。いずれにしてもCT性尿道炎の場合、高い有効率が得られたことは注目される。

用量別効果の検討では、300 mg投与群で著効率が0%であったことより、1日400 mgないし600 mgの投与が必要と考えられる。投与期間の検討では、7日目判定と14日目判定の両者が可能であった5例は14日目判定でいずれも著効と判定されたのに対し、7日目判定では4例が著効、1例が有効であったことより、臨床的治癒を期待する場合には14日間の投与が望ましいと考えられる。

MINOのCT性尿道炎に対する効果について角井らは95.5%<sup>9)</sup>、斎藤らは96.2%<sup>9)</sup>の有効率をそれぞれ報告しており、本剤のCT性尿道炎に対する効果はこれらの成績とほぼ同程度の成績と考えられ、CT性尿道炎に対しては有用な薬剤になり得ると思われる。

非淋菌・非CT性尿道炎においては、統一効果判定ができないため主治医判定と我々の判定基準の2方法で行ったが、主治医判定、我々の効果判定の有効率はそれぞれ66.7% (4/6), 50.0% (3/6)であり、CT性尿道炎の成績に比しやや有効率は劣っていた。しかしながら、症例数が少なく、今後の検討を待ちたい。用量別効果の検討では症例数が少ないものの、CT性尿道炎と同様に1日300 mg投与群では著効例が認められないことより、1日400 mgないし600 mg投与が望ましいと思われる。投

与期間の検討では、3例中2例は7日目と14日目判定で変化はなかったものの、1例で14日目判定で著効からやや有効になった。これは投与前の白血球数が5~9/hpf、7日目は0~1/hpf、14日目は2~4/hpfであり、我々の判定基準の白血球に対する効果において7日目判定では正常化と判定されたものが、14日目判定で不変と判定されたためである。我々の効果判定基準においては投与前の白血球数が5~9/hpfと少ない場合、白血球数が10/hpf以上の場合と異なり、正常化と判定されるためには0~1/hpf以下となる必要があり、ごく僅かの白血球数の増加により正常化から不変と判定されてしまう。したがって、これにともない臨床効果の判定は著効がやや有効、有効が無効となり得る。一般に、尿道炎においては初尿中白血球数は尿道分泌物中白血球数に比し少なく評価されるが、この症例においても白血球数の評価が初尿で行われており、白血球数の評価を行うにあたっては尿道分泌物中白血球数で行う必要があるものと考えられる。

副作用に関しては、軽度の胃部不快感を2例に認めたのみで、tetracycline系抗生剤でよく見られるような中枢神経系の副作用も認められず、程度としていずれも継続投与可能なものであった。またSTで見られるような血液像の異常を含め、臨床検査値の異常変動は認められなかった。

以上より、本剤は淋菌性尿道炎に対しては従来の薬剤に比し必ずしも優れているとは言えないが、非淋菌性尿道炎に対しては、その臨床効果ならびに安全性から考えるとその有用性は高いものと考えられる。

## 文 献

- 1) 熊本悦明: 淋菌感染症の臨床。臨床と細菌, 臨時増刊 (STD一病因・診断・治療一): 15~33, 1984
- 2) 第35回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム。TE-031, 盛岡, 1987
- 3) 斎藤 功, 他: TE-031の基礎的・臨床的検討。第35回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム抄録: 93, 1987
- 4) 加藤直樹, 他: TE-031の *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* および *Campylobacter* に対する抗菌力。第35回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム抄録: 73, 1987
- 5) 岸 幹雄, 他: *Chlamydia trachomatis* の検出ならびに尿道炎の診断基準について。西日泌尿投稿中。
- 6) UTI研究会(代表 大越正秋): UTI薬効評価基準第3版。Chemotherapy 34: 408~441, 1986
- 7) 小野武夫, 他: TE-031の *in vitro* および *in vivo* 抗

- 菌力について。第35回化学療法学会総会，新薬シンポジウム抄録：71，1987
- 8) 角井 徹，他：クラミジア感染による非淋菌性尿道炎の Minocycline による治療。感染症学雑誌 59：831～835，1985
- 9) 斎藤 功，小野一徳：クラミジア感染症に対する Minocycline の治療効果。西日泌尿47：1005～1011，1985

### TE-031 IN URETHRITIS

MIKIO KISHI, DAISUKE YAMADA, YOSHITSUGU NASU, MASAYA TSUGAWA, HIROMI KUMON and HIROYUKI OHMORI  
Department of Urology(Director : Prof. H. Ohmori), Medical School, Okayama University, Okayama

KATSUYOSHI KONDO, ATSUSHI KONDO  
Department of Urology(Chief : A. Kondo), Okayama Red Cross Hospital, Okayama

KATSUICHI NANBA  
Department of Urology(Chief : K. Nanba), Okayama City Hospital, Okayama

We performed a clinical study on TE-031 in urethritis and obtained the following results.

1. In 5 cases of gonococcal urethritis, clinical efficacy rates by doctor's evaluation, criteria proposed by the Trial Committee(Trial Criteria)and our own criteria were 40.0%, 80.0% and 40.0%, respectively.
2. In 13 cases of chlamydial urethritis, the three clinical efficacy rates were 92.3%, 91.7% and 77.8%, respectively.
3. In 6 cases of non-gonococcal and non-chlamydial urethritis, clinical efficacy rate by the doctor's evaluation and our criteria was 66.7% and 50.0%, respectively.
4. Bacteriologically, 4 of 5 strains of *N. gonorrhoeae*, and all 13 strains of *C. trachomatis* were eradicated.
5. Side-effects were observed in two cases, showing mild gastric discomfort. No abnormal laboratory findings were observed.

Consequently, we found TE-031 less effective than other drugs such as  $\beta$ -lactams and SPCM for gonococcal urethritis, but clearly effective in non-gonococcal urethritis.