

## 泌尿器科領域における 7432-S の臨床的検討

富永登志・岸 洋一・阿曾佳郎・新島端夫

東京大学医学部 泌尿器科\*

西村洋司・新妻雅治

三井記念病院 泌尿器科

斉藤 功

東京共済病院 泌尿器科

仁藤 博・押 正也

武蔵野赤十字病院 泌尿器科

浅野美智雄・石田仁男

都立豊島病院 泌尿器科

河村 毅・金村三樹郎

同愛記念病院 泌尿器科

石井泰憲

社会保険埼玉中央病院 泌尿器科

新しい経口用セフェム剤, 7432-S を尿路感染症に使用し, その効果と安全性を検討した。

東京大学およびその関連病院泌尿器科を受診した急性単純性膀胱炎 26 例, 急性単純性腎盂腎炎 1 例, 複雑性尿路感染症 21 例, 尿道炎 3 例, 前立腺炎 1 例を対象とした。これら症例のうち急性単純性膀胱炎 9 例と急性単純性腎盂腎炎 1 例および複雑性尿路感染症 13 例は UTI 薬効評価基準 (第 3 版) によって評価した。

急性単純性膀胱炎 9 例では著効 7 例, 有効 2 例で, 有効率 100% であった。急性単純性腎盂腎炎 1 例は著効であった。複雑性尿路感染症 13 例では著効 6 例, 有効 3 例, 無効 4 例で有効率は 69.2% であった。膿尿に対する効果は消失 6 例, 不変 7 例であり, 細菌尿に対する効果は陰性化 8 例, 改善 1 例, 菌交代 3 例, 不変 1 例であった。

主治医判定によると急性単純性膀胱炎 26 例のうち著効 18 例, 有効 5 例で有効率 88.5% であった。また複雑性尿路感染症 21 例では著効 10 例, 有効 5 例で, その有効率は 71.4% であった。尿道炎の有効率は 66.7% であった。

副作用は, 軽度の下痢と頭重感を各 1 例認めたが, 投薬中止により無処置にて軽快した。

このように 7432-S は尿路感染症の治療に安全で有効な薬剤であると思われた。

**Key words:** 7432-S, 尿路・性器感染症, 臨床成績

7432-S は, 塩野義製薬研究所で合成された新しい経口用セフェム系抗生物質で, Fig. 1 の如き化学構造式を有する。

本剤は広範囲のグラム陰性菌および一部のグラム陽性菌に対して抗菌スペクトルを有する。しかし Enter-

ococci, Staphylococci にはほとんど無効であり, *Pseudomonas aeruginosa* および嫌気性菌に対する抗菌力は弱い。殺菌的に作用し,  $\beta$ -ラクタマーゼに安定である<sup>1)</sup>。本剤は経口投与により, 血中濃度は用量依存的に上昇し, 血中半減期は約 1.5 時間であり, 尿中回収率

\*〒113 東京都文京区本郷7丁目3-1

Table 1-1. Clinical summary of acute simple cystitis patients treated with 7432-S

Case No.	Age Sex	Treatment		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria			Evaluation**		Side effects
		Dose (mg/day)	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
1	40 F	100 × 3	3	$\frac{\#}{+}$	$\frac{\#}{+}$	<i>E. coli</i> -	$10^8$	0.1	Moderate	Good	-
2	67 F	100 × 3	3	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>M. morgani</i> -	$10^8$	—	Excellent	Excellent	-
3	43 F	100 × 3	6	$\frac{\#}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>Staphylococcus sp.</i> -	$10^7$	200	Excellent	Excellent	-
4	26 F	100 × 3	8	$\frac{+}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>E. coli</i> -	$>10^6$	—	Excellent	Excellent	-
5	68 F	100 × 3	5	$\frac{+}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>E. coli</i> -	$>10^6$	0.1	Excellent	Good	Diarrhea
6	38 F	100 × 3	7	$\frac{+}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>S. epidermidis</i> -	$>10^6$	—	Excellent	Excellent	-
7	45 F	100 × 3	7	$\frac{+}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>E. coli</i> -	$>10^6$	$\leq 0.05$	Excellent	Excellent	-
8	21 F	100 × 3	10	$\frac{+}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>E. coli</i> -	$>10^6$	—	Excellent	Excellent	-
9	69 F	100 × 3	3	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{\pm}$	<i>E. coli</i> -	$10^6$	0.1	Moderate	Fair	-
10	66 F	100 × 3	3	$\frac{\#}{(-)}$	$\frac{\#}{(-)}$	<i>E. coli</i> (-)	$10^7$	0.2	/	Excellent	-
11	57 F	100 × 3	7	$\frac{\#}{(-)}$	$\frac{\pm}{(-)}$	<i>E. coli</i> (-)	$10^7$	0.2		Good	-
12	23 F	100 × 3	7	$\frac{\#}{(-)}$	$\frac{\pm}{(+)}$	<i>E. coli</i> (-)	—	—		Poor	-

\* Before treatment  
\* After 3 days treatment

\*\* UTI : Criteria by the committee of UTI  
\*\* Dr. : Dr's evaluation

Table 1-2. Clinical summary of acute simple cystitis patients treated with 7432-S

Case No.	Age Sex	Treatment		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria			Evaluation**		Side effects
		Dose (mg/day)	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
13	65 F	100 × 3	7	- (-)	+ (-)	<i>E. coli</i> (-)	10 <sup>8</sup>	0.2	/	Excellent	-
14	35 M	100 × 3	7	# (-)	+ (-)	<i>E. coli</i> (-)	10 <sup>5</sup>	0.05	/	Excellent	-
15	28 F	100 × 3	7	# (-)	+ (-)	<i>E. coli</i> (-)	10 <sup>5</sup>	0.05	/	Excellent	-
16	63 F	100 × 3	6	# (-)	+ (-)	<i>E. coli</i> (-)	10 <sup>7</sup>	0.2	/	Excellent	-
17	65 F	100 × 3	7	- -	# -	<i>E. coli</i> -	10 <sup>4</sup>	0.2	/	Excellent	-
18	27 F	100 × 3	3	# -	# -	- -	-	-	/	Fair	-
19	72 F	100 × 3	3	# -	# -	<i>E. coli</i> -	10 <sup>5</sup>	0.2	/	Excellent	-
20	76 F	100 × 3	3	# -	+ ±	<i>E. coli</i> -	≤ 10 <sup>3</sup>	0.2	/	Good	-
21	75 F	100 × 3	6	# -	+ -	<i>E. coli</i> <i>Streptococcus sp.</i> -	10 <sup>3</sup>	≤ 0.05	/	Excellent	-
22	70 F	100 × 3	3	+ -	+ -	<i>E. faecalis</i> -	10 <sup>5</sup>	-	/	Excellent	-
23	72 F	100 × 3	7	+ -	+ -	<i>K. pneumoniae</i> -	> 10 <sup>6</sup>	≤ 0.05	/	Excellent	-
24	33 F	200 × 2	6	# -	± -	<i>K. pneumoniae</i> -	10 <sup>5</sup>	≤ 0.05	/	Excellent	-

\* Before treatment  
\* After 3 days treatment

\*\* UTI : Criteria by the committee of UTI  
Dr. : Dr's evaluation

19891127

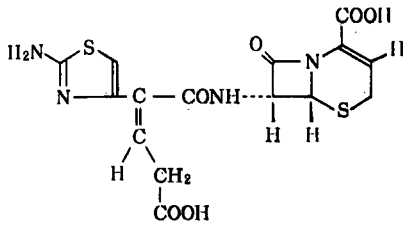


Fig. 1. Chemical structure of 7432-S.

は 24 時間で約 70% とされる<sup>2)</sup>。

このたび、われわれは本剤を泌尿器科領域感染症に投与し、その臨床効果を検討したので報告する。

I. 対象と方法

昭和 61 年 7 月から 62 年 3 月までに東京大学附属病院およびその関連病院泌尿器科を受診した患者を対象とした。総投与例は 52 例で、その内訳は急性単純性膀胱炎 26 例、

Table 1-3. Clinical summary of acute simple cystitis patients treated with 7432-S

Case No	Age Sex	Treatment		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects
		Dose (mg×/day)	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
25	54 F	200×2	8	#	-	<i>E. coli</i>	10 <sup>4</sup>	0.1	/	Excellent	-
						-	-	-			
26	82 F	200×2	5	#	#	<i>E. coli</i>	10 <sup>4</sup>	0.2	/	Good	-
						(-)	(+)	(-)			

\* Before treatment After 3 days treatment      \*\* UTI : Criteria by the committee of UTI Dr. : Dr's evaluation

Table 2. Overall clinical efficacy of 7432-S in acute uncomplicated cystitis

Symptoms		Resolved			Improved			Persisted			Effect on bacteriuria
Pyuria		Cleared	Decreased	Unchanged	Cleared	Decreased	Unchanged	Cleared	Decreased	Unchanged	
Bacteriuria	Eliminated	7	1			1					9 (100%)
	Decreased (Replaced)										0 (0%)
	Unchanged										0 (0%)
Effect on pain on micturition		8 (89%)			1 (11%)			0 (0%)			Patient total
Effect on pyuria		7 (78%)			2 (22%)			0 (0%)			
<input type="checkbox"/> Excellent <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Poor					7 (78%)			Overall effectiveness rate			9/9 (100%)
					2						
					0						

Table 3. Clinical effect evaluated by doctors in charge

Diagnosis	No. of cases	Clinical effect					Efficacy rate (%)
		Excellent	Good	Fair	Poor	Unknown	
Acute simple cystitis	26	18	5	2	1		88.5
Acute simple pyelonephritis	1	1					100.0
Chronic complicated cystitis	17	9	3	2	3		70.6
Chronic complicated pyelonephritis	4	1	2		1		75.0
Urethritis	3		2	1			66.7
Prostatitis	1					1	-
Total	52	29	12	5	5	1	80.4

Table 4. Clinical summary of acute simple pyelonephritis patients treated with 7432-S

Case No.	Age Sex	Treatment		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects
		Dose (mg/day)	Duration (day)			Species	Count	MIC	UTI	Dr.	
27	43 F	100 × 3	6	+ -	+ -	<i>E. coli</i>	10 <sup>8</sup>	≤0.05	Excellent	Excellent	-

\* Before treatment  
After 3 days treatment

\*\* UTI : Criteria by the committee of UTI  
Dr. : Dr's evaluation

急性単純性腎盂腎炎 1 例, 慢性複雑性膀胱炎 17 例, 慢性複雑性腎盂腎炎 4 例, 尿道炎 3 例, 前立腺炎 1 例であった。

投与法は, 1 回 100 mg を 3 回投与し, 1 日量 300 mg 投与例が大半であった。

効果判定は UTI 研究会の UTI 薬効評価基準 (第 3 版)<sup>9)</sup> に準じて行い, 主治医判定も行った。

副作用に関しては, 52 例について投与開始から終了までの自覚的副作用の有無を観察し, 血液検査の可能であった症例については血液一般, 肝機能, 腎機能について検討した。

## II. 成績

急性単純性膀胱炎の臨床成績を Table 1 に示した。26 例中, 3 日後に判定し, UTI 薬効評価基準に合致したのは 9 例であった。この 9 例の総合臨床効果を Table 2 に示した。症状の消失が 8 例, 改善が 1 例であり, 膿尿に対する効果では消失 7 例, 減少 2 例であり, 細菌尿は全て除菌され, 著効 7 例, 有効 2 例で, 総合有効率は 100% であった。

この 9 例を含む 26 例の主治医判定では, 著効 18 例,

有効 5 例, やや有効 2 例, 無効 1 例で有効率 88.5% であった (Table 3)。症状は 25 例で消失し, 膿尿は 4 例に存続したが, 投与後細菌尿の認められた症例はなかった。

急性単純性腎盂腎炎の 1 例を Table 4 に示した。症状, 膿尿, 細菌尿とも消失し, UTI および主治医判定とも著効であった。

慢性複雑性尿路感染症 (膀胱炎 17 例, 腎盂腎炎 4 例) の臨床成績を Table 5 に示した。基礎疾患としては, 前立腺肥大症 5 例, 尿道狭窄 4 例, 腎結石 3 例, 神経因性膀胱 3 例などが主なものであった。

UTI 薬効評価基準の分類に従い, 慢性複雑性尿路感染症を病態疾患群別に 6 群に分け, 臨床効果をまとめたものが Table 6 である。単独感染は 11 例であり, その内訳はカテーテル留置群 (第 1 群) 1 例, 上部尿路感染群 (第 3 群) 1 例, 下部尿路感染群 (第 4 群) 9 例で, 混合感染ではカテーテル留置群 (第 5 群) 1 例, 非留置群 (第 6 群) 1 例であった。単独感染では著効 6 例, 有効 3 例, 無効 2 例であり, 混合感染の 2 例はともに無効で, 全体の有効率は 69.2% であった。

慢性複雑性尿路感染症 13 例の 7432-S の膿尿と細菌

Table 5-1. Clinical summary of complicated UTI patients treated with 7432-S

Case No.	Age Sex	Diagnosis		Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects
		Underlying condition				Dose (mg×/day)	Duration (day)		Species	Count	MIC	UTI	Dr	
28	77 M	C.C.C.		+	G-1	100×3	5	+	<i>C. freundii</i>	10 <sup>5</sup>	1.56	Poor	Fair	-
		B P H							-	<i>S. aureus</i>	10 <sup>5</sup>			
29	48 M	C.C.P.		-	G-3	100×3	5	+	<i>P. aeruginosa</i>	10 <sup>4</sup>	25	Moderate	Poor	-
		Renal stone							-	<i>P. aeruginosa</i>	<10 <sup>3</sup>			
30	50 F	C.C.C.		-	G-4	100×3	4	+	<i>E. coli</i>	10 <sup>7</sup>	0.1	Moderate	Poor	-
		Neurogenic bladder							-	-				
31	79 M	C.C.C.		-	G-4	100×3	5	+	<i>E. coli</i>	10 <sup>5</sup>	0.1	Moderate	Good	-
		Prostatic cancer							-	<i>S. haemolyticus</i>	<10 <sup>3</sup>			
32	78 F	C.C.C.		-	G-4	100×3	5	+	<i>E. coli</i>	10 <sup>4</sup>	0.05	Excellent	Excellent	-
		Urethral caruncle							-	-				
33	62 M	C.C.C.		-	G-4	100×2	5	+	<i>P. mirabilis</i>	10 <sup>5</sup>	≤0.05	Excellent	Excellent	-
		Bladder cancer							-	-				
34	60 M	C.C.C.		-	G-4	100×3	16	+	<i>K. pneumoniae</i>	>10 <sup>6</sup>	≤0.05	Excellent	Excellent	-
		Urethral stricture							-	-				
35	56 F	C.C.C.		-	G-4	100×3	6	+	<i>E. coli</i>	>10 <sup>6</sup>	0.1	Excellent	Excellent	-
		Neurogenic bladder							-	-				
36	67 F	C.C.C.		-	G-4	100×3	18	+	<i>E. coli</i>	>10 <sup>6</sup>		Excellent	Excellent	-
		Neurogenic bladder							-	-				
37	35 M	C.C.C.		-	G-4	100×3	7	+	<i>E. coli</i>	10 <sup>7</sup>	≤0.05	Excellent	Excellent	-
		Urethral stricture							-	-				
38	64 F	C.C.C.		-	G-4	100×3	5	+	<i>A. calcoaceticus</i>	10 <sup>7</sup>	12.5	Poor	Fair	-
		Urethral stricture							-	<i>E. faecalis</i>	10 <sup>8</sup>			
39	91 M	C.C.C.		+	G-5	100×3	5	+	<i>K. pneumoniae</i>	≥10 <sup>5</sup>	≤0.05	Poor	Poor	-
		B P H							-	<i>E. faecalis</i>	>10 <sup>5</sup>			

\* Before treatment  
 After treatment

\*\* UTI : Criteria by the UTI committee  
 Dr : Dr's evaluation

Table 5-2. Clinical summary of complicated UTI patients treated with 7432-S

Case No.	Age Sex	Diagnosis	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects
		Underlying condition			Dose (mg×/day)	Duration (day)		Species	Count	MIC	UTI	Dr	
40	73 M	C.C.C.	-	G-6	100×3	5	+	<i>Staphylococcus sp.</i>	10 <sup>6</sup>	—	Poor	Good	-
		B P H						<i>E. faecalis</i>	10 <sup>5</sup>				
41	73 M	C.C.C.	-	/	100×3	7	#	<i>E. coli</i>	10 <sup>6</sup>	≤0.05	/	Excellent	-
		B P H						(-)	(-)				
42	53 F	C.C.C.	-	/	100×3	7	#	<i>K. pneumoniae</i>	10 <sup>7</sup>	0.2	/	Excellent	-
		Renal stone						(-)	(-)				
43	43 M	C.C.C.	-	/	100×3	7	#	<i>S. viridans</i>	10 <sup>4</sup>	—	/	Excellent	-
		Urethral stricture						<i>Staphylococcus sp.</i>	(-)				
44	26 F	C.C.P.	-	/	100×3	7	#	<i>E. coli</i>	10 <sup>5</sup>	0.1	/	Excellent	-
		Ureter stone						(-)	(-)				
45	81 M	C.C.C.	+	/	100×3	5	-	<i>P. maltophilia</i>	≥10 <sup>5</sup>	>200	/	Poor	-
		Prostatic cancer						<i>E. cloacae</i>	>200				
46	74 M	C.C.C.	-	/	100×3	7	#	-	-	-	/	Poor	-
		B P H						(#)	(-)				
47	25 M	C.C.P.	-	/	100×2	5	+	-	-	-	/	Good	-
		Renal stone						±	-				
48	47 M	C.C.P.	-	/	100×3	5	#	-	-	-	/	Good	-
		Ureter stone						-	-				

\* Before treatment  
 After treatment

\*\* UTI : Criteria by the UTI committee  
 Dr : Dr's evaluation

症の効果についてまとめたのが Table 7 である。膿尿に対する効果では正常化 6 例 (46%)、不変 7 例 (54%) であり、細菌尿に対する効果では陰性化 8 例 (62%)、減少 1 例 (8%)、菌交代 3 例 (23%)、不変 1 例 (8%) であった。総合臨床効果では、著効 6 例 (46.2%)、有効 3 例、無効 4 例であり、有効率 69.2% であった。

UTI 薬効評価基準に合致しなかった症例を含めた慢

性複雑性尿路感染症 21 例の主治医判定では、著効 10 例、有効 5 例、やや有効 2 例、無効 4 例であり、その有効率は 71.4% であった (Table 3)。膿尿の消失は 11 例に見られ、消失率は 55% であった。細菌尿の陰性化は 11 例に見られ、陰性化率は 61% であった。

尿道炎 3 例と前立腺炎 1 例の臨床成績を Table 8 に示した。起炎菌が *Neisseria gonorrhoeae* の 2 例は主治

Table 6. Overall Clinical efficacy of 7432-S 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)	1 ( 8%)			1	0.0%
	2nd group (Post prostatectomy)	0 ( 0%)				%
	3rd group (Upper UTI)	1 ( 8%)		1		100.0%
	4th group (Lower UTI)	9 ( 69%)	6	2	1	88.9%
	Sub total	11 ( 85%)	6	3	2	81.8%
Polymicrobial infection	5th group (Catheter indwelt)	1 ( 8%)			1	0.0%
	6th group (Catheter not indwelt)	1 ( 8%)			1	0.0%
	Sub total	2 ( 15%)			2	0.0%
Total		13 (100%)	6	3	4	69.2%

Table 7. Overall clinical efficacy of 7432-S in complicated UTI

Bacteriuria \ Pyuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Effect on bacteriuria
Eliminated	6		2	8 (62%)
Decreased			1	1 ( 8%)
Replaced			3	3 (23%)
Unchanged			1	4 ( 8%)
Effect on pyuria	6 (46%)	0 ( 0%)	7 (54%)	Patient total 13
Excellent	6 (46.2%)		Overall effectiveness rate 9 / 13 (69.2%)	
Moderate	3			
Poor	4			

医判定で有効であったが, *Staphylococcus epidermidis* の1例はやや有効に留まった。前立腺炎の1例は内服後2日目頭がボーとするとのことで、内服を中止したため、効果の判定はできなかった。

細菌学的効果は、急性単純性膀胱炎ではUTI薬効評価基準合致例 (Table 9)、主治医判定例 (Table 10) とも、*Escherichia coli* が大半を占めており、起炎菌は全て除菌されており、投与後出現菌も全く認めていない。

UTI薬効評価基準に合致した複雑性尿路感染症例では、起炎菌として *E. coli* 6株、*Klebsiella pneumoniae* 2株、*Enterococcus faecalis* 2株を含む8菌種15株が認められ、*E. faecalis* 1株、*P. aeruginosa* 1株が存続し、投与後出現菌として *Staphylococcus aureus* 2株を含む4菌種5株が認められた (Table 11)。

主治医判定症例も含む複雑性尿路感染症21例の細菌学的効果を Table 12 に示した。起炎菌として *E. coli*



Table 8. Clinical summary of urethritis and prostatitis patients treated with 7432-S

Case No.	Age Sex	Diagnosis		Catheter	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects
		Underlying condition			Dose (mg×/day)	Duration (day)		Species	Count	MIC	UTI	Dr	
49	32 M	Urethritis	-	-	100×3	5	+	<i>N. gonorrhoeae</i>	—	—	/	Good	-
		-					-	-					
50	22 M	Urethritis	-	-	100×3	7	+	<i>N. gonorrhoeae</i>	—	—	/	Good	-
		-					+	-					
51	37 M	Urethritis	-	-	100×3	7	#	<i>S. epidermidis</i>	—	—	/	Fair	-
		-					+	-					
52	31 M	Prostatitis	-	-	100×2	2	-	<i>a-Streptococcus</i>	10 <sup>4</sup>	—	/	Unknown	Heavy sensation on head
		-					-	-					

\* Before treatment  
After treatment

\*\* UTI : Criteria by the UTI committee  
Dr : Dr's evaluation

Table 9. Bacteriological response to 7432-S in uncomplicated cystitis 3 days treatment

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*	Strains appearing after treatment
<i>E. coli</i>	6	6 (100%)		
<i>M. morgani</i>	1	1 (100%)		
<i>S. epidermidis</i>	1	1 (100%)		
<i>Staphylococcus sp.</i>	1	1 (100%)		
Total	9	9 (100%)	0 (0%)	0

8株, *K. pneumoniae* 3株, *E. faecalis* 2株を含む11菌種22株を認め、このうち、*Enterobacter cloacae*, *E. faecalis*, *Pseudomonas maltophilia*, *P. aeruginosa* 各1株が存続し、除菌率81.8%であった。投与後出現菌としては *S. aureus* 2株, *E. faecalis*, *P. aeruginosa*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Streptococcus haemolyticus* 各1株の計6株が認められた。

副作用は52例について検討した。1例に軽度の下痢を、他の1例に頭重感の出現を見たが、投与中止により消失した。検査しえた30例の血液検査、血液生化学検査所見をTable 13に示した。本剤によると考えられる

異常値はみられなかった。

### III. 考 察

急性単純性膀胱炎は9例がUTI薬効評価基準に合致した。この9例は全例有効以上であった。主治医判定では26例中23例が有効以上であり、その有効率は88.5%であった。急性単純性腎盂腎炎の1例はUTI基準、主治医判定とも著効であった。これらの起炎菌は *E. coli* が主であり、7432-Sはグラム陰性桿菌に強い抗菌力を示すので、このような好成績を示したと思われる。*Staphylococcus sp.* の1例がMIC値200μg/mlを示

Table 10. Bacteriological response to 7432-S in uncomplicated cystitis

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*	Strains appearing after treatment
<i>E.coli</i>	17	17 (100%)		
<i>K.pneumoniae</i>	2	2 (100%)		
<i>M.morganii</i>	1	1 (100%)		
<i>E.faecalis</i>	1	1 (100%)		
<i>S.epidermidis</i>	1	1 (100%)		
<i>Staphylococcus sp.</i>	1	1 (100%)		
<i>Streptococcus sp.</i>	1	1 (100%)		
Total	24	24 (100%)	0 (0%)	0

Table 11. Bacteriological response to 7432-S in uncomplicated UTI 5 days treatment

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*	Strains appearing after treatment
<i>E.coli</i>	6	6 (100.0%)		
<i>K.pneumoniae</i>	2	2 (100.0%)		
<i>P.mirabilis</i>	1	1 (100.0%)		
<i>C.freundii</i>	1	1 (100.0%)		
<i>A.calcoaceticus</i>	1	1 (100.0%)		
<i>P.aeruginosa</i>	1	0 ( 0.0%)	1	1
<i>E.faecalis</i>	2	1 ( 50.0%)	1	1
<i>Staphylococcus sp.</i>	1	1 (100.0%)		
<i>S.aureus</i>				2
<i>S.haemolyticus</i>				1
Total	15	13 ( 86.7%)	2 (13.3%)	5

したが、その他の起炎菌は 0.05~0.2  $\mu\text{g/ml}$  の MIC 値を示した。本剤はその体内動態、抗菌力から考え、また新薬シンポジウムの成績<sup>1)</sup>から見ると、急性単純性膀胱炎に対して 1 日 50~100 mg 1 回または 1 日 100 mg 2 回でも、充分効果を示すと思われる。

基礎疾患を有する複雑性尿路感染症の場合、基礎疾患の予後がその経過を大きく左右するが、本剤 1 日 300

mg 投与により、慢性複雑性尿路感染症でも 69.2% の有効率が得られた。主に 4 群に使用されているが、細菌尿の陰性化率 62%、膿尿の消失率 46% であった。主治医判定では、慢性複雑性膀胱炎 17 例の有効率は 70.6% であり、慢性複雑性腎盂腎炎 4 例の有効率は 75% と優れた成績であった。

症例は少ないが、カテーテル留置症例は全て無効であ

Table 12. Bacteriological response to 7432-S in complicated UTI

Isolates	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted	Strains appearing after treatment
<i>E. coli</i>	8	8 (100.0%)		
<i>K. pneumoniae</i>	3	3 (100.0%)		
<i>P. mirabilis</i>	1	1 (100.0%)		
<i>C. freundii</i>	1	1 (100.0%)		
<i>A. calcoaceticus</i>	1	1 (100.0%)		1
<i>E. cloacae</i>	1	0 ( 0.0%)	1	
<i>P. maltophilia</i>	1	0 ( 0.0%)	1	
<i>P. aeruginosa</i>	1	0 ( 0.0%)	1	1
<i>E. faecalis</i>	2	1 ( 50.0%)	1	1
<i>Staphylococcus sp.</i>	2	2 (100.0%)		
<i>S. aureus</i>				2
<i>S. viridans</i>	1	1 (100.0%)		
<i>S. haemolyticus</i>				1
Total	22	18 ( 81.8%)	4 (18.2%)	6

り、新薬シンポジウムの成績<sup>4)</sup>も、1群・5群は有効率が低く、カテーテル留置症例には効果は期待できないと思われる。原因として *P. aeruginosa*, *S. aureus* と *E. faecalis* に抗菌力を持たないためと思われる、われわれの症例では、実際に存続した菌と投与後出現菌も、この3菌種で半数以上を占めていた。しかし、*P. aeruginosa* とグラム陽性菌を除けば、極めて強い抗菌力を示し、尿路感染症、性器感染症に対して、従来の用量よりも少量で十分な効果が期待できるとと思われる。

自覚的副作用としては、急性単純性膀胱炎の68才女性で、投与後4日目に軽度の下痢が生じ、また前立腺炎の31才男性で、投与後2日目に頭重感を認めた。いずれも無処置にて軽快した。新薬シンポジウム集計<sup>4)</sup>の副作用でも2.8%に消化器、アレルギー、神経症状が発現しており、投与後5日目以内の頻度が高いことから、投与初期に十分な注意が必要と思われる。

血液検査、血液生化学検査を行なった30例においては、本剤投与によると思われる検査値異常は1例も認め

なかったが、全国集計<sup>4)</sup>では、40例に検査値異常が認められ、その半数は肝機能異常であることから、肝胆道系の異常には留意しつつ用いるべきであろう。

#### 文 献

- 1) YOSHIDA T. ; Y. HAMASHIMA, S. MATSUURA, Y. KOMATSU & S. KUWAHARA : 7432-S, a new oral cephem ; anti bacterial activity. 26th ICAAC, Sept. 29, 1986 (New Orleans)
- 2) NAKASHIMA M. ; M. IIDA, T. YOSHIDA, T. KITAGAWA, T. OGUMA & H. ISHII : Pharmacokinetics and safety of 7432-S in healthy volunteers. 26th ICAAC, Sept. 29, 1986 (New Orleans)
- 3) UTI研究会代表 大越正秋 : UTI薬効評価基準 (第3版)。Chemotherapy 34 : 408~442, 1986
- 4) 第35回日本化学療法学会 西日本支部総会、新薬シンポジウム、7432-S。鹿児島、1987

Table 13-1. Laboratory findings before and after 7432-S treatment

Case No.	RBC ( $\times 10^4$ )		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC ( $\times 10^3$ )		Eosino (%)		Platelets ( $\times 10^4$ )		GOT (U)		GPT (U)		AI-P (K.A)		BUN (mg/dl)		S-Creatinine (mg/dl)			
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After		
1	395	393	11.0	10.7	33.7	33.4	6.2	6.2	7		35.2		15	11	17	11	250	210	17	16	0.7	0.7		
4		440		13.3		39.1		5.0	0		20.2		9		3			5.0			9.8		0.8	
5		427		12.7		37.4		8.7	1		32.2		22		18			8.5			26.0		1.0	
7		461		13.9		42.0		8.8	1		32.2		16		31			7.5			14.6		0.9	
9	426		14.0		40.0		9.1				35		20		19		343			20			0.6	
11	427		13.7		41.2		4.6		2		21.6		34		45		167			12			0.8	
12	479		11.8		36.4		3.1		3		33.4		17		9		154			8			0.7	
13	479	451	15.0	13.7	43.7	41.3	6.5	6.0	2.5	1	30.7	26.2	30	28	20	19	200	184	13	15			0.8	0.9
17	416		12.0		35.0		6.1		1		25.8		12		16		191			17			0.9	
19	398	382	13.1	12.5	39.4	37.8	7.8	4.8	0		27.8		13	14	10	12	156	134	14	13			1.3	1.2
20	391	379	13.0	12.5	38.9	38.1	6.3	4.9	1		20.4	18.3	27	28	24	21	185	178	20	21			0.9	0.9
27	470		12.0		37.2		9.0		2		20.7		12		9		88			12.5			0.8	
28	474	444	12.7	12.1	38.1	36.1	6.6	6.6	5	1	27.2	32.0	12	12	5	5	7.4	6.2	21.6	16.7			1.4	1.2
29	484	473	15.1	14.8	46.2	44.5	6.5	6.9	0.5	0.5	20.0	20.8	9	14	8	7	15.3	14.7	15.3	14.6			1.2	1.4
31	290	277	9.5	9.5	29.2	28.2	5.1	4.6	1.5	1.5	27.1		18	16	11	13	8.0	7.8	11.5	14.6			1.5	1.5

Table 13-2. Laboratory findings before and after 7432-S treatment

Case No.	RBC ( $\times 10^6$ )		Hb (g/dl)		Ht (%)		WBC ( $\times 10^3$ )		Eosino (%)		Platelets ( $\times 10^4$ )		GOT (U)		GPT (U)		AI-P (K.A.)		BUN (mg/dl)		S-Creatinine (mg/dl)	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
33	400	408	12.0	12.7	38.0	38.7	4.3	4.3	2		31.8	26.9	13	12	11	11	238	226	11	16	1.0	1.1
35		455		13.9	41.3		4.9		0		24.6			13	12		10.0			16.6		0.8
36		427		13.0	37.2		4.5		2		21.3			24	20		10.4			17.0		0.9
37	456	530	14.6	16.2	42.1	49.0	6.9	8.5	7	7	24.1	27.9	12	15	8	13	171	219	12	10	1.0	1.0
38	460		14.2		41.5		6.1		0		21.7			24	14		265			16		0.8
39	378	367	11.3	11.0	34.2	33.3	5.5	4.8	5	1.5	23.3	25.6	13	13	5	6	7.6	5.8	17.7	20.4	0.9	1.1
41	451	431	13.3	12.4	39.8	37.7	11.6	3.9	0	2				25	15	20	134	139	16	20	1.0	1.1
42	478	462	15.0	14.8	42.0	42.3	6.1	5.9	1	1	27.9	24.8	19	17	10	8	307	328	16	12	0.8	0.9
45	303	317	10.1	10.4	29.8	32.0	6.6	8.2	2.5	0.5	31.5	32.5	24	22	6	9	16.8	20.4	13.2	11.9	0.8	1.0
46	454		13.6		39.5		6.5				23.4			44	40		351		18			1.7
47	540	538	16.5	16.5	49.6	49.0	7.1	7.0	11	12				25	30	70	172	180	15	16	1.1	1.0
48	432	456	15.3	15.7	42.8	44.9	3.6	3.5			6.8	7.1	121	119	86	86	364	325	13	16	0.7	0.7
49	509	495	15.9	15.6	47.5	45.7	10.0	4.9	1	3				16	18	25	215	193	13	18	1.2	1.3
51	480		15.5		44.9		6.4		3		28.4			25	36		166		15			1.4
52	540	531	16.0	15.9	48.4	47.1	5.2	4.8	3	3	27.6	25.2	20	19	27	23	130	130	14	11	1.0	1.0

## CLINICAL EVALUATION OF 7432-S IN THE FIELD OF UROLOGY

TAKASHI TOMINAGA, HIROICHI KISHI, YOSHIO ASO and TADAO NIJIMA  
Department of Urology, Faculty of Medicine, University of Tokyo  
(Director : Prof. Y. Aso)  
3-1, 7 chome, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113, Japan

YOJI NISIMURA and MASAHARU NIIZUMA  
Department of Urology, Mitsui Memorial Hospital

ISAO SAITO  
Department of Urology, Tokyo Kyosai Hospital

HIROSHI NITO and MASAYA OSHI  
Department of Urology, Musashino Red Cross Hospital

MICHIO ASANO and YOSHIO ISHIDA  
Department of Urology, Tokyo Metropolitan Toshima Hospital

TSUYOSHI KAWAMURA and MIKIO KANAMURA  
Department of Urology, Doai Memorial Hospital

YASUNORI ISHII  
Department of Urology, Saitama Central Social Health Insurance Hospital

7432-S, a new synthetic oral cephem, was used in the treatment of urological infections, and its therapeutic efficacy and safety were evaluated.

Twenty-six patients with acute uncomplicated cystitis, 1 with acute uncomplicated pyelonephritis, 21 with complicated urinary tract infection (UTI) and 4 with genital infections were treated with 7432-S at the Department of Urology, Faculty of Medicine, Tokyo University and affiliated hospitals.

The clinical effects in 9 patients with acute uncomplicated cystitis, 1 with acute uncomplicated pyelonephritis and 13 with complicated UTI were assessed according to the Japanese Criteria Clinical Evaluation of Antimicrobial Agents in Urinary Tract Infections (3rd ed.).

Overall clinical efficacy in the 9 patients with acute uncomplicated cystitis was excellent in 7 and moderate in 2, the efficacy rate being 100%.

Clinical efficacy in one patient with acute uncomplicated pyelonephritis was excellent.

Clinical efficacy in the 13 patients with complicated UTI was excellent in 6 and moderate in 3, the overall efficacy rate being 69.2%.

According to doctor's evaluation, 7432-S was effective in 23 of 26 cases of acute uncomplicated cystitis, 15 of 21 with complicated UTI and 2 of 3 with urethritis.

Adverse effect during treatment were transient diarrhoea in one patient and a heavy sensation on head in another. No abnormal change in laboratory values was observed.

We consider 7432-S to be a safe and effective drug for the treatment of urinary tract infection.