

尿路感染症に対するBMY-28100の臨床的検討

朝蔭裕之・押 正也・東原英二・岸 洋一*・阿曾佳郎

東京大学医学部泌尿器科*

*現 都立豊島病院泌尿器科

新しい経口セフェム剤であるBMY-28100を尿路感染症に使用し、その有効性と安全性を検討した。急性単純性膀胱炎17例に対してBMY-28100を使用し、その内15例はUTI薬効評価基準第3版によって評価した。

著効13例(86.7%)、有効2例(13.3%)で総合有効率100%であった。

副作用として1例に嘔気を、2例に軽度の食欲低下を認めた。臨床検査値の異常は認めなかった。

BMY-28100は尿路感染症に対して有効かつ安全な薬剤であると考えられた。

Key words : BMY-28100, 尿路感染症, 経口セフェム系抗生物質

BMY-28100はブリストル・マイヤーズ研究所株式会社で開発された非エステル型の経口セフェム剤である(Fig. 1)。グラム陽性菌に対してcefaclor(CCL)の数倍の抗菌活性を有し、グラム陰性菌に対してはCCLとほぼ同等の抗菌力を有する。

本剤の体内動態はcephalexinに近似し、経口投与後の半減期はCCLより長く、尿中回収率もCCLより上回る¹⁾。

今回、我々は本剤を尿路感染症患者に投与し、その有効性と安全性を検討したので報告する。

I. 対象と方法

昭和62年7月から昭和63年2月までに東京大学付属病院泌尿器科を受診した急性単純性膀胱炎患者17例を対象とした。

投与量は1回250mg、1日2~3回投与とし、3日間投与した。

効果判定は主治医およびUTI薬効評価基準²⁾に準じて行った。

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、腎機能、肝機能の推移について検討した。

II. 成績

急性単純性膀胱炎の臨床成績をTable 1に示した。17例中、症例1は臨床症状(排尿時痛)を欠くために、また症例13は初診後患者が来院しなかったため各々UTI薬効評価基準で評価不可能であった。UTI薬効評価基準に合致した症例は15例であり、著効13例、有効2例で有効率100%であった(Table 2)。主治医判定では16例中著効13例、有効2例、無効1例で有効率93.8%であった。

細菌学的効果をTable 3に示した。起炎菌として *Escherichia coli* 11株、*Staphylococcus saprophyticus* 3株、

Klebsiella pneumoniae 1株が分離されたが、本剤投与後全株除菌された。

分離菌のMICは0.2~3.13 μ g/mlであり、本剤投与後の出現菌はなかった。

副作用は16例について検討したが、1例に嘔気を、2例に軽度食欲低下を認めたが、本剤投与を中止した症例はなかった。血液検査を行い得た15例では、本剤投与後に検査値異常は認めなかった。

III. 考 案

今回の検討はすべて急性単純性膀胱炎症例であり、UTI薬効評価基準に合致した15例の評価は全例有効以上の成績であり有効率100%であった。この成績は全国集計³⁾とほぼ同様の結果であった。細菌尿の陰性化率は100%であったが、排尿痛については消失が13例(87%)、軽快が2例(13%)であり、膿尿の正常化したものは14例(93%)、不変が1例(7%)であった。

投与量別の検討では1日750mg投与の5例では全例著効であったが、1日500mg投与の10例では著効8例、有効2例とやや劣る成績であった。

細菌学的効果では起炎菌は本剤投与後に全株除菌され、投与後の出現菌も認めなかった。また、起炎菌の本剤に対するMICもほとんどが3.13 μ g/ml以下であり、優れた

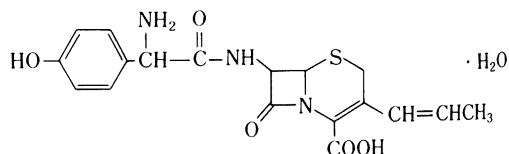


Fig. 1. Chemical structure of BMY-28100.

* 東京都文京区本郷7-3-1

Table 1. Clinical summary of uncomplicated UTI cases treated with BMY-28100

Case no.	Age (y)	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side-effects
				dose (mg x times)	duration (days)			species	count (cfu/ml)	MIC(10 ⁶) (μg/ml)	UTI	Dr.	
1	57	F	AUC	250 x 2	3		+	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	6.25		poor	(-)
							+	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	6.25			
2	55	F	AUC	250 x 2	3	#	#	<i>K. pneumoniae</i>	>10 ⁵	0.39	excellent	excellent	(-)
									/	/			
3	69	F	AUC	250 x 2	3	#	##	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	1.56	moderate	good	(-)
						+	#		/	/			
4	31	F	AUC	250 x 2	3	+	#	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	1.56	excellent	excellent	(-)
									/	/			
5	32	F	AUC	250 x 2	3	#	#	<i>E. coli</i>	10 ⁴		moderate	good	(-)
						+			/	/			
6	55	F	AUC	250 x 2	3	#	##	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	1.56	excellent	excellent	anorexia
									/	/			
7	26	F	AUC	250 x 2	3	+	+	<i>E. coli</i>	10 ⁵	1.56	excellent	excellent	(-)
								-	/	/			
8	27	F	AUC	250 x 3	3	#	#	<i>E. coli</i>	10 ⁴	1.56	excellent	excellent	(-)
								-	/	/			
9	49	F	AUC	250 x 3	3	#	##	<i>E. coli</i>	10 ⁷	1.56	excellent	excellent	(-)
									/	/			
10	21	F	AUC	250 x 3	3	#	##	<i>S. saprophyticus</i>	10 ⁵	0.2	excellent	excellent	(-)
									/	/			
11	57	F	AUC	250 x 3	3	#	#	<i>S. saprophyticus</i>	10 ⁷	0.2	excellent	excellent	(-)
									/	/			
12	28	F	AUC	250 x 3	3	+	#	<i>S. saprophyticus</i>	10 ⁷	0.2	excellent	excellent	(-)
						-			/	/			
13	22	F	AUC	250 x 3	1	+	##	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	3.13	unknown	unknown	unknown
						/	/	/	/	/			
14	54	F	AUC	250 x 2	3	+	#	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	3.13	excellent	excellent	nausea
									/	/			
15	26	F	AUC	250 x 2	3	+	+	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	1.56	excellent	excellent	(-)
								-	/	/			
16	65	F	AUC	250 x 2	3	+	#	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	1.56	excellent	excellent	(-)
									/	/			
17	69	F	AUC	250 x 2	3	+	##	<i>E. coli</i>	>10 ⁵	3.13	excellent	excellent	anorexia
									/	/			

AUC : acute uncomplicated cystitis

*before treatment/ after treatment

**UTI criteria proposed by the Japanese UTI Committee

Dr. : Dr's evaluation

Table 2. Overall clinical efficacy of BMY-28100 in acute uncomplicated cystitis

Symptom		Resolved			Improved			Persisted			Effect on bacteriuria
Pyuria		cleared	decreased	unchanged	cleared	decreased	unchanged	cleared	decreased	unchanged	
Bacteriuria	eliminated	13			1		1				15 (100%)
	decreased (replaced)										
	unchanged										
Effect on pain on micturition		13 (87%)			2 (13%)						patient total
Effect on pyuria		14 (93%)						1 (7%)			
<div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px; display: inline-block;"></div> Excellent		13 (87%)						overall efficacy rate			
<div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px; display: inline-block;"></div> Moderate		2 (13%)									
<div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px; display: inline-block;"></div> Poor		0									

Table 3. Bacteriological response to BMY-28100 in acute uncomplicated cystitis

Isolate	No. of strains	Eradicated (%)
<i>S. saprophyticus</i>	3	3 (100)
<i>E. coli</i>	11	11 (100)
<i>K. pneumoniae</i>	1	1 (100)
Total	15	15 (100)

抗菌力であった。

本剤の有用性は従来の経口セフェム剤に比し $T_{1/2}$ が長く、尿中回収率も良好であるため、急性単純性膀胱炎に対しては1日2回の服用でも十分な臨床効果が期待できる薬剤であると思われる。

副作用として3例で軽い消化器症状を認めただけで、臨床検査値異常は認めなかった。

すなわち、本剤は急性単純性膀胱炎に対して有用かつ安全な薬剤であると思われる。

文 献

1) NAITO T, HOSHII H, ABE Y, ABURAKI S, OKUMURA J,

KAWAGUCHI H: BMY-28100, A New Oral Cephalosporin: Synthesis and Structure-activity Relationships. Recent Advances in Chemotherapy. Proceedings of 14th Int. Congr. Chemotr., Kyoto, 1985. p. 1149~1150

2) 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

3) 第37回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム。BMY-28100, 東京, 1989

BMY-28100 IN URINARY TRACT INFECTIONS

YASUYUKI ASAKAGE, MASAYA OSHI, EJI HIGASHIHARA, HIROICHI KISHI and YOSHIO ASO

Department of Urology, Faculty of Medicine, University of Tokyo,

7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113, Japan

We used BMY-28100, a new oral cephem antibiotic, to treat urinary tract infections, and evaluate its therapeutic efficacy and safety.

Seventeen patients with acute uncomplicated cystitis were given the drug, and the clinical effect was assessed according to the 3rd edition of the Japanese UTI Committee's criteria in 15 patients.

Overall clinical efficacy in acute uncomplicated cystitis was excellent in 13 and moderate in 2, and the efficacy rate was 100%.

Nausea in one patient and mild anorexia in two was observed, but there were no abnormal laboratory findings.

We consider BMY-28100 an effective and safe drug in urinary tract infection.