

## 泌尿器科領域における cefetamet pivoxil の臨床的検討

三輪 吉司・蟹本 雄右・清水 保夫<sup>1)</sup>・岡田謙一郎

福井医科大学泌尿器科学教室\*

<sup>1)</sup> 現 健和会大手町病院泌尿器科

Cefetamet pivoxil (CEMT-PI) は経口用セファロスポリン系抗生物質であり、今回泌尿器科領域感染症を対象とし本剤の臨床効果および安全性について検討した。急性単純性膀胱炎 12 例、慢性複雑性膀胱炎 8 例に対し、UTI 薬効評価基準に基づいて判定し得たものは 8 例ずつで、急性単純性膀胱炎では著効 7 例、有効 1 例、慢性複雑性膀胱炎では著効 6 例、無効 2 例であった。本剤は泌尿器科領域感染症に対して有効性の高い薬剤であることが示唆された。

**Key words :** Cefetamet pivoxil, CEMT-PI, 経口セフェム剤, 尿路感染症, 臨床的検討

Cefetamet pivoxil (CEMT-PI) は日本ロシュ社で開発された経口用セファロスポリン剤である。本剤は内服後速やかに抗菌活性を有する cefetamet (CEMT) に代謝される prodrug である。活性な CEMT はグラム陽性菌および陰性菌に対して広範なスペクトラムを有し、特にグラム陰性菌に優れた抗菌力を示す<sup>1)</sup>。

本剤を泌尿器科領域感染症 20 例に投与し、その有用性と安全性につき検討した。

1988 年 4 月から 1988 年 11 月までに福井医科大学附属病院泌尿器科を受診し、同意の得られた 20 例を対象とした。症例の内訳は急性単純性膀胱炎 12 例、慢性複雑性膀胱炎 8 例であった。年齢は 20~81 歳、性別は男性 5 例、女性 15 例であった。急性単純性膀胱炎に対しては CEMT-PI 1 回 250 mg を 1 日 2 回、3 日間投与した。慢性複雑性膀胱炎に対しては 1 回 500 mg を 1 日 2 回、5 日間投与した。また、投与期間中他剤を併用したものはなかった。全 20 例のうち UTI 薬効評価基準<sup>2)</sup>に合致する症例については同基準により判定し、全例に主治医判定を行った。

急性単純性膀胱炎 12 例に対する主治医判定は、著効 11 例、有効 1 例であった (Table 1)。また UTI 薬効評価基準に基づいて判定を行い得たものは 8 例で、著効 7 例、有効 1 例であった (Table 2)。細菌学的効果では 8 例すべて投与前分離菌は *Escherichia coli* であり投与後全株消失した。

慢性複雑性膀胱炎 8 例に対する主治医判定は、著効 6 例、無効 2 例であった (Table 3)。UTI 薬効評価基

準に基づく判定では著効 6 例、無効 2 例であった (Table 4)。病態群別では単独菌感染 7 例で著効 5 例、無効 2 例、複数菌感染非留置症例の 1 例は著効を示した (Table 5)。細菌学的効果では、投与前分離菌としてグラム陽性球菌が 2 株、グラム陰性桿菌が 7 株認められた (Table 6)。*Pseudomonas aeruginosa* 1 株を除き残り 8 株は除菌された。投与後出現菌としては *Enterococcus faecium* が 1 株分離された (Table 7)。

MIC は全例に測定され、急性単純性膀胱炎では *E. faecalis* で 200  $\mu\text{g/ml}$  を示し、*E. coli* は全て 0.39  $\mu\text{g/ml}$  以下であった。慢性複雑性膀胱炎では *Staphylococcus aureus* 100  $\mu\text{g/ml}$ 、*E. faecalis* 400  $\mu\text{g/ml}$ 、*Enterococcus faecium* 400  $\mu\text{g/ml}$  以上、そして *P. aeruginosa* で 400  $\mu\text{g/ml}$  以上であった。*E. coli* はすべて 0.39  $\mu\text{g/ml}$  以下であった。

副作用は軟便が 1 例で認められたが継続投与可能であった。

本剤は泌尿器科領域感染症に有用な経口抗菌剤と考えられた。

Table 1. Clinical summary of uncomplicated urinary tract infection patients treated with cefetamet pivoxil

Patient No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment			Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects
				dose (g×/day)	route	duration (days)			species	count	MIC (10 <sup>6</sup> )	UTI	Dr	
1	53	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{\#}{\pm}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>6</sup>	0.2	moderate	excellent	—
2	69	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>7</sup>	0.39	excellent	excellent	—
3	73	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>6</sup>	0.39	excellent	excellent	—
4	67	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>7</sup>	0.39	excellent	excellent	—
5	20	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>3</sup>	0.2		excellent	Loose stool
6	37	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{\pm}{-}$	<i>Enterobacter aerogenes</i> —	10 <sup>7</sup>	0.78		excellent	—
7	20	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>	10 <sup>3</sup> 10 <sup>4</sup>	200 >400		excellent	—
8	78	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{\pm}{-}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>6</sup>	0.2		excellent	—
9	58	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>7</sup>	0.39	excellent	excellent	—
10	23	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>7</sup>	0.2	excellent	excellent	—
11	46	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{+}{-}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>5</sup>	0.2	excellent	excellent	—
12	60	F	AUC	0.25×2	po	3	$\frac{+}{-}$	$\frac{\#}{-}$	<i>Escherichia coli</i> —	10 <sup>5</sup>	0.2	excellent	moderate	—

AUC : acute uncomplicated cystitis  
po : per os

\* before treatment  
\* after treatment

\* UTI : criteria proposed by the Japanese UTI Committee  
\* Dr : Dr's evaluation

Table 2. Overall clinical efficacy of cefetamet pivoxil in acute uncomplicated cystitis  
0.25g×2/day, 3-day treatment

Symptom		Resolved			Improved			Persisted			Effect on bacteriuria
Pyuria		cleared	decreased	unchanged	cleared	decreased	unchanged	cleared	decreased	unchanged	
Bacteriuria	eliminated	7	1								8 ( % )
	decreased (replaced)										0 ( % )
	unchanged										0 ( % )
Effect on pain on micturition		8 ( % )			0 ( % )			0 ( % )			patient total 8
Effect on pyuria		7 ( % )			1 ( % )			0 ( % )			
<input checked="" type="checkbox"/> Excellent					7 (87.5%)			overall efficacy rate 8/8 ( % )			
<input type="checkbox"/> Moderate					1						
<input type="checkbox"/> Poor (including failure)					0						

## Bacteriological response

Total No. of strains	Eradicated	Persisted*
8	8 ( % )	0

\*regardless of bacterial count

Table 3. Clinical summary of complicated urinary tract infection patients treated with cefetamet pivoxil

Patient No.	Age	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter (route)	UTI group	Treatment		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects
						dose (g×/day)	duration (days)			species	count	MIC (10 <sup>6</sup> )	UTI	Dr	
13	81	M	CCC	-	G-4	0.5×2	5	-	+	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 <sup>7</sup>	>400	poor	poor	-
			Neurogenic bladder							<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 <sup>6</sup>	>400			
14	68	F	CCC	-	G-4	0.5×2	5	+	+	<i>Escherichia coli</i>	10 <sup>6</sup>	0.2	excellent	excellent	-
			Neurogenic bladder							-	-	-			
15	51	M	CCC	-	G-4	0.5×2	5	-	+	<i>Escherichia coli</i>	10 <sup>7</sup>	0.39	excellent	excellent	-
			Neurogenic bladder							-	-	-			
16	81	F	CCC	-	G-4	0.5×2	5	-	+	<i>Escherichia coli</i>	10 <sup>7</sup>	0.2	excellent	excellent	-
			Neurogenic bladder							-	-	-			
17	75	M	CCC	-	G-4	0.5×2	5	-	+	<i>Enterococcus faecalis</i>	10 <sup>5</sup>	400	poor	poor	-
			Neurogenic bladder							<i>Enterococcus faecium</i>	10 <sup>6</sup>	>400			
18	45	M	CCC	-	G-4	0.5×2	5	+	+	<i>Escherichia coli</i>	>10 <sup>7</sup>	0.39	excellent	excellent	-
			BPH							-	-	-			
19	70	M	CCC	-	G-4	0.5×2	5	-	+	<i>Staphylococcus aureus</i>	>10 <sup>7</sup>	100	excellent	excellent	-
			BPH							-	-	-			
20	61	F	CCC	-	G-6	0.5×2	5	-	+	<i>Escherichia coli</i>	10 <sup>7</sup>	0.2	excellent	excellent	-
			Neurogenic bladder							<i>Enterobacter aerogenes</i>	10 <sup>4</sup>	0.39			

CCC : chronic complicated cystitis  
BPH : benign prostatic hypertrophy\* before treatment  
\* after treatment\*\* UTI : criteria proposed by the Japanese UTI Committee  
\*\* Dr : Dr's evaluation

Table 4. Overall clinical efficacy of cefetamet pivoxil in complicated urinary tract infection  
0.5g×2/day, 5-day treatment

Bacteriuria	pyuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Effect on bacteriuria
	Eliminated	6			
Decreased					0 ( % )
Replaced				1	1 ( % )
Unchanged				1	1 ( % )
Effect on pyuria		6 ( % )	0 ( % )	2 ( % )	patient total 8
<input type="checkbox"/> Excellent			6 ( % )	overall efficacy rate 6/8 ( % )	
<input type="checkbox"/> Moderate			0 ( % )		
<input type="checkbox"/> Poor (including failure)			2 ( % )		

## Bacteriological response

Total No. of strains	Eradicated	Persisted*
8	6 ( % )	0

\*regardless of bacterial count

Table 5. Overall clinical efficacy of cefetamet pivoxil classified by the type of infection

Group		No. of patients ( percent of total )	Excel- lent	Moder- ate	Poor	Overall efficacy rate
Monomicrobial infection	group1 (indwelling catheter)	( % )				%
	group2 (post-prostatectomy)	( % )				%
	group3 (upper UTI)	( % )				%
	group4 (lower UTI)	7 ( % )	5		2	%
	sub-total	7 ( % )	5		2	%
Polymicrobial infection	group5 (indwelling catheter)	( % )				%
	group6 (no indwelling catheter)	1 ( % )	1			%
	sub-total	1 ( % )	1			%
Total		8 ( % )	6		2	%

  

Indwelling catheter		No. of patients ( percent of total )	Excel- lent	Moder- ate	Poor	Overall efficacy rate
Yes		0				%
No		8 ( % )	6		2	%
Total		8 ( % )	6		2	%

UTI : urinary tract infection

Table 6. Bacteriological response to cefetamet pivoxil in complicated urinary tract infection

Isolate	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	1 ( % )	
<i>Enterococcus faecalis</i>	1	1 ( % )	
<i>Escherichia coli</i>	5	5 ( % )	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	0 ( % )	1
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1	1 ( % )	
Total	9	8 ( % )	1

\*Persisted : regardless of bacterial count

Table 7. Strains\* appearing after cefetamet pivoxil treatment in complicated urinary tract infection

Isolate	No. of strains (%)
<i>Enterococcus faecium</i>	1 ( % )
Total	1 ( % )

  

No. of patients in whom strains appeared	1/8 ( % )
Total no. of patients evaluated	

\*regardless of bacterial count

#### 文 献

- 1) 大石正夫, 小林宏行 : 第 36 回日本化学療法学会東日本支部総会, 新薬シンポジウム。Ro 15-8075 (cefetamet pivoxil), 新潟, 1989
- 2) 大越正秋 (UTI 研究会代表) : UTI 薬効評価基準 (第 3 版)。Chemotherapy 34 : 408~441, 1986

## CEFETAMET PIVOXIL IN THE FIELD OF UROLOGY

YOSHIJI MIWA, YUSUKE KANIMOTO, YASUO SHIMIZU<sup>1)</sup>, KENICHIRO OKADA  
Department of Urology, Fukui Medical School

23 Shimoaizuki, Matsuoka-cho, Yoshida-gun, Fukui 910-11, Japan

<sup>1)</sup> Present address : Department of Urology, Kenwakai Otemachi Hospital

We carried out a clinical study on cefetamet pivoxil (CEMT-PI), a new oral cephalosporin, in urinary tract infections (UTIs). CEMT-PI was given to 12 patients with acute uncomplicated cystitis and to 8 patients with chronic complicated cystitis. The overall efficacy rate was 100% in acute uncomplicated cystitis and 75% in chronic complicated cystitis according to the criteria for the evaluation of drug efficacy designated by the Japanese UTI Committee.