

UTI 研究会 15 年のあゆみ

大越正秋・河田幸道
UTI 研究会

(平成 3 年 3 月 5 日受付・平成 3 年 4 月 1 日受理)

Key words: 薬効評価基準, 尿路感染症, 抗菌剤, 臨床効果

各種感染症に対する化学療法剤の薬効を正しく評価することが、臨床医にとって重要な課題であることはいまさら言うまでもない。このため、日本化学療法学会をはじめとして、関連諸学会において化学療法剤の効果判定に関する討議が繰り返し行われてきたが、薬効評価法を基準化し、普遍化するためには多くの困難な問題があるため、客観的かつ普遍的な薬効評価基準の作成は遅々として進まなかった。

しかし、近年における化学療法剤の開発は目覚ましく、つぎつぎに開発される新しい化学療法剤に対して、安全性とともに薬効に関して正しい評価をくだす必要性にせまられ、客観的かつ普遍的な薬効評価基準作成の機運がとみに高まってきた。

一方尿路感染症は尿培養を行うことにより原因菌の決定が容易であるばかりでなく、定量的にその推移を追跡することが可能であること、検体が尿であるため患者に苦痛を与えることなく、必要に応じて繰り返し検査を行うことが可能であること、また宿主側の反応としての膿尿についても、半定量的に測定し、経過を追跡することが可能であることなどから、尿路感染症に対する化学療法剤の薬効を客観的に評価することは、尿路系以外の感染症にくらべ比較的容易であると考えられる。

そこで化学療法剤の薬効評価基準は、まず尿路感染症において作成されるべきであろうとの考えから、尿路感染症に興味を持つ有志が集り、UTI 研究会を組織し、尿路感染症に対する薬効評価基準を作成するべく検討を進めることになったのは、1974 年 12 月のことである。

その後 1989 年 12 月までの 15 年間に、単純性尿路感染症、複雑性尿路感染症ばかりでなく、細菌性前立腺炎、淋菌性および非淋菌性尿道炎に対する薬効評価基準がつぎつぎに完成し、これまでにこれらの基準を用いて薬効の評価が行われた新薬は多数にのぼり、また症例数も膨大な数に達した。

一方この間に、諸外国における薬効評価法との整合性が問題となり、UTI 研究会が発足して以来 15 周年を迎えた機会に、この問題を解決するべく第 1 回国際 UTI シンポ

ジウムを開催し、国際化への第一歩を踏み出した。また、より開かれた研究会とするため、UTI 研究会を発展的に解散し、新しく尿路感染症研究会を発足させることとなった。

このように、UTI 研究会がさらに大きく発展するために脱皮をはかりつつある丁度その時期に、UTI 研究会のこれまでの業績に対して、名譽ある第 1 回志賀潔・秦佐八郎記念賞を受賞することができたことは、会員一同にとってこの上ない喜びである。本稿では UTI 薬効評価基準が出来上がるまでの経過とともに、この 15 年間における UTI 研究会の活動状況を振り返ってみたい。

1 単純性尿路感染症に対する薬効評価基準

尿路感染症に対する薬効評価基準の作成を開始するにあたっては、頻度が高く、また病像が一定しているという理由から、まず急性単純性膀胱炎をとりあげ、これに対する薬効評価基準の作成から着手することとし、その資料として、それまでに急性単純性膀胱炎を対象として行われた 2 種類 4 薬剤についての比較試験に際して集積された 317 例を用いることとなった。

薬効評価基準に対する基本的な考え方としては、治療判定ではなく薬効判定とすること、学問的根拠に裏付けされ、しかもどの施設でも用い得る基準とすることを目標とした。

まず薬効評価の対象として適した患者の条件として、性、年齢、自覚症状、膿尿の程度、菌数、発症からの期間などについて検討した結果、Table 1 のような患者条件を定めた。このうち年齢についてはその後、上限を 70 歳未満に変更している。また自覚症状については、急性単純性膀胱炎の多彩な臨床症状の中で、排尿痛の発現頻度が最も高く、しかも膿尿、細菌尿が消失した症例では排尿痛も高率に軽快することから、急性単純性膀胱炎の臨床経過を忠実に反映する症状であると考え、排尿痛を有することを患者条件のひとつとして加えることとした。

薬効評価に適切な投薬期間については、経日的に経過を観察し得た症例における検討の結果、Fig. 1 の

ように細菌尿は24時間で消失するが、膿尿および自覚症状の消失には72時間を要することが判明したので、これらの指標が揃って消失する最短期間として、3日間の投薬の後に薬効を判定することとした。

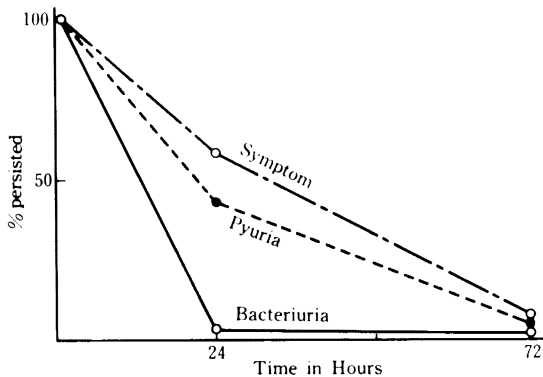


Fig. 1. Daily changes of the parameters in acute uncomplicated cystitis.

薬効評価の指標としては症状、膿尿、細菌尿の3者を取りあげ検討することとしたが、この3指標は化学療法に対してほぼ同様に反応するものの、3者の推移は完全には一致しないこと、また症状として排尿痛を取りあげれば客観的な指標になり得ることが判明し、さらに化学療法剤とはいえ、単に尿中細菌の推移のみからその効果を判定するより、膀胱炎そのものに対する効果を総合的に判定することが望ましいとの考えから、この3指標の推移を組み合わせる総合臨床効果を判定することとし、この場合 Table 2 のように細菌尿に対する効果に最も重点を置き、次に膿尿の改善を重く見て、自覚症状に対する効果は比較的軽くすることとした。また化学療法剤としての特殊性を考え、尿中の原因菌が消失したか否かを明確にするために、総合臨床効果とは別に細菌学的効果も判定することとした。

このほか、採尿法、排尿痛をはじめとする臨床症状の程度、膿尿の程度、個々の指標に対する判定基準、尿沈査の作成法と観察・記載法などについても

Table 1. Requirements for patients

- 1) Age / sex : 16-59 years, Female
- 2) Symptoms Patients with pain on micturition as subjective symptom
- 3) Pyuria WBC in the urine before treatment ≥ 10 cells/HPF
- 4) Bacteriuria : Viable bacteria before treatment $\geq 10^4$ CFU/ml
- 5) Onset of infection: Within 2 weeks of occurrence of symptoms

Table 2. Evaluation of overall clinical efficacy in acute uncomplicated cystitis

Overall clinical efficacy is assessed as "Excellent", "Moderate" or "Poor" (including failure) based on the combination of changes in 3 parameters, sympyom (pain on micturition), pyuria and bacteriuria.

		Resolved			Improved			Persisted		
		Cleared	Decreased	Unchanged	Cleared	Decreased	Unchanged	Cleared	Decreased	Unchanged
Bacteriuria	Eliminated	Excellent	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Poor
	Decreased or Replaced	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Poor
	Unchanged	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Poor

Excellent

Moderate

Poor

詳細な検討を行い、1975年9月に急性単純性膀胱炎に対する薬効評価基準が完成し、第64回日本泌尿器科学会総会（1976年4月、鹿児島）および第24回日本化学療法学会総会（1976年6月、東京）において発表された。なお、急性単純性膀胱炎に対する薬効評価基準作成の根拠となった基礎資料¹⁾および尿沈査標本作成の標準法²⁾は日本泌尿器科学会雑誌に報告されている。

II. 複雑性尿路感染症に対する薬効評価基準

急性単純性膀胱炎に対する薬効評価基準が完成した後、UTI研究会では複雑性尿路感染症に対する薬効評価基準について検討することとなった。

この場合最も大きな問題は、ひとくちに複雑性尿路感染症といってもその病態は多岐にわたっており、したがって化学療法剤に対する反応も病態によってかなり異なる可能性があることであった。このため、このような幅広い複雑性尿路感染症のいずれの病態に対しても適用できる薬効評価基準を作ることは不可能に近いのではないかと悲観的意見も出され、かりに複雑性尿路感染症に対する薬効評価基準を作るとしても、患者条件や病態に大幅な制限を加えるべきであろうとの意見が大勢を占めた。

そこで患者条件や病態との関係を重点的に検討することを条件として、複雑性尿路感染症に対する薬効評価基準の検討が開始されることとなったが、同時に、すでに完成している急性単純性膀胱炎に対する薬効評価基準の基本的な考え方と矛盾しないものにするよう努力することが確認された。

まず対象疾患である複雑性尿路感染症は、尿路に基礎疾患を有する症例に限ることとし、また患者条件は年齢16歳以上とし、年齢の上限は定めず、性別も問わないこととした。膿尿は、当初急性単純性膀胱炎と同様に10コ/HPF以上と定めたが、その後の検討の結果5コ/HPF以上と改められた。また菌数についても、単純性の場合より低菌数でも支障がないのではないかと種々検討が行われたが、最終的には単純性と同様に 10^4 CFU/ml以上と決められた。

薬効判定のための指標としては、単純性の場合と同様に症状、膿尿、細菌尿について検討を行ったが、このうち自覚症状については、複雑性尿路感染症における自覚症状の発現率が35%程度と低いこと、また感染症自体に由来する症状と基礎疾患に由来する症状とを区別することが困難であることなどから、総合臨床効果判定の指標として用いることは不適切であることが判明し、結局、膿尿と細菌尿の2つの指標のみを用いることとし、自覚症状については別途集計して参考

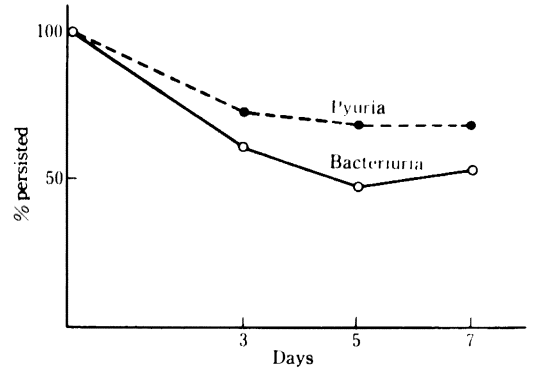


Fig. 2. Daily changes of the parameters in complicated urinary tract infections.

とすることとした。

この2指標の経日の推移はFig. 2のように、細菌尿は5日目までは改善が認められるが、それ以降は菌交代のためむしろ悪化すること、一方、膿尿は5日以降の改善がそれ程著明ではないことから、薬効判定に必要な投薬期間は5日間が適当と判断した。

膿尿は単純性の場合と同様に「正常化」、「改善」、「不変」の3段階に判定することとしたが、膿尿5~9コ/HPF(±)の症例も加えたため、この場合は1視野1コ未満になった場合を「正常化」と判定することにした点のみが単純性の場合と異なっている。

細菌尿の判定は単純性の場合と同じ判定法とし、膿尿と細菌尿の推移から、Table 3のように総合臨床効果を判定することとしたが、複雑性尿路感染症では菌交代の頻度が高く、臨床的にも大きな問題であるため、急性単純性膀胱炎では総合臨床効果の判定に際して細菌尿の「減少」と「菌交代」とを同じ位置づけとしていたものを、複雑性では別個に取り扱うこととした。

一方病態と薬効との関係については、感染部位、基礎疾患の種類、カテーテル留置の有無、単数菌感染と複数菌感染、手術との関係など、多項目について検討した結果、複雑性尿路感染症に対する化学療法剤の薬効は、その病態によって確かに異なるが、薬効に影響する因子として最も重要なものは、カテーテル留置の有無と単数菌感染か複数菌感染かの違い、および感染部位であることが判明した。このためこれらの因子の組み合わせから、複雑性尿路感染症の病態をTable 4のように6群に分類し、各病態群毎に薬効を検討するか、全体としての有効率を問題にする場合には、この疾患病態群の構成率を考慮することにより、各種薬剤

Table 3. Evaluation of overall clinical efficacy in complicated urinary tract infections

Overall clinical efficacy is assessed as "Excellent", "Moderate" or "Poor" based on the combination of changes in pyuria and bacteriuria.

Bacteriuria \ Pyuria	Cleared	Decreased	Unchanged
Eliminated	Excellent	Moderate	Moderate
Decreased	Moderate	Moderate	Moderate
Replaced	Moderate	Moderate	Poor
Unchanged	Poor	Poor	Poor

Excellent
 Moderate
 Poor

の薬効を比較検討することも可能であることが確認された。

このようにして1977年3月に慢性複雑性尿路感染症に対する薬効評価基準が完成し、その概要は急性単純性膀胱炎に対する薬効評価基準とともに、第25回日本化学療法学会総会(1977年6月、岐阜)において報告され、これと同時にUTI薬効評価基準(第1版)が発行された。これらの基準作成の基礎資料³⁾、および複雑性尿路感染症における病態と薬効との関係⁴⁾については、日本泌尿器科学会雑誌に報告されている。

III. その後の経過

UTI薬効評価基準(第1版)の内容は、もっぱら化学療法剤の臨床的有効性を検討するための基準であったため、次に副作用の評価法についても検討されることになった。

副作用についての客観的評価を行うことは一般に困難であるため、とりあえず発現症状および臨床検査値の異常変動はすべて集計し、このうち薬剤との関係があると推定されたものを副作用として別に記載する方法がとられることになった。

また第1版では尿路感染症を大きく急性症と慢性症に分類し、急性症として急性単純性膀胱炎が、慢性症として慢性複雑性尿路感染症が取り上げられたが、その後の検討の結果急性症と慢性症の分類があいまいであるため、基礎疾患の有無により単純性と複雑性にと大別することに変更した。さらに、単純性膀胱炎の年齢の上限を70歳未満にすること、複雑性尿路感染症

の膿尿の下限を5コ/HPFにすることなどの一部変更点と副作用の評価基準とを合わせて1978年6月にUTI薬効評価基準(第2版)が発行されるとともに、その全文が「資料解説」として日本化学療法学会雑誌⁵⁾に掲載された。

この間、学会報告としては第25回日本化学療法学会東日本支部総会(1978年10月、東京)、および第18回国際泌尿器科学会(1979年6月、パリ)においてもこの新しいUTI薬効評価基準が紹介されている。

その後、副作用の評価法をより客観的にすることについての検討が行われ、FDAの評価法に準じて、発現した副反応と薬剤との因果関係をTable5のように5段階に判定する方法が取り入れられることになった。また副作用の程度分類、副作用の集計方法についても基準が作成され、これに採尿方法などに対する追加項目を加え、これらをまとめて1980年6月にUTI薬効評価基準(第2版)補遺が発行されるとともに、日本化学療法学会雑誌にも紹介された⁶⁾。またUTI薬効評価基準を広く国外にも紹介する目的で、1981年6月にUTI薬効評価基準英文版が作成され、同年7月にフローレンスで開かれた第12回国際化学療法学会で配布された。

さらにその後、急性単純性腎盂腎炎に対する薬効評価基準の検討が、東海大学の河村信夫教授を委員長とする小委員会において開始されたが、急性単純性膀胱炎に対する薬効評価基準における症状の指標としての排尿痛を、腎盂腎炎では発熱に代えるだけで評価可能であることが明らかとなった。

Table 4. Classification of complicated UTIs by the type of infection

Patients with complicated UTIs are classified in the 6 groups according to state and site of infection
 Post-prostatectomy infection is an infection within one month after prostatectomy regardless of original disease and surgical technique.

Group	No. of patients (percent of total)	Excellent	Moderate	Poor	Overall efficacy rate
Monomicrobial infection					
group 1 (indwelling catheter)	(%)				%
group 2 (post-prostatectomy)	(%)				%
group 3 (upper UTI)	(%)				%
group 4 (lower UTI)	(%)				%
Sub-total	(%)				%
Polymicrobial infection					
group 5 (indwelling catheter)	(%)				%
group 6 (no indwelling catheter)	(%)				%
Sub-total	(%)				%
Total	(100 %)				%

Indwelling catheter	No. of patients (percent of total)	Excellent	Moderate	Poor	Overall efficacy rate
Yes	(%)				%
No	(%)				%
Total	(100 %)				%

Table 5. Relation to test drug

Relations between drug and clinical or laboratory adverse reactions are classified into 5 degrees as follows:

1. Definite	Symptoms disappear on withdrawal of the drug but reappear after readministration etc.
2. Probable	Related with a probability of 50% or more
3. Possible	Related with a probability of less than 50%
4. Unlikely	Relation can not be completely denied
5. Definitely not	Relation can be completely denied

また一方、急性単純性膀胱炎に対する薬効評価基準では、3日間の投薬の後に薬効を判定することになっており、これはあくまでも薬効判定であり、治癒判定ではないために投薬期間が3日間と短くなっているのであるが、急性単純性膀胱炎に対する投薬期間が3日間で充分であるとの誤解を受けやすいとの指摘が当初よりあった。

確かに急性単純性膀胱炎に対しては治癒を目標として治療を行うため、薬効判定だけではなく治癒判定の基準も必要と考えられる。治癒したか否かは治療後一定期間再発がないことによって確認されるため、次に急性単純性膀胱炎の再発判定基準について、神戸大学の守殿貞夫教授を委員長とする小委員会において検討が行われることとなった。

その結果、まず3日間の投薬を行い薬効を判定し、有効以上の症例にはさらに4日間の投薬を行い、著効を認めた症例について1週間の観察期間の後に再発の有無を判定する方法がとられることになり、その場合の再発判定の指標としては膿尿と細菌尿を用いることとし、再発判定基準が完成したため、これにより急性単純性膀胱炎の治癒判定も可能となった。その根拠となった基礎資料は泌尿器科紀要⁷⁾に報告されている。

急性単純性腎盂腎炎に対する薬効評価基準と、急性単純性膀胱炎に対する再発判定基準は、1982年12月にUTI薬効評価基準追加暫定案として報告されている。

1985年12月には、UTI薬効評価基準(第2版)補遺、UTI薬効評価基準追加暫定案の内容、さらに投薬期間についてのUTI研究会としての見解、複雑性尿路感染症における治療後の経過観察基準、参考文献などを加えたUTI薬効評価基準(第3版)が発表され、その全文が日本化学療法学会雑誌⁸⁾に掲載された。この第3版の完成を目前にして、UTI研究会の推進者であり、また第3版発行の必要性を力説され、病床にありながら第3版の推敲に力をそそがれた岐阜大学の西浦常雄教授が永眠されたことは、UTI研究会にとってははかりしれない打撃であった。

UTI薬効評価基準(第3版)が発行された翌年の1986年12月には、この基準を広く外国の研究者にも紹介する目的で第3版の英文版が発行され、その全文がJap. J. Antib. ⁹⁾に掲載された。またこれ以前にも、第13回国際化学療法学会(1983年8月、ウィーン)でも紹介を行っており、また1985年6月、石神襄次会長のもとに京都で開催された第14回国際化学療法学会では、“Evaluation of Drug Efficacy in Urinary Tract Infection”と題するセッションが持たれ、

大越正秋、E. H. Kass、F. O'Gradyの3教授を座長として熱心な討議が行われた。なお第3版の英文版を作成するにあたっては、F. O'Grady教授にご校閲をお願いしたが、その際英文用語の変更を指示されたため、Chemotherapy 34巻3号(1987年)の巻末に用語の改訂についての報告を行っている。

IV. 前立腺炎、尿道炎に対する薬効評価基準

UTI薬効評価基準(第3版)の発行により、尿路感染症に対する薬効評価基準がほぼ完成したので、UTI研究会では次に前立腺炎と尿道炎に対する薬効評価基準の作成に着手することとした。

まず前立腺炎については神戸大学の守殿貞夫教授を委員長とする小委員会において検討され、その結果1987年12月に急性および慢性前立腺炎に対する薬効評価基準が完成し、その概要が第36回日本化学療法学会総会(1988年6月、神戸)において発表された。

まず急性前立腺炎では、尿路に基礎疾患を有さない急性細菌性前立腺炎(直腸指診にて前立腺に腫大および圧痛を認めるもの)を対象疾患とし、患者条件は1)年齢:16歳以上70歳未満、2)症状:37°C以上の発熱および排尿痛を有するもの、3)膿球:投薬前VB₁またはVB₂中膿球数 ≥ 10 コ/HPF、4)菌数:投薬前VB₁またはVB₂中生菌数 $\geq 10^4$ CFU/mlとなっている。

投薬期間は7日間とし、3日目に急性症状に対する効果を判定し、7日目に発熱と排尿痛に対する効果、膿球に対する効果、細菌に対する効果を組み合わせて総合臨床効果を著効、有効、無効の3段階に判定し、同時に細菌学的効果を判定するが、その方法は急性単純性膀胱炎の基準に準じて行うものである。

一方慢性前立腺炎では、尿路に基礎疾患を有さない慢性細菌性前立腺炎を対象疾患とし、患者条件は1)年齢:16歳以上、70歳未満、2)膿球:投薬前EPSまたはVB₃中膿球数 ≥ 10 コ/HPF、3)菌数:投薬前EPSまたはVB₃中生菌数 $\geq 10^3$ CFU/ml(ただしグラム陽性球菌のみの場合は $\geq 10^4$ CFU/ml)となっている。

投薬期間は14日間とし、14日目に膿球に対する効果と細菌に対する効果から、複雑性尿路感染症に対する基準に準じて、総合臨床効果を著効、有効、無効の3段階に判定するとともに、細菌学的効果も判定することとしている。なお、細菌性前立腺炎に対する薬効評価基準、および基準作成の基礎資料は泌尿器科紀要¹⁰⁾に報告されている。

尿道炎については、淋菌性尿道炎は札幌医科大学の

熊本悦明教授、非淋菌性尿道炎は九州大学の熊沢浄一教授を委員長とする小委員会において検討され、その結果1988年6月に薬効評価基準が完成し、その概要は第36回日本化学療法学会西日本支部総会(1988年12月、高知)において報告された。

まず淋菌性尿道炎の患者条件は1)年齢・性:16歳以上の男性、2)症状:肉眼的に尿道分泌物を排出するもの、3)白血球数:投薬前尿道スミアまたは初尿沈査中白血球数 ≥ 5 コ/HPF、4)細菌:投薬前分泌物の培養検査にて淋菌の存在が確認されたもの、となっている。

臨床効果の判定は3日目および7日目に行い、薬剤の性質、投与方法等を勘案していずれかを主判定日とするが、後淋菌性尿道炎の判定は7日目に行うことになっている。また再発判定は治療終了後7日目に行うことにしている。

淋菌に対する効果は消失と存続に、また白血球に対する効果は正常化と不変のそれぞれ2段階に判定し、これら2指標の推移を組み合わせ、総合臨床効果を著効、有効、無効の3段階に判定するが、淋菌が消失しない場合はすべて無効と判定される。

次に非淋菌性尿道炎では、クラミジア性尿道炎を対象疾患とし、患者条件は1)年齢・性:16歳以上の男性、2)症状:尿道分泌物を排出するもの、3)白血球数:投薬前の尿道スミアまたは初尿沈査中の白血球数 ≥ 5 コ/HPF、4)細菌:(a)尿道粘膜上皮または尿道分泌物より *Chlamydia trachomatis* を検出するもの、(b)分離培養検査にて淋菌の存在しないもの(初診時の分泌物塗抹標本中に、グラム陰性双球菌のないことを確認する)、となっている。

投薬は1週間単位とし、総合臨床効果の判定は7日目と14日目に行うが、薬剤の性質、投与方法等を勘案していずれかを主判定日とし、また可能ならば21日目、28日目に再発の有無を検討することになっている。

C. trachomatis に対する効果は消失と存続に、また尿道スミアまたは初尿沈査中白血球に対する効果は正常化と不変のそれぞれ2段階に判定し、両指標の推移を組み合わせ総合臨床効果を著効、有効、無効の3段階に判定するが、*C. trachomatis* が存続した症例はすべて無効と判定される。

UTI薬効評価基準(第3版)発行後に完成した急性および慢性細菌性前立腺炎に対する薬効評価基準、淋菌性尿道炎に対する薬効評価基準、非淋菌性尿道炎に対する薬効評価基準をあわせ、1989年5月にはUTI薬効評価基準(第3版)追補が発行された。そ

の内容は近日、化学療法学会雑誌に掲載される予定となっている。

V 国際UTIシンポジウムについて

このようにして泌尿器科領域の各種感染症に対する薬効評価基準が次第に整備され、この基準を用いて薬効の評価が行われた新薬は多数にのぼり、また症例数も膨大な数に達している。

しかし、我が国における新しい化学療法剤の開発が活発となり、それらの薬剤の多くが国外にも導出されるようになったこともあって、我が国で行われた新薬の臨床成績が国外で評価される機会が増え、これにともない国際的整合性のある薬効評価基準による評価を要望する声が次第に高まってきた。

そこでUTI研究会では、我が国のUTI薬効評価基準と諸外国で行われている薬効評価法との相違点を明確にし、UTI薬効評価基準をより国際的な基準にすることを目的とし、UTI発足15周年を機会に尿路感染症に対する薬効評価法に関する国際シンポジウムを開催することとした。

このシンポジウムは“International Symposium on Clinical Evaluation of Drug Efficacy in UTI”と題して、大越正秋を会長として外国招待メンバー7名、国内招待メンバー4名、それにUTI研究会メンバー34名が加わり、1989年10月に東京において行われた。

シンポジウムは大きく複雑性尿路感染症と単純性尿路感染症にセッションを分け、それぞれに対する各国の薬効評価法を紹介した上で、患者条件、臨床効果判定の指標、投薬期間と投薬終了後の経過観察期間、細菌尿陰性化の定義など、薬効評価に必要な各項目を国際的に統一するべく討論が行われ、暫定的ではあるが一応の結論を得ることができた。

しかし、国際基準とするためにはさらに多くの検討すべき点も残されているため、1991年6月にベルリンで開催が予定されている国際化学療法学会の際に、第2回UTI薬効評価国際シンポジウムを開き、国際的な統一基準の確立を目指すことになっている。

なお、第1回UTI薬効評価国際シンポジウムのproceedingsは、ごく最近Excerpta Medicaから“Clinical Evaluation of Drug Efficacy in UTI”¹¹⁾として出版された。

VI. おわりに

このようにUTI研究会は、発足以来15年間にわたり活動を続けてきたが、各種泌尿器科領域感染症に対する薬効評価基準も整備され、また国際基準確立への第一歩を踏み出すなど、一応の目的を達成することができた。そこで今後、より開かれた研究会へと脱皮す

るために1989年末をもって発展的に解散し、新しく尿路感染症研究会を発足させることとなったが、第1回尿路感染症研究会が大越正秋を会長として1990年11月に、多数の会員の参会を得て盛大に開催されたことはまだ記憶に新しい。

一方、これまでUTI研究会として果たしてきた薬効評価法に関する検討は、あらたにUTI薬効評価委員会(顧問:大越正秋,石神襄次,参加施設:札幌医大,東京大学,慈恵医大,東京共済病院,東海大学,藤田学園保健衛生大学,岐阜大学,神戸大学,岡山大学,九州大学,鹿児島大学)を発足させ、この委員会において検討を続けることになっている。

最後にUTI研究会構成機関と会員を以下に記し、これまでの協力に謝意を表するとともに、その労をねぎらいたい。

UTI研究会構成機関

代表: 大越正秋(東海大学)

幹事: 石神襄次, 守殿貞夫(神戸大学)

河村信夫(東海大学)

河田幸道, 坂 義人(岐阜大学)

構成機関: 札幌医科大学, 秋田大学, 東北大学, 東京大学, 東京慈恵会医科大学, 順天堂大学, 東海大学, 金沢大学, 福井医科大学, 岐阜大学, 藤田学園保健衛生大学, 京都大学, 神戸大学, 岡山大学, 広島大学, 徳島大学, 九州大学, 久留米大学, 鹿児島大学(順不同)

UTI研究会会員

大越正秋, 石神襄次, 西浦常雄

熊本悦明, 広瀬崇興, 酒井 茂, 土田正義, 折笠精一, 高安久雄, 新島端夫, 阿曾佳郎, 押 正也, 岸 洋一, 西村洋司, 齊藤 功, 齊藤豊一, 生亀芳雄, 町田豊平, 小野寺昭一, 北川龍一, 河村信夫, 久住治男, 大川光央, 岡田謙一郎, 清水保夫, 河田幸道, 坂 義人, 名出頼男, 鈴木恵三, 吉田 修, 桐山畜夫, 守殿貞夫, 荒川創一, 三田俊彦, 大森弘之, 公文裕巳, 仁平寛巳,

碓井 亜, 中野 博, 黒川一男, 香川 征, 藤村直夫, 百瀬俊郎, 熊澤浄一, 松本哲朗, 中牟田誠一, 江藤耕作, 植田省吾, 大井好忠(順不同)

文 献

- 1) 河田幸道, 西浦常雄: 尿路感染症における化学療法剤の薬効評価法について。第1報 単純性尿路感染症における薬効評価基準。日泌尿会誌 70: 317 ~ 326, 1979
- 2) 河田幸道, 田原達雄, 西村洋司, 西浦常雄: 尿路感染症に対する化学療法剤の臨床効果判定と尿沈査検査法について。日泌尿会誌 61: 633 ~ 638, 1970
- 3) 河田幸道, 西浦常雄: 尿路感染症における化学療法剤の薬効評価法について。第2報 複雑性尿路感染症における薬効評価基準。日泌尿会誌 70: 534 ~ 545, 1979
- 4) 河田幸道, 西浦常雄: 複雑性尿路感染症における病態と薬効との関係について。日泌尿会誌 70: 523 ~ 533, 1979
- 5) 大越正秋, 河村信夫(UTI研究会代表): UTI(尿路感染症)薬効評価基準(第2版)。Chemotherapy 28: 321 ~ 341, 1980
- 6) 大越正秋(UTI研究会代表): UTI(尿路感染症)薬効評価基準補遺。Chemotherapy 28: 1351 ~ 1358, 1980
- 7) 荒川創一, 守殿貞夫, 石神襄次, 他: 急性単純性膀胱炎と再発。—化学療法後の再発判定基準について—。泌尿紀要 32: 697 ~ 711, 1986
- 8) 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
- 9) Ohkoshi M: Criteria for evaluation of clinical efficacy of antimicrobial agents on urinary tract infection (Third ed.). Jap J Antib 40: 2149 ~ 2191, 1987
- 10) 守殿貞夫, 荒川創一, 石神襄次, 他: 前立腺炎における化学療法剤の薬効評価法について。—患者条件および薬効評価基準—。泌尿紀要 35: 427 ~ 445, 1989
- 11) Ohkoshi M, Kawada Y (ed.): Clinical evaluation of drug efficacy in UTI. Exerpta Medica, Amsterdam, 1990

ACTIVITIES OF THE JAPANESE UTI COMMITTEE IN THESE 15 YEARS

Masaaki Ohkoshi and Yukimichi Kawada
The Japanese UTI Committee

As new antimicrobial agents are developed, their efficacies are usually evaluated by clinical results accumulated from several centres. In these conditions, it is important to use standardized criteria. Therefore, attempts have been made to establish the standard criteria for evaluating the clinical efficacy of antimicrobial agents in urinary tract infections by the Japanese UTI Committee since 1974. The criteria for acute uncomplicated cystitis were established in 1975, those for complicated UTI in 1975, those for acute and chronic bacterial prostatitis in 1987, and those for gonococcal and nongonococcal urethritis in 1988. In this paper, outline and rationale of these criteria are introduced as well as activities of the Japanese UTI Committee in these 15 years.