

資料解説

UTI 薬効評価基準（第3版）追補

UTI 研究会 代表 大 越 正 秋

UTI 研究会では、これまでに単純性尿路感染症と複雑性尿路感染症に対する薬効評価基準、急性単純性膀胱炎の再発判定基準などを作成し、その第3版を1986年に本誌に発表した。

その後、尿道炎および前立腺炎に対する薬効評価基準について検討を進めてきたが、この度完成したのでUTI薬効評価基準（第3版）追補としてここに発表することとした。

巻末にはUTI薬効評価基準（第3版）において、その後追加・修正された個所も記載されているので、UTI薬効評価基準（第3版）とあわせてご使用願いたい。

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）

はじめに

本基準はUTIに対する抗菌薬の客観的薬効評価を目的としたものである。

一般臨床検討および比較検討の両方に使用可能になるよう努め、それらにより得られた各々の成績が客観的に比較できるよう配慮した。

本基準は必要最小限の基準を決めたものであり、個々の検討の際、または各施設によって決定すべき項目が残されている。

尿道炎および前立腺炎に関する基準

I. 一般的事項

本基準は尿道炎および前立腺炎について分けて記載したが、共通する事項については以下のごとく定めた。

1. 対象疾患

尿道炎については淋菌性尿道炎と非淋菌性尿道炎のうちのクラミジア・トラコマーティス性尿道炎を対象とし、前立腺炎については急性細菌性および慢性細菌性前立腺炎を対象とする。

以下の除外、脱落規定を設けるが、検討薬剤の特性に応じて適宜項目を追加する。

1) 除外規定

尿道炎または前立腺炎それぞれの対象疾患および患者条件に反する症例

(尿道炎:p.6, 8 参照, 前立腺炎:p.13, 17 参照)

2) 脱落規定

- i) 効果判定に必要な検査で、実施されていない項目のある症例
- ii) 検査実施日の規定に反する症例
- iii) 抗菌薬等の薬効に影響ありと認められる薬剤または処置を併用した症例
- iv) 規定通り投薬されなかった症例
- v) 薬効判定不能の症例

3) 除外、脱落症例の取扱い

除外および脱落と判定された症例については臨床効果の判定を行わない。

しかし、副作用に関する検討には含めて差しつかえない。

2. 検査実施日

投薬前(投薬開始日)および投薬後に実施する。

ただし、投薬後とは投薬終了 24 時間以内とするが、その翌日でも支障がない。

例: 3 日間投与の場合

| | 投与開始日 | 1日目 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|-------|-----|---|---|---|---|
| 朝 | | ○ | ○ | ○ | | |
| 昼 | ○ | ○ | ○ | | | |
| 夕 | ○ | ○ | ○ | | | |

| | 投与開始日 | 1日目 | 2 | 3 | 4 |
|---|-------|-----|---|---|---|
| 朝 | | ○ | ○ | | |
| 昼 | ○ | ○ | ○ | | |
| 夕 | ○ | ○ | ○ | | |

なお、単回投与による検討の場合は下記に従う。

| | 投与開始日 | 1日目 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|-------|-----|---|---|---|---|
| 朝 | | | | | | |
| 昼 | ○ | | | | | |
| 夕 | | | | | | |

| | 投与開始日 | 1日目 | 2 | 3 | 4 |
|---|-------|-----|---|---|---|
| 朝 | | | | | |
| 昼 | ○ | | | | |
| 夕 | | | | | |

○印は投薬 □印は検査実施日 (斜線でも支障がない)

3. 併用薬

併用薬を使用した場合には、薬剤名および投薬期間を case report form に記載する。

4. 自覚症状

対象とする疾患に関連する症状をチェックする。ただし、基礎疾患に由来する症状は除く。症状の程度は次の4段階に分け、記号で表示する。

| 自覚症状 | |
|--------|---|
| なし | - |
| 軽度 | + |
| 明らかに病的 | + |
| 極めて強い | * |

症状の程度の評価に際しては、例えば下記の実例を参考にする。

| | | |
|---------|---|-------------------------------------|
| 発熱 | - | 最高体温が37℃未満 |
| | + | 最高体温が37℃～38℃未満 |
| | + | 最高体温が38℃～39℃未満 |
| | + | 最高体温が39℃以上 |
| 頻尿 | - | 普段とかわりない。 |
| | + | 普段より近いが1時間以上は我慢できる。 |
| | + | 普段よりかなり近く1時間も我慢できない。夜間も排尿のため目がさめる。 |
| | + | 非常に近く30分も我慢できない。夜間も排尿のため頻繁に目がさめる。 |
| 排尿痛 | - | なし。 |
| | + | 排尿時に痛いと感じるが、たいした苦痛ではない。 |
| | + | 排尿時に相当痛いと感じるが、辛抱できる。 |
| | + | 排尿時に飛び上るほど痛くて、何らかの処置を希望する。 |
| 排尿時不快感 | - | なし。 |
| | + | 排尿時に気持の悪いことに気付くが、すぐに忘れてしまう。 |
| | + | 痛くはないが、気持が悪くて相当つらい。 |
| | + | 痛くはないが、気持が悪くて排尿が中断するほどだ。 |
| 残尿感 | - | なし。 |
| | + | 排尿後もすっきりしないが、そのうちに忘れてしまう。 |
| | + | 排尿後すぐに尿意を催すが、しばらくは辛抱できる。 |
| | + | 排尿後まだ尿が残った感じがひどくて、すぐに排尿を再び試みざるをえない。 |
| 下腹部不快感 | - | なし。 |
| | + | なんとなく下腹部がすっきりしないが、そのうちに忘れてしまう。 |
| | + | 下腹部が気持悪くてゆううつであるが、辛抱できる。 |
| | + | 下腹部にたえず不愉快な感じがあって、何らかの処置を希望する。 |
| 下腹部痛・腰痛 | - | なし。 |
| | + | 時々痛いと感じるが、忘れてることが多い。 |
| | + | かなり痛むこともあるが、なんとか辛抱できる。 |
| | + | 痛みが強くて、何らかの処置を希望する。 |
| 尿道掻痒感 | - | なし。 |
| | + | 時々痒いと感じるが、忘れてることが多い。 |
| | + | かなり痒いこともあるが、なんとか辛抱できる。 |
| | + | 痒みが強くて、何らかの処置を希望する。 |

5. その他

前投薬終了後、当該検討開始までに特定の休薬期間を設けないが、前投薬の種類、量、投薬期間、効果を case report form に記載する。

II. 尿道炎における薬効評価基準 Criteria for Urethritis

一般的事項

淋菌性尿道炎，非淋菌性尿道炎における基準の臨床検査必須項目については以下のごとく定めた。

1. 尿道分泌物

- 1) 分泌物の量および性状を記録する。
- 2) 性状は膿性または漿性の2種類に，量の記載は下記に従う。

〔記載方法〕

| 尿道分泌物（量） | |
|-------------|---|
| 自然排出あり | ≡ |
| しごくと多量の排出あり | + |
| しごくと少量の排出あり | + |
| なし | - |

2. 白血球数

1) 尿道スミア中白血球数

- i) 尿道スミアはスタンピング法により採取する。
外尿道口より自然排出がない場合には，尿道をしごくかあるいは尿道内に綿棒を挿入して分泌物を採取する。
- ii) 尿道スミアは1000倍で鏡検し，最多数を示す視野の白血球数を記載する。

2) 初尿沈渣中白血球数

初尿沈渣は400倍で鏡検し，最多数を示す視野の白血球数を記載する。

〔記載方法〕

| 尿道スミア中白血球数（1000倍） | | 初尿沈渣中白血球数（400倍） | |
|-------------------|---|-----------------|---|
| ≥ 5 /hpf | + | ≥ 5 /hpf | + |
| 4 ~ 1 /hpf | - | 4 ~ 1 /hpf | - |
| 0 /hpf | 0 | 0 /hpf | 0 |

註：i) 治療後分泌物が消失した場合にも必ず検索する。

- ii) 初診時および治療後の経過を追う場合，白血球の検索はすべて同種の検体（尿道スミアまたは初尿）を用いること。

3. 微生物学的検査

1) 検体の採取

滅菌綿棒（アルギン酸カルシウム製のものが望ましい）を用いて尿道分泌物および尿道粘膜上皮を採取する。

2) 淋菌の検索

- i) スクリーニング検査〔尿道分泌物の塗抹標本のグラム染色〕

採取した分泌物をスライドに塗抹する（スタンピング法でも可）。グラム染色を行い，グラム陰性双球菌の存在を鏡検により検索する。

- ii) 確認検査〔淋菌培養〕

スクリーニングで淋菌を認めた場合、淋菌分離培地にて培養し、淋菌を確認する（なお、グラム染色標本にて淋菌陰性の場合でも、培養陽性となることもあり、臨床所見上疑わしい場合は培養を行うことが望ましい）。

培養し得た淋菌は β -lactamase 産生能の検索および最小発育阻止濃度の測定を行う。

註: 治療経過を追う場合でもグラム染色標本のみでの検索では、判定資料とならないが、淋菌確認法として、頻回に培養を行い得ない時は、便宜的に EIA 法 (Gonozyme®) や DNA probe 法で淋菌検索を行うことも可能である。

3) クラミジア・トラコマーティスの検索

検索は次のいずれかによる。

- i) Chlamydiazyme (EIA) による菌体抗原検出を行う。
- ii) 尿道粘膜上皮細胞の FITC 標識抗クラミジアモノクローナル抗体による蛍光染色を行い、elementary body を確認する。
(Micro Trak™, CHLAMYSET™ など)
- iii) 細胞培養法によるクラミジア・トラコマーティスの培養を行う。

註: 淋菌性尿道炎の場合は、初診時陰性でも 3 日目および 7 日目に追加検査を行い、混合感染の有無を確実に検索する。

A 淋菌性尿道炎

1. 患者条件

- 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渣中白血球数 ≥ 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

2. 臨床効果判定のための検査日

- 1) 治療開始日 (投薬前)
- 2) 臨床効果判定のための 3 日目および 7 日目
- 3) 再発判定は治療後 7 日目に行う。(再感染の機会の有無を確認すること)

3. 臨床効果の判定

臨床効果としては、自覚症状に対する効果、尿道分泌物 (量) に対する効果、淋菌に対する効果、尿道スミアまたは初尿沈渣中白血球に対する効果および総合臨床効果を判定する。

また、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。後淋菌性尿道炎の判定は 7 日目とする。

1) 自覚症状および尿道分泌物 (量) に対する効果 Effect on Subjective Symptoms, Urethral Discharge (Volume)

総合臨床効果の指標としては原則として取り上げないが、各症状ごとに別途集計する。各症状の判定は、下表のごとく消失 Resolved, 軽快 Improved, 不変 (増悪を含む) Persisted の 3 段階に判定する。

| 判定時 投薬前 | - | + | ## | ### |
|------------|-----|-----|-----|-----|
| + | 消 失 | 不 変 | 不 変 | 不 変 |
| ## | 消 失 | 軽 快 | 不 変 | 不 変 |
| ### | 消 失 | 軽 快 | 軽 快 | 不 変 |

2) 淋菌に対する効果 Effect on *N gonorrhoeae*

淋菌の推移により消失 Eradicated と存続 Persisted の 2 段階に判定する。

| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| | 判定時 | - | + |
| 投薬前 | | | |
| | + | 消 失 | 存 続 |

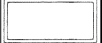


- 3) 尿道スミアまたは初尿沈渣中白血球に対する効果 Effect on WBC in Smear or First Voided Urine
尿道スミアまたは初尿沈渣中白血球の推移により正常化 Cleared と不変 (増悪を含む) Unchanged の2段階に判定する。

| | | | |
|-----|----------|--------------------|-----|
| | 判定時 | 0 ~ - (0~4/hpf) | + |
| 投薬前 | | | |
| | + | 正 常 化 | 不 変 |
| | (≥5/hpf) | | |

- 4) 総合臨床効果 Overall Clinical Efficacy

淋菌に対する効果と尿道スミアまたは初尿沈渣中白血球に対する効果を指標として、その推移に基づき、下表のごとく著効 Excellent, 有効 Moderate, 無効 (増悪を含む) Poor (including Failure) の3段階に判定する。

| | | | |
|-----|-----------------------|-------|-----|
| | 尿道スミアまたは初尿沈渣 中白血球数 | 正 常 化 | 不 変 |
| 淋 菌 | | | |
| | 消 失 | | |
| | 存 続 | | |

 著 効
  有 効
  無 効

4. パートナーの診断・治療

疫学的立場からパートナーの診断・治療を積極的に行い、その内容・成績を case report form に記載する。

B 非淋菌性尿道炎

B-1. クラミジア・トラコマーティス性尿道炎

1. 患者条件

- 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：投薬前尿道スミアまたは初尿沈渣中白血球数 ≥ 5 コ/hpf
- 4) 細 菌：(a)：尿道粘膜上皮または尿道分泌物よりクラミジア・トラコマーティスを検出するもの
(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)

2. 臨床効果判定のための検査日

- 1) 治療開始日 (投薬前)
- 2) 投薬は1週間単位とし、治療7日目および14日目に行う。
- 3) 可能ならば21日目、28日目の再発の有無を検討する。

3. 臨床効果の判定

臨床効果としては、自覚症状に対する効果、尿道分泌物 (量) に対する効果、クラミジア・トラコマーティスに対する効果、尿道スミアまたは初尿沈渣中白血球に対する効果および総合臨床効果を判定する。

また、臨床効果の判定は7日目および14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。

1) 自覚症状および尿道分泌物(量)に対する効果 Effect on Subjective Symptoms, Urethral Discharge (Volume)

総合臨床効果の指標としては原則として取り上げないが、各症状ごとに別途集計する。各症状の判定は、下表のごとく消失 Resolved, 軽快 Improved, 不変(増悪を含む) Persisted の3段階に判定する。

| | | | | |
|------------|-----|-----|-----|-----|
| 判定時 投薬前 | - | + | # | # |
| + | 消 失 | 不 変 | 不 変 | 不 変 |
| # | 消 失 | 軽 快 | 不 変 | 不 変 |
| # | 消 失 | 軽 快 | 軽 快 | 不 変 |

2) クラミジア・トラコマーティスに対する効果 Effect on *C. trachomatis*

クラミジア・トラコマーティスの推移により消失 Eradicated と存続 Persisted の2段階に判定する。

| | | |
|------------|-----|-----|
| 判定時 投薬前 | - | + |
| + | 消 失 | 存 続 |

3) 尿道スミアまたは初尿沈渣中白血球に対する効果 Effect on WBC in Smear or First Voided Urine

尿道スミアまたは初尿沈渣中白血球の推移により正常化 Cleared と不変(増悪を含む) Unchanged の2段階に判定する。

| | | |
|------------|------------------|-----|
| 判定時 投薬前 | 0~- (0~4/hpf) | + |
| + | 正 常 化 | 不 変 |

4) 総合臨床効果 Overall Clinical Efficacy

クラミジア・トラコマーティスに対する効果と尿道スミアまたは初尿沈渣中白血球に対する効果を指標として、その推移に基づき、下表のごとく著効 Excellent, 有効 Moderate, 無効(増悪を含む) Poor (including Failure) の3段階に判定する。

| | | |
|---|-------|-----|
| 尿道スミアまたは初尿沈渣 クラミジア・ トラコマーティス 中白血球数 | 正 常 化 | 不 変 |
| 消 失 | | |
| 存 続 | | |

著 効
 有 効
 無 効

4. パートナーの診断・治療

疫学的立場からパートナーの診断・治療を積極的に行い、その内容・成績を case report form に記載する。

B-2. その他の非淋菌性尿道炎

今後、クラミジア・トラコマーティス性以外の非淋菌性尿道炎における薬効評価基準についても適宜検討する。

III. 細菌性前立腺炎における薬効評価基準 Criteria for Prostatitis

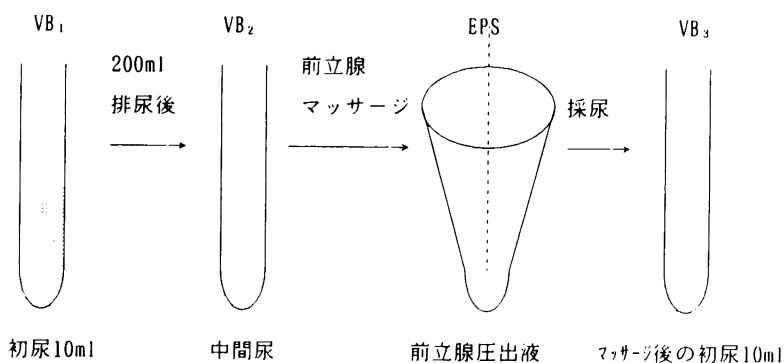
一般的事項

急性前立腺炎、慢性前立腺炎における基準で共通する尿および前立腺圧出液 (EPS) の採取方法、所見記載方法等については以下のごとく定めた。

1. 尿および前立腺圧出液の採取方法

Meares and Stamey¹⁾

- 1) 患者にあらかじめ摂水させておく
- 2) 最初に排尿した 10 ml を直接試験管に採る (VB₁)
- 3) 約 200 ml 排尿させた後試験管に採尿する (VB₂)
- 4) 医師は患者の傍らに坐り、右手で経直腸的に前立腺マッサージしながら左手で圧出液を採取する (EPS)
- 5) マッサージ後、患者に排尿させ VB₁ と同様に 10 ml 採尿する (VB₃)



但し、急性前立腺炎でマッサージが不適当と考えられる場合は VB₁, VB₂ のみを採取する。

2. 尿および前立腺圧出液所見

- 1) VB₁, VB₂, VB₃ は尿沈渣, EPS は塗抹標本を対物 40 倍で鏡検し, 5 視野以上見た場合の平均的範囲の白血球数を記載する。

一方、同様にして染色標本を作成, 油浸 (1,000 倍) で細菌を鏡検する。

- 2) VB₁, VB₂, VB₃ および EPS の培養をおこない, 菌数測定, 分離同定, 最小発育阻止濃度測定を実施する。

(記載方法)

| 白血球数 | | 細菌数 | |
|-----------------------|-----------|--------------|----|
| 0 ~ 4 コ/hpf | (-) コ/hpf | 0 | — |
| 5 ~ 9 コ/hpf | (±) コ/hpf | 数視野に散在 | ± |
| 10 ~ 29 コ/hpf | (+) コ/hpf | 各視野にみられる | + |
| 30 コ/hpf ~ 視野の 1/2 未満 | # | 多数あるいは集塊状に散在 | # |
| 白血球が視野の 1/2 以上の面積を占める | ## | 無数 | ## |

(29 コ/hpf 以下は数で記載)

A 急性前立腺炎

1. 対象疾患

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)

2. 患者条件

- 1) 年 令：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) 白血球：投薬前 VB₁，または VB₂ 中白血球数 ≥ 10 コ/hpf
- 4) 菌 数：投薬前 VB₁，または VB₂ 中生菌数 ≥ 10⁴ コ/ml
ただし，EPS，VB₃ が得られた場合はその所見を採用する。

3. 投薬期間

7 日分投薬する。ただし，これ以上の投薬を継続する場合も，その前に本項の必須項目のチェックを行い，判定を行っておけば本基準を適用できる。

4. 臨床効果の判定

総合臨床効果は 7 日目に判定するが，3 日目に急性期の症状に対する効果を評価する。

(1) 3 日目判定 (症状に対する効果)

3 日目に発熱と排尿痛に対する効果を判定する。

これらの成績から，薬剤の継続投与が不適切と判断された場合は，Stamey 法により可能な範囲において白血球，細菌について検索する。

3 日目で当該薬剤の投与を中止した場合，7 日目までの治療経過を case report form に記載する。

1) 発熱に対する効果 Effect on Fever

発熱に対する効果は下表のごとく平熱化 Resolved，軽快 Improved，不変 (増悪を含む) Persisted の 3 段階に判定する。

| 判定時 投薬前 | - | + | ##~# |
|------------|-----|----|------|
| + | 平熱化 | 不変 | 不変 |
| ## | 平熱化 | 軽快 | 不変 |
| ## | 平熱化 | 軽快 | 不変 |

2) 排尿痛に対する効果 Effect on Pain on Micturition

排尿痛については下表のごとく消失 Resolved，軽快 Improved，不変 (増悪を含む) Persisted の 3 段階に判定する。

| 判定時 投薬前 | - | + | ## | ## |
|------------|----|----|----|----|
| + | 消失 | 不変 | 不変 | 不変 |
| ## | 消失 | 軽快 | 不変 | 不変 |
| ## | 消失 | 軽快 | 軽快 | 不変 |

(2) 7 日目判定

7 日目に発熱と排尿痛に対する効果，白血球に対する効果，細菌に対する効果，総合臨床効果および細菌学的効果を判定する。ただし，白血球および細菌に対する効果判定には前立腺マッサージを行い EPS，VB₃ の所見を採用する。EPS が得られれば，その所見を優先して採用する。

1) 発熱および排尿痛に対する効果 Effect on Fever, Pain on Micturition

発熱に対する効果は下表のごとく平熱化 Resolved，軽快 Improved，不変 (増悪を含む) Persisted の 3 段階に判定し，それぞれ 2，1，0 点のスコアを与える。

| 判定時 投薬前 | - | + | ## |
|------------|---------|--------|--------|
| + | 平熱化 (2) | 不変 (0) | 不変 (0) |
| # | 平熱化 (2) | 軽快 (1) | 不変 (0) |
| ## | 平熱化 (2) | 軽快 (1) | 不変 (0) |

排尿痛については下表のごとく消失 Resolved, 軽快 Improved, 不変 (増悪を含む) Persisted の3段階に判定し, それぞれ2, 1, 0点のスコアを与える。

| 判定時 投薬前 | - | + | ## | ### |
|------------|--------|--------|--------|--------|
| + | 消失 (2) | 不変 (0) | 不変 (0) | 不変 (0) |
| # | 消失 (2) | 軽快 (1) | 不変 (0) | 不変 (0) |
| ## | 消失 (2) | 軽快 (1) | 軽快 (1) | 不変 (0) |

他の症状についても排尿痛と同様に判定する。しかし, 総合臨床効果の判定には発熱に対する効果および排尿痛に対する効果を用いる。

すなわち7日目のこれらの2症状のスコアの和から症状 (発熱, 排尿痛) 消失4点, 軽快2~3点, 不変0~1点の3段階に判定する。

2) 白血球に対する効果 Effect on White Blood Cells

下表のごとく正常化 Cleared, 改善 Decreased, 不変 (増悪を含む) Unchanged の3段階に判定する。

| 判定時白血球 投薬前白血球 | 0-4 \uparrow /hpf (-) | 5-9 \uparrow /hpf (\pm) | 10-29 \uparrow /hpf (+) | ## | ### |
|---------------------------|-------------------------|-------------------------------|---------------------------|----|-----|
| 10-29 \uparrow /hpf (+) | 正常化 | 正常化 | 不変 | 不変 | 不変 |
| # | 正常化 | 正常化 | 改善 | 不変 | 不変 |
| ## | 正常化 | 正常化 | 改善 | 改善 | 不変 |

3) 細菌に対する効果 Effect on Bacteria

判定時に残存している原因菌と交代菌の菌数の組み合わせにより, 下表のごとく陰性化 Eliminated, 減少 Decreased, 菌交代 Replaced, 不変 (増悪を含む) Unchanged の4段階に判定する。

| 交代菌 残存原因菌 | 0 ~ < 10 ³ コ/ml | ≥ 10 ³ コ/ml |
|------------------------|----------------------------|------------------------|
| 0 | 陰性化 | 菌交代 |
| < 10 ³ コ/ml | 減少 | |
| ≥ 10 ³ コ/ml | 不変 | 不変 |

ただし, 交代菌または残存原因菌がGPCの場合下記に従い判定する。

| 交代菌 残存原因菌 | 0 ~ < 10 ⁴ コ/ml | ≥ 10 ⁴ コ/ml |
|------------------------|----------------------------|------------------------|
| 0 | 陰性化 | 菌交代 |
| < 10 ⁴ コ/ml | 減少 | |
| ≥ 10 ⁴ コ/ml | 不変 | 不変 |

4) 総合臨床効果 Overall Clinical Efficacy

症状, 白血球, 細菌を指標として, その推移に基づき, 下記のごとく著効 Excellent, 有効 Moderate, 無効

(増悪を含む)Poor (including Failure)の3段階に判定する(UTI薬効評価基準(第3版), P.16 参照)。

| 症 状 | | 消 失 | | | 軽 快 | | | 不 変 | | |
|--------|---------|-----|----|----|-----|----|----|-----|----|----|
| | | 正常化 | 改善 | 不変 | 正常化 | 改善 | 不変 | 正常化 | 改善 | 不変 |
| 細 菌 | 陰 性 化 | | | | | | | | | |
| | 減少, 菌交代 | | | | | | | | | |
| | 不 変 | | | | | | | | | |

善 効
 有 効
 無 効

5) 細菌学的効果 Bacteriological Response

細菌に対する効果とは別に、菌種別に細菌学的効果を判定する (UTI薬効評価基準(第3版), P.16 参照)。

B 慢性前立腺炎

1. 対象疾患

尿路に基礎疾患を有さない慢性細菌性前立腺炎

2. 患者条件

- 1) 年 令: 16 歳以上, 70 歳未満
- 2) 白血球: 投薬前 EPS または VB₃ 中白血球数 ≥ 10 コ/hpf
- 3) 菌 数: 投薬前 EPS または VB₃ 中生菌数 ≥ 10³ コ/ml
(ただし, GPC のみの場合は ≥ 10⁴ コ/ml)

3. 投薬期間

14 日分投薬する。ただし 14 日分以上の投薬を継続する場合も、その前に本項の必須項目のチェックを行い、判定を行っておけば本基準を適用できる。

4. 臨床効果の判定

14 日目に自覚症状に対する効果, 白血球に対する効果, 細菌に対する効果, 総合臨床効果および細菌学的効果を判定する。ただし, 白血球および細菌に対する効果判定には前立腺マッサージをおこない EPS, VB₃ の所見を採用する。EPS が得られれば, その所見を優先して採用する。

1) 自覚症状に対する効果 Effect on Subjective Symptoms

総合臨床効果の指標としては原則として取り上げないが, 各症状ごとに別途集計する。

各症状の判定は, 下表のごとく消失 Resolved, 軽快 Improved, 不変 (増悪を含む) Persisted の3段階に判定する。

| 判定時 投薬前 | - | + | + | + |
|------------|-----|-----|-----|-----|
| + | 消 失 | 不 変 | 不 変 | 不 変 |
| + | 消 失 | 軽 快 | 不 変 | 不 変 |
| + | 消 失 | 軽 快 | 軽 快 | 不 変 |

2) 白血球に対する効果 Effect on White Blood cells

下表のごとく正常化 Cleared, 改善 Decreased, 不変 (増悪を含む) Unchanged の3段階に判定する。

| 判定時白血球 投薬前白血球 | 0-4 コ/hpf (-) | 5-9 コ/hpf (±) | 10-29 コ/hpf (+) | + | + |
|------------------|---------------|---------------|-----------------|----|----|
| 10-29 コ/hpf (+) | 正常化 | 正常化 | 不 変 | 不変 | 不変 |
| + | 正常化 | 正常化 | 改 善 | 不変 | 不変 |
| + | 正常化 | 正常化 | 改 善 | 改善 | 不変 |

3) 細菌に対する効果 Effect on Bacteria

判定時に残存している原因菌と交代菌の菌数の組み合わせにより、下表のごとく陰性化 Eliminated, 減少 Decreased, 菌交代 Replaced, 不変 (増悪を含む) Unchanged の4段階に判定する。

| 交代菌 \ 残存原因菌 | 0 ~ < 10 ³ コ/ml | ≥ 10 ³ コ/ml |
|------------------------|----------------------------|------------------------|
| 0 | 陰性化 | 菌交代 |
| < 10 ³ コ/ml | 減少 | |
| ≥ 10 ³ コ/ml | 不変 | 不変 |

ただし交代菌または残存原因菌が GPC の場合下記に従い判定する。

| 交代菌 \ 残存原因菌 | 0 ~ < 10 ⁴ コ/ml | ≥ 10 ⁴ コ/ml |
|------------------------|----------------------------|------------------------|
| 0 | 陰性化 | 菌交代 |
| < 10 ⁴ コ/ml | 減少 | |
| ≥ 10 ⁴ コ/ml | 不変 | 不変 |

4) 総合臨床効果 Overall Clinical Efficacy

白血球と細菌を指標として、その推移に基づき、下記のごとく著効 Excellent, 有効 Moderate, 無効 (増悪を含む) Poor (including Failure) の3段階に判定する。

| 白血球 \ 細菌 | 正常化 | 改善 | 不変 |
|----------|-----|----|----|
| 陰性化 | | | |
| 減少 | | | |
| 菌交代 | | | |
| 不変 | | | |

 著効
  有効
  無効

5) 細菌学的効果 Bacteriological Response

細菌に対する効果とは別に、菌種別に細菌学的効果を判定する UTI 薬効評価基準 (第3版), P.16 参照。

IV. 副作用の検討

Criteria for Evaluation of Side Effects

(UTI 薬効評価基準 (第3版), P.19 ~ 20 参照)

V. 有用性の検討

Criteria for Evaluation of Clinical Value

(UTI 薬効評価基準 (第3版), P.20 参照)

VI. 成績のまとめ方およびその記載例
Examples of Clinical Results and Their Recording

1. Urethritis

Table 1. Clinical summary of urethritis patients treated with U7-003

| Patient No | Age | Diagnosis | Treatment | | | Day of observation | Symptoms | Urethral discharge | WBC | |
|------------|-----|-----------|---------------|-------|-----------------|--------------------|----------|--------------------|-------|-----------------|
| | | | dose (g×/day) | route | duration (days) | | | | smear | VB ₁ |
| 1 | 25 | GU | 0.4 × 3 | p.o. | 3 | 0 | + | +++ | + | |
| | | | | | | 3 | - | - | 0 | |
| | | | | | | 7 | - | - | 0 | |
| 2 | 37 | CU | 0.4 × 3 | p.o. | 14 | 0 | + | + | | + |
| | | | | | | 7 | - | + | | + |
| | | | | | | 14 | - | - | | 0 |

| <i>N. gonorrhoeae</i> | | | <i>C. trachomatis</i> (chlamydiae) | Evaluation* | | Side effects | Remarks |
|-----------------------|---------|-----|---------------------------------------|-------------|-----------|--------------|---------|
| Gram-stain | culture | MIC | | UTI | Dr | | |
| + | + | 0.2 | - | | | | |
| - | - | | - | excellent | excellent | - | |
| - | - | | - | excellent | | | |
| - | - | | + | | good | - | |
| - | - | | - | moderate | | | |
| - | - | | - | excellent | | | |

GU : gonococcal urethritis * UTI: criteria proposed by the UTI Committee

CU : chlamydial urethritis Dr : Dr's evaluation

VB₁: voided bladder 1

Table 2. Overall clinical efficacy of UT-003 in gonococcal urethritis

| WBC in smear or VB, <i>N. gonorrhoeae</i> | Cleared | Unchanged | Effect on <i>N. gonorrhoeae</i> |
|---|------------|-----------|--|
| | Eliminated | 13 | 7 |
| Unchanged | 1 | 2 | 3 (13%) |
| Effect on WBC | 14 (61%) | 9 (39%) | patient total 23 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Excellent | 13 (57%) | | overall efficacy rate 20 / 23 (87%) |
| <input type="checkbox"/> Moderate | 7 | | |
| <input type="checkbox"/> Poor (including failure) | 3 | | |

| <i>C. trachomatis</i> | No. of patients (percent of total) | Excellent | Moderate | Poor | Overall efficacy rate |
|-----------------------|--|-----------|----------|------|-----------------------------|
| | | Positive | 6 (26%) | | 3 |
| Negative | 17 (74%) | 13 | 4 | | 100% |
| Total | 23 (100%) | 13 | 7 | 3 | 87% |

Table 3. Overall clinical efficacy of UT-003 in chlamydial urethritis

| WBC in smear or VB, <i>C. trachomatis</i> | Cleared | Unchanged | Effect on <i>C. trachomatis</i> |
|---|------------|-----------|--|
| | Eliminated | 10 | 5 |
| Unchanged | 3 | 4 | 7 (32%) |
| Effect on WBC | 13 (59%) | 9 (41%) | patient total 22 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Excellent | 10 (45%) | | overall efficacy rate 15 / 22 (68%) |
| <input type="checkbox"/> Moderate | 5 | | |
| <input type="checkbox"/> Poor (including failure) | 7 | | |

2. Acute prostatitis

Table 1. Clinical summary of acute prostatitis patients treated with UT-003

| Patient No | Age | Treatment | | | Fever* | Pain on micturition* | WBC* | | | |
|------------|-----|---------------|-------|-----------------|---------------|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | dose (g×/day) | route | duration (days) | | | VB ₁ | VB ₂ | EPS | VB ₃ |
| 1 | 35 | 0.4 × 3 | P.O. | 7 | $\frac{+}{-}$ | $\frac{++}{-}$ | — | $\frac{+}{\pm}$ | $\frac{-}{\pm}$ | — |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

| Bacteria* | | | | | | | Evaluation** | | Side effects | Remarks |
|-----------------|-----------------|-----|-----------------|----------------|-----------------|-----|--------------|------|--------------|---------|
| VB ₁ | VB ₂ | EPS | VB ₃ | species | count | MIC | UTI | Dr | | |
| — | ○ | — | — | <i>E. coli</i> | 10 ⁴ | 0.2 | excellent | good | — | |
| | | ○ | | — | / | / | | | | |
| | | | | | | | | | | |

* $\frac{\text{before treatment}}{\text{after treatment}}$

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

EPS : expressed prostatic secretion

Table 2. Overall clinical efficacy of UT-003 in acute prostatitis

| Symptoms | | Resolved | | | Improved | | | Persisted | | | Effect on bacteria |
|---|----------------------|----------|------------|------------|--------------------------------------|------------|------------|-----------|------------|------------|--------------------|
| NBC | | clear-ed | decre-ased | uncha-nged | clear-ed | decre-ased | uncha-nged | clear-ed | decre-ased | uncha-nged | |
| Bacteria | eliminated | 13 | 1 | | 1 | 5 | | | | | 20 (83%) |
| | decreased (replaced) | | | | | | | | | | 0 (%) |
| | unchanged | | | | 1 | | | | 1 | 2 | 4 (17%) |
| Effect on symptoms | | 14 (58%) | | | 7 (29%) | | | 3 (13%) | | | patient total |
| Effect on NBC | | 15 (63%) | | | 7 (29%) | | | 2 (8%) | | | |
| <input type="checkbox"/> Excellent | | 13 (54%) | | | overall efficacy rate 21/24 (88%) | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Moderate | | 8 | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Poor (including failure) | | 3 | | | | | | | | | |

Table 3. Bacteriological response to UT-003 in acute prostatitis

| Isolate | No. of strains | Eradicated | Persisted* |
|-----------------------|----------------|------------|------------|
| <i>S. epidermidis</i> | 3 | 1 (33%) | 2 |
| <i>E. coli</i> | 21 | 19 (90%) | 2 |
| Total | 30 | 25 (83%) | 5 |

* regardless of bacterial count

Table 4. Relation between MIC and bacteriological response to UT-003 treatment in acute prostatitis

| Isolate | MIC (μ g/ml) | | | | | | | | | | Inoculum size 10^8 bacteria/ml | Not done | Total |
|-----------------------|-------------------|------------|-----------|------|-----------|------|-----|-----------|----------|------|----------------------------------|----------|-------------|
| | ≤ 0.39 | 0.78 | 1.56 | 3.12 | 6.25 | 12.5 | 25 | 50 | 100 | >100 | | | |
| <i>S. epidermidis</i> | / | / | / | / | 1/1 | / | / | 0/1 | 0/1 | / | / | / | 1/3 |
| <i>E. coli</i> | 6/6 | 8/9 | 5/6 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 19/21 |
| Total | 6/6 (100%) | 9/10 (90%) | 8/9 (89%) | (%) | 1/2 (50%) | (%) | (%) | 1/2 (50%) | 0/1 (0%) | (%) | (%) | (%) | 25/30 (83%) |

No. of strains eradicated/ no. of strains isolated

3. Chronic prostatitis

Table 1. Clinical summary of chronic prostatitis patients treated with UT-003

| Patient No. | Age | Treatment | | | Symptoms* | WBC* | | | |
|-------------|-----|---------------|-------|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | dose (g×/day) | route | duration (days) | | VB ₁ | VB ₂ | EPS | VB ₃ |
| 1 | 57 | 0.4 × 3 | p.o. | 14 | $\frac{++}{+}$ | — | $\frac{+}{-}$ | $\frac{+++}{+}$ | — |

| Bacteria * | | | | | | | | | |
|-----------------|-------|-----------------------|-----------------|--------------------|-----------------|------|-----------------|-------|-----|
| VB ₁ | | VB ₂ | | EPS | | | VB ₃ | | |
| species | count | species | count | species | count | MIC | species | count | MIC |
| — | — | <i>E. coli</i> | 10 ⁸ | <i>E. faecalis</i> | 10 ⁵ | 25 | — | — | — |
| | | <i>S. epidermidis</i> | 10 ⁴ | <i>E. coli</i> | 10 ⁵ | 1.56 | | | |
| | | <i>E. faecalis</i> | 10 ⁴ | <i>E. faecalis</i> | 10 ³ | 25 | | | |

| Evaluation** | | Side effects | Remarks |
|--------------|------|--------------|---------|
| UTI | Dr | | |
| moderate | fair | — | |

* $\frac{\text{before treatment}}{\text{after treatment}}$

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

Table 2. Overall clinical efficacy of UT-003 in chronic prostatitis

| Bacteria \ WBC | Cleared | Decreased | Unchanged | Effect on bacteria |
|---|----------|-----------|-----------|-----------------------------------|
| Eliminated | 6 | | 4 | 10 (45%) |
| Decreased | | | 2 | 2 (9%) |
| Replaced | 2 | 2 | 2 | 6 (27%) |
| Unchanged | 2 | 2 | | 4 (18%) |
| Effect on WBC | 10 (45%) | 4 (18%) | 8 (36%) | patient total 22 |
| <input type="checkbox"/> Excellent | | | 6 (27%) | overall efficacy rate 16/22 (73%) |
| <input type="checkbox"/> Moderate | | | 10 | |
| <input type="checkbox"/> Poor (including failure) | | | 6 | |

Table 3. Bacteriological response to UT-003 in chronic prostatitis

| Isolate | No. of strains | Eradicated | Persisted* |
|-----------------------|----------------|------------|------------|
| <i>S. epidermidis</i> | 5 | 4 (80%) | 1 |
| <i>P. aeruginosa</i> | 2 | 0 (0%) | 2 |
| Total | 27 | 19 (70%) | 6 |

* regardless of bacterial count

Table 4. Relation between MIC and bacteriological response to UT-003 treatment in chronic prostatitis

| Isolate | MIC (μg/ml) | | | | | | | | | | Inoculum size 10 ⁸ bacteria/ml | Not done | Total |
|-----------------------|-------------|------|-----------|------------|-----------|------|-----------|-----|-----|------|---|----------|-------------|
| | ≤0.39 | 0.78 | 1.56 | 3.12 | 6.25 | 12.5 | 25 | 50 | 100 | >100 | | | |
| <i>S. epidermidis</i> | / | / | / | 2/2 | 1/1 | / | 1/2 | / | / | / | / | / | 4/5 |
| <i>P. aeruginosa</i> | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 0/1 | 0/1 | 0/2 | |
| Total | 4/4 (100%) | (%) | 4/5 (80%) | 5/5 (100%) | 5/7 (71%) | (%) | 1/3 (33%) | (%) | (%) | (%) | 0/1 (0%) | 0/2 (0%) | 19/27 (70%) |

No. of strains eradicated/ no. of strains isolated

VII. CASE REPORT FORM

1. 尿 道 炎

男子尿道炎

整理No.*

* 記入しないで下さい

臨床成績調査表

| | |
|---------|---|
| 研究機関名 | |
| 責任医師名 | ① |
| 患者イニシャル | |

| | | |
|----------|-----------------------|----------------|
| 外来・入院 | カルテ No | |
| 同意 | (1)本人 (2)代理人〔 続柄 〕 | (1)文書 (2)口頭 |
| 調査表記載年月日 | | 平成 年 月 日 |

| | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|----------------------------|--|----|-----|--------|-----------------------|----|----|----------|---|
| 研究機関名 | | | | | 担当医師名 | | | | | ⑩ |
| 患者氏名 | (M・T・S・ 年 月 日生) | 男 | 年齢 | 歳 | 体重 | kg | 身長 | cm | 未婚 既婚 | |
| 診断名 | 男子尿道炎 | <ul style="list-style-type: none"> ● 淋菌性 ● クラミジア性 ● 後淋菌性 ● 淋菌・クラミジア性 ● その他 () | | | 職業 | 会社員, 学生, その他 () | | | | |
| 潜伏期間 | 日 | 発病から来院 までの期間 | 日 | 合併症 | 無有 () | | | | | |
| 感染機会 無 ・ 有 | 国内 国外 | <ul style="list-style-type: none"> ● 職業女性〔ホステス, 特殊浴場, その他 () 〕 ● 素人〔友人, pick-up, その他 () 〕 ● 配偶者 ● 不明 | | | 地名 | 過去3ヵ月以内の性交渉の相手(1人・複数) | | | | |
| STD疾患既往歴 無 ・ 有 | 前回の罹患 (ヵ月前) ● 罹患回数 (回) | | | | | | | | | |
| アレルギー既往歴 無 ・ 有 | 薬剤 | <ul style="list-style-type: none"> ● ペニシリン系 ● セフェム系 ● マクロライド・リンコマイシン系 ● ビリドンカルボン酸系 ● その他 | | | | | | | | |
| | その他 | | | | | | | | | |

直前の化学療法 (無・有・不明)

| | | | | |
|----------------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------------------|---------|
| 前診断名 | | 診断根拠 | | |
| 1. 淋菌性尿道炎 | 4. 淋菌・クラミジア性尿道炎 | 淋菌 | クラミジア | ウレアプラズマ |
| 2. クラミジア性尿道炎 | 5. その他 () | 培養・鏡検 | 培養・鏡検 | 培養 |
| 3. 後淋菌性尿道炎 | | | | |
| 使用薬剤名 | 使用方法 | 使用量・使用期間 | 効果 | |
| | 口, 筋, 静, 点 その他 () | mg/日 (日間) 投与終了日 平成 年 月 日 | ● 無効 ● 再発 ● 副作用のため中止 ● 不明 | |
| | 口, 筋, 静, 点 その他 () | mg/日 (日間) 投与終了日 平成 年 月 日 | ● 無効 ● 再発 ● 副作用のため中止 ● 不明 | |
| 副作用のため変更した場合, その内容をご記載下さい。 | | | | |

用法・用量

| | | | | |
|-------------|---------------------|----------|--------------|------|
| 使用薬剤名 | 使用期間 | 1日使用量 | 使用方法 | 総使用量 |
| | 月 日 ~ 月 日 (日間) | mg/日 (分) | 口, 筋 | g |
| | 月 日 ~ 月 日 (日間) | mg/日 (分) | 静, 点 | |
| 併 用 薬 | 月 日 ~ 月 日 (日間) | mg/日 (分) | 口, 筋 静, 点 | / |
| | 月 日 ~ 月 日 (日間) | mg/日 (分) | 口, 筋 静, 点 | |
| | 月 日 ~ 月 日 (日間) | mg/日 (分) | 口, 筋 静, 点 | |

臨床経過

| 月/日 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | |
|--------------|---------|------------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 病日 | 投与日* | 3~4* 日後 | 投与 開始日 | 1日後 | 3日後 | 7日後 | 14日後 | | 21日後 | | |
| 1日投与量 (mg·g) | | | | | | | | | | | |
| 投与回数 | | | | | | | | | | | |
| 自覚 症状 | 排尿痛 | ###+- | ###+ | ###+- | ###+- | ###+- | ###+ | ###+- | ###+ | ###+- | ###+- |
| | 尿道疼痛感 | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+ | ###+ | ###+ | ###+- | ###+- |
| | | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+ | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- |
| | | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+ | ###+- | ###+- |
| 尿道分泌物 | 分泌量 | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- | ###+- |
| | 性状 | 膿性 漿性 | 膿性 漿性 | 膿性 漿性 | 膿性 漿性 | 膿性 漿性 | 膿性 漿性 | 膿性 漿性 | 膿性 漿性 | 膿性 漿性 | 膿性 漿性 |
| 尿道スミア | 白血球 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 初尿 | 白血球 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| その他 | 配偶者の治療 | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- |
| | アルコール摂取 | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- |
| | 性交渉 | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- | +.- |

*淋菌合併例のみ

〈判定基準〉

| 自覚症状 | | 分泌量 | | スミア中白血球(1000倍) | | 初尿中白血球(400倍) | |
|------|--------|-----|-------------|----------------|------------|--------------|------------|
| # | 極めて強い | # | 自然排出あり | + | ≥ 5 /hpf | + | ≥ 5 /hpf |
| # | 明らかに病的 | # | しごとと多量の排出あり | - | 4 ~ 1 /hpf | - | 4 ~ 1 /hpf |
| + | 軽度 | + | しごとと少量の排出あり | 0 | 0 | 0 | 0 |
| - | なし | - | なし | | | | |

細菌学の所見

| 病 日 (月/日) | | 投与日* (/) | 3～4日後* (/) | 投与開始日 (/) | 7 日 後 (/) | 14 日 後 (/) | 21 日 後 (/) | |
|-------------------------|---|---|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 淋 | 鏡 検 | 染色法： (グラム ・ レフレル) グラム (-) (+) | ●双球菌 (白血球 内・外) ●桿菌 | ●双球菌 (白血球 内・外) ●桿菌 | ●双球菌 (白血球 内・外) ●桿菌 | ●双球菌 (白血球 内・外) ●桿菌 | ●双球菌 (白血球 内・外) ●桿菌 | |
| | | | ●球菌 ●桿菌 | ●球菌 ●桿菌 | ●球菌 ●桿菌 | ●球菌 ●桿菌 | ●球菌 ●桿菌 | ●球菌 ●桿菌 |
| | | | ●検出されず | ●検出されず | ●検出されず | ●検出されず | ●検出されず | ●検出されず |
| | 菌 同定 | 培養検体 使用培地： (a. Transgrow b. Thayer-Martin c. GC d. Microcult GC e. その他) | ●尿道分泌物 ●初尿 ●前立腺液 | ●尿道分泌物 ●初尿 ●前立腺液 | ●尿道分泌物 ●初尿 ●前立腺液 | ●尿道分泌物 ●初尿 ●前立腺液 | ●尿道分泌物 ●初尿 ●前立腺液 | ●尿道分泌物 ●初尿 ●前立腺液 |
| 淋 菌 (β-lactamase産生能) | | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | |
| Gonozyme | | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | +・- (陽性・陰性) | |
| ク ラ ミ ジ ア | 検体採取 | ●排尿 前・後 | ●排尿 前・後 | ●排尿 前・後 | ●排尿 前・後 | ●排尿 前・後 | ●排尿 前・後 | |
| | 細胞培養法 (封入体数) (/lpf) 染色法： (a. ギムザ b. ヨード c. 蛍光) | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず |
| | 直接塗抹法 (EB数/hpf) | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず | ●10個以上 ●10個未満 (個) ●検出されず |
| | Chlamydiazyme** | +・- Net A ₃₁₁ () | +・- Net A ₃₁₁ () | +・- Net A ₃₁₁ () | +・- Net A ₃₁₁ () | +・- Net A ₃₁₁ () | +・- Net A ₃₁₁ () | +・- Net A ₃₁₁ () |
| ウ ラ ス ア マ | 平 板 法 | (cfu) | (cfu) | (cfu) | (cfu) | (cfu) | (cfu) | |
| | 液 体 法 | (cfu) | (cfu) | (cfu) | (cfu) | (cfu) | (cfu) | |
| 他の微生物 | | | | | | | | |

* 淋菌合併例のみ

** Net A₃₁₁ = 検体吸光度 - 陰性コントロールの平均吸光度

治療効果判定

| 項目 | | 病日 | | 3~4日後* | 7日後 | 14日後 | 21日後 | |
|-----------|---|----|----|--------|-----|------|------|---|
| | | 淋 | 菌 | | | | | |
| | | + | ・ | - | + | ・ | - | |
| | | + | ・ | - | + | ・ | - | |
| | | + | ・ | - | + | ・ | - | |
| 分泌物 の量 | 膿 | 性 | ## | + | - | ## | + | - |
| | 膿 | 性 | ## | + | - | ## | + | - |
| スミア中白血球 | | + | - | 0 | + | - | 0 | |
| 初尿中白血球 | | + | - | 0 | + | - | 0 | |

*淋菌合併例のみ

〈判定基準〉

| 分泌量 | | スミア中白血球(1000倍) | | 初尿中白血球(400倍) | |
|-----|-------------|----------------|-------------|--------------|-------------|
| # | 自然排出あり | + | ≥ 5 / hpf | + | ≥ 5 / hpf |
| # | しごとと多量の排出あり | - | 4 ~ 1 / hpf | - | 4 ~ 1 / hpf |
| + | しごとと少量の排出あり | 0 | 0 | 0 | 0 |
| - | なし | 0 | 0 | 0 | 0 |

副作用 (なし・あり・不明)

| 症 状 | 程 度* | 発 現 日 | 消 失 日 | 本剤との関係** |
|-----|--------|-------|-------|-----------|
| | ## # + | / | / | 1 2 3 4 5 |
| | ## # + | / | / | 1 2 3 4 5 |
| | ## # + | / | / | 1 2 3 4 5 |
| | ## # + | / | / | 1 2 3 4 5 |

(1)継続 (2)減量 (3)中止

処置:(1)なし (2)あり []

中止理由 []

経 過 []

- * ## :例えば薬剤の投与を中止せざるを得ないほど強いもの
- * # :症状に対する処置を必要とする程度のもの
- + :症状に対する処置を必要としない程度軽度のもの
- ** 1. 明らかに関係あり 2. 多分関係あり 3. 関係あるかもしれない 4. 関係ないらしい 5. 関係なし

主治医判定 (年 月 日)

| | | | |
|-------|---|-------|-------|
| 臨床効果 | 1. 著効 2. 有効 3. やや有効 4. 無効 5. 不明 | | |
| 有用性 | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">非常に満足</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">非常に不満</td> </tr> </table> 「/」をつけて下さい。 | 非常に満足 | 非常に不満 |
| 非常に満足 | 非常に不満 | | |
| 再 発 | 1. なし 2. あり (年 月 日) | | |

統一効果判定 (記入しないで下さい)

| | | 3~4日後* | 7 日 後 | 14 日 後 | 21 日 後 |
|--------|--------------|--------|-------|--------|--------|
| 治療効果判定 | 淋菌感染症 | ●著効 | ●著効 | ●著効 | ●著効 |
| | | ●有効 | ●有効 | ●有効 | ●有効 |
| | クラミジア感染症 | ●無効 | ●無効 | ●無効 | ●無効 |
| | | ●不明 | ●不明 | ●不明 | ●不明 |
| | そ の 他 () | ●著効 | ●著効 | ●著効 | ●著効 |
| | | ●有効 | ●有効 | ●有効 | ●有効 |
| | ●無効 | ●無効 | ●無効 | ●無効 | |
| | ●不明 | ●不明 | ●不明 | ●不明 | |

* 淋菌合併例のみ

男子尿道炎統一判定基準

1. 病原微生物(淋菌 or /and クラミジア)に対する効果

| | | |
|------------|-----|-----|
| 判定時 投薬前 | - | + |
| + | 消 失 | 存 続 |

2. 尿道スミアまたは初尿沈液中白血球に対する効果

| | | |
|------------|-----------------------|-----|
| 判定時 投薬前 | 0 ~ - (0 ~ 4 /hpf) | + |
| + | 正 常 化 | 不 変 |

3. 総合臨床効果

| | | | |
|--------------|-----------------------|-------|-----|
| 判定時 病原微生物 | 尿道スミアまたは 初尿沈液中白血球数 | 正 常 化 | 不 変 |
| 消 失 | | | |
| 存 続 | | | |

著 効
 有 効
 無 効

パートナーの診断・治療

| | |
|---------|--|
| 診 断 名 | |
| 治 療 内 容 | |

備考：(特に臨床検査値の異常を認めた場合、薬剤との関係、処置・経過、および使用を中止した場合はその理由、その後の転帰について必ずお書き下さい。)

臨床検査成績 (実施の有無: なし, あり) (本剤使用開始以降に異常値が認められた時は再検をお願いします)

| 項目 | 使用前() / () | | 使用() () / () | | 使用() () / () | | 担当医判定* | | | |
|--------------|-----------------------|----------|-----------------|-----|-----------------|------------|-----------|-----------|---|---|
| | 実数値 | 正・異 | 実数値 | 実数値 | 実数値 | 悪化(本剤との関係) | 不変 | 改善 | | |
| 血液 | 赤血球($\times 10^4$) | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | 血色素量(g/dl) | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | ヘマトクリット(%) | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | 白血球数 | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | 白血球分類(%) | 好塩基球 | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 |
| | | 好酸球 | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 |
| | | 好中球 | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 |
| | | リンパ球 | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 |
| | | 単球 | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 |
| | 血小板数($\times 10^4$) | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | プロトロンビン時間(秒) | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | 肝機能 | S-GOT() | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 |
| S-GPT() | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | | |
| Al-Pase() | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | | |
| ビリルビン(mg/dl) | | 直接 | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | | 総 | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | | |
| | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | | |
| 腎機能 | BUN (mg/dl) | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | 血清クレアチニン(mg/dl) | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | P S P | 15 分値 | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | | 2 時間値 | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | クレアチニンクリアランス() | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| 尿所見 | 蛋白 | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | 糖 | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | ウロビリノーゲン | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| その他 | 血清電解質(mEq/l) | Na | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | | K | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | | Cl | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | クームス(直・間) | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | C R P | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | 血沈(1時間) | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | |
| | | | 正・異 | | | 1 2 3 4 5 | 不 | 改 | | |

* 使用後の悪化・不変・改善の判断は、主治医が測定誤差範囲などを勘案して、決定して下さい。使用後悪化した場合は、担当医の判定基準で、本剤との関係を下記の通り判定して下さい。

本剤との関係: 1. 明らかに関係あり 2. 多分関係あり 3. 関係あるかもしれない 4. 関係ないらしい 5. 関係なし

「前立腺炎」臨床成績調査表

2. 前立腺炎

| | | | | | |
|---------------------------|---|---------------------------|----------------------------|--------------|-------|
| 薬剤名 | 症例No | 同意 | 1 本人 2 代理人 (続柄) | 1 文書 2 口頭 | 年 月 日 |
| 病院名 | 科名 | 担当医 署名・捺印 | 印 | | |
| 患者イニシャル | (1) 外来 (2) 入院 (3) 入院⇔外来 | カルテNo | | | |
| 年 齢 | 性 別 | (1) 既婚 (2) 未婚 | 体 重 | 血 圧 不明 | |
| 診 断 名 | 急性・慢性・慢性の急性増悪 その他 () 前立腺炎 | 罹 病 期 間 | 年 月 日 (不明) | | |
| 直 腸 指 診 | 前立腺腫大 (1) あり (2) なし | 前立腺圧痛 | (1) あり (2) なし | | |
| 基 礎 疾 患 お よ び 合 併 症 | (I) 尿 路 (1) なし (2) あり | (II) 性 器 (1) なし (2) あり | (III) 全 身 (1) なし (2) あり | [] | |
| 経尿道操作 | (1) なし (2) あり [尿道カテーテル留置 <期間: 年 月 日 ~ 年 月 日> その他: <施行日: 年 月 日>] | | | | |
| 既 往 歴 | | | | | |
| 現 病 歴 の 概 要 そ の 他 | | | | | |

| 本剤使用 直前 の 化学療法 | 薬 剤 名 | 投与法 | 投与量 | 投 与 期 間 | 効 果 |
|----------------------------|--|------------|-----|--|--------------------------------------|
| (1) なし (2) あり (3) 不明 | | □ 筋 静 点 | /日 | 月 日 ~ 月 日 (日間) | (1) 無効 (2) 再発 (3) 副作用のため中止 (4) 不明 |
| | | □ 筋 静 点 | /日 | 月 日 ~ 月 日 (日間) | (1) 無効 (2) 再発 (3) 副作用のため中止 (4) 不明 |
| | | □ 筋 静 点 | /日 | 月 日 ~ 月 日 (日間) | (1) 無効 (2) 再発 (3) 副作用のため中止 (4) 不明 |
| 皮 内 反 応 試 験 | 薬剤名: () + . - 薬剤名: () + . - 薬剤名: () + . - | アレキ 既往歴 | 薬 剤 | (1) なし (2) あり (3) ペニシリン (4) セフェム (5) その他 () | |
| | | | その他 | (1) なし (2) あり [] | |

| | | | |
|------------|---|---|---|
| 使用期間 | / ~ / | / ~ / | / ~ / |
| 使用薬剤(使用方法) | (PO・IV・IVD・IM) | | (PO・IV・IVD・IM) |
| 1日投与量 | 1回量 × 1日投与回数 () _錠 × () _回 | 1回量 × 1日投与回数 () _錠 × () _回 | 1回量 × 1日投与回数 () _錠 × () _回 |

| 月 / 日 | / | | | | / | | | | / | | | | / | | | | | |
|----------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----|-----|
| 観察日 | 開始 () 日前 | | | | 使用開始日 | | | | 3日目 | | | | 7日目 | | | | | |
| 最高体温 (°C) | ≥89 | 88 | 87 | <87 | ≥89 | 88 | 87 | <87 | ≥89 | 88 | 87 | <87 | ≥89 | 88 | 87 | <87 | ≥89 | |
| 自觉症状 | 会陰部痛 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 会陰部不快感 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 排尿痛 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 排尿時不快感 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 排尿困難 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 残尿感 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 頻尿 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 下腹部痛 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 下腹部不快感 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 腰痛 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| 前立腺触診 | 腫 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 硬 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 熱 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| | 硬結 | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| CRP | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 血沈 (1hr, mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 尿所見 | 蛋白 | VB ₁ | VB ₂ | VB ₃ | VB ₁ | VB ₂ | VB ₃ | VB ₁ | VB ₂ | VB ₃ | VB ₁ | VB ₂ | VB ₃ | VB ₁ | VB ₂ | VB ₃ | VB | |
| | 赤血球数/hpf | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 白血球数/hpf | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 細菌 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EPS | 白血球数/hpf | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Clump | + | - | | + | - | | | + | - | | | + | - | | | + | |
| 細菌学的検査 | 菌種 (菌数) | VB ₁ | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | |
| | | | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | |
| | | | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | |
| | | VB ₂ | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () |
| | | | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () |
| | | | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () |
| | EPS | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① |
| | | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② |
| | | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ |
| | VB ₃ | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① | () | ① |
| | | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② | () | ② |
| | | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ | () | ③ |
| EPS (培養検体) 採取法 | シードスワブ ディスポ・ループ ウリカルト その他 () | | | | シードスワブ ディスポ・ループ ウリカルト その他 () | | | | シードスワブ ディスポ・ループ ウリカルト その他 () | | | | シードスワブ ディスポ・ループ ウリカルト その他 () | | | | | |
| | シードスワブ ディスポ・ループ ウリカルト その他 () | | | | シードスワブ ディスポ・ループ ウリカルト その他 () | | | | シードスワブ ディスポ・ループ ウリカルト その他 () | | | | シードスワブ ディスポ・ループ ウリカルト その他 () | | | | | |
| 起炎菌推定に対するコメント | | | | | | | | | ↑ 急性前立腺炎 3日目判定 (発熱と排尿痛) | | | | ↑ 急性前立腺炎 総合臨床効果判定日 | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------|--------------------------|-------|--|
| 主治医判定 | 薬剤 〔 判定日 〔 / 〕〕 | 臨床効果 | (1) 著効 (2) 有効 (3) やや有効 (4) 無効 (5) 不明 |
| | | 判定の根拠 | |
| | | 有用性* | 非常に満足 非常に不満 |
| 主治医判定 | 薬剤 〔 判定日 〔 / 〕〕 | 臨床効果 | (1) 著効 (2) 有効 (3) やや有効 (4) 無効 (5) 不明 |
| | | 判定の根拠 | |
| | | 有用性* | 非常に満足 非常に不満 |
| 主治医判定 | 薬剤 〔 判定日 〔 / 〕〕 | 臨床効果 | (1) 著効 (2) 有効 (3) やや有効 (4) 無効 (5) 不明 |
| | | 判定の根拠 | |
| | | 有用性* | 非常に満足 非常に不満 |

「/」をつけて下さい。

| | | | | | | | |
|-----|--------|---|------|-----|-----|-----|-----------|
| 副作用 | (1) なし | 症状 | 程度* | 発現日 | 消失日 | 薬剤名 | 薬剤との関係** |
| | | | ###+ | 日 月 | 日 月 | | 1 2 3 4 5 |
| | (2) あり | | ###+ | 日 月 | 日 月 | | 1 2 3 4 5 |
| | (3) 不明 | 投薬経過 (1) 継続 (2) 減量 (3) 中止 処置 (1) なし (2) あり [] | | | | | |

*#: 例えば薬剤の投与を中止せざるを得ないほど強いもの
 **: 1. 明らかに関係あり 2. 多分関係あり
 #: 症状に対する処置を必要とする程度のもの
 #: 3. 関係あるかもしれない 4. 関係ないらしい 5. 関係なし
 +: 症状に対する処置を必要としないほど軽度のもの

UTI判定 (この欄は記入しないで下さい。)

| | | | | |
|----------|---|---|---|---|
| 採否 | 採用・除外・脱落 (除外・脱落理由:) | 症状パラメーター | 発熱 (): スコア 判定時 投薬前 - + #~## + 平熟化 軽快 不変 # (2) (1) (0) ## | 排尿痛 (): スコア 判定時 投薬前 - + # 不変 + 消失 軽快 (0) # (2) (1) ## |
| | 急性前立腺炎では、7日目のこれら2症状のスコアの和から症状(発熱、排尿痛)消失(4点)、軽快(2~3点)、不変(0~1点)の3段階に判定する。 | | | |
| 共通パラメーター | 白血球 | 細菌 | (交代菌または残存原因菌がGPC)の場合、下記に従い判定する。 | |
| | 前 後 (0~4) (5~9) (10~29) # # +(10~29) 正常化 改善 不変 # 減少, 菌交代 ## | 交代菌 0~ <10 ³ コ/ml ≥10 ³ コ/ml 原因菌 陰性化 菌交代 <10 ³ コ/ml 減少 ≥10 ³ コ/ml 不変 | 交代菌 0~ <10 ⁴ コ/ml ≥10 ⁴ コ/ml 原因菌 陰性化 菌交代 <10 ⁴ コ/ml 減少 ≥10 ⁴ コ/ml 不変 | |
| 急性前立腺炎 | 総合臨床効果 | | 慢性前立腺炎 | |
| | 症状 | 消失 | 軽快 | 不変 |
| | 白血球 | 正常化 改善 不変 | 正常化 改善 不変 | 正常化 改善 不変 |
| | 細菌 | 陰性化 著効 減少, 菌交代 有効 不変 無効 | | |
| 3日目判定 | | 7日目判定 | | |
| 発熱 | (1)平熟化, (2)軽快, (3)不変 | 症状 | (1)消失, (2)軽快, (3)不変 | |
| 排尿痛 | (1)消失, (2)軽快, (3)不変 | 白血球 | (1)正常化, (2)改善, (3)不変 | |
| | | 細菌 | (1)陰性化, (2)減少 (3)菌交代, (4)不変 | |
| | | 総合効果 | (1)著効, (2)有効, (2)無効 | |
| 総合臨床効果 | | 慢性前立腺炎 | | |
| 白血球 | (1)正常化, (2)改善, (3)不変 | 白血球 | (1)正常化, (2)改善, (3)不変 | |
| 細菌 | (1)陰性化, (2)減少 (3)菌交代, (4)不変 | 細菌 | (1)陰性化, (2)減少 (3)菌交代, (4)不変 | |
| 総合効果 | (1)著効, (2)有効, (3)無効 | 総合効果 | (1)著効, (2)有効, (3)無効 | |

細菌学的検査

| 検査時期 | 分離材料 | 菌 (菌数) | | | 細菌学的効果 | MIC (区・否) | | | |
|------------------------|------------------------|--------|-------------------|-----|--------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | 菌 数 | 中 間 測 定 その他〔 〕 | 判 定 | | 10 ⁶ | | 10 ⁸ | |
| | | | | | | 10 ⁶ | 10 ⁸ | 10 ⁶ | 10 ⁸ |
| 使用開始時 () 月 日 | VB () | () | () | () | 消 | | | | |
| | | () | () | () | 消 | | | | |
| | EPS () | () | () | () | 消 | | | | |
| | | () | () | () | 消 | | | | |
| | VB ₈ () | () | () | () | 消 | | | | |
| | | () | () | () | 消 | | | | |
| 日 () 月 日 | VB () | () | () | () | | | | | |
| | | () | () | () | | | | | |
| | EPS () | () | () | () | | | | | |
| | | () | () | () | | | | | |
| | VB ₈ () | () | () | () | | | | | |
| | | () | () | () | | | | | |
| 日 () 月 日 | VB () | () | () | () | | | | | |
| | | () | () | () | | | | | |
| | EPS () | () | () | () | | | | | |
| | | () | () | () | | | | | |
| | VB ₈ () | () | () | () | | | | | |
| | | () | () | () | | | | | |
| 日 () 月 日 | VB () | () | () | () | | | | | |
| | | () | () | () | | | | | |
| | EPS () | () | () | () | | | | | |
| | | () | () | () | | | | | |
| | VB ₈ () | () | () | () | | | | | |
| | | () | () | () | | | | | |

免疫学的検査 (クラミジア・トラコマーティス)

| 月・日 | 検体 | 総抗体価 | IGG | IGA | IGM | 月・日 | 検体 | 総抗体価 | IGG | IGA | IGM |
|--------|-----|------|-----|-----|-----|--------|-----|------|-----|-----|-----|
| 月 日 | EPS | | | | | 月 日 | EPS | | | | |
| | 血清 | | | | | | 血清 | | | | |
| 月 日 | EPS | | | | | 月 日 | EPS | | | | |
| | 血清 | | | | | | 血清 | | | | |

臨床検査成績 (実施の有無: なし, あり)

(本剤使用開始以降に異常値が認められた時は再検をお願いします)

| 項目 | 使用前(月/日) | 使用() (月/日) | 使用後() (月/日) | 使用() (月/日) | 相当医判定* | | | | |
|-----|-----------------------|-------------|--------------|-------------|-----------|------------|-----------|----|---|
| | 実数値 | 正・異 | 実数値 | 実数値 | 実数値 | 悪化(本剤との関係) | 不変 | 改善 | |
| 血液 | 赤血球($\times 10^4$) | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | 血色素量(g/dl) | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | ヘマトクリット(%) | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | 白血球数 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | 白血球分類(%) | 好塩基球 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | | 好酸球 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | | 好中球 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | | リンパ球 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | | 単球 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | 血小板数($\times 10^4$) | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | プロトロンビン時間(秒) | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| 肝機能 | S-GOT() | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | S-GPT() | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | Al-Pase() | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | ビリルビン (mg/dl) | 直接 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | | 総 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | | |
| 腎機能 | BUN (mg/dl) | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | 血清クレアチニン (mg/dl) | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | P ₃₀ | 15 分値 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | | 2 時間値 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | クレアチニンクリアランス() | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| 尿所見 | 尿 白 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | 糖 | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | ウロビリノーゲン | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| その他 | 電解質 (mEq/l) | Na | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | | K | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | | Cl | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 |
| | クームス(直・間) | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | C R P | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | 血沈 (1時間) | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | |
| | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | | |
| | | 正・異 | | | 1 2 8 4 5 | 不 | 改 | | |

* 使用後の悪化・不変・改善の判断は、主治医が測定誤差範囲などを勘案して、決定して下さい。使用後悪化した場合は、担当医の判定基準で、本剤との関係を下記の通り判定して下さい。

本剤との関係: 1. 明らかに関係あり 2. 多分関係あり 3. 関係あるかもしれない 4. 関係ないらしい 5. 関係なし

備考: (特に臨床検査値の異常を認めた場合、薬剤との関係、処置・経過、および使用を中止した場合はその理由、その後の転帰について必ずお書き下さい。)

付. UTI 薬効評価基準第3版追加・修正

- A. Tubeless尿管皮膚瘻あるいは回腸導管症例での採尿法（第3版, p.13）は以下の様に変更する。
- 3) Tubeless尿管皮膚瘻症例では単カテーテル法により細いカテーテルを腎盂まで入れ、はじめの1ml程度をすて、この後に尿を検体とする。
 - 4) 回腸導管症例等については、2重カテーテル法による採尿を行った場合のみ対象とする。
註) 2重カテーテル法による採尿: まず外筒となる太めの短い（約10cmの長さ）外筒カテーテルを導管の皮膚開口部より約5cmの深さに挿入し、ついで細い内筒カテーテル内腔を通して尿路腔の深部に挿入し、流出してくる尿を採取する。

B. 成績のまとめ方およびその記載例

成績のまとめ方およびその記載例
Examples of Clinical Results and Their Recording

1. Uncomplicated UTI

Table 1. Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with UT-003

| Patient No. | Age | Sex | Diagnosis | Treatment | | | Symptom* |
|-------------|-----|-----|-----------|-----------------|-------|-----------------|----------------|
| | | | | dose (g × /day) | route | duration (days) | |
| 1 | 34 | F | A. U. C. | 0.25 × 4 | P. O. | 3 | $\frac{++}{-}$ |
| 10 | 25 | M | A. U. P. | 0.5 × 4 | P. O. | 7 | $\frac{+}{-}$ |

| Pyuria * | Bacteriuria * | | | Evaluation ** | | Side effects | Remarks |
|----------------|----------------------|-----------------|------|---------------|-----------|--------------|---------|
| | species | count | MIC | UTI | Dr | | |
| $\frac{++}{-}$ | <i>E. coli</i> | 10 ⁷ | 12.5 | excellent | excellent | - | |
| $\frac{++}{-}$ | <i>K. pneumoniae</i> | 10 ⁶ | 0.1 | excellent | excellent | - | |

* before treatment
after treatment

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

Table 2. Overall clinical efficacy of UT-003 in acute uncomplicated cystitis
0.25 g × 4/day, 3-day treatment

| Symptom | | Resolved | | | Improved | | | Persisted | | | Effect on bacteriuria |
|---|----------------------|----------|------------|------------|-----------------------|------------|------------|-------------|------------|------------|-----------------------|
| Pyuria | | clear-ed | decre-ased | uncha-nged | clear-ed | decre-ased | uncha-nged | clear-ed | decre-ased | uncha-nged | |
| Bacteriuria | eliminated | 13 | 1 | | 1 | 5 | | | | | 20 (83%) |
| | decreased (replaced) | | | | | | | | | | 0 (0%) |
| | unchanged | | | | 1 | | | | 1 | 2 | 4 (17%) |
| Effect on pain on micturition | | 14 (58%) | | | 7 (29%) | | | 3 (13%) | | | patient total |
| Effect on pyuria | | 15 (63%) | | | 7 (29%) | | | 2 (8%) | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Excellent | | 13 (54%) | | | overall efficacy rate | | | 21/24 (88%) | | | |
| <input type="checkbox"/> Moderate | | 8 | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Poor (including failure) | | 3 | | | | | | | | | |

Bacteriological response

| Total no. of strains | Eradicated | Persisted* |
|----------------------|------------|------------|
| 24 | 20 (83%) | 4 |

* regardless of bacterial count

Table 3. Bacteriological response to VT-003 in acute uncomplicated cystitis

| Isolate | No. of strains | Eradicated (%) | Persisted* |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| <i>E. coli</i> | 16 | 14 (88%) | 2 |
| <i>S. saprophyticus</i> | 2 | 1 (50%) | 1 |
| Total | 24 | 20 (83%) | 4 |

* regardless of bacterial count

Table 4. Strains* appearing after VT-003 treatment in acute uncomplicated cystitis

| Isolate | No. of strains (%) |
|-------------------------|----------------------|
| <i>S. saprophyticus</i> | 1 (4%) |
| | (%) |
| | (%) |
| | (%) |
| Total | 1 (100%) |

| | |
|---|----------------------|
| No. of patients in whom strains appeared Total no. of patients evaluated | $\frac{1}{24}$ (4%) |
|---|----------------------|

* regardless of bacterial count

Table 5. Relation between MIC and bacteriological response to UT-003 treatment in uncomplicated UTI

| Isolate | MIC ($\mu\text{g/ml}$) | | | | | | | | | | Inoculum size | 10^6 bacteria/ml | | | Not done | Total |
|-------------------------|--------------------------|--------|--------|--------|-------|--------|-------|--------|------|-------|---------------|--------------------|-------|-------|----------|-------|
| | ≤ 0.39 | 0.78 | 1.56 | 3.12 | 6.25 | 12.5 | 25 | 50 | 100 | >100 | | (%) | (%) | (%) | | |
| <i>E. coli</i> | / | 1/1 | / | 3/3 | 5/6 | 2/2 | 2/2 | / | 0/1 | 1/1 | / | / | / | 14/16 | | |
| <i>S. saprophyticus</i> | / | / | / | 1/1 | / | / | 0/1 | / | / | / | / | / | 1/2 | | | |
| Total | / | 1/1 | 2/2 | 4/4 | 6/7 | 2/2 | 2/3 | 2/2 | 0/1 | 1/2 | / | / | 20/24 | | | |
| | (%) | (100%) | (100%) | (100%) | (86%) | (100%) | (67%) | (100%) | (0%) | (50%) | (%) | (%) | (83%) | | | |

No. of strains eradicated/no. of strains isolated

2. Complicated UTI

Table 1. Clinical summary of complicated UTI patients treated with UT-003

| Patient No. | Age | Sex | Diagnosis | Catheter (route) | UTI group | Treatment | |
|-------------|-----|-----|--|------------------|-----------|---------------|-------|
| | | | Underlying condition | | | dose g x /day | route |
| 1 | 43 | M | chronic cystitis neurogenic bladder | + (urethra) | G-1 | 2.0 x 2 | i.v. |

| duration (days) | Symptoms* | Pyuria* | Bacteriuria* | | | Evaluation** | | Side effects | Remarks |
|-----------------|-----------|---------|--------------|-----------------|------|--------------|------|--------------|---------|
| | | | species | count | MIC | UTI | Dr | | |
| 5 | - | +++ | E. coli | 10 ⁷ | 3.12 | moderate | fair | - | |
| | - | + | P.aeruginosa | 10 ⁴ | 100 | | | | |

* before treatment
after treatment

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

Table 2. Overall clinical efficacy of UT-003 in complicated UTI

2.0 g x 2/day, 5-day treatment

| Bacteriuria \ Pyuria | Pyuria | | | Effect on bacteriuria |
|---|----------|-----------|-----------|--------------------------------------|
| | Cleared | Decreased | Unchanged | |
| Eliminated | 16 | 12 | 20 | 48 (55%) |
| Decreased | | 1 | | 1 (1%) |
| Replaced | | 2 | 7 | 9 (10%) |
| Unchanged | 1 | 7 | 21 | 29 (33%) |
| Effect on pyuria | 17 (20%) | 22 (25%) | 48 (55%) | patient total 87 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Excellent | 16 (18%) | | | overall efficacy rate 51/87 (59%) |
| <input type="checkbox"/> Moderate | 35 | | | |
| <input type="checkbox"/> Poor (including failure) | 36 | | | |

Bacteriological response

| Total no. of strains | Eradicated | Persisted* |
|----------------------|------------|------------|
| 105 | 69 (66%) | 36 |

* regardless of bacterial count

Table 3. Overall clinical efficacy of UT-003 classified by the type of infection

| Group | | No. of (percent) patients (of total) | Excellent | Moderate | Poor | Overall efficacy rate |
|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|-----------|----------|------|-----------------------|
| Monomicrobial infection | group 1 (indwelling catheter) | 24 (28%) | 0 | 11 | 13 | 46% |
| | group 2 (post-prostatectomy) | 7 (8%) | 1 | 3 | 3 | 57% |
| | group 3 (upper UTI) | 15 (17%) | 5 | 7 | 3 | 80% |
| | group 4 (lower UTI) | 25 (29%) | 9 | 8 | 8 | 68% |
| | sub-total | 71 (82%) | 15 | 29 | 27 | 62% |
| Polymicrobial infection | group 5 (indwelling catheter) | 6 (7%) | 0 | 1 | 5 | 17% |
| | group 6 (no indwelling catheter) | 10 (11%) | 1 | 5 | 4 | 60% |
| | sub-total | 16 (18%) | 1 | 6 | 9 | 44% |
| Total | | 87 (100%) | 16 | 35 | 36 | 59% |

| Indwelling catheter | No. of patients (percent of total) | Excellent | Moderate | Poor | Overall efficacy rate |
|---------------------|------------------------------------|-----------|----------|------|-----------------------|
| Yes | 30 (35%) | 0 | 12 | 18 | 40% |
| No | 57 (65%) | 16 | 23 | 18 | 68% |
| Total | 87 (100%) | 16 | 35 | 36 | 59% |

Table 4. Bacteriological response to UT-003 in complicated UTI

| Isolate | No. of strains | Eradicated (%) | Persisted* |
|------------------|----------------|----------------|------------|
| <i>E. coli</i> | 11 | 9 (82%) | 2 |
| <i>S. aureus</i> | 2 | 1 (50%) | 1 |
| Total | 105 | 69 (66%) | 36 |

* regardless of bacterial count

Table 5. Strains* appearing after UT-003 treatment in complicated UTI

| Isolate | No. of strains (%) |
|-----------------------|--------------------|
| <i>P. vulgaris</i> | 3 (14%) |
| <i>P. aeruginosa</i> | 2 (9%) |
| <i>S. epidermidis</i> | 1 (5%) |
| Total | 22 (100%) |

| | |
|--|----------|
| No. of patients in whom strains appeared | 18 |
| Total no. of patients evaluated | 87 (21%) |

* regardless of bacterial count

Table 6. Relation between MIC and bacteriological response to UT-003 treatment in complicated UTI

| Isolate | MIC ($\mu\text{g/ml}$) | | | | Inoculum size 10^6 bacteria/ml | | | | | | Not done | Total |
|------------------|--------------------------|---------------|----------------|----------------|----------------------------------|---------------|--------------|--------------|-------------|-------------|--------------|-------------------|
| | ≤ 0.39 | 0.78 | 1.56 | 3.12 | 6.25 | 12.5 | 25 | 50 | 100 | >100 | | |
| <i>E. coli</i> | / | 2/2 | / | 3/4 | 1/1 | / | 2/2 | 0/1 | / | / | 1/1 | 9/11 |
| <i>S. aureus</i> | / | / | / | / | 1/1 | / | / | / | / | 0/1 | / | 1/2 |
| Total | 5/6 (8.3%) | 9/12 (75%) | 14/16 (88%) | 15/18 (83%) | 11/19 (58%) | 8/14 (57%) | 4/8 (50%) | 2/6 (33%) | 0/2 (0%) | 0/1 (0%) | 1/3 (33%) | 69/185 (65.7%) |

No. of strains eradicated/no. of strains isolated

3. Recurrence in Acute Uncomplicated Cystitis

Table 1. Recurrence in acute uncomplicated cystitis after treatment with UT-003

| Bacteriuria | Pyuria | |
|-------------------------|---------------|---------------------|
| | 0~9 cells/hpf | ≥ 10 cells/hpf |
| < 10^4 bacteria/ml | 82 | 2 |
| $\geq 10^4$ bacteria/ml | / | 5 |

| | | |
|--------------------------|---------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> | No recurrence | 82/90 (91%) |
| <input type="checkbox"/> | Reserved assessment | 3/90 (3%) |
| <input type="checkbox"/> | Recurrence | 5/90 (6%) |

4. Side Effects

Table 1. Incidence of clinical adverse reactions

| Reaction | | No. of adverse reactions | | | | Relation to the drug | | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------|---|---|----------------|----------------------|----------|----------|------------|----------------|
| | | severity | | | total . (%) | definite | probable | possible | unlikely | definitely not |
| | | # | # | + | | | | | | |
| Eruption | | | 1 | | 1 (0.4%) | 1 | | | | |
| Nausea | | 2 | | | 2 (0.7%) | | 2 | | | |
| Total no. of patients evaluated | total no. of adverse reactions | 6 | 2 | 2 | 10 | 2 | 6 | 1 | 1 | |
| | total no. of patients with adverse reactions | 6 (2.2%)* | | | | 9 | | | 1 | |
| 272 | total no. of patients with adverse reactions | 6 (2.2%)* | | | | 5 (1.5%)** | | | 1 (0.4%)** | |

* $\frac{\text{No. of patients with adverse reactions}}{\text{Total no. of patients evaluated}} \times 100$ ** $\frac{\text{Total no. of patients with adverse reactions}}{\text{Total no. of patients evaluated}} \times 100$

: drug administration must be discontinued and some treatment for the adverse reactions is needed
 * : drug administration can be continued, although some treatment for the adverse reactions is needed
 + : drug administration can be continued and no treatment for the adverse reactions is needed.

Table 2 Changes in laboratory test results

| Item | Total no. of patients evaluated | Aggravated (relation to the drug) | | | | | | | Unchanged | Improved |
|---|---------------------------------|-----------------------------------|----------|----------|-------------|----------|----------------|--------------|----------------|--------------|
| | | definite | probable | possible | sub-total | unlikely | definitely not | sub-total | | |
| RBC | 241 (100%) | | | | (%) | 5 | 6 | 11 (4.6%) | 215 (89.2%) | 15 (6.2%) |
| S-Cr | 234 (100%) | | 1 | | 1 (0.4%) | | 3 | 3 (1.3%) | 218 (93.2%) | 12 (5.1%) |
| No. of patients with aggravated laboratory test results | | 15 | | | | 37 | | | | |