

泌尿器科領域におけるtemafloxacinの臨床的検討

山下真寿男・高木伸介・荒川創一・守殿貞夫
神戸大学医学部泌尿器科学教室*

広岡九兵衛
関西労災病院泌尿器科

富岡 収
姫路赤十字病院泌尿器科

新しい経口合成抗菌剤temafloxacinを急性単純性膀胱炎4例、複雑性尿路感染症6例の計10例に投与し、その臨床効果ならびに安全性について検討した。UTI薬効評価基準による臨床効果は、急性単純性膀胱炎では、同基準合致の3例中すべて著効、複雑性尿路感染症では、同じく合致の4例中著効3例、有効1例であった。また、両疾患群ともこれら合致例の投与前分離菌はすべて消失した。

主治医判定による有効率は、急性単純性膀胱炎では4例中すべて著効、複雑性尿路感染症では6例中著効5例、無効1例であった。

本剤投与による自他覚的副作用、臨床検査値異常変動は全例で認められなかった。

Key words : temafloxacin, 尿路感染症, 臨床的検討

Temafloxacin(TMFX)は、一般のグラム陽性菌およびグラム陰性菌に幅広い抗菌作用を有するとともに、嫌気性菌ならびにクラミジア、マイコプラズマ、ウレアプラズマなどに対しても感受性を示す新しい経口用ドリドンカルボン酸系合成抗菌剤である^{1,2)}。

今回、我々は泌尿器科領域の尿路感染症10例に本剤を投与し、その臨床効果および安全性について検討したので報告する。

1989年1月から1990年3月までの期間に、神戸大学医学部附属病院およびその協力機関3施設の泌尿器科にて診断された尿路感染症10例(年齢32~71歳, 男3例, 女7例)を対象とした。その内訳は急性単純性膀胱炎(AUC)4例, 複雑性尿路感染症(C-UTI)6例であり、後者の基礎疾患は、神経因性膀胱3例, 腎結核, 尿管結石, 前立腺肥大症各1例であった。投与方法は、1日300mgを2~3回に分けて、AUCに対しては3~5日間, C-UTIに対しては5~7日間, 食後経口投与した。

UTI薬効評価基準(第3版)³⁾(以下, UTI基準)の合致例に対する、同基準による臨床効果と細菌学的効果を判定するとともに、全症例について主治医による有効性の評価(著効, 有効, やや有効, 無効の4段階)も行った。

安全性に関しては、投与開始から終了までの自他覚

的副作用の有無を観察し、また、投与前後の臨床検査値(血液一般, 血液生化学など)の異常変動の有無について検討した。

AUC4例中UTI基準に合致した3例(投与終了後5日目に諸検査を施行した1例を除く)の同基準による臨床効果は、すべて著効であった(Table 1)。これら3例において、本剤投与前に尿中より分離された*Escherichia coli* 2株, *Klebsiella pneumoniae* 1株はいずれも消失し、これらの菌種に対する本剤のMICはすべて0.10 μ g/ml以下と優れた抗菌力を示していた(Table 2)。なお、主治医判定では4例とも著効であった(Table 1)。

C-UTI 6例のうち、投与前菌陰性の1例および判定日ずれの1例を除く4例がUTI基準に合致し、うち3例が著効, 1例が有効を示した(Table 3)。これら4例の投与前分離菌は、*K. pneumoniae* 2株, *Enterococcus faecalis*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* 各1株で、これらはいずれも消失した。MICもすべて1.56 μ g/ml以下と優れた抗菌力を示していた。投与後出現菌は認められなかった(Table 4)。

主治医判定では、7日投与後の判定であったためUTI基準非合致となった1例(カテーテル留置例)で、分離菌 coagulase-negative *Staphylococcus* (CNS)が⁴⁾持続し、

*〒650 神戸市中央区楠町7-5-2

無効とされたが、他のUTI基準に合致していた5例はすべて著効であった(Table 3)。

今回の検討での用量については、本剤の体内動態、MICを考慮すると基本用量が300mg/日と設定されることからAUC、C-UTIとも1日用量を300mgとした。その有効性が確認されたことから、今後、AUCには1日200mg(分2)と減量し検討するとともに、C-UTIの中

Table 2. Bacteriological response to temafloxacin in acute uncomplicated cystitis

Isolate	No. of strains	Eradicated	Persisted*
<i>E. coli</i>	2	2	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1	
Total	3	3	

* Persisted: regardless of bacterial count

Table 1. Clinical summary of acute uncomplicated cystitis patients treated with temafloxacin

Case no.	Age (y)	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects	Remarks
				dose (mg × /day)	duration (day)			species	count	MIC	UTI	Dr.		
1	47	F	AUC	150 × 2	5	++	##	<i>E. coli</i>	10 ⁵	≤0.05	excellent	excellent	-	-
						-	1~2	-	0					
2	32	F	AUC	150 × 2	3	+	##	<i>E. coli</i>	10 ⁵	≤0.05	/	excellent	-	-
						-***	1~2***	-***	0***					
3	38	F	AUC	100 × 3	3	+	+	<i>E. coli</i>	5 × 10 ⁴	0.10	excellent	excellent	-	-
						-	-	-	0					
4	66	F	AUC	150 × 2	5	++	##	<i>K. pneumoniae</i>	10 ⁷	0.10	excellent	excellent	-	-
						-	2~3	-	-					

AUC: acute uncomplicated cystitis * before treatment after treatment ** UTI: criteria proposed by the Japanese UTI Committee Dr.: Dr.'s evaluation *** 5 days after the period of treatment

Table 3. Clinical summary of complicated UTI patients treated with temafloxacin

Case no.	Age (y)	Sex	Diagnosis underlying condition	Catheter (route)	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects	Remarks
						dose (mg × /day)	duration (day)		species	count	MIC	UTI	Dr.		
5	71	F	CCP	-	G-3	150 × 2	5	±	-	0	/	excellent	-	-	
			rt. ureteral stone					2~3	-	0					
6	44	M	CCP	+	G-1	150 × 2	7	##	CNS	>10 ⁵	6.25	/	poor	-	-
			rt. renal tuberculosis					+	CNS	10 ⁵	12.5				
7	55	M	CCC	-	G-4	150 × 2	5	+	<i>K. pneumoniae</i>	10 ⁴	0.20	moderate	excellent	-	-
			neurogenic bladder					±	-	0					
8	61	M	CCC	-	G-4	150 × 2	5	##	<i>E. coli</i>	10 ⁷	0.05	excellent	excellent	-	-
			BPH					0~1	-	-					
9	67	F	CCC	-	G-6	150 × 2	5	##	<i>P. mirabilis</i>	10 ⁷	0.39	excellent	excellent	-	-
			neurogenic bladder					2~3	-	-					
10	38	F	CCC	-	G-4	150 × 2	5	##	<i>K. pneumoniae</i>	10 ⁷	0.10	excellent	excellent	-	-
			neurogenic bladder					2~3	-	-					

CCP: chronic complicated pyelonephritis 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. Bacteriological response to temafloxacin in complicated UTI

Isolate	No. of strains	Eradicated	Persisted*
<i>E. faecalis</i>	1	1	
<i>E. coli</i>	1	1	
<i>K. pneumoniae</i>	2	2	
<i>P. mirabilis</i>	1	1	
Total	5	5	

* Persisted: regardless of bacterial count

で難治度が比較的高い症例については、450～600mg(分2～3)と増量した検討がなされるべきと考えられる。

自覚的副作用および臨床検査値異常変動は全例で認められなかった。

以上の成績より、本剤は泌尿器科領域の尿路感染症に対し有効であることが示唆された。

文 献

- 1) Hardy DJ, Swanson RN, Hensey DM, Ramer NR, Bower RR, Hanson CW, Chu DTW and Fernandes PB: Comparative antibacterial activities of temafloxacin hydrochloride (A-62254) and two reference fluoroquinolones. *Antimicrob. Agent. Chemother.* 31: 1768～1774, 1987
- 2) 那須 勝, 熊澤浄一: 第39回日本化学療法学会西日本支部総会, 新薬シンポジウム. Temafloxacin(TA-167), 大分, 1991
- 3) 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

Clinical study on temafloxacin in urology

Masuo Yamashita, Shinsuke Takagi, Soichi Arakawa and Sadao Kamidono
Department of Urology, Kobe University, School of Medicine
7-5-2 Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe 650, Japan

Kuhei Hirooka
Department of Urology, Kansai Rosai Hospital

Osamu Tomioka
Department of Urology, Himeji Red Cross Hospital

Temafloxacin, a new oral fluoroquinolone, was given to 10 patients with urinary tract infection (uncomplicated cystitis 4, complicated UTI 6).

According to the criteria proposed by the Japanese UTI Committee, the overall clinical efficacy in uncomplicated cystitis was excellent in 3 patients. The clinical response in complicated UTI was excellent in 3 patients and moderate in 1. The organisms isolated from these cases were all eradicated. No side effects were observed.