

## 泌尿器科領域における pazufloxacin の臨床効果

鈴木和雄・伊原博行・藤田公生・河邊香月<sup>#</sup>

浜松医科大学泌尿器科学教室\*

(\*現 東京大学医学部泌尿器科学教室)

新しく開発されたピリドンカルボン酸系経口合成抗菌薬 pazufloxacin(PZFX)を尿路感染症5例に投与し、有効性、安全性及び有用性の検討を行った。

1) 複雑性尿路感染症5例にPZFXを1回100~200mg, 1日2~3回を7~14日間食後に投与した。UTI薬効評価基準に基づいて判定し得たものは3例で総合臨床効果は著効2例, 有効1例であった。

2) 細菌学的効果では除菌率は100%であった。

3) 自覚的副作用は認められず, 臨床検査値の異常もみられなかった。

**Key words** : 尿路感染症, PZFX, 臨床的検討

Pazufloxacin(PZFX)は、富山化学工業株式会社と株式会社ミドリ十字で共同で開発された新規の経口用キノロン系抗菌薬である。本剤は幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌力を有し、殺菌的に作用し、血中半減期が短いにもかかわらず高い血中濃度が得られると共に良好な炎症薬移行性を反映して、各種実験の感染症に対して良好な治療効果を示す<sup>1)</sup>。今回我々は、本剤を尿路感染症に使用し、その臨床成績と安全性について検討を行ったので報告する。

1993年3月から5月までの間に当科を受診し本研究に参加の同意の得られた5例の複雑性尿路感染症患者

を対象とした。

5例中4例が複雑性腎盂腎炎, 1例が複雑性膀胱炎と診断された。性別は男2名, 女3名であり, 年齢は38~71歳, 平均年齢は55.2歳であった。主な基礎疾患は、水腎症, 腎結石, 膀胱癌, 尿路結石, サンゴ状結石各1例であった。投与方法は、1回100~200mgを1日2~3回食後投与で、投与日数は7~14日間であった。効果判定は、症状, 尿所見, 尿培養を参考にして、著効, 有効, やや有効, 無効の4段階で主治医判定を行い、同時にUTI薬効評価基準<sup>2)</sup>に合わせて7日間投与による判定を行った。

Table 1. Clinical summary of complicated UTI cases treated with pazufloxacin

Case no.	Age	Sex	Diagnosis underlying condition	Catheter (route)	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation***		Side effects
						mg × times /day	duration (days)		species	count	MIC** (μg/ml)	UTI	Dr.	
1	69	F	CCP hydronephrosis	—	G-3	100 × 3	7	+	<i>E. coli</i>	10 <sup>7</sup>	≤ 0.025	excellent	excellent	—
2	57	M	CCP renal stone	—	G-3	200 × 3	7	+	<i>Alcaligenes</i> sp.	10 <sup>5</sup>	6.25	excellent	good	—
3	71	M	CCC bladder cancer	—	G-4	100 × 3	14	+	<i>K. pneumoniae</i>	10 <sup>7</sup>	0.78	excellent	excellent	—
4	41	F	CCP ureteral stone	—	/	100 × 2	10	++	<i>S. agalactiae</i>	10 <sup>4</sup>	1.56	/	excellent	—
5	38	F	CCP renal stone	—	/	100 × 3	14	+	<i>P. mirabilis</i>	< 10 <sup>3</sup>	/	/	excellent	—

CCP: chronic complicated pyelonephritis \*before treatment

CCC: chronic complicated cystitis after treatment

\*\*\*UTI: criteria proposed by the Japanese UTI Committee

Dr.: doctor's evaluation

\*\*MIC: MIC of pazufloxacin, inoculum size 10<sup>6</sup> cells/ml

副作用については、自他覚的症狀の観察および本剤投与前後に血液一般検査、血液生化学的検査を行った。

今回の複雑性尿路感染症5例の成績を Table 1 に示す。主治医判定は著効4例、有効1例であった。UTI 薬効評価基準で判定できた症例は3例で、Table 2 に示す通り、すべて膿尿正常化、細菌尿陰性化で、著効であった。これらのUTI病態群別を Table 3 に示すが、内訳は3群2例、4群1例であった。全5例中UTI薬効評価基準に合致した3例の細菌学的効果を Table 4 に示す。投与前より分離された菌とその消長についてみると、*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Alcaligenes* sp. 各1株計3株は、本剤投与後にすべて消失した。また投与後に新たに出現した菌はなかった。

また判定日ずれ、または投与前菌量不足でUTI薬効評価基準に合致しなかった症例4、5は膿尿正常化、細菌尿陰性化で、主治医判定でどちらも著効であった。

安全性については、本剤投与による自他覚的副作用の

発現及び臨床検査値の異常変動は認められなかった (Table 5)。

今回我々は、5例の複雑性尿路感染症に本剤を使用し、臨床効果及び安全性を検討した。その結果、主治医判定及びUTI薬効評価基準判定共に優れた効果を示し、また副作用、臨床検査値異常変動も認められなかった。以上のことより本剤は、経口の尿路感染症治療薬として今後有用性が期待できる薬剤であると思われた。

Table 4. Bacteriological response to pazufloxacin in complicated UTI

Isolates	No. of strains	Eradicated	Persisted*
<i>E. coli</i>	1	1	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1	
<i>Alcaligenes</i> spp.	1	1	
Total	3	3	

\* Persisted: regardless of bacterial count

Table 2. Overall clinical efficacy of pazufloxacin in complicated UTI

Bacteriuria \ Pyuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Effect on bacteriuria
Eliminated	3			3
Decreased				
Replaced				
Unchanged				
Effect on pyuria	3			Case total 3
Excellent	3		Overall efficacy rate 3/3	
Moderate				
Poor				

Table 3. Overall clinical efficacy of pazufloxacin classified by the type of infection

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

Table 5. Laboratory findings before and after treatment of pazufloxacin

Case no.	Before or after treatment	RBC (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	Hb (g/dl)	Ht (%)	WBC (/mm <sup>3</sup> )	Differential WBC count (%)					Platelets (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	GOT (KU)	GPT (KU)	Al-P (KAU)	D-Bil (mg/dl)	T-Bil (mg/dl)	BUN (mg/dl)	S-Cr (mg/dl)	Electrolytes (mEq/l)		
						baso	eosino	neutro	lympho	mono									Na	K	Cl
1	B	447	13.9	42.1	8300	0	0	81	13	6	24.0	9	4	6.6	0.2	0.7	10.4	0.7	140	3.3	106
	A	475	14.6	45.2	6500	0	0	98	1	1	22.9	11	6	6.7	NT	0.4	8.1	0.7	142	4.3	104
2	B	534	18.3	53.0	8000	0	2	50	38	8	22.1	16	20	7.2	0.3	0.7	19.9	1.0	141	4.2	105
	A	532	18.6	52.5	6900	0	0	41	56	3	23.3	17	18	7.5	0.4	1.3	12.8	1.0	140	4.0	102
3	B	378	12.7	37.1	4700	NT	NT	NT	NT	NT	21.9	20	19	6.4	0.1	0.4	14.2	0.6	137	4.1	103
	A	390	13.0	38.3	4900	NT	NT	NT	NT	NT	23.7	25	21	6.7	NT	0.6	15.5	0.7	137	4.1	100
4	B	497	14.7	42.3	5500	0	5	54	37	4	28.3	14	11	4.1	0.2	0.8	NT	NT	135	3.6	98
	A	420	12.4	36.2	4100	0	7	48	35	9	26.2	10	6	4.3	0.3	0.6	14.0	0.6	139	3.5	107
5	B	490	15.9	46.1	7800	NT	NT	NT	NT	NT	29.3	12	9	5.8	0.2	0.4	9.1	0.5	133	4.0	96
	A	427	13.9	40.4	7000	0	0	71	24	5	20.8	12	9	5.5	0.3	0.7	8.2	0.6	134	3.8	99

NT: not tested

## 文 献

1) 熊澤浄一, 小林宏行: 第42回日本化学療法学会総会, 新薬シンポジウム。T-3761, 福岡, 1994

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

## Clinical studies on pazufloxacin in urinary tract infections

Kazuo Suzuki, Hiroyuki Ihara, Kimio Fujita and Kazuki Kawabe<sup>#</sup>

Department of Urology, Hamamatsu University School of Medicine

3600 Handa-cho, Hamamatsu 431-31, Japan

(<sup>#</sup>Present affiliation: Department of Urology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo)

Clinical efficacy and safety of pazufloxacin (PZFX), a new oral pyridone carboxylic acid, were evaluated in 5 patients with urinary tract infections.

1) Five patients with complicated urinary tract infections were treated with PZFX 100~200 mg b.i.d. or t.i.d. after meal for 7~14 days. The overall efficacy as evaluated by the Japanese UTI Committee criteria was excellent in 2 cases and moderate in 1.

2) Bacteriologically, the organisms isolated from these cases were all eradicated.