

泌尿器科領域感染症に対する pazufloxacin の臨床的検討

中村武夫・田近栄司

富山県立中央病院泌尿器科*

新規に開発された経口用ニューキノロン薬 pazufloxacin の、泌尿器科領域感染症10例に対する臨床的検討を行った。

1回100mgを1日3回、5日間投与を原則とした。UTI薬効評価基準に合致した複雑性尿路感染症4例と急性前立腺炎2例の臨床効果は、各々有効3例、無効1例および著効1例、有効1例であった。また、急性単純性膀胱炎1例、急性精巣上体炎1例(13日間投与)の臨床効果は主治医判定でいずれも著効であった。本薬剤投与によると考えられる副作用および臨床検査値異常は全く認められなかった。

Key words : PZFX, 泌尿器科領域感染症, 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開発された新規経口用ニューキノロン系抗菌薬であり、グラム陽性菌およびグラム陰性菌に対して広範囲で強い抗菌力を示し、高い血中濃度を有する等の特徴的な体内動態を示すことが確認されている¹⁾。

今回我々は、泌尿器科領域感染症に対して本薬剤を投与し、臨床効果ならびに安全性について検討を行ったので報告する。

対象は、1992年8月から11月までの間に富山県立中

央病院泌尿器科で治療を受けた患者で、臨床試験に対する同意が得られた患者10名とした。その内訳は複雑性尿路感染症6例、急性前立腺炎2例、急性単純性膀胱炎1例、急性精巣上体炎1例であった。これらの症例に対し、原則として本剤100mgを1日3回、5～13日間経口投与した。臨床効果判定はUTI薬効評価基準^{2,3)}に準拠して行い、主治医判定も行った。また、検査可能であった症例については、副作用ならびに臨床検査値の異常変動の有無を検討した。

慢性複雑性尿路感染症6例に対する臨床成績をTable 1

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

Patient no.	Age (yr)	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects	Remarks
						mg × times / day	Duration (days)		Species	Count	MIC (μg/ml)	UTI	Dr.		
1	68	M	CCC prostatic cancer	—	G-4	100 × 3	5	— —	<i>E. coli</i> <i>Corynebacterium</i> sp.	10 ⁷ 10 ³	≤0.025 25	moderate	good	—	—
2	40	M	CCC neurogenic bladder	—	G-4	100 × 3	5	— +	<i>K. pneumoniae</i> <i>E. aerogenes</i>	10 ⁷ 10 ⁷	6.25 50	moderate	fair	—	—
3	71	F	CCC bil. VUR contracted bladder	+	G-5	100 × 3	5	— ++	<i>C. freundii</i> <i>E. faecalis</i> —	10 ⁷ — 0	0.78 6.25	moderate	good	—	—
4	80	M	CCC neurogenic bladder	—	G-6	100 × 3	5	— — —	<i>P. mirabilis</i> <i>C. freundii</i> <i>S. marcescens</i> <i>E. faecalis</i> <i>E. faecalis</i> <i>Candida</i> sp.	10 ⁴ — — — 10 ⁶	≤0.025 ≤0.025 0.1 100 100	poor	poor	—	—
5	54	M	CCC neurogenic bladder	—	—	100 × 3	5	—	<i>E. coli</i>	10 ⁷	6.25	—	unknown	—	—
6	71	M	CCC neurogenic bladder	—	—	100 × 2 ↓ 100 × 1	6	—	<i>K. pneumoniae</i>	10 ⁷	0.78	—	unknown	—	—

CCC: chronic complicated cystitis Bil. VUR: bilateral vesicoureteral reflux

*Before treatment **UTI: criteria proposed by the Japanese UTI Committee

After treatment Dr.: doctor's evaluation

に示した。臨床効果判定可能な症例は、効果判定日に来院しなかった症例No. 5とNo. 6を除く4例であり、UTI薬効評価基準による総合臨床効果は、有効3例、無効1例であった。本薬剤投与前に分離された細菌は、*Enterococcus faecalis*, *Citrobacter freundii*各々2株、*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*各々1株、計8株であり、*E. faecalis* 1株を除く全株が消失した(Table 2)。これらのMICをみると、存続した *E. faecalis*が100 μ g/mlであり、それ以外の株はすべて6.25 μ g/ml以下であった。一方、投与後出現菌は、*Corynebacterium* sp., *Enterobacter aerogenes*, *Candida* sp. であった。主治医による臨床効果判定は、有効2例、やや有効1例、無効1例であった。

急性前立腺炎2例に対する臨床成績をTable 3に示した。UTI薬効評価基準による総合臨床効果は、著効1例、有効1例であった。本薬剤投与前に分離された *E. coli* 2株は投与前の菌量が10⁹あるいは10⁸cfu/mlであったが、各々消失し、投与後出現菌としてグラム陽性菌3株および *Candida* sp. が1例でみられた。主治医での臨床効果は、有効2例であった。

急性単純性膀胱炎1例、急性精巣上体炎1例に対する臨床成績をTable 4に示した。本薬剤の5日あるいは13日間投与の臨床効果は、主治医判定で共に著効であった。

自他覚的副作用の検討は10例で、臨床検査値に関する検討は8例で行ったが、本薬剤投与によると考えられる異常は全く認められなかった。

以上の成績により、泌尿器科領域感染症に対して、本薬剤は十分有用性が期待されると考えられる。

Table 2. Bacteriological response to pazufloxacin in complicated UTI

Isolated	No. of strains	Eradicated (%)	Persisted*
<i>E. faecalis</i>	2	1	1
<i>E. coli</i>	1	1	0
<i>C. freundii</i>	2	2	0
<i>K. pneumoniae</i>	1	1	0
<i>S. marcescens</i>	1	1	0
<i>P. mirabilis</i>	1	1	0
Total	8	7	1

*Regardless of bacterial count

Table 3. Clinical summary of acute prostatitis patients treated with pazufloxacin

Patient no.	Age (yr)	Treatment		Symptom*		WBC*				Bacteria*							Evaluation**		Side effects	Remarks
		mg $\times$ times /day	Duration (days)	Fever	Pain on micturition	VB ₁	VB ₂	EPS	VB ₃	VB ₁	VB ₂	EPS	VB ₃	Species	Count	MIC (μ g/ml)	UTI	Dr.		
1	75	100 $\times$ 3	6	++	—	—	—	—	—	—	—	—	—	<i>E. coli</i>	10 ⁹	≤ 0.025	excellent	good	—	—
				—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	—				
2	67	100 $\times$ 3	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	<i>E. coli</i>	10 ⁸	≤ 0.025	moderate	good	—	—
				—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	<i>E. faecalis</i> <i>S. epidermidis</i> CNS <i>Candida</i> sp.	10 ⁵	3.13 0.39 0.2				

*Before treatment CNS: coagulase-negative staphylococci

After treatment

**UTI: criteria proposed by the Japanese UTI Committee

Dr. : doctor's evaluation

Table 4. Clinical summary of Uncomplicated UTI and epididymitis patients treated with pazufloxacin

Patient no.	Age (yr)	Sex	Diagnosis	Treatment		Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects	Remarks
				mg $\times$ times /day	Duration (days)			Species	Count	MIC (μ g/ml)	UTI	Dr.		
1	56	F	AUC	100 $\times$ 3	5	—	—	<i>K. pneumoniae</i>	10 ⁷	≤ 0.025	excellent	—	—	—
						—	—	—	0	—				
2	37	M	lt. acute epididymitis	100 $\times$ 3	13	—	—	—	0	—	excellent	—	—	—
						—	—	—	0	—				

AUC: acute uncomplicated cystitis
lt: left

*Before treatment
After treatment

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

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
- 3) UTI研究会(代表 大越正秋): UTI薬効評価基準
(第3版) 追補。Chemotherapy 39: 894~932,
1991

Clinical study of pazufloxacin in urological infections

Takeo Nakamura and Eiji Tajika

Department of Urology, Toyama Prefectural Central Hospital

2-2-78 Nishinagae, Toyama-shi 930, Japan

The clinical effects of a new quinolone drug for oral use, pazufloxacin, were investigated in 10 patients with urological infections.

The drug was administered at a dose of 100 mg 3 times a day for 5 days. Clinical efficacy, evaluated according to the UTI Drug Evaluation Criteria in 4 patients with complicated urinary tract infections and 2 with acute prostatitis, was good in 3 patients and poor in 1, and excellent in 1 and good in 1, respectively. Efficacy as evaluated by the attending physician was excellent in 1 patient with acute simple cystitis and 1 with acute epididymitis (13-day administration). There were no side effects or abnormal findings on clinical laboratory tests considered attributable to the drug.