

泌尿器科領域におけるbalofloxacinの臨床的検討

日原 徹・原島康壽・臼井幸男・石田俊哉・田中元章・勝岡洋治・木下英親・河村信夫
東海大学医学部泌尿器科*

Balofloxacinを尿路性器感染症12例に投与し、その有効性、安全性について検討した。単純性尿路感染症7例、複雑性尿路感染症4例、慢性細菌性前立腺炎1例に投与しUTI薬効評価基準に従って効果判定を行った。

UTI薬効評価基準に適合する単純性尿路感染症4例では著効3例、有効1例であった。複雑性尿路感染症2例では著効1例、無効1例であった。慢性細菌性前立腺炎では1例中有効1例であった。自他覚的副作用は、下痢、腹痛を1例に認めた。臨床検査値上、1例において投与後GPT値の軽度上昇を認めた。

Key words : balofloxacin, 尿路感染症

東海大学付属病院泌尿器科を平成3年11月より平成4年5月までの期間に受診し、治験参加の承諾を得られた外来患者12例に投与した。その内訳は単純性尿路感染症7例、複雑性尿路感染症4例、慢性細菌性前立腺炎1例であった。

投与量は単純性尿路感染症4例が1日200mg×2、3例が100mg×2であった。複雑性尿路感染症2例では100mg×2、2例が200mg×2であった。慢性細菌性前立腺炎1例

では100mg×2であった。投与期間は単純性尿路感染症が3日間、複雑性尿路感染症が5日間、慢性細菌性前立腺炎が14日間であった。

単純性尿路感染症7例、複雑性尿路感染症4例、慢性細菌性前立腺炎1例について、主治医判定ならびにUTI薬効判定基準に従って臨床効果判定を行った¹⁾。また、これら12例に対し自他覚的副作用および臨床検査値の変動について検討を行った(Table 1~3)。

Table 1. Clinical summary of uncomplicated urinary tract infection patients treated with balofloxacin

Case no.	Age & Sex	Diagnosis	Treatment		Symptom*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects
			dose (mg × times/day)	duration (days)			species	count	MIC	UTI	Dr.	
1	70 F	AUC	200 × 2	3	+	+	<i>S. agalactiae</i>	10 ⁷	0.20	excellent	excellent	—
					—	—	—	—	—			
2	22 F	AUC	200 × 2	3	+	+	<i>E. coli</i>	10 ⁷	0.10	excellent	excellent	—
					—	—	—	—	—			
3	59 F	AUC	200 × 2	3	+	+	<i>E. coli</i>	10 ⁷	0.20	excellent	excellent	—
					—	—	—	—	—			
4	37 F	AUP	200 × 2	2	+	+	<i>E. coli</i>	10 ³			good	Diarrhea Abdominal pain
					—	—	<i>Enterococcus sp.</i>	10 ³				
5	20 F	AUC	100 × 2	3	+	+	—	—	—		fair	—
					+	±	—	—	—			
6	43 F	AUC	100 × 2	3	+	+	<i>E. coli</i>	10 ⁷	0.20	moderate	good	—
					—	—	<i>Lactobacillus</i>	10 ⁴	—			
7	42 F	AUC	100 × 2	3	+	+	<i>E. coli</i>	10 ³	0.10		excellent	—
					—	—	—	—	—			

AUC: acute uncomplicated cystitis AUP: acute uncomplicated pyelonephritis
* before treatment ** UTI: criteria proposed by the Japanese UTI Committee
* after treatment ** Dr.: Dr.'s evaluation

単純性尿路感染症7例中の主治医判定の結果は著効4例、有効2例、無効1例であった。UTI薬効評価基準に適合する4例について、その総合臨床効果は4例中著効3例、有効1例であった (Table 4)。

単純性尿路感染症に対する細菌学的効果は、投与前の分離菌は *Escherichia coli* 3株、*Streptococcus agalactiae* 1株で全例消失した。投与後出現菌は *Lactobacillus* 1株であった。

Table 2. Clinical summary of complicated urinary tract infection patients treated with balofloxacin

Case no.	Age & Sex	Diagnosis		Catheter (route)	UTI group	Treatment		Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects
		Underlying condition				dose (mg × times/day)	duration (days)		species	count	MIC	UTI	Dr.	
1	73 M	CCC	bladder tumor	—	/	200 × 2	5	—	<i>E. faecalis</i>	10 ²	12.5	/	poor	—
		+						<i>Enterococcus</i> sp.	10 ³	—				
2	56 M	CCP	right ureteral stone	—	/	200 × 2	5	±	—	—	—	/	unknown	—
		—						<i>S. epidermidis</i>	10 ³	—				
3	85 F	CCP	bladder diverticulum neurogenic bladder	—	G-3	100 × 2	5	++	<i>E. coli</i>	10 ⁷	—	excellent	excellent	—
		—						—	—	—				
4	81 M	CCC	BPH post-left renal pelvic tumor bladder tumor ureteral tumor	—	G-4	100 × 2	5	++	<i>E. faecalis</i>	10 ⁷	12.5	poor	poor	—
		+						<i>E. faecalis</i>	10 ⁷	12.5				

CCC: chronic complicated cystitis BPH: benign prostatic hypertrophy

CCP: chronic complicated pyelonephritis * before treatment ** UTI: criteria proposed by the Japanese Committee
after treatment Dr.: Dr.'s evaluation

Table 3. Clinical summary of chronic prostatitis patient treated with balofloxacin

Case no.	Age & Sex	Treatment		Symptom*	WBC*				Bacteriuria*			Evaluation**		Side effect
		dose (mg × times/day)	duration (days)		VB ₁ ¹⁾	VB ₂	EPS ²⁾	VB ₃	species	count (/ml)	MIC (μg/ml)	UTI	Dr.	
1	43 M	100 × 2	14	++	—	—	++	—	CNS	10 ⁴	0.05	moderate	good	GPT↑ 23→45
				—	—	—	—	<i>Moraxella</i> spp.	10 ⁴	0.20				
				—	—	—	—	<i>P. resicularis</i>	10 ⁴	12.5				

CNS: coagulase-negative staphylococci

* before treatment UTI: criteria proposed by the Japanese UTI Committee
after treatment ** Dr.: Dr.'s evaluation

¹⁾VB₁: voided bladder 1

²⁾EPS: expressed prostatic secretion

Table 4. Overall clinical efficacy of balofloxacin in uncomplicated UTI

Symptoms		Resolved			Improved			Persisted			Effect on bacteriuria
Pyuria		cleared	decreased	unchanged	cleared	decreased	unchanged	cleared	decreased	unchanged	
Bacteriuria	eliminated	3									3
	decrease (replaced)	1									1
	unchanged										
Effect on pain on micturition		4									patient total 4
Effect on pyuria		4									
[] Excellent					3						overall efficacy rate 4/4
[] Moderate					1						
[] Poor (including failure)					0						

複雑性尿路感染症4例中の主治医判定の結果は著効1例、無効2例、判定不能1例であった。症例No. 2は投与前に細菌尿を認めなかったために判定不能とした。UTI薬効評価基準に適合する2例について、その総合臨床効果は2例中著効1例、無効1例であった。UTI群別の内訳は第3群1例、第4群1例であった。

細菌学的効果は、投与前の分離菌は*Enterococcus faecalis* 1株、*E. coli* 1株で、*E. faecalis* 1株が存続した。投与後出現菌は認められなかった。慢性細菌性前立腺炎はUTI薬効評価基準に適合する1例について、その総合臨

床効果は1例中有効1例であり、主治医判定も有効であった。

自他覚的副作用は、下痢、腹痛を1例認めた。副作用発生率は12例中1例(8.3%)であった。下痢、腹痛は、薬剤投与中止後症状改善し程度は軽度であった。投与前後の臨床検査値の変動を調べた症例は7例あり、1例において投与後GPT値の軽度上昇を認めた。

文 献

- 1) 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

The clinical effect of balofloxacin in the field of urology

Toru Hihara, Yasutoshi Harashima, Yukio Usui, Toshiya Ishida, Motoaki Tanaka,
Yoji Katsuoka, Hidechika Kinoshita and Nobuo Kawamura
Department of Urology, School of Medicine, Tokai University
Boseidai, Isehara, Kanawaga 259-11, Japan

Balofloxacin (BLFX) was used to evaluate the therapeutic efficacy and safety in the treatment of urological infections.

BLFX was administered to 7 patients with uncomplicated UTI, 4 with complicated UTI and 1 with chronic prostatitis. The drug's efficacy was evaluated according to the criteria of the Japanese UTI Committee.

In four assessable cases of uncomplicated UTI, the efficacy of BLFX was evaluated as excellent in 3 cases and moderate in 1. In two assessable cases of complicated UTI, BLFX was evaluated as excellent in 1 case and poor in 1. In one assessable case of chronic prostatitis, the efficacy of BLFX was evaluated as moderate.

Adverse effects during treatment were diarrhea and abdominal pain in 1 case.

As for laboratory findings, slight and transient elevation of GPT was noted in 1 case.