

尿路感染症に対する Ofloxacin (OFLX) の臨床的検討

旭川医科大学泌尿器科学教室 (主任: 八竹 直教授)

宮田 昌伸・稲垣 尚人・稲田 文衛・八竹 直

遠軽厚生病院泌尿器科 (科長: 岡村廉晴)

岡 村 廉 晴

富良野協会病院泌尿器科 (科長: 小山内裕明)

小 山 内 裕 明

市立芦別病院泌尿器科 (科長: 水永光博)

水 永 光 博

市立深川総合病院泌尿器科 (科長: 森川 満)

森 川 満

CLINICAL STUDY OF OFLOXACIN (OFLX) ON URINARY TRACT INFECTIONS

Masanobu MIYATA, Naoto INAGAKI,

Fumie INADA and Sunao YACHIKU

*From the Department of Urology, Asahikawa Medical College
(Director: Prof. S. Yachiku)*

Kiyoharu OKAMURA

*From the Department of Urology, Engaru Kosei Hospital
(Chief: Dr. K. Okamura)*

Hiroaki OSANAI

*From the Department of Urology, Furano Kyokai Hospital
(Chief: Dr. H. Osanai)*

Mitsuhiro MIZUNAGA

*From the Department of Urology, Ashibetsu City Hospital
(Chief: Dr. M. Mizunaga)*

Mitsuru MORIKAWA

*From the Department of Urology, Fukagawa General Hospital
(Chief: Dr. M. Morikawa)*

Fifty-three patients with urinary tract infections (UTI) were treated with Ofloxacin, a new oral synthetic antimicrobial agent, and its clinical efficacy was studied. Ofloxacin (600 mg/day) was administered to 35 patients with acute simple cystitis for more than three days, and to 17 patients with complicated UTI for more than five days except a case in which the treatment was interrupted for side effects.

Acute simple cystitis: In ten cases meeting the criteria of UTI committee, overall effectiveness rate was 100%. All of the 26 strains isolated from 26 patients disappeared after the treatment. In all of acute simple cystitis cases, 94.3% were evaluated as excellent or as moderate by attending doctors.

Complicated UTI: In 11 cases treated during five or seven days, 63.6% of patients showed improvement on pyuria. Seven out of nine strains isolated from seven patients disappeared.

However, two strains of *P. aeruginosa* and *P. cepacia* persisted after the treatment. In all of the complicated UTI cases, 38.9% of patients were evaluated as excellent or as moderate by attending doctors. Some slight side effects were observed in four out of 53 cases.

This study showed that Ofloxacin is effective against urinary tract infections.

Key words: Ofloxacin, Urinary tract infection

緒 言

Ofloxacin (OFLX) は、1980年に第一製薬株式会社で開発されたピリドンカルボン酸系の経口合成抗菌剤である。構造式は、Fig. 1 に示すごとく quinoline 骨格に oxazine 環を有している。その特色は、他のピリドンカルボン酸系合成抗菌剤に比して抗菌スペクトルが広く、緑膿菌を含むグラム陰性菌を始め、グラム陽性菌に対しても優れた抗菌力を持っていること¹⁾、また、これら同系薬剤に比して、高い血中濃度と良好な組織移行性を示すことで、尿中へは80%以上が24時間以内に未変化体のまま排泄されるといわれている²⁾。これらの点から本薬剤は尿路感染症の治療に適したものと考えられる。われわれは単純性および複雑性尿路感染症に対して本薬剤を使用し、その臨床的有用性について検討した。

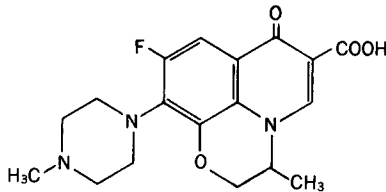


Fig. 1. Chemical structure of ofloxacin.

対象と方法

対象は1985年9月から1986年2月までの6ヵ月間に、旭川医科大学附属病院泌尿器科およびその関連病院泌尿器科を受診した外来患者およびその期間中の入院患者のうち、尿路感染症と診断された53名である。疾患別内訳は Table 1, 2 に示した通り、急性単純性膀胱炎35名、泌尿器科的基礎疾患を有する複雑性尿路感染症18名である。急性単純性膀胱炎患者は全例女性で18~84歳、平均48.6歳であった。発症からの期間は1~14日間、平均4.0日であった。複雑性尿路感染症患者は男性10名、女性8名で40~81歳、平均62.9歳であった。慢性複雑性膀胱炎14例、慢性複雑性腎盂腎炎4例で、カテーテル留置例は8例である。泌尿器科的基礎疾患の内訳は Table 3 に示した通りで、神経因性膀胱11例、腎結石2例その他5例であった。

薬剤の投与方法は、全例 OFLX 1回 200 mg を

1日3回投与とし、急性単純性膀胱炎では最低3日間、複雑性尿路感染症では最低5日間投与とした。Table 4 に投与開始から効果判定までの投与日数の内訳を示した。

投与前と効果判定の際には、尿回数、排尿痛と残尿の程度、発熱の有無、下腹部痛や腎部痛の有無などの臨床症状と尿所見を記録し、可能なかぎり尿中細菌培養と血液および血液生化学的検査を施行した。また、効果判定時には、副作用による症状の有無を記録した。

UTI 薬効評価基準^{2,3)}の患者条件に合致した症例については、これに従って効果判定を行ない、これとは別に、すべての症例について臨床症状や副作用の有無を加味して主治医による有用度の判定を行なった。

結 果

1. 急性単純性膀胱炎

35例の急性単純性膀胱炎患者中、3ないし4日間投与の22例について頻尿、排尿痛および膿尿の改善について検討した。

頻尿：Fig. 2 に示す通り、排尿回数の明らかな21例の投与前の排尿回数は1日11~13回が最も多く、11回以上が71.5%と過半数を占めていた。投与後の排尿回数は7回以下が76.2%で、全例が10回以下と著名な改善を認めた。悪化は1例もなかった。

排尿痛：Fig. 3 に示す通り、投与前に排尿痛を訴えた者は17名で、投与後にはそのうち12名(70.6%)に排尿痛の消失を認めた。悪化は1例もなかった。

膿尿：膿尿の程度を UTI 薬効評価基準に従って5段階に分けた。Table 5 に示す通り投与前に10²/hpf 以上の者は22例中17例あり、そのうち12例(70.6%)で膿尿の消失を認めた。10²/hpf 未満の5例では全例で消失した。

急性単純性膀胱炎症例中、投与前後の尿細菌培養を行なった29例のうち、27例の投与前尿から起炎菌が同定された。菌種は Table 6 に示す通りで *E. coli* 17株を含む26株であり、すべて単独感染であった。投与後の尿細菌培養では *S. marcescens* 3株、*P. mirabilis* 1株をはじめ、グラム陽性球菌の *S. aureus* 1株を含むすべてが消失し、急性単純性膀胱炎全体での除菌率

Table 1. Clinical summary of acute simple cystitis treated with OFLX.

Case No.	Age Sex	Diagnosis	Micturitional Pain*	Duration (day)	Pyuria*	Bacteriuria*		Evaluation		Side effects
						Species	Count(/ μ l)	U T I	Dr	
1	37 F	Acute cystitis	++ —	3	++ —	E. coli —	10 ⁷	Excellent	Moderate	Nausea
2	31 F	Acute cystitis	++ —	3	+ ±	E. coli —	10 ⁷	Moderate	Excellent	none
3	53 F	Acute cystitis	— —	9	± —	Kluyvera spp —	10 ⁷		Moderate	none
4	35 F	Acute cystitis	++ —	5	++ +	Unknown Unknown			Excellent	none
5	18 F	Acute cystitis	++ +	4	++ +	Unknown Unknown			Moderate	none
6	84 F	Acute cystitis	— —	3	++ +	E. coli —	10 ⁷		Moderate	none
7	36 F	Acute cystitis	++ +	3	+ —	Unknown Unknown			Poor	heart burn
8	41 F	Acute cystitis	+ —	3	+ ±	E. coli —	10 ⁷		Moderate	none
9	29 F	Acute cystitis	++ +	3	++ —	E. coli —	10 ⁷	Moderate	Moderate	none
10	73 F	Acute cystitis	— —	4	++ —	E. coli —	10 ⁷		Excellent	none
11	70 F	Acute cystitis	— —	4	+ —	E. coli —	10 ⁷		Excellent	none
12	41 F	Acute cystitis	+ —	3	+ —	S. aureus —	10 ⁸	Excellent	Excellent	none
13	72 F	Acute cystitis	— —	3	± —	S. marcescens —	10 ⁷		Excellent	none
14	64 F	Acute cystitis	+ —	3	+ ±	E. coli —	10 ⁸	Moderate	Moderate	none
15	26 F	Acute cystitis	++ —	3	+ —	E. coli —	10 ⁷	Excellent	Excellent	none
16	71 F	Acute cystitis	+ —	3	± —	E. coli —	10 ⁸		Moderate	none
17	63 F	Acute cystitis	+ —	5	++ —	K. pneumoniae —	10 ⁷		Moderate	none
18	34 F	Acute cystitis	— —	3	± —	E. coli —	10 ⁸		Excellent	none
19	50 F	Acute cystitis	+ —	3	± —	E. coli —	10 ⁸		Excellent	none
20	59 F	Acute cystitis	+ —	3	± —	S. marcescens —	10 ⁷		Excellent	none
21	24 F	Acute cystitis	++ +	4	++ —	E. coli —	10 ⁷	Moderate	Excellent	none
22	55 F	Acute cystitis	+ —	3	± —	E. coli —	10 ⁷	Excellent	Excellent	none
23	20 F	Acute cystitis	+ —	5	++ —	Unknown —			Excellent	none
24	36 F	Acute cystitis	++ —	5	+ ±	Unknown Unknown			Moderate	none
25	35 F	Acute cystitis	++ +	3	± —	S. marcescens —	10 ⁷	Moderate	Excellent	none
26	38 F	Acute cystitis	+ +	8	+ ±	Lactobacillus Lactobacillus	10 ⁷ > 10 ⁷ >		Fair	none
27	73 F	Acute cystitis	— —	5	± +	Unknown Unknown			Excellent	none
28	55 F	Acute cystitis	± —	3	± —	Unknown Unknown			Excellent	none

29	47	Acute cystitis	++	3	##	E. coli	10 ⁸	Excellent	Excellent	none
	F		-		-	-				
30	28	Acute cystitis	+	7	+	-			Excellent	none
	F		-		-	-				
31	74	Acute cystitis	+	10	++	P. mirabilis	10 ⁸		Moderate	none
	F		+		±	-				
32	63	Acute cystitis	-	7	##	E. coli	10 ⁷		Excellent	none
	F		-		-	-				
33	62	Acute cystitis	+	7	++	E. coli	10 ⁸		Excellent	none
	F		-		-	-				
34	79	Acute cystitis	-	14	+	Unknown			Excellent	none
	F		-		-	-				
35	56	Acute cystitis	+	7	+	K. pneumoniae	10 ⁷		Moderate	none
	F		+		-	-				

* Before treatment
* After treatment

Table 2. Clinical summary of complicated UTI treated with OFLX.

Case No.	Age	Sex	Diagnosis	UTI group	Duration (day)	Pyuria	Bacteriuria		Evaluation		Side effects
							Species	Count(/ml)	UTI	Dr	
1	73	F	Chronic cystitis	G-6	7	++	S. epidermidis	10 ⁷	Moderate	Moderate	none
			Neurogenic bladder	(-)		+	E. coli	10 ⁸			
2	65	M	Chronic cystitis	G-4	25	+	Unknown			Poor	none
			Neurogenic bladder	(-)		-	Unknown				
3	81	F	Chr. pyelonephritis	G-1	7	##	Unknown			Moderate	none
			Uterine cancer	Bil. cutaneostomy		-	Unknown				
4	79	M	Chronic cystitis	G-4	13	##	Enterobacter sp.	10 ⁷		Fair	none
			Neurogenic bladder	(-)		-	C. albicans	10 ⁸			
5	58	M	Chronic cystitis	G-4	16	##	P. aeruginosa	10 ⁸		Fair	none
			Neurogenic bladder	(-)		+	P. aeruginosa	≥10 ⁸			
6	52	M	Chronic cystitis	G-1	7	##	Unknown			Fair	none
			Neurogenic bladder	Cystostomy		+	Unknown				
7	76	M	Chr. cystitis	G-4	7	+	E. faecalis	10 ⁸	Excellent	Moderate	none
			Prostatic cancer	(-)		-	-				
8	55	M	Chr. pyelonephritis	G-1	7	+	-			Poor	none
			Renal stone	nephrostomy		+	-				
9	55	F	Chr. pyelonephritis	G-1	7	++	S. agalactive	10 ⁸	Moderate	Excellent	none
			Renal stone	nephrostomy		-	T. glabrata	10 ⁸			
10	70	F	Chr. pyelonephritis	G-5	7	++	P. cepacia	10 ⁸		Fair	none
			Bladder cancer	ureterocutaneostomy		±	C. albicans	10 ⁸			
11	53	M	Chr. cystitis	G-2	14	++	-			Poor	none
			B. P. H. post op	(-)		++	-				
12	68	F	Chr. cystitis	G-4	7	±	Unknown			Moderate	none
			Neurogenic bladder	(-)		-	Unknown				
13	49	F	Chr. cystitis	G-1	28	++	P. aeruginosa	10 ⁷		Fair	none
			Neurogenic bladder	Urethral catheter		+	Unknown				
14	70	F	Chr. cystitis	G-4	7	##	S. epidermidis	10 ⁷	Excellent	Excellent	none
			Neurogenic bladder	(-)		-	-				
15	66	M	Chr. cystitis	G-1	7	+	Unknown			Poor	none
			Neurogenic bladder	cystostomy		+	Unknown				
16	46	F	Chr. cystitis	G-4	3	±	Unknown			Poor	Neusea* Anorexia
			Neurogenic bladder	(-)		±	Unknown				
17	77	M	Chr. cystitis	G-2	14	++	-		Excellent	none	
			B. P. H. post op	(-)		-	-				
18	40	M	Chr. cystitis	G-1	5	+	S. marcescens	10 ⁷		Poor	deterioration of Candida dermatitis
			Neurogenic bladder	cystostomy		+	Unknown				

* Administration was stopped because of side effects.

Table 3. Underlying diseases of complicated UTI cases.

Neurogenic bladder	11
Renal stones	2
Post TUR-P	2
Cancer of the bladder	1
Cancer of the prostate	1
Cancer of the uterus	1
Total	18

は100%であった。菌交代による新たな出現菌は認めなかった。

UTI 薬効評価基準に基づく患者条件、すなわち16~70歳未満で排尿痛を有し、発症から2週間以内で投薬前に10コ/hpf以上の膿尿と10⁴コ/ml以上の尿中細菌を認めたものは35例中10例であった。10例中3日

間投与例が9例で残りは患者条件をほぼ満たすものとして判定対象に加えた。

Table 7に示す通り10例中著効5例、有効5例、無効は0で、総合有効率は100%であった。

急性単純性膀胱炎全症例に対する主治医による有用度判定では、きわめて有用ないしは有用と判定されたものは33例で94.3%であった (Table 11)。

2. 複雑性尿路感染症

18例の複雑性尿路感染症患者中、5~7日間投与の11例について膿尿に対する効果を検討した。Table 8に示した通り、投与前11例全例に5コ/hpf以上の膿尿を認め、投与後5例(45.4%)に膿尿の消失を認めた。改善は18.2%、不変は36.4%であった。カテーテル非留置群4例中3例では消失したが、カテーテル留置群7例中消失は1例のみであった。

複雑性尿路感染症症例中、投与前後で尿細菌培養を行なった10例のうち8例の投与前尿から起炎菌が同定

Table 4. Duration of treatment.

Days.								Total
	3	4	5	6	7	8-13	14-	
Acute simple cystitis	18	4	5	0	4	3	1	35
Complicated U. T. I.	1*	0	1	0	10	1	5	18

* Administration was stopped because of side effects.

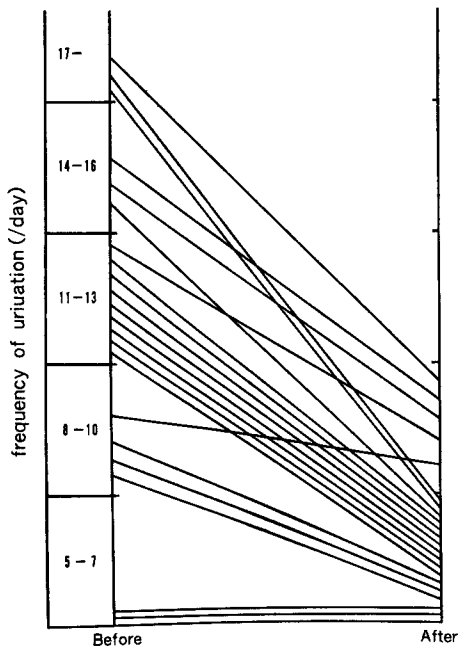


Fig. 2. Effect of OFLX on pollakiuria in acute simple cystitis. (n=21)

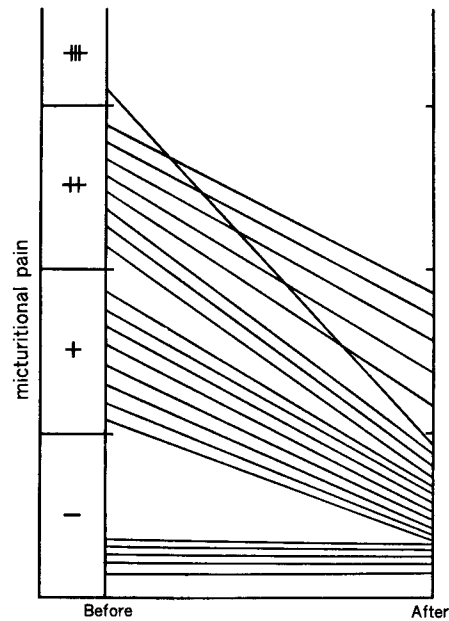


Fig. 3. Effect of OFLX on micturitional pain in acute simple cystitis. (n=22)

Table 5. Effect of OFLX on pyuria in acute simple cystitis.

Before \ After	###	##	+	±	-
###					4
##			2		4
+				3	4
(±)					(5)
Cleared		12 (70.6%)			
Decreased		0			
Unchanged		5 (29.4%)			

Table 6. Bacteriological response to OFLX in acute simple cystitis.

		No. of strains	Eradicated	Persisted*
G D C	S. aureus	1	1	
	Lactobacillus spp.	1	1	
G	E. coli	17	17	
	S. marcescens	3	3	
N	K. pneumoniae	2	2	
B	P. mirabilis	1	1	
	Kluyvera spp.	1	1	
Total		26	26	0

* regardless of bacterial count

された。Table 9 に示した通り菌種はグラム陽性菌 4 株を含む 9 株で *S. epidermidis* と *E. coli*, *P. cepacia* と *C. albicans* の混合感染を各 1 例認めた。投与終了時の消失は 7 株で複雑性尿路感染症全体での除菌率は 77.8% であった。 *P. aeruginosa*, *P. cepacia* の計 2 株はすべて投与終了後も継続して同定されたが、グラム陽性菌の 4 株はすべて除菌された。菌交代による新たな出現菌は、 *T. glabrata*, *C. albicans* の各 1 株であった。

5~7 日間投与の 11 例のうち、UTI 薬効評価基準のその他の患者条件、すなわち 5 ㎖/hpf 以上の膿尿と

Table 8. Effect of OFLX on pyuria in complicated UTI cases.

Before \ After	###	##	+	±	-
###			1		2
##			1	1	1
+			3		1
±					1
Cleared		5 (45.4%)			
Decreased		2 (18.2%)			
Unchanged		4 (36.4%)			

Table 7. Overall clinical efficacy of OFLX in acute simple cystitis.

Symptom		Resolved			Improved			Persisted			Efficacy on bacteriuria
Pyuria		Cleared	De-creased	Un- changed	Cleared	De- creased	Un- changed	Cleared	De- creased	Un- changed	
Bacteriuria	Eliminated	5		2	3						10(100%)
	Decreased (Replaced)										
	Unchanged										
Efficacy on pain on urination		7 (70%)			3 (30%)						Case total
Efficacy on pyuria		8 (80%)						2 (20%)			
		Excellent			5 (50%)			Overall effectiveness rate			10/10 (100%)
		Moderate			5 (50%)						
		Poor (or Failed)									

Table 9. Bacteriological response to OFLX in complicated UTI.

		No. of strains	Eradicated	Persisted*	Strains appearing after treatment
G	<i>E. faecalis</i>	1	1		
P	<i>S. agalactiae</i>	1	1		<i>Torulopsis glabrata</i>
C	<i>S. epidermidis</i>	2	2		
G	Enterobacter	1	1		<i>Candida albicans</i>
	<i>P. aeruginosa</i>	1		1	
N	<i>P. cepacia</i>	1		1	
B	<i>E. coli</i>	1	1		
	<i>C. albicans</i>	1	1		
Total		9	7	2	2

* regardless of bacterial count

Table 10. Overall clinical efficacy of OFLX in complicated UTI.

Bacteriuria \ Pyuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Efficacy on bacteriuria
Eliminated	2	1		3 (75.0%)
Decreased				
Replaced	1			1 (25.0%)
Unchanged				
Efficacy on pyuria	3 (75.0%)	1 (25.0%)		Case total 4
Excellent	2 (50.0%)			Overall effectiveness rate 4/4 (100%)
Moderate	2			
Poor (or Failed)	0			

10⁴ コ以上の尿中細菌数を認める症例は4例あり、これらについて UTI 薬効評価基準に基づいて総合臨床効果を判定した。Table 10 に示した通り、4例中著効、有効それぞれ2例で各50.0%、総合有効率は100%であった。

複雑性尿路感染症の全症例に対する主治医による有用度判定では、きわめて有用ないしは有用と判定されたものは7例で38.9%であった (Table 11)。

Table 11. Overall clinical efficacy evaluated by attending doctors.

	Excellent	Moderate	Fair	Poor	Excellent + Moderate	Total
Acute simple cystitis	21	12	1	1	33 (94.3%)	35
Complicated UTI	3	4	5	6	7 (38.9%)	18

3. 副作用

53例の全症例で投与期間中に認められた副作用を Table 12 に示した。4例に副作用を認め、発現率は7.5%で、うち3例は消化器症状であった。投与を中止したのは悪心・食思不振を訴えた1例のみで、投与中止後、症状はただちに消失した。他の3例は投与を中止するにはいたらなかった。皮膚炎増悪の1例はカンジダ皮膚炎と診断され外用治療にて軽快した。53例

Table 12. Incidence of side effects during or after OFLX treatment.

	No. of pts.
Nausea	1
Heartburn	1
Deterioration of dermatitis	1
Nausea and anorexia	1
Total	4 (7.5%)

中29例で施行された投与前後の血液・血液生化学検査では、全例で異常を認めなかった。

考 察

Ofloxacin (OFLX) は新しく開発されたピリドンカルボン酸系の合成経口抗菌剤で、同系の抗菌剤には Nalidixic acid, Pipemidic acid, Piromidic acid, Cinoxacin, Norfloxacin などがある。OFLX の特長は、これら同系の薬剤に比較して *P. aeruginosa* を含むグラム陰性菌のみならずグラム陽性菌に対しても幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌力を有していることとされている¹⁾。また、経口投与によって、これら同系薬剤に比べより高い血中濃度が得られ、24時間以内に80%以上が未変化体のまま尿中に排泄されるとされている¹⁾。やはりグラム陽性菌にも抗菌スペクトルを有する Norfloxacin との比較でも血中および尿中濃度が高いことが明らかにされている²⁾。以上の点から、OFLX が尿路感染症にきわめて有効な抗菌剤であることが推定される。

急性単純性膀胱炎に対する今回の検討では UTI 判定で著効50%、有効50%で総合有効率は100%となり、上記の OFLX の尿路感染症に対する有効性を裏付ける結果が得られた。主治医による判定でもきわめて有用と有用を合わせると94.3%となり、臨床的には充分満足すべき結果であった。

急性単純性膀胱炎に対する本剤の効果は、富永ら³⁾、長谷川ら⁴⁾、原田ら⁵⁾、鈴木ら⁶⁾によって総合有効率100%と報告されており、新薬シンポジウムでは264例の全国集計で99.6%と報告されている¹⁾。今回の検討による頻尿と排尿痛の著明な改善はこの有効率を裏付ける結果であった。

急性単純性膀胱炎での細菌学的効果は、*S. aureus* をはじめ、*S. marcescens* 3株、*P. mirabilis* 1株を含む全株が消失し、除菌率は100%であった。富永ら³⁾、

長谷川ら⁶⁾, 原田ら⁷⁾は 150~400 mg/day と今回の検討量の 600 mg/day より少ない投与量でわれわれ同様100%の除菌率を報告している。また, 石神ら⁸⁾は OFLX 100 mg 内服 8時間後の尿中濃度が約 50 µg/ml であることから急性単純性膀胱炎に対しては, 300 mg/day の投与で十分な治療効果が得られると推測している。熊本ら¹⁰⁾も, OFLX 100 mg 内服 22~24時間後においても 10 µg/ml 程度の尿中濃度を認めるため 1日1回の内服でも相当の臨床効果が期待できると述べている。したがって急性単純性膀胱炎に対しては, 今回の検討量より少ない投与量でも十分な効果が得られたであろうと推察される。

複雑性尿路感染症に対する今回の検討では UTI 判定で総合有効率100%となったが, 対象症例が4例と少なく, これのみでは一概に評価しがたい。5~7日間投与の11例について膿尿に対する効果をみると, 正常化45.4%, 改善18.2%であった。富永ら⁵⁾, 長谷川ら⁶⁾, 原田ら⁷⁾, 鈴木ら⁸⁾によれば, 正常化は各々37.5%, 71%, 69%, 40%, 改善は各々22.5%, 5%, 0%, 25%であり, 正常化と改善を合わせると60~76%と考えられる。われわれの検討では, 両者を合わせて63.6%となり, ほぼ妥当な結果と考えられる。

細菌学的効果に関しては, グラム陽性菌4株はすべて除菌され, グラム陽性菌に対しても OFLX の有効性がうかがわれた。一方, グラム陰性菌では *P. aeruginosa*, *P. cepacia* の計2株が存続した。OFLX の *P. aeruginosa* に対する MIC は, 同系の Norfloxacin に対して2倍程度高いとされている¹¹⁾が, 尿中排泄が非常によいため, 実際の臨床例では50~100%と比較的高い除菌率が報告されている^{5-8, 12)}。今回の検討では症例数および分離株数が少ないため, この点を確認するにはいたらなかった。

主治医による有用度判定の38.9%は, 富永ら⁵⁾の62.7%, 百瀬¹²⁾らの66%, 鈴木ら⁸⁾の75%に比してかなり低く, また前述した膿尿の改善度の63.6%に比べてもかなり低い値である。この一因としては, 今回の対象症例の基礎疾患のうち神経因性膀胱が61%を占め, これらは比較的自覚症状の変化に乏しく, きわめて有用または有用と判定されたものがわずかに27.3%であったことがあげられる。

副作用に関しては, 2,856例の全国集計で99例(3.5%)の発現が報告されている¹¹⁾が, われわれの症例では3例(5.7%)に消化器症状が出現した。いずれも重篤なものはなく, 投与中止の1例も特別な処置を必要とせずに軽快した。カンジダ皮膚炎増悪の1例は本来の意味での副作用とはいいい難いが, 本剤の使用と無

関係とはいえ, あえて加えた。強力な抗菌剤を使用する際の注意点と考える。

ま と め

新しい経口合成抗菌剤 Ofloxacin (OFLX) を53名の尿路感染症患者に使用し, 臨床的検討を加えた。OFLX (600 mg/day) を35名の急性単純性膀胱炎患者には3日間以上, 18名の複雑性尿路感染症患者には副作用で投与を中止した1例を除いて5日間以上連日投与した。

急性単純性膀胱炎: UTI 薬効評価基準に合致した10例で総合有効率100%を得た。同定した26株の起炎菌はすべて消失し, 自覚症状も著明に改善した。全例に対する主治医判定では, 94.3%がきわめて有用または有用とされた。

複雑性尿路感染症: 5~7日間投与の11例中63.6%に膿尿の改善を認めた。UTI 薬効評価基準に合致した4例では総合有効率100%を得た。同定した9株の起炎菌のうち7株が消失した。全例に対する主治医判定では, 38.9%がきわめて有用または有用と判定された。

53例中4例に軽度の副作用を認めた。

OFLX は尿路感染症に有効であるとの印象を得た。

文 献

- 1) 第30回日本化学療法学会西日本支部総会, 新薬シンポジウム, DL-8280, 1982
- 2) UTI 研究会: UTI (尿路感染症)薬効評価基準. *Chemotherapy* 28: 321~341, 1980
- 3) UTI 研究会: UTI (尿路感染症)薬効評価基準(補遺). *Chemotherapy* 28: 1351~1358, 1980
- 4) 斎藤 篤・嶋田甚五郎・大森雅久・柴 孝也・山路武久・井原裕富・加地正伸・奥田新一郎・三枝幹文・宮原 正・上田 泰: DL-8280 にかんする臨床的研究. *Chemotherapy* 32 (S-1): 225~238, 1984
- 5) 富永登志・金子裕憲・押 正也・岸 洋一・新島端夫・石井泰憲・塚田 修・宮下 厚・斎藤 功・仁藤 博・浅野美智雄・西村洋司・弓削順二・松村敏之: 泌尿器科領域における DL-8280 の基礎的, 臨床的検討. *Chemotherapy* 32 (S-1): 564~587, 1984
- 6) 長谷川義和・伊藤康久・藤本佳則・加藤直樹・土井達郎・伊藤文雄・河田幸道・西浦常雄: 泌尿器科領域における DL-8280 の基礎的・臨床的検討. *Chemotherapy* 32 (S-1): 658~668, 1984
- 7) 原田益善・荒川創一・田寺成範・梅津敬一・片岡陳正・守殿貞夫・石神襄次: 泌尿器科領域における DL-8280 の基礎と臨床. *Chemotherapy* 32 (S-1): 687~697, 1984

- 8) 鈴木恵三・置塩則彦・名出頼男・藤田民夫・浅野晴好・小川 忠・玉井秀亀・柳岡正範：尿路感染症に対する DL-8280 の有効性と安全性に関する臨床的検討および前立腺分泌液移行に関する検討. *Chemotherapy* 32 (S-1): 639~657, 1984
- 9) 石神襄次・守殿貞夫・原田益善・百瀬俊朗・妹尾康平・河野博巳・熊澤浄一・中牟田誠一・宮崎重・高崎 登・石澤靖之・長田幸夫・坂本公孝・宮崎良春・古沢太郎・岡村和広・永山在明・飯田恭子・田中恒男：急性単純性膀胱炎に対する DL-8280 の臨床評価—Pipemidic acid との二重盲検比較試験—. *西日泌尿* 46: 967~988, 1984
- 10) 熊本悦明・酒井 茂・梅原次男・広瀬崇興・島村昭吾・田宮高宏・高塚慶次・宮本慎一・本間昭雄・青山龍生・古屋聖児・横山英二・江夏朝松・丹田 均・加藤修爾・鳥居恒明・藤田征隆・水戸部勝幸・西尾 彰：炎症性下部尿路刺激症状を有する女子症例（急性単純性膀胱炎から urethral syndrome まで）に対する DL-8280 (100 mg/日) 3 日間治療の臨床効果—臨床所見重篤度と治療効果の比較検討—. *Chemotherapy* 32 (S-1): 529~548, 1984
- 11) 五島瑳智子・藤元輝男・辻 明良・小川正俊・宮崎修一・金子康子・桑原章吾：新ビリドンカルボン酸系合成抗菌剤 DL-8280 の in vitro および in vivo における細菌学的評価. *Chemotherapy* 32 (S-1): 22~46, 1984
- 12) 百瀬俊朗・吉峰一博・熊澤浄一・中牟田誠一・石澤靖之・長田幸夫・坂本公孝・宮崎良春・平田耕造・森田一喜朗・江本侃一・相戸賢二・原 三信・中山 宏・尾本徹男・安東 定・佐藤伸一・永芳弘之・天野拓哉・平野 遥・松本哲朗・蓑田国広・平田 弘・岩坪暎二・武居哲朗・永山在明・飯田恭子：泌尿器科領域各種感染症に対する DL-8280 の使用経験. *Chemotherapy* 32 (S-1): 741~769, 1984

(1986年7月17日受付)