

Title	尿路感染症に対するEnoxacin (ENX)の臨床的検討
Author(s)	永井, 信夫; 金子, 茂男; 秋山, 隆弘; 栗田, 孝; 井口, 正典; 片岡, 喜代徳
Citation	泌尿器科紀要 (1988), 34(7): 1283-1291
Issue Date	1988-07
URL	http://hdl.handle.net/2433/119624
Right	
Type	Departmental Bulletin Paper
Textversion	publisher

尿路感染症に対するEnoxacin (ENX) の臨床的検討

近畿大学医学部泌尿器科学教室 (主任: 栗田 孝教授)
 永井 信夫, 金子 茂男, 秋山 隆弘, 栗田 孝
 市立貝塚病院泌尿器科 (部長: 井口正典)
 井 口 正 典
 泉大津市立病院泌尿器科 (部長: 片岡喜代徳)
 片 岡 喜 代 徳

CLINICAL STUDIES ON ENOXACIN IN URINARY TRACT INFECTION

Nobuo NAGAI, Shigeo KANEKO, Takahiro AKIYAMA and Takashi KURITA

*From the Department of Urology, Kinki University School of Medicine
 (Director: Prof. T. Kurita)*

Masanori IGUCHI

*From the Kaizuka Municipal Hospital
 (Chief: Dr. M. Iguchi)*

Kiyonori KATAOKA

*From the Izumiotsu Municipal Hospital
 (Chief: Dr. K. Kataoka)*

Enoxacin was administered orally to 49 out-patients with urinary tract infections (UTI) at the doses of 600 mg/day and clinical effects were evaluated.

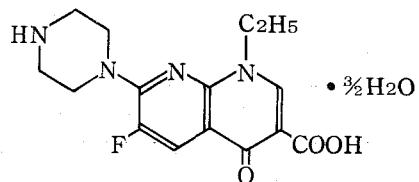
Out of 13 patients with simple acute UTI evaluated by the UTI criteria, the results were excellent in 8 cases and good in 5 cases. Overall effectiveness rate was 100%. Out of 10 patients with simple acute UTI evaluated on over 5-day administration, the results were excellent in 9 cases and good in 1 case. Overall effectiveness rate was 100%. Out of 14 patients with simple acute UTI evaluated by our own criteria because their bacteriological response is unknown, the results were excellent in 7 cases and good in 7 cases. Overall effectiveness rate was 100%. Out of 12 patients with chronic complicated UTI evaluated by the UTI criteria, the results were excellent in 6 cases, good in 3 cases and poor in 3 cases. Overall effectiveness rate was 75.0%. Poor effective cases were mainly found in ones with mixed infection. Sensitivity test using discs did not always correspond to the bacteriological effect in cases with chronic complicated UTI. An adverse reaction was noted in 3 patients (6.1%). Two cases had gastrointestinal symptoms and 1 case had skin eruption. All symptoms were readily improved after discontinuing administration. From the above results, Enoxacin was considered to be a useful agent for urinary tract infection.

(Acta Urol. Jpn. 34: 1283-1291, 1988)

Key words: Urinary tract infection, Enoxacin

緒 言

Enoxacin (以下 ENX) は大日本製薬によって開発されたピリドンカルボン酸系の新しい広範囲抗菌性化学療法剤である。その構造式は Fig. 1 のとおりで、ナフチリジン骨格の 6 位にフッ素, 7 位にピペラジンが導入されている。本剤は基礎的検討においてグラム陰性菌～陽性菌に広範な抗菌スペクトルを有し、



1-ethyl-6-fluoro-1, 4-dihydro-4-oxo-7-(1-piperazinyl)-1, 8-naphthyridine-3-carboxylic acid sesquihydrate

Fig. 1. Chemical structure of Enoxacin

Table 1. Clinical summary of uncomplicated UTI patients treated with ENX

Patient No.	Age Sex	Treatment* Duration (day)	Symptoms**	Pyuria**	Bacteriuria**			Evaluation***		Side effects	Remarks
					Species	Count	Disc	UTI	Dr		
1	41 F	3	± +	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /		excellent	-	
2	56 F	7	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /		excellent	-	
3	67 F	3	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	excellent	good	-	
4	56 F	7	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	(excellent)	excellent	-	
5	41 F	3	± -	± +	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /		good	-	
6	76 F	5	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	(excellent)	good	-	
7	55 F	3	± +	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	excellent	excellent	-	
8	30 F	3	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	excellent	good	-	
9	56 F	3	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	excellent	excellent	-	
10	36 F	3	± -	± -	<u>Staphylococcus</u>	<u>10⁵</u>	± /	excellent	excellent	-	
11	41 F	7	± -	± -	<u>Staphylococcus</u>	<u>10⁵</u>	± /	(excellent)	excellent	-	
12	33 F	3	± -	± ±	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	moderate	excellent	upper abdominal pain	
13	65 F	4	± -	± ±	<u>Staphylococcus</u>	<u>10⁵</u>	± /	moderate	good	-	diabetes mellitus
14	79 F	3	± +	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	moderate	good	-	
15	33 F	3	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	excellent	excellent	-	
16	23 F	3	± -	± +	<u>Enterobacter arrogenes</u>	<u>10⁵</u>	± /	moderate	excellent	-	
17	42 F	4	± -	± +	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	excellent	excellent	-	
18	60 F	10	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	(excellent)	excellent	-	
19	56 F	7	± -	± +	<u>E. coli</u>	<u>10⁸</u>	± /	(excellent)	excellent	-	
20	69 F	7	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁷</u>	± /	(excellent)	excellent	-	
21	66 F	4	± -	± ±	<u>Citrobacter</u>	<u>10⁷</u>	± /		good	-	
22	12 F	4	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁵</u>	± /	excellent	good	-	Young 54kg
23	66 F	12	± -	± -	<u>E. coli</u>	<u>10⁷</u>	± /	(excellent)	excellent	-	
24	25 F	7	± -	± +	<u>E. coli</u>	<u>10⁶</u>	± /	(excellent)	fair	-	
25	31 F	3	± -	± +	<u>Proteus mirabilis</u>	<u>10⁵</u>	± /	moderate	excellent	-	

26	$\frac{45}{F}$	5	$\frac{\#}{-}$	$\frac{+}{-}$	$\frac{E. coli}{-}$	$\frac{10^8}{/}$	$\frac{\#}{/}$	(excellent)	excellent	-
27	$\frac{70}{F}$	7	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{-}$	$\frac{E. coli}{-}$	$\frac{10^8}{/}$	$\frac{\#}{/}$	(excellent)	excellent	nausea
28	$\frac{18}{F}$	7	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{-}$	$\frac{E. coli}{-}$	$\frac{10^8}{/}$	$\frac{\#}{/}$		excellent	-
29	$\frac{33}{F}$	5	$\frac{\#}{-}$	$\frac{+}{-}$	$\frac{E. coli}{/}$	$\frac{10^5}{/}$	$\frac{\#}{/}$		excellent	-
30	$\frac{38}{F}$	3	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{-}$	$\frac{E. coli}{/}$	$\frac{10^5}{/}$	$\frac{\#}{/}$		good	eruption
31	$\frac{83}{F}$	7	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{-}$	$\frac{E. coli}{/}$	$\frac{10^5}{/}$	$\frac{\#}{/}$		good	-
32	$\frac{30}{F}$	4	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{\pm}$	$\frac{E. coli}{/}$	$\frac{10^5}{/}$	$\frac{\#}{/}$		excellent	-
33	$\frac{38}{F}$	4	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{-}$	$\frac{E. coli}{/}$	$\frac{10^5}{/}$	$\frac{\#}{/}$		excellent	-
34	$\frac{49}{F}$	7	$\frac{\#}{+}$	$\frac{\#}{-}$	$\frac{E. coli}{/}$	$\frac{10^5}{/}$	$\frac{\#}{/}$		excellent	-
35	$\frac{35}{F}$	4	$\frac{\#}{-}$	$\frac{\#}{-}$	$\frac{E. coli}{/}$	$\frac{10^5}{/}$	$\frac{\#}{/}$		excellent	-
36	$\frac{78}{F}$	3	$\frac{\#}{\#}$	$\frac{\#}{-}$	$\frac{E. coli}{/}$	$\frac{10^5}{/}$	$\frac{\#}{/}$		good	-
37	$\frac{58}{F}$	4	$\frac{\#}{+}$	$\frac{\#}{-}$	$\frac{E. coli}{/}$	$\frac{10^5}{/}$	$\frac{\#}{/}$		excellent	-

* Dose: 200mg×3/day
 * Route: per os
 ** Before treatment
 ** After treatment
 *** UTI: Criteria proposed by the UTI Committee
 () : Over 5-day treatment
 Dr: Dr's evaluation

Table 2. Overall clinical efficacy of ENX in acute uncomplicated cystitis 200 mg×3/day, 3 to 4-day treatment

Symptoms		Resolved			Improved			Persisted			Effect on bacteriuria
Pyuria		Cleared	Decreased	Unchanged	Cleared	Decreased	Unchanged	Cleared	Decreased	Unchanged	
Bacteriuria	Eliminated	8	1	3	1						13 (100%)
	Decreased (Replaced)										0 (0%)
	Unchanged										0 (0%)
Effect on pain on micturition		12 (92.3%)			1 (7.7%)			0 (0%)			Patient total 13
Effect on pyuria		9 (69.2%)			1 (7.7%)			3 (23.1%)			
Excellent		8 (61.5%)			0 (0%)			Overall effectiveness rate 13/13 (100%)			
Moderate		5 (38.5%)									
Poor (including Failure)		0 (0%)									

経口投与で消化管からの吸収は良好であり、組織への移行も良好であるとされ、また、臨床効果についても、すでに高い評価が得られている¹⁾。今回、われわれは、外来患者における急性単純性および慢性複雑性の尿路感染症に対する本剤の臨床効果を検討したので報告する。

対象と方法

対象は1986年2月から同年12月までの間に近畿大学医学部附属病院、市立貝塚病院および泉大津市立病院の泌尿器科外来を受診した尿路感染症患者のうち、尿中細菌数 10⁵/ml 以上を有し、かつ尿中白血球数が10 コ/hpf 以上の49例である。症例の内訳は、急性単純

Table 3. Overall clinical efficacy of ENX in acute uncomplicated cystitis 200 mg×3/day, over 5-daytreatment

Symptoms		Resolved			Improved			Persisted			Effect on bacteriuria
Pyuria		Cleared	Decreased	Unchanged	Cleared	Decreased	Unchanged	Cleared	Decreased	Unchanged	
Bacteriuria	Eliminated	9	1								10 (100%)
	Decreased (Replaced)										0 (0%)
	Unchanged										0 (0%)
Effect on pain on micturition		10 (100 %)			0 (0 %)			0 (0%)			Patient total 10
Effect on pyuria		9 (90.0%)			1 (10.0%)			0 (0%)			
<input type="checkbox"/> Excellent					9 (90.0%)			Overall effectiveness rate 10/10 (100%)			
<input type="checkbox"/> Moderate					1 (10.0%)						
<input type="checkbox"/> Poor (including Failure)					0 (0 %)						

性膀胱炎37例, 慢性複雑性尿路感染症12例で, 男性3例, 女性46例, 年齢 12~83歳 (平均 50.2±17.9 SD歳) であった。

投与方法は1回 200 mgを1日3回, 3日~21日間の投与である。他の抗菌剤の併用はないが, 一部に柴苓湯および vitamin B₁₂ 剤を併用している。効果判定は, 原則として UTI 薬効評価基準第3版²⁾に準じて尿中白血球数と尿中細菌の消失を中心に行い, 自覚症状に対する効果を加味した臨床効果を付記した。ただし, 症例の年齢と効果判定日は, 一部 UTI 薬効評価基準外を含んでいる。UTI 薬効評価基準から除外

Table 4. Relationship between sensitivity test and bacteriological response to ENX treatment in uncomplicated UTI

Isolates	Disc				total
	#	+	+	-	
E. coli	17/17	1/1			18/18
Staphylococcus	1/1	2/2			3/3
Enterobacter arrogenes		1/1			1/1
Proteus mirabilis	1/1				1/1
total	19/19	4/4			23/23

No. of strains eradicated / No. of strains isolated

Table 5. Overall clinical efficacy of ENX in acute uncomplicated cystitis 200 mg × /day, 3 to 7-day treatment, unknown of bacteriological response

Symptoms	Pyuria			Effect of symptoms
	Cleared	Decreased	Unchanged	
Resolved	7	3	0	10 (71.4%)
Improved	4	0	0	4 (28.6%)
Persisted	0	0	0	0 (0 %)
Effect on pyuria	11 (78.6%)	3 (21.4%)	0 (0 %)	Patient total 14
<input type="checkbox"/> Excellent		7 (50.0%)		Overall effectiveness rate 14/14 (100%)
<input type="checkbox"/> Moderate		7 (50.0%)		
<input type="checkbox"/> Poor (including Failure)		0		

された症例についても別に独自の基準で効果判定を行った。安全性の検討のため, 全例で副作用症状を検討

し, 27例で血液一般および血液生化学検査を施行した。

Table 6. Clinical summary of complicated UTI patients treated with ENX

Patient No.	Age.	Sex	Diagnosis Underlying condition	Catheter (route)	UTI group	Treatment			Symptoms*	Pyuria*	Bacteriuria*			Evaluation**		Side effects	Remarks
						Dose mg×/day	Route	Duration (day)			Species	Count	Disc	UTI	Dr		
38	56	F	C.C.P. Renal stone	—	3	200×3	P.O.	5	+	—	E. coli	10 ⁵ /	## /	excellent	excellent	—	
39	23	F	C.C.P. NGB	—	6	200×3	P.O.	7	+	+	E. coli S. aureus Str. faecalis α-Str E. coli	10 ⁵ 10 ⁵ /	## ++ /	poor	good	—	
40	36	F	C.C.P. NGB	—	3	200×3	P.O.	5	+	—	E. coli	10 ⁵ /	## /	excellent	good	—	ISC
41	42	F	C.C.C. NGB	—	4	200×3	P.O.	5	—	—	E. coli	10 ⁵ /	## /	excellent	good	—	
42	72	F	C.C.P. NGB	—	3	200×3	P.O.	3	+	##	E. coli	10 ⁵ /	## /	mederate	good	—	
43	63	M	C.C.C. NGB	+	5	200×3	P.O.	21	+	+	E. coli P. aeruginosa Str. faecalis E. coli P. aeruginosa S. marcescens	10 ⁵ 10 ⁵ /	++ ++ /	poor	good	—	
44	70	F	C.C.C. NGB	—	4	200×3	P.O.	5	+	+	α-str	10 ⁵ /	+/	excellent	good	—	
45	46	M	Prostatitis Prostatic stone	—	4	200×3	P.O.	5	##	—	E. coli	10 ⁵ 10 ³	## ##	excellent	good	—	
46	69	F	C.C.C. Urethral stricture	—	4	200×3	P.O.	7	+	+	P. mirabilis P. mirabilis	10 ⁵ 10 ⁵	## ##	poor	poor	—	
47	58	M	C.C.C. NGB, Prostatic stone	—	4	200×3	P.O.	5	+	—	E. coli	10 ⁵ /	## /	excellent	excellent	—	ISC
48	67	F	C.C.C. Ureteral stone	—	4	200×3	P.O.	3	+	##	E. coli	10 ⁵ /	## /	mederate	good	—	
49	66	F	C.C.C. NGB	—	4	200×3	P.O.	3	+	—	E. coli	10 ⁵ /	## /	excellent	good	—	

C.C.C.:Chronic complicated cystitis




C.C.P.:Chronic complicated pyelonephritis

NGB:Neurogenic bladder

ISC:Intermittent self catheterization

* Before treatment
After treatment** UTI:Criteria proposed by the UTI Committee
Dr:Dr's evaluation

Table 7. Overall clinical efficacy of ENX in complicated UTI 200 mg×3/day, 3 to 21-day treatment

Pyuria Bacteriuria	Cleared	Decreased	Unchanged	Effect on bacteriuria
	Eliminated	6	1	1
Decreased	1			1 (8.3%)
Replaced				0 (0%)
Unchanged			3	3 (25.0%)
Effect on pyuria	7 (58.3%)	1 (8.3%)	4 (33.3%)	Patient total 12
 Excellent	6 (50.0%)		Overall effectiveness rate 9/12 (75.0%)	
 Moderate	3 (25.0%)			
 Poor (including Failure)	3 (25.0%)			

結 果

1) 急性単純性膀胱炎

急性単純性膀胱炎症例37例についての成績をまとめて Table 1 に示す。UTI 薬効評価基準で効果判定可能な症例は13例であった。ただし、同基準外年齢である79歳および12歳の2症例も含み、効果判定日は3日目が10例、4日目が3例である。効果判定日が5日目以降の10例と細菌学的効果が不明な14例は各々別に集計した。UTI 薬効評価基準による13例の効果判定を Table 2 に示す。症状の消失は12例(92.3%)、改善が1例(7.7%)であった。膿尿の消失9例(69.2%)、改善1例(7.7%)、不変3例(23.1%)であった。細菌尿は13例(100%)で消失した。臨床効果は著効8例(61.5%)、有効5例(38.5%)で、総合有効率は100%であった。投薬期間5日以上で効果を判定した10例の臨床効果を Table 3 に示す。投薬期間は5~12日、平均 7.4 ± 2.1 SD 日である。症状は10例(100%)で消失、膿尿は消失9例(90.0%)、改善1例(10.0%)で、尿中細菌は10例(100%)が消失した。臨床効果は著効9例(90.0%)、有効1例(10.0%)で、総合有効率は100%であった。

以上の23例の投薬前尿中細菌は *E. coli* 18株、*Staphylococcus* 3株、*Enterobacter arrogens* 1株、*Proteus mirabilis* 1株を認めたが、全例で消失し、投与後分離菌は認めなかった。

MIC 測定は施行していないが、disc 法による感受性試験と ENX の細菌学的効果の関係を Table 4 に示した。*E. coli* および *Proteus mirabilis* は高い感受性を示し、ついで *Staphylococcus* と *Enterobacter* も良

好な感受性を示した。

投薬後の尿中細菌を検討していない14例の臨床効果を Table 5 に示した。これら14例の投薬前尿中細菌は *E. coli* 13株および *Citrobacter* 1株であった。投薬期間は3~7日(平均 4.6 ± 1.6 SD 日)である。症状の消失は10例(71.4%)、改善は4例(28.6%)に認めた。膿尿の消失は11例(78.6%)、改善は3例(21.4%)であった。症状および膿尿がともに消失したものを著効、症状または膿尿の一方が消失し、他方が改善したものを有効とすると、著効7例(50.0%)、有効7例(50.0%)で、総合有効率100%であった。

2) 慢性複雑性尿路感染症

慢性複雑性尿路感染症12例の成績をまとめて Table 6 に示す。感染症の内訳は、腎盂腎炎4例、膀胱炎7例および前立腺炎1例である。UTI 薬効評価基準による効果判定を Table 7 に示した。ただし、効果判定日は同基準を満足する5日目が6例で、基準外の3日目3例、7日目2例および21日目1例も含めた。膿尿の消失は7例(58.3%)、改善1例(8.3%)、不変4例(33.3%)であった。細菌尿の消失は8例(66.7%)、減少1例(8.3%)、不変3例(25.0%)であった。臨床効果は、著効6例(50.0%)、有効3例(25.0%)、不良3例(25.5%)で、総合有効率は75.0%であった。これを UTI 群別にすると Table 8 のとおりで、G-3(単独感染、腎盂腎炎)の3例は100%有効、また、G-4(単独感染、膀胱炎)の7例中6例(85.7%)が有効であったのに対し、G-5 および G-6 の混合感染2例は2例とも無効であった。

ENX 投与前の尿から7種17株の菌が分離されたが、*E. coli* 10株中7株、*Streptococcus faecalis* 2株中

Table 8. Overall clinical efficacy of ENX classified by the type of infection

Group	No. of patients (of total)	(Percent)	Excellent	Moderate	Poor	Overall effectiveness rate
1st group (Catheter indwelt)	0	(0 %)				%
2nd group (Post prostatectomy)	0	(0 %)				%
Mono-microbial infection	3rd group (Upper UTI)	3(25.0%)	2	1		100 %
	4th group (Lower UTI)	7(58.3%)	4	2	1	85.7%
Sub total	10	(83.3%)	6	3	1	90.0%
5th group (Catheter indwelt)	1	(8.3%)			1	0 %
Poly-microbial infection	6th group (Catheter not indwelt)	1(8.3%)			1	0 %
	Sub total	2(16.7%)			2	0 %
Total	12	(100 %)	6	3	3	75.0%

2株, *Staphylococcus aureus* 1株, α -*Streptococcus* 1株および γ -*Streptococcus* 1株は消失したのに対し, *E. coli* 10株中3株, *Pseudomonas aeruginosa* 1株および *Proteus mirabilis* 1株が残存した. ENX 投与後に出現したのは *Serratia marcescens* 1株であった (Table 9).

Disc 法による感受性試験と ENX の細菌学的効果の関係を Table 10 に示した. *E. coli* および *Proteus mirabilis* の感受性が高いのに対し, *Streptococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* などの感受性はやや低い. また, 感受性試験の結果と細菌学的効果は必ずしも一致しなかった.

3) 安全性の検討

今回 ENX を投与した49例について検討した. Table 11 に示すとおり, 自・他覚的な副作用は49例中3例(6.1%)にみられた. その内訳は上腹部痛, 嘔気および発疹が各1例であった. 上腹部痛の症例は消化剤の投与により, ENX の投与続行が可能であったが, 他の2例は投薬を中止し, 症状の消失をみた. 血液一般検査および血液生化学検査を施行した27例中に, ENX が原因となっていると思われる異常値を認めなかった.

考 察

ENX は先行して臨床応用されている norfloxacin (NFLX) や ofloxacin (OFLX) と同様に, 新しいピリドンカルボン酸系として従来の同系列薬剤に比して抗菌スペクトルと抗菌活性が, 飛躍的に強化されているとされる¹⁾. 特に, 尿路感染症の原因菌として *Pseudomonas* および *Serratia* が増加している近年で

Table 9. Bacteriological response to ENX in complicated UTI

Isolates	strains No.	Eradicated No. (%)	Persisted No.	Appeared after treatment*
<i>E. coli</i>	10	7 (70.0)	3	
<i>Str. faecalis</i>	2	2 (100.0)	0	
<i>S. aureus</i>	1	1 (100.0)	0	
<i>P. mirabilis</i>	1	0 (0.0)	1	
<i>Ps. aeruginosa</i>	1	0 (0.0)	1	
α - <i>streptococcus</i>	1	1 (100.0)	0	
γ - <i>streptococcus</i>	1	1 (100.0)	0	
<i>S. marcescens</i>				1
Total	17	12 (70.6)	5	1

* Regardless of bacterial count

Table 10. Relation between sensitivity test and bacteriological response to ENX treatment in complicated UTI

Isolates	Disc				total
	#	#	+	-	
<i>E. coli</i>	6/8	1/1	0/1		7/10
<i>Streptococcus faecalis</i>			2/2		2/2
<i>Staphylococcus aureus</i>			1/1		1/1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			0/1		0/1
<i>Proteus mirabilis</i>	0/1				0/1
α - <i>streptococcus</i>			1/1		1/1
γ - <i>streptococcus</i>			1/1		1/1
total	6/9	1/1	5/7		12/17

No. of strains eradicated/No. of strains isolated

は, 効力が期待される抗菌剤の一つである. すでに臨床的には, 本剤は非淋菌性尿道炎に対しても有用であるとの報告や³⁻⁵⁾, 1日2分割投与でも3分割投与と

Table 11. Incidence of clinical adverse reactions

Reactions	No. of adverse reactions			Relation to the drug				
	Severity			Definite	Probable	Possible	Probably not	Definitely not
	#	+	+					
Upper abdominal pain	1				1			
Nausea	1				1			
Eruption	1					1		
Total No. of patients evaluated	Total No. of adverse reactions							
49	2	1	3					
	Total No. of patients with adverse reaction							
	3	(6.1%)*		3	(6.1%)**		0	(0%)**

* No. of patients with adverse reactions / Total No. of patients evaluated × 100

** Total No. of patients with adverse reactions / Total No. of patients evaluated × 100

: Drug administration must be discontinued and some treatment for the adverse reactions is needed

+: Drug administration can be continued, although some treatment for the adverse reactions is needed

+: No treatment for the adverse reactions is needed

同様の効果が得られるとの報告があり⁶⁾、その有用性は高いものと考えられている。

今回のわれわれの経験では急性単純性膀胱炎ではUTI基準を満たすものおよび基準外のもの、いずれにおいても総合有効率100%で、その有効性を高く評価できる結果であった。

慢性複雑性尿路感染症における治療成績は基礎疾患により大きく影響されるため、抗菌剤の評価には困難を感じる事が多いのであるが、今回の総合有効率75.0%の結果は、他の薬剤に比して遜色ないといえよう。しかし、細菌学的効果を見ると、*Pseudomonas aeruginosa*が残存したこと、*Serratia marcescens*が交代菌として出現したことなどから、これらの菌種に対する本剤の効果は今後さらに臨床的検討を要するものと考えられる。一方、無効例を検討すると混合感染例に多いことがめだち、disc法による感受性試験の成績と臨床効果が必ずしも一致しないことなど、基礎疾患に対する適切な処置の必要性を痛感させる。

副作用については、胃腸障害、発疹などが認められたが、いずれも比較的軽度で服薬を中止することにより容易に回復した。しかしながら、光線過敏症、フェンブフェンとの相互作用による痙攣発作などの副作用が最近追加されていることもあり^{7,8)}、十分な注意観察が必要である。

結 語

尿路感染症患者49例のENX 200 mg, 1日3回投与による治療成績を検討した。その結果は以下のとおりである。

1. UTI薬効評価基準を満たす急性単純性膀胱炎

13例の臨床効果は、著効8例および有効5例で、総合有効率100%であった。

2. UTI薬効評価基準外の、投薬5日間以上の急性単純性膀胱炎10例の臨床効果は、著効9例および有効1例で、総合有効率100%であった。

3. UTI薬効評価基準外の、投薬による細菌学的効果が不明な14例の臨床効果は、独自の基準で著効7例および有効7例で、総合有効率100%であった。

4. 慢性複雑性尿路感染症12例のUTI薬効評価基準による臨床効果は、著効6例および有効3例で、総合有効率75.0%であった。有効性が不良な症例は主として混合感染例にみられた。

5. 慢性複雑性尿路感染症における細菌学的効果は感受性テストの結果と必ずしも一致せず、基礎疾患の治療の重要性を再認識した。

6. 副作用症状は、胃腸症状2例と発疹1例の計3例(6.1%)に認めたが、いずれも軽度であった。

以上の結果より、エノキサシンは尿路感染症に対して、有用性の高い薬剤であると考えられた。

文 献

- 1) AT-2266 (ENOXACIN) 論文特集号: Chemotherapy 32 (Suppl. 3), 1984
- 2) 大越正秋: UTI薬効評価基準(第3版), Chemotherapy 34: 408-442, 1986
- 3) 吉田正貴, 山本敏廣, 町田二郎, 上田昭一, 池上奎一, 野尻明弘: 非淋菌性尿道炎に対するEnoxacinの使用経験. Therapeutic Res 5: 935-941, 1986
- 4) 三上修, 中谷浩, 原田卓, 新谷浩, 大原孝: Enoxacinの非淋菌性尿道炎に対する臨床効果. 診療と新薬 23: 2261-2268, 1986

- 5) 中野悦次, 市川靖二, 石橋道男, 奥山明彦, 松田稔, 高羽津, 園田孝夫, 藤岡秀樹, 松井孝之: 非淋菌性尿道炎に対するエノキサシンの使用経験. 泌尿紀要 **33**: 305-309, 1987
- 6) 荒川創一, 藤井明, 守殿貞夫, 石神襄次, 片岡頌雄, 彦坂幸治, 馬場駿吉: 急性単純性膀胱炎に対する Enoxacin 1日2分割投与の有用性—1日3分割投与を対照とした二重盲検比較試験—. 西日泌尿 **48**: 1745-1755, 1986
- 7) 厚生省薬務局安全課: エノキサシンとフェンブフェンの相互作用による瘻れん発作, 医薬品副作用情報 No. **81**, 1986
- 8) 厚生省薬務局安全課: エノキサシンによる光線過敏症について, 医薬品副作用情報 No. **83**, 1987 (1987年6月8日受付)