

急性膀胱炎に対する M73101 の使用経験

京都大学医学部泌尿器科学教室 (主任: 吉田 修教授)

朴 勾
吉 田 修

CLINICAL STUDIES OF M73101 IN ACUTE CYSTITIS

Paku Kyun and Osamu Yoshida

From the Department of Urology, Faculty of Medicine, Kyoto University

(Director: Prof. Osamu Yoshida, M. D.)

A new analgesic anti-inflammatory agent, M73101, was administered together with chemotherapeutics to 15 cases of acute cystitis.

The efficacy was evaluated from the disappearance of micturition pain, and the results of trial were as follows: excellent in 2 cases, good in 12 cases and ineffective in 1 case.

No side effects were observed in all 15 cases.

はじめに

急性膀胱炎患者の治療に際し、化学療法剤を投与するとともに、患者のもっとも苦痛とする排尿痛を早期に消失させるため、各種の鎮痛剤を併用し、その効果を期待することがよくある。

今回われわれは急性炎症に対して鎮痛・抗炎症作用の強い M73101 を、排尿痛を主とする急性膀胱炎に対して使用する機会を得たのでその臨床成績を報告する。

薬 剤

M73101 は森下製薬 (株) において開発された新しい非ステロイド系鎮痛・抗炎症剤である。本剤の化学名は 4-ethoxy-2-methyl-5-morpholino-3(2H)-pyridazinone で化学構造式は Fig 1. のとおりである。

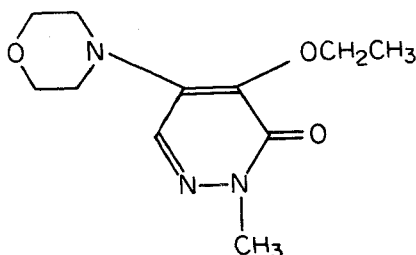


Fig. 1 M73101

本剤の鎮痛・抗炎症作用はアミノピリンに似たパターンを示し、鎮痛効果はアミノピリンと同程度、抗炎症作用については急性期炎症に強い抑制効果が認められている。また本剤の消化管におよぼす影響は、この種の薬剤と比較して非常に弱いと考えられている¹⁻³⁾。

一方、本剤の臨床については関⁴⁾により健康人での安全性が確認され、現在各種の疾患で有効性が検討されている。

今回使用した薬剤は、1錠中に M73101 を 200 mg 含有する白色フィルムコーティング錠である。

対象および使用方法

1977年3月より1977年12月までの10カ月間に京都大学医学部附属病院泌尿器科外来を受診した、排尿痛を主とする急性膀胱炎患者15例を対象とした。なお、消化器、肝、腎、その他に重篤な合併症、既往症を有するもの、妊娠している可能性のある女性、妊娠中の女性、授乳期の女性は対象から除いた。

M73101 は1回1錠、1日3回毎食後服用させ、投与期間は7日間とした。全例に化学療法を行なっているが、薬剤としてはアモキシシリン、ナリジクス酸、スルファメチゾールの内服が使用されている。

効果判定

臨床効果については鎮痛効果を主眼としているため、排尿痛の消失を指標に次の基準に従って判定した。

著効：自覚的に排尿痛が24時間以内に消失したもの
 有効：自覚的に排尿痛が48時間以内に消失したもの
 無効：自覚的に排尿痛が48時間以後に消失したもの
 なお15例全例の自覚症状は7日目にはすべて消失しており、他覚的所見も改善されていた。すなわち全例化学療法が奏効しており、感染持続のために自覚症状を訴えた例はないものと考えられたので、効果判定は排尿痛の消失時期を問診することにより行なった。

使用成績

前記の効果判定基準に従って得られた成績を Table 1 に示す。15例中著効2例、有効12例、無効1例で、有効以上は14例（93.3%）であった。無効1例は4日目に排尿痛が消失した。

本剤投与による影響を検討するため赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、白血球分画、GOT、GPT、Al-P、BUN、総蛋白、総ビリルビン、総コレステロール、尿酸、クレアチニンを投与前後で測定し、その結果を Table 2 に示した。これらの検査にて投与後異常値を示したものはない。

また本剤の投与による副作用は全例に認めなかった。

考 察

急性膀胱炎の排尿痛は患者のもっとも苦痛とする症状であり、それを早期に消失させることは意義がある。

今回の試験では M73101 の非投与群との比較がなく、患者の自覚症状のみで判定しなければならないため、M73101 の効果を客観的データに基づいて述べることはできないが、M73101 を投与することにより15例中14例は48時間以内に排尿痛の消失をみている。よって患者の苦痛をより早くするという点において、M73101 の効果はあるのではないかと推測される。

副作用については自覚的に何らの症状も認められず、Table 2 に示したように本剤による諸検査の異常値は認められなかった。

結 語

1. 1977年3月より1977年12月までに京都大学医

Table 1. 治 験 症 例

症 例 番 号	性 別	年 齢	自 覚 症 状				尿 所 見				起 炎 菌 (検出菌)	併用薬剤	効果	副 作 用						
			排 尿 痛				頻尿		残尿感						潜血反応		蛋白		白血球	
			投与 前	1日 目	2日 目	3日 目	4日 目	投与 前	4日 目	投与 前					4日 目	投与 前	4日 目	投与 前	4日 目	投与 前
1	女	53	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	<i>E. coli</i>	アモキシシリン	無効	なし
2	男	60	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	卅	-	-	〃	有効	〃
3	女	30	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	卅	-	<i>Proteus</i>	ナリジクス酸	〃	〃
4	〃	37	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	+	-	卅	-	<i>α-hemolytic Streptococcus</i>	アモキシシリン	〃	〃
5	〃	28	+	+	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	卅	-	<i>E. coli</i>	〃	〃	〃
6	〃	48	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	卅	-	<i>E. coli</i>	〃	〃	〃
7	〃	45	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	〃	〃	〃
8	〃	50	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	卅	-	<i>E. coli</i>	スルファメチゾール	〃	〃
9	〃	20	+	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	卅	-	-	-	アモキシシリン	著効	〃
10	〃	29	+	+	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	-	-	<i>E. coli</i>	〃	有効	〃
11	〃	22	+	+	-	-	-	+	-	+	-	+	-	卅	-	-	<i>E. coli</i>	〃	〃	〃
12	〃	32	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	卅	-	<i>E. coli</i>	〃	〃	〃
13	〃	41	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	〃	著効	〃
14	〃	39	+	+	-	-	-	+	-	+	-	+	-	卅	-	-	<i>E. coli</i>	〃	有効	〃
15	〃	28	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	卅	-	<i>E. coli</i>	〃	〃	〃

Table 2. 臨 床 検 査 成 績

症 例 番 号	性 別	年 齢	一 般 血 液 学 検 査										血 清 生 化 学 検 査									
			赤血球 ($10^4/\text{mm}^3$)	白血球 (mm^3)	ヘモグロビン (g/dl)	ヘマトクリット (%)	血小板 ($10^4/\text{mm}^3$)	白 血 球 分 画						GOT (mU/ml)	GPT (mU/ml)	Al-P (mU/ml)	BUN (mg%)	総蛋白 (g%)	総ビリルビン (mg%)	総コレステロール (mg%)	尿酸 (mg%)	クレアチニン (mg/dl)
1	女	53	414 421	4800 4600	13.1 12.6	37.5 38.9	23.1 28.8	0 3	3 4	0 0	37 42	57 46	3 5	41 44	11 11	49 64	14 12	7.5 7.5	0.5 0.7	267 227	4.9 5.3	0.9 1.0
2	男	60	407 404	4700 4800	13.2 13.2	39.0 40.0	18.0 18.8	1 0	2 0	4 5	32 38	58 53	3 4	33 46	11 11	75 80	20 21	7.1 7.2	0.4 0.4	173 190	5.4 5.3	1.0 1.2
3	女	30	430 451	8200 5900	13.0 13.4	38.1 41.0	21.1 20.7	0 2	2 9	7 0	42 42	46 42	3 5	34 42	9 13	66 65	8 9	7.5 7.9	1.2 1.0	194 210	4.3 4.4	0.6 0.7
4	"	37	420 391	7000 3800	13.9 13.0	33.5 38.1	30.6 29.7	0 2	0 2	10 10	52 67	38 16	0 2	41 35	11 13	39 41	13 11	8.0 7.1	0.5 0.2	131 116	3.9 3.4	0.9 0.8
5	"	28	373 415	3200 4000	12.7 13.7	36.6 41.0	32.5 32.7	0 0	1 1	7 3	35 27	53 64	4 5	31 41	11 13	63 64	12 12	7.0 7.6	0.5 0.5	150 208	3.6 3.9	1.1 0.7
6	"	48	463 441	3400 3500	14.0 13.1	40.6 39.4	23.0 22.8	2 0	1 0	2 2	36 48	56 45	3 5	55 58	21 20	77 83	22 20	7.7 7.1	0.5 0.4	201 172	6.8 5.6	0.7 0.8
7	"	45	470 450	4600 4000	14.3 13.0	41.7 38.5	30.6 24.7	0 1	4 2	9 8	51 49	35 41	1 0	54 43	13 11	59 60	14 13	7.5 7.1	0.6 0.3	209 195	3.5 3.6	0.6 0.7
8	"	50	403 417	5400 6200	12.8 13.3	37.8 40.5	27.9 30.4	0 0	2 1	5 4	55 54	35 33	3 8	54 54	13 13	91 96	12 11	7.2 7.3	0.9 0.7	237 231	4.6 4.4	0.7 0.6
9	"	20	441 437	6500 5200	13.0 12.7	38.4 39.1	19.2 23.2	1 0	1 0	6 2	47 52	44 41	1 4	27 28	7 7	55 53	14 11	7.2 7.1	0.5 0.6	176 185	3.1 2.9	0.8 1.0
10	"	29	408 452	7500 6500	9.7 10.4	31.0 32.5	34.5 35.0	0 1	0 0	0 4	83 70	12 18	5 6	85 49	25 18	76 73	14 17	7.4 7.8	0.2 0.5	159 177	4.5 5.6	0.6 0.7
11	"	22	431 453	8400 9600	13.3 13.7	39.1 41.6	22.8 22.8	2 0	1 4	0 7	71 52	21 32	1 5	27 25	9 11	57 56	13 15	6.8 7.1	1.0 0.8	164 174	4.1 4.5	0.7 0.8
12	"	32	527 511	7400 6900	14.1 14.0	42.0 41.0	29.3 28.5	0 0	1 1	17 3	66 61	11 31	5 4	33 35	9 7	38 41	14 11	8.0 7.9	0.6 0.7	217 211	4.8 4.5	0.8 0.7
13	"	41	411 405	7700 7100	12.9 12.5	38.5 38.1	21.1 23.4	0 0	4 3	8 11	56 54	29 33	3 0	31 38	21 19	65 68	12 11	7.1 9.2	0.4 0.5	150 192	3.8 4.1	0.9 0.8
14	"	39	429 407	5900 5200	13.1 12.8	41.5 40.3	31.5 28.2	1 0	1 0	8 5	61 61	27 29	3 5	41 39	11 11	71 73	15 12	7.5 7.9	0.7 0.5	141 139	5.1 4.8	1.1 0.8
15	"	28	398 412	8100 6400	11.5 11.8	39.1 40.1	23.1 25.6	2 1	1 2	4 8	45 51	47 36	1 2	45 42	19 21	59 62	9 11	6.9 7.2	0.9 0.6	210 154	3.9 3.8	0.6 0.7

学部附属病院泌尿器科外来を受診した急性膀胱炎患者15例に M73101 200 mg を1日3回 毎食後7日間、化学療法剤と併用した。

2. 7日目には全症例とも自・他覚的に異常なく治癒していた。

3. 臨床成績は排尿痛の消失時期を指標に判定したところ、著効2例、有効12例、無効1例で、15例中14例に有効であった。無効1例は4日目に排尿痛が消失した。

4. 副作用と考えられるものは全例に認められなかった。

文 献

- 1) Yuizono, T., Fukuda, T., Tanizawa, H., Sato, M. and Konishi, S.: Japan J. Pharmacol., **26**: Suppl., 122, 1976.
- 2) Sato, M., Ishizuka, Y., Shiga, A., Seki, K., Tanizawa, H., Fukuda, T. and Yuizono, T.: Japan J. Pharmacol., **27**: Suppl., 65, 1977.
- 3) 佐藤 誠・谷沢久之・福田 保・由井蘭倫一：日薬理誌, **74**: 841, 1978.
- 4) 関 隆：臨床薬理, **9**: 143, 1978.

(1978年11月10日迅速掲載受付)