

## 【原著・臨床】

## 急性単純性膀胱炎に対する cefcapene pivoxil 300 mg 7 日間投与の臨床効果

—3 日後と 7 日後の臨床効果の比較—

荒川 創一<sup>1)</sup>・重村 克巳<sup>1)</sup>・中野 雄造<sup>1)</sup>・田中 一志<sup>1)</sup>・藤澤 正人<sup>1)</sup>  
 藤井 明<sup>2)</sup>・三田 俊彦<sup>3)</sup>・片岡 頌雄<sup>4)</sup>・松本 修<sup>5)</sup>・羽間 稔<sup>6)</sup>  
 松井 隆<sup>7)</sup>・守殿 貞夫<sup>7)</sup>・森下 真一<sup>8)</sup>・桑山 雅行<sup>9)</sup>・片岡 陳正<sup>10)</sup>

<sup>1)</sup> 神戸大学医学部附属病院泌尿器科\*<sup>2)</sup> 新日鐵広畑病院泌尿器科<sup>3)</sup> 三田・寺杣泌尿器科医院<sup>4)</sup> 市立西脇病院泌尿器科<sup>5)</sup> 三木市民病院泌尿器科<sup>6)</sup> 淀川キリスト教病院泌尿器科<sup>7)</sup> 神戸赤十字病院泌尿器科<sup>8)</sup> 鐘紡記念病院泌尿器科<sup>9)</sup> 公立宍粟総合病院泌尿器科<sup>10)</sup> 神戸大学医学部保健学科

(平成 20 年 10 月 7 日受付・平成 21 年 5 月 19 日受理)

急性単純性膀胱炎に対する経口セフェム系抗菌薬の 3 日目と 7 日目の臨床効果を比較検討する目的で、cefcapene pivoxil (CFPN-PI) を用い、常用量での 3 日目と 7 日目の臨床効果を検討した。

対象は UTI 薬効評価基準 (第 4 版暫定案) に合致する患者条件をもつ 18 歳~69 歳の女性とした。その結果、総合臨床効果は 70 例中、3 日目判定では、著効 47 例、有効 22 例、無効 1 例で、著効率は 47 例/70 例で 67%、著効と有効を足した有効率は 69 例/70 例で 99% であった。7 日目判定では、著効 53 例、有効 17 例、無効 0 例で、著効率は 53 例/70 例で 76%、著効と有効を足した有効率は 70 例/70 例で 100% であった。原因菌が *Escherichia coli* であった症例が 70 例中 58 例 (83%) で、そのうち *E. coli* 単独分離例は 53 例であった。70 症例、78 株についての細菌学的効果 (消失率) は 3 日目で 92% (72 株/78 株)、7 日目で 94% (73 株/78 株) であった。70 例における排尿痛を主とした自覚症状に対する効果は、3 日目判定では消失 61 例 (87%)、軽快 8 例 (11%)、不変 1 例 (1%)、正常化と軽快とを合わせた改善率 (以下、改善率と略す) は 99% であったのに対し、7 日目判定では消失 70 例 (100%)、軽快 0 例 (0%)、不変 0 例 (0%)、改善率は 100% であった。自覚症状に対する効果のみ、全体でも、消失率でも有意に 7 日目判定のほうが優れていたが、膿尿に対する効果、細菌尿に対する効果、総合臨床効果とも、3 日目と 7 日目とで有意差は認められなかった。7 日間投与で自覚症状は顕著に消失するものの、3 日間投与で 7 日間投与に比し、客観的な成績に遜色はなかった。

今回の検討結果から、急性単純性膀胱炎に対し CFPN-PI で治療する場合、3 日間投与で十分である可能性があり、今後検討する価値があると考えられる。

**Key words:** cefcapene pivoxil, acute uncomplicated cystitis, The UTI Criteria

現在の医療の趨勢は、確認されたエビデンスに基づいた診療 (Evidence Based Medicine : EBM) を目指しているが、日本では十分なエビデンスがないのが現状である。一方、各種の学会等では、各疾患の治療ガイドラインを作成しつつある。尿路感染症領域のガイドラインとしては、日本化学療法学会と日本感染症学会との共編「抗菌薬使用のガイドライン」(2005

年)<sup>1)</sup>がある。それによると、急性単純性膀胱炎に対して経口セフェム系抗菌薬は一般に 7 日間投与が標準とされている。欧米では、ST 合剤が第 1 選択とされる<sup>2,3)</sup>が、わが国では添付文書上、実際的ではない。本症に対する経口セフェム系抗菌薬の 3 日間治療での満足すべき成績の報告も散見されるが、近年の抗菌薬の開発においては複雑性尿路感染症を比較試験の対

\*兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

Table 1. Patient specifications

Patients/Day	3		7	
	81	Evaluated	79 (97.5%)	Evaluated
Excluded				9 (11.1%)
Excluded		2 ( 2.4%)	Evaluated	2 ( 2.4%)
			Excluded	0 ( 0%)

象としてきたことから、急性単純性膀胱炎の適正投与期間に関しては必ずしも十分なエビデンスが収集されていない。そこで、経口セフェム系抗菌薬のなかで急性単純性膀胱炎に対する標準薬の一つと考えられ、泌尿器科領域の感染症に対して、高頻度で使用されている塩酸セフカペンピボキシル (CFPN-PI: フロモックス<sup>®</sup>錠) を用いて、3日目と7日目の臨床効果について比較検討した。

## I. 対象と方法

### 1. 参加施設

本試験は神戸大学および関係協力 11 施設により構成された「関西 UTI 研究会 (代表: 荒川創一)」で実施された多施設共同研究である。プロトコールは「UTI 薬効評価基準 (第 4 版暫定案)」<sup>4)</sup> (以下、第 4 版暫定案と略す) に準じて作成した。本研究では研究会の中に小委員会 (荒川創一、藤井明、松井隆) を設け、症例の取り扱い、薬効判定等について検討し、その評価を決定した。

### 2. 実施期間と対象症例

対象は 2005 年 9 月～2007 年 4 月に「関西 UTI 研究会」の各施設を受診した尿路に基礎疾患を有しない急性単純性膀胱炎で、年齢が 18 歳以上 69 歳以下の女性とした。患者条件としては、①自覚症状として排尿痛、頻尿、尿意切迫感、下腹部痛のいずれかを明確に有するもの。②膿尿: 投与前膿尿  $\geq 10$  コ/hpf。③菌数: 投与前菌数  $\geq 10^3$  cfu/mL。④菌種: *Corynebacterium* spp., *Lactobacillus* spp. など明らかに疾患に関与しない菌種のみが分離された症例は除外する。

なお、担当医は本試験の開始に先立ち、被験者に文書に基づき説明し、同意を取得した。

### 3. 投与量および投与方法

CFPN-PI 錠 100 mg を 1 回 1 錠、朝、昼、夕食後に、7 日間 (3 日間 + 4 日間) 連続投与とする。

4. 観察、検査、評価項目および実施時期と判定方法  
投薬開始前、3 日目、7 日目 (投薬終了時) の各時点で判定に必要な検査 (膿尿、細菌尿) および観察を行った。

### 5. 臨床効果の判定

#### 1) 第 4 版暫定案による効果判定

- (1) 効果判定の時期: 臨床効果は、3 日目、7 日目 (投与終了時) に判定した。
- (2) 3 日目、7 日目 (投与終了時) における臨床効果の判定: ①総合臨床効果、②膿尿に対する効果、③細菌尿に対する効果、④細菌学的効果

Table 2. Patient profiles

Parameter	Decade	Patients (%)
Age (years)	18 - 19	3 ( 4.3)
	20 - 29	10 (14.3)
	30 - 39	9 (12.9)
	40 - 49	8 (11.4)
	50 - 59	17 (24.3)
	60 - 69	23 (32.9)
Menopause	Pre	35 (50.0)
	Post	34 (48.6)
	Unknown	1 ( 1.4)

## 6. 尿中分離菌の同定と MIC の測定

尿中の細菌は各施設で dip-slide (ウリカルト E<sup>®</sup>) を用いて、24 時間培養後に菌数を判定、判定後ただちに神戸大学医学部保健学科に送付し菌種の同定を行った。検出された細菌については、日本化学療法学会標準法に基づき、寒天平板希釈法で cefcapene (CFPN) の最小発育阻止濃度 (MIC) を測定した。なお、本薬の原末提供は塩野義製薬 (株) より受けた。

## 7. データの解析

データの解析は、Wilcoxon 符号付き検定を用い、検定の有意水準は両側 5% とした。

## II. 結 果

### 1. 検討症例

全体で 81 例を集積した。3 日目判定を行った症例は 79 例で、そのうち 7 日目判定ができた症例は 70 例で、来院しなかったため判定できなかった症例が 9 例あった。その 9 例の 3 日目判定の内訳は、著効 5 例、有効 3 例で、無効は 1 例のみであった (Table 1)。

患者条件を等しくするため、有効性については、3 日目および 7 日目とも観察した 70 例について分析を行った。なお、安全性については全 81 例を対象とした。

### 2. 患者背景

70 例の年齢分布および閉経についての分布を見た。年齢分布は、50 歳代および 60 歳代で 57% を占めていた。閉経前と後は、ほぼ同数であった (Table 2)。

原因菌 (投与開始前尿中分離菌) については、原因菌が *Escherichia coli* であった症例が 70 例中 58 例 (83%) で、そのうち *E. coli* 単独分離例は 53 例であった。続いて、*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis* の順で、従来の急性単純性膀胱炎の原因菌と同様の分布であった (Table 3)。複数菌分離症例は 8 例あったが、いずれも 2 菌種のみのものであった。

### 3. 総合臨床効果

第 4 版暫定案の早期判定による総合臨床効果は 3 日目判定では、著効 47 例、有効 22 例、無効 1 例で、著効率は 47 例/70 例で 67%、著効と有効を足した有効率は 69 例/70 例で 99% であった。7 日目判定では、著効 53 例、

Table 3. Causative organisms

Isolate	Microbial type	Patients (%)	Strains (%)
<i>Escherichia coli</i>	Mono	58 (82.9)	58 (74.4)
	Poly		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Mono	6	6
	Poly		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Mono	4	4
	Poly		
<i>Proteus mirabilis</i>	Mono	2	2
	Poly		
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Mono	2	2
	Poly		
<i>Citrobacter freundii</i>	Mono	2	2
	Poly		
CNS	Mono	1	1
	Poly		
<i>Enterococcus avium</i>	Mono	1	1
	Poly		
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Mono	1	1
	Poly		
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Mono	1	1
	Poly		
Total	Mono	62	78 (100)
	Poly	8	

CNS: Coagulase negative *Staphylococci*

Table 4. Overall clinical efficacy

Day evaluated			
3		7	
Excellent	47	Excellent	40
		Moderate	7
Moderate	22	Excellent	12
		Moderate	10
Poor	1	Excellent	1

有効17例，無効0例で，著効率は53例/70例で76%，著効と有効を足した有効率は70例/70例で100%であった。

#### 4. 3日目判定から7日目判定の推移

3日目判定から7日目判定への効果の推移を見ると，3日目で著効47例中7例が7日目有効へ，3日目で有効22例中12例が7日目著効になっていた。3日目で無効であった1例は7日目に著効になっていた。つまり，判定結果が悪くなった症例が7例，良くなった症例が13例，不変であった症例は70例中50例(71%)であった(Table 4)。

#### 5. 3日目判定と7日目判定の比較

##### 1) 自覚症状に対する効果

70例における排尿痛を主とした自覚症状に対する効果は，3日目判定では消失61例(87%)，軽快8例(11%)，不変1例(1%)で，正常化と軽快を合わせた改善率(以下，改善率と略す)は99%であった。

7日目判定では消失70例(100%)，軽快0例(0%)，不変0例(0%)で，改善率は100%であった。

全体でも，消失率は有意に7日目判定のほうが優れていた(Table 5)。

##### 2) 膿尿に対する効果

70例における膿尿に対する効果は，3日目判定では正常化64例(91%)，改善3例(4%)，不変3例(4%)で，正常化と改善とを合わせた改善率は95%であった。7日目判定では正常化66例(94%)，改善2例(3%)，不変2例(3%)で，改善率は97%であった。全体でも，正常化率でも，3日目と7日目で有意な差は認められなかった(Table 6)。

##### 3) 細菌尿に対する効果

70例における細菌尿に対する効果は，3日目判定例では陰性化57例(81%)，減少・菌交代9例(13%)，不変4例(6%)であった。7日目判定では陰性化56例(80%)，減少・菌交代11例(16%)，不変3例(4%)であった。

Table 5. Effect on subjective symptoms

Day evaluated	Resolved	Improved	Persisted	Statistics (*)	
				Overall efficacy	Resolved
3	61	8	1	P < 0.05	P < 0.05
7	70	0	0	P = 0.0039	P = 0.0039

\* Wilcoxon signed-rank test

Table 6. Effect on pyuria

Day evaluated	Cleared	Decreased	Unchanged	Statistics (*) (Note)	
				Overall efficacy	Cleared
3	64	3	3	P = 0.6250	P = 0.6875
7	66	2	2		

\* Wilcoxon signed-rank test

Note: p was not statistically significant in any case.

Table 7. Effect on bacteriuria

Day evaluated	Eliminated	Decreased · Replaced	Unchanged	Statistics (*) (Note)	
				Overall efficacy	Eliminated
3	57	9	4	P = 1.0000	P = 1.0000
7	56	11	3		

\* and Note: Same as in Table 6.

Table 8. Overall clinical efficacy (Infection/Menopause)

Item	Day evaluated	Excellent	Moderate	Poor	Statistics (*) (Note)	
					Overall efficacy	Excellent
Total	3	47	22	1	P = 0.2114	P = 0.2632
	7	53	17	0		
Monomicrobial infection	3	43	19	0	P = 0.2379	P = 0.2379
	7	49	13	0		
Polymicrobial infection	3	4	3	1	P = 1.0000	P = 1.0000
	7	4	4	0		
Premenopausal	3	20	14	1	P = 0.3071	P = 0.3877
	7	25	10	0		
Postmenopausal	3	26	8	0	P = 0.7266	P = 0.7266
	7	28	6	0		

\* and Note: Same as in Table 6.

全体でも、陰性化率でも3日目と7日目とで有意な差は認められなかった (Table 7)。

#### 4) 総合臨床効果

上述 (3. および 4.) したように、全体でも、著効率でも3日目と7日目で有意な差は認められなかった。単数菌が分離された場合の62例と、複数菌が分離された場合の8例について、おのおの3日目、7日目判定で比較したが、いずれにおいても有意な差は認められなかった。閉経の前後について不明の1例を除き、閉経前の35例と閉

経後の34例について、おのおの3日目、7日目判定で比較したが、いずれにおいても有意な差は認められなかった (Table 8)。

#### 6. 細菌学的効果

70症例、78株についての細菌学的効果を検討した。78株中、3日目に存続したのは6株、7日目に存続したのは5株であり、消失率は3日目で92% (72株/78株)、7日目で94% (73株/78株)であった。3日目に存続した6株中4株は7日目に消失したが、新たに3株が7日目

Table 9. Bacteriological response

Isolate	Strains	Day evaluation	Eradicated	Persisted
<i>E. coli</i>	58	3	55 (94.8%)	3 (5.1%)
		7	56 (96.5%)	2 (3.4%)
<i>E. faecalis</i>	6	3	5	1
		7	4	2
<i>S. epidermidis</i>	4	3	3	1
		7	4	
<i>P. mirabilis</i>	2	3	1	1
		7	2	
<i>K. pneumoniae</i>	2	3	2	
		7	1	1
<i>C. freundii</i>	2	3	1	
		7	2	
<i>S. saprophyticus</i>	1	3	1	
		7	1	
<i>E. aerogenes</i>	1	3	1	
		7	1	
CNS	1	3	1	
		7	1	
<i>E. avium</i>	1	3	1	
		7	1	
Total	78	3	72 (92.3%)	6 (7.6%)
		7	73 (93.5%)	5 (6.4%)

CNS: Coagulase negative *Staphylococci*

Table 10. MIC vs. bacteriological response

Isolate	MIC [ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ]													Total
	0.06	0.125	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	> 128	
<i>E. coli</i>		9/9	22/24	17/17	5/5	3/3								56/58
<i>E. faecalis</i>							1/1			2/2		1/1	1/2	5/6
<i>S. epidermidis</i>		1/1			2/3									3/4
<i>P. mirabilis</i>	1/2													1/2
<i>K. pneumoniae</i>				1/1					1/1					2/2
<i>C. freundii</i>			1/1	1/1										2/2
<i>E. avium</i>													1/1	1/1
CNS						1/1								1/1
<i>S. saprophyticus</i>						1/1								1/1
<i>E. aerogenes</i>				1/1										1/1
Total	1/2	10/10	23/25	20/20	7/8	5/5	1/1		1/1	2/2		1/1	2/3	73/78

MIC: strains eradicated/strains isolated

CNS: Coagulase negative *Staphylococci*

に出現した (Table 9)。

#### 7. MIC 別細菌学的効果

7日目判定における、投与開始前分離菌に対するCFPNのMIC別に見た細菌学的効果を検討した。*E. coli*では0.25  $\mu\text{g}/\text{mL}$ で2株、*E. faecalis*では>128  $\mu\text{g}/\text{mL}$ で1株、*S. epidermidis*では1  $\mu\text{g}/\text{mL}$ で1株、*Proteus*

*mirabilis*では0.06  $\mu\text{g}/\text{mL}$ で1株の合計5株が存続した (Table 10)。

#### 8. 副作用

81例中2例(2.5%)に下痢と口内炎の副作用がみられたが、いずれも軽微なもので、安全性に問題はなかった。

### III. 考 察

原因菌の大多数が *E. coli* である急性単純性膀胱炎は経口セフェム系抗菌薬で十分治療できる感染症である。

日本感染症学会・日本化学療法学会共編による「抗菌薬使用のガイドライン」<sup>1)</sup>においては、急性単純性膀胱炎に対する初期化学療法として、一般の場合は新経口セフェム系抗菌薬または、 $\beta$ ラクタマーゼ阻害薬配合ペニシリン系抗菌薬の投与期間は7日と設定されている。一方で、フルオロキノロン系抗菌薬は3日間と短い。また、妊婦の場合は、新経口セフェム系抗菌薬の3日間投与が推奨されている。

石原ら<sup>5)</sup>は、一般の急性単純性膀胱炎に対して cefdinir (CFDN) の3日間投与で除菌率95%、有効率100% (著効率71.7%) と満足できる成績が得られたことを報告している。

近年、フルオロキノロン耐性 *E. coli* の増加傾向が報告<sup>6,7)</sup>されており、尿路感染症においてその動向が懸念されるなかで、急性単純性膀胱炎に対する経口セフェム系抗菌薬の投与期間について検討することが重要であると考へ、著者らはCFPN-PIを用いて臨床的検討を行った。CFPN-PIは塩野義製薬(株)で開発され、1997年6月に発売された経口用セフェム系抗生物質である。本薬剤は、グラム陽性菌からグラム陰性菌に対して幅広い抗菌力を有し、開発段階での尿路感染症に対して高い臨床効果と細菌学的効果を示している。

今回は、3日間投与後と7日間投与後との効果を比較した。この背景として、妊婦ではセフェム系経口薬の3日間投与が推奨されていることから、セフェム3日間投与の治療成績の検証が求められていると考へた。

本検討の結果、CFPN-PIは3日投与で著効率67%、有効率98%、菌消失率94%、7日投与で著効率76%、有効率100%、菌消失率94%と、いずれにおいても優れた成績を示した。この3日投与後の成績は、上述の石原らのそれと類似するものであった。

今回の検討で3日投与後と7日投与後とを比較した場合、自覚症状において、7日投与のほうが有意に優れた成績を示したが、それ以外の臨床成績においては有意な差は認められず、3日間投与も有用で安全な治療法であると考えられた。一般に、急性単純性膀胱炎の抗菌薬療法においては、まず細菌尿が消失し、次いで膿尿消失そして症状消失が得られることから、3日目に症状が残っていた症例でも、細菌尿と膿尿が消失していれば、そのまま投薬終了しても、7日目には症状の消失する可能性が十分考えられるものといえる。

松井ら<sup>8)</sup>は、カテーテル非留置の複雑性尿路感染症68例(2000年~2002年)に対する7日間投与における細菌学的効果では、CFPN-PI群32例47株では消失42株(89.4%)、存続5株(10.6%)であり、levofloxacin (LVFX) 群36例51株では消失45株(88.2%)、存続6株(11.8%)

であったとしている。このことは、比較的軽い基礎疾患の場合は複雑性であっても、尿路感染症に対しCFPN-PIは、7日間投与すればフルオロキノロンに劣らない抗菌性を示すことを表している。この結果は、尿中の抗菌薬濃度から説明がつくもので、総体的に新経口セフェム系抗菌薬の尿路病原菌に対するMICは、フルオロキノロンのそれよりも高いが、これら複雑性でも7日投与すれば、両者とも高い除菌効果を示すものといえる。

今回の成績は、急性単純性膀胱炎に対する臨床効果であり、全般に抗菌薬への反応はより良好であることが予測されたが70例と十分な症例において、CFPN-PI3日間投与でも優れた結果であった。

このことから、急性単純性膀胱炎に対して、本薬の常用量治療投与日数として、3~7日が一般に選択しうる標準用法と考えられ、必ずしも7日間必要とはいえないと考えられた。

本検討では、1週間後の経過観察を行うことも前提とした臨床試験であったことから、仕事をもった若年患者の理解が取りにくく、結果的に投薬終了1週間後にも来院可能という点で50歳代および60歳代の患者が多くなったと思われる。一般に高齢者の尿路感染症は若年者のそれに比し難治と考えられるが、今回の検討では、50歳代が24%、60歳代が33%と多くを占めたにもかかわらず、良好な治療成績が得られた。

以上より、CFPN-PIは、急性単純性膀胱炎に対し、3日間投与で十分な自覚症状・膿尿ならびに細菌尿の改善をもたらすことが示唆された。

本剤を3日間投与とするか、7日間投与とするかは、患者の状況で決定すればよく、3日目に来院できる患者には、その時点で正しく中間尿採取をし、膿尿が消失し、自覚症状もなくなっていれば、そこで投薬を終了して、5~9日後に、効果を確認しておくということが妥当と思われる。一方、3日目に症状等が残っている場合、初診時の尿培養結果・感受性成績から、薬剤の継続または変更を決める。すなわち感受性であり、症状と膿尿とが軽快傾向にあれば、本薬をさらに4日間程度継続投与する。7日間の効果判定を行い、それでも効果不十分な場合、難治性要因すなわち尿路基礎疾患がないか、画像診断(腎・膀胱超音波断層など)や膀胱内視鏡検査を行うことなどが必要となる。本薬耐性菌であり、且つ無効の場合にはそれが判明した時点で薬剤変更が必要である。

医療経済面から見て、抗菌薬を適正な期間で使用することが求められている。その点からもCFPN-PIに関しては、3日間投与で十分な効果が得られた症例には、そこで投薬を打ち切ることが妥当と考えられる。ただし、その場合、投薬終了後5~9日目に来院してもらい、治癒を確認しておくことが重要である。

### 文 献

- 1) 日本感染症学会・日本化学療法学会 編：抗菌薬使用

- のガイドライン, 協和企画, 東京, 2005; 138-40
- 2) Warren J W, Abrutyn E, Hebel J R, Johnson J R, Schaeffer A J, Stamm W E: Guidelines for antimicrobial treatment of uncomplicated acute bacterial cystitis and acute pyelonephritis in women. Infectious Diseases Society of America (IDSA). Clin Infect Dis 1999; 29: 745-58
  - 3) Naber K G, Bergman B, Bishop M C, Bjerklund-Johansen T E, Botto H, Lobel B, et al: EAU guidelines for the management of urinary and male genital tract infections. Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). Eur Urol 2001; 40: 576-88
  - 4) 日本化学療法学会臨床評価法制定委員会: UTI 薬効評価基準 (第4版暫定案)。日化療会誌 1997; 45: 204-47
  - 5) 石原 哲, 出口 隆, 篠田育男, 根笹信一, 米田尚生, 林 秀治, 他: 急性単純性膀胱炎に対する cefdinir の有効性および安全性。日化療会誌 2003; 51: 750-7
  - 6) Hooton T M: Fluoroquinolones and resistance in the treatment of uncomplicated urinary tract infection. Int J Antimicrob Agents 2003; 22 (Suppl 2): 65-72
  - 7) 第50回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第55回日本化学療法学会西日本支部総会同時開催講演抄録集, 2007; 121-3
  - 8) 松井 隆, 荒川創一, 川端 岳, 田中一志, 吉行一馬, 守殿貞夫, 他: 複雑性尿路感染症を対象とした cefcapene pivoxil と levofloxacin の臨床成績の比較—「UTI 薬効評価基準 (第4版暫定案)」による判定—。日化療会誌 2004; 52: 318-29

## Clinical response to 7-day treatment with cefcapene pivoxil 300 mg qd for acute uncomplicated cystitis

—Comparison of clinical response between Days 3 and 7 of administration—

Soichi Arakawa<sup>1)</sup>, Katsumi Shigemura<sup>1)</sup>, Yuzo Nakano<sup>1)</sup>, Kazushi Tanaka<sup>1)</sup>,  
Masato Fujisawa<sup>1)</sup>, Akira Fujii<sup>2)</sup>, Toshihiko Mita<sup>3)</sup>, Nobuo Kataoka<sup>4)</sup>,  
Osamu Matsumoto<sup>5)</sup>, Minoru Hazama<sup>6)</sup>, Takashi Matsui<sup>7)</sup>, Sadao Kamidono<sup>7)</sup>,  
Shinichi Morishita<sup>8)</sup>, Masayuki Kuwayama<sup>9)</sup> and Nobumasa Kataoka<sup>10)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Urology, Kobe University Hospital, 7-5-2 Kusunokicho, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan

<sup>2)</sup> Department of Urology, Shinnittetsu Hirohata Hospital

<sup>3)</sup> Mita and Terasoma Urological Clinic

<sup>4)</sup> Department of Urology, Nishiwaki Municipal Hospital

<sup>5)</sup> Department of Urology, Miki Municipal Hospital

<sup>6)</sup> Department of Urology, Yodogawa Christian Hospital

<sup>7)</sup> Department of Urology, Kobe Red Cross Hospital

<sup>8)</sup> Department of Urology, Kanebo Memorial Hospital

<sup>9)</sup> Department of Urology, Shisoh General Hospital

<sup>10)</sup> Faculty of Health Science, Kobe University School of Medicine

We compared clinical day 3 and 7 response to oral cefcapene pivoxil (300 mg qd) in 70 women aged 18 to 69 with acute uncomplicated cystitis. Patient conditions met those specified in Efficacy Evaluation Criteria for Drugs in the Treatment of Urinary Tract Infections (Ver. 4, Provisional Draft). On day 3, overall clinical response was excellent in 47 of the 70 (67%), good in 22 (31%), and poor in 1 (1%) (combined excellent-good response: 99%). On day 7, overall clinical response was excellent in 53 (76%) and good in 17 (24%) (combined excellent-good response: 100%). The causative pathogen was *E. coli* in 58 (83%), with *E. coli* alone isolated in 53. Bacteriological effect (elimination) against 78 isolates was 92% (72/78 strains) on day 3 and 94% (73/78 strains) on day 7. Urination pain and other subjective symptoms disappeared in 61 (87%), were alleviated in 8 (11%) and remained unchanged in 1 (1%) on day 3 (improvement (normalized + alleviated): 99%). All symptoms had disappeared in all patients (100%) on day 7. No statistically significant difference was seen in day 3 and 7 assessments of pyuria, bacteriuria, or overall clinical response. Subjective symptom, response on day 3 was not inferior to that on day 7 in terms of objective data. Our results indicate that 3 days of treatment for acute uncomplicated cystitis with CFPN-PI may suffice, pointing the need to the validity of further assessment.