

## 資料解説

## UTI薬効評価基準 第4版暫定案 追補

日本化学療法学会臨床評価法制定委員会  
泌尿器系委員会 委員長 河田幸道

前立腺炎および尿道炎に対する薬効評価基準が、UTI研究会により1989年5月にUTI薬効評価基準（第3版追補）として制定され現在まで広く用いられてきた。

今回、米国でのIDSA/FDAガイドラインの制定に伴い、国際的にハーモナイズした臨床評価法を制定するべく、日本化学療法学会に臨床評価法制定委員会が組織され、泌尿器系委員会では2年間にわたる検討の結果、尿道炎に対する臨床評価の改定案がまとまったことから、ここに「資料解説」として掲載することになった。

今回の改定案は暫定案の名のごとく、数年後に見直しをした上で最終的な基準にしたいと考えている。多くの会員からのご意見、ご助言を切望している。

## 資 料

## UTI 薬効評価基準

( Criteria for evaluation of clinical efficacy  
of antimicrobial agents on urinary tract infection )

(第4版暫定案) 追補

抗菌薬の臨床評価に対するガイドラインが米国(1992年)、ヨーロッパ(1993年)において制定され、これらのガイドラインと国際的にハーモナイズした臨床評価法がUTI薬効評価基準(第4版暫定案)として1996年12月に制定された。

UTI薬効評価基準(第4版暫定案)には急性単純性膀胱炎および複雑性尿路感染症に対する臨床評価法がまとめられており、各種抗菌薬の薬効評価に用いられている。

今回、新たに男子尿道炎に対する臨床評価法を上記ガイドラインとハーモナイズさせるべく、下記のメンバーで構成される日本化学療法学会の臨床評価法制定委員会(泌尿器系委員会)で検討し、さらにUTI薬効評価委員による検討を加え改定案をまとめた。本改定案作成にあたっては前回同様以下の3項目を基本方針とした。

1. 従来のUTI薬効評価基準により評価された過去の臨床成績との比較検討ができるように、可能な範囲でUTI薬効評価基準の判定法を残すように努める。
2. 一方、すでに確立し、公表されたIDSA/FDAガイドラインとヨーロッパガイドラインに、可能な限り歩み寄ることとする。
3. 今回の改定案をただちに最終的な基準として固定することには問題があるため、今回は暫定的なものとし、今後、この改定案に従って評価した症例を集積し、数年後に見直しを行った上で最終的な基準を作成することとする。

従って今回の改定案においても見直しのための検討が可能な内容としたため、患者選択基準などは幅広く採用し、層別検討が行えるように心がけた。

本改定案は平成11年7月から適応することとし、それ以降に実施される試験は、是非、本改定案を遵守いただきたい。

なお、前立腺炎に対する薬効評価は従来通りUTI薬効評価基準(第3版)追補を参照されたい。

平成11年6月10日

河田 幸道

日本化学療法学会臨床評価法制定委員会

泌尿器系委員会

委員長 河田 幸道

委員 小野寺 昭一 川原 元司

斎藤 功 津川 昌也

坂 義人 松井 隆

八木澤 守正 渡辺 二郎 (順不同)

# UTI薬効評価基準（第4版暫定案）追補 （男子尿道炎）

はじめに	1
<b>I 一般的事項</b>	<b>2</b>
1. 対象疾患	2
2. 検査実施日	3
3. 併用薬	3
4. 自覚症状	3
5. その他	5
<b>II 男子尿道炎における薬効評価基準</b>	<b>6</b>
一般的事項	6
1. 尿道分泌物	6
2. 白血球数	6
3. 微生物学的検査	7
A. 男子淋菌性尿道炎	8
1. 患者条件	8
2. 投薬期間	8
3. 検査実施日	8
4. 臨床効果の判定	9
B. 男子非淋菌性尿道炎	10
B-1. クラミジア・トラコマーティス性尿道炎	10
1. 患者条件	10
2. 投薬期間	10
3. 検査実施日	10
4. 臨床効果の判定	11
B-2. その他の非淋菌性尿道炎	12
<b>III 成績のまとめ方および記載例</b>	<b>13</b>
<b>IV Case report form</b>	<b>15</b>
付. UTI薬効評価基準（第4版暫定案）修正一覧.	22

## はじめに

本基準は抗菌薬の客観的薬効評価および疾患の治癒判定を目的としたものである。

一般臨床試験および比較検討の両方に使用可能になるよう努め、それらにより得られた各々の成績が客観的に比較できるよう配慮した。

本基準は必要最小限の基準を決めたものであり、個々の検討の際、または各施設によって決定すべき項目が残されている。

# I 一般的事項

## General Considerations

### 1. 対象疾患

男子淋菌性尿道炎および男子非淋菌性尿道炎(クラミジア・トラコマーティス性尿道炎)を対象とする。

以下の除外、脱落規定を設けるが、検討薬剤の特性に応じて適宜項目を追加する。

#### 1) 除外基準

尿道炎の対象疾患および患者条件に反する症例 ( p.8, 10 参照 )

#### 2) 脱落規定

- (1) 効果判定に必要な検査で、実施されていない項目のある症例
- (2) 検査実施日の規定に反する症例
- (3) 抗菌薬等の薬効に影響ありと認められる薬剤または処置を併用した症例
- (4) 規定通り投薬されなかった症例
- (5) 臨床効果判定不能の症例

#### 3) 除外、脱落症例の取扱い

除外および脱落と判定された症例については臨床効果の判定を行わない。  
ただし、有害事象に関する検討には含めて差しつかえない。

## 2. 検査実施日

投薬前（投薬開始日）および投薬終了後の規定する時期に実施する。

例：男子淋菌性尿道炎

	投薬開始日	1日目	2	3	投薬終了後 3~7日目
朝		○	○	○	
昼	○	○	○		
夕	○	○	○		

	投薬開始日	1日目	2	投薬終了後 3~7日目
朝		○	○	
昼	○	○	○	
夕	○	○	○	

なお、単回投与による検討の場合は下記に従う。

	投薬開始日	1日目	2	投薬終了後 3~7日目
朝				
昼	○			
夕				

	投薬開始日	1日目	2	投薬終了後 3~7日目
朝				
昼	○			
夕				

○印は投薬

検査実施日

## 3. 併用薬

併用薬を使用した場合には、薬剤名および投薬期間を case report form に記載する。

## 4. 自覚症状

症状の程度は次の4段階に分け、記号で表示する。

自覚症状		
な	し	—
軽	度	+
中	等 度	++
高	度	+++

症状の程度の評価に際しては、下記の具体例に従って判定する。

発熱 (fever)	—	最高体温が 37℃未満
	+	最高体温が 37℃～38℃未満
	++	最高体温が 38℃～39℃未満
	+++	最高体温が 39℃以上
排尿痛* (dysuria)	—	なし。
	+	排尿時に痛いと感じるが、たいした苦痛ではない。
	++	排尿時に相当痛いと感じるが、辛抱できる。
	+++	排尿時に飛び上がるほど痛くて、何らかの処置を希望する。
尿意切迫感** (urgency)	—	なし。
	+	すぐ催すが、だいたい我慢できる。
	++	すぐ催して、我慢できないことが多い。
	+++	すぐ催して、全く我慢できず、何らかの処置を希望する。
頻尿 (frequency)	—	普段とかわりない。
	+	普段より近いが1時間以上は我慢できる。
	++	普段よりかなり近く1時間も我慢できず、何らかの処置を希望する。 夜間も排尿のため目が覚める。
	+++	非常に近く30分も我慢できない。 夜間も排尿のため頻繁に目が覚める。
下腹部痛 (suprapubic pain)	—	なし。
	+	時々痛いと感じるが、忘れてることが多い。
	++	かなり痛むこともあるが、なんとか辛抱できる。
	+++	痛みが強くて、何らかの処置を希望する。
腰痛 (lumbar pain)	—	なし。
	+	時々痛いと感じるが、忘れてることが多い。
	++	かなり痛むこともあるが、なんとか辛抱できる。
	+++	痛みが強くて、何らかの処置を希望する。
排尿時不快感 (discomfort on micturition)	—	なし。
	+	排尿時に気持の悪いことに気づくが、すぐに忘れてしまう。
	++	排尿時に気持が悪いが、なんとか辛抱できる。
	+++	気持が悪くて、何らかの処置を希望する。
下腹部不快感 (lower abdominal discomfort)	—	なし。
	+	なんとなく下腹部がすっきりしないが、そのうちに忘れてしまう。
	++	下腹部が気持悪くてゆううつであるが、辛抱できる。
	+++	下腹部にたえず不愉快な感じがあって、何らかの処置を希望する。
残尿感 (sensation of residual urine)	—	なし。
	+	排尿後もすっきりしないが、そのうちに忘れてしまう。
	++	排尿後すぐに尿意を催すが、しばらくは辛抱できる。
	+++	排尿後まだ尿が残った感じがひどくて、何らかの処置を希望する。

\*：排尿痛は、第3版までは pain on micturition と英訳していたが、国際的ハーモナイゼーションのため今回は dysuria とした。排尿困難を意味するものではない。

\*\*：IDSA/FDA ガイドラインでは、尿意切迫感を症状として取り上げているため、具体例の中に追加した。

## 5. その他

前投薬が行われた症例ではその種類、量、投薬期間、効果を case report form に記載する。なお、必要に応じて一定の休薬期間を設けることが望ましい。

## Ⅱ 男子尿道炎における薬効評価基準

### Criteria for Male Urethritis

#### 一般的事項

淋菌性尿道炎、非淋菌性尿道炎における臨床検査必須項目については以下のごとく定めた。

#### 1. 尿道分泌物

- 1) 分泌物の量および性状を記録する。
- 2) 性状は膿性または漿性の2種類に分け、量の記載は下記に従う。

〔記載方法〕

尿道分泌物（量）		
自然排出あり		≡
しごとと多量の排出あり		≡
しごとと少量の排出あり		+
なし		-

#### 2. 白血球数

##### 1) 尿道スミア中白血球数

(1) 尿道スミアはスタンピング法により採取する。外尿道口より自然排出がない場合には、尿道をしごき分泌物を圧排しスタンプするかあるいは尿道内に綿棒を挿入して分泌物を採取する。

(2) 尿道スミアは1000倍で鏡検し、最多数を示す視野の白血球数を記載する。

##### 2) 初尿沈渣中白血球数

初尿沈渣は400倍で鏡検し、最多数を示す視野の白血球数を記載する。

尿道スミア中白血球数		初尿沈渣中白血球数	
$\geq 5$ /hpf( $\times 1000$ )	+	$\geq 15$ /hpf( $\times 400$ )	+
4~1/hpf( $\times 1000$ )	-	14~5/hpf( $\times 400$ )	±
		4~1/hpf( $\times 400$ )	-
0 /hpf( $\times 1000$ )	0	0 /hpf( $\times 400$ )	0

### 3. 微生物学的検査

#### 1) 淋菌の検索

滅菌綿棒（アルギン酸カルシウム製のものが望ましい）を用いて尿道分泌物および尿道粘膜上皮を採取する。なお、投薬後治療等の理由により上記検体が採取できない場合には初尿を用いてもよい。

##### (1) スクリーニング検査[尿道分泌物の塗抹標本のグラム染色]

採取した分泌物をスライドに塗抹する（スタンピング法でも可）。グラム染色を行い、グラム陰性双球菌の存在を鏡検により検索する（推定診断）。

##### (2) 確認検査[淋菌培養]

スクリーニング検査でグラム陰性双球菌の存在を認めた場合、淋菌分離培地にて培養し、淋菌を確認する（なお、グラム染色標本にて淋菌陰性の場合でも、培養陽性となることもあり、臨床所見上疑わしい場合は必ず培養を行う）。

培養し得た淋菌は $\beta$ -lactamase 産生能の検索を行い、また MIC 測定のため菌株を保存する。

註：治療経過を追う場合の淋菌確認法として、頻回に培養を行い得ない時は、便宜的に EIA 法や DNA プローブ法、PCR 法または LCR 法で淋菌検索を行うこともありうるが、測定法は各プロトコール毎に統一することが望ましい。但し、この場合でもグラム染色標本のみでの検索では、判定資料とならない。

#### 2) クラミジア・トラコマーティスの検索

滅菌綿棒（アルギン酸カルシウム製のものが望ましい）を用いて尿道分泌物、尿道粘膜上皮を採取するか、初尿をコップに採取する。検索は次のいずれかによる。

(1) PCR 法、LCR 法または DNA プローブ法などにより検索する（推定診断）。

(2) 細胞培養法によるクラミジア・トラコマーティスの培養を行う。

註：淋菌性尿道炎の場合は、初診時陰性でも投薬終了後 3～7 日目に追加検査を行い、混合感染の有無を確実に検索する。

**A. 男子淋菌性尿道炎****1. 患者条件**

- 1) 年 令 ・ 性 : 20才以上の男性
- 2) 症 状 : 肉眼的に尿道分泌物を排出するもの
- 3) 白血球数 :  $\geq 5$  コ/hpf ( $\times 1000$ ) (尿道スミア)
- 4) 微生物 : 投薬前分泌物の培養検査にて淋菌の存在が確認されたもの  
(検体のグラム染色による予備的証明に基づき治療を開始してもよいが、そのうち培養により淋菌が確認されたものを評価対象例とする)。  
ただし、クラミジア等の混合感染症例は除外する。
- 5) そ の 他 : 評価終了までの間、性交渉を行わないことに同意したもの

**2. 投薬期間**

3日以内 (Single-dose therapy も可)

**3. 検査実施日**

- 1) 投薬開始前
- 2) 投薬終了後3～7日目

#### 4. 臨床効果の判定

##### 1) 効果判定の時期

臨床評価は投薬終了後3～7日目に判定する。

##### 2) 投薬終了後3から7日目における臨床効果の判定

Clinical outcome および\* Microbiological outcome を判定する。

###### ① Clinical outcome

臨床症状の推移より下記のごとく Cure または Failure のいずれかに判定する。

Cure……尿道炎に由来する症状が認められず、かつ、投薬終了後、他の抗菌薬が投薬されていない場合

Failure……(1)尿道炎に由来する症状が認められる場合、または、新たな症状が認められる場合。

(2)投薬終了後、他の抗菌薬が投薬された場合。

###### ② Microbiological outcome

淋菌の推移（原則として培養検査\*）により下記のごとく Eradication または Persistence のいずれかに判定する。

Eradication ……培養により淋菌が検出されない場合

Persistence ……培養により淋菌が検出された場合

---

\*：培養検体は、尿道分泌物がある場合には尿道分泌物で行い、ない場合には初尿を用いてもよいこととする。

**B. 男子非淋菌性尿道炎****B-1. クラミジア・トラコマーティス性尿道炎****1. 患者条件**

- 1) 年 令 ・ 性 : 20才以上の男性
- 2) 症 状 : 尿道分泌物を排出するもの。または、診察時に尿道分泌物を排出していなくても、問診により尿道分泌物を排出していたことが確認できたもの。
- 3) 白血球数 : 3視野以上平均 $\geq 5$ コ/1000倍 (尿道スミア)  
または、1視野 $\geq 15$ コ/400倍 (初尿沈渣中)。  
ただし、検体は試験毎に統一すること
- 4) 微生物 : 尿道粘膜上皮、尿道分泌物または初尿より *C.trachomatis* を検出するもの。  
かつ、尿道分泌物の培養検査にて淋菌の存在しないもの
- 5) その他 : 追跡調査のための最初の来院日までの間性交渉を行わないことに同意したもの

**2. 投薬期間**

1週間以内 (Single-dose therapy も可)

**3. 検査実施日**

- 1) 投薬開始前
- 2) 追跡1回目 : 投薬終了1~4日後 (反復投与の場合)  
                  : 投薬終了5~10日後 (単回投与の場合)
- 3) 追跡2回目 : 追跡1回目の1~2週後
- 4) 最 終 : 投薬終了4~6週後



**B-2. その他の非淋菌性尿道炎**

今後、クラミジア・トラコマーティス性以外の非淋菌性尿道炎における薬効評価基準  
についても適宜検討する

## Ⅲ. 成績のまとめ方およびその記載例

## Examples of Clinical Results and Their Recording

Male UrethritisTable 1. Clinical summary of urethritis patients treated with UTI-004

Patient No.	Age	Diagnosis	Treatment			Day of observation	Symptoms	Urethral discharge	WBC	
			dose (g×/day)	route	duration (days)				smear	VB <sub>1</sub>
1	25	GU	0.9×3	P.O.	3	0	++	+++	-	
						7	-	-	-	
2	37	CU	0.9×3	P.O.	7	0	+	+		+
						10	-	+		+
						17	-	-		0
						35	-	-		0

<i>N.gonorrhoeae</i>			<i>C.trachomatis</i> (chlamydiazyme)	Evaluation*		Side effects	Remarks
gram-stain	culture	MIC		UTI	Dr.		
+	+	0.2	-				
-	-		-	Cure	Excellent		
-	-		+		Good		
-	-		-	Failure			
-	-		-	Cure			
-	-		-	Cure			

GU : gonococcal urethritis

\*UTI : criteria proposed by the UTI Committee

CU : chlamydial urethritis

Dr. : Dr.'s evaluation

VB<sub>1</sub> : voided bladder 1

Table 2. Clinical efficacy of UT-009 in gonococcal urethritis

Clinical Microbiological	Cure	Failure	Total
Eradication	13	1	20 (87%)
Persistence	1	2	3 (13%)
Total	14 (61%)	9 (39%)	patient total 23

<i>C. trachomatis</i>	No. of patients (percent of total)	Cure	Failure	Clinical efficacy rate
Positive	6 (26%)	3	3	50%
Negative	17 (74%)	17	0	100%
Total	23 (100%)	20	3	87%

Table 3. Clinical efficacy of UT-009 in chlamydial urethritis

Clinical Microbiological	Cure	Failure	Total
Eradication	12	2	14 (67%)
Persistence	4	3	7 (33%)
Total	16 (76%)	5 (24%)	patient total 21

## IV CASE REPORT FORM

男子尿道炎

整理 No. \*

\* 記入しないで下さい

## 症 例 報 告 書

医療機関名・科名	
治験責任医師	印
治験分担医師	印
患者イニシャル	

## 患者背景

外来・入院	カルテ No.	
同意取得年月日	平成	年 月 日
症例報告書記載年月日	平成	年 月 日

生年月日	M T S	年 月 日	性別	男	年齢	才	体重	kg	身長	cm	未婚 既婚
診断名	男子尿道炎	●淋菌性 ●淋菌・クラミジア性 ●クラミジア性 ●その他( ) ●後淋菌性									
潜伏期間	日	発病から来院 までの期間	日	合併症	無 有( )						
S T D 疾患 既往歴	無・有	前回の罹患 ( カ月前) ・罹患回数( 回)									
アレルギー 既往歴	無・有	薬剤	●ペニシリン系 ●セフェム系 ●マクロライド・リンコマイシン系 ●ピリドンカルボン酸系 ●その他( )								
		その他									

## 直前の化学療法 (無・有・不明)

前診断名		診断根拠		
1. 淋菌性尿道炎	4. 淋菌・クラミジア性尿道炎	淋菌	クラミジア	ウレアプラズマ
2. クラミジア性尿道炎	5. その他( )	培養・鏡検	培養	培養
3. 非淋菌非クラミジア性尿道炎		その他( )	その他( )	その他( )
使用薬剤名	使用方法	使用量・使用期間		効果
	口, 筋, 静, 点 その他( )	mg/日 ( 日間) 投薬終了日 平成 年 月 日		●無効 ●再発 ●副作用のため中止 ●不明
	口, 筋, 静, 点 その他( )	mg/日 ( 日間) 投薬終了日 平成 年 月 日		●無効 ●再発 ●副作用のため中止 ●不明
	口, 筋, 静, 点 その他( )	mg/日 ( 日間) 投薬終了日 平成 年 月 日		●無効 ●再発 ●副作用のため中止 ●不明
副作用のため変更した場合, その内容をご記載下さい。				

## 用法・用量

使用薬剤名	使用期間	1日使用量	使用方法	総使用量
	月 日 ~ 月 日 ( 日間)	mg/日 (分 )	口, 筋, 静, 点 その他( )	g
	月 日 ~ 月 日 ( 日間)	mg/日 (分 )	口, 筋, 静, 点 その他( )	
	月 日 ~ 月 日 ( 日間)	mg/日 (分 )	口, 筋, 静, 点 その他( )	
併用薬	月 日 ~ 月 日 ( 日間)	mg/日 (分 )	口, 筋, 静, 点 その他( )	
	月 日 ~ 月 日 ( 日間)	mg/日 (分 )	口, 筋, 静, 点 その他( )	
	月 日 ~ 月 日 ( 日間)	mg/日 (分 )	口, 筋, 静, 点 その他( )	

## 臨床経過

月/日	/	/	/	/	/	/	/	/
病 日	投 薬 開始日	日 後	日 後	日 後	日 後	日 後	日 後	日 後
1日投薬量(mg・g)								
投 薬 回 数								
自覚 症 状	排 尿 痛	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -
		+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -
		+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -
		+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -
尿道 分 泌 物	分 泌 量	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -	+++ -
	性 状	膿性 漿性						
尿道 スミア	白 血 球	+	+	+	+	+	+	+
		-	-	-	-	-	-	-
		0	0	0	0	0	0	0
初 尿	白 血 球	+	+	+	+	+	+	+
		±	±	±	±	±	±	±
		-	-	-	-	-	-	-
		0	0	0	0	0	0	0
そ の 他	パートナーの治療	+・-	+・-	+・-	+・-	+・-	+・-	+・-
	アルコール摂取	+・-	+・-	+・-	+・-	+・-	+・-	+・-
	性交渉	+・-	+・-	+・-	+・-	+・-	+・-	+・-

## 〈判定基準〉

自覚症状		分 泌 量		スミア中白血球 (1000倍)		初尿中白血球 (400倍)	
+++	高度	+++	自然排出あり	+	≥ 5/hpf	+	≥ 15/hpf
++	中等度	++	しごとと多量の排出あり	-	4 ~ 1/hpf	±	14 ~ 5/hpf
+	軽度	+	しごとと少量の排出あり			-	4 ~ 1/hpf
-	なし	-	なし	0	0	0	0

## 微生物学的所見

病 日 (月/日)		投薬開始日 ( / )	日後 ( / )	日後 ( / )	日後 ( / )	日後 ( / )	
淋	鏡 検	染色法： (グラム ・ レフレル)	グラム 陰性	●双球菌 (白血球 内・外)	●双球菌 (白血球 内・外)	●双球菌 (白血球 内・外)	●双球菌 (白血球 内・外)
		陽性	●桿菌	●桿菌	●桿菌	●桿菌	●桿菌
菌	培 養 ・ 同 定	培養検体 使用培地： ( a. Transgrow b. Thayer-Martin c. GC d. Microcult/GC e. その他 )	●尿道分泌物 ●初尿	●尿道分泌物 ●初尿	●尿道分泌物 ●初尿	●尿道分泌物 ●初尿	●尿道分泌物 ●初尿
		培 養 (β-lactamase 産生能)	+ · - (陽性・陰性)				
		EIA 法	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -
		PCR 法	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -
		LCR 法	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -
		DNA プローブ	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -
ク ラ ミ ジ ア	検 体 採 取	●尿道分泌物 ●尿道粘膜上皮 ●初尿	●尿道分泌物 ●尿道粘膜上皮 ●初尿	●尿道分泌物 ●尿道粘膜上皮 ●初尿	●尿道分泌物 ●尿道粘膜上皮 ●初尿	●尿道分泌物 ●尿道粘膜上皮 ●初尿	
		細胞培養法 (封入体数) ( /lpf)	●10個以上	●10個以上	●10個以上	●10個以上	●10個以上
		染色法： ( a. ギムザ b. ヨード c. 蛍光 )	●10個未満 ( 個) ●検出されず				
		直接塗抹法 (EB数/hpf)	●10個以上 ●10個未満 ( 個) ●検出されず				
		EIA 法	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -
		PCR 法	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -	+ · -
ク ラ ミ ジ ア	液 体 法	( cfu)	( cfu)	( cfu)	( cfu)	( cfu)	
		( ccu)	( ccu)	( ccu)	( ccu)	( ccu)	
他 の 微 生 物							

## 随伴症状 (なし・あり・不明)

症 状	程 度*	発 現 日	消 失 日	本剤との関係**
	卅 卅 卅	/	/	1 2 3 4 5
	卅 卅 卅	/	/	1 2 3 4 5
	卅 卅 卅	/	/	1 2 3 4 5
	卅 卅 卅	/	/	1 2 3 4 5
(1) 継続 (2) 減量 (3) 中止 処理：(1) なし (2) あり [ ] 中止理由 [ ] 経 過 [ ]				

\* 卅：例えば投薬を中止せざるを得ないほど強いもの

卅：症状に対する処置を必要とする程度のもの

+：症状に対する処置を必要としない程程度のもの

\*\* 1. 明らかに関係あり 2. 多分関係あり 3. 関係あるかもしれない 4. 関係ないらしい 5. 関係なし

## 本剤投薬終了直後の薬剤使用 (なし・あり)

薬 剤 名	使 用 期 間	使 用 方 法	1日使用量	効 果
	月 日～ 月 日	口, 筋, 静, 点	mg・g/日	
	月 日～ 月 日	口, 筋, 静, 点	mg・g/日	
	月 日～ 月 日	口, 筋, 静, 点	mg・g/日	

効果：著効, 有効, やや有効, 無効, 不明

## 治療効果判定

		種 類	日 後	日 後	日 後	日 後
治 療 効 果 判 定	淋菌感染症	Clinical outcome	・ Cure ・ Failure	・ Cure ・ Failure	・ Cure ・ Failure	・ Cure ・ Failure
		Microbiological outcome	・ Eradication ・ Persistence	・ Eradication ・ Persistence	・ Eradication ・ Persistence	・ Eradication ・ Persistence
	クラミジア感染症	Clinical outcome	・ Cure ・ Failure	・ Cure ・ Failure	・ Cure ・ Failure	・ Cure ・ Failure
		Microbiological outcome	・ Eradication ・ Persistence	・ Eradication ・ Persistence	・ Eradication ・ Persistence	・ Eradication ・ Persistence
	そ の 他 ( )	Clinical outcome	・ Cure ・ Failure	・ Cure ・ Failure	・ Cure ・ Failure	・ Cure ・ Failure
		Microbiological outcome	・ Eradication ・ Persistence	・ Eradication ・ Persistence	・ Eradication ・ Persistence	・ Eradication ・ Persistence

## 男子尿道炎効果判定基準

## 1. Clinical outcome

Cure	尿道炎に由来する症状が認められず、かつ、投薬終了後、他の抗菌薬が投薬されていない場合
Failure	(1) 尿道炎に由来する症状が認められる場合、または、新たな症状が認められる場合 (2) 投薬終了後、抗菌薬が投薬された場合

## 2. Microbiological outcome

	判定時		
投薬前		—	+
	+	Eradication	Persistence

備考：（特に臨床検査値の異常を認めた場合、薬剤との関係、処置・経過、および使用を中止した場合はその理由、その後の転帰について必ずお書き下さい。）

]

## 臨床検査成績 (実施の有無: なし, あり) (本剤使用開始以降に異常値が認められた時は再検をお願いします)

項目	使用前 (月/日)		使用( ) (月/日)		使用後(月/日)		使用( ) (月/日)		担当医判定*		
	実数値	正・異	実数値	実数値	実数値	実数値	悪化(本剤との関係)	不変	改善		
血液	赤血球 ( $\times 10^4$ )	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	血色素量 (g/dl)	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	ヘマトクリット (%)	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	白血球数	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	白血球分類	好塩基球	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
		好酸球	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
		好中球	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
		リンパ球	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
		単球	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
			正・異					1 2 3 4 5	不	改	
	血小板数 ( $\times 10^4$ )	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	プロトロンビン時間 (秒)	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
		正・異					1 2 3 4 5	不	改		
		正・異					1 2 3 4 5	不	改		
肝機能	S-GOT ( )	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	S-GPT ( )	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	Al-Pase ( )	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	ビリルビン (mg/dl)	直接	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
		総	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
		正・異					1 2 3 4 5	不	改		
腎機能	BUN (mg/dl)	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	血清クレアチニン (mg/dl)	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	P S P	15分値	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
		2時間値	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
	クレアチニンクリアランス ( )	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	尿所見	蛋白	正・異					1 2 3 4 5	不	改	
糖		正・異					1 2 3 4 5	不	改		
ウロビリノーゲン		正・異					1 2 3 4 5	不	改		
その他	血清電解質 (mEq/l)	Na	正・異				1 2 3 4 5	不	改		
		K	正・異				1 2 3 4 5	不	改		
		Cl	正・異				1 2 3 4 5	不	改		
	クームス (直・間)	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	C R P	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	血沈 (1時間)	正・異					1 2 3 4 5	不	改		
	正・異					1 2 3 4 5	不	改			
	正・異					1 2 3 4 5	不	改			

\*使用後の悪化・不変・改善の判断は、主治医が測定誤差範囲などを勘案して、決定して下さい。使用后悪化した場合は、担当

医の判定基準で、本剤との関係を下記の通り判定して下さい。

本剤との関係: 1. 明らかに関係あり 2. 多分関係あり 3. 関係あるかもしれない 4. 関係ないらしい 5. 関係なし

## 付. UTI 薬効評価基準 (第4版暫定案) 修正一覧

下記の点につきまして誤りがありましたので、訂正してお詫び申し上げます。

## 【第44回 日本化学療法学会西日本支部総会 (1996年12月5日・6日) 配布版】

頁	訂正箇所	誤	正
4	I. 4. 表中	下腹部不快感 (abdominal discomfort)	下腹部不快感 ( <u>lower</u> abdominal discomfort)
11	I. 7. 1) 4行目	スライドグラスにのせ、 <u>カバー</u> グラスをのせ、油浸で	スライドグラスにのせ、油浸で
14	II. 3. 2) ③ 3行目	減少 Decreased および菌交代 Replaced, 不変(Unchanged)	減少 Decreased, 菌交代 Replaced <u>または</u> 不変(Unchanged)
15	II. 3. 脚注(*)	可能な限り症例の推移を	可能な限り症状の推移を
18	III. 4. 2) ③ 3行目	菌交代 Replaced <u>および</u> 不変	菌交代 Replaced <u>または</u> 不変
20	III. 4. 3) ② 2行目	なお、投与終了時の総合臨床効果が	なお、投 <u>薬</u> 終了時の総合臨床効果が
26	VI. 1. Table 1-1	Table 1-1. Clinical summary of <u>uncomplicated UTI</u> patients	Table 1-1. Clinical summary of <u>acute uncomplicated cystitis</u> patients
28	VI. 1. Table 1-7	Table 1-7. Strains* appearing after UT-003 treatment in acute uncomplicated <u>UTI</u>	Table 1-7. Strains* appearing after UT-003 treatment in acute uncomplicated <u>cystitis</u>
28	VI. 1. Table 1-8	in acute uncomplicated <u>UTI</u> (**Method : agar plate <u>dirution</u> )	in acute uncomplicated <u>cystitis</u> (**Method : agar plate <u>dilution</u> )
33	VI. 2. Table 2-9	(**Method : agar plate <u>dirution</u> )	(**Method : agar plate <u>dilution</u> )
38	VII. 担当医判定	判定の根拠： 菌交代を認めたが <u>濃尿</u> 改善	判定の根拠： 菌交代を認めたが <u>膿尿</u> 改善
42	VIII. 1) 3行目	Clinical <u>Infections</u> Diseases,	Clinical <u>Infectious</u> Diseases,

## 【日本化学療法学会雑誌 VOL.45 NO.4 APR. 1997 掲載版】

頁	訂正箇所	誤	正
11	I. 7. 1) 4行目	スライドグラスにのせ、 <u>カバー</u> グラスをのせ、油浸で	スライドグラスにのせ、油浸で
26	VI. 1. Table 1-1	Table 1-1. Clinical summary of uncomplicated cystitis patients	Table 1-1. Clinical summary of <u>acute</u> uncomplicated cystitis patients
28	VI. 1. Table 1-8	(**Method : agar plate <u>dirution</u> )	(**Method : agar plate <u>dilution</u> )
33	VI. 2. Table 2-9	(**Method : agar plate <u>dirution</u> )	(**Method : agar plate <u>dilution</u> )

27頁 VI. 1. Table 1-9

〔修正前〕

Table 1-9. Evaluation on 5-9 days after completion of therapy with UT-003

〔The Late Evaluation〕 in acute uncomplicated cystitis

Microbial \ Clinical		Cure	Failure	Total
		<b>Eradication</b>	13	2
<b>Failure</b>	relapse	0	1	1 (5%)
	reinfection	0	1	1 (5%)
	unknown	0	3	3 (15%)
<b>Total</b>		13 (65%)	7 (35%)	<b>Patient total</b> 20

〔修正後〕

Table 1-9. Evaluation on 5-9 days after completion of therapy with UT-003

〔The Late Evaluation〕 in acute uncomplicated cystitis

Microbial \ Clinical		Cure	Failure	Total
		<b>Eradication</b>	13	2
<b>Failure</b>	relapse	0	1	1 (5%)
	reinfection	0	1	1 (5%)
	unknown	0	3	3 (2*) (15%)
<b>Total</b>		13 (65%)	7 (35%)	<b>Patient total</b> 20

\* : Failure in the early evaluation

## U T I 研究会構成機関

委員長

河田 幸道

顧問

大越 正秋

石神 襄次

構成機関

札幌医科大学 (幹事)

東京大学

東京慈恵会医科大学

東海大学 (幹事)

東京共済病院

岐阜大学 (世話人)

藤田保健衛生大学

神戸大学 (幹事)

岡山大学 (幹事)

九州大学 (幹事)

鹿児島大学

(順不同)