

内容要旨目次

主論文

Efficacy and safety of 3 day versus 7 day cefditoren pivoxil regimens for acute uncomplicated cystitis: multicentre, randomized, open-label trial

(急性単純性膀胱炎に対するセフトレンピボキシルの3日間投与と7日間投与の臨床・細菌学効果と安全性の検討：多施設、無作為、非盲検試験)

定平卓也, 和田耕一郎, 荒木元朗, 石井亜矢乃, 高本 篤, 小林泰之, 渡部昌実, 渡辺豊彦, 那須保友, 公文裕巳

Journal of Antimicrobial Chemotherapy 72(2): 529-534, 2017

主論文

Efficacy and safety of 3 day versus 7 day cefditoren pivoxil regimens for acute uncomplicated cystitis: multicentre, randomized, open-label trial

(急性単純性膀胱炎に対するセフジトレンピボキシルの3日間投与と7日間投与の臨床・細菌学効果と安全性の検討：多施設、無作為、非盲検試験)

【緒言】

わが国における尿路性器感染症に関する最新のガイドラインでは、急性単純性膀胱炎に対する第一選択薬として経口キノロン系薬3日間投与、第二選択薬として経口セフェム系薬7日間投与が推奨されている。尿路感染症の主要原因菌である *E. coli* において、近年、キノロン耐性株の分離頻度が増加傾向にあるため、キノロン耐性 *E. coli* に対しても良好な感受性を示す経口セフェム系薬の位置づけがより重要になると考えられます。しかし、急性単純性膀胱炎に対する経口セフェム系の臨床効果、特に投与期間に関する報告は少ないので、今回、一般細菌による成人急性単純性膀胱炎の治療において、セフジトレンピボキシル (CDTR-PI) の3日間及び7日間投与の臨床・細菌学的有用性を検証する無作為化比較試験を実施した。

【方法】

対象は岡山県内の医療機関で、急性単純性膀胱炎と診断された20歳以上の女性とした。登録期間は2012年8月から2014年5月とし、インターネット登録によるCDTR-PI 1回100 mg、1日3回の3日間または7日間投与への無作為割り付けを行った。有効性の評価は「尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン ー第1版ー」に準拠して、投与開始10~21日後で細菌学的効果を検証し、再発判定は投与終了後1か月以降に施行した。また、中間尿からの分離菌については生化学的性状検査により菌種を同定し、微量液体希釈法にて薬剤感受性を評価した。

【結果】

104例が登録され、89株の *E. coli* が分離された。3日間群、7日間群の細菌学的効果と臨床学的効果はそれぞれ82.5%、90.2% ($p=0.349$) と90.9%、93.2% ($p=1.000$) で有意差は認めなかった。また、CDTR-PIはキノロン耐性 *E. coli* にも有効であることも確認された。治療後の再発率も3日間群、7日間群でそれぞれ10.2%、12.2% ($p=1.000$) で有意差は認めなかった。また、キノロン耐性 *E. coli* にも有効であることが確認された。

【考察】

2016年の伊勢志摩サミットでは、薬剤耐性微生物が世界経済に深刻な影響を与えている可能性があるとして認識され、各国が協調して取り組むことがコミットされた。それに先駆けて政府からは薬剤耐性アクションプランが発表され、抗菌薬の適正使用がますます重要になっている。ガイドラインでは急性単純性膀胱炎に対するセフェム系抗菌薬の7日間投与が推奨されているが、今回の研究においては3日間投与でも十分に臨床/細菌学的に治療が可能であることが確認された。長期投与における薬剤耐性菌の出現を抑えるだけでなく、医療費削減にも寄与することが見込まれる。

【結論】

CDTR-PI 経口投与は、3日間でも十分に臨床/細菌学的有効性を示すことが確認された。