

Doxycycline (DOTC) または Rolitetracycline (Roli-TC) の静脈内投与法による尿路感染症に対 する薬効比較対照試験の成績

東北大学医学部泌尿器科学教室

大戸仙太郎・今林 健一・小津 堅輔・大沼徹太郎

秋田大学医学部泌尿器科学教室

加 藤 哲 郎

八戸市民病院泌尿器科

佐々木 桂一

雄勝中央病院泌尿器科

加 藤 弘 彰

平鹿総合病院泌尿器科

波 谷 昌 良

古川市立病院泌尿器科

菅 原 奎 一

東北労災病院泌尿器科

中 野 修 道

仙台社会保険病院泌尿器科

鈴木 富夫・加藤 正和

国立仙台病院泌尿器科

山 中 雅 夫

大原総合病院泌尿器科

齊 藤 武 志

寿泉堂総合病院泌尿器科

宮 田 宏 洋

福島労災病院泌尿器科

千 葉 隆 一

A COMPARISON OF THE EFFICACY OF DOXYCYCLINE (DOTC) AND ROLITETRACYCLINE (ROLI-TC) IN URINARY TRACT INFECTION WITH THE USE OF INTRAVENOUS ADMINISTRATION

Sentaro SHISHITO, Kenichi IMABAYASHI, Kensuke OZU and Tetsutaro OHNUMA

From the Department of Urology, Tohoku University School of Medicine

Tetsuro KATO

*From the Department of Urology,
Akita University School of Medicine*

Keiichi SASAKI

*From the Department of Urology,
Hachinoe City Hospital*

Hiroaki KATO

*From the Department of Urology,
Okachi Central Hospital*

Masayoshi SHIBUYA

*From the Department of Urology,
Hiraga General Hospital*

Keiichi SUGAWARA

*From the Department of Urology,
Furukawa City Hospital*

Nobumichi NAKANO

*From the Department of Urology,
Tohoku Labor Accident Hospital*

Tomio SUZUKI and Masakazu KATO

*From the Department of Urology,
Sendai Social Insurance Hospital*

Masao YAMANAKA

*From the Department of Urology,
Sendai National Hospital*

Takeshi SAITO

*From the Department of Urology,
Ohara General Hospital*

Koyo MIYATA

*From the Department of Urology,
Jusendo General Hospital*

Ryuichi CHIBA

*From the Department of Urology,
Fukushima Labor Accident Hospital*

In order to evaluate the efficacy and safety of new antibiotics, Doxycycline (DOTC) and Rolitetracycline (Roli-TC) with the use of intravenous administration in urinary tract infections, a well-controlled open study was carried out, and the following results were obtained.

1) Any significant difference between the efficacy of these two drugs in urinary tract infections could not be found with the statistical analysis using χ^2 -test, direct probability, multiple regression analysis, and discriminant analysis with calculated sample score by quantification theory.

2) A simple mathematical values calculated on the efficacy of these drugs with the incidence of the significant or efficient therapeutic results were 56.5% in DOTC-group and 42.0% in Roli-TC-group. And the incidence of the side-effects, including anorexia, flare, slight increase of serum GOT and GPT, and 1 case of allergic hives, and 3 cases of paralysed feeling of the tongue, were 3.2% in DOTC-group and 7.8% in Roli-TC-group. Four cases in Roli-TC-group dropped out due to lack of post-administrative clinical data, including one case of exanthema as the side-effect.

はじめに

Doxycycline (DOTC) は tetracycline 系の抗生物質で、主として細菌の蛋白合成を阻害することにより抗菌作用を示す物質である¹⁾。その抗菌 spectrum は他の tetracycline 系抗生物質と類似しているが、その作用は持続性に優れており、したがって 1 日 1 回投与によりじゅうぶんな臨床効果が期待できるといわれている。また同様の抗生物質である Rolitetracycline (Roli-TC) を対照におこなわれた各種の基礎的研究の結果も特別な差異は認められていない²⁻⁵⁾。

一方 DOTC を経口投与した場合の尿路感染症に対する治療効果に関しては比較的多くの検討がなされているが⁶⁻¹⁰⁾、静脈内投与による検討は少ないようである¹¹⁾。最近 DOTC の静注用製剤が開発されたので、われわれは泌尿器科領域における各種の尿路感染症に対する DOTC の静脈内投与の治療効果を客観的に評価するために、Roli-TC を対照薬として well-controlled open study 法による薬効比較対照試験をおこなったので、その結果について報告する。

試験方法

1) 参加機関と試験期間

試験に参加したのは著者の所属する東北地方の12医

療機関で、試験期間は1973年11月上旬より1974年2月下旬の約4カ月である。

2) 対象症例

各機関の泌尿器科外来または入院患者のうち、急性または慢性（亜急性を含む）の尿路感染症と診断された症例で、妊婦、重症腎機能障害例、一般重症例、TC 系薬剤過敏症例、15歳以下の小児、その他医師が不適当と認めたもの、を除いた症例を対象とした。

3) 併用薬剤と投与法

DOTC (5 ml アンプル中 100 mg 含有製剤)：毎回 200 mg, 2 回目以降は 100 mg をそれぞれ 30 ml または 20 ml の生食水に溶解して 5 分または 3 分以上かけて緩徐に静注した。

Roli-TC (1 バイアル中 500 mg 含有製剤)：毎回 500 mg を適量の生食水に溶解し、これを点滴用注射液に加えて点滴静注した。

いずれの薬剤も 1 日 1 回投与とし、投与期間は原則として 5 日間継続、最低 3 日間、最高 7 日間とした。試験期間中は他の抗菌剤投与を中止し、その他の併用薬剤は正確に記録集計した。また薬剤の投与は random administration によっておこなった。

4) 臨床検査

主訴、体温、尿一般所見（尿量、比重、混濁、pH、

糖、蛋白、urobilinogen、赤血球、白血球、上皮）、腎機能（PSP 15分値および120分総値、BUN、creatinine、Na、K、Cl、血圧）、肝機能（MG 値、GOT、GPT、ZTT、TTT、Al-P-ase）、血液所見（赤血球数、白血球数、Hb、Hct、総血清蛋白量、白血球像）、尿中細菌（分離同定、菌数算定、disc 法による薬剤感受性試験）、および allergy 性反応を含む各種の副作用（発疹、発赤、悪心・嘔吐、食思不振、便秘・下痢、血管痛、硬結、聴力障害、神経症状など）について観察した。

これらは試験開始直前、終了翌日、および可能な限り終了後3日目に観察し、その結果を所定の調査用紙に実数で記入した。

5) 成績の集計

上記の臨床検査成績のほか、対象症例の母集団としての均一性を確認するための background を正確に把握するために、既往歴、現病歴、現症、基礎疾患などに関する43項目の記載事項を設定した。

6) 総合効果の判定

従来からのわれわれの方式に従い、臨床所見を尿中細菌の変化、尿所見の変化、および主訴、体温を含めた一般状態の変化、の3群に大別し、各々の群に関する効果を著効、有効、やや有効、無効、悪化、不明の6段階に分別した。さらにそれぞれの群の効果を基準として総合効果を判定した¹²⁾。

7) 集計法

各症例の臨床所見は数字記号で集計したが、両薬剤の各効果はそれぞれの対応する項目に関する χ^2 検定、直接確率計算などの統計学的手法によって比較検討した。一定の項目に関してはさらに各因子の相関性を相関分析法により吟味し、さらに最終的な薬効パターンの分析には数量化理論による判別分析法¹³⁾を用いて検討した。なお検定は5%危険率を水準としておこなった。

試験成績

1) 対象症例についての検討

対象とした症例の尿路感染部位と起炎菌の種類は Table 1 に示すとおりである。両薬剤投与群の間に大きな差は認められない。

これら症例の母集団としての均一性に関する χ^2 検定（一部は検定も含む）は Table 2 のとおりであるが、入院・外来の分布に関して有意の差を認めた以外、すべての項目で明らかな差は認められない。

2) 総合判定結果についての検討

両薬剤の薬効に関する総合効果判定の結果は Table

Table 1. 症例（1）

	DOTC	Roli-TC	計
尿道・前立腺	2	3	5
膀胱	36	32	68
膀胱・腎	23	23	46
腎	7	3	10
その他	3	1	4
計	71	62	133
<i>Ps. aerug.</i>	6	6	12
<i>E. coli</i>	22	18	40
<i>Proteus</i>	11	9	20
<i>Klebsiella</i>	9	5	14
<i>Staph. epider.</i>	2	4	6
<i>Str. faecal.</i>	2	1	3
<i>Citrobacter</i>	5	6	11
その他	10	6	16
小計	67	55	122
無菌	4	7	11
計	71	62	133

3 のとおりである。臨床的に有意義と思われる著効・有効例とそれ以外の判定を得た例の分布は、DOTC群で53.5%（38例）と46.5%（33例）、Roli-TC群で42%（26例）と58%（36例）であったが、これらはいずれも χ^2 検定法では有意の差とは認められなかった。

一方、脱落例を除いた両群を急性例とそれ以外の例とに分けてみても Table 4 のごとく、急性例中著効・有効例は DOTC 群で26例（65%）、Roli-TC 群で19例（49%）、亜急性・慢性例（以下慢性例）中前者は12例（39%）、後者は7例（37%）であったが、これらも χ^2 検定では有意の差ではなかった。

次に尿中細菌の種類別に両薬剤の総合効果をみると Table 5 のようになったが、それぞれの例を急性例と慢性例に分けて総合判定上著効・有効例とそれ以外の判定例との出現率について比較すると Table 6 のように、大部分の例で両薬剤間に有意の差は認められなかった。なお同表中 No. 5, 6 の項は例数不足のため検定不能であったものである。また感染部位、または感染病期別にみて、各細菌の種類ごとの総合効果（著効・有効例とそれ以外の例）の発現度に関しても Table 7 のように、各因子ごとに両薬剤間には有意の差が認められなかった。

さらに同様な見地から感染部位別にみた尿路通過障害の有無、留置 catheter の有無、感染病期、尿中細菌

Table 2. 症例 (2)

No.	項 目	DOTC	RoLi-TC	計	NDF	χ^2	S
1	入院・外来 (入院/外来)	46/25	52/10	133	1	5.27021	(+)
2	年 齢					($Z=0.907$)	(-)
3	性 別 (男/女)	46/25	39/23	133	1	0.00202	(-)
4	尿路感染診断名*	71	62	133	8	0.02431	(-)
5	感染部位 (上, 下)*	71	62	133	6	0.07291	(-)
6	感染病期 (急性/亜急性/慢性)	40/3/28	41/9/12	133	2	0.24286	(-)
7	通過障害 (あり/なし)	44/27	41/21	133	1	0.10051	(-)
8	カテーテル留置 (あり/なし)	50/21	40/22	133	1	0.23512	(-)
9	尿路合併症 (あり/なし)	25/46	27/35	133	1	0.64774	(-)
10	尿路合併症の部位*			100	5	0.0818	(-)
11	アレルギー既往 (なし/あり/不明)	58/4/9	52/5/5	133	2	0.00887	(-)
12	尿路手術*			57	4	0.00526	(-)
13	抗菌物質投与の有無*			99	7	0.11836	(-)
14	発 熱 (あり/なし)	32/39	24/38	133	1	0.31939	(-)
15	膀胱症状 (あり/なし)	13/58	6/56	133	1	1.37094	(-)
16	排尿障害 (あり/なし)	42/29	39/23	133	1	0.06959	(-)
17	疼 痛 (あり/なし)	38/33	36/26	133	1	0.12333	(-)
18	投与日数 (実数 $M \pm SD$)	5.028 $\pm$ 0.978	4.758 $\pm$ 0.874	11.64	1	($t=0.04992$)	(-)
19	併用薬剤 (あり/なし)	15/56	16/46	133	1	0.18595	(-)
20	起炎菌の種類	(別	表)				

- *) 注 4. 尿路感染診断名：尿道炎，尿道・前立腺炎，尿道・膀胱炎，膀胱・前立腺炎，膀胱炎または膀胱三角部炎，腎盂炎または腎盂腎炎，腎盂・膀胱炎，回腸導管，膿腎，副こう丸炎，その他の9項目
 5. 感染部位 (上・下)：上部尿路，下部尿路，上・下部尿路，上部尿路とその他，下部尿路とその他，上下部尿路とその他，その他の7項目
 10. 尿路合併症の部位：尿道，膀胱，腎・尿管，前立腺，その他，不明の6項目
 12. 尿路手術：尿道，膀胱，腎・尿管，前立腺，その他の5項目
 13. 抗菌物質投与の有無：ありー PC, KM, TC, NA, フラン系，サルファ剤，その他，不明またはなしの8項目

Table 3. 総合判定 (1)

	DOTC 症例数 (%)	RoLi-TC 症例数 (%)	計 症例数 (%)
著 効	22 (31.0)	12 (19.4)	34 (25.6)
有 効	16 (22.5)	14 (22.6)	30 (22.6)
やや 有 効	17 (24.0)	16 (25.8)	33 (24.7)
無 効	16 (22.5)	16 (25.8)	32 (24.1)
悪 化	0	0	0
脱 落	0	4 (6.4)	4 (3.0)
計	71 (100)	62 (100)	133 (100)

NDF=5 $\chi^2=0.57731$ (NS)

	DOTC	RoLi-TC	計
著 効・有 効	38	26	64
やや 有 効・ 無効・悪化	33	32	65
計	71	58*	129

NDF=1 $\chi^2=0.64868$ (NS)

*: 脱落4例を除く

Table 4. 総合判定 (2)

			急性例計			亜急性例・慢性例計		
			DOTC	Roli-TC		DOTC	Roli-TC	
著 有 や 無 悪 不	効		16	9	25	6	3	9
	効		10	10	20	6	4	10
	や 効		9	13	22	8	3	11
	効		5	7	12	11	9	20
	化		0	0	0	0	0	0
	明		0	0	0	0	0	0
計			40	39	79	31	19	50

NDF=3
 $\chi^2=0.88223$ (NS)

NDF=3
 $\chi^2=0.03161$ (NS)

Table 5. 総合判定 (3)

		著効	有効	やや有効	無効	悪化	不明	小計	計
<i>Ps. aerug.</i>	{DOTC	0	3	0	3	0	0	6	12
	{Roli-TC	0	0	1	5	0	0	6	
<i>E. coli</i>	{DOTC	11	4	6	1	0	0	22	40
	{Roli-TC	6	4	5	3	0	0	18	
<i>Proteus</i>	{DOTC	0	2	2	7	0	0	11	20
	{Roli-TC	0	1	3	5	0	0	9	
<i>Klebsiella</i>	{DOTC	0	2	3	4	0	0	9	14
	{Roli-TC	0	2	1	2	0	0	5	
<i>Staph. epider.</i>	{DOTC	1	1	0	0	0	0	2	6
	{Roli-TC	0	2	1	1	0	0	4	
<i>Str. faecal.</i>	{DOTC	0	0	2	0	0	0	2	3
	{Roli-TC	0	0	1	0	0	0	1	
<i>Citrobacter</i>	{DOTC	1	0	0	4	0	0	5	11
	{Roli-TC	1	2	2	1	0	0	6	
その他	{DOTC	8	1	0	1	0	0	10	16
	{Roli-TC	2	1	1	2	0	0	6	
小計	{DOTC	21	13	13	20	0	0	67	122
	{Roli-TC	9	12	15	19	0	0	55	
中計		30	25	28	39	0	0	122	
合計		55			67			122	

または尿中白血球，主訴の消長などによる総合効果の発現に対する影響について両薬剤間の差を検定したが，Table 8のごとく両者の間には有意の差は見いだせなかった。

Table 9 は感染部位，感染病期，通過障害または catheter 留置の有無を基準として，各総合判定別にそれぞれの出現度を比較したものであるが，このような見方からも両者の間には有意差は認められなかった。

以上の諸検定はすべて同一の background における両薬剤間の比較であるが，それぞれの薬剤ごとに総合効果の出現に関する通過障害または catheter 留置

の有無，尿中細菌または白血球の減少度，主訴の変化などの関与の程度をみると，大部分の項目でこれら要因は強く総合効果を規制する性質のあることが明らかになった (Table 9 下段)。すなわち尿路感染症には本来的にこれらの因子が強く関与しているが，これらの条件を均一にすれば DOTC と Roli-TC の薬効に有意の差を示さないといえることができる。

3) 尿中細菌の変化についての検討

尿中細菌の両薬剤投与前後における変化を各種要因別に比較したのが Table 10 である。両薬剤間に有意の差は認められなかった。

4) 尿中白血球の変化についての検討

Table 8. 総合判定 (6)

No.	項 目			著 効・有 効		やや有効以下		計	NDF	χ^2	S
				DOTC	Roli-TC	DOTC	Roli-TC				
1	上部感染	通過障害	なしあり	12 6	9 1	5 7	6 8	32 22	1 1	0.06573 1.61172	— —
	下部 "	" "	なしあり	27 12	22 6	6 7	5 7	60 32	1 1	0.09108 0.34754	— —
2	上部 "	カテーテル	なしあり	15 3	10 0	8 4	7 7	40 14	1 1	0.00065 1.69697	— —
	下部 "	" "	なしあり	23 6	15 2	13 10	11 12	62 30	1 1	0.02055 1.04175	— —
3	上部 "	急性 亜急性・慢性		15 3	8 2	7 5	13 1	43 11	1 1	2.79347 0.03437	— —
	下部 "	急性 亜急性・慢性		19 10	12 5	7 16	11 12	49 43	1 1	1.48318 0.07928	— —
4	上部 "	細菌	陰性化	8	5	0	1	14	1	0.02244	—
		" "	著 減	4	0	0	0	4			
		" "	減, 不変, 悪化	2	2	9	12	25	1	0.08165	—
	下部 "	菌交代		2	0	0	1	3	1	0.18750	—
		" "	陰性化	17	11	1	3	32	1	0.65306	—
		" "	著 減	6	1	0	0	7			
5	上部 "	白血球	消失	10	4	1	1	16	1	0.04156	—
		" "	著 減	4	0	1	1	6	1	0.15000	—
		" "	その他の	4	4	8	12	28	1	0.00365	—
	下部 "	" "	消失	19	12	2	2	35	1	0.01176	—
		" "	著 減	4	3	0	1	8	1	0.00000	—
		" "	その他の	4	2	20	19	45	1	0.06954	—
6	主 訴	消失	軽快	25	17	2	0	44	1	0.16433	—
		著 減	悪化	6	7	9	15	37	1	0.02596	—
		不変		2	1	12	8	23	1	0.17113	—
		なし		5	1	10	9	25	1	0.74013	—
7	通過障害	あな	りし	11 27	3 23	16 17	16 16	46 83	1 1	2.20669 0.00010	— —
		あな	りし	7 37	3 23	14 19	16 16	40 89	1 1	0.83542 0.00002	— —

同様な観点から各種要因の尿中白血球の変化に関する関与のしかたが両薬剤間で差があったか否かを検定したのが Table 11 である。その結果両薬剤間には有意の差は認められなかった。

5) 主訴の変化についての検討

主訴の変化に対する各要因の関与を両薬剤別に検定したが、大部分の項目では両薬剤間に有意差はみられなかった (Table 12)。

6) 尿中細菌の薬剤感受性の推移

今回分離した尿中細菌の検出株数に対する感受性菌株数は Table 13 および Table 14 に示すとおりで

ある。これらの場合 3 濃度 disc 法で 11 以上の感受性を示したものを感受性菌としたが、これらの結果をもとにして試みに薬剤感受性指数 (仮称: 全菌株数で感受性菌株数を除した値) を計算して薬剤投与前後を比較してみると Table 15 のようになった。すなわち細菌別にみると DOTC 群より Roli-TC 群のほうが耐性菌出現率が低く、薬剤別にみると DOTC 群のほうが多剤感受性が高くなっていた。

7) 副作用および一般状態に対する検討

まず一般臨床検査値の変動についてみると Table 16 のようになった。それぞれの変動は一般的正常値¹⁵⁾を

Table 9. 総合判定 (7)

No.	項 目	DOTC	Roli-TC	DOTC	Roli-TC	計	NDF	χ^2	S
1.	感 染 部 位*	(注 参 照)							
	著 効					46	5	0.00906	—
	有 効					41	5	1.17073	—
	やや有効					44	5	0.00000	—
	その他の他					45	5	0.01905	—
2.	感 染 病 期	(急 性)	(慢 性)						
	著 効	16	9	6	3	34	1	0.06426	—
	有 効	10	10	6	4	30	1	0.01674	—
	やや有効	9	13	8	3	33	1	1.83502	—
	その他の他	5	7	11	9	32	1	0.13333	—
3.	通過障害の有無	(—あり)	(—なし)						
	著 効	18	12	4	0	34	1	1.03138	—
	有 効	9	11	7	3	30	1	0.82031	—
	やや有効	10	10	7	6	33	1	0.01972	—
	その他の他	7	6	9	10	32	1	0.00000	—
4.	カテーテルの有無								
	著 効	18	12	4	0	34	1	1.12015	—
	有 効	13	11	3	3	30	1	0.07533	—
	やや有効	9	11	8	5	33	1	0.32769	—
	その他の他	10	5	6	11	32	1	2.00784	—

注 * 1. 感染部位：尿道，膀胱，腎・尿管，前立腺，その他，不明の6項目

No.	項 目	著 効 有 効	やや有効 以下	著 効 有 効	やや有効 以下	計	NDF	χ^2	S
5.	通過障害の有無	(—なし)	(—あり)						
	DOTC	27	17	11	16	71	1	2.09176	—
	Roli-TC	23	16	3	16	58	1	7.96659	+
6.	カテーテルの有無								
	DOTC	31	19	7	14	71	1	3.53808	±
	Roli-TC	23	16	3	16	58	1	7.96659	+
8.	白血球への効果								
	DOTC	29	4	7	27	67	1	27.85417	+
	Roli-TC	17	4	7	27	55	1	16.85693	+
7.	細菌への効果**								
	DOTC					60	2	9.10360	+
	Roli-TC					52	2	9.03648	+
9.	主訴への効果***								
	DOTC					71	3	7.70119	+
	Roli-TC					58	3	11.54377	+

注 ** 7. 細菌への効果：陰性化・著減，減少・不変悪化，なしの3項目

*** 9. 主訴への効果：消失，著減・軽快，不変・悪化，なしの4項目

Table 10. 尿中細菌の変化

No.	項 目	DOTC	Roli-TC	DOTC	Roli-TC	計	NDF	χ^2	S
1.	感 染 部 位								
	陰 性 化					53	5	0.17994	—
	著 減					13	5	0.28322	—
	減・不変・悪化					77	5	0.20140	—
	交 代					11	5	0.05844	—
2.	感 染 病 期	(急 性)	(慢 性)						
	陰 性 化	14	13	9	5	41	1	0.18399	—
	著 減	5	0	1	1	7	1	0.26250	—
	減・不変・悪化	13	20	14	10	57	1	1.31165	—
	交 代	3	2	1	1	7	1	0.36458	—
3.	通過障害の有無	(—あり)	(—なし)						
	陰 性 化	17	15	6	3	41	1	0.11769	—
	著 減	4	0	2	1	7	1	0.02431	—
	減・不変・悪化	11	16	16	14	17	1	0.46933	—
	交 代	2	2	2	1	7	1	0.10938	—
4.	カテーテルの有無								
	陰 性 化	19	15	4	3	41	1	0.12743	—
	著 減	4	0	2	1	7	1	0.00000	—
	減・不変・悪化	15	17	12	18	57	1	0.03345	—
	交 代	1	2	3	1	7	1	0.10938	—
8.	併用剤の有無								
	陰 性 化	5	4	13	14	47	1	0.22287	—
	著 減	2	0	4	1	7	1	0.01905	—
	減・不変・悪化	4	9	23	21	57	1	0.00877	—
	交 代	0	2	4	1	7	1	0.01786	—
5.	尿中白血球の減少*								
	陰 性 化					41	3	0.04072	—
	著 減					7	3	0.04762	—
	減・不変・悪化					57	3	0.01170	—
	交 代					7	3	0.04762	—
6.	発 熱 低 下*								
	陰 性 化					41	3	0.00004	—
	著 減					7	3	0.07143	—
	減・不変・悪化					57	3	0.64474	—
	交 代					7	3	0.04762	—
7.	主 訴 の 変 化*								
	陰 性 化					41	3	0.11769	—
	著 減					7	3	0.26250	—
	減・不変・悪化					57	3	1.09864	—
	交 代					7	3	1.18125	—

注 * 5. 6. 7. とともに消失、著減、減少・不変・悪化、はじめからなしの4項目

Table 11. 尿中白血球の変化

No.	項 目	DOTC	Roli-TC	DOTC	Roli-TC	計	NDF	χ^2	S
1.	感 染 部 位*								
	消 失					62	5	0.45007	—
	著 減					15	5		—
	減・不変・悪化					90	5	0.21804	—
	な し					9	5		—
2.	感 染 病 期	(急 性)	(慢 性)						
	消 失	19	12	7	4	42	1	0.05004	—
	著 減	3	3	4	2	12	1	0.00000	—
	減・不変・悪化	16	23	18	11	68	1	2.16446	—
	な し	2	1	2	2	7	1	0.10938	—
3.	カテーテルの有無	(—あり)	(—なし)						
	消 失	22	14	4	2	42	1	0.02062	—
	著 減	6	4	1	1	12	1	0.27429	—
	減・不変・悪化	19	19	15	15	68	1	0.05965	—
	な し	3	2	1	1	7	1	0.36458	—
4.	発 熱 低 下**								
	消 失					42	3	0.31648	—
	著 減					12	3	0.59524	—
	減・不変・悪化					68	3	0.03846	—
	な し					7	3		—
5.	主 訴 の 変 化***								
	消 失					42	3	0.02564	—
	著 減					12	3	0.28809	—
	減・不変・悪化					68	3	1.00000	—
	な し					7	3	0.29762	—
6.	併用剤の有無	(—あり)	(—なし)						
	消 失	9	3	17	13	42	1	0.56791	—
	著 減	1	2	6	3	12	1	0.11429	—
	減・不変・悪化	4	10	30	24	68	1	2.24868	—
	な し	1	1	3	2	7	1	0.36458	—
7.	尿 中 細 菌	(著効・有効)	(やや有効以下)						
	陰 性 化・著 減	28	16	1	3	48	1	0.95826	—
	減・不変・悪化	3	3	24	27	57	1	0.08745	—
	交 代	2	2	2	1	7	1	0.10938	1
8.	尿 中 白 血 球								
	消 失・著 減	29	17	4	4	54	1	0.09338	—
	減・不変・悪化	7	7	27	27	68	1	0.08995	—

* 1. 感染部位：尿道，膀胱，腎・尿管，前立腺，その他，不明の6項目

** 4. 発熱低下：平熱化，低下，不変・悪化，なしの4項目

*** 5. 主訴の変化：消失，著減・軽快，不変・悪化，なしの4項目

Table 12. 主訴の変化

No.	項 目	DOTC	Roli-TC	DOTC	Roli-TC	計	NDF	χ^2	S
1.	感 染 部 位*								
	消 失					60	5	0.06648	—
	著 減・減 少					48	5	0.36012	—
	不 変・悪 化					35	5	0.04018	—
	な し					33	5	1.41444	—
2.	感 染 病 期	(急 性)	(慢 性)						
	消 失	22	13	5	4	44	1	0.00030	—
	著 減・減 少	9	20	6	2	37	1	3.36956	+**
	不 変・悪 化	5	3	9	6	23	1	0.10990	—
	な し	4	3	11	6	25	1	0.07440	—
3.	通過障害の有無	(—あり)	(—なし)						
	消 失	20	16	7	1	44	1	1.63096	—
	著 減・減 少	9	15	9	7	37	1	0.02596	—
	不 変・悪 化	9	4	5	5	23	1	0.25591	—
	な し	6	4	9	6	25	1	0.17361	—
4.	カテーテルの有無								
	消 失	23	16	4	1	44	1	0.21518	—
	著 減・減 少	10	17	5	5	37	1	0.11306	—
	不 変・悪 化	11	4	3	5	23	1	1.50937	—
	な し	6	2	9	8	25	1	0.37531	—
5.	併用剤の有無								
	消 失	10	6	17	11	44	1	0.04194	—
	著 減・減 少	1	8	14	14	37	1	2.81204	—
	不 変・悪 化	2	0	12	9	23	1	0.18363	—
	な し	2	2	13	8	25	1	0.01240	—

* 1. 感染部位：尿道，膀胱，腎・尿管，前立腺，その他，不明の6項目

** P=0.0338 で有意差あり

基準として設定したものであるが，これをはずれた異常値として取扱ったものもすべて極端な病的状態を示すほどのものではなかった．これらを正常範囲の値を示したものとそれ以外の値を示したものに分けて両薬剤間の比較をしたのが Table 17 であるが，血清 Cl 値が Roli-TC 群でより異常高値を示しやすく，また単核白血球が Roli-TC 群でやや増加する傾向がみられたほかは有意の差は認められなかった．

一方，明らかな副作用と思われたものを総合して軽重の程度を含めてその分布をみると Table 18 上段のように Roli-TC 群にやや強い副作用がみられた．その内容別にみたのが Table 18 中段であるが，アレルギー性反応（発赤，蕁麻疹など）とそれ以外のものに分けると，両薬剤間で有意差は認められなかった．またアレルギー性反応と胃腸障害を加えたものと，その他のものに区分して判定しても $\chi^2=1.682946$ ，

(NDF=1) と有意差は認められなかった．脱落例は DOTC 群になく，Roli-TC 群では4例に認められた．また後者では蕁麻疹1例，舌しびれ感2例を認め，これらは副作用の項目に計上したが，蕁麻疹発生のみの例では投与終了後の臨床検査施行が不能であったため脱落例として扱い，前述の統計処理には含まなかった．

なお Roli-TC 投与にさいし静注速度がはやすぎると一過性の悪心などが出現し，また両剤とも食思不振と GOT, GPT の一過性の上昇が他の副作用に比して多いような印象を受けた．

8) 重回帰分析と数量化理論による判別分析法による検討

前述のような諸成績を両薬剤別に，そしてさらに起炎菌別に区分し，それぞれについて総合判定結果また

Table 13. 感受性分布の推移 (1) DOTC 投与群

		DOTC	Roli-TC	PC	AB-PC	CB-PC	SM	KM	GM	CL	CER	NA	CP	SB-PC	FT
投 与 前	<i>Ps. aerug.</i>	1/5	3/5	0/5	0/6	2/5	2/6	3/6	6/6	5/6	0/6	0/6	1/6	1/1	1/1
	<i>E. coli</i>	17/19	14/19	6/14	14/20	16/19	18/20	17/20	20/20	14/15	16/20	17/20	16/20	1/1	
	<i>Proteus</i>	6/10	4/10	2/7	4/11	7/10	8/11	8/11	11/11	6/11	3/11	9/11	8/11		1/1
	<i>Klebsiella</i>	5/9	3/9	1/7	3/9	5/9	7/9	5/9	9/9	7/9	7/9	5/7	3/8		
	<i>Staph. epider.</i>	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	1/2	2/2	1/2	2/2		
	<i>Str. faecal.</i>	2/2	2/2	1/1	1/2	1/1	0/2	1/2	2/2	1/1	1/2	1/2	2/2		
	<i>Citrobacter</i>	3/5	0/3	1/5	1/4	1/3	4/5	2/5	5/5	4/5	0/4	2/4	3/5		
	その他	9/9	8/8	2/7	9/9	7/8	8/9	8/9	8/9	4/7	7/8	5/6	7/7		1/1
投 与 後	<i>Ps. aerug.</i>	0/3	1/2	0/3	0/3	1/3	1/3	1/3	3/3	2/3	1/3	0/3	0/3		1/1
	<i>E. coli</i>	7/11	7/12	6/8	10/12	10/12	11/12	10/12	12/12	7/7	12/12	10/12	8/12	1/1	
	<i>Proteus</i>	1/8	1/8	2/6	5/9	6/9	8/9	7/9	9/9	3/9	3/9	8/9	6/9		
	<i>Klebsiella</i>	5/9	3/8	1/8	3/9	4/9	7/9	5/9	9/9	8/9	4/8	7/9	4/9		
	<i>Staph. epider.</i>														
	<i>Str. faecal.</i>	1/2	2/2	1/1	1/2	0/1	1/2	1/2	2/2	0/1	2/2	1/1	2/2		
	<i>Citrobacter</i>	2/4	0/3	1/4	1/3	1/3	3/4	2/4	4/4	3/4	1/4	2/3	1/3		
	その他	2/2	2/2	0/1	1/2	2/2	2/2	1/2	2/2	1/2	1/2	2/2	2/2		1/1

Table 14. 感受性分布の推移 (2) Roli-TC 投与群

		DOTC	Roli-TC	PC	AB-PC	CB-PC	SM	KM	GM	CL	CER	NA	CP	SB-PC	FT
投 与 前	<i>Ps. aerug.</i>	3/5	2/4	0/2	0/6	4/6	3/6	2/6	4/6	5/6	1/6	0/6	3/6	2/3	
	<i>E. coli</i>	18/20	19/21	6/14	14/22	16/22	19/21	19/22	21/22	21/22	16/22	17/22	16/21	1/3	
	<i>Proteus</i>	2/8	1/9	2/7	7/9	7/9	6/9	1/9	8/9	3/9	5/9	5/9	2/9	0/1	
	<i>Klebsiella</i>	2/3	1/4	0/3	2/4	0/4	3/4	3/4	4/4	3/4	3/4	2/4	4/4	0/1	
	<i>Staph. epider.</i>	4/4	3/4	3/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	3/4	4/4	2/4	3/4		
	<i>Str. faecal.</i>	0/1	0/2	1/1	2/2	1/1	1/2	1/2	2/2	1/1	2/2	1/1	1/2		
	<i>Citrobacter</i>	3/6	3/7	0/7	1/7	1/6	3/7	4/7	5/7	3/6	0/6	3/6	0/4	0/1	
	その他	5/7	5/7	3/5	5/7	5/6	6/7	5/7	6/7	4/7	4/7	3/6	5/6	0/2	
投 与 後	<i>Ps. aerug.</i>	0/4	0/5	0/3	1/6	2/5	2/6	4/6	5/6	4/6	1/6	1/6	2/6	2/3	
	<i>E. coli</i>	9/12	8/14	3/7	8/14	9/13	10/14	11/14	14/14	13/14	9/14	9/14	7/7	1/3	
	<i>Proteus</i>	0/8	0/8	2/7	7/9	5/9	4/9	1/8	8/9	2/9	3/9	5/9	2/7	0/1	
	<i>Klebsiella</i>	2/2	0/3	0/1	1/3	0/3	3/3	2/3	3/3	3/3	2/3	3/3	2/3	0/2	
	<i>Staph. epider.</i>	2/2	2/2	1/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	1/2	2/2		
	<i>Str. faecal.</i>	0/1	0/1	1/1	1/1	0/1	4/1	0/1	0/1	1/1	1/1	1/1	0/1		
	<i>Citrobacter</i>	2/4	1/4	1/4	1/5	0/3	2/5	4/5	5/5	3/5	0/6	1/3	0/3		
	その他	1/1	1/2	2/2	2/3	2/2	2/3	2/2	2/3	0/3	1/3	1/3	3/3	0/1	

Table 15. 感受性指数*の推移

	DOTC		Roli-TC	
	投 与 前	投 与 後	投 与 前	投 与 後
<i>Ps. aerug.</i>	35.71	30.56	42.65	35.30
<i>E. coli</i>	81.94	82.09 ①	83.20	72.08
<i>Proteus</i>	61.11	57.69	46.33	41.05
<i>Klebsiella</i>	58.25	57.14	57.45	60.00 ①
<i>Staph. epider.</i>	91.67	—	87.50	91.67 ①
<i>Str. faecal.</i>	71.43	70.00	68.42	41.67
<i>Citrobacter</i>	49.06	48.84	33.77	38.46 ①
その他	78.30	79.17	69.14	61.29

*：感受性指数＝感受性菌株数/全菌株数×100

DOTC	73.77	46.15	68.52	47.06
Roli-TC	62.07	43.24	58.62	30.77
PC	31.25	35.48 ①	34.88	37.04
AB-PC	53.97	27.50	57.38	37.84
CB-PC	71.93	61.54	65.52	52.63
SM	76.56	80.49 ①	75.00	58.14
KM	71.88	65.85	63.74	43.42
GM	98.44	100.00 ①	88.53	90.70 ①
CL	75.00	68.57	72.88	65.12
CER	58.07	60.00 ①	58.33	43.18
NA	68.97	76.92 ①	56.90	53.66
CP	68.85	57.50	60.72	56.25
SB-PC	100.00	100.00	27.27	30.00 ①
FT	100.00	100.00	—	—

Table 16. 臨床検査値の推移

1	PSP (15分)		PSP (total)		BUN		血清クレアチニン		Na		K		Cl		血 圧 (最高)		血 圧 (最低)	
	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R
高 → 正					15	9	9	3	2	1	1	4	7	4	4	3	9	4
正 → 高					8	6	2	2	0	1	4	1	7	10		2	3	5
低 → 正	3	3	1	2	2	0	3	3	9	3	2	3	2	1				
正 → 低	6	3	2	5			3	8	4	3	4	2	1	1	0	1		
高 → 低							1	0									1	0
低 → 高					24	20	4	2	3	1	1	0	6	12	6	5	8	7
高 → 高							2	0	4	6	2	1					0	1
低 → 低	11	12	6	0														
正 → 正	17	13	26	23	17	15	37	26	43	35	51	39	41	22	40	39	33	33

2	赤血球		白血球		Hb		Hct		血清蛋白		好塩球		好酸球		好中球		リンパ球		単核球	
	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R
高 → 正			20	11	1	0	1	0	4	4	3	6	1	3	6	8	1	1	4	4
正 → 高		1	2	2					2	1	8	3	4	3	1	3	4	5	0	6
低 → 正	6	5	2	4	4	5	2	2	3	4			10	4	1	0	5	9	10	8
正 → 低	6	5	7	10	5	5	4	9	4	1			4	3	5	4	5	3	4	3
高 → 低			6	1											3	0			1	1
低 → 高													2	1			1	0	2	2
高 → 高			11	10					3	2	5	2	4	1	19	10	1	2	0	1
低 → 低	15	7	7	0	13	6	10	2	1	5			7	7	0	3	8	2	10	10
正 → 正	39	36	11	16	43	38	59	41	40	33	27	24	11	13	8	7	18	13	12	0

3	MG		GOT		GPT		ZTT		TTT		Al-P-ase	
	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R	D	R
高 → 正	15	9	2	7	7	6	2	2	3	1	3	2
正 → 高	7	4	8	9	9	7	3	3	9	5	6	4
低 → 正												
正 → 低												
高 → 低												
低 → 高												
高 → 高	28	27	21	17	14	17	7	4	15	9	5	9
低 → 低												
正 → 正	14	11	34	18	35	20	42	36	33	35	26	13

D: DOTC
R: Roli-TC

は尿中細菌の変化に対応する尿路留置 catheter の有無，起炎菌の DOTC または Roli-TC に対する感受性，感染病期，尿量の多寡，の各因子の重相関係数および偏相関係数を調べたのが Table 19 および Table 20 である。ただし *Proteus* に関する偏相関係数は例数不足のため計算し得なかった。

一般に各項目の偏相関係数は両剤ともかなりの低値を示していたが，重相関係数はより大きい値を示していた。しかし後者も多くの場合有意の相関を示すにたる値は得られなかった。

さらに数量化理論により両薬剤の作用型を判別分析してみたが，その計算値は Table 21 のとおりであり，これを図示すると Fig. 1 のようになった。Fig. 1 の実線は DOTC，点線は Roli-TC のものである。前者は単純な 1 峯性であるのに後者は一見多峯性にみえるが，統計学的にはこれら両者のパターンは有意差を示さず，これら両薬剤の作用型はほぼ類似のものということができた。

考 察

DOTC の尿路感染症に対する治療効果をみた double blind 法による検討は経口投与例については

報告されているが¹⁶⁾，静脈内投与法によるものはみられていない。そこで今回は静注法による検討を試みたが，そのため対照薬として Roli-TC を用いた。

かかる薬効判定にさいしては薬剤による臨床効果の客観的な判定とともに，対象とする症例の薬剤群間の均一性が最も重要な要素の 1 つになるので，この点についてはじゅうぶんの吟味をおこなったが，20項目にわたる検定の結果，今回使用した症例はじゅうぶんこの条件を満足するものであることが確認された。

とくにこの点に関して Table 2 をみると，第 1 項目の入院・外来別にみた患者層の分布が両薬剤群間で統計学的には有意の差を示していることが注目される。しかしその他の 19 項目にわたる対象例の基本的分析に関しては両薬剤群間でいずれも有意の差が認められていない。したがって前述の患者層の差は今回の薬効判定結果に対して影響を与える因子にはなり得ないと判断した。すなわちこのような方法によればじゅうぶん double blind 法に匹敵する程度の薬効判定をおこなえるものと思われる。

次に薬効の判定基準であるが，われわれは以前から抗生物質の作用を尿中細菌に対する面，尿中白血球に対する面，および主訴，一般状態（各種臨床検査値）

に対する面の3方向から観察し、そのおのこの評価を総合して一定の基準のもとで総合判定を決定することになっている。

さらに検定薬剤の効果発現に至る過程でその効果に影響しうる各種の要因を適宜抽出設定して、これら要因と発現効果との相関を薬剤別に比較することにより、尿路感染症の特異性を明白にする必要のあることを強調している。

このような手段により薬剤の作用機序および作用形式を含めた真の臨床効果が判定しうるわけであるが、

一方、臨床ではその薬剤が有効か無効かの単純な判定が意外に重要な意味をもってくる。したがって既知の効果を有する薬剤を対照薬とした場合、可及的多数の要因について、かつ可及的単純に有意差の判定をおこなうことが望ましい。

以上の諸点を考慮すると多数の項目別に検定をおこなうこと、およびそれぞれの項目のうちそのいくつかを抽出して、尿路感染症が起こりうる合理的な組合せを設定し、それぞれについて各因子の相関性を吟味しつつ両薬剤間の有意差を検定すること、の2つが必要

Table 17. 一般状態

No.	項 目		正 常 範 囲		異 常 値		計	NDF	χ ²	S
			DOTC	Roli-TC	DOTC	Roli-TC				
1	腎 機 能	PSP（正常/低下）	46	39	25	20	130	1	0.000812	—
2		BUN（正常/上昇）	34	24	32	26	116	1	0.035152	—
3		クレアチニン（〃）	18	14	6	4	42	1	0.051346	—
4		Na（正常/異常）	11	4	11	11	37	1	0.503612	—
5		K（　〃　）	3	7	11	4	25	1	2.982955	★
6		Cl（　〃　）	50	27	14	23	114	1	6.856397	⊕
7		血圧（　〃　）	77	79	21	21	198	1	0.010019	—
8	血 液	赤血球（　〃　）	45	41	21	13	120	1	0.537247	—
9		白血球（　〃　）	33	31	33	23	120	1	0.390964	—
10		Hb（　〃　）	48	43	18	11	120	1	0.441398	—
11		Hct（　〃　）	52	43	14	11	120	1	0.012760	—
12		蛋白（　〃　）	47	41	10	9	107	1	0.036831	—
13		好塩球（　〃　）	30	30	13	5	78	1	0.974209	—
14		好酸球（　〃　）	22	20	21	15	78	1	0.089156	—
15		好中球（　〃　）	15	15	28	30	88	1	0.005123	—
16		リンパ球（　〃　）	24	23	19	12	78	1	0.436412	—
17		単核球（　〃　）	26	12	17	23	78	1	4.297058	⊕
18	肝 機 能	MG（　〃　）	29	20	35	31	115	1	0.218133	—
19		GOT（　〃　）	36	25	29	26	116	1	0.244155	—
20		GPT（　〃　）	42	26	23	25	116	1	1.664243	—
21		ZTT（　〃　）	44	38	10	7	99	1	0.014796	—
22		TTT（　〃　）	36	36	24	14	110	1	1.246680	—
23		Al-P-ase（　〃　）	29	25	11	13	78	1	0.157155	—

になってくる。

かかる観点から今回は対象とした症例の均一性を証明したのち、総合効果判定に関係した多数の要因についてそれぞれ χ^2 検定をおこない、ついで総合判定の基準になった尿中細菌、尿中白血球、および主訴、各種臨床検査成績を含んだ一般状態の推移について要因分析をおこなった。

このような方法によると単純な計算では一見差のあるように見える両薬剤の治療効果も必ずしも有意の差を示さないことが明らかになった。またかかる総合効果を決定するに要した sub-fraction である要因に対する薬剤の効果もほとんど両薬剤間に差のないことがわかった。しかしこのような方法のみでは検討に用いた薬剤の分子構造から出てくる性質の差（例えば PC 系薬剤と TC 系薬剤または aminoglucoside 系薬剤の相違）や、尿路感染症自体の特性（例えば通過障害や尿路留置 catheter の有無、尿量の多寡などによる治癒率の差）などは必ずしも明らかにすることはできない。今回の試験の目的は DOTC と Roli-TC の薬効比較検定であったので前者に関する分析は不要であ

ったが、後者に関しては Table 9 下段にその一部を示した。ここに示された結果はきわめて常識的なものであったが、尿路感染症に対する薬効検定に当っては忘れてはならない要素である。しかし今回は対象とした症例の均一性が証明されているので試験結果を左右する因子にはなっていないといえることができる。

さらに類似の系統に属する薬剤の治療効果が前記の各要因に対しそれぞれ異なった効果を示しながらも総合してみた場合臨床的には類似の効果を示しているのか否かという点に関しては可及的多数の要因について両薬剤間の効果の差を検定するという方法もあるが、今回は斧田らによって提唱された数量化理論による判別分析法¹³⁾を併用してみた。その結果多数の要因についての有意差検定の結果とはほぼ同様に両薬剤間の治療効果発現型式にはみるべき差異のないことが明らかになった。

以上の諸点を総合すると静脈内投与法によるDOTCまたは Roli-TC はかなり類似の作用を示しながら臨床的にもかなり近似した治療効果を挙げるといえることができる。

Table 18. 副 作 用

		DOTC			Roli-TC			χ^2 (NDF=1)
総合した副作用の程度	1	0	6	7 (9.9%)	0	3	17 (27.4%)	$\chi^2=7.11261$
	2	6			3			
	3	1	1		10	14		
	4	0			4			
	5	0			0			

副作用の内容	アレルギー反応	1	1	16 (3.2%)	4	4	34 (7.8%)	$\chi^2=0.00099$
	胃腸障害	5	15		14	30		
	腎障害	2			0			
	肝障害	3			5			
	血液障害	0			1			
	局所障害	3			7			
	その他	2			3			

脱落副作用	じんま疹	0	0	0	1	1	4 (2.2%)	—
	舌しびれ感	0	0		2	3		
	その他	0			1			

Table 19. 重回帰分析(1)

総合判定 $\begin{matrix} A \\ B \\ C \end{matrix}$		DOTC						Roli-TC					
		<i>E. coli</i>		<i>Proteus</i>		その他		<i>E. coli</i>		<i>Proteus</i>		その他	
		M	P	M	P	M	P	M	P	M	P	M	P
1	A. カテーテルの有無	0.65034	0.25019	0.78918	—	0.71407	-0.16757	0.67922	0.03796	0.68038	—	0.62603	-0.03971
	B. DOTC 感受性		0.11583		—		0.19828		-0.09569		—		-0.15036
	C. Roli-TC 感受性		0.00157		—		0.33508		-0.02632		—		0.26640
2	A. 急性・慢性	0.50052	0.15356	0.72042	—	0.72906	0.08685	0.50896	0.28232	0.48795	—	0.55657	-0.10239
	B. DOTC 感受性		0.11583		—		0.19828		-0.09569		—		-0.15036
	C. Roli-TC 感受性		0.00157		—		0.33508		-0.02632		—		0.26640
3	A. 尿量の多寡	0.41510	-0.10775	0.93026	—	0.73706	-0.43719	0.51168	0.08345	0.46291	—	0.46545	-0.19225
	B. DOTC 感受性		-0.06033		—		0.11983		-0.09569		—		-0.15036
	C. Roli-TC 感受性		0.05801		—		0.38663		-0.02632		—		0.26640

M: 重相関係数 P: 偏相関係数

Table 20. 重回帰分析(2)

尿中細菌の減少 $\begin{matrix} A \\ B \\ C \end{matrix}$		DOTC						Roli-TC					
		<i>E. coli</i>		<i>Proteus</i>		その他		<i>E. coli</i>		<i>Proteus</i>		その他	
		M	P	M	P	M	P	M	P	M	P	M	P
1	A. カテーテルの有無	0.56827	-0.18550	0.62884	—	0.66685	0.42580	0.71529	0.25538	—	—	0.67841	0.44822
	B. DOTC 感受性		-0.01423		—		0.21128		0.19811		—		0.30754
	C. Roli-TC 感受性		-0.07024		—		0.03251		0.37035		—		-0.03382
2	A. 急性・慢性	0.33701	-0.37310	0.41786	—	0.65875	-0.42249	0.53541	-0.42707	0.48795	—	0.68572	-0.35781
	B. DOTC 感受性		-0.01423		—		0.21128		-0.19811		—		0.30754
	C. Roli-TC 感受性		-0.07024		—		0.03251		0.37035		—		-0.03382
3	A. 尿量の多寡	0.44509	0.63487	—	—	0.65890	0.53090	0.58470	-0.02725	0.46291	—	0.59687	0.30907
	B. DOTC 感受性		0.17469		—		0.23123		-0.19811		—		0.30754
	C. Roli-TC 感受性		-0.27711		—		-0.01822		0.37035		—		-0.03382

M: 重相関係数 P: 偏相関係数

Table 21. 数量化理論による判別分析

ア イ テ ム	カ テ ゴ リ ー	例 数		標準化スコア	カテゴリースコア	偏相関係数
		DOTC	Roli-TC			
尿中細菌減少程度	1. (陰 性 化)	23	18	-0.0004509	0	0.26448
	2. (著 減)	6	1	0.0133031	0.0137539	
	3. (減 少)	8	11	-0.0055773	-0.0051265	
	4. (不 変)	18	18	-0.0018201	-0.0013692	
	5. (悪 化)	1	1	0.0016981	0.0020149	
	6. (無菌, 不明)	15	9	0.0038942	0.0043450	
尿中白血球減少程度	1. (消 失)	26	16	-0.0002823	0	0.18576
	2. (著 減)	7	5	0.0025951	0.0028774	
	3. (減 少)	12	12	0.0040299	0.0043122	
	4. (不 変)	21	20	-0.0011018	-0.0008195	
	5. (悪 化)	1	2	-0.0157189	-0.0154365	
	6. (なし, 不明)	4	3	-0.0033816	-0.0030993	
主訴改善程度	1. (消 失)	27	17	-0.0010350	0	0.28167
	2. (著 減)	4	5	-0.0107296	-0.0096947	
	3. (軽 快)	11	17	-0.0030134	-0.0019784	
	4. (不 変)	13	9	0.0059285	0.0069635	
	5. (悪 化)	1	0	0.0372253	0.0382603	
	6. (なし, 不明)	15	10	0.0023531	0.0033881	
綜 合 判 定	1. (著 効)	22	12	0.0038774	0	0.15774
	2. (有 効)	16	14	-0.0020817	-0.0059591	
	3. (やや有効)	17	16	-0.0003138	-0.0041912	
	4. (無効・悪化)	16	16	-0.0018446	-0.0057220	

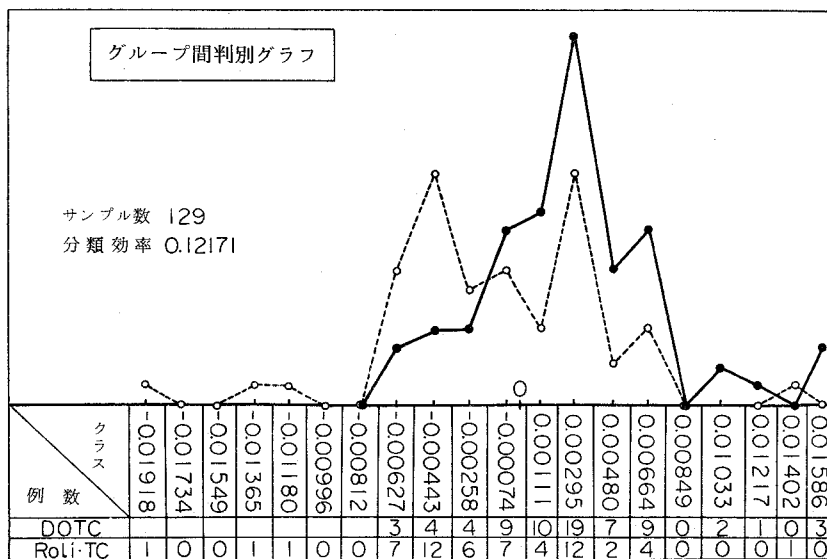


Fig. 1

さらに一般状態に対する作用および副作用と呼ばれる反応の出現についてもとくにみるべき差異は認められなかったというべきである。一部の Roli-TC 投与例に血清 Cl 値および単核血球の増加が有意にみられたが、このものと薬剤との関係は不明である。また DOTC 投与群の 1 例に腰痛が、Roli-TC 投与群の 1 例にじんま疹、2 例に舌のしびれ感が出現していた。しかし Roli-TC 投与によるじんま疹発生例のみ薬剤による影響であることが確認されている。これらはいずれも投与終了後速やかに消退している。

結 語

各種の泌尿器科的尿路感染症症例に対して DOTC または Roli-TC を静脈内投与し、それらの治療効果を比較検討した。

χ^2 検定、直接確率法、重回帰分析、数量化理論による判別分析などの統計学的手法によりこれら薬剤の薬効を比較検討したところ、両薬剤間にはみるべき差違はほとんど認められなかった。ちなみに著効・有効例の出現率は DOTC 群 56.5%、Roli-TC 群 42.0% であり副作用発現率は DOTC 群 3.2%、Roli-TC 群 7.8% であった。なお脱落例は Roli-TC 群に 4 例認められた。

文 献

- 1) 渋谷 健・堀部真広・佐々木康雄・松宮輝彦・松田宏三・小島文夫・安部邦夫・黒田喜代志・実淵 豊：東京医科大誌，27：241，1972。
- 2) 木村義尚・大木邦子・飯田脩二郎・村上栄次：

PT-122M 資料，台糖ファイザー，1972。

- 3) 野口晏弘・菜畑博司・加納ミヨ子・高橋 守・杉本省三：同上，1973。
- 4) 菜畑博司・加納ミヨ子・野口晏弘：同上，1973。
- 5) 大脇康雄・靱山洋輝・小谷直子：同上，1973。
- 6) 大越正秋・名出頼男・川村 猛・鈴木恵三・川上 隆・長久保一朗：Chemotherapy，17：357，1969。
- 7) 生亀芳雄・工藤三郎・寛 龍二・小川秀弥：Chemotherapy，17，362，1969。
- 8) 石神襄次・原 信二・福田泰久・速見晴朗：Chemotherapy，17：365，1969。
- 9) 重松 俊・江藤耕作・山下和彦・樋口正士：Chemotherapy，17：370，1969。
- 10) 岡元健一郎・角田和之：Chemotherapy，17：376，1969。
- 11) 熊本悦明・水戸部勝幸・西尾 彰・宮本慎一：PT-122M 資料，台糖ファイザー，1973。
- 12) 穴戸仙太郎：泌尿紀要，18，160，1972。
- 13) 斧田太公望，伊藤 斉：治療，50，1541，1723，1968。
- 14) 杉安謙一郎：大阪大学医誌，22，549，1969。
- 15) 金井 泉，金井正光：臨床検査法提要，金原出版，東京・京都，1941。
- 16) 小幡浩司，夏目 紘，三矢英輔，山内高峰，蔡衍欽，瀬川昭夫，吉田和彦：泌尿紀要19，181，1973。

(1974年10月29日受付)