

Ceftazole と Cefazolin の肺炎に対する薬効比較に関する臨床的研究

中 川 圭 一・可 部 順 三 郎・渡 辺 健 太 郎

東京共済病院内科

加 藤 康 道・斎 藤 玲・中 山 一 朗

北海道大学医学部第2内科

木 村 武・天 野 克 彦

岩手医科大学医学部第2内科

後 藤 興 治

鶴岡市立荘内病院内科

山 作 房 之 輔・岩 永 守 登・渡 部 信

新潟大学医学部第2内科

関 根 理・薄 田 芳 丸

信楽園病院内科

上 田 泰・松 本 文 夫・斎 藤 篤

東京慈恵会医科大学第3内科

清 水 喜 八 郎

東京大学医学部第1内科

真 下 啓 明・深 谷 一 太・国 井 乙 彦

東京大学医科学研究所内科

北 本 治・小 林 宏 行

杏林大学医学部内科

島 田 馨

東京都養育院付属病院内科

勝 正 孝・藤 森 一 平・島 田 佐 仲・五 味 健 一

川崎市立川崎病院内科

福 島 孝 吉・伊 藤 章

横浜市立大学医学部第1内科

山 本 俊 幸

名古屋市立大学医学部第1内科

塩 田 憲 三・三 木 文 雄

大阪市立大学医学部第1内科

大 久 保 滉・岡 本 緩 子・右 馬 文 彦・前 原 敬 悟

関西医科大学第1内科

河 盛 勇 造・西 沢 夏 生

国立泉北病院内科

辻 本 兵 博・山 口 防 人

星ヶ丘厚生年金病院内科

大 山 馨

富山県立中央病院内科

副 島 林 造

川崎医科大学内科

木村直躬

広島赤十字病院内科

栗村統

国立呉病院内科

原耕平・那須勝・斎藤厚・中富昌夫

長崎大学医学部第2内科

Ceftazole (CTZ) は Cefazolin (CEZ) にきわめて類似の化学構造をもつ半合成 Cephalosporin C 系抗生剤であり、その抗菌スペクトラムおよび抗菌力は CEZ とほぼ同様である。筋注あるいは静注において CTZ は CEZ に比し、やや低い血中濃度を示し、尿中排泄は CEZ に比し速やかであるが、筋注時の CTZ の各臓器への移行は腎、肝、肺において CEZ よりもすぐれている¹⁾²⁾。これらの基礎成績から CTZ は Cephalosporin C 系抗生剤の適応疾患には CEZ と同程度の治療効果が期待される。われわれはこの点を比較検討する目的で、Table 1 に示した 23 施設において 1974 年 11 月から 1975 年 5 月までに入院した肺炎を対象とし、CTZ と CEZ の治療効果、副作用および有用度の比較を二重盲検法により実施したので、それらの成績について報告する。

試験対象および方法

本試験開始前に各研究施設の代表者が集まり、本試験実施要綱について検討し、次の事項を申し合わせた。

1. 対象疾患

対象疾患は肺炎のみとし、入院患者を原則とした。年齢、性別は不問としたが、本治療開始前の薬剤投与により、すでに症状が改善しつつあるものおよび経過が不明なもの、重症の基礎疾患のあるもの、とくに重症なものは除外する。

なお、基礎疾患、合併症は必ず記載する。

2. 投与薬剤

試験薬剤 CTZ 1日2g

対照薬剤 CEZ 1日2g

1 vial 1g として1日2回、12時間毎に筋注で投与し、投与期間は原則として14日間とする。したがって、各 code は 30 vials を1セットとし、外観、包装形態などで両薬剤が識別できないように作成した。

両薬剤の割付けは、4例分1単位として、2種の薬剤が同数になるよう at random に配分され、260例分が用意され、これに一連の code 番号が付された。各

研究施設には試験症例見込み数の薬剤を配布し、各研究施設においては番号順に患者に投与した。

両薬剤の識別不能性、割付け、採取試験、code No. の記載、Key code の保管は、コントローラー清水直容博士（帝京大学内科）、高橋昭三博士（結核予防会結核研究所）の両名によって行なわれた。

3. 投与期間

投与期間は、原則として14日間としたが、7日間投与でも効果判定が可能なので、投与期間は最低7日間とした。なお投与薬剤を無効と判定し、他剤に変更する場合には少なくとも投与開始後72時間経過した後に行なうことにした。

4. 併用薬剤

比較試験薬剤投与中は、他の抗菌性物質、消炎剤（副腎皮質ステロイドおよび消炎酵素剤を含む）を併用しないこと、解熱鎮痛剤も使用しないことを申し合わせた。鎮咳、祛痰剤、喀痰溶解剤の併用は随意とし、また補液、強心剤などの一般的処置ならびに基礎疾患に対する処置はすべて記録することにした。

5. 症状、所見の観察および諸検査の実施

(1) 体温、脈拍数、呼吸数、咳嗽、喀痰（量、性状）、呼吸困難、胸痛、胸部ラ音、チアノーゼ、脱水症状、血圧、その他の症状およびアレルギー症状については原則として毎日観察ないしは測定し、記録することにしたが、少なくとも投与前、投与開始3日後、5日後、7日後、14日後の観察記録は必ず行なうことにした。この際、咳嗽については夜間の睡眠を妨げる程度のものを（＋）それ程ではないものを（＋）、欠如しているものを（－）とした。喀痰は 50ml/日以上を（＋）、49～10ml/日を（＋）、10ml/日以下を（＋）、欠如しているものを（－）とした。喀痰の性状は粘液性を（M）、粘膿性を（MP）、膿性を（P）とした。呼吸困難は起座呼吸をする程度のものを（＋）、それ程ではないものを（＋）、呼吸困難のないものを（－）とした。胸痛はその有無によって（＋）、（－）に分け、胸部ラ音はその程

度によって(++)、(+), (−)の3段階に分け、チアノーゼおよび脱水症状は、その有無で(+), (−)に分けた。

(2) 胸部レントゲン撮影, 動脈血ガス (PaO_2 , PaCO_2 , pH), 白血球数とその分類, 赤血球数, 血小板数, 血色素量, ヘマトクリット値, 赤沈, CRP, 心電図, 血清 GOT, GPT, Al-R 尿蛋白, 尿沈渣, 血中尿素窒素, クレアチニンは原則として薬剤投与前および投与開始7日後と14日後に検査することにした。なお胸部レ線像, 白血球数, 赤沈値についてはなるべく投与開始3日後にも検査することにした。また投与前に血液培養の実施, 寒冷凝集反応, マイコプラズマ CF 抗

体(後2者は2週間後にもう1回実施)の測定を原則として行なうことにした。

(3) 起炎菌の検索

各研究施設において, 薬剤投与前および投与開始7日後, 14日後に喀痰の培養, 同定を行ない, 起炎菌と思われるものに対し, 両薬剤に対する感受性検査を可能な限り行なうことにした。

6. 重症度および効果判定

1) 主治医による判定

試験終了後, 主治医により重症度, 効果判定および有用度について判定し, 重症度は重症, 中等症, 軽症の3段階, 効果判定は著効, 有効, 無効, 悪化の4段階とし,

Table 1 Collaborator clinics

The Second Department of Internal Medicine, Hokkaido University, School of Medicine
The Second Department of Internal Medicine, Iwate Medical University, School of Medicine
Clinical of Internal Medicine, Tsuruoka Municipal Shonai Hospital
The Second Department of Internal Medicine, Niigata University, School of Medicine
Department of Internal Medicine, Shinrakuen Hospital
The Third Department of Internal Medicine, The Jikei University, School of Medicine
The First Department of Internal Medicine, University of Tokyo, School of Medicine
Department of Internal Medicine, Institute of Medical Science, University of Tokyo
Department of Internal Medicine, Kyorin University, School of Medicine
Department of Internal Medicine, Tokyo Kyosai Hospital
Department of Internal Medicine, Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital
Department of Internal Medicine, Kawasaki Municipal Hospital
The First Department of Internal Medicine, Yokohama City University, School of Medicine
The First Department of Internal Medicine, Nagoya City University, School of Medicine
The First Department of Internal Medicine, Osaka City University, School of Medicine
The First Department of Internal Medicine, Kansai Medical University
Department of Internal Medicine, Senboku National Hospital
Department of Internal Medicine, Hosigaoka Welfare Pension Hospital
Department of Internal Medicine, Toyama Prefectural Central Hospital
Department of Internal Medicine, Kawasaki Medical College
Department of Internal Medicine, Hiroshima Red Cross Hospital
Department of Internal Medicine, Kure National Hospital
The Second Department of Internal Medicine, Nagasaki University, School of Medicine

有用度については有、無のいずれかにした。

2) 小委員会による判定

以上の申し合せにより各研究施設の担当医が本試験を終了した後、全症例の胸部レ線フィルム、経過表を1カ所に集め、7施設からなる小委員会（構成委員：清水喜八郎、真下啓明、深谷一太、斎藤篤、島田佐仲、三木文雄、原耕平、那須勝、中川圭一、可部順三郎）を構成し、本委員会において、全症例につき、解析対象の適否、重症度、治療効果について検討した。

(1) レントゲン像の読影

試験終了後、胸部レ線フィルムの患者氏名、撮影年月日を伏せて、順序不同とし、1枚毎に病巣の拡がり、陰影の性状から、最も重いものを10、最も軽いものを1とし、正常を0として採点し、全フィルムの採点終了後、これを各個人ごとに撮影日時の順に整理し、読影の客観性を期した。

(2) 重症度および治療効果

各個人表から主治医の重症度、治療効果、有用度の記載部分を第3者が切りとって保管した後、上記委員会において、レントゲン読影と同時に初診時の臨床症状、検査所見を参考として、解析対象として採用しうるか否かについて検討を行ない、採用症例については胸部レ線所見を主たる指標として、重症度を重症、中等症、軽症に分類し、その治療効果を投与開始7日後と14日後に著効、有効、やや有効、無効、悪化の5段階に判定した。

7. Key code の開封

小委員会により上記の検討がなされた後、各研究施設の代表者に、小委員会で決定された重症度、治療効果、解析対象から除外された症例とその理由について説明し、了解を得た。なお、後述する124例および167例のデータの処理にはコントローラー委員会の薬物評価 system³⁾に従い、input データについて check を行なった後、key code が開封された。

8. データの解析

Table 2 Reason for drop out cases

Diagnosis	Case number		Classification and dropout reason
	CTZ	CEZ	
Pneumonia	7	6	Classified into clinical efficacy and utility (Reason) Diseases out of the object except pneumonia In these columns, treatment or single administration was interrupted for some reason, or chest X-ray pictures were insufficient in pneumonia, and Bacillus tuberculosis was not confirmed in pulmonary tuberculosis.
Pulmonary tuberculosis	5	4	
Bronchopneumonia	1	0	
Bronchitis	4	3	
Bronchiectasis	2	3	
Middle lobe syndrome	1	1	
Pulmonary suppuration	1	1	
Pleurisy	2	2	
Pulmonary emphysema	1	0	
Pulmonary fibrosis	0	1	
Apneumatoxis	0	1	
Lung cancer	1	1	
Pneumonoconiosis	0	2	
Subtotal	9	6	
Pneumonia	3	3	Excluded from clinical efficacy and utility (Reason) Case with lower dose, case with higher dose, disease out of the object, or case against the rules In these columns, Bacillus tuberculosis was confirmed in 2 out of 3 cases of pulmonary tuberculosis, while the remaining 1 was against the rules.
Bronchopneumonia	1	1	
Bronchiectasis	1	0	
Pulmonary tuberculosis	2	1	
Urinary tract infection	2	1	
Subtotal	25	25	
Total	34	31	

各研究施設から集められた各患者の調査表中の記載事項および小委員会による判定成績について、両群間の比較は χ^2 検定, Mann-Whitney の u 検定, Fisher の直接確率計算法により行ない、また小委員会採用例については、開封後に中外製薬株式会社解析室において同様の方法で解析し、検定は5%の有意水準で行なった。

研究成績

1. 小委員会採用例 117 例の検討

1) 解析対象採用基準

本薬効比較試験の行なわれた症例は 182 例であり、CTZ 87 例、CEZ 95 例である。小委員会において解析対象の適否を慎重に検討した結果、65 例 (Table 2) が除外され、残りの 117 例が比較試験の規定に合うものとして解析対象となった。なお除外例の脱落理由は肺結核、肺化膿症、肺癌、胸膜炎、胸部レ線像が投与前正常とみとめられたもの、胸部レ線写真が不足で経過を判定しえなかったもの、投与期間が7日未満のもの、その他の規約違反例であった。またマイコプラズマ肺炎と診断されたものが、採用した 117 例中 CTZ に 3 例、CEZ に 3 例含まれた。その他、寒冷凝集反応の高値を示したものが CTZ に 13 例、CEZ に 10 例含まれていたが、細菌性肺炎を否定しえないので、今回はこれらの

症例を含めて検討した。

なお、コントローラーより小委員会で解析対象から除外した 65 例のなかから下記 7 例を追加した 124 例について検討するよう申し入れがあったが、今回は小委員会の採用例 117 例について詳しく検討し、124 例についてはコントローラー委員会が解析した結果を参考として、Table 13 および 17 に示した。

7 例の内訳は、a) 副作用のため中止した 2 例。1 例は紅斑出現のため使用日数 1 日、他の 1 例は注射部疼痛にて 5 日間で投与中止。b) 死亡例 4 例。投与期間は 1～6 日間で、肺炎のため治療 6 日目に死亡した重症 1 例のほかは、それぞれ①食道癌、②慢性関節リウマチ、ショック状態、③ヘパトームの疑いのために死亡。c) 投与 5 日目より KM の追加併用 (理由不明) 例 1 例であり、本試験開始前の申し合せに合致しないものが大部分であった。

2) 治療効果

(1) 背景因子にかんする検討

(i) 患者の性別、年齢構成

117 例の性別、年齢別構成は Table 3 に示したように、性別、年齢別の構成では両薬剤間に有意差はみとめられない。

Table 3 Distribution of age and sex groups (Cases adopted by committee members)

Drug	Sex	<20	20~29	30~39	40~49	50~59	60~69	≥70	Total
CTZ	M	0	3	6	1	4	7	5	26
	F	0	3	6	1	6	6	5	27
	Total	0	6	12	2	10	13	10	53
CEZ	M	1	4	3	8	7	11	9	43
	F	0	0	4	3	5	3	6	21
	Total	1	4	7	11	12	14	15	64

Table 4 Backgrounds of patients (Cases adopted by committee members)

Drug	No. of cases	Underlying diseases		Severity			Pretreatment with chemotherapeutic agents	
		Yes	No	Severe	Moderate	Mild	Yes	No
CTZ	53	22	31	7	30	16	17	36
CEZ	64	22	42	7	29	28	17	47
Statistical significance		N.S		N.S			N.S	

Table 6 Comparison of causative bacteria and their sensitivity among two groups (Cases adopted by committee members)

Causative bacteria	Sensitivity Drug	-	+	±	##	Un- known	Total
<i>Staph. aureus</i>	CTZ					2	2
	CEZ				4	1	5
<i>β-Haemolytics</i>	CTZ					1	1
	CEZ				2		2
<i>Strept. pneumoniae</i>	CTZ				4	8	12
	CEZ				5	3	8
<i>Klebsiella</i>	CTZ					1	1
	CEZ					1	1
<i>E. coli</i>	CTZ						
	CEZ			1		1	2
Total	CTZ				4	12	16
	CEZ			1	11	6	18
Unknown	CTZ	37					
	CEZ	46					

小委員会採用 117 例の投与日数および薬剤の種類は、Table 7 に示すとおりである。

7 日後の治療効果判定は Table 8 に示したとおりである。効果判定不能例は 7 日後の胸部レ線写真が欠如していたものである。効果判定不能例を入れても両薬剤間の有効率において有意差はみとめられなかった。

14 日後の判定は Table 9 のとおりで、両薬剤間に有意差はなかった。14 日後の判定不能例の大部分は投与日数が 7 日あるいは 14 日未満のものであった。

14 日後の判定不能例について、7 日後の判定を採用して、両薬剤の効果判定すると、Table 10 のようになり、CTZ 投与群は著効 7 例 (13.2%)、有効 33 例 (62.3%)、やや有効 8 例 (15.1%)、無効 5 例 (9.4%) で、CEZ 投与群は著効 3 例 (4.7%)、有効 50 例 (78.1%)、やや有効 6 例 (9.4%)、無効 5 例 (7.8%) となり、CTZ 投与群にやや著効例が多かったが、それぞれの有効率は CTZ 投与群が 75.5%、CEZ 投与群が 82.8% で両薬剤間に有意差はなかった。

Table 7 Duration of treatment (Cases adopted by committee members)

Duration Drug	7days	8~13days	14days	Total
CTZ	5	12	36	53
CEZ	5	10	49	64
Total	10	22	85	117

Table 8 Clinical effectiveness judged by committee members (7th day)

Efficacy Drug	Excellent	Good	Fair	Poor	Not clear	Total
CTZ	7	31	9	5	1	53
CEZ	3	41	8	9	3	64
Total	10	72	17	14	4	117

Table 9 Clinical effectiveness judged by committee members (1) (14th day)

Efficacy Drug	Excellent	Good	Fair	Poor	Not clear	Total
CTZ	5	26	7	1	14	53
CEZ	3	43	3	3	12	64
Total	8	69	10	4	26	117

また、この 117 例について主治医の判定にしたがい、その有効率をみると Table 11 のようになり、両薬剤間に有意差をみとめない。

(3) 症状、所見、検査成績の改善度

体温、咳嗽、喀痰量、喀痰の性状、呼吸困難、胸痛、胸部ラ音、チアノーゼ、脱水症状、白血球数、赤沈値、CRP および胸部レ線所見について、治療開始前の症状、所見と、治療開始 3 日後、7 日後、14 日後のそれらと比較した両群間の成績は Fig. 1~12 および Table 12 に示すとおりで、喀痰量においては 7 日後の改善度が CTZ 群においてすぐれ、呼吸困難においては 3 日後の改善度で CEZ 群においてすぐれていた以外は、両薬剤群の改善度に有意差はみとめなかった。

2. 全対象例 182 例のうち規約違反または明らかな対象外疾患例 15 例を除外した 167 例についての検討

Table 2 に示すように小委員会においては、上記の理由で 182 例から 65 例を解析対象より除外したが、このうち Table 2 の下段の 15 例を除いた 167 例についても、その治療効果を検討するようにとのコントローラーからの申し入れがあったため、本検討を行なった。

15 例の内訳は、a) 低用量（1 日 1 g）例 6 例。b) 高用量（1 日 4 g）例 2 例。c) 肺結核（投与開始日および投与開始 3 日後の喀痰検査でそれぞれ塗沫陽性）2 例。d) 他抗生剤併用（本試験開始前より 6 日間 Ampicillin を併用）1 例。e) 尿路疾患 2 例。f) 規約違反（薬剤投与法）2 例であり、これら 167 例中 CTZ 投与群は 78 例、CEZ 投与群は 89 例である。

両薬剤間の背景因子については、患者の性別、年齢別構成、基礎疾患、本試験薬剤投与前の化学療法剤投与、さらに薬剤投与前の体温、咳嗽、喀痰量、喀痰の性状、呼吸困難、胸痛、胸部ラ音、チアノーゼ、脱水症状、白血球数、赤沈値、CRP および胸部レ線所見などの症状、所見のうち、喀痰の性状において CTZ 投与群に粘性痰が多くみられたほかは、有意差はみとめられない。

主治医判定による治療効果は Table 14 に示すように、CTZ 投与群は著効 17 例（21.8%）、有効 42 例（53.8%）、無効 11 例（14.1%）、悪化 2 例（2.6%）、不明 6 例（7.7%）で、CEZ 投与群は著効 18 例（20.2%）、有効 57 例（64.0%）、無効 9 例（10.1%）、悪化 1 例（1.1%）、不明 4 例（4.5%）となり、両薬剤間に有意差はなかった。

個々の症状、所見に関しては、喀痰量において 7 日後の改善度は CTZ 投与群の方がすぐれていた。その他の症状、所見については両薬剤間に有意差はみとめなかった。

3. 副作用

1) 副作用としての臨床症状、所見

全症例 182 例についてみると Table 15 に示すように、CTZ 群に 7 例、CEZ 群に 11 例の副作用発現例があるが、両群に発疹をきたしたものが 2 例ずつあるほかは特記すべき副作用はなく、両薬剤に有意差はなかった。また副作用のために投与を中止した例は Table 15 に示したとおり、CTZ 群 3 例、CEZ 群 2 例、計 5 例であり、CTZ も CEZ 同様副作用のきわめて少ない薬

Table 10 Clinical effectiveness judged by committee members (2) (14th day)

Efficacy Drug	Excellent	Good	Fair	Poor	Total
CTZ	7	33	8	5	53
CEZ	3	50	6	5	64
Total	10	83	14	10	117

Table 11 Clinical effectiveness judged by doctors in charge

Efficacy Drug	Excellent	Good	Poor	Worsened	Unknown	Total
CTZ	15	31	6	1	0	53
CEZ	16	41	5	1	1	64
Total	31	72	11	2	1	117

Fig. 1 Improvement of body temperature

CTZ						
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°	37°
≥39°	1	1	3	7	12	
38°~<39°		1	6	2	9	
37°~<38°		1	8	10	19	
37°<			1	12	13	
Total	1	3	18	31	53	

CEZ						
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°	37°
≥39°				3	4	12
38°~<39°	1			10	5	16
37°~<38°				9	15	24
37°<					12	12
Total	1	3	23	37	64	

CTZ						
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°	37°
≥39°				10	10	
38°~<39°			4	5	9	
37°~<38°			1	16	17	
37°<			4	8	12	
Total			9	39	48	

CEZ						
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°	37°
≥39°				1	4	11
38°~<39°				4	12	16
37°~<38°				6	16	22
37°<					11	11
Total				1	14	60

CTZ						
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°	37°
≥39°				7	7	
38°~<39°			1	2	9	
37°~<38°			2	10	12	
<37°				1	9	10
Total				1	5	32

CEZ						
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°	37°
≥39°				2	8	10
38°~<39°				3	9	12
37°~<38°				4	15	19
37°<				1	11	12
Total				10	43	53

Fig. 1' Improvement of body temperature

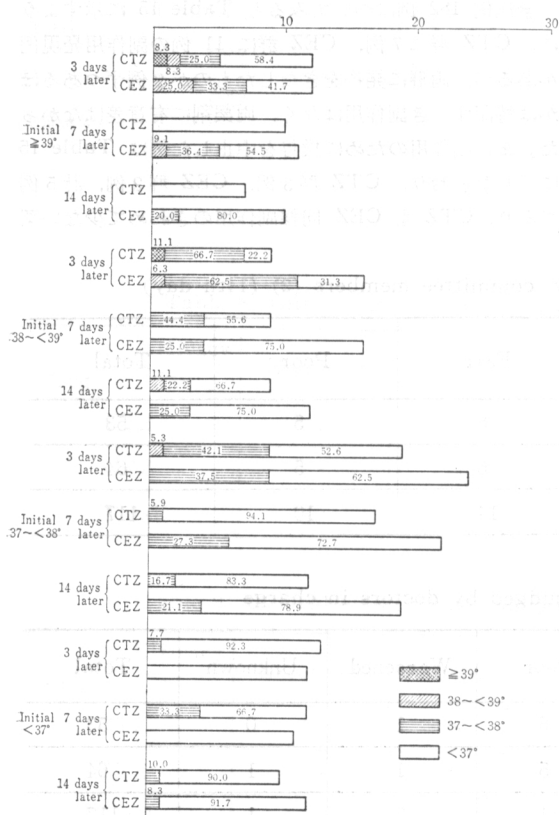


Fig. 2 Improvement of cough

CTZ					
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°
+	7	16	1	24	
±	1	15	2	7	25
-		1	2	3	
Total	8	32	2	10	52

CEZ					
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°
+	5	21	1	27	
±		26	5	31	
-		1		1	
Total	5	48	6	59	

CTZ					
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°
+	1	16	7	24	
±		10	1	11	22
-		2	1	3	
Total	1	28	8	39	49

CEZ					
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°
+	2	12	11	25	
±	1	11	1	16	29
-		1		1	
Total	3	24	12	42	57

CTZ					
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°
+	6	12	18		
±	3	13	16		
-	1	2	3		
Total	10	27	37		

CEZ					
Initial	3 days later	7 days later	14 days later	39°	38°
+	1	4	12	17	
±		6	1	19	26
-		1		2	2
Total	1	11	13	38	46

Fig. 2' Improvement of cough

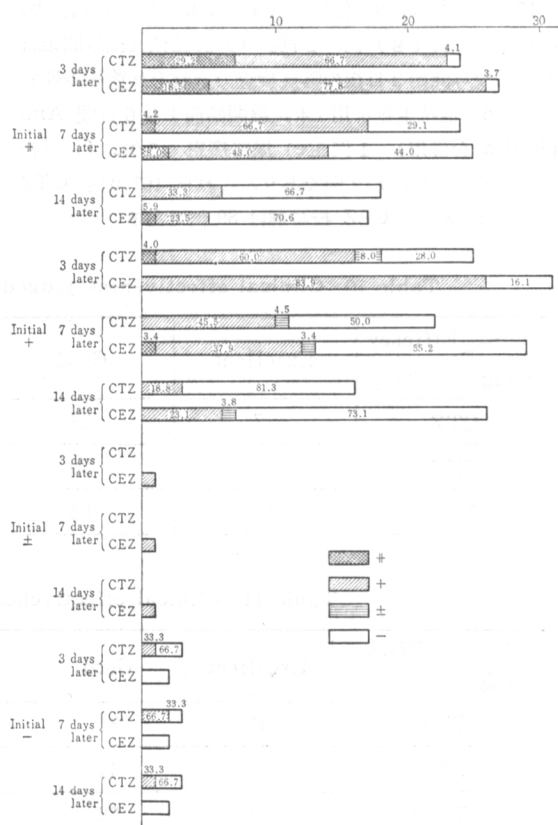


Fig. 3 Improvement in volume of sputum

CTZ						CEZ					
Initial	3 days later	#	+	-	Total	Initial	3 days later	#	+	-	Total
#		2	4	1	7	#		1			1
+		2	3	4	10	+		1	3	6	10
-				15	24	-			2	19	24
				2	5				1	4	5
Total		4	7	21	46	Total		1	6	26	40

CTZ						CEZ					
Initial	7 days later	#	+	-	Total	Initial	7 days later	#	+	-	Total
#		1	2	3	7	#		1			1
+		1	1	6	10	+		2	3	4	9
-				9	21	-			19	6	25
				1	4				1	3	4
Total		2	3	19	42	Total		1	2	23	39

CTZ						CEZ					
Initial	14 days later	#	+	-	Total	Initial	14 days later	#	+	-	Total
#		1	4	1	6	#			1		1
+		1		1	3	+			2	3	5
-				3	18	-			9	12	21
				1	4					3	3
Total		1	1	9	33	Total			12	18	30

Fig. 3' Improvement of volume of sputum

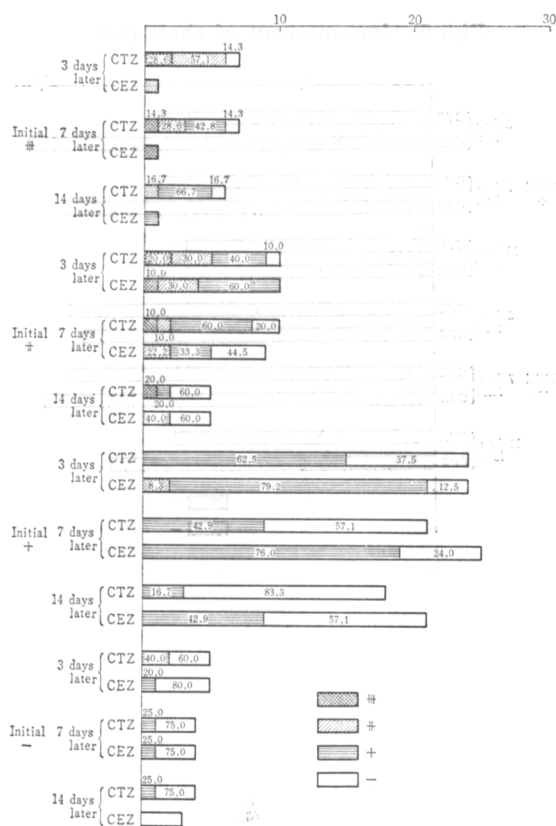


Fig. 4 Improvement of property in sputum

CTZ						CEZ					
Initial	3 days later	P	PM	M	Total	Initial	3 days later	P	PM	M	Total
P		3	4	1	8	P		5	5	3	14
PM		1	5	4	14	PM			14	9	25
M				14	20	M				7	8
-				2	5	-		1			4
Total		4	9	21	47	Total		6	19	19	52

CTZ						CEZ					
Initial	7 days later	P	PM	M	Total	Initial	7 days later	P	PM	M	Total
P			4	2	8	P		2	1	9	14
PM			3	4	13	PM			5	8	21
M				11	19	M				6	7
-				1	4	-			1		3
Total			7	18	44	Total		2	7	23	46

CTZ						CEZ					
Initial	14 days later	P	PM	M	Total	Initial	14 days later	P	PM	M	Total
P				4	6	P				6	12
PM				1	8	PM			1	7	14
M				5	16	M				1	5
-				1	4	-					3
Total				11	34	Total			1	14	34

Fig. 4' Improvement of property in sputum

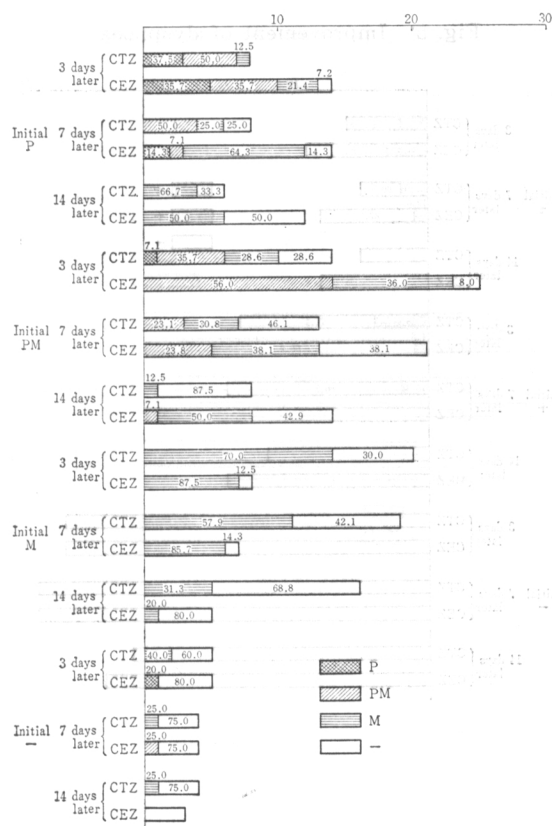


Fig. 5 Improvement of dyspnoea

CTZ				
3 days later	±	+	-	Total
Initial				
±	2	2	2	6
+		4	10	14
-			27	27
Total	2	6	39	47

CEZ				
3 days later	±	+	-	Total
Initial				
±		3	6	9
+		1	20	21
-			27	27
Total		4	53	57

7 days later	±	+	-	Total
Initial				
±		2	3	5
+		2	13	15
-			29	29
Total		4	45	49

7 days later	±	+	-	Total
Initial				
±		1	7	8
+			21	21
-			29	29
Total		1	57	58

14 days later	±	+	-	Total
Initial				
±			5	5
+			12	12
-			22	22
Total			39	39

14 days later	±	+	-	Total
Initial				
±			8	8
+			15	15
-			24	24
Total			47	47

Fig. 6 Improvement of chest pain

CTZ			
3 days later			
Initial	+	-	Total
+	2	19	21
-	1	27	28
Total	3	46	49
7 days later			
Initial	+	-	Total
+	2	19	21
-	2	26	28
Total	4	45	49
14 days later			
Initial	+	-	Total
+	1	18	19
-		20	20
Total	1	38	39

CEZ			
3 days later			
Initial	+	-	Total
+	13	18	31
-		27	27
Total	13	45	58
7 days later			
Initial	+	-	Total
+	5	23	28
-		30	30
Total	5	53	58
14 days later			
Initial	+	-	Total
+	1	21	22
-		25	25
Total	1	46	47

Fig. 5' Improvement of dyspnoea

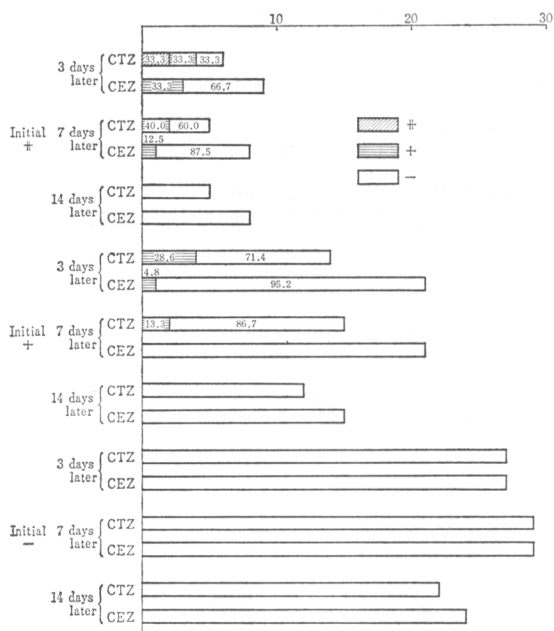


Fig. 6' Improvement of chest pain

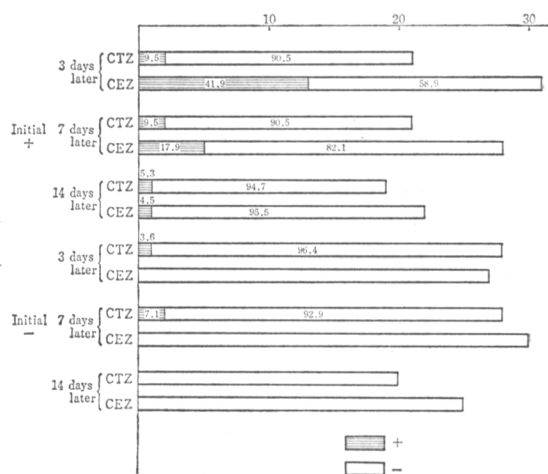


Fig. 7 Improvement of râles

CTZ						CEZ					
3 days later		÷	+	-	Total	3 days later		÷	+	-	Total
Initial	÷	6	7		13	Initial	÷	6	9	1	16
	+		14	11	25		+		18	15	33
	-		1	12	13		-		1	9	10
Total		6	22	23	51	Total		6	28	25	59

7 days later		÷	+	-	Total	7 days later		÷	+	-	Total
Initial	÷	1	8	4	13	Initial	÷		8	8	16
	+		6	18	24		+		5	26	31
	-			12	12		-			10	10
Total		1	14	34	49	Total			13	44	57

14 days later		÷	+	-	Total	14 days later		÷	+	-	Total
Initial	÷		4	8	12	Initial	÷		5	9	14
	+		2	14	16		+			24	24
	-			11	11		-			8	8
Total			6	33	39	Total			5	41	46

Fig. 8 Improvement of cyanosis

CTZ					CEZ				
3 days later		+	-	Total	3 days later		+	-	Total
Initial	+		4	4	Initial	+	1	7	8
	-		45	45		-		50	50
Total			49	49	Total		1	57	58

7 days later		+	-	Total	7 days later		+	-	Total
Initial	+		4	4	Initial	+		7	7
	-		46	46		-		51	51
Total			50	50	Total			58	58

14 days later		+	-	Total	14 days later		+	-	Total
Initial	+		4	4	Initial	+		7	7
	-		35	35		-		41	41
Total			39	39	Total			48	48

Fig. 7' Improvement of râles

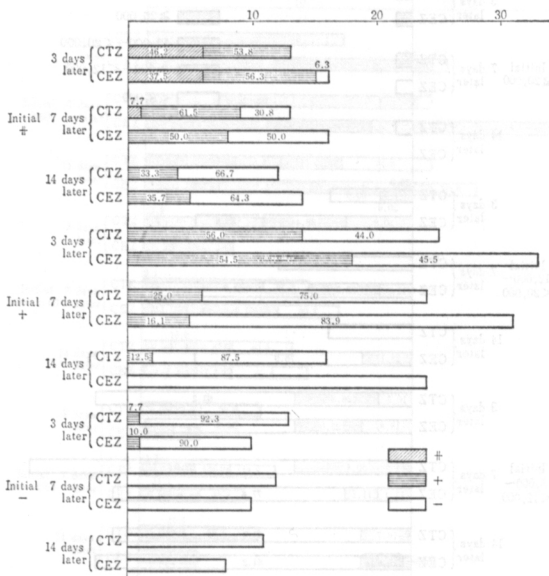


Fig. 8' Improvement of cyanosis

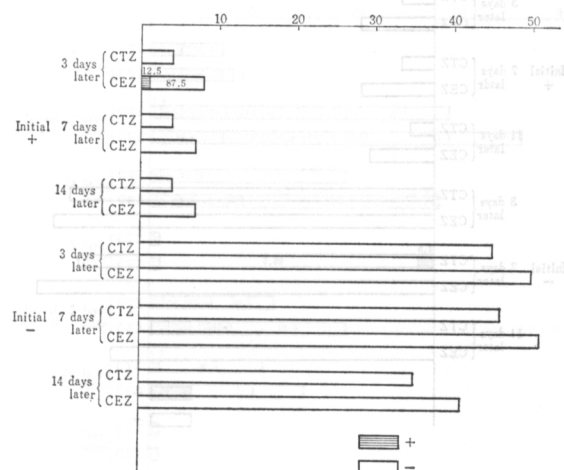


Fig. 9 Improvement of dehydration

CTZ				CEZ			
Initial \ 3 days later	+	-	Total	Initial \ 3 days later	+	-	Total
+		4	4	+		9	9
-		45	45	-		47	47
Total		49	49	Total		56	56

Initial \ 7 days later	+	-	Total	Initial \ 7 days later	+	-	Total
+		4	4	+		9	9
-	2	42	44	-		49	49
Total	2	46	48	Total		58	58

Initial \ 14 days later	+	-	Total	Initial \ 14 days later	+	-	Total
+		3	3	+		8	8
-		35	35	-		40	40
Total		38	38	Total		48	48

Fig. 9' Improvement of dehydration

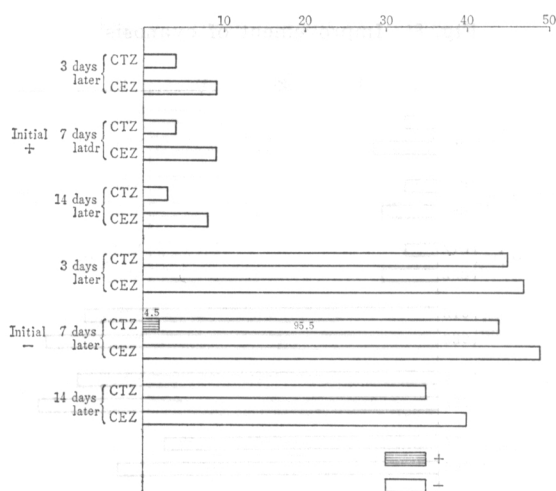


Fig. 10 Improvement of WBC counts

CTZ

Initial	3 days later	$\geq 20,000$	$12,000 \sim 20,000$	$8,000 \sim 12,000$	$8,000 <$	Total
	$\geq 20,000$		1			1
	$12,000 \sim < 20,000$		1	1	3	5
	$8,000 \sim < 12,000$		2	5	12	19
	$< 8,000$			3	12	15
Total		3	10	27	40	

CEZ

Initial	3 days later	$\geq 20,000$	$12,000 \sim 20,000$	$8,000 \sim 12,000$	$8,000 <$	Total
	$\geq 20,000$			1		1
	$12,000 \sim < 20,000$		4	5	4	13
	$8,000 \sim < 12,000$		3	4	9	16
	$< 8,000$			2	11	13
Total			7	12	24	43

CTZ

Initial	7 days later	$\geq 20,000$	$12,000 \sim 20,000$	$8,000 \sim 12,000$	$8,000 <$	Total
	$\geq 20,000$			1		1
	$12,000 \sim < 20,000$				8	8
	$8,000 \sim < 12,000$		7	16	23	46
	$< 8,000$		4	13	17	34
Total			12	37	49	98

CEZ

Initial	7 days later	$\geq 20,000$	$12,000 \sim 20,000$	$8,000 \sim 12,000$	$8,000 <$	Total
	$\geq 20,000$				1	1
	$12,000 \sim < 20,000$		2	4	11	17
	$8,000 \sim < 12,000$		2	2	14	18
	$< 8,000$			3	19	22
Total			4	9	45	58

CTZ

Initial	14 days later	$\geq 20,000$	$12,000 \sim 20,000$	$8,000 \sim 12,000$	$8,000 <$	Total
	$\geq 20,000$				1	1
	$12,000 \sim < 20,000$				5	5
	$8,000 \sim < 12,000$		3	15	18	36
	$< 8,000$				15	15
Total			3	36	39	78

CEZ

Initial	14 days later	$\geq 20,000$	$12,000 \sim 20,000$	$8,000 \sim 12,000$	$8,000 <$	Total
	$\geq 20,000$					
	$12,000 \sim < 20,000$			3	10	13
	$8,000 \sim < 12,000$			3	16	19
	$< 8,000$				3	17
Total				9	43	52

Fig. 10' Improvement of WBC counts

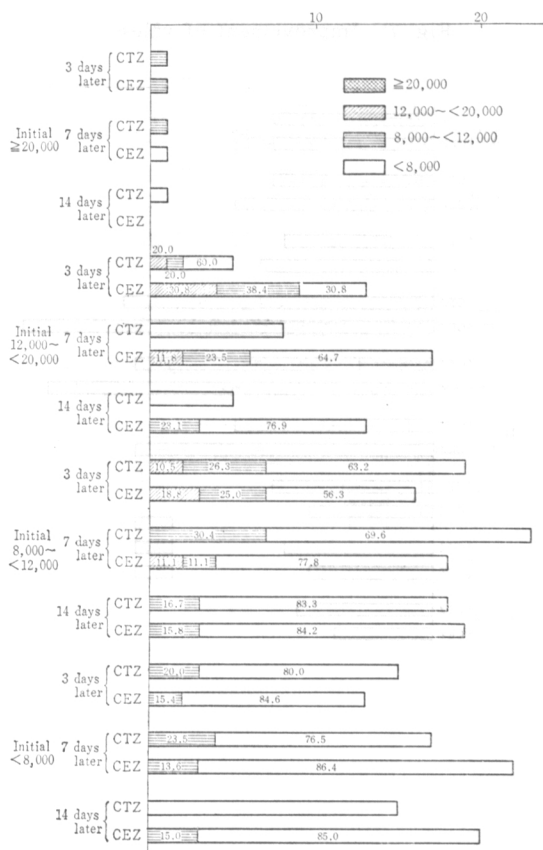


Fig. 11 Improvement of ESR

CTZ

Initial	3 days later	≥ 60	40 ~ < 60	20 ~ < 40	< 20	Total
≥60	10	3				13
40 ~ < 60	1	4	3			8
20 ~ < 40	2	2		4		8
< 20			2	2	4	
Total	13	9	5	6	33	

CEZ

Initial	3 days later	≥ 60	40 ~ < 60	20 ~ < 40	< 20	Total
≥60	17	1	1	1		20
40 ~ < 60	2	1	3			6
20 ~ < 40	1		3			4
< 20		1	1	4	6	
Total	20	3	8	5	36	

CTZ

Initial	7 days later	≥ 60	40 ~ < 60	20 ~ < 40	< 20	Total
≥60	8	3	7	1		19
40 ~ < 60	1	3	4	3		11
20 ~ < 40	1	1	4	3		9
< 20		1	2	1	4	
Total	10	8	17	8	43	

CEZ

Initial	7 days later	≥ 60	40 ~ < 60	20 ~ < 40	< 20	Total
≥60	15	7	5			27
40 ~ < 60	3	1	5	4		13
20 ~ < 40	2		2	3	7	
< 20		1	2	4	7	
Total	20	9	14	11	54	

CTZ

Initial	14 days later	≥ 60	40 ~ < 60	20 ~ < 40	< 20	Total
≥60	6	3	4	6		19
40 ~ < 60	2	1	3	4		10
20 ~ < 40		2	1	5	8	
< 20		2		4	6	
Total	8	8	8	19	43	

CEZ

Initial	14 days later	≥ 60	40 ~ < 60	20 ~ < 40	< 20	Total
≥60	5	6	8	3		22
40 ~ < 60	1	2	3	5	11	
20 ~ < 40					4	4
< 20	1	1	2	3	7	
Total	7	9	13	15	44	

Fig. 12 Improvement of CRP

CTZ

CEZ

Initial	3 days later	≥ 4+	3 + $\frac{1}{+}$	- (±)	Total
≥ 4+	3	4			7
3 + ~ +			1		1
-(±)			1	1	
Total	3	6			9

Initial	7 days later	≥ 4+	3 + $\frac{1}{+}$	- (±)	Total
≥ 4+	1	18	10		29
3 + ~ +			6	6	12
-(±)				2	2
Total	1	24	18		43

Initial	14 days later	≥ 4+	3 + $\frac{1}{+}$	- (±)	Total
≥ 4+		5	14	19	
3 + ~ +			1	10	11
-(±)				2	2
Total		6	26		32

Initial	3 days later	≥ 4+	3 + $\frac{1}{+}$	- (±)	Total
≥ 4+	5	2	1		8
3 + ~ +			1		1
-(±)			1		1
Total	5	4	1		10

Initial	7 days later	≥ 4+	3 + $\frac{1}{+}$	- (±)	Total
≥ 4+	7	14	15		36
3 + ~ +			8	11	19
-(±)	1		2		3
Total	8	22	28		58

Initial	14 days later	≥ 4+	3 + $\frac{1}{+}$	- (±)	Total
≥ 4+	3	6	19		28
3 + ~ +			4	11	15
-(±)	1		1		2
Total	4	10	31		45

Fig. 11' Improvement of ESR

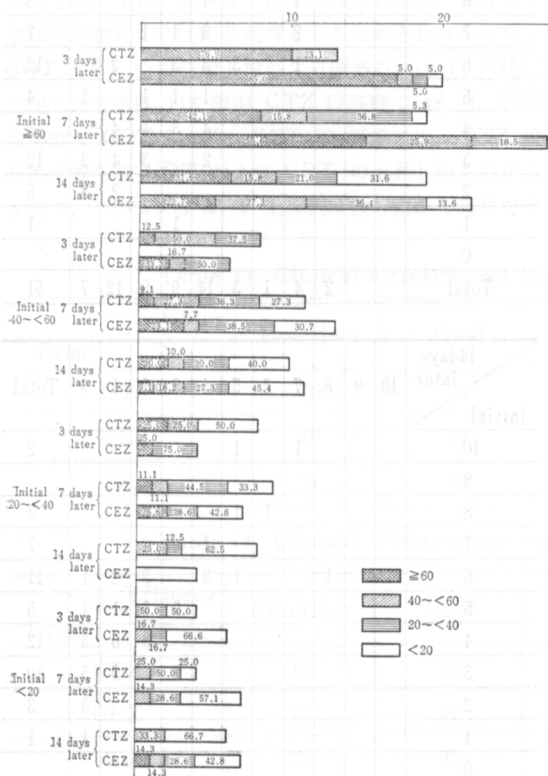


Fig. 12' Improvement of CRP

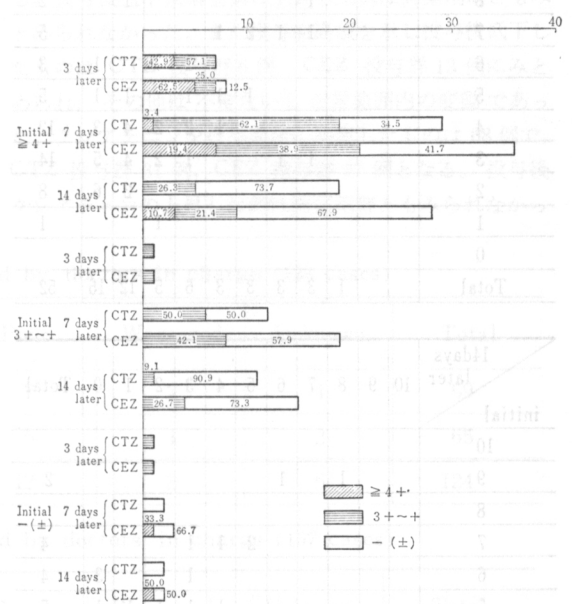


Table 12 Improvement of X-ray findings

CTZ

3days later initial	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	Total
10												
9			1	1								2
8				1			1					2
7			1	3	1							5
6						1		1		1		3
5					1		4					5
4							3	5		3		11
3			1				1	1	4	4	2	13
2								1		3	1	5
1									1			1
0												
Total			3	5	2	1	9	8	5	11	3	47

7days later initial	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	Total
10												
9			1		1							2
8				1						1		2
7				1	1	2	1					5
6								2			1	3
5						1	1	1		1	1	5
4							1	2	2	4	3	12
3				1	1			1	2	4	5	14
2										2	6	8
1									1			1
0												
Total			1	3	3	3	3	6	5	12	16	52

14days later initial	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	Total
10												
9			1		1							2
8												
7						2	1	1				4
6								1			3	4
5							1	1	1	1	1	5
4							1		1	3	4	9
3									1	4	4	9
2											5	5
1								1				1
0												
Total			1		1	2	3	4	3	8	17	39

CEZ

3days later initial	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	Total
10	1											1
9												
8			2		1							3
7				3	1	1		2				7
6					2	4	1					7
5							3	1	1			5
4							6	3	4	1		14
3					1		2	5	2	1	1	12
2								1		2		3
1										1		1
0												
Total	1		2	3	5	5	12	12	7	5	1	53

7days later initial	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	Total
10			2									2
9												
8				1	1		1					3
7				2			3	1	1			7
6				1		3	3	3		2		12
5							1	1	1		1	4
4							4	3	4	4		15
3							2		3	4	3	12
2										2	3	5
1									1			1
0												
Total			2	4	1	3	14	9	9	12	7	61

14days later initial	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	Total
10				1		1						2
9												
8					1	1		1				3
7							1	4	2			7
6			1			1	3		3	2	1	11
5								2	1	1	1	5
4									3	6	3	12
3								2		3	5	10
2											3	3
1											1	1
0												
Total			1	1	1	3	4	9	9	12	14	54

剤といえよう。

2) 投与前後における検査所見

血液所見, 検尿, GOT, GPT, Al-P, 血中尿素窒素, クレアチニンについて投与前後に異常をきたしたものがあつかひについて調査した。小委員会で解析対象として採用した117例についてみると, 血液所見, 検尿については, 赤血球数, 血色素量, ヘマトクリット値のいずれも減少したものがCTZ投与群で1例, CEZ投与群で2例, 赤血球数, 血色素量の両者とも減少したものがCEZ投与群で3例, 赤血球数, ヘマトクリット値の両者とも減少したものがCTZ投与群で3例, CEZ投与群で1例, 赤血球数のみ減少したものがCTZ投与群で1例, CEZ投与群で2例であり, 血小板数の減少した例は両薬剤群ともみとめられなかった。白血球数が3,000以下に減少したものがCTZ投与群で2例, CEZ投与群で1例であり, 好酸球増多のみられた例はCTZ投与群で3例(うち1例はTable 15の中止例), CEZ投与群で5例にみとめられた。

尿蛋白の増加した例は両薬剤群とも各1例であり, 尿沈渣白血球の増加した例はCTZ投与群で1例, CEZ投与群で2例, 尿沈渣円柱の増加した例はCTZ投与群で2例, CEZ投与群で4例にみとめられ, 尿沈渣赤血球の増加した例は両薬剤群ともみとめられなかった。GOT, GPTを投与前と投与7日後あるいは14日後に測定した症例は117例中CTZ投与群で48例, CEZ投与群でGOT 61例, GPT 60例であり, CTZ投与群で投与後GOTおよびGPTの上昇したものが各1例で, そのうちGPT上昇例は投与前から高値を示

した肝硬変の症例である。CEZ投与群で投与後GOTの上昇したものは2例, GPTの上昇したものは4例でそのうちGPT上昇例1例は投与前から高値を示したものである。また投与前GOT, GPTが高値を示し投与後低下したものは, CTZ投与群でGOT 7例, GPT 4例, CEZ投与群でGOT 11例, GPT 6例にみとめられたが, いずれも異常低値を示したものはなく, その他は不変ないし正常範囲内の変動であった。

また167例についてみると, GOT, GPTの同様の推移が観察しえたものはCTZ投与群でGOT 67例, GPT 66例, CEZ投与群でGOT 78例, GPT 77例であったが, 上昇例は117例の場合と同数であり, 投与前高値を示し投与後低下したものが, CTZ投与群でGOT 4例, GPT 1例, CEZ投与群でGOT 2例宛が同様に追加された。これらの成績では14日目の値だけで見ると, GPTにおいてCTZ投与群の方がCEZ投与群よりやや低値を示したが, 投与前値と投与3日後, 7日後, 14日後の比較では有意な変化はみとめられなかった。

血中尿素窒素を投与前後に測定したものは117例中101例で, CTZ投与群44例, CEZ投与群57例となる。投与後血中尿素窒素の上昇した例は両薬剤群ともみとめられなかった。また投与前高値を示し投与後低下したものはCTZ投与群6例, CEZ投与群13例にみとめられ, その他は不変ないし正常範囲内の変動であった。クレアチニンを投与前後に測定したものは68例で, CTZ投与群31例, CEZ投与群37例となる。投与後クレアチニンの上昇した例は両薬剤群ともみられなかつ

Table 13 Clinical effectiveness judged by doctors in charge (124 cases)

Drug \ Efficacy	Excellent	Good	Poor	Worsened	Unknown	Total
CTZ	15	31	7	2	4	59
CEZ	16	41	5	1	2	65
Total	31	72	12	3	6	124

Table 14 Clinical effectiveness judged by doctors in charge (167 cases)

Drug \ Efficacy	Excellent	Good	Poor	Worsened	Unknown	Total
CTZ	17	42	11	2	6	78
CEZ	18	57	9	1	4	89
Total	35	99	20	3	10	167

た。また投与前高値を示し投与後低下したものは CTZ 投与群 2 例, CEZ 投与群 4 例にみとめられ, その他は不変ないし正常範囲内の変動であった。

また 167 例についてみると, 血中尿素窒素の推移が観察しえたものは 134 例で, CTZ 投与群 61 例, CEZ 投与群 73 例となる。上昇例は 117 例の場合と同様になく, 投与前高値を示し投与後低下したものは CTZ 投与群で 2 例, CEZ 投与群で 3 例宛追加された。クレアチニンの推移を観察しえたものは 89 例で, CTZ 投与群 42 例, CEZ 投与群 47 例となる。上昇例は 117 例の場合と同様になく, 投与前高値を示し投与後低下したものが CEZ 投与群で 1 例追加された。これらの成績では血中尿素窒素の 3 日目の値ならびにクレアチニンの 7 日目の値だけでみると, CTZ 投与群の方が CEZ 投与群より低値を示したが, 投与前値と投与 3 日後, 7 日後, 14 日後の比較では有意な変化はみとめられなかった。

本試験終了後, 最低 8 カ月を経過した時点において, 血液疾患, 腎疾患, 肝疾患の発症したものはなく, また原疾患の悪化したものもみとめられなかった。

Table 15 Side effects (182 cases)

Drug	CTZ		CEZ	
Number of patients	87		95	
Number of side effects(%)	7	8.05(%)	11	11.58(%)
Injection pain	2	2.30	6	6.32
Injection pain *	1	1.15	1	1.05
Eruption	1	1.15	2	2.11
Erythema *	1	1.15	0	
Itching	1	1.15	1	1.05
Headache *	0		1	1.05
Eosinophilia *	1	1.15	0	

* Discontinued

Table 16 Utility (117 cases)

Drug	Yes	No	Unknown	Total
CTZ	48	3	2	53
CEZ	58	5	1	64
Total	106	8	3	117

4. 有用度

両薬剤の有用度について, その治療効果, 副作用などを勘案して主治医が 1 例毎に記入した結果を, 小委員会採用の 117 例についてみると, Table 16 に示すように有用度ありとするものが CTZ 投与群 48 例 (90.6%), CEZ 投与群 58 例 (90.6%) で両薬剤間に有意差はみとめられなかった。しかしながら肺炎治療薬としての有用度を検討するには, 肺結核などの不適当な疾患が含まれている 167 例についてみると, Table 18 に示すように有用度ありとするものが CTZ 投与群 61 例 (78.2%), CEZ 投与群 77 例 (86.5%) で CEZ の方が χ^2 検定によってややすぐれた傾向がみとめられた。

総括および考按

われわれは CTZ と CEZ の急性肺炎に対する治療効果を二重盲検法で比較検討すると同時に, 副作用および有用度についても両薬剤の比較を行なった。この研究は全国 23 施設で 182 例の入院患者を対象として行なわれたが, 本研究担当施設の研究者 10 名からなる小委員会において, これらの症例が解析対象として, 適当であるか否かが検討された結果, 65 例が除外され, 規約にほぼ適合する 117 例が解析対象に採用された。65 例の除外理由は 1) 非肺炎患者に投与されたもの, 2) 投与期間が 7 日に満たないもの, 3) 重篤な基礎疾患があり, そのため死亡したもの, 4) 胸部レ線写真が欠如しているもの等であり, Table 2 に示すとおりである。この 117 例については両薬剤間の背景因子としての患者の性

Table 17 Utility (124 cases)

Drug	Yes	No	Unknown	Total
CTZ	48	9	2	59
CEZ	58	6	1	65
Total	106	15	3	124

Table 18 Utility (167 cases)

Drug	Yes	No	Unknown	Total
CTZ	61	13	4	78
CEZ	77	7	5	89
Total	138	20	9	167

別、年齢別構成、基礎疾患、重症度、初診時の症状、所見については有意差なく、臨床効果においても両薬剤間に差異はみとめられなかった。効果判定は症状、所見については投与3日後、7日後、14日後に行なわれたが、総合判定は胸部レ線像を主たる指標として7日後と14日後に行なわれた。総合効果判定には胸部レ線像読影以外には一定の効果判定基準はきめなかったが、小委員会のメンバーによりその背景因子、各種の症状、所見、検査成績の治療に伴う推移を参考として、客観的に判定された。また主治医による117例の治療効果判定でも両薬剤間に有意差はみとめなかった。

また今回の検討においてはマイコプラズマ CF 抗体価の上昇したものが6例、寒冷凝集反応の高値を示したのもみとめられたが、マイコプラズマと一般細菌の感染が合併していると思われる症例もあったので、これらの症例を含めて検討した。

副作用については、一応全症例について検討したが両薬剤間に差異はなく、本試験においては両薬剤とも、きわめて副作用の少ない Cephalosporin C 系抗生剤であるとの印象をうけた。また GOT, GPT, その他の検査所見についても167例の検討で両薬剤間に差異はなかった。

さらに有用度については各主治医が1例毎にその治療効果、副作用を中心として、その有無を記載した。一定の基準をきめて有用度を判定するのは困難であるが、この117例について、両薬剤間に有用度の差はないと判定された。

また、肺炎の疑いのもとに本試験を行なったものにつき、規定の治療を行なった例を可能なかぎり採用し、治療効果について検討した。このカテゴリーの拡大により50例を追加し167例として解析した。この結果、CTZ および CEZ 両薬剤群間に治療効果の差異はなかった。

結 語

われわれは CTZ と CEZ の治療効果を比較検討する目的で、Table 1 に示した23施設に入院した肺炎患者を対象として二重盲検法により本試験を行なった。試験薬剤が投与された対象は総数182例であり、CTZ あるいは CEZ を1日2g 筋注で7日ないし14日間投与し、その際の治療効果、有用度を比較検討した。

1. 7日ないし14日間規定量の投与をうけ、胸部レ線所見の推移を判定しえた肺炎例は117例であった。各薬剤使用群を比較観察し、次の結論をえた。

① CTZ 投与群は53例、CEZ 投与群は64例で、投与7日後あるいは14日後の効果判定で、両薬剤群間の治療効果には有意差はみとめられなかった。

② 有用度については、肺炎117例において両薬剤群間に有意差はみとめられなかった。

2. 初診時細菌性肺炎を疑い、規定の治療を開始した例で、試験終了後、明らかな規約違反または明らかな対象外疾患とされたものを除いた167例についても検討したところ、その結果、両薬剤群間では治療効果において有意差はなかった。

3. 副作用については117例のほか、両薬剤を投与した全症例182例についても検討したが、両薬剤群間に有意差はみとめられなかった。

文 献

- 1) OGAWA, H. *et al.*; Abstract of papers presented at the 14th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 1974
- 2) 第23回日本化学療法学会総会 新薬研究会報告 (II) Ceftezole, 1975
- 3) 臨床評価 3 (1): 99~115, 1975

CLINICAL STUDIES OF EFFICACY COMPARISON BETWEEN CEFTEZOLE AND CEFAZOLIN IN PNEUMONIA

KEIICHI NAKAGAWA, JUNZABURO KABE and KENTARO WATANABE

Department of Internal Medicine, Tokyo Kyosai Hospital

YASUMICHI KATO, AKIRA SAITO and ICHIRO NAKAYAMA

The Second Department of Internal Medicine, Hokkaido University, School of Medicine

TAKESHI KIMURA and KATSUHIKO AMANO

The Second Department of Internal Medicine, Iwate Medical University, School of Medicine

KOOJI GOTO

Clinic of Internal Medicine, Tsuruoka Municipal Shonai Hospital

FUSANOSUKE YAMASAKU, MORITO IWANAGA and MAKOTO WATANABE

The Second Department of Internal Medicine, Niigata University, School of Medicine

OSAMU SEKINE and YOSHIMARU USUDA

Department of Internal Medicine, Shinrakuen Hospital

YASUSHI UEDA, FUMIO MATSUMOTO and ATSUSHI SAITO

The Third Department of Internal Medicine, The Jikei University, School of Medicine

KIHACHIRO SHIMIZU

The First Department of Internal Medicine, University of Tokyo, School of Medicine

KEIMEI MASHIMO, KAZUFUTO FUKAYA and OTOHIKO KUNII

Department of Internal Medicine, Institute of Medical Science, University of Tokyo

OSAMU KITAMOTO and HIROYUKI KOBAYASHI

Department of Internal Medicine, Kyorin University, School of Medicine

KAORU SHIMADA

Department of Internal Medicine, Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital

MASATAKA KATSU, IPPEI FUJIMORI, SANAKA SHIMADA and KENICHI GOMI

Department of Internal Medicine, Kawasaki Municipal Hospital

KOKICHI FUKUSHIMA and AKIRA ITO

The First Department of Internal Medicine, Yokohama City University, School of Medicine

TOSHIYUKI YAMAMOTO

The First Department of Internal Medicine, Nagoya City University, School of Medicine

KENZO SHIOTA and FUMIO MIKI

The First Department of Internal Medicine, Osaka City University, School of Medicine

HIROSHI ŌKUBO, YURUKO OKAMOTO, FUMIHIKO UBA and KEIGO MAEHARA

The First Department of Internal Medicine, Kansai Medical University

YUZO KAWAMORI and NATSUO NISHIZAWA

Department of Internal Medicine, Senboku National Hospital

TAKEHIRO TSUJIMOTO and SAKIMORI YAMAGUCHI

Department of Internal Medicine, Hosigaoka Welfare Pension Hospital

KAORU OYAMA

Department of Internal Medicine, Toyama Prefectural Central Hospital

RINZO SOEZIMA

Department of Internal Medicine, Kawasaki Medical College

NAOMI KIMURA

Department of Internal Medicine, Hiroshima Red Cross Hospital

OSAMU KURIMURA

Department of Internal Medicine, Kure National Hospital

KOHEI HARA, MASARU NASU, ATSUSHI SAITO and MASAO NAKATOMI

The Second Department of Internal Medicine, Nagasaki University, School of Medicine

The present authors have carried out a double blind test on the patients of pneumonia hospitalized in 23 institutions as indicated in Table 1, to compare clinical effects of ceftazole (CTZ) with those of cefazolin (CEZ). Each drug was administered intramuscularly at a daily dose of 2 g for 7 ~ 14 days, and both therapeutic efficacy and utility were investigated by comparison.

1. Prescribed dose of the drug was administered for 7 ~ 14 days and transfer of chest X-ray finding could be judged in 117 cases of pneumonia. Comparison was made between two drugs of CTZ and CEZ, and the following conclusions were obtained.

1) No significant difference was observed in the therapeutic effects on 7th or 14th day after administration between 53 cases of CTZ group and 64 cases of CEZ group.

2) No significant difference was shown between the utility of two drugs in 117 cases of pneumonia.

2. Investigation was performed on 167 cases, excluding the cases of whom a bacterial pneumonia was suspected at first visit and a prescribed treatment was commenced, however an against-rule or non-objective disease was confirmed distinctly after the examination completion. As a result, no significant difference was demonstrated in therapeutic effects between two drugs.

3. No difference was noticed between the side-effects of two drugs in total 182 cases including the above 117 cases.