

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
1	女 50代	高脂血症 (逆流性食道炎, 卵巣機能不全, 胃潰瘍, 不眠症, 更年期障害)	10mg 77日間	劇症肝炎 投与3日前	腰痛あり。市販の鎮痛剤3～4回内服後より, 心窩部痛・嘔気・嘔吐出現。水分はとれていたがすぐに嘔吐, 食事全く摂取できず。市販薬(風邪薬)をよく服用しているようであったが, 詳細は不明。輸血歴:不明。	企業報告
			投与1日前	症状持続するため, A院外来受診。点滴施行後入院となる。逆流性食道炎, 胃潰瘍, 不眠症, 高脂血症, 更年期障害と診断され経口剤処方となる。		
			投与開始日	本剤, ランソプラゾール, 酒石酸ゾルピデム, クアゼパム, クエン酸モサプリド, ドンペリドン投与開始。		
			投与2日目	結合型エストロゲン, 酢酸メドロキシプロゲステロン投与開始。		
			投与4日目	逆流性食道炎の症状(嘔気)は改善し退院。		
			投与22日目	クエン酸モサプリド, ドンペリドン投与中止。		
			投与64日目	酒石酸ゾルピデム, クアゼパム投与中止。		
			投与75日目	体調不良で勤務途中で帰宅。		
			投与77日目 (投与中止日)	本剤及びランソプラゾール投与中止。		
			中止3日後	眠ったり, 食べては嘔吐していた。結合型エストロゲン, 酢酸メドロキシプロゲステロン投与中止。		
			中止4日後	昼, 朝から意識がないためA院へ救急搬送。高度の肝障害・意識障害(肝性脳症IV度, JCS300)のため, B院救命救急センターへ搬送。搬送後, 直ちに気管挿管・レスピレータ装着。腎障害もあったため, CHDF(持続的血液透析)開始。新鮮凍結人血漿の投与～血漿交換を始めた。 その後, 低体温(測定不能), 血圧88/48mmHg, 脈拍86回/分, JCS30～100, 黄疸(-), 黄染(-), 血糖38mg/dLと低血糖であったが, 肝性脳症III度と判断し, 劇症肝炎と診断。 夜, 血漿交換(新鮮凍結人血漿40単位)施行。 その後, 人工肝補助療法としてCHDF(透析液300mL/h, 補液700mL/h, 生理食塩液1000mL/h)開始。免疫抑制療法としてコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム1g/日開始。胸部・腹部レントゲン異常なし。腹部CT肝内胆管拡張(-), 総胆管拡張(-), 腹水(-), 肝左葉萎縮。エコーで肝表面スムーズ, 辺縁dull, 肝内mass(-), 腹水(-)。		
			中止5日後	朝, 肝性脳症V度へ。 DLSTを行うも, リンパ球数が少なく測定できず。肝移植を考慮していたが, バイタルが悪く, 移送に耐えられないと判断し断念。 夜, 血圧60mmHg台へ。		
			中止6日後	そのまま血圧, 脈拍が低下。 未明, 死亡。		

肝のネクロプシー：
中心静脈周囲の帯状の肝細胞壊死を認め
出血を伴う。門脈域には少量の好酸球，好
中球浸潤が認められるが，顕著なリンパ球
浸潤や細胆管反応は目立たず。炎症反応
に乏しいものの肝細胞壊死が目立ち，好酸
球浸潤が認められる。
(死因：劇症肝炎)

臨床検査値

	投与開始日	中止4日後	中止5日後
AST (GOT) (IU/L)	19	4950	5005
ALT (GPT) (IU/L)	13	1935	1469
AI-P (IU/L)	401	566	422
γ-GTP (IU/L)	80	409	263
LDH (IU/L)	192	5971	7926
総ビリルビン (mg/dL)	0.4	2.5	3.9
プロトロンビン活性 (%)		30.0	51.1
血中アンモニア (μg/dL)		687	234
HAV(-), HBV(-), HCV(-), CMV(-), EBV既感染, 抗核抗体(-)			

併用薬：酒石酸ゾルピデム，ランソプラゾール，酢酸メドロキシプロゲステロン，結合型エストロゲン，クアゼ
パム，クエン酸モサプリド，ドンペリドン

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
2	女 50代	高コレステロール血症 (本態性高血圧症, 狭心症, 糖尿病の疑い)	5mg 55日間	薬剤性肝炎 投与2日前	2日前からの早朝の非回転性眩暈を訴え来院。血圧180/100mmHg。心電図にてST低下所見を認める。心拍数95回/分, 血液検査で総コレステロール242mg/dL, トリグリセリド120mg/dL, HDL-コレステロール60mg/dL。尿検査で糖(2+)を認める。	企業報告
			投与開始日	本剤, バルサルタン, トラピジル及びカリジノゲナーゼ投与開始。		
			投与4日目	75g糖負荷試験施行。負荷前87mg/dL, 30分167mg/dL, 60分135mg/dL, 120分115mg/dLであり, 糖尿病については食事指導のみ行う。		
			投与55日目 (投与中止日)	肝機能検査値異常を認め, 本剤, バルサルタン, トラピジル及びカリジノゲナーゼ投与中止。		
			中止1日後	5%ブドウ糖500mL及びグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤40mL点滴投与開始(10日間)。		
			中止2日後	肝炎ウイルスマーカー 陰性, 抗核抗体 正常より, 薬剤性肝炎と診断。		
			中止12日後	グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤40mL静脈注射開始(12日間)。		
			中止22日後	軽快。		

臨床検査値

	投与55日目 (投与中止日)	中止2日後	中止5日後	中止12日後	中止17日後	中止22日後
AST(GOT) (IU/L)	1551	1049	379	81	48	38
ALT(GPT) (IU/L)	2560	2300	1200	268	103	52
AI-P (IU/L)	530	797	784	475	332	278
γ-GTP (IU/L)	244	270	519	362	255	199
LDH (IU/L)		950	394	273	259	253
総ビリルビン (mg/dL)	1.3	1.7	1.4	1.2	1.5	1.4
肝炎ウイルス(-), 抗核抗体 正常						

併用薬: バルサルタン, トラピジル, カリジノゲナーゼ