

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 80代	感染症予防, 肺炎疑 (心不全, 完全房室 ブロック)	1g 7日間	劇症肝炎 投与12日前 投与9日前 投与8日前 投与6日前 投与開始日 投与4日目 投与6日目 投与7日目 (投与中止日) 中止1日後 中止2日後 中止3日後 中止4日後	メチルジゴキシン投与終了。 老人性痴呆のため入院。車椅子による移動生活。 HBs抗原(-), HCV-3rd(-) 超音波検査結果: 胆管系の異常所見なし 完全房室ブロック発症。 呼吸困難(心不全)発症。中心静脈カテーテル挿入。酸素吸入。塩酸モルヒネ, ニトログリセリンで心不全治療開始。 胸部X線の結果から, 肺炎の併発も疑われ, CRPも(2+)であった。本剤投与開始。 心不全発症時重症度(NYHA分類)IV度, 胸痛, 発作, うっ血性心不全を合併。 メチルジゴキシン濃度測定結果(検体:血液) 1.0ng/mL(正常域)。 EF値25%, 心不全一旦改善。 全身倦怠感, 皮膚黄染, 意識障害, 傾眠発現。 トランスアミナーゼ値の著しい上昇, 肝性昏睡III度(投与中止日)発現。本剤投与中止。 新鮮凍結人血漿(FFP), メシル酸ガベキサート, 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド, グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与。 FFP, メシル酸ガベキサート, 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド, グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与。 FFP, メシル酸ガベキサート, 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド, グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与。 多臓器不全(心・腎・肝)により死亡。 剖検: 未実施	企業報告

臨床検査値

	投与9日前	投与開始日	投与4日目	投与7日目 (投与中止日)	中止2日後
AST(GOT) (IU/L)	36	155	89	2257	1310
ALT(GPT) (IU/L)	25	128	102	1468	1424
総ビリルビン (mg/dL)	0.9	2.4	1.1	2.4	3.8
血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	13.1	11.2	10.8	10.1	6
白血球数 (/ mm^3)	5100	7700	9700	12400	9800
CRP	(2+)	(3+)	(3+)	(4+)	(3+)

併用薬: 塩酸ラニチジン, 塩酸モルヒネ, ニトログリセリン, フロセミド, シチコリン, 高カロリー輸液用総合ビタミン剤

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	男 80代	気管支炎 (喘息, 糖尿病)	2g 2日間	<p>劇症肝炎</p> <p>投与約13日前 気管支炎に伴う気管支喘息発症。 程度:重症(苦しくて動けない), SpO₂ 91%, O₂マスク3L</p> <p>投与8日前 喘息発症。テオフィリン, 塩酸プロカテロール, カルボシステイン, ノルフロキサシンにて治療(～投与開始日)。</p> <p>投与開始日 気管支喘息大発作にて来院。入院。 ネブライザー効果なく, コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム, アミノフィリン投与。 気管支炎症状あり。CRP2mg/dL。本剤投与開始。 起炎菌検査(耳)結果:緑膿菌</p> <p>投与2日目 (投与中止日) 本剤, コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム, アミノフィリン投与(午前)。 AST(GOT)583IU/L, ALT(GPT)325IU/L。薬剤性肝障害を疑い, 午後, 本剤, コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム, アミノフィリン投与中止。</p> <p>中止2日後 JCS(Japan Coma Scale)3桁へ。AST(GOT)4660IU/L, ALT(GPT)2930IU/L, PT11%。肝性昏睡III度より劇症肝炎を疑う。 血漿交換(新鮮凍結人血漿30単位)。 方法:単純血漿交換療法</p> <p>中止3日後 血漿交換:PT28%</p> <p>中止4日後 血漿交換:PT34%</p> <p>中止5日後 PT33%, JCS2桁へ。</p> <p>中止7日後 PT19%, 血漿交換。</p> <p>中止8日後 SpO₂95%以上あったが, 急にSpO₂70~80%に低下。 O₂マスク10Lでも上昇せず, 挿管。 徐脈となり, 心停止。蘇生試みるも死亡確認。 死亡疾患:劇症肝炎</p> <p>【肝機能障害に関する調査項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初発症状:発熱, 昏睡 ・肝炎ウイルス検査: IgM-HA抗体, HBs抗原, HBs抗体, HBc抗体:(-) ・自己抗体:(-) ・薬剤感受性試験:DLST(中止2日後実施) コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム:(-) ・アルコール摂取量:飲酒なし ・肝生検:未実施 ・超音波検査(中止2日後実施):異常所見なし 		企業報告

臨床検査値

	投与 開始日	投与2日目 (投与中止日)	中止 2日後	中止 3日後	中止 4日後	中止 5日後	中止 7日後	中止 8日後
AST(GOT)(IU/L)	33	583	4660	1165	276	135	63	51
ALT(GPT)(IU/L)	16	325	2930	1011	385	197	142	55
総ビリルビン(mg/dL)	0.8	1.5	2.1	2.3	3.7	4.7	7.7	6.4
直接ビリルビン(mg/dL)		0.8						

アルブミン (g/dL)	4.2			3.4	3.5	3.6	3.2	2.8
血小板数 (× 10 ⁴ /mm ³)	20.9	16.1	5.9	4.0	3.8	5.1	4.1	2.6
白血球数 (/mm ³)	7500	9600	11600	9900	11900	14200	15500	30700
PT (秒)			32.1	18.5	16.5	16.9	23.2	19.1
PT (%)			11	28	34	33	19	27
CRP (mg/dL)	2.25	2.31	2.53			0.43	1.33	3.22

併用薬: コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム, アミノフィリン, テオフィリン, 塩酸プロカテロール, カルボシステイン, ノルフロキサシン, ヒトインスリン (遺伝子組換え), プレドニゾロン, プロピオン酸フルチカゾン