

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 40代	造血幹細胞移植 (再生不良性貧血)	125mg 1日間	サイトカイン放出症候群	
				投与約2時間前	前投薬として、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(80mg)を投与。
				投与約1時間前	本剤試験投与(2.5mg)。自覚症状なし、バイタル変化なし。
				投与開始日	本剤の投与を開始(125mg)。
				投与10分後 (投与中止日)	サイトカイン放出症候群(悪寒、戦慄、頻脈、血圧上昇、SpO2低下(SpO2 99-96))が発現。本剤投与中止し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(200mg)静注、ヒドロキシジン塩酸塩(25mg)点滴静注。
				中止20分後	38.6の発熱が発現。
				中止25分後	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(500mg)点滴静注。
				中止6時間後	発熱の下がり悪く(37.9)、頻脈持続(HR 104)しているため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(200mg)静注。
中止1日後	サイトカイン放出症候群(悪寒、戦慄、頻脈、血圧上昇、SpO2低下)、発熱は回復。				

臨床検査地

	投与開始日	中止1日後	中止2日後	中止3日後	中止4日後	中止5日後
白血球数(/mm ³)	1500	900	600	100	100	100
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)	265	209	309	289	297	279
ヘモグロビン(g/dL)	7.2	5.7	8.5	7.9	8.1	7.6
ヘマトクリット(%)	21.6	16.9	25.1	23.4	24	22.5
平均赤血球容積(fL)	81.5	80.9	81.2	81	80.8	80.6
平均赤血球色素量(pg)	27.2	27.3	27.5	27.3	27.3	27.2
平均赤血球色素濃度(%)	33.3	33.7	33.9	33.8	33.8	33.8
赤血球分布幅(%)		16.2	15.9	15.5	15.2	14.8
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)	3.2	1.6	8.4	4.9	2.7	1.6
平均血小板容積(fL)		10.4	9.6	9.4	9.5	9.6
網状赤血球(%)		0.5		0.2		0.3
分葉核球(%)		99	94			
リンパ球(%)		1	6			
AST(GOT)(U/L)	33	73	99	62	50	30
ALT(GPT)(U/L)	76	97	155	130	123	93
-GTP(U/L)	133	173	221	231	243	213
コリンエステラーゼ(U/L)		142		198		238
CK(CPK)(U/L)		31				30
Na(mEq/L)	139	140	140	138	140	143
K(mEq/L)	3.1	3.4	3.4	3.7	3.7	3.8
Cl(mEq/L)	98	103	99	101	101	105
CRP(mg/dL)		4.1	2.96	1.56		0.58

併用薬：メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、フルダラピンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
2	女 10代	急性移植片対 宿主病 (急性リンパ 性白血病, 高 血糖, ミオパ チー)	62.5mg 1日間	呼吸困難, 頻脈, サイトメガロウイルス検査陽性, 出血性膀胱炎, 体液貯留, 汎血球減少症		
				投与約 2.5 年前	急性リンパ性白血病と診断。	
				投与約 2 ヶ月前	造血幹細胞移植を実施(造血幹細胞ソース: 骨髄, 移植の種類: 非血縁者からのフル移植)	
				投与約 1 ヶ月前	急性皮膚移植片対宿主病 (Stage 3) と診断。ステロイド剤, ステロイドパルス療法, タクロリムス水和物, ミコフェノール酸モフェチル, 皮膚外用薬投与。	
				投与 2 日前	CMV 抗原血症が発現。	
				投与開始日 (投与終了日)	GVHD (皮膚 Stage3) のため, 本剤 2.5mg の試験投与を行った後, 本剤 (62.5mg) を 10 時間かけて投与。呼吸困難, 頻脈が発現。本剤の投与終了。頻脈は軽快。呼吸困難に対し, ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム, クロルフェニラミンマレイン酸塩投与。	
				終了 1 日後	汎血球減少が発現。呼吸困難は軽快。	
				終了 5 日後	体液貯留が発現。	
				終了 20 日後	体液貯留に対し, スピロラクトン投与開始。	
				終了 22 日後	体液貯留に対し, フロセミド (経口剤) 投与開始。	
				終了 42 日後	CMV 抗原血症は軽快。	
				終了 55 日後	出血性膀胱炎が発現。	
				終了 70 日後	体液貯留に対し, フロセミド (注射剤) 投与。	
				終了 77 日後	出血性膀胱炎に対し, セフトジジム水和物を 13 日間投与。	
				終了 100 日後	体液貯留に対し, カンレノ酸カリウム投与。	
終了 107 日後	スピロラクトン, フロセミド (経口剤) 投与終了。					
終了 125 日後	体液貯留に対し, フロセミド (注射剤) 投与終了。					
終了 128 日後	体液貯留に対し, カンレノ酸カリウム投与終了。					
終了 131 日後	急性 GVHD に対する強度の免疫抑制剤が一因となり, 感染症を合併, 脳膿瘍, 肺炎を併発し, 意識レベルの悪化に伴う呼吸不全をも併発, 人工呼吸管理状態となり, あらゆる処置を施行するも呼吸不全は改善せず死亡に至る。死亡の時点で, 出血性膀胱炎は軽快。					
併用薬: アセトアミノフェン, 塩酸セルトラリン, エチゾラム, スルファメトキサゾール トリメトプリム, ウルソデオキシコール酸, プロチゾラム, ランソプラゾール, フルニトラゼパム, ポリコナゾール, パラシクロビル塩酸塩, アムロジピンベシル酸塩, タクロリムス水和物, ミコフェノール酸モフェチル, ミルタザピン, メチルプレドニゾン, ロラゼパム, エピナスチン塩酸塩, 酸化マグネシウム, アルファカルシドール, 塩化カリウム, センノシド, プレドニゾン, ヒトインスリン (遺伝子組換え), インスリンリスプロ (遺伝子組換え), インスリンデテミル (遺伝子組換え), セフェピム塩酸塩水和物, バンコマイシン塩酸塩, レノグラスチム (遺伝子組換え), ホスカルネットナトリウム水和物, メロペネム水和物, ミノサイクリン塩酸塩, フィルグラスチム (遺伝子組換え), フェノバルピタール, ガンシクロビル, 注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム, プロポフォル, パップ剤, ビタミン A 油, トコフェロール・ビタミン A 油, クロベタゾールプロピオン酸エステル, 白色ワセリン, ジメチルイソプロピルアズレン, トリアムシノロンアセトニド, ビダラビン, ヘパリン類似物質, モメタゾンフランカルボン酸エステル, ジフェンヒドラミン, ヒドロコルチゾン酪酸エステル						

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
3	男 60代	再生不良性貧血 (高血圧, そう痒症, 敗血症, 発熱性好中球減少症)	213mg 5日間	発熱性好中球減少症, 敗血症性ショック, 接合真菌症, 敗血症, 気管支炎	
				投与開始日	本剤 2.5mg の試験投与を行った後, 本剤の投与 (213mg) を開始。発熱性好中球減少症が発現。
				投与 2 日目	発熱性好中球減少症に対し, アセトアミノフェンを 2 日間, セフェピム塩酸塩水和物を 10 日間投与。
				投与 5 日目 (投与終了日)	本剤の投与終了。
				終了 5 日後	発熱性好中球減少症は軽快。
				終了 6 日後	敗血症性ショック (起因菌不明) が発現。イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを 4 日間投与。
				終了 9 日後	敗血症性ショックに対し, ホスホマイシンナトリウムを 6 日間投与。
				終了 10 日後	敗血症性ショックに対し, ドパミン塩酸塩を 3 日間, リネゾリドを 7 日間投与。メロペネム水和物を投与開始。
				終了 19 日後	接合菌症 (推定) が発現。アムホテリシン B の投与開始。
				終了 25 日後	敗血症性ショック (起因菌不明) は軽快。メロペネム水和物の投与終了。
				終了 26 日後	発熱性好中球減少症に対し, ビアペネムを 7 日間投与。
				終了 45 日後	敗血症 (起因菌不明) が発現。リネゾリドを 5 日間, ビアペネムを 5 日間投与。
				終了 50 日後	敗血症に対し, メロペネム水和物を 9 日間投与。
				終了 58 日後	敗血症 (起因菌不明) は軽快。
				終了 84 日後	敗血症に対し, イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを 5 日間投与。
				終了 85 日後	敗血症に対し, リネゾリドを 14 日間投与。
				終了 93 日後	敗血症 (起因菌不明) が発現。
終了 103 日後	敗血症に対し, バンコマイシン塩酸塩を 8 日間投与。				
終了 105 日後	敗血症に対し, メロペネム水和物を 6 日間投与。				
終了 110 日後	敗血症 (起因菌不明) は軽快。				
終了 136 日後	気管支炎 (起因菌不明) が発現。メロペネム水和物を 9 日間投与。				
終了 144 日後	気管支炎 (起因菌不明) は軽快。				
終了 368 日後	接合菌症 (推定) は回復。				

臨床検査値

	投与 3 日前	投与 3 日目	終了 4 日後	終了 25 日後	終了 94 日後	終了 178 日後
白血球数 (/mm ³)	1800	580	2760	2140	4250	6250
好中球 (/mm ³)	738	516	2705	1733	3613	5250
リンパ球 (/mm ³)	1034			214	425	438
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	189			231	250	229
ヘモグロビン (g/dL)	5.6			6.8	7.6	7
網状赤血球 (/mm ³)	5670			6930	17500	20610
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	1.4			0.7	0.6	0.3
CRP (mg/dL)	0.89	11.91	1.77			

併用薬: シクロスポリン, レノグラスチム (遺伝子組換え), メテノロン酢酸エステル, デフェラシロクス, フィルグラスチム (遺伝子組換え), メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩, フェキシソフェナジン塩酸塩, スルファメトキサゾール トリメトプリム, プレドニゾロン, アムホテリシン B, ポビドンヨード

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
4	男 70代	再生不良性貧血 (高血圧)	200mg 5日間	発熱性好中球減少症，血小板数減少	
				投与31日前	抗血小板抗体は陰性。
				投与25日前	再生不良性貧血と診断。
				投与6日前	血小板輸血(10U)を3日間施行。
				投与3日前	血小板輸血(10U)を2日おきに施行。
				投与開始日	再生不良性貧血のため，本剤(200mg)及びシクロスポリン(300mg)の投与開始。前投薬としてメチルプレドニゾロン(125mg)投与。
				投与5日目 (投与終了日)	本剤の投与終了。
				終了3日後	血小板減少が発現。
				終了6日後	発熱性好中球減少症(FN)が発現。セフェピム塩酸塩水和物4gを投与。FN発現4日後以降，好中球数0が持続しているため，FNに対し，以下の治療を施行。
				終了10日後	FNのためクリンダマイシン塩酸塩1200mgを13日間及びタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム13.5gを5日間投与。
				終了15日後	メロペネム水和物3gを6日間投与。
				終了19日後	ミカファンギンナトリウム150mgを2日間投与。
				終了20日後	セフォゾプラン塩酸塩4gを5日間投与。
				終了22日後	バンコマイシン塩酸塩2gの投与開始。
				終了24日後	ドリペネム水和物1.5gを4日間投与。
				終了28日後	ピアペネム1.2gを9日間投与。
				終了31日後	アムホテリシンB150mgを14日間投与。
				終了37日後	塩酸シプロフロキサシン600mgを7日間投与。
				終了44日後	セフェピム塩酸塩水和物4gを6日間投与。
				終了45日後	ポリコナゾール400mgを7日間投与。
				終了49日後	バンコマイシン塩酸塩2gの投与終了。
終了50日後	セフォゾプラン塩酸塩2gを7日間投与。テイコプラニン200mgの投与開始。				
終了52日後	アムホテリシンB150mgの投与開始。				
終了57日後	ドリペネム水和物1gを4日間投与。				
終了61日後	ピアペネム0.6gを4日間投与。				
終了63日後	抗血小板抗体は陽性。				
終了64日後	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム13.5gを3日間投与。				
終了67日後	イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム1gを4日間投与。				
終了68日後	アムホテリシンB150mgの投与終了。				
終了69日後	イトラコナゾール200mgの投与開始。				
終了71日後	メロペネム水和物1.5gの投与開始。				
終了73日後	アミカシン硫酸塩200mgの投与開始。				
終了78日後	FNのため死亡。血小板減少は未回復。				

臨床検査値

	投与 6日前	投与 4日前	投与 開始日	投与 3日目	投与 5日目 (投与終了日)	終了 3日後	終了 7日後	投与 10日後	終了 47日後	終了 77日後
白血球数(/mm ³)	1400	1730	1770	80	20	10	10	110	50	140
ヘモグロビン(g/dL)	7.9		7.9	7.6	7.2	9.1	9.3			7.6
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)	0.9	1.8	2.5	6.2	4.5	1.2	2	1.4	0.3	0.4
好中球(%)		4				40	40	0	0	0
桿状核球2		1	5	10		20				
分葉核球2			5	10		20				
CRP(mg/dL)	1.63	1.18	1	0.86	0.4	0.33	19	25.7	17	34.52

併用薬：イトラコナゾール，スルファメトキサゾール，トリメトプリム，シクロスポリン，メチルプレドニゾロン，プレドニゾロン，レノグラスチム(遺伝子組換え)，カンデサルタンシレキセチル，人血小板濃厚液

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
5	男 10代	造血幹細胞移植 (急性リンパ性白血病, 放射線療法)	70mg 4日間	BKウイルス感染, サイトメガロウイルス検査陽性, 粘膜障害, 痔核, 高血圧, 呼吸障害, 腎機能障害, 末梢性ニューロパチー, 鉄過剰
				投与約8年前 急性リンパ性白血病と診断。寛解導入療法後に第1寛解を確認し, 強化療法及び維持療法終了。
				投与約4年前 2年後骨髄再発し化学療法にて第2寛解を得た後に非血縁者間同種骨髄移植を施行。Day21に生着確認。骨髄再々発を来し, Nel+CY+VP16, 5日間の3剤併用療法を施行し第3寛解を得た。同レジメンで3コースを施行。
				投与開始日 本剤の投与(70mg)を開始。
				投与4日目 (投与終了日) 本剤の投与終了。
				終了2日後 母親(HLA2座不一致, KIR mismatch+)をドナーとしRISTを施行した。
				終了9日後 呼吸障害が発現。
				終了10日後 粘膜障害が発現。
				終了11日後 呼吸障害(grade3)に対しプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを36日間投与。
				終了13日後 内痔核が発現。
				終了14日後 腎機能障害(grade3)が発現。
				終了17日後 呼吸障害に対しモルヒネ塩酸塩水和物を65日間投与。
				終了21日後 高血圧が発現。ニカルジピン塩酸塩を27日間投与。
				終了24日後 粘膜障害に対しセフェピム塩酸塩水和物を32日間, テイコプラニンを31日間投与。
				終了31日後 内痔核は軽快。
				終了37日後 BKウイルス膀胱炎が発現。移植片生着(完全キメラ)。
				終了41日後 末梢神経障害が発現。
				終了44日後 粘膜障害, 呼吸障害は軽快。
				終了47日後 高血圧は軽快。
				終了75日後 末梢神経障害に対しガバペンチン投与開始。
終了95日後 CMV抗原血症が発現。				
終了97日後 CMV抗原血症に対しホスカルネットナトリウム水和物を144日間投与。				
終了138日後 高鉄血症が発現。デフェラシロクスを107日間投与。				
終了219日後 BKウイルス膀胱炎は軽快。				
終了249日後 高鉄血症は軽快。				
併用薬: スルファメトキサゾールトリメトプリム, 酪酸菌配合剤, フルダラビンリン酸エステル, メルファラン, タクロリムス水和物, ネララビン, シクロホスファミド水和物, エトポシド				