

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	男 60代	肺結核 (なし)	200mg 24日間	劇症肝炎 既往歴 : 虫垂炎 投与23年前 : 肺結核と診断され、内服剤にて治療(詳細不明)。 投与3ヵ月前 : るいそうを指摘される。 投与2ヵ月前 : 労作時息切れ、黄色粘調痰、血痰が出現。 投与33日前 : A院受診し、喀痰で抗酸菌ガフキー1号と判明。 投与29日前 : B院を紹介され肺結核症と診断、入院となる。イソニアジド、リファンピシン、塩酸エタンブトールにて治療開始。 投与開始日 : 薬剤耐性が判明し、本剤、リファンピシン、硫酸ストレプトマイシン、レボフロキサシンに治療薬を変更。 投与14日目 : 臨床検査値に異常なし。 投与24日目 (投与中止日) : 全身倦怠感、食欲不振、発熱を訴える。 臨床検査にてAST(GOT)1460IU/L、ALT(GPT)1640IU/L、LDH3740IU/L、プロトロンビン時間42%、好酸球12%であり、肝性脳症を疑う。また、症状の急激な悪化などにより劇症肝炎と診断。 本剤、硫酸ストレプトマイシン、レボフロキサシンの投与中止。 以後、血漿交換、血液濾過を5回実施。 中止36日後 : 総ビリルビン0.5mg/dL、AST(GOT)32IU/L、ALT(GPT)27IU/L、LDH335IU/L、プロトロンビン時間110%、好酸球3%となり、回復。 スパルフロキサシン0.2g/日、硫酸ストレプトマイシン0.5g×3/週にて結核の治療を再開。 中止44日後 : スパルフロキサシン、硫酸ストレプトマイシンにリファンピシンを加え、投与開始。	企業報告

臨床検査値

	投与29日前	投与開始日	投与14日目	投与24日目 (投与中止日)	中止36日後	中止44日後
総ビリルビン(mg/dL)	0.3	0.4			0.5	0.5
AST(GOT)(IU/L)	26	64	17	1460	32	33
ALT(GPT)(IU/L)	17	97	17	1640	27	27
AI-P(IU/L)	215	292			278	278
γ-GTP(IU/L)	31					
LDH(IU/L)	310	285		3740	335	257
プロトロンビン時間(%)	107			42	110	

併用薬: リファンピシン, 硫酸ストレプトマイシン, レボフロキサシン, イソニアジド, 塩酸エタンブトール

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 80代	肺結核 (なし)	300mg 43日間	<p>劇症肝炎, 肝障害</p> <p>投与7ヵ月前 : 肺結核発症。以降, 呼吸器科にて治療。</p> <p>投与6ヵ月前 : リファンピシン, 塩酸エタンブトール, イソニアジド, リン酸ピリドキサールの内服を開始。 その後, 皮疹や好酸球増多症等の副作用が何度か発現したため, 抗結核薬を頻回に変更した。硫酸ストレプトマイシンの投与も行ったが, 副作用のため中止。リファンピシン以外は継続困難であった。</p> <p>投与28日前 : リファンピシンの単独投与開始。</p> <p>投与開始日 : リファンピシンに加え, 本剤の投与開始。</p> <p>投与15日目 : 外来受診時の臨床検査においては, 肝機能異常認めず。</p> <p>投与43日目 (投与中止日) : 外来受診時, AST (GOT) 965IU/L, ALT (GPT) 891IU/Lと肝酵素上昇を認め, 薬剤性肝障害と診断。呼吸器科に入院となった。診断前後より全身倦怠感, 食思不振を訴えていた。本剤, リファンピシンの投与中止。</p> <p>中止11日後 : 傾眠, 腹部膨満感, 黄疸が出現したため, 腹部CT, 採血施行。B型, C型肝炎ウイルス陰性 (EBV, CMVは未検索)。臨床症状を考慮し, 劇症肝炎と診断した。</p> <p>中止19日後 : 全身管理, 対症療法としては循環 (輸液, 利尿), 呼吸 (酸素投与), 血糖コントロール (インスリン投与), アミノ酸製剤投与を行った。またDICを併発したため新鮮凍結人血漿, 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII, ウリナスタチンを投与。脳浮腫に対しては浸透圧利尿剤投与を行っていたが, 昏睡が進行し, 死亡。</p>	企業報告

臨床検査値

	投与 28日前	投与 15日目	投与43日目 (投与中止日)	中止 11日後	中止 12日後	中止 15日後	中止 17日後
総ビリルビン (mg/dL)					12.2	13.1	17.5
AST (GOT) (IU/L)	16	16	965	210	142	114	144
ALT (GPT) (IU/L)	9	6	891	206	144	92	100
AI-P (IU/L)					332	276	301
γ-GTP (IU/L)							46
LDH (IU/L)	308	187	522	307	263		321
プロトロンビン時間 (%)				32.9	46.9	56.7	39.2
NH ₃ (μg/dL)					147	198	152

併用薬: リファンピシン