

症例の概要

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	多発性硬化症 (なし)	7.5 $\mu$ g (初回) 15 $\mu$ g (2回目) 30 $\mu$ g (3回目以降) 週1回投与 73日間	劇症肝炎 投与2日前 投与開始日 投与12日目 投与15日目 投与17日目 投与26日目 投与54日目 投与66日目 投与69日目 投与73日目 (投与中止日) 中止1日後 中止3日後 中止4~9日後	本剤による治療開始のため大学病院に入院。 本剤7.5 $\mu$ gで投与開始。 AST (GOT) 31U/L, ALT (GPT) 32U/L, ALP 117U/L, $\gamma$ -GTP 22U/L, 総ビリルビン 0.7mg/dl。 本剤30 $\mu$ gを投与 (3回目)。 退院 (有害事象なし)。 経過観察のため市中病院を受診。新たな症状なし。本剤処方。 市中病院にて本剤処方。 本剤30 $\mu$ gを投与 (10回目)。 嘔気, 全身倦怠感のため近くの診療所を受診。胃腸炎との診断で柴胡桂枝湯とレバミピドを1週間分処方され服用。この際黄疸などの指摘はなし。 本剤30 $\mu$ gを投与 (11回目:最終投与)。 同診療所を受診し黄疸を指摘され, 市中病院を受診。意識清明であったが全身の黄染あり。採血にて著明な肝機能障害を認め, 急性肝炎の診断で入院。AST (GOT) 1,398U/L, ALT (GPT) 1,780U/L, ALP 666U/L, $\gamma$ -GTP 366U/L, 総ビリルビン 19.3mg/dl, PT 28.2秒16%。 前日夜半からJCS-3の意識障害が出現。アンモニア高値。指示行動に従えず, 肝性脳症Ⅲ度であり, 劇症肝炎と診断した。AST (GOT) 1,156U/L, ALT (GPT) 1,446U/L, ALP 719U/L, $\gamma$ -GTP 270U/L, 総ビリルビン 17.9mg/dl, PT 34.3秒 11%, アンモニア 214 $\mu$ g/dl。 血漿交換などを含めた高次医療による対応を要するため, 大学病院へ転院となった。 検査の結果, ウイルス性肝炎及び自己免疫性肝炎は否定的であった。 血漿交換等の治療を試みるも全身状態改善せず, 劇症肝炎に伴う多臓器不全を発症し, 死亡に至った。

臨床検査値

検査項目名 (単位)	投与 12日目	中止 1日後	中止 2日後	中止 3日後	中止 7日後	中止 8日後
AST [GOT] (U/L)	31	1,398	1,244	1,156	80	69
ALT [GPT] (U/L)	32	1,780	1,597	1,446	62	32
ALP (U/L)	117	666	727	719	235	175
$\gamma$ -GTP (U/L)	22	366	316	270	29	21
総ビリルビン (mg/dl)	0.7	19.3	16.8	17.9	10.8	6.7
直接ビリルビン (mg/dl)	0.0	12.8	12.1	12.1	-	-
プロトロンビン時間 (sec)	-	28.2	30.9	34.3	-	-
プロトロンビン活性 (%)	-	16	14	11	22	24
赤血球数 ( $\times 10^6 \mu$ l)	4.82	4.98	4.71	4.81	3.92	1.65
白血球数 ( $\times 10^3 \mu$ l)	5.0	11.2	7.9	8.8	10.1	15.1
血小板数 ( $\times 10^3 \mu$ l)	289	155	163	177	67	41
血清アルブミン (g/dl)	3.7	3.9	3.4	3.5	3.2	1.9
CRP (mg/dl)	0.02	-	-	0.51	0.64	-
アンモニア ( $\mu$ g/dl)	-	-	-	214	-	-

併用被疑薬：柴胡桂枝湯, レバミピド  
併用薬：ロキソプロフェンナトリウム, 酸化マグネシウム