

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	男 50代	慢性骨髄性 白血病 (高血圧, 2型糖尿病)	500mg 14日間	<p>中毒性表皮壊死融解症</p> <p>ニロチニブ塩酸塩水和物に対するアレルギー歴（肝機能障害）あり。 慢性骨髄性白血病に対する前治療：ダサチニブ水和物，イマチニブメシル酸塩，ニロチニブ塩酸塩水和物</p> <p>投与開始日 本剤500mg/日の投与を開始した。 投与8日目 下痢（非重篤）が発現したが，本剤の投与を継続した。 投与11日目 高熱（約40℃），全身の皮疹（紅斑），結膜充血，広範な口内炎などの症状を認め，救急搬送された。 診断時の皮膚症状：結膜充血，口唇びらん，咽頭痛，陰部びらん，全身に紅斑，一部に水疱形成，粘膜疹を認めた。初めに水疱が発現し，それがびらんとなった。症状は全身に発現し，水疱，びらん，表皮剥離，多形紅斑の占める割合は体表面積のほぼ100%に達した。 自覚症状：当初，発熱，痛みを感じ，その後，かゆみを認めた。結膜充血，口内全体の口内炎を認めた。 ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群（SSSS）は除外された。皮膚生検は実施しなかった。臨床経過と理学所見から本剤による中毒性表皮壊死融解症（グレード4）と診断し，プレドニゾロン60mg/日の投与を開始した。中毒性表皮壊死融解症の診断基準の主要所見である3項目「①体表面積の10%を超える水疱，表皮剥離，びらん，②SSSSの除外，③発熱（38℃以上）」を満たしていたため，中毒性表皮壊死融解症（グレード4）と確定診断した。</p> <p>投与13日目 心不全を認めたため，利尿剤の投与を開始した。 その後，臨床経過は良好であった。 投与14日目（投与中止日） 本剤の投与を中止した。 中止11日後 年月日不明 中毒性表皮壊死融解症の症状は回復し，退院した。 心不全，下痢は軽快した。</p>

臨床検査値

	投与12日前	投与11日目	投与12日目	投与14日目 (投与中止日)	中止3日後	中止10日後
体温 (℃)	36.0	約40	39.6	-	37.0	36.5
WBC (cells/mm ³)	7800	-	13300	-	17100	9400
Eos (%)	4.0	-	3.0	-	2.5	5.0
Neu (%)	62.0	-	94.0	-	82.0	67.0
Baso (%)	0.0	-	0.0	-	0.0	1.0
Lym (%)	22.0	-	2.0	-	10.0	16.0
Mono (%)	12.0	-	1.0	-	5.5	11.0
Cr (mg/dL)	0.82	-	2.94	-	0.73	0.85
BUN (mg/dL)	14.5	-	39.4	-	10.4	23.4
ALT (IU/L)	74	-	75	-	110	204
AST (IU/L)	28	-	23	-	21	43
ALP (IU/L)	238	-	163	-	163	190
γ-GTP (IU/L)	84	-	52	-	77	82
総ビリルビン (mg/dL)	1.25	-	0.90	-	0.66	1.65
CRP (mg/dL)	0.28	-	14.51	-	2.16	0.15

併用薬：ロペラミド塩酸塩，ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩，芍薬甘草湯エキス

備考 企業報告

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 60代	慢性骨髄性 白血病 (高血圧, 喘息)	500mg 11日間	<p>スティーブンス・ジョンソン症候群</p> <p>ダサチニブ水和物, ニロチニブ塩酸塩水和物による副作用歴 (皮疹) あり。 慢性骨髄性白血病に対する前治療: ダサチニブ水和物, ニロチニブ塩酸塩水和物</p> <p>投与開始日 本剤500mg/日の投与を開始した。 投与10日目 皮疹, 発熱 (39℃) が発現した。 投与11日目 皮膚科を受診し, プレドニゾロン15mgの投与を開始した。 (投与中止日) 粘膜疹を認め, 皮膚生検でも薬疹に矛盾しない組織像であり, スティーブンス・ジョンソン症候群と診断した。本剤の投与を中止した。</p> <p>中止2日後 皮疹の拡大, 融合傾向を認めたため入院し, プレドニゾロンを30mgに増量した。 入院時の皮疹の性状: 数mm程度の紅色の丘疹が多発し, それらが融合し全身に拡大した。胴体, 四肢, 頭部および顔面を含む全身に発疹を認めた。発疹は口腔内にも認めたが, 眼瞼に異常は認めなかった。 入院時の自覚症状: かゆみ, 熱感, 咽頭痛, 発熱。 水疱形成: なし。</p> <p>中止7日後 発赤が軽減したため, プレドニゾロンを20mgに減量した。 中止10日後 プレドニゾロンを10mgに減量した。 中止13日後 紅斑は軽快したが, 色素沈着は持続していたため, 回復したが後遺症ありと判断した。</p>
併用薬: アムロジピンベシル酸塩, フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロール fumarate 水和物				
備考		企業報告		

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
2	女 60代	慢性骨髄性 白血病 (糖尿病, 便秘)	200mg 4日間 300mg 6日間	<p>スティーブンス・ジョンソン症候群</p> <p>投与開始日 本剤200mg/日の投与を開始した。</p> <p>投与5日目 本剤を300mg/日に増量した。</p> <p>投与9日目 夕方の回診時、両膝上部に小皮疹の発現を確認し、経過観察とした。</p> <p>投与10日目 両膝上部に加え、前胸部にも皮疹が出現した。オロパタジン塩酸塩の経口投与、ヒドロコルチゾン酪酸エステル外用薬の投与を行った。本剤の投与を中止した。</p> <p>中止1日後 皮疹が顔面、頸部、腕部、前胸部、背部、下肢に広がった。夕方に口唇腫脹および口腔内粘膜疹を認めた。皮疹の性状は癒合傾向のある播種状紅斑で、水疱形成はなかった。そう痒感を伴う自覚症状があった。39.6℃の発熱を認めた。スティーブンス・ジョンソン症候群（グレード3）と診断し、プレドニゾロン点滴静注50mgを開始した。</p> <p>診断時の皮膚症状：結膜充血（左）、口唇びらん（上下）、多形紅斑（体表面積の5～10%）</p> <p>中止4日後 皮疹は改善傾向であった。</p> <p>中止6日後 プレドニゾロン点滴静注を40mgに減量した。</p> <p>中止9日後 プレドニゾロン点滴静注40mgをプレドニゾロン内服30mg/日に変更した。</p> <p>中止11日後 皮疹は消失し、スティーブンス・ジョンソン症候群は回復した。</p> <p>中止12日後 プレドニゾロン内服を20mg/日に減量した。</p> <p>中止14日後 プレドニゾロン内服を10mg/日に減量した。</p> <p>中止16日後 プレドニゾロン内服を5mg/日に減量した。</p> <p>中止18日後 プレドニゾロン内服を終了した。</p> <p>年月日不明 皮膚生検を実施した（所見：superficial perivascular dermatitis with scleroderma）。</p>
併用薬：インスリン		アスパルト（遺伝子組換え）、酸化マグネシウム		
備考	企業報告			