〔症例〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女 80代	腎細胞癌 （リンパ節転移（N2），多発肺転移，左副腎転移）	140mg 2週おきに 2クール ↓ 240mg 2週おきに 2クール	劇症肝炎 拒食症，腹部膨満，体重減少，喫煙歴あり 投与開始日　根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（組織型：嫌色素性細胞癌，stage4，TNM分類：T3bN2M1）に対し，本剤（140mg/日）を投与した。 投与32日後　本剤を240mg/日に増量して投与した。 投与46日後（投与中止日）　本剤4回目を投与。肝機能障害（grade2）を認めた。処置としてウルソデオキシコール酸を投与した。 中止14日後　肝機能障害（grede3）を認めた。臨床症状として，軽度の倦怠感を認めた。このとき，右副腎転移巣の出現を認めた。 中止20日後　腹痛及び全身倦怠感を3日前より認め，救急外来を受診した。顕著な黄疸を認めた。肝機能障害（grede4）を認め，処置としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（80mg/日）を投与した。緊急入院した。 中止21日後　不穏行動，血清アンモニア高値（103μg/dL）及び肝性脳症を認めた。CT検査にて肝委縮を認め，劇症肝炎と診断した。処置としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1,000mg/日，4日間）の投与を開始した。 日付不明　肝障害，意識レベル，全身状態は回復しなかった。 中止24日後　肝不全を認めた。劇症肝炎及び肝不全により患者は死亡した。【剖検所見】広範囲な肝細胞壊死脱落，炎症細胞浸潤を認め，薬物による劇症肝炎として矛盾しない所見であった。中心静脈周囲を中心とした亜広範性肝壊死の像で，門脈域周囲には細胆管様構造がみられ，好中球浸潤を伴っていた。門脈域及び小葉内に多数の炎症や門脈，中心静脈内皮炎を認めた。免疫組織化学法では，PD-1，CD8陽性T細胞が炎症細胞の主体を占めており，CD4陽性T細胞，組織球が混在していた。一方で，B細胞，形質細胞はほとんど観察されなかった。

臨床検査値

	投与前日	投与32日後	投与46日後	投与中止14日後	投与中止20日後	投与中止21日後	投与中止23日後
PT（%）	−	−	−	−	13	10	11
PT（秒）	−	−	−	−	39.3	48.6	43.3
AST（IU/L）	17	37	125	723	−	324	166
ALT（IU/L）	4	12	39	178	−	208	144
ALP（IU/L）	231	287	514	1,628	−	1,065	968
γ-GTP（IU/L）	94	132	336	778	−	418	414
T-Bil（mg/dL）	0.51	0.49	0.77	3.73	−	11.81	15.28

併用薬：不明