

テラビック[®]錠 250mg 適正使用に関するお知らせ

2012年9月

田辺三菱製薬株式会社

テラビック[®]錠 250mg 投与中における腎機能障害の リスク因子について

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2012年6月に抗ウイルス剤 テラビック[®]錠 250mg（以下、テラビックと記載）の添付文書を改訂し、テラビック投与中における急性腎不全等の重篤な腎機能障害が投与開始早期に発現することがあること、テラビック投与時には定期的な腎機能検査を実施することを記載し、適正使用をお願いしております。

今般、テラビックの「腎機能障害の発現に影響を及ぼすリスク因子」を検討する目的で、現在実施中の使用成績調査（全例調査）のデータ（データカットオフ日：2012年5月29日、対象症例数 2194例）を用いて解析した結果、腎機能障害の発現に影響を及ぼすリスク因子は、「糖尿病」「高血圧」「テラビック初回投与量」「投与前のクレアチニン値」および「年齢」であることが示唆されました。なお、本調査は現在も実施中であり、低用量での有効性など、明確になっていない点もございますのでご留意ください。

1. 次の患者には、テラビックの投与量を調節して開始する（例えば1日1500mg）など投与量に十分に注意し、腎機能検査も行いながら慎重に投与してください。

- 腎機能障害のある患者
- 高齢者
- 高血圧のある患者
- 糖尿病のある患者

2. テラビック投与開始1週間以内は、週2回腎機能検査を実施してください。

- 重篤な腎機能障害は投与開始早期（1週間以内）に多く見られます。
- テラビック投与時には定期的な腎機能検査の実施、特に投与開始1週間以内では少なくとも週2回の腎機能検査実施をお願いします。
- 血中クレアチニン等の顕著な増加等が認められた場合は、リスク・ベネフィットをご考慮のうえ、テラビックの投与中止、補液の投与など適切な処置を行ってください。

■腎機能障害の発現リスク因子の探索

テラビックで実施中の使用成績調査のデータ（対象症例数 2194 例、腎機能障害（重篤・非重篤を含む）発現症例数 339 例、重篤な腎機能障害症例数 67 例：2012 年 5 月 29 日時点）を使用して、腎機能障害の発現リスク因子を探索しました。

患者背景（性別、年齢、体重）、テラビック初回投与量、リバビリン初回投与量、投与前クレアチニン値、投与前尿酸値、糖尿病合併、高血圧合併、併用注意薬の項目を説明変数として腎機能障害に及ぼす影響をロジスティック回帰分析モデルにて検討したところ、テラビック初回投与量、糖尿病合併有、高血圧合併有、投与前の血清クレアチニン値、年齢が腎機能障害（重篤・非重篤を含む）の発現に対するリスク因子であることが示唆されました（表 1、図 1）。

また、テラビック初回投与量、高血圧合併、年齢の上昇、投与前のクレアチニン値が重篤な腎機能障害の発現に対するリスク因子であることが示唆され、糖尿病合併については有意ではないもののオッズ比は高くなりました。

解析対象症例（1520 例）において、初回投与量は 1000mg/日が 2 例（0.1%）、1500mg/日が 394 例（25.9%）、2000mg/日が 3 例（0.2%）、2250mg が 1121 例（73.8%）であり、2250mg 未満は 399 例（26.2%）でした。なお、低用量についての有効性は明確にはなっていません。

表 1. 腎機能障害の発現とリスク因子の関連性（重篤・非重篤を含む）

項目名	オッズ比	95%信頼区間
テラビック初回投与量2250mg(vs 2250mg未満)	3.5	(2.2 ~ 5.4)
糖尿病 (vs 無)	1.8	(1.2 ~ 2.6)
高血圧 (vs 無)	1.7	(1.2 ~ 2.5)
投与前クレアチニン (0.1mg/dl増加する毎に)	1.4	(1.2 ~ 1.5)
年齢 (10歳増加する毎に)	1.3	(1.1 ~ 1.5)
併用注意薬 (vs 無)	1.1	(0.7 ~ 1.7)
投与前尿酸値 (1.0mg/dl増加する毎に)	1	(0.9 ~ 1.1)
体重 (10kg増加する毎に)	0.9	(0.8 ~ 1.1)
リバビリン初回投与量※ (0.2増加する毎に)	0.9	(0.8 ~ 1.1)
男性 (vs 女性)	0.7	(0.5 ~ 1.1)

※: 添付文書における体重とHb値に基づく推奨用量に対する比

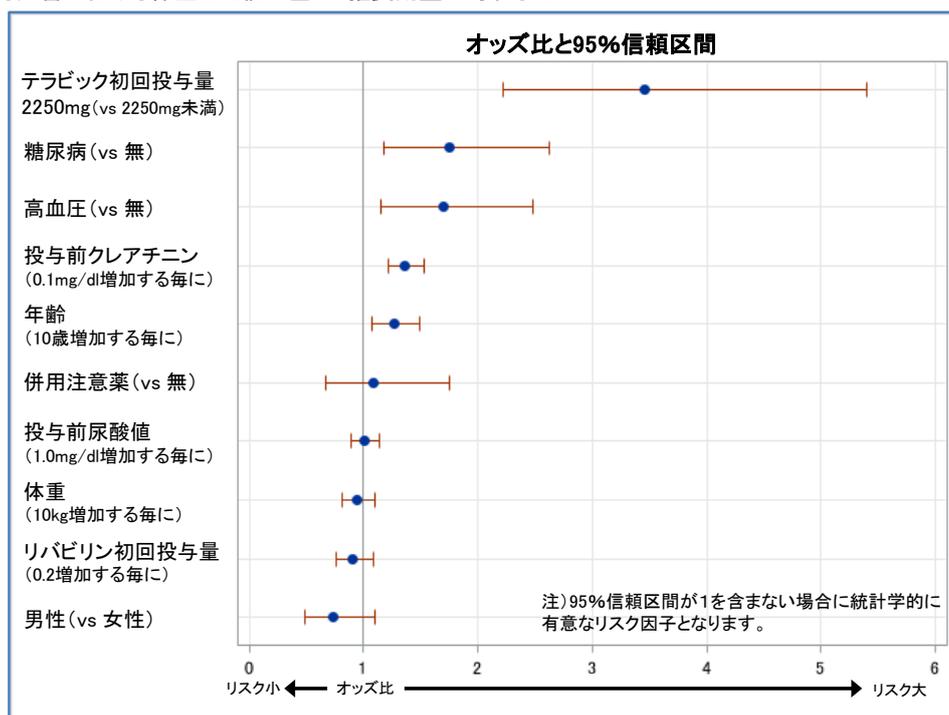


図 1. 腎機能障害の発現の各リスク因子のオッズ比プロット（重篤・非重篤を含む）

■急性腎不全等の重篤な腎機能障害発現例の患者背景

急性腎不全等の重篤な腎機能障害発現例 27 例* について個々の症例別に検討しました (2012 年 5 月 29 日時点)。

急性腎不全等の重篤な腎機能障害発現例においては、65 歳以上の高齢者が多いこと、高血圧並びに糖尿病の合併例が多く、多くの患者で血圧降下剤の投与が行われていたことがわかりました (表 2)。また、治療開始前のクレアチニン・クリアランスが 27 例中 4 例で 50mL/分を下回っていました。

なお、いずれの症例もテラビックの投与中止・減量、補液の投与により、大半の症例で回復・軽快しました。

表 2. 急性腎不全等の重篤な腎機能障害発現例の概要

発現例数 (件数) 副作用名	27 例* (30 件) 急性腎不全 8 件、腎障害 7 件、腎機能障害 6 件、血中クレアチニン増加 4 件、血中尿素増加 3 件、腎不全 2 件	
性別	男性 20 例、女性 7 例	
年齢	中央値 63 歳 (最小 50 歳、最大 78 歳)	
体重	中央値 64kg (最小 39kg、最大 98kg)	
既往・合併症**	高血圧 20 例、糖尿病 8 例、不眠症 3 例、高脂血症 2 例、高尿酸血症 2 例、骨粗鬆症 2 例、胆石症 2 例、心不全 2 例、甲状腺機能低下症 2 例	
併用薬***	Ca 拮抗薬 (ベニジピン 7 例、アムロジピン 3 例、ニフェジピン 3 例) アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (オルメサルタン 6 例、バルサルタン 3 例) ウルソデオキシコール酸 6 例、フロセミド 3 例、酸化マグネシウム 3 例、レバミピド 3 例、ファモチジン 3 例、エチゾラム 3 例、アロプリノール 3 例、クエン酸第一鉄ナトリウム 3 例	
治療開始前のクレアチニン・クリアランス (mL/分)	中央値 80.2 (最小 38.9、最大 144.1)	
テラビック初回投与量	2250mg/日 20 例、1500mg/日 7 例	
投与開始～発症迄の日数	中央値 5 日目 (最小 2 日目、最大 84 日目)	
クレアチニン値 (mg/dL)	投与前：27 例 中央値 0.84 (最小 0.54、最大 1.26) 投与後：27 例 中央値 3.29 (最小 1.13、最大 7.88)	
BUN (mg/dL)	投与前：18 例 中央値 17 (最小 9.1、最大 31.7) 投与後：19 例 中央値 47 (最小 41.6、最大 106)	
尿酸値 (mg/dL)	投与前：22 例 中央値 6.7 (最小 3.4、最大 8.6) 投与後：25 例 中央値 12.8 (最小 7.6、最大 18.7)	
処置	テラビック	中止 20 例 (3 剤中止は 13 例)、減量 6 例、継続 1 例
	その他	処置なし 8 例、補液実施 18 例、透析実施 1 例
転帰	回復・軽快 19 例、未回復 7 例、不明 1 例	

* : クレアチニン 4mg/dL 以上、BUN40mg/dL 以上に該当する症例あるいは副作用名として「急性腎不全」または「腎不全」の症例

** : 2 例以上の既往・合併症を記載

*** : 3 例以上に使用された併用薬を記載

テラビック®錠 250mg 投与例における重篤な腎機能障害について

－腎臓専門医の立場から－

焼津市立総合病院
腎臓内科

菱田 明 先生

テラビック®錠 250mg（以下、テラビックと記載）投与例において、血清クレアチニン値が 2mg/dL を超えるような急性腎不全が発症することがあります。テラビック投与中に発生する急性腎不全の頻度、メカニズム、腎機能予後や生命予後に与える影響、回復の程度などの詳細については、必ずしも明らかではありません。今後の検討でこれらの点が明らかになると考えられますが、現時点でも以下の点に留意いただくことで、重篤な腎機能障害の発症を軽減できると考えられます。

1. テラビックの急性腎不全は、高齢者、腎機能障害や高血圧、糖尿病を有する患者で発症頻度が高くなる可能性があります。こうしたリスクを有する患者へのテラビック投与については、腎機能障害発症のリスクを考慮に入れた慎重な判断が望まれます。また、投与開始後の腎機能チェック、補液などについて、よりきめ細かな対応が望まれます。
2. 重篤な腎機能障害の多くがテラビック投与開始早期（中央値 5 日目）に発現していることから、投与開始後 1 週間は少なくとも 2 回、投与開始 2 週後及び 4 週後に 1 回、その後は 4 週間に 1 回の血清クレアチニン値と尿素窒素値（BUN）のチェックが必要です。
3. 急性腎不全は脱水条件下で発症しやすいことが知られており、食塩と水分の補給が急性腎不全の発症予防に有効であることが知られています。3 剤療法では、食欲減退、悪心、嘔吐、下痢などを起こしやすいことから、こうした消化器症状によって脱水の発生が疑われる場合には、食塩と水分の摂取を積極的に進めることが望まれます。また、腎機能障害が出現した場合には、生理食塩水などによる補液で脱水の是正を行うことが望まれます。
4. 薬剤による急性腎不全は薬剤投与を中止することにより腎機能の自然回復が期待されます。テラビックの投与中に重篤な腎機能障害が出現した場合には、テラビック投与のリスク・ベネフィットを再検討し、テラビックを直ちに中止していただくことが必要となります。
5. 中止によっても腎機能障害が悪化する場合や、テラビック中止の判断に迷う場合には、腎臓専門医へのコンサルタントや適切な医療機関の紹介を考慮していただく必要があります。

症例1 「腎障害」の症例概要

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				
男 60歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (胆石症)	2,250mg 15日間	腎障害、薬疹				
			インターフェロン+リバビリンの前治療歴なし。				
		投与開始日	本剤 2,250mg/日、リバビリン 800mg/日、ペグインターフェ ロンアルファ-2b (遺伝子組換え) にて治療開始。投与当日のHb： 13.7g/dL。				
		投与2日目	食欲不振出現。				
		投与5日目	嘔気出現し、ドンペリドン 30mg/日投与開始。また入院時の CA19-9：227.7U/mLと高値であったことから、同日に上部消化 管内視鏡検査施行。				
		投与7日目	上部消化管内視鏡検査にて異常認めず、超音波内視鏡検査にて胆・ 膵系の精査施行するも異常は認めなかった。				
		投与8日目 (発現日・投 与中止日)	BUN 48.0mg/dL、血清クレアチニン 1.90mg/dL、尿酸 17.85mg/ dLと腎障害出現。輸液にて対処した。本剤投与中止。				
		中止3日後 (再投与開始 日)	BUN 19.9mg/dL、血清クレアチニン 1.11mg/dL、尿酸9.51mg/ dLと腎障害の改善傾向を認めたため、本剤1,500mg/日にて再開。 アロプリノール100mg/日を高尿酸血症に対して開始した。				
		再投与3日目	薬疹発現。【重症度】グレード1：体表面積の50%以下(限局性) ペボタスチンベシル酸塩 20mg/日、ジフルコルトロン吉草酸エ ステル製剤(クリーム) 0.1% 10gを投与開始。				
		再投与5日目 (再投与中止 日)	BUN 26.0mg/dL、血清クレアチニン 1.26mg/dL、尿酸 10.63mg/ dLと腎障害が再出現し、本剤投与を中止した。リバビリン800mg/ 日、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 100µg/週 は続行した。				
再投与中止 7日後	薬疹回復。						
再投与中止 14日後	BUN 19.1mg/dL、血清クレアチニン 1.12mg/dL、尿酸 7.59mg/dL と腎障害の改善傾向を認めた。						
臨床検査値							
測定日	投与開始日	投与 8日目 (発現日・投 与中止日)	再投与 5日目 (再投与 中止日)	再投与中止 7日後	再投与中止 14日後	再投与中止 21日後	再投与中止 28日後
ヘモグロビン量 (g/dL)	13.7	14.6	12.1	9.8	8.2	8.2	9.4
血清クレアチニン (mg/dL)	0.9	2.0	1.3	1.1	1.1	1.1	—
BUN (mg/dL)	—	48.0	—	—	—	—	—
併用薬：ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)、ウルソデオキシコール酸、アロプリノール、ペボタスチンベシル酸塩、リバビリン (併用被疑薬)							

症例2 「急性腎不全」の症例概要

患者		副作用				
性・年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	経過及び処置			
女 50歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイル ス血症 (胃食道 逆流性疾 患) (高血圧) (高脂血 症)	2,250mg 3日間	急性腎不全			
			インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。			
		1,500mg 2日間	投与開始日	本剤(2,250mg/日)投与開始。臨床検査値：Hb 14.1g/dL。		
			投与2日目 (発現日)	急性腎不全発現。		
			投与3日目 (投与中止日)	本剤投与中止。		
			中止14日後 (再投与開始 日)	血清クレアチニン値改善あり。3剤とも減量し再開。本剤1,500mg/ 日に投与量変更。		
			再投与2日目 (発現日・再 投与中止日)	血清クレアチニン値再増悪あり。本剤投与中止。		
			再投与中止 7日後	血清クレアチニン値改善あり。		
	再投与中止 10日後	急性腎不全軽快。				
臨床検査値						
測定日	投与開始日	投与3日目 (投与中止日)	中止 2日後	中止 4日後	中止 11日後	中止14日後 (再投与開始日)
ヘモグロビン量 (g/dL)	14.1	—	—	13.1	13.9	—
血清クレアチニン (mg/dL)	0.6	1.2	2.9	2.6	1.6	1.3
測定日	再投与2日目 (発現日・再投 与中止日)	再投与中止 3日後	再投与中止 7日後			
ヘモグロビン量 (g/dL)	—	12.9	—			
血清クレアチニン (mg/dL)	1.8	1.1	0.9			
併用薬：ランソプラゾール、フロセミド、スピロラクトン、クエン酸第一鉄ナトリウム、ピタバスタチンカルシウム、 イコサペント酸エチル、リバビリン、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)						

症例3 「腎障害」の症例概要

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	
男 60歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (高血圧)	2,250mg 4日間	食欲減退、腎障害、血中尿酸増加、嘔吐、脱水、紅斑、貧血	
			投与開始日	本剤 2,250mg/日、リバビリン 600mg/日、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 80μg/kgにて治療開始。ロラタジン10mg/日投与開始。
			投与2日目	胃もたれ、嘔気に対してニザチジン投与開始、輸液。
			投与3日目	食欲不振発現。 血圧低目、降圧剤投与中止。
			投与4日目 (発現日・投 与中止日)	腎障害、血中尿酸増加、嘔吐、脱水発現。 血清クレアチニン 4.0mg/dL、尿酸 11.6mg/dLに上昇し、本剤投 与中止。
			中止1日後	右腋窩部に皮疹。経過観察のみで改善した。 【重症度】グレード1：体表面積の50%以下(限局性) 【そう痒感】無
			中止9日後	フェブキソスタット投与開始。
			中止13日後	貧血発現。 リバビリン 600mg/日から400mg/日に減量。
			中止19日後	リバビリン 400mg/日から200mg/日に減量。
			中止25日後	インターフェロン網膜症により、治療中止。
中止53日後	腎障害、貧血回復。インターフェロン網膜症軽快。			

臨床検査値

測定日	投与開始日	投与4日目 (発現日・投 与中止日)	中止 1日後	中止 4日後	中止 8日後	中止 11日後
血清クレアチニン (mg/dL)	1.2	4.0	3.6	2.6	2.4	—
ヘモグロビン量 (g/dL)	14.8	—	—	14.7	—	12.3
BUN (mg/dL)	26.0	56.0	—	—	—	—
尿酸 (mg/dL)	7.0	11.6	—	8.3	—	7.8
測定日	中止 18日後	中止 20日後	中止 25日後	中止 32日後	中止 39日後	中止 53日後
血清クレアチニン (mg/dL)	1.5	1.5	1.3	1.1	1.0	1.0
ヘモグロビン量 (g/dL)	8.8	—	7.2	7.8	8.6	11.2
BUN (mg/dL)	—	—	—	—	—	—
尿酸 (mg/dL)	5.0	—	5.0	6.3	6.3	6.4

併用薬：カンデサルタン シレキセチル、ベニジピン塩酸塩、ニザチジン、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) (併用被疑薬)、リバビリン (併用被疑薬)、ロラタジン (併用被疑薬)

症例 4 「腎機能障害」の症例概要

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		
男 60歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイル ス血症 (2型糖 尿病) (高血圧)	1,500mg 5日間	肝性脳症、腎機能障害		
			インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。 投与1日前の臨床検査値：Hb 14.8g/dL。		
			投与開始日	本剤(1,500mg/日)、リバビリン(400mg/日)、ペグインターフェ ロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(0.6μg/kg/週)投与開始。	
			投与4日目 (発現日)	見当識障害、四肢脱力、眼球黄染を認めた。血清カリウムが 6.5mEq/Lと上昇。血清クレアチニンが4.9mg/dL、NH ₃ が334μg/ dL、血清クレアチニンキナーゼが2,333 IU/Lと上昇。腹水なし、 はばたき振戦なし、頭部CT：急性期病変なし。併用内服薬中止。 ポリスチレンスルホン酸カルシウムゼリー(3個/日、～中止1日 後)経口投与。乳酸リンゲル液500mL(1袋/日)、注射用ランソ プラゾール(1V/日)、アミノ酸注射液(200mg/日、～中止2日 後)静注、10%ブドウ糖500mL+ヒトインスリン注射液10単位 (40mL/時、～中止2日後)。	
			投与5日目 (投与中止日)	3剤とも投与中止。	
			中止2日後	血清カリウム：4.8mEq/L、血清クレアチニン：1.3mg/dL、NH ₃ ： 108μg/dL、血清クレアチニンキナーゼ：164 IU/Lとなった。併用 内服薬再開。	
中止4日後	症状は軽快したが、完治はしていない。 腎機能、肝機能改善傾向。				
臨床検査値					
測定日		投与 1日前	投与4日目 (発現日)	投与5日目 (投与中止日)	中止 2日後
ヘモグロビン量(g/dL)		14.8	—	—	15.1
血清クレアチニン(mg/dL)		0.9	4.9	2.9	1.3
併用薬：ウルソデオキシコール酸、オルメサルタン メドキシミル、インスリンリスプロ(遺伝子組換え)、インスリ ン グラルギン(遺伝子組換え)、ランソプラゾール、リバビリン(併用被疑薬)、ペグインターフェロンアル ファ-2b(遺伝子組換え)(併用被疑薬)					

症例 5 「急性腎不全」の症例概要

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				
女 50歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイル ス血症 (腎結石症) (胆石症) (中耳炎) (自己免 疫性甲状 腺炎) (喘息) (慢性膵炎)	2,250mg 5日間	倦怠感、発熱、発疹、嘔吐、血中クレアチニン増加、C-反応性蛋白増加、血中 尿素増加				
			インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。				
			投与開始日	本剤(2,250mg/日)、リバビリン(400mg/日)、ペグインターフェ ロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(1.5μg/kg)投与開始。臨床検査値： Hb 12.7g/dL、血清クレアチニン値 0.97mg/dL、尿酸値 8.6mg/ dL、BUN 20mg/dL。			
			投与2日目	37℃前後の発熱、倦怠感。			
			投与3日目	発疹発現。 【重症度】グレード1：体表面積の50%以下(限局性) 【そう痒感】無 嘔吐、微熱、倦怠感、胃部不快感。メトクロプラミド錠5mg(5mg/ 日頓用、～中止2日後)経口処方。			
			投与4日目	嘔吐。			
			投与5日目 (発現日・ 投与中止日)	CRP値上昇、BUN値上昇発現。 血清クレアチニン値5.7mg/dLまで上昇。本剤による急性腎障害。 BUN77mg/dL、CRP5.79mg/dL。ペグインターフェロンアルファ -2b(遺伝子組換え)、リバビリン、本剤投与中止。 腎臓内科医師に診察依頼。以前より右腎萎縮は指摘されていたが、 治療を要するものではなかった。バルサルタン一旦中止。アロプリ ノール300mg→100mgへ減量。ファモチジン口腔内崩壊錠からラ ンソプラゾール口腔内崩壊錠に変更。酸化マグネシウム製剤一旦中 止。オロパタジン塩酸塩処方。補液、尿量測定等で経過をみた。 ブドウ糖-電解質輸液500mL(500mL/日、～中止1日後)、乳酸リ ンゲル輸液500mL(500mL/日)静注投与。 大腿、下腿、上肢、背中等を中心に発赤性小発疹多数出現。痛み・ かゆみなし。嘔吐。			
			中止1日後	皮疹の増悪なし。嘔吐。 37.3℃の発熱。血清クレアチニン値5.38mg/dL、BUN80mg/dL に上昇。 オロパタジン塩酸塩錠5mg(10mg/日)、オロパタジン塩酸塩OD 錠5mg(5mg/日、～中止7日後)経口投与。生食500mL(500mL/ 日、～中止4日後)、リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤(1 バイアル/日、～中止4日後)静注投与。			
			中止2日後	尿増加。倦怠感。食欲不振。 朝38℃台の発熱から36.6℃に低下。嘔吐回復。 スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム静注用1g (1g/日、～中止7日後)静注投与。			
			中止4日後	発熱回復。			
中止7日後	発疹、倦怠感回復。						
中止8日後	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg(10mg/日)経口投与。						
中止10日後	データ、全身状態ともに改善。 血清クレアチニン値上昇、BUN値上昇軽快。CRP値上昇回復。						
臨床検査値							
測定日	投与開始日	投与5日目 (発現日・ 投与中止日)	中止 1日後	中止 2日後	中止 4日後	中止 7日後	中止 10日後
血清クレアチニン(mg/dL)	0.97	5.70	5.38	3.19	1.71	1.23	1.22
BUN(mg/dL)	20	77	80	51	20	14	13
尿酸(mg/dL)	8.6	9.5	9.9	9.0	5.8	6.2	6.0
併用薬：ファモチジン、レボチロキシンナトリウム水和物、バルサルタン、酪酸菌配合剤、クエン酸第一鉄ナトリウム、 カモスタットメシル酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、レバミピド、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、 メコバラミン、カリジノゲナーゼ、テオフィリン、酸化マグネシウム、リバビリン(併用被疑薬)、ペグインター フェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(併用被疑薬)、アロプリノール							

症例6 「急性腎不全」の症例概要

患者		副作用							
性・年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	経過及び処置						
男 50歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (高血圧)	2,250mg 5日間	血中クレアチニン増加、血中尿素増加、血中尿酸増加、発疹 インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。 投与1日前の臨床検査値：Hb 14g/dL。						
		1,500mg 継続	投与開始日 本剤(2,250mg/日)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(1.5μg/kg/週)投与開始。 発熱発現。ロキソプロフェンナトリウム水和物(60mg/日頓用)経口投与。						
			投与3日目(発現日) 血清クレアチニン、BUN、尿酸上昇あり。 血液検査実施。BUN 28.1mg/dL、尿酸値 8.5mg/dLに上昇。 発熱軽快。						
			投与4日目 両上肢に発疹出現。 【重症度】グレード2：体表面積の50%以下(多発性/びまん性) 【そう痒感】有 レボセチリジン塩酸塩(5mg/日)経口投与。						
			投与5日目 そう痒感あり。クロタミトン・ヒドロコルチゾン配合クリーム(適量)塗布投与。						
			投与6日目 血液検査実施。さらに上昇(血清クレアチニン 2.04mg/dL、BUN 41.6mg/dL、尿酸 12.9mg/dL)のため本剤2,250mg/日から1,500mg/日へ減量、および500mLの補液を行った。 発疹が両上肢、鼠径部、腹部、背部に広がる。レボセチリジン塩酸塩をオロパタジン塩酸塩(10mg/日)経口投与に変更。モサプリドクエン酸塩水和物(15mg/日)経口投与。 輸液(500mL/日、～投与14日目)静注投与。						
			投与7日目 血清クレアチニン、BUN、尿酸値の値は低下。						
			投与8日目 血清クレアチニン、BUN、尿酸値の値はさらに低下した。						
			投与9日目 発疹変化なし。						
			投与36日目 発疹回復。						
臨床検査値									
測定日	投与 1日前	投与 3日目 (発現日)	投与 6日目	投与 7日目	投与 8日目	投与 15日目	投与 22日目	投与 29日目	投与 36日目
血清クレアチニン(mg/dL)	1.16	1.71	2.04	1.71	1.51	1.67	1.55	1.55	1.37
BUN(mg/dL)	18.1	28.1	41.6	38.4	29.5	—	—	—	17.2
尿酸(mg/dL)	5.2	8.5	12.9	11.2	9.0	10.1	9.9	7.7	7.5
併用薬：テルミサルタン、リバビリン、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(併用被疑薬)、ラベプラゾールナトリウム									

症例7 「急性腎不全」の症例概要

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					
女 70歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (高血圧) (不眠症)	1,500mg 8日間	急性腎不全、血中尿酸増加、貧血					
		750mg 不明	インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。					
		1,000mg 不明	投与開始日	本剤(1,500mg/日)投与開始。臨床検査値：Hb 15.9g/dL。				
		1,500mg 継続	投与2日目	モサプリドクエン酸塩水和物(15mg/日)経口投与。				
			投与3日目	オメプラゾール(20mg/日)経口投与。				
			投与7日目	スルピリド(150mg/日、～再投与21日目)経口投与。				
			投与8日目 (急性腎不 全、血中尿 酸増加発現 日・投与中 止日)	投与1週間後の血液検査でBUNが85.2mg/dL、血清クレアチニンが5.85mg/dLと上昇し、3剤中止し補液。投与開始時は正常で腎機能に異常はなかった。 急性腎不全、尿酸値上昇発現。				
			中止7日後	ヘモグロビン値10.8g/dL。 尿酸値上昇回復。				
			中止14日後 (再投与開始 日)	本剤750mg/日で再開(血清クレアチニン1.26mg/dLまで改善)。 ヘモグロビン値9.6g/dL。				
			再投与 5日目	本剤(1,000mg/日)に投与量変更。 エチゾラム(1mg/日)、アロプリノール(200mg/日)経口投与。				
	再投与 15日目	急性腎不全回復。						
	再投与 50日目	本剤(1,500mg/日)に投与量変更。						
臨床検査値								
測定日	投与 開始日	投与 8日目 (発現日・ 投与中止 日)	中止 2日後	中止 7日後	中止 8日後	中止 14日後 (再投与 開始日)	再投与 8日目	再投与 15日目
ヘモグロビン量(g/dL)	15.9	16.8	—	10.8	11.1	9.6	9.6	10.2
血清クレアチニン(mg/dL)	0.63	5.85	3.16	2.53	2.14	1.26	1.21	0.80
尿酸(mg/dL)	5.0	15.8	—	6.3	—	3.8	7.6	6.1
BUN(mg/dL)	11.9	85.2	45.4	30	22.8	12.9	—	—
測定日	再投与 22日目	再投与 29日目	再投与 38日目	再投与 43日目	再投与 50日目	再投与 57日目	再投与 64日目	
ヘモグロビン量(g/dL)	9.0	9.8	9.9	9.4	9.2	8.8	8.8	
血清クレアチニン(mg/dL)	0.89	0.92	0.87	0.85	0.92	1.08	0.96	
尿酸(mg/dL)	4.9	5.5	6.8	6.5	6.1	7.5	7.7	
BUN(mg/dL)	—	—	9.6	—	—	—	16.8	
併用薬：ベニジピン塩酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、リバビリン、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)								

症例8 「急性腎不全」の症例概要

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	
男 50歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (高血圧) (糖尿病)	2,250mg 4日間	急性腎不全、高尿酸血症、発疹	
			インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。	
		1,000mg 3日間 1,500mg 継続	投与開始日	本剤(2,250mg/日)3剤療法開始。臨床検査値：Hb 14.7g/dL。
			投与3日目 (発現日)	本剤(750mg朝のみ)投与、急性腎不全、高尿酸血症発現。 アロプリノール(200mg/日)経口投与。
			投与4日目 (投与中止日)	本剤投与中止。
			中止3日後	輸液で対応。
			中止4日後	皮疹発現。【重症度】グレード1：体表面積の50%以下(限局性) 【そう痒感】有
			中止11日後 (再投与開始日)	本剤(1,000mg/日)投与開始。 グレード1の皮疹が出現し、クロベタゾールプロピオン酸エステル(～中止11日後)外用で軽快した。
			再投与4日目	本剤(1,500mg/日)投与量変更。
			再投与7日目	皮疹回復。
再投与36日目	急性腎不全は補液で、高尿酸血症はアロプリノールで改善。			
併用薬：リバビリン、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)、シタグリプチンリン酸塩水和物、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤				

臨床検査値

測定日	投与 開始日	投与3日目 (発現日)	投与4日目 (投与中止日)	中止 1日後	中止 3日後	中止 4日後	中止 6日後
ヘモグロビン量 (g/dL)	14.7	14.2	—	13.2	—	12.4	11.2
BUN (mg/dL)	9.1	26.8	—	59.9	—	54.7	37.3
尿酸 (mg/dL)	6.8	12.4	—	12.1	—	7.2	5.1
血清クレアチニン (mg/dL)	0.76	3.90	3.5	6.37	6.0	4.78	4.01
尿蛋白 (定性)	(+)	—	—	(±)	(±)	(-)	—
尿糖 (定性)	(-)	—	—	(-)	(±)	(-)	—
尿潜血 (定性)	(-)	—	—	(±)	(-)	(-)	—
尿沈渣(赤血球)(個/視野(400倍))	—	—	—	1-4	—	1-4	—
尿沈渣(白血球)(個/視野(400倍))	—	—	—	0-1	0-1	1-4	—
尿沈渣(扁平上皮)(個/視野(400倍))	—	—	—	—	—	1-4	—
尿量 (mL/day)	—	—	—	—	3800	—	—
ヘマトクリット値 (%)	43.9	42.6	—	38.8	—	37.8	33.4
網赤血球数 (%)	16	14	—	13	—	7	—
赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	483	479	—	439	—	424	370

測定日	中止 8日後	中止11日後 (再投与 開始日)	再投与 2日目	再投与 4日目	再投与 8日目	再投与 15日目
ヘモグロビン量 (g/dL)	11.3	10.6	9.6	8.8	7.9	7.8
BUN (mg/dL)	30.1	23.7	24.4	27.4	21.9	17.0
尿酸 (mg/dL)	4.3	3.6	3.5	4.8	6.0	6.6
血清クレアチニン (mg/dL)	2.89	1.91	1.81	1.75	1.65	1.54
尿蛋白 (定性)	—	—	—	—	—	(+)
尿糖 (定性)	—	—	—	—	—	(-)
尿潜血 (定性)	—	—	—	—	—	(-)
尿沈渣(赤血球)(個/視野(400倍))	—	—	—	—	—	—
尿沈渣(白血球)(個/視野(400倍))	—	—	—	—	—	—
尿沈渣(扁平上皮)(個/視野(400倍))	—	—	—	—	—	—
尿量 (mL/day)	—	—	—	—	—	—
ヘマトクリット値 (%)	31.2	31.2	28.3	26.3	24.2	23.3
網赤血球数 (%)	—	18	—	—	37	78
赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	350	358	326	306	281	260

症例9 「急性腎不全」の症例概要

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	
男 70歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (高血圧) (糖尿病)	2,250mg 7日間	急性腎不全	
			インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。	
			投与開始日	本剤(2,250mg/日)、リバビリン(600mg/日)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(60 μ g/週)投与開始。臨床検査値:Hb 12.8g/dL。
			投与8日目 (発現日・投 与中止日)	採血にて血清クレアチニン値 4.56mg/dLと急上昇。 急性腎不全と診断。輸液。 本剤、リバビリン、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組 換え)投与中止。
			中止3日後	eGFRが70mL/min/1.73m ² から10mL/min/1.73m ² になった。
			中止4日後	血清クレアチニン値3.7mg/dL。下降傾向。
			中止16日後	本人の強い希望で他院での加療の為退院。 急性腎不全未回復。
臨床検査値				
測定日		投与開始日	投与8日目 (発現日・投与中止日)	中止 14日後
ヘモグロビン量 (g/dL)		12.8	12.3	7.9
血清クレアチニン (mg/dL)		0.78	4.56	1.93
併用薬：ニフェジピン、アログリプチン安息香酸塩、バルサルタン、ファモチジン、酸化マグネシウム、リルマザ ホン塩酸塩、リバビリン(併用被疑薬)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(併用被疑薬)				

症例10 「腎機能障害」の症例概要

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			
男 60歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (高血圧) (高尿酸 血症)	2,250mg 5日間	腎機能障害、紅斑性皮疹			
			インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。			
			投与開始日	本剤(2,250mg/日)、リバビリン(800mg/日)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(11.5μg/週)投与開始。		
			投与5日目 (発現日・投与 中止日)	腎機能障害発現。 BUN41.2mg/dL、尿酸11.0mg/dL。 本剤、リバビリン投与中止。		
			中止1日後	紅斑疹発現。 【重症度】グレード1：体表面積の50%以下(限局性) 【そう痒感】無		
			中止3日後	BUN42.5mg/dL、尿酸9.2mg/dL。		
		中止9日後	紅斑疹回復。			
臨床検査値						
測定日	投与 84日前	投与 28日前	投与5日目 (発現日・投与 中止日)	中止 3日後	中止 6日後	中止 9日後
ヘモグロビン量(g/dL)	—	14.7	16.0	14.6	13.2	14.2
血清クレアチニン(mg/dL)	0.85	—	3.59	3.86	3.81	3.04
併用薬：アロプリノール、エナラプリルマレイン酸塩、エチゾラム、アムロジピン、リバビリン、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)						

症例 11 「急性腎不全」の症例概要

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		
男 50歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (不眠症) (緑内障) (高血圧) (頭痛)	2,250mg 10日間	急性腎不全、傾眠、頭痛		
			投与1日前の臨床検査値：Hb 13.6g/dL。		
			投与開始日	本剤 (2,250mg/日)、リバビリン (800mg/日)、ペグインターフェ ロンアルファ-2b (遺伝子組換え) (1.5μg/kg/週) 投与開始。	
			投与5日目	ヘモグロビン減少発現。リバビリン (600mg/日) 投与量変更。	
			投与8日目	ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 投与中止。	
			投与10日目 (発現日・投 与中止日)	血清クレアチニン値 朝2.4mg/dL、昼3.1mg/dL。 腎臓内科にコンサルト。 朝からボーッとしている。傾眠傾向。採血結果が昼前に判明し、 血清クレアチニン値が2.4mg/dLに急上昇し、CRPも14.8mg/dL に急上昇していた。急性腎不全を考え、昼過ぎ再度採血し、血清 クレアチニン3.1mg/dL、CRP14.4mg/dL、尿中のNAG52.3U/L、 BMG (β2-マイクログロブリン) 15.38mg/Lと随時尿にて上昇を 認め、薬剤による急性尿細管壊死と、腎臓内科医師より診断された。 血管の確保のため同日夕刻患者に状況を説明したのち、ダブルルー メンカテを右側頸部より挿入し、補液を行った。 同日昼以降の内服等を中止 (含む本剤、リバビリン、ジクロフェ ナクナトリウム)。ジクロフェナクナトリウムをこれまで3年余り にわたって、25mg 2錠/毎日服用していた。同剤が切れたためと 思われる頭痛を訴え、アセトアミノフェン処方に対応した。	
			中止1日後	尿中BMG (β2-マイクログロブリン) 増加。血清クレアチニン値 上昇なく、透析移行および後遺障害の恐れは無くなったとのこと。	
			中止2日後	回診時も傾眠傾向はみられたが、投与10日目の時点では会話は しっかりできており、中止2日後にはさらに意識ははっきりして きてはいるが、表情は鈍く、トロンとして、すぐに眠りこむ状態 はこの日もつづいていた。 補液と薬剤中止、全身管理にて、血清クレアチニン値は急速に回 復した。 傾眠傾向軽快。	
中止4日後	急性腎不全軽快。				
中止6日後	回診時にはいつもと同じはっきりした表情。一旦、3剤の中止を 継続し、外来フォローと説明。 頭痛軽快。				
中止7日後	退院した。				
併用薬：エチゾラム、カリジノゲナーゼ、ラタノプロスト、ジクロフェナクナトリウム、レバミピド、トリアゾラム、 オルメサルタン メドキシミル、ロキソプロフェンナトリウム水和物					

臨床検査値

測定日	投与	投与	投与	投与	投与	投与10日目			中止	中止	中止	中止	中止
	116日前	32日前	1日前	3日目	7日目	(発現日・投与中止日)			1日後	2日後	4日後	6日後	7日後
BUN (mg/dL)	—	—	14	26	23	39	43	47	37	25	8	—	14
血清クレアチニン (mg/dL)	0.7	—	0.8	1.2	1.0	2.4	3.1	3.4	2.1	1.3	0.7	—	0.6
赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	445	424	391	368	388	362	340	331	341	344	337	—	334
ヘモグロビン量 (g/dL)	15.1	14.7	13.6	12.6	13.5	12.6	11.8	11.4	11.7	11.8	11.5	—	11.5
ヘマトクリット値 (%)	44.9	43.8	40.7	38.7	41.1	37.7	35.2	35.0	35.8	37.1	36.1	—	33.9
尿蛋白 (定性)	—	—	1+	—	—	—	—	4+	1+	1+	—	—	(±)
尿糖 (定性)	—	—	(-)	—	—	—	—	(-)	(-)	(-)	—	—	(-)
尿潜血 (定性)	—	—	(-)	—	—	—	—	3+	1+	(±)	—	—	(±)
尿沈渣 (赤血球) (個/視野 (400倍))	—	—	1-4	—	—	—	—	20-29	10-19	—	—	—	5-9
尿沈渣 (白血球) (個/視野 (400倍))	—	—	1-4	—	—	—	—	100以上	20-29	—	—	—	1-4
尿沈渣 (扁平上皮) (個/視野 (400倍))	—	—	1未満	—	—	—	—	1未満	1未満	—	—	—	—
尿沈渣 (移行上皮) (個/視野 (400倍))	—	—	1未満	—	—	—	—	1未満	1未満	—	—	—	—
尿沈渣 (尿細管上皮) (個/視野 (400倍))	—	—	1-4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
尿沈渣 (硝子円柱) (定性)	—	—	1+	—	—	—	—	1+	—	—	—	—	—
尿沈渣 (上皮円柱) (定性)	—	—	1+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
尿沈渣 (蔞酸カルシウム) (定性)	—	—	ショウスウ	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
尿沈渣 (細菌類) (定性)	—	—	—	—	—	—	—	2+	ショウスウ	—	—	—	(-)
尿沈渣 (上皮) (個/視野 (400倍))	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1未満
尿沈渣 (円柱) (定性)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(-)
尿蛋白 (mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	319	54	—	—	43	18
尿糖 (mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	2	—	—	—	20	17

症例12 「腎障害」の症例概要

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					
男 60歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (高血圧) (甲状腺 機能低下 症)	2,250mg 3日間	腎障害、高尿酸血症					
			インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。 投与1日前の臨床検査値：Hb 14.0g/dL。					
			投与開始日	本剤(2,250mg/日)、リバビリン(800mg/日)、ペグインターフェ ロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(1.5μg/kg/週)3剤療法開始。				
			投与2日目	本剤服用後より悪心、嘔吐が出現との訴えあり。そのため食事と れず。				
			投与3日目 (投与中止日)	十分な補液【ブドウ糖電解質液(開始液)(500mL/日頓用、～中止 1日後)静注、ブドウ糖電解質液(維持液)(500mL/日頓用、～中 止1日後)静注投与】とメトクロプラミド(10mg/日頓用、～投与 3日目・20mg/日、～中止6日後)投与を開始。				
			中止1日後 (発現日)	血清クレアチニン4.99mg/dLまで上昇し、腎障害と判断し、本剤 を中止した。 補液(2,500mL)【ブドウ糖電解質液(維持液)(1,000mL/日頓用、 ～中止3日後)、電解質輸液(1,000mL/日頓用、～中止3日後)静 注、ビタミンB ₁ 糖電解質アミノ酸液(500mL/日頓用、～中止3 日後)静注投与】等の処置実施。 早朝より6回の尿排出により、補液継続。				
			中止2日後	無自覚症状の、背中に限局した皮疹が出現。 【重症度】グレード1：体表面積の50%以下(限局性) 【そう痒感】無 経過観察のみ。 すべての薬剤を中止、輸液にて補正処置。悪心・嘔吐軽快傾向。食事・ 水分等経口摂取を開始。 血清クレアチニン3.6mg/dLまで回復。尿量も1,900ccと軽快傾向。 高尿酸血症発現。				
			中止3日後	ビタミンB ₁ 糖電解質アミノ酸液(1,000mL/日頓用、～中止7日 後)静注、ブドウ糖加アセテートリンゲル液(1,000mL/日頓用、 ～中止6日後)静注投与。				
			中止4日後	血清クレアチニン1.96mg/dLまで改善を確認し、補液による治療 を継続した。 悪心、嘔吐軽快。				
中止8日後	血清クレアチニン1.31mg/dLとなり急性腎障害回復見込みと判断 し同日退院した。 高尿酸血症回復。							
中止15日後	皮疹消失、回復。 血清クレアチニン0.99mg/dLと急性腎障害回復を確認した。							
臨床検査値								
測定日		投与1日前	中止1日後 (発現日)	中止4日後	中止8日後	中止15日後	中止43日後	
BUN (mg/dL)		11.3	61.8	34.6	14.9	12.5	—	
血清クレアチニン (mg/dL)		0.84	4.99	1.96	1.31	0.99	0.84	
尿酸 (mg/dL)		7.5	11.4	7.9	6.1	5.6	6.7	
血清鉄 (μg/dL)		132	—	—	—	—	—	
赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)		452	465	—	—	452	—	
ヘモグロビン量 (g/dL)		14.0	14.3	—	13.5	13.6	13.6	
ヘマトクリット値 (%)		42.8	42.5	—	—	42.6	—	
尿沈渣(赤血球)(個/視野(400倍))		—	—	—	—	1-4	—	
尿沈渣(白血球)(個/視野(400倍))		—	—	—	—	1-4	—	
尿沈渣(硝子円柱)(定性)		—	—	—	—	1+	—	
併用薬：リバビリン、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)、ジゴキシン、エホニジピン塩酸塩エタノール付加物、バルサルタン、ワルファリンカリウム、甲状腺・副甲状腺ホルモン剤								

症例13 「腎不全」の症例概要

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	
男 60歳代	C型慢性 肝炎にお けるウイ ルス血症 (鉄欠乏 性貧血) (2型糖 尿病)	2,250mg 3日間	悪心、倦怠感、食欲減退、脱水、腎不全、発疹	
		1,500mg 1日間	投与開始日	本剤(2,250mg/日)、リバビリン(600mg/日)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(1.5μg/kg/週)投与開始。臨床検査値：Hb 13.2g/dL。
		750mg 継続	投与2日目	日中37°C台で経過。夜38.0°Cまで上昇。発熱発現。
			投与3日目	体温下がる。 嘔気有り。食事摂取できず、持ち込みの菓子等を摂取。倦怠感出現。食欲低下。
			投与4日目 (発現日)	体幹に薄い発疹有り。そう痒感有り。クロベタゾールプロピオン酸エステル軟こうで対応。 【重症度】グレード1：体表面積の50%以下(限局性) 【そう痒感】有 本剤2,250mg/日から1,500mg/日へ減量の指示。 食欲低下、脱水有り。グレード1～2の血清クレアチニン上昇有り。尿酸上昇も目立つ。 補液にて脱水の改善をはかる。採血の結果、BUN、血清クレアチニン、尿酸上昇を認め、腎不全傾向となっているので、翌日よりしばらく本剤とリバビリンの休薬を指示。脱水も関連していると思われるので1日2L以上は水分を摂取する様にお話した。 体温回復。メトクロプラミド錠5mg(頓用、～投与5日目)経口投与。
			投与7日目 (中止2日後)	嘔気、倦怠感、食欲低下、腎不全傾向、脱水症状、発疹転帰不明(理由：未来院)。
			中止6日後	尿は出ているとの事だが、腎障害は継続しており、もうしばらくリバビリン、本剤は休薬。ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)のみ継続。
			中止13日後	血清クレアチニンは正常化する。まずはリバビリンから再開(600mg/日)。その後問題なければ本剤を検討する。
			中止20日後 (再投与開始日)	リバビリン再開後も何も無い。腎機能は正常化を維持。リバビリンの副作用は目立たないので本剤を1日3錠(750mg/日)で再開する。
			再投与7日目	腎機能は正常を維持。尿酸上昇対策としてアロプリノールも開始する。
	再投与15日目	リバビリン(400mg/日)投与変更。		

臨床検査値

測定日	投与開始日	投与 4日目 (発現日)	中止 6日後	中止 13日後	中止 20日後 (再投与開始 日)	再投与 8日目	再投与 15日目
ヘモグロビン量(g/dL)	13.2	16.1	13.0	12.1	11.4	11.5	9.1
白血球数(/mm ³)	5400	9800	7500	4900	4100	4500	3600
好中球(%)	46.4	58.6	60.0	56.4	34.8	42.6	56.8
血小板数(10 ⁴ /mm ³)	12.4	15.8	22.6	19.3	12.9	14.5	12.6
血清クレアチニン(mg/dL)	0.77	2.85	2.00	1.01	0.85	0.96	0.90
尿酸(mg/dL)	—	13.2	7.5	4.8	5.5	7.1	5.4
尿潜血(定性)	(-)	—	—	(-)	(-)	(-)	—

併用薬：ウルソデオキシコール酸、肝臓加水分解物、クエン酸第一鉄ナトリウム、リバビリン(併用被疑薬)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(併用被疑薬)