

# 4

## 重要な副作用等に関する情報

平成28年11月22日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1 ポラプレジック

販売名（会社名）	プロマック顆粒15%，同D錠75（ゼリア新薬工業）他
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能又は効果	胃潰瘍

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 銅欠乏症：本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年5ヶ月（平成25年4月～平成28年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

銅欠乏症関連症例 8例\*（うち死亡0例）

※4例は承認効能・効果外の症例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約110万人

販売開始：プロマック顆粒15%：平成6年10月

プロマックD錠75：平成18年7月

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	胃潰瘍 (慢性腎不全, 高脂血症, 抗リン脂質抗 体症候群, 多発微小脳 梗塞, 二次性副甲 状腺機能亢 進症, 高リン血症, 下痢症, 不眠症, 腎性貧血)	150mg 約10年間	<p><b>汎血球減少症 (銅欠乏性)</b></p> <p>投与開始前 発現時 (投与10年目頃)</p> <p>慢性腎不全のため、長期に血液透析導入中。 食思不振と全身倦怠感を認め、汎血球減少も出現。発現約1ヶ月前に、胃腸炎が発現し、摂食不良期間が認められていた。その後、各種検査を実施し、亜鉛過剰 (Zn: 182<math>\mu</math>g/dL)、銅欠乏 (Cu: 4<math>\mu</math>g/dL以下) を認めた。原因検索を行い、本剤150mg/日を約10年間に服用していることを確認した。亜鉛過剰による後天性銅欠乏症、それによる汎血球減少症と判断し、本剤の投与を中止とした。</p> <p>投与中止約1ヶ月後</p> <p>本剤の中止のみでは銅欠乏の改善に乏しく、銅補充を目的に1日1杯のココア摂取を開始した。</p> <p>投与中止約2ヶ月後</p> <p>血清亜鉛及び血清銅は改善し、血球系の上昇を認め、回復と判断した。ココア摂取中止後も、血球減少は認めていない。</p>																																
<p><b>臨床検査値</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>発現時</th> <th>投与中止 約1ヶ月後</th> <th>投与中止 約2ヶ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RBC (<math>\times 10^4/\mu</math>L)</td> <td>-</td> <td>271</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>Hb (g/dL)</td> <td>7.8</td> <td>9.2</td> <td>10.2</td> </tr> <tr> <td>Ht (%)</td> <td>-</td> <td>30</td> <td>33.1</td> </tr> <tr> <td>WBC (<math>\mu</math>L)</td> <td>1,410</td> <td>2,500</td> <td>5,430</td> </tr> <tr> <td>PLT (<math>\times 10^4/\mu</math>L)</td> <td>7.3</td> <td>17.8</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>亜鉛 (<math>\mu</math>g/dL)</td> <td>182</td> <td>107</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>銅 (<math>\mu</math>g/dL)</td> <td><math>\leq 4</math></td> <td><math>\leq 4</math></td> <td>58</td> </tr> </tbody> </table> <p>併用薬：アスピリン、ラベプラゾールナトリウム、プラバスタチンナトリウム、シナカルセト塩酸塩、カルシトリオール、セベラマー塩酸塩、酪酸菌製剤、ゾルピデム酒石酸塩、ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え)</p>						発現時	投与中止 約1ヶ月後	投与中止 約2ヶ月後	RBC ( $\times 10^4/\mu$ L)	-	271	315	Hb (g/dL)	7.8	9.2	10.2	Ht (%)	-	30	33.1	WBC ( $\mu$ L)	1,410	2,500	5,430	PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	7.3	17.8	17	亜鉛 ( $\mu$ g/dL)	182	107	81	銅 ( $\mu$ g/dL)	$\leq 4$	$\leq 4$	58
	発現時	投与中止 約1ヶ月後	投与中止 約2ヶ月後																																	
RBC ( $\times 10^4/\mu$ L)	-	271	315																																	
Hb (g/dL)	7.8	9.2	10.2																																	
Ht (%)	-	30	33.1																																	
WBC ( $\mu$ L)	1,410	2,500	5,430																																	
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	7.3	17.8	17																																	
亜鉛 ( $\mu$ g/dL)	182	107	81																																	
銅 ( $\mu$ g/dL)	$\leq 4$	$\leq 4$	58																																	

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	男 70代	胃潰瘍 (骨髓異形成 症候群, 嚥下障害, パーキンソン 症候群, 狭心症, 慢性気管支炎, 便秘症, 慢性心不全, 逆流性食道炎, 不眠症)	150mg 229日間	<p><b>銅欠乏性貧血</b></p> <p>胸腹部大動脈瘤術後の廃用症候群、多発性脳梗塞による嚥下障害から誤嚥性肺炎を繰り返し、胃瘻からの経管栄養、寝たきり状態であった。</p> <p>投与約7ヶ月前</p> <p>赤血球、血小板の減少が認められ、骨髓異形成症候群疑いとして経過観察していた。</p> <p>投与開始日</p> <p>胃潰瘍の既往があり、本剤の投与を開始 (75mg<math>\times</math>2回/日)。また、経腸成分栄養剤を含む他の併用薬剤の投与も開始。</p> <p>投与226日目</p> <p>血液検査にて、ヘモグロビン (Hb) 5.3g/dLに低下が認められ、高度貧血を指摘された。また、白血球・血小板も低下しており、骨髓異形成症候群も疑われ、血液内科を紹介、精査入院となった。その後、血液内科の検査にて、銅: 7<math>\mu</math>g/dLであった。</p> <p>投与229日目 (投与中止日)</p> <p>銅欠乏性貧血と診断され、処置として銅の補充に、経管栄養用栄養補助食品 (ドリンク剤) 500mL/日 (400kcal: 銅4mg, 亜鉛40mg含有) を開始。本剤の投与は中止とした。</p> <p>投与中止7日後</p> <p>処置としてIr-RCC-LR (赤血球濃厚液) 2単位の投与を開始 (2日間)。</p> <p>投与中止17日後</p> <p>Hb: 7.7g/dLまで回復したが、骨髓細胞の異型性があり骨髓異形成症候群も否定できないため、銅欠乏と貧血の経過観察目的で当院へ転院となった。転院時、銅: 88<math>\mu</math>g/dLと正常値を示した。</p> <p>投与中止31日後</p> <p>Hb: 7.8g/dL, 銅: 143<math>\mu</math>g/dL。</p> <p>投与中止46日後</p> <p>Hb: 8.6g/dL。</p> <p>投与中止51日後</p> <p>輸血せず、Hb, 銅値が安定したことから、貧血は軽快と判断。</p>

### 臨床検査値

	投与 132日目	投与 226日目	投与 229日目	投与中止 17日後	投与中止 31日後	投与中止 46日後
RBC ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	258	139	143	218	217	242
Hb (g/dL)	9.3	5.3	5.2	7.7	7.8	8.6
Ht (%)	27.8	16.8	17.7	22.9	23.9	27.3
WBC ( $/\mu\text{L}$ )	3,280	1,550	2,270	3,120	4,140	3,620
PLT ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	6.8	6.5	8.4	6.8	6.6	6.0
Zn ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	-	-	96	79	-	-
Cu ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	-	7	11	88	143	-

併用被疑薬：経腸成分栄養剤

併用薬：レボドパ・カルビドパ水和物、硝酸イソソルビド、酸化マグネシウム、フロセミド、アスピリン・ダイアルミネート、プラバスタチンナトリウム、ランソプラゾール、プロチゾラム、ツロブテロール

## 2 アロプリノール

販売名（会社名）	ザイロリック錠50, 同錠100（グラクソ・スミスクライン）他
薬効分類等	痛風治療剤
効能又は効果	下記の場合における高尿酸血症の是正 痛風, 高尿酸血症を伴う高血圧症

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用  
（重大な副作用）〕

薬剤性過敏症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更にリンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現，肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また，1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）を発症し，ケトアシドーシスに至った例も報告されている。観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化したり，脳炎等の中枢神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。

〈参 考〉

直近約3年6ヶ月（平成25年4月～平成28年10月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

薬剤性過敏症候群に伴う1型糖尿病関連症例 1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約230万人

販売開始：ザイロリック錠50：平成14年7月

ザイロリック錠100：昭和44年1月

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 70代	高尿酸血症 (高血圧, 骨 粗鬆症, 喘息, 慢性心不全)	300mg 約1ヶ月間	<p>薬剤誘発性過敏症症候群, 劇症1型糖尿病 生活歴: 喫煙歴なし, 飲酒歴なし, アレルギー歴なし 家族歴: 特記事項なし</p> <p>投与開始日 本剤の投与開始。 投与約1ヶ月目 全身倦怠感, 食欲低下, 両大腿に皮疹が出現。 (入院日) 皮疹は改善するも食欲低下・倦怠感が改善せず, 精査入院。 入院時, 頬粘膜に白苔あり, 頸部に1cm大の軟らかく可動性 良好なリンパ節を触知。皮疹, 関節腫脹, 発赤なし。AST/ ALT上昇, BUN/Cre上昇, CRP上昇, ジゴキシン血中濃度高 値(2.53ng/dL)を認めたが, HbA1c上昇は認めず。 入院2日目 食事摂取良好で, ジゴキシン血中濃度, 肝酵素・腎機能はすべ て改善傾向。口腔内白苔は口腔内カンジダ疑いとして, フルコ ナゾールの投与開始。 入院4日目 38度以上の発熱が出現し食欲も低下した。腎機能低下があり, 尿量低下も認め, 輸液をしても尿量の増加は得られなかった。 身体所見では全身のリンパ節腫脹以外は特記すべき所見なし。 入院6日目 血圧低下・尿量低下から敗血症性ショック, 臓器不全を疑い, 血液培養採取後, メロペネム水和物を開始。β-Dグルカンは陰性。 入院8日目 解熱が得られず, 左前腕に紅斑様皮疹が出現し, 採血検査で (投与中止日) 白血球22,000/μL, 異型リンパ球が14%となり, BUN/Cre高値 を認めた。血液培養(3set)は陰性, CMV抗原陰性, EBV VCA-IgM(-), VCA-IgG(+), 抗EBNA抗体(+), HHV-6 IgM 10未満, IgG 20倍, sIL2-R 8,620U/mLと高値であり, リ ンパ節超音波検査で頸部, 腋窩, 鼠径リンパ節の腫大(最大 30mm, リンパ門あり), 骨髄穿刺で多彩な異型リンパ球の増加 を認め, 胸部から骨盤部CTで明らかな感染巣はなかった。 薬疹を疑い, すべての薬剤を中止し, プレドニゾロン20mgを開始。 その後, 解熱して食事摂取可能となり腎機能も改善, 自尿も得ら れるようになったが, 左前腕の皮疹が体幹, 顔面にも広がった。 投与中止6日後 再び発熱がみられた。 投与中止8日後 リンパ節生検, 皮膚生検を行い, 薬剤性過敏症症候群を疑い メチルプレドニゾロン1,000mg 3日間のステロイドパルスを開始。 皮膚生検, リンパ節生検ではT細胞の活性化を認めたが悪性所 見はなく, ウイルス感染などの反応性を疑うとの結果であった。 ステロイドパルスにより解熱, 腎機能も改善し, その後はプレド ニゾロン40mg/日で投与を継続したところ, 発熱, 皮疹, リン パ節腫脹は改善し, 異型リンパ球は消失した。その後の血液検 査でHHV-6 IgG 5,120倍(3週間前20倍)と上昇を認め, 薬剤 性過敏症症候群と診断。 投与中止77日後 プレドニゾロンを最終的に12.5mgまで漸減して退院。 投与中止96日後 嘔吐が出現。 投与中止97日後 意識障害が出現し救急搬送。その際に著明な血糖上昇, アシ デミア, ケトン体上昇を認め, 糖尿病ケトアシドーシスと診断し 入院。入院時検査において, 尿ケトン陽性, 随時血糖値1,157mg/ dL, HbA1c 8.3%, 尿中Cペプチド2.6μg/日と劇症1型糖尿病 の診断基準を満たした。 HLAタイピングではHLA-A A24, A33, HLA-B B54, B58, HLA-DR DR4, DR14, HLA-DRB1*04:05-DQB1*04:01:01, DRB1*14:05:01-DQB1*05:03:01を有しており, 前者は健常対象者 と比べて劇症1型糖尿病で高頻度にみられるハプロタイプと思わ れた。 血糖値はインスリン持続静脈内注射により安定し, 最終的にイン スリンリスプロ50mix 10- 8- 8単位の皮下注射とした。 投与中止126日後 近医へ転院。 投与中止132日後 38度の高熱が持続。</p>

投与中止139日後 再入院。入院後痙攣発作が発生，髄液検査所見が細胞数200/3mm<sup>3</sup>，髄液糖63mg/dL，髄液ADA 6.1IU/L，髄液培養陰性の結果からウイルス性髄膜炎と診断し，挿管管理，気管切開を経て2ヶ月後に意識レベルが改善し，胃瘻増設，抜管。その後，尿路感染症，深部静脈血栓症，偽膜性腸炎，原因不明の剥離性皮膚炎を併発し全身状態の管理が困難となった。

投与中止223日後 死亡。

### 臨床検査値

	入院 1日目	入院 2日目	入院 4日目	入院 7日目	入院8日目 (投与中止日)	投与中止 2日後	投与中止 4日後
AST (IU/L)	155	125	68	22	14	14	-
ALT (IU/L)	190	165	112	39	34	25	-
BUN (mg/dL)	50	30	28	33	35	31	-
Cre (mg/dL)	1.59	1.01	1.07	2.09	1.97	1.23	-
CRP (mg/dL)	6.88	3.89	1.2	3.73	3.45	1.19	-
尿量 (mL/日)	-	-	400	200	-	-	4,900
WBC (/μL)	8,800	-	-	-	22,000	-	-
異型リンパ球 (%)	3	-	-	-	14	-	-
随時血糖値 (mg/dL)	130	-	-	-	-	-	-
HbA1c (%)	5.7	-	-	-	-	-	-
尿糖	(-)	-	-	-	-	-	-
尿蛋白	(-)	-	-	-	-	-	-
尿潜血	(-)	-	-	-	-	-	-
尿中ケトン	(-)	-	-	-	-	-	-

	投与中止 6日後	投与中止 7日後	投与中止 8日後	投与中止 10日後	投与中止 69日後	投与中止 87日後	投与中止 97日後
AST (IU/L)	35	-	54	20	-	-	20
ALT (IU/L)	46	-	48	30	-	-	25
BUN (mg/dL)	16	-	18	21	-	-	73
Cre (mg/dL)	0.86	-	0.86	0.75	-	-	2.4
CRP (mg/dL)	0.64	-	0.54	0.79	-	-	0.34
尿量 (mL/日)	-	3,600	-	-	-	-	-
WBC (/μL)	-	-	-	-	-	-	14,900
異型リンパ球 (%)	-	-	-	-	-	-	0
随時血糖値 (mg/dL)	-	-	-	-	-	133	1,157
空腹時血糖値 (mg/dL)	-	-	-	-	81	-	-
HbA1c (%)	-	-	-	-	5.6	-	8.3
GA (g/dL)	-	-	-	-	-	-	35.8
IRI (μU/L)	-	-	-	-	-	-	2.1
CPR (ng/dL)	-	-	-	-	-	-	1.1
尿糖	-	-	-	-	-	-	(4+)
尿蛋白	-	-	-	-	-	-	(±)
尿潜血	-	-	-	-	-	-	(2+)
尿中ケトン	-	-	-	-	-	-	(2+)
尿中CPR (μg/day)	-	-	-	-	-	-	2.6
尿Alb (mg/day)	-	-	-	-	-	-	15.6

#### <自己抗体関連検査>

抗GAD抗体：2.4U/mL（弱陽性）

抗IA-2抗体：0.4U/mL（陰性）

ICA：陰性

抗IRI抗体：<0.4%

併用薬：カンデサルタンシレキセチル，アムロジピンベシル酸塩，モンテルカストナトリウム，アレンドロン酸ナトリウム水和物，メチルジゴキシン，ロフラゼパ酸エチル，フルコナゾール，メロベネム水和物

### ③ ①アログリプチン安息香酸塩

### ②アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

### ③アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩

### ④テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

### ⑤リナグリプチン

販売名（会社名）	①ネシーナ錠6.25mg, 同錠12.5mg, 同錠25mg（武田薬品工業） ②リオベル配合錠LD, 同配合錠HD（武田薬品工業） ③イニシク配合錠（武田薬品工業） ④テネリア錠20mg（田辺三菱製薬） ⑤トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	①④⑤ 2型糖尿病 ② 2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。 ③ 2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 類天疱瘡：類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年5ヶ月（平成25年4月～平成28年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

- 類天疱瘡関連症例 ①2例（うち死亡0例）  
②0例  
③国内未販売  
④7例（うち死亡0例）  
⑤10例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約51万人  
②約14万人  
③国内未販売  
④約70万人  
⑤約80万人

販売開始：①平成22年6月  
②平成23年9月  
③国内未販売  
④平成24年9月  
⑤平成23年9月

ネシーナ錠 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 50代	糖尿病 (高血圧)	25 mg 4年1ヶ月	<p><b>類天疱瘡</b></p> <p>投与開始日 本剤投与開始。 投与1年4ヶ月後 皮疹にて、A皮膚科受診。 投与1年9ヶ月後 オセルタミビルリン酸塩投与後、皮疹増強。 投与1年11ヶ月後 B皮膚科で中毒疹の診断。 投与2年1ヶ月後 C皮膚科でそう痒の診断。光線治療施行。 発現日 全身の痒みが出現し、結節状の発疹が全身に多発する。 (投与開始2年5ヶ月後) 投与2年8ヶ月後 B皮膚科で痒疹と診断され、軟膏等処方されるも改善せず、その後C皮膚科及びD皮膚科を受診、治療を受けたが改善せず。 投与3年後 D皮膚科で皮膚生検を受け、病理組織診断で類天疱瘡に合致する所見を認めた。 投与3年2ヶ月後 D皮膚科から、類天疱瘡疑いでE皮膚科紹介。同日検査施行し、抗BP180抗体25.5、抗BP230抗体32と、ともに高値。蛍光抗体間接法で基底膜に沿って陽性所見を認め、結節型類天疱瘡と診断し、通院にてステロイド軟膏主体で11ヶ月治療したが改善せず。 投与中止日 この日の服用をもって本剤投与中止。 (投与4年1ヶ月後) 投与中止1週間後 E皮膚科入院。本剤投与中止後、皮疹はやや軽快した。 投与中止16日後 結節に対して液体窒素療法開始。 投与中止24日後 プレドニゾロン30mg/日内服開始。 投与中止36日後 結節型類天疱瘡の症状改善を認め退院した。</p>	
併用薬：カンデサルタン シレキセチル， アムロジピンベシル酸塩， オセルタミビルリン酸塩					

テネリア錠 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	男 90代	2型糖尿病 (腎症3期)	40mg 1年11ヶ月間	<p><b>水疱性類天疱瘡</b></p> <p>既往歴：高血圧症</p> <p>全身の痒み出現のため対症療法開始し、一時糖尿病治療中断。皮膚生検上、類天疱瘡の所見なく、痒疹の診断で内服加療（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含む）し、皮疹は軽快していた。</p> <p>投与開始日 高血糖、脱水のためA病院内科で入院加療。本剤（40mg/日）開始。</p> <p>投与4ヶ月目 皮疹悪化（この際のはじめて水疱の出現や掌蹠手指への紅斑出現あり）、A病院再診。 水疱性類天疱瘡発現。</p> <p>投与1年1ヶ月目 治療抵抗性あり、B病院皮膚科受診。抗BP180抗体8.1 (U/mL)。ステロイド導入目的に入院。プレドニゾロン20mg/日、15日間経口投与。 &lt;生検所見&gt; 表皮に変化はなく、表皮直下に真皮より離開した水疱形成を認める。水疱の表皮側や内部に著明な好中球と好酸球の浸潤を伴う。また、真皮浅層の血管周囲にも好酸球を主体とした炎症細胞浸潤を認める。過角化や表皮肥厚、真皮における膠原線維の増加は明らかでない。水疱性類天疱瘡に相当する所見。 以降プレドニゾロン15mg/日（21日間）、12.5mg/日（28日間）、10mg/日（56日間）、8mg/日（91日間）、7.5mg/日に漸減。</p> <p>投与1年3ヶ月目 抗BP180抗体4.7 (U/mL)。 投与1年11ヶ月目 プレドニゾロン7.5mg内服下で本剤中止。 (投与中止日) 本剤中止前は、痒み、発赤あり、ステロイド軟膏の連日の塗布が必要であったが、本剤中止後、数日で痒み消失し、軟膏の塗布も使用せずに自製内となった。発赤は残存するものの、消退傾向である。抗BP180抗体&lt;3.0 (U/mL)。 投与中止28日後 水疱性類天疱瘡軽快。</p>	
併用薬：オロパタジン塩酸塩， センノシド， 酸化マグネシウム					

トラゼンタ錠 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																									
3	男 40代	2型糖尿病 (高血圧, 脂質異常症, 慢性腎臓病, 糖尿病網膜 症)	5mg 約12ヶ月間	<p><b>類天疱瘡</b></p> <p>投与開始日 投与10ヶ月後頃 投与11ヶ月後頃 投与12ヶ月後頃 (投与中止日) 中止24日後 中止69日後 中止104日後 中止153日後</p>	<p>本剤投与開始。 水疱性類天疱瘡発現。 顔面，前胸部，下肢に緊満性水疱が出現。 皮膚生検施行により，水疱性類天疱瘡と診断。 所見：表皮下に好酸球を含む水疱を認める。表皮下層に好酸球を混じた炎症細胞浸潤あり。 間接蛍光抗体法：表皮基底膜 IgG C3：陽性 プレドニゾン 5mg/日，ミゾリピン 100mg/日，ニコチン酸アミド 600mg/日，ミノサイクリン塩酸塩 200mg/日にて加療開始したが，新生水疱の出現持続。 本剤の投与中止。</p> <p>皮膚科入院。 落屑，水疱：顔面，体幹，両下肢，両大腿に有り。 発熱，紅斑丘疹型皮疹，多形紅斑型皮疹，紅皮症，リンパ節腫脹，浮腫，丘疹，紅疹：無し。 糖尿病に対してはインスリン投与開始。 皮膚症状の改善傾向を認め，退院。 プレドニゾン 5mg/日にて加療継続。 類天疱瘡 回復。</p>																								
<p><b>臨床検査値</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>中止日</th> <th>中止 63日後</th> <th>中止 104日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HbA1c (%)</td> <td>8.1</td> <td>－</td> <td>7.1</td> </tr> <tr> <td>WBC (cells/<math>\mu</math>L)</td> <td>8,900</td> <td>－</td> <td>7,000</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>0.30</td> <td>－</td> <td>－</td> </tr> <tr> <td>IgG (mg/dL)</td> <td>－</td> <td>－</td> <td>948</td> </tr> <tr> <td>DLST</td> <td>－</td> <td>陰性</td> <td>－</td> </tr> </tbody> </table>							中止日	中止 63日後	中止 104日後	HbA1c (%)	8.1	－	7.1	WBC (cells/ $\mu$ L)	8,900	－	7,000	CRP (mg/dL)	0.30	－	－	IgG (mg/dL)	－	－	948	DLST	－	陰性	－
	中止日	中止 63日後	中止 104日後																										
HbA1c (%)	8.1	－	7.1																										
WBC (cells/ $\mu$ L)	8,900	－	7,000																										
CRP (mg/dL)	0.30	－	－																										
IgG (mg/dL)	－	－	948																										
DLST	－	陰性	－																										
併用薬：オルメサルタンメドキシミル，エゼチミブ，ニフェジピン																													