

ソリリス[®]点滴静注 300mg の安全性情報

- 髄膜炎菌感染症 -

【お問い合わせ先】

アレクシオンファーマ合同会社

メディカル インフォメーション センター

TEL : 0120-577657

重要な安全性情報について

この度、製造販売後安全性情報を更新いたしましたので、改めて情報提供させていただきます。

本剤のご使用にあたっては、以下の事項に十分ご注意ください。

以下の事項を患者さんおよびご家族に徹底ください。

- ① 担当医師名および電話番号が記載された患者安全性カードを常に携帯し、受診時には必ず提示すること
- ② 感染症状を自覚した場合には、直ちに担当医師の指示を仰ぐこと

侵襲性髄膜炎菌感染症の病型は、近年、菌血症（敗血症）型が多数を占めることが報告されています¹⁾。

また、侵襲性髄膜炎菌感染症は、発症後 24 時間以内に死亡に至る可能性があり、これまでに死亡例も報告されています。

患者さんに感染様症状を認めた場合、症状が軽度（髄膜炎症状なし）であっても侵襲性髄膜炎菌感染症を念頭において必要な検査、早期の抗菌薬による治療を考慮ください。

1) 病原微生物検出情報（IASR）Vol.36 p.179-181: 2015 年 9 月号：
侵襲性髄膜炎菌感染症の発生動向、2013 年第 13 週～2014 年第 52 週
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/bac-meningitis-m/bac-meningitis-iasrs/5864-pr4271.html>（2024 年 4 月アクセス）

＜髄膜炎菌感染症を発症した場合の治療方法＞

髄膜炎菌感染症は、早期に診断及び抗菌薬の治療を開始しないと致死的な転帰あるいは死亡に至ることがあります。

髄膜炎菌感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、「直ちに診察を受け、適切な抗菌薬による治療が必要であること」を患者さん又はご家族（又は介護者）に説明してください。

髄膜炎菌感染が疑われる場合あるいは否定できない場合には、十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上で治療にあってください。

1) 発症時の管理方法：

ソリリス®投与中に発熱等が認められ、髄膜炎菌感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、血液培養を含む必要最低限の検査を実施した後、起病菌の判明を待たずに髄膜炎菌を標的とした抗菌薬²⁾³⁾による治療を開始してください。起病菌が判明した後、適切な抗菌薬に変更してください。また、侵襲性髄膜炎菌感染症の場合には感染症法に基づく届け出が必要です⁴⁾。なお、抗菌薬使用後の血液・髄液培養では、原因菌の同定が困難な場合があることをご留意ください³⁾。

① 髄膜炎が示唆される身体所見（頭痛、項部硬直等）が認められない場合：

発症時に症状が軽度であっても髄膜炎菌感染症を念頭において必要な検査、早期の抗菌薬²⁾治療が必要です。敗血症の徴候がある場合には、早期の抗菌薬²⁾治療に加えて日本版敗血症診療ガイドライン 2020⁵⁾等を参考に適切な全身管理、補助療法を実施してください。

② 髄膜炎が示唆される身体所見が認められる場合：

脳圧亢進による脳ヘルニアの徴候がない場合には、髄液検査を実施する等の適切な検査、早期の抗菌薬²⁾投与を含めた治療にあってください³⁾。

2) 脳ヘルニアの徴候を認める髄膜炎、あるいは敗血症が示唆される場合には集中治療室（ICU）との連携が必要な場合があることを念頭に置いて治療にあってください。

2) 細菌性髄膜炎診療ガイドライン 2014 では、第三世代セフェム系抗菌薬（例：セフォタキシム、セフトリアキソン等）の抗菌薬療法が推奨されています³⁾。

【成人】

セフォタキシム：2.0g・4～6 時間毎に静注または点滴静注（12g/日） [保険適用は 4g/日]

セフトリアキソン：2.0g・12 時間毎に静注または点滴静注（4g/日）

【小児】

セフォタキシム：200～300mg/kg/日・分 3～4・静注または点滴静注（新生児：日齢で 0～7 日は 100～150mg/kg/日・分 2～3、8～28 日は 150～200mg/kg/日・分 3～4）

セフトリアキソン：80～120mg/kg/日・分 1～2・静注または点滴静注

用法・用量については、最新の電子添文を参照ください。

関連学会よりソリリス®の適正使用に関するお知らせが発出され、PMDA ホームページにも掲載されております。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0001.html>

（2024 年 4 月アクセス）

3) 細菌性髄膜炎診療ガイドライン作成委員会編. 細菌性髄膜炎診療ガイドライン 2014

<http://www.neuroinfection.jp/pdf/guideline101.pdf>（2024 年 4 月アクセス）

4) 厚生労働省ホームページ、侵襲性髄膜炎菌感染症

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou11/01-05-09-01.html>

（2024 年 4 月アクセス）

5) 日本版敗血症診療ガイドライン 2020

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsicm/advpub/0/advpub_27S0001/_pdf-char/ja

（2024 年 4 月アクセス）

<本剤投与にあたって注意すべきこと>

すべての患者さんはソリリス®の初回投与の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌ワクチンを接種してください。また、髄膜炎菌ワクチンは5年ごとを目安に追加接種することがガイドラインで推奨されています^{6) 7)}。

なお、免疫抑制状態の患者さんに対しては、髄膜炎菌ワクチン（ACWY型）を第1期接種として8週以上間隔をあけて2回接種することが推奨されています^{6) 7)}。

ソリリス®の投与を安全に開始するために、次のステップをご確認ください。

- 患者さん又はご家族（又は介護者）に対し、髄膜炎菌感染症及び他の重篤な感染症のリスクについて十分に説明してください。
 - － 患者さんに治療を開始する前にワクチンを接種する必要があること、また、5年ごとを目安に再接種を行う理由を説明してください。また、ワクチン接種証明書を記載し、提出してください。
 - － 重篤な感染症（又は敗血症）の徴候・症状及び受診する方法について指導してください。
 - － 患者さん又はご家族（又は介護者）に「患者安全性カード」を提供し、このカードを常に携帯し、医療従事者に提示するよう指導してください。また、治療中止後も髄膜炎菌感染症が発現する可能性があるため、投与終了後も最低3ヵ月間はこのカードを携帯するよう指導してください。
- 患者さんに、提供した情報を**確実に理解していることを確認してください**。患者さん又はご家族（又は介護者）への説明は、投与開始前だけではなく、ソリリス®による治療期間中は**継続的に実施してください**。
- 投薬予約スケジュールを立て、ソリリス®投与患者さんの**同意を得てください**。
- 「同意説明文書」を十分に説明していただき、本文書に従って確認をした後、ソリリス®による治療を受けることに患者さんが同意する場合、本文書に署名してもらってください。
- 髄膜炎菌ワクチンは、本邦ではA、C、W及びY型に対するワクチン（メンクアッドフィ®筋注）が承認されています。欧米ではB型に対するワクチン（Trumenba®、Bexsero®）^{*}も承認されています。なお、厚生労働省検疫所（FORTH）のWEBサイト^{**}にてB型ワクチン接種可能施設をご確認いただけます（保険適用外）。
- 免疫抑制状態の患者さんに対しては、髄膜炎菌ワクチン（ACWY型）を第1期接種として8週以上間隔をあけて2回接種することがガイドラインで推奨されています^{6) 7)}。
- 髄膜炎菌ワクチンは5年ごとを目安に追加接種することがガイドラインで推奨されています^{6) 7)}。
- ソリリス®による治療を行っている医師は、髄膜炎菌感染症の発症又は増悪が認められた場合、速やかに感染症専門医の助言を受けてください。また、必要に応じてICUを有する他医療機関との連携を考慮してください。

※2024年4月現在：本邦未承認

※※<https://www.forth.go.jp/moreinfo/vaccination.html>（2024年4月アクセス）

6) 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第3版

http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/vaccine-guideline_03.pdf（2024年4月アクセス）

7) General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance, Altered Immunocompetence, p.123-148.

<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf>（2024年4月アクセス）

＜髄膜炎菌感染症の発現状況＞

2023年10月1日時点の製造販売後安全性情報では、ソリリス®への曝露は全世界で約88,478.2人年であり、髄膜炎菌感染症は214例/252件報告されています。これは全世界で100人年あたり0.24の報告率となります。

また、これら髄膜炎菌感染症の報告事象名及び血清型の内訳を表1、表2に示します。

表1 製造販売後において報告された髄膜炎菌感染症の内訳（MedDRA基本語別）

MedDRA 基本語	報告件数
髄膜炎菌性敗血症	93
髄膜炎菌感染	72
髄膜炎菌性髄膜炎	52
髄膜炎菌性菌血症	29
ウォーターハウス・フリーデリクセン症候群	4
髄膜炎菌性脳炎	2
合計	252

表2 製造販売後において報告された髄膜炎菌感染症の血清型内訳

血清型	A	B	C	Y	X	W	E	Z	Y/W	NC	NG	UNK	Total
症例数	1	42	10	18	1	8	3	4	1	1	15	110	214

NC：非莢膜菌、NG：分類不能、UNK：不明/未報告

＜髄膜炎菌感染症の初期症状＞

髄膜炎菌感染症では**髄膜炎又は敗血症を発症し、急激に重症化し死亡に至ることがある**ため、注意が必要です。また、髄膜炎菌感染症では、以下に示す初期徴候が認められることがあります。これら症状に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、直ちに診察し、抗菌薬の投与等の適切な処置を行ってください。

髄膜炎菌感染症が疑われる注意が必要な症状：

初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別が付きにくい場合がありますので注意が必要です。

- 発熱
- 頭痛
- 吐き気、嘔吐
- 筋肉の痛み

その他、髄膜炎菌感染症には以下のような症状があります。

- 錯乱（混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない）
- うなじのこわばり（首の後ろが硬直しあごを傾けられない）
- 発疹、出血性皮疹（赤や紫色の斑点状の発疹）
- 光に対する過剰な感覚（光が異様にキラキラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等）
- 手足の痛み

aHUS 患者さん：乳幼児においては、上記以外に下記の症状にも注意が必要です。

- 手足が冷たい
- 顔色が悪い
- 眠気、低緊張、無反応、目覚めにくい
- 異常な泣き方、うめき、怒りっぽい
- 触られるのを嫌がる
- 抑えられない震え
- 授乳／食事を嫌がる
- 頭部のこわばり／膨らみ（通常軟らかい部分）
- 呼吸促迫、呼吸困難

<必読情報>

- ① 病原微生物検出情報（IASR）Vol.38 p.208: 2017 年 10 月号：
 - 本剤使用患者においては髄膜炎菌ワクチン接種を受けていても侵襲性髄膜炎菌感染症に対してハイリスクである
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/bac-meningitis-m/bac-meningitis-iasrf/7616-452f02.html>
(2024 年 4 月アクセス)
- ② 病原微生物検出情報（IASR）Vol.39: 2018 年 1 月号：
 - 【特集】侵襲性髄膜炎菌感染症 2013 年 4 月～2017 年 10 月
 - 2013～2017 年までの侵襲性髄膜炎菌感染症の国内症例の起炎菌の血清学的および分析疫学的解析
 - 飛行機内での感染と考えられた髄膜炎菌感染事例、2015 年－大阪市
 - 集団生活において発生した侵襲性髄膜炎菌感染症事例
 - 急激な経過をたどった侵襲性髄膜炎菌感染症の事例および対応について
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/iasr-vol39/7775-idx455.html> (2024 年 4 月アクセス)
- ③ 病原微生物検出情報（IASR）Vol.40: 2019 年 6 月号：
 - 侵襲性髄膜炎菌感染症：血清群 W の増加、2013～2017 年-ヨーロッパ
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/iasr-vol40/8934-idx472.html> (2024 年 4 月アクセス)

<髄膜炎菌敗血症の症例概要>

新たに報告された1例を含めた代表例4例を紹介します。

症例1：髄膜炎菌性敗血症（死亡例）

患者		1日投与量 (投与期間)	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		症例経過及び処置	
女性 20歳代	発作性夜間 ヘモグロビン 尿症	600mg/週 (1ヵ月) 900mg/2週 (4ヵ月)	髄膜炎菌性敗血症	
			<p>約4年4ヵ月前</p> <p>約4ヵ月前</p> <p>約2ヵ月前</p> <p>本剤投与開始</p> <p>投与33日目</p> <p>投与120日目</p> <p>投与127日目</p> <p>投与141日目 (最終投与日)</p> <p>直近投与1日後</p>	<p>初診。PNH（発作性夜間ヘモグロビン尿症）と診断。経過観察のみ。</p> <p>妊娠判明。</p> <p>4価髄膜炎菌ワクチン接種。</p> <p>PNHに対して本剤（600mg、1回/週）の投与開始。</p> <p>本剤（900mg、1回/2週）に変更。</p> <p>妊娠40週5日で出産。</p> <p>本剤投与（900mg）。体温：36.4℃、心拍数：80、血圧：109/66、SpO2：98%</p> <p>投与前、特に自覚症状なし。体温：36.5℃、血圧：94/73</p> <p>本剤投与。帰宅時、特に症状の訴えなし。体温：36.4℃、血圧：91/58</p> <p>発現時：39.5℃の発熱があり。</p> <p>発現1時間後：ロキソニン服用。</p> <p>発現1.5時間後：産科に電話連絡あり。乳房緊満が強度で硬結あり。帰宅してすぐに授乳し、乳房硬結は消失。感冒症状がなく、乳房由来の発熱と考えた。</p> <p>発現5.5時間後：産科に再度電話あり。発汗著明で水分摂取ままならず。発熱が継続し、悪寒、嘔気、手足のしびれ、倦怠感、頑固な頭痛を認めるため救急外来受診を指示。</p> <p>発現6時間後：救急外来受診。</p> <p>患者安全性カードは提示されず。</p> <p>受診時は解熱していたが、著明な倦怠感、吐き気、頑固な頭痛、寒気、手足のしびれ感は持続。嘔吐あり。体温：36.3℃、血圧：95/62、SpO2：98%</p> <p>産科診察。本剤投与患者であることから、血液内科に引き継ぎ。</p> <p>発現7時間後：水様性嘔吐、悪寒あり。輸液、制吐剤、解熱剤投与。体温：37.5℃</p> <p>発現7.5時間後：入院。血液培養採取。再び発熱。</p> <p>発現11時間後：左下肢の痺れるような強い痛み。</p> <p>発現12.5時間後：左膝に紫斑発見。血圧：67/46</p> <p>全身に紫斑を確認。細菌感染による敗血症ショック、播種性血管内凝固症候群（DIC）を疑った。タゾバクタム・ピペラシリン水和物、ノルアドレナリン、ペンタゾシン投与。</p> <p>発現15.5時間後：救急科に応援要請とともに担当医に連絡。ショックに対する治療開始。</p> <p>発現16.5時間後：自発呼吸停止し、蘇生開始。</p> <p>発現18.5時間後：死亡を確認。</p> <p>発現24時間後：血液培養からグラム陰性球菌を検</p>

出。
発現 26 時間後：血液培養から髄膜炎菌を検出。髄膜炎菌血清型は Y 型であった。

臨床検査値等

臨床検査値	本剤投与開始 投与 127 日目	本剤投与開始 投与 141 日目 直近投与時	本剤投与開始 投与 141 日目 発現 6 時間後	本剤投与開始 直近投与 1 日後
白血球数 (/ μ L)	7020	4370	3200	2300
好中球 (%)	65.5	62.8	89.6	74.4
リンパ球 (%)	28.3	30.4	8.6	22.6
単球 (%)	4.1	5.5	1.5	0.4
ヘモグロビン (g/dL)	10.4	10.5	10.8	11.4
血小板数 (/ μ L)	204000	248000	213000	3000
LDH (U/L)	270	190	357	275
CRP (mg/dL)	0.4	0.1 以下	0.4	5.4
フィブリン D ダイマー (μ g/mL)	8.2	0.9	—	40 以上

症例 2：髄膜炎菌性敗血症（死亡例）

患者		1 日投与量 (投与期間)	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		症例経過及び処置	
男性 20 歳代	発作性夜間 ヘモグロビン 尿症 (再生不良 性貧血、高 血圧)	600mg/週 (1 カ月) 900mg/週 (23 カ月)	髄膜炎菌性敗血症	
		投与 21 日前 投与 2 日前 本剤開始日	髄膜炎菌感染の既往なし。 シクロスポリン (150mg/日) 投与開始。 プレドニゾロン (30mg/日) 投与開始。 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) に対し本剤 (600mg、1 回/週) の投与開始。	
		投与 4 日目	4 価髄膜炎菌ワクチン (血清型 A, C, Y 及び W-135) 接種。	
		投与 29 日目 日付不明	本剤 (900mg、1 回/2 週) の投与へ変更。 シクロスポリン (125mg/日)、プレドニゾロン (2.5mg/ 日) に投与変更。	
		投与 741 日目 (最終投与日) 最終投与 4 日後	本剤の直近投与 (900mg) シクロスポリン、プレドニゾロン最終投与。 発現時 ：自覚症状として、頭痛、発熱 (40°C 台)、倦 怠感及び手足の筋肉痛を発現。 発現 5 時間後 ：救急外来 (時間外) 受診。 患者安全性カードは提示されず。 40.6°C の発熱のほか、右季肋部～胸部にかけて疼痛あ り。胸部レントゲン異常なし。 CRP : 0.07、WBC : 8,900 と細菌感染所見なし。血圧 140 程度。インフルエンザ迅速検査は陰性であった が、患者の職場で流行していたこともあり抗インフ ルエンザ薬を処方し帰宅。	

		最終投与 5 日後	<p>発現 13 時間後：自宅にて腹痛及び嘔吐を認めたため、再度救急外来（夜間）受診し、緊急入院。 患者安全性カードを提示。 血液検査では CRP：4.24 程度、WBC：6,200。DIC 所見なし。血圧 90 程度。胸部レントゲン及び心電図は異常なし。インフルエンザ迅速検査陰性。意識清明。補液にて経過観察とした。</p> <p>発現 18 時間後：血液培養。意識清明。髄膜炎症状（項部硬直、羞明等）、点状出血及び発疹等は認められなかった。セフトリアキソン 1g 点滴開始。その後急激に全身状態悪化（血圧 70 程度）。</p> <p>発現 22 時間後：CT では肺にすりガラス陰影あり。肺塞栓の所見なし。</p> <p>発現 23 時間後：メロペネム 0.5g 点滴追加投与。敗血症による腎機能低下が認められた。</p> <p>発現 23.5 時間後：呼吸停止。挿管し、経皮的心肺補助（PCPS）導入。</p> <p>発現 24 時間後：胸部レントゲンにて急性呼吸窮迫症候群（ARDS）様の異常陰影を認めた。</p> <p>発現 26.5 時間後：患者死亡。</p>
		最終投与 8 日後	<p>夕方に血液培養結果入手。髄膜炎菌検出。髄膜炎菌血清型は B 型であった。</p> <p>最終診断名：侵襲性髄膜炎菌感染</p> <p>なお、発現時に以下の徴候なし： 低体温・頸部硬直・羞明・錯乱・悪寒・痙攣・発疹</p> <p>剖検：肉眼的に肺出血を認めた</p> <p>脳脊髄液（CSF）検査、皮膚生検培養：未実施</p>
臨床検査値			
併用被疑薬：シクロスポリン、プレドニゾロン			
併用薬：ファモチジン			

症例 3：髄膜炎菌性菌血症（回復例）

患者		1 日投与量 (投与期間)	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		症例経過及び処置	
男性 10 歳 未満	非典型溶血性尿毒症症候群 (血栓性微小血管症、感染、抗体検査陽性)	600mg/週 (1 カ月) 300mg/2 週 (7.5 カ月) 300mg/3 週 (1.5 カ月)	<p>髄膜炎菌性菌血症</p> <p>投与 6 日前</p> <p>日付不明</p> <p>投与 4 日前</p> <p>投与開始日</p> <p>投与 8 日目</p> <p>投与 217 日目</p> <p>投与 280 日目 (最終投与日)</p> <p>最終投与 4 日後</p>	<p>4 価髄膜炎菌ワクチン接種。 血清型 B 髄膜炎菌ワクチン未接種。 乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを 1 回投与。 非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) と診断。 aHUS に対して本剤 (600mg、1 回/週) 投与開始。 感染症予防目的で使用した抗菌剤投与状況：無。 本剤 (300mg、1 回/2 週) に変更。 本剤 (300mg、1 回/3 週) に変更。 本剤直近投与。</p> <p>髄膜炎菌性菌血症を発現。 発現時：倦怠感及び頭痛あり。</p>

			<p>最終投与 5 日後 最終投与 6 日後</p> <p>最終投与 7 日後 最終投与 14 日後</p> <p>最終投与 18 日後 日付不明</p> <p>最終投与 21 日後 日付不明</p>	<p>発現 30 分後：嘔吐あり、39.2 度の発熱あり。 発現 2.5 時間後：救急外来（時間外）受診。発熱（40.3 度）、腹痛、下痢なし。患者安全性カードを提示。 【入院時所見】¹⁾ 全身状態：悪くない、意識：清明、頸部：項部硬直なし、胸部：呼吸音清明・左右差なし、腹部：平坦・軟・蠕動音異常なし、四肢：浮腫なし・冷感なし、皮膚：発疹なし、C3：86mg/dL、C4：17mg/dL、CH50：12U/mL 未満、脈拍：180/分、呼吸数 28/分、皮膚生検培養未実施。 発現 4.5 時間後：セフトキシム静注開始（180mg/kg、3 回/日）。 発現 12 時間後：解熱しており表情よし。 発現 33 時間後：再び 38 度以上の発熱、悪寒あり。入院時の血液培養で髄膜炎菌（Neisseria meningitidis）が検出された。 発現 54 時間後：腰椎穿刺施行（細胞数 2）し、髄膜炎否定。【髄液検査実施】¹⁾ セフトキシム（240mg/kg、4 回/日）に増量。 発現 3 日後：体温 36 度台に下がった。全身状態良好。後遺症なく退院。 セフジニル（100mg、3 回/日）に変更。 セフジニル（100mg、3 回/日）投与終了。 髄液培養は陰性であった。 本剤（300mg、1 回/4 週）にて再開。 髄膜炎菌血清型は B 型であった。 3 カ月経過した後遺症はない。本剤投与継続中。</p>
--	--	--	--	--

臨床検査値

臨床検査値	投与 11 日前	最終投与 2 日後 発現 2.5 時間後	最終投与 4 日後 発現 2 日後
WBC (/μL)	24,300	19,200	10,400
Neut (%)	—	90.3	74.8
RBC (x10 ⁴ /μL)	157	528	—
Hb (g/dL)	—	14.1	13.7
Ht (%)	—	41.4	40.8
PLT (x10 ⁴ /μL)	11.5	27.7	27.7
GLU (mg/dL)	101	117	100
CRP (mg/dL)	—	0.1	5.1

併用薬：なし

- 1) 喜瀬智郎, 吉村仁志, 譜久山滋, 上原正嗣 予防接種後髄膜炎菌血症に罹患したエクリズマブ投与中の非典型溶血性尿毒症症候群 日本小児科学会雑誌 121 巻 10 号 1719-1723 (2017 年)
CRP：C 反応性タンパク、GLU：グルコース、Hb：ヘモグロビン、Ht：ヘマトクリット、Neut：好中球、PLT：血小板数、RBC：赤血球数、WBC：白血球数

症例 4：髄膜炎菌性菌血症（回復例）

患者		1 日投与量 (投与期間)	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		症例経過及び処置	
女性 10 歳代	非典型溶血性尿毒症症候群（うっ血性心不全、ヒルシュスプルング病、短腸症候群、先天性腎障害、腎形成不全、二次性高血圧）	600mg/週 (2 週) 900mg/2 週 (19 ヶ月)	髄膜炎菌性菌血症	<p>髄膜炎菌感染の既往歴：なし リスク因子：免疫抑制剤長期併用中、進学に伴い行動範囲拡大。</p> <p>腎移植後の非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）に対して本剤（600mg、週 1 回）の投与開始。 本剤の投与量（900mg、2 週に 1 回）を変更。 4 価髄膜炎菌ワクチン初回接種。</p> <p>朝から発熱、頭痛、食欲不振あり。昼頃来院。 血液培養実施後、テイコプラニン（1 バイアル）及びセフォタキシム投与を開始し、入院加療となる。 血液培養の結果、MRSA 感染症と判明したため、セフォタキシムは投与中止。</p> <p>本剤（900mg）直近投与。 患者回復。テイコプラニンを最終投与し、退院。 発現時：朝、発熱（37.8℃）し、その後 40℃台まで上昇。 カロナール服用にて 37℃台に解熱。 15:00 頃：救急外来受診。血液培養実施。 患者安全性カード提示不要（電子カルテ上に本剤投与患者であること、血液培養実施及び抗菌薬投与の指示が表示されるよう設定済。また、発熱来院時、血液培養＋抗菌薬投与をルーチン化）</p> <p>18:00 頃：テイコプラニン及びセフォタキシム（1g/日、16 日間）投与を開始し、入院加療となる。入院期間を通じてバイタルは正常。 髄膜炎菌感染症の症状としては発熱のみ。WBC：33,000、CRP：3.1 髄液検査、皮膚生検培養：未実施 本剤に対する処置：一時休薬。</p> <p>翌日には解熱。以後発熱なし。CRP：13 髄膜炎菌血清型は Y 型であった。CRP：7 血液培養再度実施。 血液培養・CRP：陰性化。以後、再発なし。 患者回復し、退院。 4 価髄膜炎菌ワクチンを追加接種し、本剤（900mg）の投与再開。 髄膜炎菌 B 型ワクチンを接種予定。 本剤投与継続中。</p>
臨床検査値			本剤開始日	
			投与 14 日後 投与 62 日後 投与 581 日後	
			日付不明	
			直近投与日 直近投与 4 日後 直近投与 7 日後	
			直近投与 8 日後 直近投与 9 日後 直近投与 11 日後 直近投与 16 日後 直近投与 25 日後 直近投与 28 日後	
			直近投与 117 日後/ 投与再開 89 日後	
臨床検査値				
臨床検査値	直近投与 7 日後	直近投与 8 日後	直近投与 9 日後	直近投与 16 日後
WBC (/μL)	33,000	—	—	—
CRP (mg/dL)	3.1	13	7	陰性
併用薬：ミコフェノール酸モフェチル、エベロリムス、プレドニゾロン				

