

医薬品副作用・感染症例票

35

識別番号	PD-8071		1411-1 年月日							
区分	副作用	15日	登録番号	B02-4119	2002年10月11日	情報入手日	2002年9月30日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男	60歳	入院・外来	妊娠 無	医療機関所在地: []		職業 []	医薬品副作用歴	主な既往歴・患者の体質等	(厚生労働省処理欄)
								有 抗結核剤(肝障害), ヨード	有 (肺結核 1998~1999年, 喫煙(1日60本位) 1952~1999年, アレルギー(ヨード))	
販売名	一般名	S	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には 0	副作用・ 感染症名	呼吸困難NO.S, 酸素飽和度低下。(医学的に重要な事象) 医師報告名: 「労作時の息切れ」、「酸素飽和度の低下」	
(企業名)		O	経路	一日量	開始	終了		年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
イレッサ錠250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/08/22	2002/10/04	肺癌(術後再発)			
ムコソルバン (不明)	塩酸アンブロキシ ソール	O	PO	30mg	2000/05/23	継続	(肺気腫)	1999年	肺結核の治療中、右上葉の肺癌を診断され右上葉切除術を行った。 その後、在宅酸素治療を導入。	
ユニコン (日医工)	テオフィリン	O	PO	200mg	2000/05/30	継続	(肺気腫)	2002/04	右上腕のしびれを訴えはじめ、精査したところ再発を認めた。	
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	4錠	2000/09/11	継続	(肺気腫)	2002/07/17	胸部CTにて右腋窩~右鎖骨上リンパ節の腫大、および 右肺尖の胸壁に浸潤性の腫瘤を認める。	
テルペラン (帝國臓器)	メトクロプラミド	O	PO	3錠	2002/07/10	2002/08/31	はき気	2002/08/20	上記のリンパ節の腫大、腫瘤は進行した。	
トリブタノール (万有製薬)	塩酸アミトリプチ リン	O	PO	40mg	2002/07/16	継続	神経痛	2002/08/22	イレッサ服用開始。全身があつくなる感じがあった。 痛みは改善した。	
ガスターD (山之内製薬)	ファモチジン	O	PO	20mg	2002/07/22	2002/09/21	胃潰瘍	2002/09/04	額に発疹。	
アルロイドG (共成製薬)	アルギン酸ナトリウ ム	O	PO	80mL	2002/07/25	2002/08/30	食道炎	2002/09/11	顔全体がかさかさした感じになり落屑もでてきた。	
平胃散 (不明)	平胃散	O	PO	7.5g	2002/08/28	2002/10/08	胃炎	2002/09/12	味覚異常、味のこいものが食べられなくなる。	
滋陰降火湯 (不明)	滋陰降火湯	O	PO	7.5g	2002/08/28	2002/10/08	(肺気腫)	2002/09/20	胸部CTにてリンパ節の腫大、腫瘤の改善を確認。 胸部レントゲン上でも腫瘤による圧迫の改善が認められた。	
滋陰至宝湯 (不明)	滋陰至宝湯	O	PO	9g	2002/10/08	継続	(肺気腫)	2002/09/23	朝起きたとき、酸素飽和度80%台に下がっていた。 労作時の呼吸苦も強くなった。その後もつづいた。	
その他の治療 有り(放射線)							再投与 無	転帰 未(2002年10月8日)	本人から医師への訴えあり、血液ガスとってみる。 入院時より血液ガスのデータも悪化している。 本人と相談し、もう少し継続してみることにした。 退院。 再来時、血液ガス値のうち、二酸化炭素さらに悪化。 ここでイレッサを中止とした。 顔のかさかさ、落屑は改善した。二酸化炭素も若干改善したようである。	

識別番号	年月日
------	-----

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>放射線治療終了後3日目で肺気腫、肺癌再発に使ったのは、本剤の作用機序を考えると、肺への悪影響を除外できないと思う。</p> <p>顔面の皮膚、味覚異常はほぼ本剤の副作用であろう。</p>	<p>「呼吸困難」および「酸素飽和度低下」は未知で重篤な事象のため、15日報告に該当すると判断した。</p> <p>「酸素飽和度低下」については、本剤との関連性は完全に否定できないが、以前より原疾患の病勢進行のために酸素飽和度が低下しており、本剤投与の直前まで放射線治療を行っていたとのことなので、このような背景からほかの原因の可能性も考えられる。</p> <p>「呼吸困難」については酸素飽和度低下によるものと考えられる。</p> <p>発疹、味覚異常については本剤の影響の可能性が考えられる。</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>今後とも情報の収集に努める。</p>	<p>特になし。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等 イレッサ錠 250 の国内添付文書に「呼吸困難」「酸素飽和度低下」の記載なし CCSI に「呼吸困難」「酸素飽和度」の記載なし</p> <p>他剤添付文書に「呼吸困難」「酸素飽和度低下」の記載なし</p> <p><<累計件数>> 「呼吸困難」：国内1件、海外6件 「酸素飽和度低下」：国内1件、海外なし</p>	

臨床検査値データ

検査項目	[2002/07/19]	2002/09/27	2002/09/30	2002/10/04	2002/10/08
PCO ₂	50.5	60.9	67.4	69.7	67.4
PO ₂	54.5	49.8	47.3	65.7	65.5
酸素飽和度	87.5	82.9	80.4	91.0	92.0
酸素投与量	-Room Air	Room Air	Room Air	1.5l/min	1.5l/min

□ : 投与前 ▣ : 発現日

36

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	BO-8072	1411年 月 日	登録番号	年月日	情報入手日	2002年10月3日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用	30日							

患者略名	男	60歳	外来	妊娠 無	医療機関所在地:	職業	無	医薬品副作用歴	無	主な既往歴・患者の体質等	(厚生労働省処理欄)
										有 (喫煙 [10本/日×20年間])	

販売名	一般名	S	使用方法				使用理由	副作用・感染症名	間質性肺炎 (生命を脅かす事象)
(企業名)		O	経路	一日量	開始	終了	原疾患には下線 合併症には 〇		

イレッサ錠 250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/06/29	2002/09/20	肺癌術後(再発)	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
---------------------	--------	---	----	-------	------------	------------	----------	-----	-------------------------

検査項目	単位	[2002/06/28]	[08/26]	09/20	09/22	09/24	09/26	10/01
最高体温	℃			39.0				
白血球数	/mm ³	5340	6510	8840	9580	8980	20450	14640
好中球	%	71.9	68.9	90.0	77.9	79.6	94.7	92.2
好酸球	%	0.8	5.1	1.1	6.1	4.7	0.0	0.0
好塩基球	%	0.2	0.5	0.3	6.2	0.2	0.1	0.1
単球	%	4.8	5.0	3.7	4.8	4.6	1.8	1.9
リンパ球	%	20.8	19.5	4.1	10.1	10.0	3.3	5.3
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	468	412	371	386	385	361	420
Hg	g/dL	13.9	11.7	11.9	12.1	11.6	10.7	12.4
Ht	%	43.1	37.5	33.4	35.7	35.3	33.2	38.4
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	19.1	25.1	37.7	46.5	51.3	53.9	54.1
GOT	U/L	35	32	32		34	25	23
GPT	U/L	41	38	44		55	52	78
LDH	U/L	359	355	426		365	358	361
ALP	U/L	122	96	78		82	80	82
γ-GTP	U/L	7	8	6		6	7	11
CRP	mg/dL	0.08	0.12	16.83		6.61	2.56	0.28
SpO ₂	%	97		90		90	92	95

[]: 投与前

1997/12月 右肺癌にて右肺上葉切除。
 2000/04月 CTで多発性肺転移を認めた。
 2002/01-02月 シスプラチン+ゲムシタピン+ビノレルビンの化学療法を2サイクル施行。
 2002/06/29 イレッサ投与開始。
 2002/09/10頃 発熱あり。他症状(呼吸困難、咳、痰等)はなし。
 2002/09/20 発熱つづくため近医受診し、右肺野異常(X-p上で浸潤影)を指摘される。当科来院。本人の希望にて外来にて抗生剤(カルベニン0.5g)の投与を4日間イレッサ投与中止。
 2002/09/21 胸部レントゲン、CTにて間質影増強。呼吸苦も認められるため入院。
 2002/09/24 間質性肺炎の診断のもとステロイド治療開始(ソルメドロール1g×4日間)開始。
 2002/09/27 肺生検施行し、間質性肺炎の診断を得る。内服によるステロイド開始(プレドニン60mg)。症状、炎症所見ともに改善中。

その他の治療	無	再投与	無	転帰	軽(2002年10月2日)
--------	---	-----	---	----	---------------

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>前治療との期間が離れており、また、併用薬は全くなく、さらに重喫煙者でもないことによりイレッサによっておこったことはほぼ確実であると考えられる。</p>			<p>「間質性肺炎」は既知の重篤な事象であり、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>担当医のコメントにあるとおり、本剤以外に間質性肺炎の原因となりうる可能性があるものはなく、本剤が原因となったことは否定できないと考える。</p>	
処置と今後の対策			参考事項	
<p>間質性肺炎については「重大な副作用」の項に記載し注意喚起していたが、間質性肺炎を含む肺障害が発現しこれらの症例の中には服薬開始後早期に症状が発現し急速に進行する症例がみられたので、今回警告欄等に以下のとおり記載し、緊急安全性情報による伝達を行った。</p> <p>【警告】 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、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、患者に対し副作用の発現について十分説明すること。（「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】 重要な基本的注意 (1) 急性肺障害、間質性肺炎等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸状態、咳および発熱等の有無）を十分に観察し、定期的に胸部X線検査を行うこと。また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧（PaO₂）、肺泡気動脈血酸素分圧較差（A-aDO₂）、肺拡散能力（DLco）などの検査を行い、急性肺障害、間質性肺炎等が疑われた場合には、直ちに本剤による治療を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。 (2) 本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用について患者に十分に説明するとともに、臨床症状（息切れ、呼吸困難、咳および発熱等の有無）を十分に観察し、これらが発現した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導すること。</p> <p>重大な副作用 1) 急性肺障害、間質性肺炎（頻度不明^{※1}）：急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、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。</p>			<p>特になし。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等 イレッサ錠 250 の添付文書記載状況 「間質性肺炎」の記載あり CDSに「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>〈累積報告件数〉 間質性肺炎、急性肺障害：国内 139 件</p>				

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	POI-8314	1411年8月	登録番号	年月日	情報入手日	2002年10月28日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用	30日							

患者略名	入院	妊娠	無	医薬品副作用歴	主な既往歴・患者の体質等	(厚生労働省処理欄)
男	50歳	医療機関所在地:	職業	無	有 (肺結核 (S62/1~H7/5))	

販売名 (企業名)	一般名	S	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には 0	副作用・ 感染症名	年月日	間質性肺炎 (その他重篤な事象)
			経路	一日量	開始	終了				
イレッサ錠 250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/07/26	継続	肺腺癌		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
ムコソルバン (帯人)	塩酸アンブロキソール	O	PO	45mg	2002/07/26	継続	不明	2000/07/中旬	S62/1~8月、S63/5~H1/4月、H6/6~H7/5月、他院にて抗結核療法を施行。 咳嗽、喀痰出現し、胸部CT上多発性微小結節影を認めた。 粟粒結核疑いで、上記施設に入院。経気管支肺生検にて腺癌の診断。 当院紹介入院。C T4N0M1, stage IV。 ゲムシタピン(1700mg/body : day8)、UFT(600mg/body : day1~14)施行。 CT上、NCであったため、シスプラチン(136mg/body)、パクリタキセル(300mg/body)の加療開始。治療効果を認めたため、計8コース施行。腫瘍は徐々に縮小し、胸水減少も認め、胸部CT上、両肺野の多発性微小結節、両肺胸水は、治療毎に消失傾向にあった。 頭部MRIにて多発性脳転移所見を認める。 全脳照射開始。 患者より放射線治療中止の希望あり、合計25.2Gyにて終了。シスプラチン、パクリタキセル8コースにて左趾感覚障害の訴えもあり、次回よりメニュー変更を予定していた。 本人、家族より一旦退院の要望があり、退院。 外来フォロー中に肺転移増大、増加を認め、本人、家族より再度抗癌剤治療の希望あり、再入院。 ドセタキセル115mg/bodyによる単独療法施行。9日目に好中球 460となるも、G-CSF投与にて速やかに回復。 その他明らかな副作用を認めず、全身状態良好であることより、外来治療継続予定にて、退院。合計4コース施行し、治療効果を認めるも、静脈炎を頻回に発症し、治療中止。	
プリンペラン (ホシエヌ)	メトクロプラミド	O	IA	10mg	2002/07/25	2002/08/01	不明	2000/08/14		
ヴィーンD (日研化学)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	O	DR	500mL	2002/07/25	2002/07/29	不明	2000/09/07		
不明 (不明)	リン酸コデイン10倍	O	PO	0.8g	2002/07/27	継続	不明	2000/09/08		
マイスリー (藤沢薬品)	酒石酸ゾルピデム	O	PO	5mg (用時)	2002/07/30	継続	不明	2001/04/02		
テレミンソフト (味の素ファルマ)	ピサコジル	O	PR	10mg (用時)	2002/07/30	継続	不明	2001/04/19		
シプロキサン (バイエル薬品)	塩酸シプロフロキサシン	O	PO	600mg	2002/08/12	2002/08/30	不明	2001/05/14		
							(多発性脳転移)	2001/05/23		
								2001/07/24		
								2001/07/25		
								2001/08/12		

その他の治療	不明	再投与	無	転帰	軽(2002年10月8日)
--------	----	-----	---	----	---------------

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号		年月日							
区分	副作用	30日	登録番号	年月日	情報入手日	2002年10月28日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名		入院	妊娠	無	医薬品副作用歴	主な既往歴・患者の体質等		(厚生労働省処理欄)	
男	5歳	医療機関所在地:	職業	無	有 (肺結核 (S62/1~H7/5))				
販売名	一般名	S	使用方法			使用理由 原疾患には下線 合併症には 0	副作用・ 感染症名	間質性肺炎 (その他重篤な事象)	
(企業名)	O	経路	一日量	開始	終了				
						年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
						2001/11/15	胸部CT上、左胸水の貯留を認め、穿刺にて、class V。		
						2001/12/13	本人再度抗癌剤治療を希望し、ビンレルビン(40mg/body : day1, 8, 15/4週)として治療を2コース行うも、ほとんど変化なく、治療中止。		
						2002/03/14	その後増悪を認め、ビンレルビン再投与を行うも、左胸水の増量、呼吸困難を認め、入院予約した。		
						2002/03/19	呼吸困難増悪し、救急外来より入院となった。		
						2002/03/20	24Fr chest tube挿入し、排液。		
						2002/03/25	低浸透圧性シスプラチンを施行するも、排液量減少せず。		
						2002/03/28	2回目の低浸透圧性シスプラチンを施行。		
						2002/03/29	これによりコントロール良好となり、tube抜去。		
						2002/04/04	本人、家族とも抗癌剤治療を希望し、イリノテカン(120mg/body : day1, 8, 15 / 4週)として治療開始。当初胸水増量を認め、SpO2 91まで低下。		
						2002/04/09	十全大補湯投与開始。SpO2 95まで上昇し、胸水も若干ではあるが減少。肺野病変については殆ど変化なし。		
						2002/05/14	患者の食欲不振の訴え強く、5月より治療を2週ごととすることとし、イリノテカン投与施行。		
						2002/05/15	退院し、外来にて、イリノテカン投与継続とする。		
						2002/06/14	呼吸困難を認め、入院。入院後もイリノテカン投与を行うが呼吸状態悪化、右胸水の増量を認めた。		
						2002/07/17	右癌性胸膜炎に対し、8Fr chest tube挿入し、排液。		
						2002/07/23	軽度呼吸状態の改善を認め、低浸透圧シスプラチンを施行。		
						2002/07/26	イレッサ投与開始。これにより呼吸困難著明に改善し、1週間でリザーバマスクからnasal 2Lまで下げることができた。胸部X線上も多発粒状影は減少。		
その他の治療 不明						再投与 無		転帰 軽(2002年10月8日)	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号		年月日										
区分	副作用	30日	登録番号		年月日	情報入手日	2002年10月28日	同一症例番号		年月日	死・癌・重傷・先・癌・改・OTC	
患者略名		入院	妊娠	無	医薬品副作用歴		主な既往歴・患者の体質等		(厚生労働省処理欄)			
男	50歳	医療機関所在地:		職業		無	有 (肺結核 (S62/1~H7/5))					
販売名	一般名	S	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	間質性肺炎 (その他重篤な事象)			
(企業名)		O	経路	一日量	開始	終了						
								年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
								2002/08中旬	労作時呼吸困難でリハビリを休むようになり、呼吸数の増加を認めていた。			
								2002/08/26	胸部X線にて右肺野の透過性の低下を認めた。			
								2002/08/29	胸部CT上、多発粒状影、胸水の減少を認めるも、右下葉にスリガラス影の出現を認めた。			
								2002/08/30	イレッサによる副作用と考え、プレドニン25mgを経口投与。胸部X線上、スリガラス影の増悪を認めず、呼吸状態も安定。ステロイド徐々に漸減。			
								2002/10/08	胸部CT上、スリガラス影ほぼ軽快を確認。			
								2002/10/14	ステロイド投与中止。			
臨床検査値別紙参照												
その他の治療 不明							再投与 無		転帰 軽(2002年10月8日)			

識別番号		年月日
担当医等の意見		報告企業の意見
イレッサとの因果関係あり。		本症例は、既知、重篤な事象であるため、30日報告に該当すると判断した。 本症例で見られた間質性肺炎は、経過から見て本剤の関与は否定できないと考えられるが、本剤投与前に施行されていた化学療法の影響も否定できないと考えられる。
処置と今後の対策		参考事項
<p>間質性肺炎については「重大な副作用」の項に記載し注意喚起していたが、間質性肺炎を含む肺障害が発現しこれらの症例の中には服薬開始後早期に症状が発現し急速に進行する症例がみられたので、今回警告欄等に以下のとおり記載し、緊急安全性情報による伝達を行った。</p> <p>【警告】 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、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、患者に対し副作用の発現について十分説明すること。（「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】 重要な基本的注意 (1) 急性肺障害、間質性肺炎等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸状態、咳および発熱等の有無）を十分に観察し、定期的に胸部X線検査を行うこと。また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧（PaO₂）、肺泡動脈血酸素分圧較差（A-aDO₂）、肺拡散能力（DLco）などの検査を行い、急性肺障害、間質性肺炎等が疑われた場合には、直ちに本剤による治療を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。 (2) 本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用について患者に十分に説明するとともに、臨床症状（息切れ、呼吸困難、咳および発熱等の有無）を十分に観察し、これらが発現した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導すること。</p> <p>重大な副作用 1) 急性肺障害、間質性肺炎（頻度不明^{※1}）：急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、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。</p>		特になし。
<p>使用上の注意の記載状況等 イレッサ錠 250 の添付文書記載状況 「間質性肺炎」の記載あり CDSに「間質性肺炎」の記載あり。 他剤記載なし。</p> <p>《累積報告件数》 「間質性肺炎」：国内 件、海外なし</p>		

別紙

臨床検査値データ

検査項目	単位	標準値 (下限)	標準値 (上限)	[2002/7/25]	2002/7/27	2002/7/30	2002/8/2	2002/8/12	2002/8/16	2002/8/20	2002/8/27	2002/9/3	2002/9/9	2002/9/17	2002/09/24	2002/10/01
GPT [ALT]	U/L	13	33	45	45	35	26	23		23	17	19	20	20	18	17
GOT [AST]	U/L	6	30	17	17	12	15	12		15	9	13	22	23	15	15
LDH	U/L	118	229	642	603	451	335	209		220	159	174	176	187	180	162
ALP	U/L	118	359	687		482	491	525		484	389	387	334	324	316	285
CPK	U/L	62	287		46											
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.7	0.7	0.4	0.4	0.3		0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.4	0.3
アルブミン	g/dL	4	8	2.1	2.0	1.8	2.3	2.2		21	2.3	2.5	2.5	2.6	2.6	2.7
BUN	mg/dL	8	22	32	26	11	13	10		13	14	16	19	20	18	22
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	1.3	0.7	0.6	0.6	0.6		0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6
Na	mEq/L	138	146	123	126	132	133	135		134	139	139	140	142	139	145
K	mEq/L	3.6	4.69	5.9	4.3	3.1	3.4	3.5		3.7	3.6	3.3	4.0	4.5	3.8	4.3
Cl	mEq/L	99	109	90	89	88	87	92		96	100	99	98	98	98	102
Ca	mEq/L	8.7	10.3	7.1	7.2	7.1	7.3	7.3		7.3	7.5	8.1	7.8	8.0	8.0	8.2
血糖	mg/dL	69	104	135	104	83	92	83		82	88	87	66	79	76	76
アミラーゼ	U/L	50	159		258											
CRP	mg/dL	0.0	0.5	16.7	9.4	5.5	6.2	5.5	3.6	3.2	2.8	3.1	1.8	2.4	1.9	1.5
総蛋白	g/dL	6.7	8.3	5.0	4.6	4.2	5.2	5.2		5.4	5.2	5.8	5.2	5.4	5.3	5.2
白血球数	/mm ³	3506	9545	16930	9690	10950	9080	6500	6560	6930	5990	8940	10150	11440	9010	8790
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	403	547	388	334	279	280	304	295	301	324	346	359	345	365	384
ヘモグロビン	g/dL	12.7	17.1	11.5	9.8	8.1	8.2	8.6	8.6	8.8	9.0	9.8	10.1	10.1	10.5	10.8
ヘマトクリット	%	38.0	50.9	36.2	30.8	26.4	26.6	29.1	28.1	28.8	30.5	33.0	34.8	33.0	34.8	36.0
MCV	fL	85.1	101.7	93.3	92.2	94.4	95.2	95.5	95.4	95.8	94.3	95.5	96.8	95.7	95.4	93.6
MCH	pg/mL	28.1	34.4	29.7	29.3	29.0	29.3	28.4	29.0	29.3	27.7	28.2	28.2	29.4	28.8	28.1
MCHC	g/dL	31.4	35.2	31.8	31.8	30.7	30.8	29.7	30.4	30.6	29.4	29.6	29.2	30.7	30.2	30.0
RDW				17.5	17.6	18.4	17.5	16.5	16.8	15.8	16.1	15.1	16.2	15.8	15.1	14.9
HDW				2.6	2.7	2.6	2.7	2.6	2.7	2.8	2.6	2.5	2.4	2.2	2.2	2.3
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	13.8	33.5	35.6	33.6	38.4	54.4	55.2	60.5	60.3	46.6	47.1	49.2	41.6	37.5	34.0
好中球	%	39.5	74.5	87.0		81.7	80.2	67.1		73.2	61.3	61.1	68.6	73.9	69.2	66.0
リンパ球	%	20.9	54.1	3.0		6.3	9.1	21.0		17.3	29.5	28.3	22.4	18.7	22.4	24.2
単球	%	3.6	9.8	8.8		8.3	8.3	9.0		6.4	6.6	8.3	6.4	5.6	6.1	7.6
好酸球	%	0.0	8.1	0.0		2.4	0.6	0.6		1.6	0.9	0.7	0.3	0.3	0.6	0.5
好塩基球	%	0.0	1.7	0.2		0.2	0.1	0.3		0.4	0.5	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3

□ : 投与前

医薬品副作用・感染症症例票

38

識別番号	P02-8360	14.11.11 年月日	登録番号		B02-3902	2002年10月3日	情報入手日	2002年9月12日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用	30日	外来	妊娠	無	医療品副作用歴		主な既往歴・患者の体質等		(厚生労働省処理欄)	
患者略名	男	60歳	医療機関所在地:	職業	無		有 (糖尿病性網膜症(1999.03~2002)、喫煙歴30本/日×47年間)				
販売名 (企業名)	一般名	S	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には 0	副作用・ 感染症名	間質性肺炎 (生命を脅かす事象)		
			経路	一日量	開始	終了			年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
イレッサ錠250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/09/03	2002/09/12 (中止)	肺癌	2002/04頃	微熱、全身倦怠感、咳を自覚。		
フェロ・グラデュ メット (大日本製薬)	硫酸鉄	O	PO	210mg	2002/08/22	2002/09/02	貧血	2002/05	近医での胸部レントゲン・CTで精査が必要と判断。他院を受診、 気管支鏡検査で肺癌(adeno-squamous ca, Stage III B, T2N3M0)と診断。 加療目的で当院へ紹介され入院。放射線治療歴なし。		
不明(不明)	アセトアミノフェン	O	PO	不明 (1.0-1.5g)	2002/06	継続	発熱時屯用	2002/06/03	当院にて、カルボプラチン (AUC4=300 µg/body) + ビノレルビン (20 µg/m ² = 300 µg/body) 投与開始 (day1、8、15投与。day22は休薬)。		
ピソルボン (日本ベーリンガー)	塩酸プロムヘキシシ	O	PO	12mg	2002/06	継続	不明	2002/06/17	1コース終了時点で、腫瘍の縮小傾向を認めた。2コース終了時点で、肺内転移 を疑われる。		
プルゼニド (ノバルティス)	センノシド	O	PO	24mg	2002/06	継続	便秘症	2002/09/03	外来にて、本剤投与開始。		
重質カマガG (泰山製薬)	酸化マグネシウム	O	PO	1.5g	2002/06	継続	便秘症	2002/09/11	患者より呼吸苦訴えあり、一時期O ₂ SAT 89~90%(room air)と低下し、 O ₂ nasal 2L開始となる。		
ハルシオン (住友製薬)	トリアソラム	O	PO	0.25mg	2002/06/26	継続	不眠症	2002/09/12 ^v	胸部X線上、両肺びまん性に斑状影、スリガラス影を認め、胸部CTより本剤 による間質性肺炎を強く疑い、本剤投与中止。		
バンピタン (武田薬品)	レチノール・カルシ フェロール配合剤	O	PO	3g	2002/08/22	継続	不明		プレドニン40mg/day開始。 KL-6 586 U/mL、SP-D 220 ng/mL		
ナイキサン (田辺製薬)	ナプロキセン	O	PO	900mg	2002/09/10	継続	不明	2002/09/17	胸部X線上、聴診上、自覚症状共に改善傾向。		
ベンフィルR注 (ノボ)	ヒトインスリン (遺 伝子組換え)	O	SC	不明	不明	継続	(糖尿病)	2002/09/19	プレドニン30mg/dayへ。		
ベンフィルN注 (ノボ)	ヒトインスリン (遺 伝子組換え)	O	SC	不明	不明	継続	(糖尿病)	2002/09/25	プレドニン25mg/dayへ。		
								2002/10/01	プレドニン20mg/dayへ。		
								2002/10/03	KL-6 1030 U/mL		
								2002/10/12	プレドニン15mg/dayへ。		
								2002/10/15	現在、プレドニン15mg/day 内服中で経過良好。		
その他の治療 不明							再投与 不明		転帰 軽(2002年9月19日)		