

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>本症例の間質性肺炎は1989年発症と古く、症状としては安定していた。今回急性増悪した原因として、9月に感冒症状あったということで、その可能性も考えられるが、他に薬剤として7月より投与開始となった本剤の関連性も否定できないと考える。他の薬剤は基本的に変更なかった。鳥の飼育、羽毛布団の使用もなかった。</p>			<p>「間質性肺炎」は既知/死亡に至る事象であるため、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>経過より、化学療法剤・本剤・エチゾラム・ロキソプロフェンナトリウムの関与を完全に否定することはできない。しかしながら、本症例は間質性肺炎を合併した肺癌患者で、化学療法施行後の骨髄抑制歴もある入院中の患者であり、本剤投与開始時には既に患者状態が悪かったことが予想され、臨床検査値からも感染症を合併している可能性が疑われることから、本事象および死亡に至った原因は本剤以外の要因が強く疑われる症例である。</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】</p> <p>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】</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>(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）、肺胞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。</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>イレッサ錠250の国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>CDSに「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>デバスの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>ロキソニンの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり</p> <p><<累積報告件数>></p> <p>「間質性肺炎」：国内26件目、海外なし</p>				

臨床検査値データ

検査項目	単位	2002/06/03	2002/09/04	2002/10/01	2002/10/03	2002/10/04
白血球数	/mm ³	10000	6950	11820	19800	31110
：好中球	%	72.1	67.0	80.0	95.4	
桿状核	%					15
分葉核	%					77
好酸球	%	2.5	4.3	2.8	0.1	
好塩基球	%	0.4	0.4	0.3	0.1	
単球	%	5.7	5.9	5.2	1.7	1
リンパ球	%	19.3	22.4	11.7	2.7	7
赤血球数	× 10 ⁴ /mm ³	345	354	358	357	369
ヘモグロビン	g/dL	8.5	9.0	9.2	9.3	9.6
ヘマトクリット	%	28.6	29.3	28.8	28.4	29.4
血小板数	× 10 ⁴ /mm ³	45.8	29.1	36.8	31.2	35.8
総蛋白	g/dL	8.4	7.1	7.4	7.0	7.5
アルブミン	g/dL	4.0	3.7	3.9	3.5	3.8
GOT [AST]	U/L	14	17	20	24	43
GPT [ALT]	U/L	16	25	19	17	31
LDH	U/L	165	166	270	529	755
ALP	U/L	276	192	264	334	419
γ-GTP	U/L	32	12	18	20	26
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.4	0.3	0.3	0.4
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.1	0.1	0.1	0.3
総コレステロール	mg/dL	152	135	144	125	142
トリグリセライド	mg/dL	123	95	138	59	86
BUN	mg/dL	17	16	17	15	22
血清クレアチニン	mg/dL	0.8	0.7	0.7	0.6	0.7
血中尿酸	mg/dL	7.9	8.1	6.5	8.2	4.3
Na	mEq/L	142	142	139	136	138
K	mEq/L	4.1	3.9	4.0	3.8	4.4
Cl	mEq/L	102	104	101	101	100
CRP	mg/dL	10.8	4.4	9.3	16.9	10.8
CEA	ng/mL	0.3	8.0			

11

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	P0-8307		14. 11. 8 日		2002年10月18日 情報入手日										2002年9月18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		登録番号 B02-4229		2002年10月18日		情報入手日		2002年9月18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		妊娠 無		医療機関所在地: []		職業 []		医薬品副作用歴		無		主な既往歴・患者の体質等		有 (耳下腺腫瘍)		(厚生労働省処理欄)			
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	問質性肺炎 (死に至る事象)													
		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	2002/08/13	2002/08/25	肺癌		肺癌(AdSg) pT2N0M0にて左上葉切除術+リンパ節郭清施行。													
ジェムザール (イーライリリー)	塩酸ゲムシタピン	S	IV	1700mg	2002/03/28	2002/08/31	肺癌	2001/06/29	肺内への肺癌の再発病巣を多数認め、CT下肺生検にて悪性細胞を確認した。													
ランダ (日本化薬)	シスプラチン	O	IV	100mg	2002/03/28	2002/07/24	肺癌	2002/01/22	確認した。													
タキソール (アベンティス)	ドセタキセル水和物	O	IV	160mg	2002/01/31	2002/03/14	肺癌		TXT(160mg/body)+CBDCA(180mg/body)/2wks 4 コース (1/31, 2/14, 2/28, 3/14) 実施。胸部CT上、再発病巣の増大を認め、													
カルボプラチン (不明)	カルボプラチン	O	IV	180mg	2002/01/31	2002/03/14	肺癌	2002/08/13	GEM (1700mg day 1, 8) + CDDP (100mg day1)/3wks 6 コース (3/28, 4/25, 5/16, 6/6, 7/4, 7/24) 実施。効果はNCであった。													
ザンタック (GSK)	塩酸ラニチジン	O	IV	100mg	2002/08/25	2002/09/07	ストレス潰瘍	2002/08/23	胸部CT上、病巣の増大はわずかであったが、患者希望によりイレッサ投与開始。													
ネオラミン・マルチV (日本化薬)	高カロリー輸液用総合ビタミン剤	O	IV	不明	2002/08/25	2020/09/07	ビタミン補充	2002/08/25	低酸素血症が進行し、入院。													
ドルミカム (山之内製薬)	ミダゾラム	O	IV	200mg	2020/08/25	2002/09/07	鎮静		細菌性肺炎を疑い、フルマリン2g/日 開始 (~9/2まで)。													
エンドキサン (塩野義製薬)	シクロホスファミド	O	IV	50mg	2002/08/29	2090/09/07	免疫抑制	2002/08/26	呼吸不全進行し、レントゲン、採血上、間質性肺炎を疑う。気管内挿管。人口呼吸管理 (ミオブロック iv 12mg/day ~9/7) とし、ステロイドパルス療法 (ソルメドロール 1g/日 3日間) 開始。スルベラゾン4g/日追加 (~9/2まで)。													
グリミクロン (第二本製薬)	グリクラジド	O	PO	80mg	2002/01/30	2002/02/20	(糖尿病)	2002/08/28	イレッサ投与中止。													
ベイスン (武田薬品)	ボグリボース	O	PO	0.6g	2002/02/06	2002/02/20	(糖尿病)	2002/09/02	KL-6=2784U/mL。													
ベンフィルN注 (ノボ)	ヒトインスリン (遺伝子組替え)	O	SC	3U	2002/02/20	2002/08/25	(糖尿病)	2002/09/04	高カロリー輸液開始。酸素化能は改善。エンキサン50mg/日開始。													
その他の治療 不明								再投与 無	気管チューブ抜去。カンジダ感染症 (皮膚、口腔、肛門) あり。ジフルカン 200mg/日、ペントシリン 4g/日 (~9/7)、チエナム 2g/日 (~9/7) 開始。													
									KL-6=2180U/mL。													
									低酸素血症進行し、気管内挿管。ソルメドロール 2g/日 3日間開始。													
									低酸素血症進行し、AM1時17分 死亡。													
									剖検は実施されなかった。													
									転帰 死(2002年9月7日)													

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	年月日	2002年10月18日									
区分	副作用	30日	登録番号	B02-4229	情報入手日	2002年9月18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	医療機関所在地	職業	無	医薬品副作用歴	主な既往歴・患者の体質等	(厚生労働省処理間)
男	60歳						無	有 (耳下腺腫瘍)	

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	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
			経路	一日量	開始	終了				
ノボラビッド (ノボ)	インスリン アスパ ルト (遺伝子組替え)	O	SC	30U	2002/02/20	2002/08/25	(糖尿病)			
メチコバル (エーザイ)	メコバラミン	O	PO	1500mg	2002/04/09	2002/08/25	末梢神経障害			
カイトリル (GSK)	塩酸グラニセトロン	O	PO	2mg	2002/03/28	2002/08/25	制吐			

検査項目	単位	標準値	[2002/07/23]	[2002/08/09]	2002/08/20	2002/08/23	2002/08/26	2002/08/30	2020/09/04	2020/09/06
体温	℃					38.0	36.9	37.5	37.5	37.5
白血球数	×100/μ	35-90	56	79	117	152	211	284	247	221
好中球	%	20-70	55	75	73.5	76	92	86.5	87	95
好酸球	%	0-10	11.0	0	5.5	6.0	0	0	0	0
好塩基球	%	0-2	2.0	0	2.5	2.0	0	0	0	0
単球	%	0-10	14.0	7.0	6.5	9.0	5	6.0	5.0	3
リンパ球	%	17-57	18.0	18.0	11.0	6.0	3.0	6.0	6.0	2
ヘモグロビン	g/dL	13.5-17.6	9.6	9.6	10.7	10.9	10.3	9.9	7.7	6.2
GOT [AST]	IU/L	13-33	12	13	15	15	22	14	45	63
GPT [ALT]	IU/L	6-42	6	7	6	6	7	8	17	29
CRP	mg/dL	0-0.25	0.67	1.79	3.16	7.46	23.67	1.43	26.7	12.19

[] : 投与前 _ : 発現日

その他の治療	不明	再投与	無	転帰	死(2002年9月7日)
--------	----	-----	---	----	--------------

識別番号		年月日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>イレッサ投与後10日目に間質性肺炎が生じた。ジェムザール又はイレッサがIPに関与していると考え</p>		<p>「間質性肺炎」は既知の重篤な事象であるので、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>本剤投与後に状態が悪化していることから、本剤が間質性肺炎の発症に関与した可能性は否定できないが、本剤投与前に投与された化学療法に関与も否定できないと考える。なお、死因については、本症例は再発進行肺癌患者であったこと、カンジダが検出されていることから、間質性肺炎のほか、病勢進展、肺炎も関与していると考え。</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】</p> <p>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】</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>イレッサ錠 250 の添付文書記載状況</p> <p>「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>CDSに「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>ゲムシタビンの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>シスプラチンの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>タキソテールの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>カルボプラチンの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。</p>		<p>累積報告件数</p> <p>間質性肺炎、急性肺障害：国内 件</p>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-8311	14118	年月日							
区分	副作用	30日	登録番号	B02-4499	2002年10月29日	情報入手日	2002年10月24日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	女	70歳	入院	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 カルボプラチン(骨髄抑制), タキソール(骨髄抑制)	無	
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	肺障害NOS (死亡に至る事象) (報告副作用名: 急性肺障害)
			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	2002/09/21	不明	肺癌			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 初診。肺癌(扁平上皮癌)、c-T4N1M0、stage IIIbと診断。 化学療法(タキソール+カルボプラチン×3クール: 2002/1/11、2/7、3/13) +放射線療法(60Gy: 2002/1/15~3/6)。 進行肺癌でBSC中、下肢浮腫、全身倦怠感にて、独歩入院。 イレッサ投与開始。 朝より、呼吸困難の訴えあり。X線上、対側肺に間質影出現。血液ガス上、 著明な低酸素血症を認め、ソルメドロール250mgの点滴静注を施行。 しかし、呼吸状態は悪化を続け、21時02分、死亡。
マグラックス (吉田製薬)	酸化マグネシウム	O	PO	1.5g	2002/05/02	不明	便秘	2001/11/15 2002/01/12		
ナウゼリン (協和醗酵)	ドンペリドン	O	PO	60mg	2002/05/02	不明	モルヒネによる 嘔気	2002/09/20 2002/09/21		
メキシチール (日本ベーリンガー)	塩酸メキシレチン	O	PO	150ug	2002/05/22	不明	癌性疼痛	2002/09/27 ↓		
ハイベン (日本新薬)	エトドラク	O	PO	600mg	2002/05/22	不明	癌性疼痛			
トリプタノール (万有製薬)	塩酸アミトリプチ ン	O	PO	20mg	2002/07/11	不明	癌性疼痛			
セレネース (大日本製薬)	ハロペリドール	O	PO	1.5mg	2002/05/22	不明	癌性疼痛			
ガスターD (山之内製薬)	ファモチジン	O	PO	40mg	2002/05/22	不明	胃潰瘍			
ブルゼニド (日本チバガイギー)	センノシド	O	PO	36mg	2002/05/22	不明	便秘			
レンドルミン (日本ベーリンガー)	プロチゾラム	O	PO	0.25mg	2001/12/01	不明	不眠			
ブレドニン (武州)	ブレドニソロン	O	PO	5mg	2002/05/22	不明	癌性疼痛			
ルブラック (三菱ウェルファーマ)	トラセミド	O	PO	4mg	2002/09/01	不明	下肢浮腫			
MSコンチン (塩野義製薬)	硫酸モルヒネ	O	PO	60mg	2002/05/22	不明	癌性疼痛			
その他の治療 不明										
					-34-	再投与 無		転帰 死(2002年9月27日)		

識別番号		年 月 日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>イレッサ以外の薬は、4ヶ月以上内服継続しているため関連は低いと思われる。 新しくイレッサを追加した後、7日目の発症であり、9/21のX線では対側肺は間質影を認めなかった。 かなり進行した肺癌であり、癌性リンパ管症が発症してもおかしくない状況であった。</p>			<p>本症例は、既知、死亡に至る副作用であるため、30日報告に該当すると判断した。 本症例で見られた急性肺障害は、本剤投与中に発現した事象であり、経過から見て、因果関係を否定することはできない。しかし、担当医の意見のように本症例は、進行肺癌であり、癌性リンパ管症であった可能性も否定できないと考えられる。</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^{注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。 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>				

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-8313		14118	年月日								
区分	副作用	30日	登録番号	B02-4503	2002年10月29日	情報入手日	2002年10月25日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	男	50歳	入院	妊娠 無	医療機関所在地: []			職業 []	医薬品副作用歴	無	主な既往歴・患者の体質等 有 (喫煙 (40本/日 : 20~54歳))	(厚生労働省処理欄)
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 O	副作用・ 感染症名	間質性肺炎 (死亡に至る事象)			
		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	2002/08/30	2002/10/16	肺癌(腺癌)					
ザンタック (GSK)	塩酸ラニチジン	O	IV	100mg	2002/10/04	2002/10/24	胃潰瘍	2002/06/11	検診にて、胸部異常陰影を指摘され、当科受診。			
ランダ (日本化薬)	シスプラチン	O	IV	20mg	2002/10/10	2002/10/11	癌性胸膜炎	2002/06/25	胸部CTにて肺癌疑い。			
ラシックス (アベンティス)	フロセミド	O	IV	20mg	2002/10/15	2002/10/24	尿量低下 心不全疑い	2002/06/26	当科入院、精査を行う。			
							(肺気腫)	2002/07/03	経気管支生検にて肺癌と診断。			
								2002/07/08	加療目的にて入院。			
								2002/07/18	タキソール110mg投与 (7/25、8/1、8/15投与)。			
								2002/08/06	右肋骨の腫瘍に対し、2Gy/日の放射線照射施行(~8/21)。			
								2002/08/22	右胸水貯留に対し、胸腔ドレーン挿入。			
								2002/08/26	ランダ20mg胸腔内投与し、胸膜癒着術施行。			
								2002/08/28	ドレーン抜去。			
								2002/08/30	イレッサ投与開始。その後一旦全身状態改善。胸水減少認める。			
								2002/09/17	胸水再貯留認める。			
								2002/09/30	腹痛出現。胃潰瘍(出血少量あり)の診断にてマーゲンゾンデ挿入。止むを得ずザンタック投与開始。			
								2002/10/02	症状改善しゾンデ抜去。胸水再貯留に対し胸腔ドレーン挿入。			
								2002/10/10	ランダ20mg胸腔内注入し (~10/11)、胸膜癒着術施行。			
								2002/10/13	ドレーン抜去。			
								2002/10/15	息苦しさ増強。X線上、胸水と、びまん性のスリガラス影あり。			
								2002/10/16	イレッサ投与中止。血液ガスにて、pH 7.467、pCO ₂ 42、pO ₂ 64であり、A-aDO ₂ 開大認める。ステロイドパルス開始(ソルメドロール 1.5g/日×3日)。			
								2002/10/17	X線、症状とも改善あり。			
								2002/10/20	全身状態悪化。酸素化の低下、SpO ₂ 80%台(リザーバマスク/4L)。			
								2002/10/24	死亡。			
その他の治療 無							再投与 無	転帰 死(2002年10月24日)				

臨床検査値別紙参照

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>可能性として、癌性リンパ管症、間質性肺炎、心不全が考えられる。心エコーにて心臓の運動は良好。心臓液貯留も少量であったこと、KL-6 4000 台と高値であったことより、間質性肺炎の可能性あり。薬剤性となれば、イレッサが最も可能性が高いと考えられる。</p>			<p>本症例は、既知、死亡に至る副作用であるため、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、経過から見て本剤との因果関係を否定することはできない。しかし、併用薬であるランダの影響も無視できないと考えられる。</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>1) 急性肺障害、間質性肺炎（頻度不明[※]）：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>ランダの国内添付文書に間質性肺炎の記載あり。 ラシックスの国内添付文書に間質性肺炎の記載あり。 ザンタックの国内添付文書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 件</p>	