

21

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	BO-8631	14.11.15日	登録番号 B02-4490				2002年10月29日	情報入手日	2002年10月17日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・症・改・OTC
区分	副作用	30日	入院	妊娠	無	医療機関所在地: []		職業	[]	患者略名		[]
患者略名	男	70歳	医療機関所在地: []		職業	[]	不明		主要既往歴・患者の体質等		有 (急性心筋梗塞 (H2年7月) 飲酒、喫煙とも62歳に中止)	
販売名 (企業名)	一般名	S	使用方法				使用理由	副作用・感染症名	間質性肺炎 (死に至る事象)			
		O	経路	一日量	開始	終了	原疾患には下線 合併症には 0		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	2002/10/09	2002/10/12	肺腺癌	年月日	以前より間質性肺炎があり、間質性肺炎の増悪として他院入院。CEA値上昇、CTにて結節影を認め、精査の結果、右S6の肺腺癌と診断される。			
デカドロン (万有製薬)	リン酸デキサメタゾンナトリウム	O	IV	8mg	2002/08/13	2002/09/11	化学療法剤の副作用予防	2001/12月頃	開胸手術施行されるも、胸膜に播種性に腫瘍を認め、試験開胸となる。			
カイトリル (GSK)	塩酸グラニセトロン	O	IV	3mg	2002/08/13	2002/09/11	化学療法剤の副作用予防	2002/05/16	化学療法施行目的で再入院。			
イノレットR (ノボ)	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	O	SC	12単位	2002/08/13	継続	(糖尿病)	2002/08/05	カルボプラチン(450 mg)+エトボシド(175 mg)開始。			
ラニラビッド (日本ロシュ)	メチルジゴキシシン	O	PO	0.1mg	不明	2002/10/18	心不全	2002/08/13	カルボプラチン最終投与。			
ラシックス (アベンティス)	フロセミド	O	PO	40mg	不明	2002/10/18	心不全	2002/09/10	エトボシド最終投与。2コースにてNC。			
アルダクトンA (ファルマシア)	スピロラクトン	O	PO	25mg	不明	2002/10/18	心不全	2002/09/14	胸部CTでは原発巣の縮小は認められなかった。			
カルグート (田辺製薬)	デノバミン	O	PO	30mg	不明	2002/10/18	心不全	2002/10/01	イレッサ投与開始。			
メキシチール (日本ベリンガー)	塩酸メキシレチン	O	PO	300mg	不明	2002/10/18	(頻脈性不整脈)	2002/10/09	夜、腹部違和感あり。			
リスモダンR (アベンティス)	リン酸ジソピラミド	O	PO	300mg	不明	2002/10/18	(頻脈性不整脈)	2002/10/10	腹部症状持続にて緩下剤内服。グリセリン点滴にて排便少量のみ。			
不明 (不明)	酸化マグネシウム	O	PO	0.9g	不明	2002/10/18	便秘	2002/10/11	朝、排ガスなく腹部違和感増強。食欲低下あり、イレッサ中止。			
マーズレンS (寿製薬)	7α-エチン酸トリウム+L-タリミン	O	PO	1.5g	不明	2002/10/18	胃炎	2002/10/12	夕方、38.3℃の発熱出現。SpO ₂ 91%まで低下したが呼吸苦の訴えなし。			
タナトリル (田辺製薬)	塩酸イミダプリル	O	PO	2.5g	不明	2002/10/18	(高血圧)	2002/10/13	14:00 39.2℃の発熱あり。SpO ₂ 80%台へ低下。O ₂ : 2L/分吸入開始。			
							(間質性肺炎) (狭心症) (心室性期外収縮)	2002/10/14	昼食後よりクラビット (100mg×3T/day) 内服開始。			
								2002/10/15	14:00 38.6℃の発熱あり。胸部X線上、左肺で含気低下著明。			
								2002/10/16~18	緊急CT施行し、主として左上葉に、びまん性濃度上昇を認めた。			
								2002/10/19	間質性肺炎の増悪と考え、ステロイドパルス療法 (ソルメドロール 1g/day×3日) 開始。O ₂ 6~7L/分吸入でSpO ₂ 97~98%。			
									徐々に呼吸不全が進行。O ₂ 13L/分 (リザーバマスク) でSpO ₂ 80~95%の間を変動。			
									尿道カテーテル挿入、肉眼的血尿出現。			
									20:00 呼吸苦、全身倦怠感増悪。			
									21:00 意識レベル低下、血圧低下。			
									22:10 死亡。剖検は実施されなかった。			
その他の治療 無			再投与 無			転帰 死 (2002年10月19日)						

識別番号		年 月 日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>H14.8.13よりカルボプラチン、エトポシド使用にて化学療法施行。10.1(化学療法第2コース day22)施行後の胸部CTでは原発巣の縮小認めず。10.9(day30)にイレッサ内服開始直後より腹部違和感出現。10.13より発熱が突然出現しており、胸部レントゲン、CTなどから、間質性肺炎の増悪を疑いたい。また、その原因としては薬剤起因性のものが考えられるが、症状発現時期を見るとイレッサの関与が強く疑われる。</p> <p>当患者はもともと間質性肺炎を罹患しており、イレッサ投与を契機としての急性増悪の可能性が高いと思われる。癌性リンパ管症、感染などの可能性もありえるが、10.1のCT上、癌性リンパ管症の発症を予見させる所見はなく、検査データから易感染状態であったとはいえないため、これらの疾患の関与は否定的と考える。</p> <p>間質性肺炎の急性増悪による呼吸不全が直接の死因と考えられるが、急性増悪の誘引としてイレッサの関与が強く疑われる。</p>		<p>「間質性肺炎」は既知の重篤な事象であるため、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>担当医コメントと同様に、本剤が間質性肺炎の急性増悪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カルボプラチン及びエトポシドが関与している可能性も考えられる。</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】</p> <p><u>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)</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>重大な副作用</p> <p>1) <u>急性肺障害、間質性肺炎(頻度不明^{※1})</u> : <u>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。</u></p>		特になし。
<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>他剤記載なし</p>		<p>累積報告件数</p> <p>間質性肺炎、急性肺障害：国内 266 件</p>

臨床検査値データ

検査項目	単位	[2002/10/09]	2002/10/15	2002/10/18
体温	℃	36.5	38.6	36.5
白血球数	/mm ³	8300	10200	21600
：好中球	%		73.0	
桿状核	%	0.5		
分葉核	%	73.5		
好酸球	%	0.5	2.0	
好塩基球	%	59		
単球	%	13.5	16.0	
リンパ球	%	11.5	9.0	
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	334	347	319
ヘモグロビン	g/dL	11.3	11.8	10.7
ヘマトクリット	%	32.3	34.1	30.9
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	32.3	26.7	11.8
GOT [AST]	U/L	24	33	30
GPT [ALT]	U/L	17	18	26
LDH	U/L	571	803	1048
ALP	U/L	361	343	
γ-GTP	U/L	22	24	27
総ビリルビン	mg/dL		0.5	
BUN	mg/dL	15.0	17.6	16.0
血清クレアチニン	mg/dL	1.3	1.4	1.0
Na	mEq/L	132	128	136
K	mEq/L	4.5	4.2	3.8
Cl	mEq/L	94	90	98
Ca	mEq/L	4.5		
CRP		3.83	14.82	6.75

[] : 投与前

識別番号 PD-8637 141115 年月日

医薬品副作用・感染症症例票

22

区分 副作用 30日 登録番号 B02-4674 2002年11月1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・症・改・OTC

患者略名 男 40歳 入院 妊娠 無 医療機関所在地: 職業: 有 (バクリタキセル(薬剤性肺炎の疑い), ゲムシタピン(薬剤性肺炎の疑い)) 無 主な既往歴・患者の体質等 (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	年月日	間質性肺炎 (死亡に至る事象)
			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	2002/09/02	2002/10/24	非小細胞肺癌		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
ゼフィックス (GSK)	ラミブジン	O	PO	100mg	2002/02月	継続	B型肝炎	2001/12月	咳で発症。 検診にて右下肺野に異常影。 入院精査にて、肺腺癌stage IIIb。カルボプラチン+ドセタキセル、4コースでPD。 バクリタキセル+ゲムシタピンでPD。 バクリタキセル+ゲムシタピン投与11日目より熱、咳。その後、全肺野にスリガラス影。メチルプレドニゾン500mg×3日で改善。BAL、TBLBでは感染否定的であり、間質性肺炎が疑われる。(DLSTは施行せず) 外来経過観察中、倦怠増強、頭部CTで脳転移あり。 入院。イレッサ内服開始。 脳転移に対し、全脳照射開始。(〜9/26終了) 腫瘍によると思われる右気胸、細経カテーテルで脱気試みたが、再膨張せず。 38℃の発熱、胸部臥線で右胸に被包化胸水多数、穿刺で膿性胸水。 ドレナージで胸腔洗浄施行。抗生剤投与開始。(胸水よりStreptococcus bovis及びFusobacterium属の菌検出) 胸腔ドレナージで抜去。 再度発熱傾向。 経鼻O ₂ 1L〜3Lへ増量。 未明より、突然のSpO ₂ 低下。O ₂ 100%マスクでSpO ₂ 90%弱。 胸部臥線で両肺全体のびまん性小粒状影、中心静脈ラインとり、メチルプレドニゾン(500mg×3日)、ミラクリッド10万U/日、及びフラグミン4000U/日iv、ハンブ0.05γiv開始。 イレッサの間質性肺炎を疑い、投与中止。家族の希望で挿管しない方針。 それまでカディアン120mg/日飲んでいたので、塩酸モルヒネ48mg/日iv開始。 すく72mg/日へ増量。	
イスコチン (第一製薬)	イソニアジド	O	PO	200mg	2002/04月	2002/10/21	結核(予防)	2002/07		
マイスリー (藤沢薬品)	酒石酸ゾルピデム	O	PO	10mg	2002/04月	2002/10/23	不眠			
ハルナール (山之内製薬)	塩酸タムスロシン	O	PO	0.2mg	2002/05月	2002/09/09	前立腺肥大			
アシノン150 (ゼリア新薬)	ニザチジン	O	PO	300mg	2002/05月	2002/10/18	胃潰瘍	2002/09/02		
セルベックス (エーザイ)	テブレノン	O	PO	150mg	2002/05月	2002/10/18	胃潰瘍	2002/09/10 2002/09/17 2002/10/03		
不明 (不明)	塩酸モルヒネ	O	PO	40mg	2002/06/25	2002/10/11	疼痛			
メジコン (塩野義製薬)	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	PO	120mg	2002/06月	2002/10/18	咳	2002/10/15 2002/10/21		
アストミン (山之内製薬)	リン酸ジメモルファン	O	PO	30mg	2002/06月	2002/10/18	咳	2002/10/23 2002/10/24		
ピリナジン (山之内製薬)	アセトアミノフェン	O	PO	0.5g	2002/09/02	2002/10/24	発熱			
デカドロン (万有製薬)	デキサメタゾン	O	PO	2mg	2002/09/09	不明	腫瘍熱			
		O	PO	1mg	2002/10/08	2002/10/16	腫瘍熱			
		O	PO	0.5mg	2002/10/17	2002/10/24	腫瘍熱			

その他の治療 有(放射線) 再投与 無 転帰 死(2002年10月28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	B02-4674	2002年11月1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	男	40歳	入院	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)	
			医療機関所在地:		職業		有 (バクリタキセル(薬剤性肺炎の疑い), ゲムシタピン(薬剤性肺炎の疑い))	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	間質性肺炎 (死亡に至る事象)		
			O	経路	一日量	開始				終了	
デプロメール (明治製薬)	マレイン酸フルボキサミン	O PO		50mg	2002/09/09	2002/10/24	うつ傾向	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
インバイド (日研化学)	イソソルビド	O PO		120mL	2002/09/09	2002/10/24	脳浮腫予防	2002/10/25			
不明 (不明)	酸化マグネシウム	O PO		3g	2002/09/09	2002/10/24	便秘	2002/10/28			
グリセオール (大塚工場)	濃グリセリン・果糖	O DR		400mL	2002/09/12	2002/09/27	脳浮腫予防				
モービック (日本ベーリンガー)	メロキシカム	O PO		10mg	2002/10/03	2002/10/21	疼痛				
タンシン (大鵬薬品)	タンバクタムナトリウム ・ピペラシリンナトリウム	O DR		5g	2002/10/03	2002/10/09	膿胸				
ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 (ツムラ)	芍薬甘草湯	O PO		7.5g	2002/10/05	2002/10/09	筋肉痛				
ユナシンS (ファイザー製薬)	スルバクタム・アンピシリン	O DR		6g	2002/10/07	2002/10/18	膿胸				
ランドセン (住友製薬)	クロナゼパム	O PO		1mg	2002/10/09	2002/10/24	痙攣				
セロクラール (アベンティス)	酒石酸イフェンブロジル	O PO		60mg	2002/10/11	2002/10/24	神経因性疼痛				
カディアン (大日本製薬)	硫酸モルヒネ	O PO		80mg	2002/10/11	2002/10/18	疼痛				
		O PO		120mg	2002/10/18	2002/10/24	疼痛				
その他の治療 有 (放射線)							再投与 無	転帰 死(2002年10月28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	B02-4674	2002年11月1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	40歳	医療機関所在地:	職業		有 (バクリタキセル(薬剤性肺炎の疑い), ゲムシタピン(薬剤性肺炎の疑い))			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	間質性肺炎 (死亡に至る事象)		
			経路	一日量	開始	終了			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
アルロイドG (共成製薬)	アルギン酸ナトリウム	O	PO	40mL	2002/10/18	2002/10/21	胃潰瘍	年月日			
ラシックス (アベンティス)	フロセミド	O	PO	20mg	2002/10/18	2002/10/21	浮腫				
タケブロン (武田薬品)	ランソプラゾール	O	PO	30mg	2002/10/18	2002/10/24	胃潰瘍				
ビスフォナール (山之内製薬)	インカドロン酸二ナトリウム	O	DR	10mg	2002/10/21	2002/10/21	骨転移				
エルシトニン (旭化成)	エルカトゴン	O	IM	40単位	2002/10/21	2002/10/21	骨転移				
プロマック (ゼリア新薬)	ボラブレジンク	O	PO	150mg	2002/10/21	2002/10/24	味覚異常				
ファンギゾン (プリストル)	アムホテリシンB	O	PO	6mL	2002/10/23	不明	口腔カンジダ症				
バクタ (塩野義製薬)	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	O	PO	3600mg	2002/10/24	2002/10/26	カリニ肺炎の疑い (慢性C型肝炎)				
その他の治療 有 (放射線)							再投与 無		転帰 死(2002年10月28日)		

識別番号		年月日		
担当医等の意見		報告企業の意見		
<p>発症直後のサイトメガロウイルス抗原は陰性。B-D-グルカン[®]は正常範囲内で日和見感染としてのサイトメガロウイルス肺炎やカリニ肺炎は否定的。身体所見上、心不全の徴候はなく、胸部CT施行していないが、単純胸部X線[®]で間質性肺炎を疑わせる微細小粒状影がびまん性に出現。以前に薬剤性と思われる間質性肺炎のエピソードがあり、今回もその可能性がある。種々の併用薬剤があったが、イレッサとの関連性は否定できない。</p>		<p>「間質性肺炎」は既知で重篤な事象のため、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>「間質性肺炎」については、本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は完全に否定することはできないが、バクリタキセル及びゲムシタピンで薬剤性肺炎の既往歴があるため、本剤投薬以前から肺間質に障害があった可能性が考えられる。</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】</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>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>イスコチン、タゾシン、ユナシンS、タケブロン、バクタの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>他剤記載なし</p> <p><<累積件数>></p> <p>肺障害、間質性肺炎：国内166件</p>				

臨床検査値データ

検査項目	単位	標準値 (下限)	標準値 (上限)	2002/09/02	2002/09/26	2002/10/03	2002/10/15	2002/10/21	2002/10/25	2002/10/26
体温	℃			37.0						
心拍数	拍/分			96						
血圧	mmHg			104/76						
白血球数	/mm ³	3000	9000	7600	15100	21900	14000	9300	27400	28300
：好中球	%	0	8	0	0	20	3	0	4	2
桿状核	%	33	71	65.8	80	73	82	85.5	91	92
分葉核	%	0	6	1.3	0	0	0	0.5	0	0
好酸球	%	0	2	0.3	0	0	0	0.4	0	0
好塩基球	%	0	13	6.2	6	5	5	4.1	3	2
単球	%			26.4	12	1	7	9.5	2	4
リンパ球	%									
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	410	550	371	422	449	287	343	281	260
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.7	11.5	13.0	13.9	8.7	10.7	8.5	7.8
ヘマトクリット	%	40	52	36.0	41.0	43.6	28.6	34.6	28.1	26.3
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	16	36	30.6	31.8	28.3	44.9	27.9	34.5	34.5
PT	秒	10.8	12.8	11.9					12.3	
総蛋白	g/dL	6.5	8.1	1.3	7.4	6.1	6.0	5.5	5.6	5.6
アルブミン	g/dL	4.0	5.2	3.6	3.5	2.9	2.7	2.6	2.5	2.5
GOT [AST]	U/L	8	40	20	28	31	37	40	35	45
GPT [ALT]	U/L	3	40	7	27	17	32	16	17	20
LDH	U/L	120	240	221	247	282	289	361	423	483
ALP	U/L	110	360	278	358	357	392	357	440	452
γ-GTP	U/L	5	60	26	61	111	113	92	80	69
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5	0.4	1.1	0.3	0.6	0.5	0.3
総コレステロール	mg/dL	130	220	180	193	161	169	182	173	182
BUN	mg/dL	7	20	6	19	26	17	13	20	29
血清クレアチニン	mg/dL	0.65	1.10	0.56	0.54	0.72	0.60	0.73	0.52	0.67
血中尿酸	mg/dL	3.3	7.5	6.2	5.7	4.6	4.9	7.6	5.6	5.8
Na	mEq/L	136	146	137	139	136	134	136	137	137
K	mEq/L	3.4	4.9	4.1	4.1	4.5	5.1	4.0	4.6	5.1
Cl	mEq/L	98	106	97	100	96	93	90	98	98
Ca	mg/dL	8.6	10.2	8.9	8.6	8.3	8.5	8.1	7.8	7.5
CRP	mg/dL		0.2	4.7	1.6	22.4	3.8	12.8	25.7	13.8
尿蛋白				-		2+		-		
尿糖				-		-		-		
尿潜血				-		-		-		
尿ウロビリノーゲン				+/-		+/-		+/-		
尿沈渣				異常なし		異常なし		異常なし		

□：投与前 ○：発現日

23

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	β02-863	141115 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29日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名		外来	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 70歳	医療機関所在地:		職業	無			有 (腎細胞癌(手術) 1994年, 間質性肺炎 (CTにて診断) 1994年, 喫煙20本×50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, 低酸素症 (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	2002/09/05	2002/10/06	肺癌		糖尿病で治療中, 胸部X線に異常影あり。CT, MRI行ない右下肺の肺癌で, 肝転移あり。PETも行ない, さらに副腎転移疑いと診断した。高齢で肺機能悪く, 転移もあるため特に治療せず, 9月になり胸部CTで腫瘍の増大 (3.7cm大) したため, イレッサ内服開始。血痰あり。呼吸困難チアノーゼ, SaO ₂ 60%台の低下あり。(数日前から37.3℃くらいの発熱あり。) 13:30。救急車にて来院。O ₂ 5Lにて, SaO ₂ 80台。胸部CTから両側の間質性肺炎と診断し, 直ちに入院。ソルメドロール1000mgのバルス開始。フルマリン1gも同時に開始。早朝, 自分でカニューレをはずしていたため直ちに看護師が挿入した。6:50。病室にて心肺停止 (O ₂ 吸入なし) にて, 心肺蘇生法開始するも反応なし。7:43死亡された。			
ハルナール (山之内製薬)	塩酸タムロシン	O	PO	0.2mg	1999/11月以前	2002/10/07	前立腺肥大	2002/09/05				
ベイスン (武田薬品)	ボグリボース	O	PO	0.9mg	1999/11月以前	2002/10/07	(糖尿病)	2002/10/03				
ベンフィル30R 注(ノボ)	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	O	SC	4~8単位	1999/11/月以前	2002/10/07	(糖尿病)	2002/10/07				
丸山ワクチン (不明)	丸山ワクチン	O	SC	不明	2002/07月	2002/10/07	肺癌					
アドナ (AC-17) (田辺製薬)	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	O	PO	3投与剤型 (錠)	2002/10/03	2002/10/07	血痰	2002/10/08				
アクトス (武田薬品)	塩酸ピオグリタゾン	O	PO	15mg	不明	2002/10/07	(糖尿病)					
その他の治療 無							再投与 無	転帰 死(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
			<p>1994年から両側肺の fibrosis はCTで指摘されていた。今日の急激な低酸素血症とCTでのびまん性の陰影の増加（両側肺野、全体の80%くらい）は間質性肺炎の急性増悪によるものと考えられる。急性増悪の引き金になったのか、それとも薬剤そのものの引き起こした間質性肺炎かどうかはわからない。</p>	
			<p>処置と今後の対策</p> <p>今後とも情報の収集に努める。</p>	<p>参考事項</p> <p>特になし。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>				