

海外から報告された副作用症例報告一覧（～2002.07.05）

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP (注1)	肺癌	肺癌ステージ	肺障害	急激な転帰	報告医因果関係 (注2)	審査センター判断
186	2002.6.7 2002.06.25	創傷感染	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
187	2002.6.7	肺炎NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
188	2002.6.7	原因不明の死亡	米国	1	EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
189	2002.6.7	肺塞栓症	スイス	1	EAP	Yes		Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討
190	2002.6.11	肺炎NOS	米国	1	臨床試験	No		Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討
191	2002.6.11 2002.07.24	胞隔炎NOS	香港		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
192	2002.6.20	精神状態変化	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
193	2002.6.20	精神状態変化	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
194	2002.06.28	脳梗塞	オーストラリア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
195	2002.7.1	上室性頻脈	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
196	2002.7.5 2002.07.15	失語症	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討

注1) 臨床試験には、第 I 相試験(固形癌)、第 I / II 相試験(固形癌)、第 II 相試験(非小細胞肺癌対象の国際共同試験及び米国試験)、INTACT1・2(非小細胞肺癌を対象とした他の抗がん剤との併用試験)、他効能対象第 II 相試験(大腸癌、前立腺癌、悪性中皮腫、乳癌、胃癌)が含まれる。
 注2) 報告医の因果関係判定は「関連有り」が「関連無し」の2者択一であった。なお、報告医のコメントがある場合はその意見を考慮して記載した。

国内臨床試験での副作用症例報告一覧（～2002. 7. 5）

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP ^{注1)}	肺癌	肺癌ステージ	肺障害	急激な転帰	報告医因果関係 ^{注2)}	審査センター判断
1	2001. 02. 09	間質性肺炎、呼吸困難	日本		臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	添付文書に反映
2	2001. 06. 29 2001. 10. 10	D I C 性血管内凝固	日本		臨床試験	No		No		関連有り	症例の集積を待って検討
3	2002. 01. 30	間質性肺炎	日本		臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り	添付文書に反映

注1) 臨床試験は、非小細胞肺癌対象の国際共同試験、及び胃がンを対象とした試験である。

注2) 報告医の因果関係判定は「関連有り」か「関連無し」の2者択一であった。

(参考)

① 死亡症例の内訳 (同一症例で複数の副作用名が報告されているため、合計は55例にならない。)

呼吸困難 (憎悪) ・急性呼吸不全・呼吸不全	9例
肺塞栓 (症)	7例
乏尿性腎不全 ・ (急性) 腎不全	6例
肺炎・肺臓炎	3例
低血圧	3例
肺出血	2例
肺浸潤	2例
脱水 (症)	2例
食欲減退・食欲不振	2例
敗血症	2例
心停止・心肺停止	2例

INR増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、ショック、下肢の浮遊血塊、肝不全、気胸、急性心筋梗塞、虚血性脳血管発作、虚脱、呼吸停止、高カリウム血症、錯乱、失神、十二指腸潰瘍、出血、食道潰瘍形成、心筋梗塞、心原性ショック、心室細動、心不全、深部静脈血栓症、神経疾患、睡眠中の死亡、全身性炎症反応症候群、体重減少、脱力、中毒性表皮壊死融解症、腸閉塞、点状出血、乳酸アシドーシス、皮下気腫、腹痛、末梢血管梗塞症、無力症、抑うつ症候群
各1例

原因不明の (突然) 死亡・死亡 12例

② 死亡症例以外の症例（141例）の内訳（同一症例で複数の副作用名が挙げられている症例もあるが、主たる副作用を考慮して各症例を分類した。）

消化器系（下痢、嘔吐、大腸炎等）	25例
循環器系（心筋梗塞、心房細動等）	21例
呼吸器系（肺臓炎、呼吸困難等） （肺臓炎2例、間質性肺炎1例を含む）	19例
精神・神経系（うつ病の増悪、錯乱、脳血管発作等）	18例
血液系（好中球減少症、血小板減少症等）	14例
泌尿器系（腎不全等）	8例
感覚器系（角膜びらん、聴覚障害等）	7例
その他	29例
合計	141例

わが国における承認(7月5日)後に報告のあった海外副作用症例一覧

No.	国名	副作用名	重篤性	報告医因果関係	報告日
1	米国	動脈塞栓症NOS	死亡のおそれ、入院、その他重篤	可能性あり	2002.7.17
2	米国	心タンポナーデ	入院	可能性あり	2002.7.18
3	米国	片頭痛NOS	入院	可能性あり	2002.7.24
4	イタリア	嗜眠	入院	可能性あり	2002.7.24
5	フランス	顔面浮腫	障害	可能性あり	2002.7.26
6	米国	慢性閉塞性気道疾患 心筋酵素増加	入院 入院	可能性あり 可能性あり	2002.7.26
7	米国	心停止	死亡	可能性あり	2002.7.30
8	米国	動脈塞栓症 間質性肺疾患	死亡のおそれ 死亡	未判定 可能性あり	2002.7.30
9	米国	脳症NOS	入院	可能性あり	2002.7.30
10	フランス	呼吸困難NOS 心肺停止	死亡、障害、死亡のおそれ 死亡、障害、死亡のおそれ	未判定 未判定	2002.8.1
11	イタリア	心停止 発熱 高血糖NOS 下痢NOS 脱水	死亡、死亡のおそれ 死亡、死亡のおそれ その他重篤 死亡、障害、死亡のおそれ、入院 死亡、障害、死亡のおそれ、入院	未判定 未判定 未判定 可能性あり 可能性あり	2002.8.6
12	ポーランド	下痢NOS 胃腸出血NOS	死亡、障害、死亡のおそれ、入院 死亡	可能性あり 未判定	2002.8.6
13	ギリシア	貧血NOS	死亡のおそれ、入院	可能性あり	2002.8.13
14	マレーシア	腎不全NOS	死亡、障害、死亡のおそれ、入院、その他重篤	可能性あり	2002.8.14
15	オーストラリア	心筋梗塞 胸痛	死亡のおそれ、入院 死亡のおそれ、入院	可能性あり 可能性あり	2002.8.21
16	米国	鼻炎NOS 副鼻腔炎NOS	入院 入院	可能性あり 可能性あり	2002.8.21
17	英国	蜂巣炎	障害、その他重篤	可能性あり	2002.8.21
18	米国	急性呼吸窮迫症候群	死亡、入院	可能性あり	2002.8.28
19	米国	骨髄異形成症候群NOS	死亡のおそれ、入院	未判定	2002.8.28
20	米国	呼吸困難NOS 肺臓炎NOS	死亡のおそれ、入院 死亡のおそれ、入院	未判定 未判定	2002.8.28
21	米国	乾癬	入院	可能性あり	2002.8.30
22	英国	下痢NOS	障害、死亡のおそれ、入院、その他重篤	可能性あり	2002.9.2

23	米国	腎不全NOS 高カリウム血症 口腔カンジダ症 腹膜炎	死亡のおそれ、入院、その他重篤 死亡のおそれ、入院、その他重篤 その他重篤 その他重篤	可能性あり 可能性あり 可能性あり 可能性あり	2002.9.9
24	ベルギー	間質性肺炎	障害、死亡のおそれ、入院、その他重篤	可能性あり	2002.9.9
25	米国	血小板血症	その他重篤	可能性あり	2002.9.9
26	米国	肺臓炎NOS 脳症NOS	死亡のおそれ、入院 死亡のおそれ、入院	可能性あり 可能性あり	2002.9.13
27	米国	失神	入院	可能性あり	2002.9.13
28	米国	成長障害	入院	可能性あり	2002.9.13
29	イタリア	心停止	死亡、障害、死亡のおそれ、入院、その他重篤	可能性あり	2002.9.13
30	米国	急性白血病NOS	死亡のおそれ、入院	可能性あり	2002.9.18
31	フランス	筋痛	障害、入院、その他重篤	可能性あり	2002.9.24
32	フランス	呼吸不全	障害、死亡のおそれ、入院、その他重篤	可能性あり	2002.9.24
33	米国	下痢NOS 脱水	障害、死亡のおそれ、入院、その他重篤 障害、死亡のおそれ、入院、その他重篤	可能性あり 可能性あり	2002.9.24
34	米国	肺高血圧症NOS 低血圧NOS	入院、その他重篤 死亡のおそれ、入院、その他重篤	可能性あり 可能性あり	2002.9.24
35	米国	出血NOS	死亡	可能性あり	2002.9.26
36	シンガポール	溶血性貧血NOS	その他重篤	可能性あり	2002.9.30
37	フランス	骨折NOS	入院	可能性あり	2002.9.30
38	米国	呼吸困難NOS	死亡、入院	可能性あり	2002.9.30

注) 本症例は企業が対外的に示した症例のうち、わが国においてイレッサ錠250(ゲフィチニブ)が承認された後、厚生労働省に報告があった海外における副作用症例(ただし、当初報告されたが、その後取り下げられた3症例は除く。)