

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	B02-3901	2002年10月3日	情報入手日	2002年9月10日	同一症例番号	年月日		死・感・重未・先・病・改・OTC	
患者略名	男	70歳	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)		
			医療機関所在地:	職業			無	無				
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 (障害・機能不全に陥る事象)			
(企業名)		O	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			
								年月日	2002.09.13 状態安定。 2002.09.14 プレドニン60mg/day経口へ移行。SPO <sub>2</sub> 97% (O <sub>2</sub> 4L/min[nasal])。 2002.09.19 チエナム投与中止。クラリス400mg (2×) 内服開始。 2002.09.24 胸部レ線上、間質性陰影やや改善傾向。SPO <sub>2</sub> 96~97% (O <sub>2</sub> 2L/min[nasal]) 2002.09.27 プレドニン50mg/dayへ減量。 2002.10.04 プレドニン45mg/dayへ減量。SPO <sub>2</sub> 97~98% (O <sub>2</sub> 1.5L/min[nasal])。			

  

検査項目	単位	2002/07/29	2002/08/05	2002/08/19	2002/09/09	2002/09/11	2002/10/03
pH		7.383		7.402	7.458		7.450
PCO <sub>2</sub>	mmHg	45.8		43.8	36.2		45.0
PO <sub>2</sub>	mmHg	64.8		77.2	50.7		77.0
SpO <sub>2</sub>	%	95		95	86		97
		room air		room air	room air		1.5L O <sub>2</sub> /nasal
KL-6	μ/mL		607.0		862.0	1081.0	

  

その他の治療	有り(カテーテル留置(胸腔))	再投与	無	転帰	不明(不明)
--------	-----------------	-----	---	----	--------

識別番号		年月日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>①発疹は本剤の副作用と考えて間違いないが、軽微で対症療法にて改善した。</p> <p>②間質性肺炎についても、本剤による副作用の可能性が高いと考えているが、ジェムザール、ナベルピンなど抗癌剤を併用（一時）したことも影響している可能性もある。</p>		<p>「間質性肺炎」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。</p> <p>本患者は癌性リンパ管症・膠原病・肺水腫の所見もなく、ステロイド療法も奏効傾向にあることから、薬剤性の間質性肺疾患が疑われる。発現経過より、本剤の関与は否定できないが、本剤投与開始以前の化学療法歴（カルボプラチン、パクリタキセル、シスプラチン）、また本剤と同時期にゲムシタビンやビノレルビンが併用されていたことから、これら薬剤の関与も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><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（PaO<sub>2</sub>）、肺泡気動脈血酸素分圧較差（A-aDO<sub>2</sub>）、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>急性肺障害、間質性肺炎（頻度不明<sup>きり</sup>）：<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>ジェムザール、ナベルピン、ランダの国内添付文書に「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12件目、海外なし</p>		

臨床検査値データ

検査項目	単位	2002/07/22	2002/07/29	2002/08/05	2002/08/19	2002/09/02	2002/09/09	2002/09/11	2002/10/03
体温	℃	36.6	36.8						
血圧	mmHg	130/60	118/60						
白血球数	/mm <sup>3</sup>	5170	5260	3360		3990	2830	2900	9730
：好中球	%	65.7	65.9	61.5		70.8	51.0	77.0	82.7
好酸球	%	3.5	3.2	2.7		0.9	1.5	0.0	1.3
好塩基球	%	0.2	0.6	0.3		0.5	0.0	0.3	0.2
単球	%	6.0	8.2	5.7		0.9	18.0	1.7	3.7
リンパ球	%	24.6	22.1	29.8		27.1	27.0	21.0	12.2
赤血球数	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	414	417	384		381	415	358	412
ヘモグロビン	g/dL	12.4	12.3	11.4		10.9	11.7	10.1	12.1
ヘマトクリット	%	37.9	38.3	34.3		34.3	36.3	31.4	37.3
血小板数	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	24.9	26.9	16.0		13.6	37.2	48.5	20.0
総蛋白	g/dL	6.5	7.0	6.7		7.0	6.6	5.8	5.5
アルブミン	g/dL	3.8	3.9	3.7		3.9	3.6	3.2	3.3
GOT [AST]		14	16	16		22	19	26	14
GPT [ALT]		9	9	15		28	21	17	41
LDH		140	191	153		198	274	382	298
ALP		341	350	371		441	422	436	345
γ-GTP		58	70	70		92	112	109	96
総ビリルビン	mg/dL	0.6	0.5	0.6		0.6	0.6	0.5	0.9
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.1	0.1		0.1	0.1	0.1	0.1
総コレステロール	mg/dL	173	174	162		165	154	135	254
トリグリセライド	mg/dL	64	64	69		51	66	54	114
BUN	mg/dL	18	18	11		23	24	20	20
血清クレアチニン	mg/dL	0.81	0.76	0.69		0.70	0.77	0.51	0.55
血中尿酸	mg/dL	6.1	6.1	4.4		5.0	5.1	4.2	3.2
Na		141	139	140		138	135	135	
K		4.7	5.1	4.7		4.9	4.9	4.5	
Cl		102	102	101		99	97	100	
Ca		9.4	9.4	9.1		9.5	8.7	8.5	
CRP		6.57	7.97	7.80		5.28	13.56	20.49	0.32

医薬品副作用・感染症症例票

32

識別番号	B02-7928	141029	日								
区分	副作用	30日	登録番号		年月日	情報入手日	2002年9月20日	同一症例番号	B02-7486	2002年10月17日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名		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)	
	女	70歳	医療機関所在地:		職業		不明	有 (腹膜炎, 右尿管結石, 胆石, 虫垂炎)			
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	脂漏性皮膚炎 (入院に至る事象) 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	2002/05/15 2002/08/19	2002/08/04 2002/09/04	非小細胞肺癌		市販後臨床試験からの報告。放射線治療歴なし。喫煙歴なし。		
ピオフェルミンR (ピオフェルミン)	耐性乳酸菌	O	PO	3錠	2001/11月頃	継続	整腸	2001/08/30 2001/10/04	カルボプラチン+パクリタキセル投与。		
アブレース (杏林製薬)	トロキシビド	O	PO	300mg	2001/11月頃	継続	整腸	2001/12/07 2002/02/15	ゲムシタピン+ナベルピン(～2001/11/09)投与。 ドセタキセル(～2002/01/11)投与。 ゲムシタピン投与。		
ノルバスク (ファイザー製薬)	ベシル酸アムロジピン	O	PO	2.5mg	2002/10/03	継続	(高血圧)	2002/05/15 2002/06/12	本剤投与開始。 脂漏性皮膚炎発症(grade1)。		
ブレドニン (塩野義製薬)	酢酸ブレドニゾン	O	PO	10mg	2002/10/03	2002/10/08	脂漏性皮膚炎	2002/08/05 2002/08/19	脂漏性皮膚炎はgrade3に悪化したため、14日間本剤を休薬。 脂漏性皮膚炎はgrade2に減弱したため、本剤投与を再開。		
ザンタック (GSK)	塩酸ラニチジン	O	PO	150mg	2002/10/03	2002/10/08	胃粘膜保護、 潰瘍予防	2002/09/05 2002/09/08	皮膚炎が再増悪したため、本剤投与を中止。 内服のステロイド剤にて外来フォローするも、皮膚炎はgrade3に増悪。		
ダイアコート (住友製薬)	酢酸ジフロラゾン	O	TO	不明	2002/09/10	2002/10/08	脂漏性皮膚炎	2002/09/12	皮膚科担当医により、全身的(静注)ステロイド治療(ブレドニン40mg+生食50mL、朝夕)が必要と判断され、入院となる。		
リドメックス ローション (興和)	吉草酸酢酸ブレドニゾン	O	TO	不明	2002/10/03	2002/10/08	脂漏性皮膚炎	2002/09/18	ステロイド治療が奏功し、脂漏性皮膚炎はgrade1に回復。 点滴治療を中止。		
							(左腎結石)	2002/09/27 2002/10/05	脂漏性皮膚炎はgrade1に軽快し、退院。 37℃の発熱出現。		
								2002/10/06 2002/10/08	38℃台の高熱。食欲低下著明となり、全身倦怠感出現。 意識レベル低下を認めたため、当院外来受診。著明な低酸素血症、意識障害を認める。胸部CT(10/5時撮影)にて両側肺野の間質陰影を確認したため 間質性肺炎と診断し、緊急入院。O <sub>2</sub> 15Lリザーバーマスク、ステロイドパルス療法(ソルメドロール1.0g)施行。		
								2002/10/11	3度目のストロイドパルスを実施したが、あまり効果はみられていない。		
その他の治療 無							再投与 有(再発有)	転帰 未(2002年10月11日)			

項目	単位	Normal range	2002/09/19	2002/10/08 00:00	2002/10/08 15:55	2002/10/09	2002/10/10	2002/10/11	2002/10/12	2002/10/15
白血球数	$\times 10^3/\mu\text{L}$	4 - 8	7.9	6.5		6.5	11.5	10.2		22.2
赤血球数	$\times 10^6/\mu\text{L}$	3.7 - 4.9	3.63	4.67		3.67	3.72	3.72		4.33
ヘモグロビン	g/dL	11.5 - 16.0	11.2	14.3		11.4	11.5	11.4		13.0
ヘマトクリット	%	33 - 47	34.7	43.9		34.9	35.6	35.5		41.7
CRP	mg/dL	$\leq 0.3$	0.0	29.7		18.2	8.8	4.0		6.2
KL-6		< 500		1390						
Adenovirus		< 4		4>						
CMV IgM	C.O.I.	(-) < 0.8		0.73(-)						
動脈血血液ガス										
Hb	g/dL			11.8	10.7				12.6	
pH		7.350 - 7.450		7.463	7.457				7.547	
pCO2	mmHg	35 - 45		30.3	36.3				43.4	
pO2	mmHg	95 - 105		86.6	92.1				100.4	
HCO3	mEq/L	22 - 26		21.7	25.6				36.9	
TCO2	mM/L	23 - 27		22.6	26.7				38.2	
ABE	mEq/L	-3 - +3		-0.4	+ 2.7				+13.1	
SBE	mEq/L	-3 - +3		-1.5	+ 2.1				+14.4	
SAT	%	92 - 98		97.1	97.4				97.4	
SBC	mEq/L	22 - 26		24.1	26.9				36.9	

識別番号		年月日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>脂漏性皮膚炎：本剤との関連性は明らかに関連あり。          間質性肺炎：本剤との関連性を強く疑う。</p>		<p>「脂漏性皮膚炎」「間質性肺炎」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。</p> <p>「脂漏性皮膚炎」については、発現機序は不明であるものの、発症・回復の症状経過より本剤との関連性は否定できないと考えられる。</p> <p>「間質性肺炎」については、本患者は癌性リンパ管症・膠原病・肺水腫・感染症の所見もなく、胸部CT所見にて間質性肺炎と診断されていることから、薬剤性の間質性肺疾患である可能性は否定できない。発現経過より、本剤の関与は否定できないが、本剤投与開始以前の化学療法歴の関与も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（PaO<sub>2</sub>）、肺泡気動脈血酸素分圧較差（A-aDO<sub>2</sub>）、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<sup>※1</sup>）：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>本報告は、同一症例報告である。</p> <p>報告日：2002年10月17日</p> <p>識別番号：B02-7486</p> <p>[追加・変更点]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用名「間質性肺炎」が追加。</li> <li>症状経過追加</li> </ul>
<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「皮膚症状」「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>CDSに「皮膚症状」「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>他剤記載なし</p> <p>&lt;&lt;累積報告件数&gt;&gt;</p> <p>「皮膚炎」：国内5件目</p> <p>「間質性肺炎」：国内27件目</p>		

識別番号 **PO-8042** **1410.81日**

医薬品副作用・感染症症例票

33

区分 副作用 30日 登録番号 年月日 情報入手日 2002年10月4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)  
 女 50歳 医療機関所在地: 職業: 無 有 (虫垂炎(16歳時))

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 (入院を要する事象)
			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	2002/09/12	2002/09/18	非小細胞肺癌	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
リスミー (塩野義製薬)	塩酸リルマザホン	O	PO	2mg	不明	継続	不眠	1999/09/09	肺腺癌に対し切除術実施。左下葉切除 (N2(+))。その後、胸部放射線、化学療法 (シスプラチン、マイトマイシンC、ビンデシン、フルツロン) を行う。
プリンペラン (ホシエヌ)	メトクロプラミド	O	PO	5mg	不明	継続	悪心	2000/11/06	受診。肺内転移を認め、再発と考えた。
咳止め水 (不明)	咳止め水	O	PO	不明	不明	不明	鎮咳	2000/12/11	ドセタキセル4コース (~2001/03月) 実施。

検査項目	単位	標準値	[2002/09/04]	2002/09/13	2002/09/18	2002/09/25	2002/10/03
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000-8500	4400	4400	3600	4100	5200
好中球	%	40.0-70.0	49.7	58.4	58.5	58.2	65.5
好酸球	%	1.0-7.0	9.1	8.0	11.2	4.6	7.1
好塩基球	%	0.0-2.0	1.1	1.1	0.2	0.3	1.0
単球	%	2.0-10.0	13.5	14.1	13.2	14.1	11.3
リンパ球	%	20.0-50.0	26.6	18.1	16.9	22.8	15.1
赤血球数	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	360-480	440	431	383	386	391
ヘモグロビン	g/dL	11.5-15.5	13.1	12.9	11.6	12.1	12.4
ヘマトクリット	%	15.0-48.0	39.4	38.9	34.2	34.2	34.9
血小板数	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12.0-38.0	23.9	20.0	19.9	28.0	22.4
GOT	U/L	13-33	20	19	37	17	13
GPT	U/L	6-27	16	13	25	24	19
LDH	U/L	119-229	348	373	407	186	185
ALP	U/L	115-359	213	209	258	223	189

[ ] : 投与前    \_ : 発現日

その他の治療 有り(放射線)      -96-      再投与 無      転帰 軽 (2002年10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>イレッサ投与開始後の間質性肺炎であり、また他に可能性のある併用薬がないことにより関連性が否定できない。</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>担当医のコメントのとおり時間的観点から、本剤との関連性は否定できないが、本症例は本剤投与前から呼吸困難があり、本剤投与の約2ヶ月前にゲムシタピンの投与を行っていることから、本剤以外にも要因があったと考えられる。</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（PaO<sub>2</sub>）、肺泡気動脈血酸素分圧較差（A-aDO<sub>2</sub>）、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<sup>※11</sup>）：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。 タキソテル注の国内添付文書に「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：39件、海外なし</p>		



医薬品副作用・感染症症例票

34

識別番号	PO-8044		141031 日									
区分	副作用	30日	登録番号		年月日	情報入手日	2002年10月15日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名		不明	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歳位	医療機関所在地:		職業		不明	不明					
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 (入院を要する事象)			
			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			
イレッサ錠250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/09/15	2002/10/04	非小細胞肺癌 (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			
							(間質性肺炎)	2002/09/15 ↓ 2002/10/04 ↓ 2002/10/15	非小細胞肺癌のためイレッサ投与開始。PS:1。 間質性肺炎の悪化が見られた。イレッサ投与中止。 ステロイドパルス療法開始。 ステロイド内服継続 (60mg/day)。症状はやや軽快。 PS:2に低下。			
その他の治療 不明							再投与 無	転帰 軽(2002年10月15日)				

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
関連の可能性あり。			<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>本剤投与前から間質性肺炎を合併していた症例であるが、間質性肺炎の悪化と回復が、本剤投与のタイミングと一致していることから、本剤が関与した可能性は否定しきれないと考える。</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】</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（PaO<sub>2</sub>）、肺泡気動脈血酸素分圧較差（A-aDO<sub>2</sub>）、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<sup>注1</sup>）：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>担当医の協力が得られないため、本内容で完了報告を行う。</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>〈累積報告件数〉</p> <p>「間質性肺炎」：国内35件目、海外なし</p>				