

識別番号 _____ 年月日 _____

担当医等の意見

報告企業の意見

本剤との関連あり

「間質性肺炎」は既知/生命を脅かす事象であるため、30日報告に該当すると判断した。
 CT所見およびステロイド療法が奏功していることから、間質性肺炎と考えられる症例である。
 症状経過より、本剤の関与は否定できないが、本剤投与開始前の化学療法剤の関与も疑われる症例である。

処置と今後の対策

参考事項

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。

特になし。

【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）

【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。

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。

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「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

<<累積報告件数>>

間質性肺炎、急性肺障害：国内 100 件

臨床検査値データ

検査項目	単位	2002/06/04	2002/08/23	2002/09/02	2002/09/06	2002/09/09	2002/09/12	2002/09/13	2002/09/17	2002/09/24
白血球数	/mm ³		3500	9720	8470	6650	7530	12850	14920	19550
：好中球	%		27.4	66.1	78.4	67.1	72.4	89.8	72.7	81.8
好酸球	%		0.6	0.9	0.6	1.7	3.7	0.0	0.5	0.9
好塩基球	%		0.6	0.2	0.6	0.6	0.5	0.1	0.2	0.2
単球	%		10.0	5.5	4.6	6.8	6.1	1.4	5.6	3.8
リンパ球	%		61.4	27.3	15.8	23.8	17.3	8.7	21.0	14.0
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³		224	268	252	267	263	268	282	295
ヘモグロビン	g/dL		6.9	8.2	7.7	8.1	7.9	8.1	8.4	8.9
ヘマトクリット	%		20.8	25.0	23.3	24.8	24.5	24.5	25.8	27.3
血小板数	×10 ⁴ /mm ³		31.2	26.1	22.2	25.7	25.3	30.0	36.8	26.4
赤血球沈降速度							99/132		93/132	
総蛋白	g/dL		6.9			6.5	6.3		6.2	5.8
アルブミン	g/dL		3.8			3.4	3.1			3.0
GOT [AST]	U/L		15			17	16	20	19	16
GPT [ALT]	U/L		9			12	11	16	30	30
LDH	U/L		363			176	181	236	182	188
ALP	U/L					274	293	342	314	250
γ-GTP	U/L					52	53	60	60	62
直接ビリルビン	mg/dL		0.45			0.30	0.38	0.20	0.21	0.43
BUN	mg/dL		21.6			24.8	23.3	34.1	38.1	34.5
血清クレアチニン	mg/dL		1.17			1.26	1.26	1.36	1.47	1.40
血中尿酸										
Na	mEq/L		138			135	137	133	136	134
K	mEq/L		4.9			4.7	4.5	5.4	5.1	6.0
Cl	mEq/L		103			103	106	102	106	104
Ca	mEq/L					8.5	8.3			8.5
CRP			1.10			2.84	8.61	7.42	0.75	4.71
一日尿量										
尿比重		1.025								
尿蛋白		3+								
尿糖		+/-								
尿潜血		-								
尿ウロビリノーゲン		+/-								
クレアチニンクリアランス		57								

医薬品副作用・感染症症例票

39

識別番号	B02-8405		1411.12 年月日								
区分	副作用	30日	登録番号	B02-4230	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 (胸膜炎(32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 0	副作用・ 感染症名	年月日	間質性肺炎 (生命を脅かす事象)	
			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	2002/08/13	2002/08/30	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 2001年 肺癌 (腺癌 T4N3M0) にて左上葉切除術施行。 術後、ゲムシタピン (単剤) 6 コース投与後、外来にてfollow-up。 2002/02月 右副腎及び肝に転移を認めた。 2002/04月 CTにて右肺転移を認めた。 カルボプラチン+パクリタキセル2コースにてPD。 イレッサ投与開始。 深夜SpO ₂ 80台へ低下 (普段は90台後半を維持)。 2002/08/29 血液ガス分析にて、pH7.439 PCO ₂ 41.6 PO ₂ 65.9と低下。 2002/08/30 胸部レントゲンにて右下肺野を中心に間質影が認められた。 イレッサの副作用と考え、メチルプレドニゾン 1g/day開始 (~9/1まで)。 2002/09/02 胸部レントゲン上、間質影の改善を認めた。CT上、右中下葉を中心に淡い 粒状影を認めた。 血液ガス分析は、PCO ₂ 39.2、PO ₂ 92.2と改善。KL-6 : 635U/mL。 2002/09/04 胸部レントゲン上、間質影増悪。 PCO ₂ 49.0と軽度上昇、PO ₂ 79.8と低下。 プレドニゾン 30mg/day開始。 2002/10/15 現在も、30mg/day継続中。	
ナイキサン (田辺製薬)	ナプロキセン	O	PO	300mg	2002/05/27	継続	腫瘍熱				
マーズレン (寿製薬)	アズレンスルホン酸 ナトリウム	O	PO	2g	2002/05/27	継続	胃炎				
ザンタック (GSK)	塩酸ラニチジン	O	PO	300mg	2002/05/27	継続	胃炎				
ボルタレンサボ (日本がが付)	ジクロフェナクナト リウム	O	PR	50mg	2002/05月	継続	癌性疼痛				
不明 (不明)	酸化マグネシウム	O	PO	1.5g	2002/05月	継続	便秘				
デュロテップ (ヤンセンファーマ)	フェンタニル	O	TO	(7.5mg /3ay)	2002/07/29	継続	癌性疼痛				
ノバミン (武州)	マレイン酸プロクロ ルベラジン	O	PO	15mg	2002/07/30	継続	MSコンチン による嘔吐				
その他の治療 無					再投与 無			転帰 軽 (2002年9月2日)			

識別番号	年月日
------	-----

担当医等の意見	報告企業の意見
イレッサとの関連性あり。	<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>本剤投与後に間質影が認められていることから、本剤との関連性は否定できないが、本症例は肺転移を有し、化学療法無効の進行肺癌患者であり、また本剤の投与前のカルボプラチン、パクリタキセルでも間質性肺炎の発現が知られており、これらが影響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】 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、急性肺障害：国内 239 件</p>

医薬品副作用・感染症症例票

40

識別番号	B02-8407	14年1月2日								
区分	副作用	30日	登録番号	B02-4552	2002年10月29日	情報入手日	2002年10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	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○	副作用・ 感染症名	間質性肺炎 (入院期間の延長が必要な事象)	
			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	2002/09/09	2002/09/29	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	
ロキシニン (三共)	ロキソプロフェンナ トリウム	O	PO	3T	2002/02月	継続	胸痛	2001/夏 2001/12	咳が出現していた。 胸痛出現し、近医受診。 胸部異常影のため、当院を紹介される。 BFで非小細胞肺癌と診断される。	
ハルシオン (住友製薬)	トリアゾラム	O	XX	1T	2002/08/07	継続	不眠症		骨シンチで肋骨転移、肺動脈への浸潤、リンパ腫大によりT4N3M1と診断される シスプラチン80mg/m ² D1, ゲムシタピン1000mg/m ² D1, D8, D15を3コース施行。 化学療法が奏効し、PRとなり退院。 退院後、再び腫瘍増大し、再入院となる。	
								2002/05/09	イレッサ1T内服開始。	
								2002/09/09	胸部CTでは腫瘍によるリンパ節腫大を認めるも、間質性陰影は認められ なかった。	
								2002/09/27	外泊中に発熱。	
								2002/09/28夜	帰院するも、39℃発熱。イレッサ投与中止。	
								2002/09/29	CRP5.0上昇。発熱あり。クラビット3T内服開始。	
								2002/09/30	SpO ₂ :80%低下。血液ガス分析pH:7.468 PaO ₂ :54.5 PaCO ₂ :35.5	
								2002/10/01	O ₂ :2l開始。発熱続く。 CT:スリガラス陰影出現。 ファーストシン1g×2開始。	
								2002/10/02	1日5回の水様下痢。	
								2002/10/03	O ₂ :4lでもSpO ₂ :90%前後。体温39℃。 ソルメドゾール125mg (1日2回) 開始。 その後、体温は36.0℃になる。クラビットよりジスロマックに変更。	
その他の治療 無							再投与 不明	転帰 軽(不明)		

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	B02-4552	2002年10月29日	情報入手日	2002年10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	不明			不明		
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 〇	副作用・ 感染症名	間質性肺炎 (入院期間の延長が必要な事象)		
(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	
							2002/10/06	血液検査はCRP上昇。			
							2002/10/08	βグルカン、エンドトキシン陰性、サイトメガロ抗原陰性。			
							2002/10/10	喀痰培養、有意な起炎菌認めず。血培陰性。			
							2002/10/15	KL-6:293 SP-D:252			
								ソルメドゾール80mg (1日2回)。			
								ソルメドゾール40mg (1日2回)。			
								ソルメドゾール、ファーストシン中止。プレドニン20mg内服。			
								プレドニン中止。			
その他の治療 無							再投与 不明		転帰 軽(不明)		

識別番号		年月日	担当医等の意見	報告企業の意見
			<p>非小細胞肺癌の2ndlineとして9月9日よりイレッサの内服を開始した。3w後に発熱があり、軽度の咳、SpO₂の低下を認め、胸部CTにて両側のスリガラス影を認めた。初期には感染による発熱を疑ったが、菌は同定できず、抗生剤にも反応しなかった。ソルメドロール投与により、発熱は改善し、徐々にSpO₂と胸部CTは改善した。以上より、イレッサによる間質性肺炎が疑われた。</p>	<p>「間質性肺炎」は既知で重篤な事象であり、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、症状経過、また有意な起炎菌が認められずにステロイド療法が奏効していることから、本剤による間質性肺炎の可能性が考えられる。</p>
			<p>処置と今後の対策</p> <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>参考事項</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 国内添付文書に「間質性肺炎」記載あり CCSI に「間質性肺炎」記載あり ロキソニンに「間質性肺炎」の記載あり 他剤に記載なし</p>	<p><<累計件数>> 間質性肺炎、肺障害：239件</p>

臨床検査値データ

検査項目	単位	[2002/09/04]	2002/09/13	2002/09/19	2002/09/30	2002/10/02	2002/10/04	2002/10/15
体温	℃	36.4	36.0	35.8	39.0	36.8	36.8	36.4
心拍数	拍/分	86	78	94	130	100	110	90
血圧	mmHg	100/82	120/70	100/70	100/60	80/52	120/80	100/60
白血球数	/mm ³	3700	4400	4500	3900	4000	7400	5600
：好中球	%	53.8	58.1	57.4	69.1	72.8	73.7	65.0
分葉核	%	53.8	58.1	57.4	69.1	72.8	73.7	63.0
好酸球	%	3	2.5	2.2	5.7	6.0	0.5	1.0
好塩基球	%	0.5	0.5	0.7	0.3	0.2	0.1	
単球	%	6.8	5.7	6.3	9.0	7.4	6.5	10.0
リンパ球	%	35.9	33.2	33.4	15.9	13.6	19.2	24.0
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	427	440	417	402	408	348	373
ヘモグロビン	g/dL	13.4	13.4	13.2	12.7	12.7	10.9	11.9
ヘマトクリット	%	40.1	41.6	39.5	37.7	37.3	31.5	35.9
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	16.1	18.2	17.3	12.7	114	116	179
PT	%	118.8				100.7		
総蛋白	g/dL	6.8	7.2	6.9	6.7	6.1	5.4	5.6
アルブミン	g/dL	4.0	4.3	4.2	4.0	3.5	3.2	3.4
GOT [AST]	U/L	22	19	18	23	32	18	18
GPT [ALT]	U/L	20	19	17	22	44	30	43
LDH	U/L	176	173	168	180	265	262	226
ALP	U/L	229	238	238	256	330	281	241
γ-GTP	U/L	62	53	52	61	139	97	88
総ビリルビン	mg/dL	0.8		0.9	0.7	1.0		1.0
直接ビリルビン	mg/dL	0.1		0.2	0.2	0.3		0.2
総コレステロール	mg/dL	191	187	176	162	137	130	
トリグリセライド	mg/dL		169				209	206
BUN	mg/dL	12	15	20	13	17	23	
血清クレアチニン	mg/dL	0.8	0.8	0.8	0.9	1.4	1.0	
血中尿酸	mg/dL	8.1	7.1	7.3	7.2	6.2	6.0	
Na	mEq/L		141	141	139	133	133	
K	mEq/L	3.8	3.9	4.2	3.7	3.8	4.4	
Cl	mEq/L	105	104	105	100	97	97	
Ca	mEq/L	4.7		4.6	4.4	4.2		
CRP	mg/dL				5.0	13.4	9.1	0.3

□：投与前 _：発現日

識別番号		141113 年月日		医薬品副作用・感染症症例票							41	
区分	副作用	30日	登録番号	B02-4329	2002年10月22日	情報入手日	2002年10月7日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名		入院・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	60歳	医療機関所在地:		職業		無	有 (飲酒歴なし、喫煙[20本/日 (20歳~60歳)])				
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 ()	副作用・ 感染症名	間質性肺炎、肝障害NOS (入院を要する事象)			
			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	2002/09/06	2002/10/02	非小細胞肺癌	2000/04月	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
アムロジン (住友製薬)	ベシル酸アムロジピン	O	PO	7.5mg	2000/04月頃	継続	(高血圧)	2002/04/23	胸部結節影にて発見。気管支鏡検査にて肺癌と診断された。患者希望により無治療にて経過観察したが増悪した。			
ワークミン (グレラン)	アルファカルシドール	O	PO	0.25mg	2000/04月頃	2002/10/02	骨粗鬆症	2002/06/29	入院し、カルボプラチン+パクリタキセル3クール実施したがNCであった。退院。			
ガスターD (山之内製薬)	ファモチジン	O	PO	20mg	2000/04月頃	2002/10/02	胃炎	2002/09/06 2002/09/20	イレッサ内服開始。左下葉に7cm腺癌、両肺に多発転移あり。イレッサ内服2週間後。胸部レントゲン上著明な改善あり。有効と考える。一般臨床検査では異常は認められなかった。腫瘍縮小、転移巣消失。			
ムコソルバンL (帝人)	塩酸アンブロキシソール	O	PO	45mg	2000/04月頃	2002/10/02	非小細胞肺癌	2002/10/02 2002/10/04	全身倦怠感及び熱感(38.6℃)あり。自発的にイレッサ内服中止した。熱感(38℃台)が続き、食欲不振、脱水症状にて来院した。			
コンビチーム (マルホ)	臍臓性消化酵素配合剤	O	PO	3錠	2000/04月頃	2002/10/02	胃炎		胸部レントゲン上、両肺に間質影、右胸水を認めた。肝障害も認められ、薬剤性と考え入院した。			
マグラックス (吉田製薬)	酸化マグネシウム	O	PO	2g	2000/04月頃	2002/10/02	便秘		デカドロン4mg静注(~10/07)にて症状軽快。胸部レントゲン上改善あり。肝機能は改善なし。			
ピドキサール (味の素ファルマ)	リン酸ピドキサール	O	PO	60mg	2000/04月頃	2002/10/02	末梢神経炎	2002/10/08	プレドニン25mg内服(~10/10)にて症状軽快。胸部レントゲン上改善あり。肝機能は改善なし。			
							(高脂血症)	2002/10/11	プレドニン15mg内服にて症状軽快。胸部レントゲン上改善あり。肝機能は改善なし。			
								2002/10/15	プレドニン投与後、間質影改善した。腫瘍は縮小し、転移は消失している。プレドニン15mg継続中。			
その他の治療 無							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
		<p>肺腺癌の化学療法無効例であり、肺癌増悪あり。前化学療法による副作用改善後、イレッサ使用した。イレッサの使用前後に併用薬の変更なし。イレッサ使用約3週間後に著明な効果及び副作用が発現したものと考えらる。</p> <p>イレッサ投与後、ステロイド剤使用にてすみやかな改善（胸部レントゲン上）あり。肝障害は遷延している。</p>	<p>「間質性肺炎」及び「肝障害」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>担当医のコメントにあるとおり、本剤の投与開始と効果及び副作用発現のタイミングから、本剤と間質性肺炎及び肝障害との関連性は否定できない。</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^{※11}）：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>肝機能障害については、すでに添付文書記載済みであり、特に対応は不要と考える。</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」「肝機能障害」の記載あり。CDSに「間質性肺炎」「肝機能障害」の記載あり。</p> <p>アムロジンの国内添付文書に「肝機能障害」の記載あり。 ワーケミンの国内添付文書に「肝機能障害」の記載あり。 ガスターDの国内添付文書に「肝機能障害」の記載あり。 ムコソルバンLの国内添付文書に「肝機能障害」の記載あり。 他剤記載なし</p>	<p>累積報告件数 間質性肺炎、急性肺障害：国内237件 肝（機能）障害：国内8件</p>

検査項目	単位	標準値	[2002/07/12]	2002/09/20	2002/10/04	2002/10/11	2002/10/15
体温	℃				38.6	36.6	36.2
血圧	mmHg		162/74	120/74	134/72		
白血球数	/mm ³	3000-8000	7100	8200	10100	11200	10600
好中球	%		63.7	64.6	77.6	59.1	61.6
好酸球	%		1.3	3.8	3.2	6.4	4.5
好塩基球	%		0.7	1.5	4.4	2.3	2.7
単球	%		5.8	0.5	0.8	0.4	0.6
リンパ球	%		26.1	26.2	12.1	27.6	28.3
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	380-480	314	424	436	419	413
ヘモグロビン	g/dL	12.0-15.0	10.2	13.2	13.3	12.6	12.5
ヘマトクリット	%	37.0-45.0	30.1	32.7	39.4	38.2	38.0
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	15.0-40.0	29.3	17.9	11.9	20.3	11.9
総蛋白	g/dL	6.6-8.5		6.6	5.0	5.3	5.3
アルブミン	g/dL	3.7-5.2		4.2	3.0	3.3	3.2
GOT [AST]	IU/L	10-37		26	193	135	134
GPT [ALT]	IU/L	6-36		24	374	411	507
LDH	IU/L	116-233		212	491	413	282
ALP	IU/L	118-383		325	215	194	236
γ-GTP	IU/L	5-55		32	51	78	86
総ビリルビン	mg/dL	0.3-1.0		0.3	0.4	0.5	0.5
総コレステロール	mg/dL	137-219		166	123	179	191
トリグリセライド	mg/dL	40-149		211	191	197	270
BUN	mg/dL	8-24		18	18	21	16
血清クレアチニン	mg/dL	0.3-1.1		0.9	1.3	0.9	0.9
血中尿酸	mg/dL	1.8-5.2		5.2	4.9	6.4	6.6
Na	mEq/L	137-148		142	138	141	141
K	mEq/L	3.6-5.0		3.3	3.0	4.0	4.3
Cl	mEq/L	98-110		103	101	102	104
CRP	mg/dL	0.0-0.5		0.2	8.2	0.4	0.2

[] : 投与前 _____ : 発現日