

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	P0-8+51		14.11.13 年 月 日		登録番号 B02-4530										2002年10月29日 情報入手日		2002年10月16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 有(全身発赤[原因薬剤特定できず])				主な既往歴・患者の体質等 有(肺結核:21歳頃)				(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	間質性肺炎 (入院延長を要する事象)															
		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															
イレッサ錠250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/10/02	2002/10/10	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															
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナ トリウム	O	PO	3錠	2002/05以前	継続	非小細胞肺癌	2001/05	非小細胞肺癌(扁平上皮癌、T4N0M0、stageⅢb)と診断。 放射線療法施行(左胸部[2001/05/31-07/26, 65.4Gy])。 シスプラチン+塩酸イリノテカンによる化学療法開始。 2クール終了後、放射線肺炎出現。プレドニン投与にて改善。 その後、経過観察していたが、再増悪あり。															
セルベックス (エーザイ)	テブレノン	O	PO	3カプセル	2002/05以前	継続	非小細胞肺癌	2001/05/31	放射線療法施行(左胸部[2001/05/31-07/26, 65.4Gy])。 シスプラチン+塩酸イリノテカンによる化学療法開始。 2クール終了後、放射線肺炎出現。プレドニン投与にて改善。 その後、経過観察していたが、再増悪あり。															
トランサミン (第一製薬)	トラネキサム酸	O	PO	3カプセル	2002/05以前	継続	血痰	2002/08/14	2クール終了後、放射線肺炎出現。プレドニン投与にて改善。 その後、経過観察していたが、再増悪あり。															
アドナ (田辺製薬)	カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム	O	PO	3錠	不明	継続	血痰	2002/08/29	ビノレルビン2コース施行するも、PD。 KL-6:276。															
メチコバル (エーザイ)	メコバラミン	O	PO	3錠	2002/05/23	継続	神経障害	2002/09/14	本剤投与開始。 以後、明らかな咳、呼吸困難はみられていなかった。 SpO ₂ 95~97% (室内気) で変化なかった。															
不明(不明)	酸化マグネシウム	O	PO	2g	2002/05/24	継続	便秘症	2002/10/02	胸部CTにて両側肺の末梢優位にスリガラス影散在、小葉間隔の肥厚あり。 間質性肺炎と診断。本剤によるものと考え、本剤投与中止。															
メインテート (田辺製薬)	フマル酸ビソプロロ ール	O	PO	2.5mg	2002/09/20	継続	(心房細動)	2002/10/09	KL-6:375。															
アルサルミン (中外製薬)	スクラルファート	O	PO	3g	2002/09/20	継続	胃粘膜障害	2002/10/10	症状、SpO ₂ 変化見られなかったが、胸部X線にて右肺外側に網状影出現。 胸部CTにて両側肺の末梢優位にスリガラス影散在、小葉間隔の肥厚あり。 間質性肺炎と診断。本剤によるものと考え、本剤投与中止。															
MSコンチン (塩野義製薬)	硫酸モルヒネ	O	PO	210mg	2002/05以前	継続	非小細胞肺癌	2002/10/17	KL-6:375。															
								2002/10/23	症状不変。画像上も改善乏しく、プレドニン30mgの投与開始。															
その他の治療 有(放射線療法:左胸部[2001/05/31-07/26, 65.4Gy])							再投与 不明				転帰 未(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>投与時期と症状発現までの関与を考えると、本剤による間質性肺炎が最も疑わしい。</p>		<p>「間質性肺炎」は既知/入院延長を要する事象であるため、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>臨床検査値より感染症の所見もなく、CT所見から間質性肺炎が疑われる症例である。症状経過より本剤の関与を否定することはできないが、患者は放射線肺臓炎歴があり、本剤投与開始前に化学療法歴もあることから、本剤以外の要因も疑われる。</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</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（類度不明[※]）：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</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>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・急性肺障害：国内 件目 239</p>			

臨床検査値データ

検査項目	単位	[2002/09/18]	[2002/09/27]	2002/10/04	2002/10/09	2002/10/17	2002/10/22	2002/10/25
体温	℃	36.9	36.1	34.9	35.7	35.7	35.7	35.7
心拍数	拍/分	80	72	112	90	80	106	106
血圧	mmHg	118/64	98/66	116/64	106/74	106/70	102/50	102/64
白血球数	/mm ³	5000	7700	7300	6500	7600	6700	7600
好中球	%	73.8	75.0	68.9	70.0	63.2	61.7	68.5
好酸球	%	0.6	1.2	3.0	5.6	6.7	5.9	0.8
好塩基球	%	0.4	0.3	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4
単球	%	10.6	10.7	7.4	9.7	8.9	11.9	9.7
リンパ球	%	14.6	12.8	20.3	14.4	20.8	20.1	20.6
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	341	366	382	391	416	446	432
ヘモグロビン	g/dL	9.4	9.6	10.1	9.8	10.8	11.1	10.9
ヘマトクリット	%	28.2	29.6	31.2	31.5	33.9	35.4	34.9
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	40.8	47.2	49.0	45.5	56.0	51.9	50.8
総蛋白	g/dL	6.1	5.7	6.2	5.8	6.7	6.1	6.3
アルブミン	g/dL	3.6	3.2	3.5	3.3	3.7	3.4	3.5
GOT [AST]	U/L	12	13	18	20	22	18	14
GPT [ALT]	U/L	18	11	14	16	14	12	12
LDH	U/L	147	174	168	169	208	179	164
ALP	U/L	582	442	462	390	368	381	344
γ-GTP	U/L	186	108	87	63	53	54	54
総ビリルビン	mg/dL	0.4	0.3	0.4	0.4	0.3	0.5	0.3
BUN	mg/dL	10	14	13	11	15	12	18
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6
血中尿酸	mg/dL				6.3		5.2	5.1
Na	mEq/L	134	139	136	138	141	137	
K	mEq/L	4.4	4.7	4.7	4.6	4.7	4.3	
Cl	mEq/L	96	101	99	102	104	102	
Ca	mEq/L	8.0	8.2	8.1	7.8	8.6	8.3	
CRP	mg/dL	15.24	9.44	7.46	3.28	2.09	5.81	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 **PO2-8495** 14年11月 日
 区分 副作用 30日 登録番号 B02-4491 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 男 50歳 外来 妊娠 無 医療機関所在地: 職業: 医薬品副作用歴 有 造影剤: オムニパーク(嘔気、めまい) 主な既往歴・患者の体質等 有 (27歳 十二指腸潰瘍 (1ヶ月入院), 34歳 脂肪肝 (2ヶ月通院), 49歳 突発性難聴 (2ヶ月通院)) (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	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
2001/11/13	肺線癌 (cT4N2M1 肺、骨転移あり) に対し、 <u>ゲムシタビン</u> (1000mg/m ²) + <u>ビノレルビン</u> (25mg/m ²) 投与。Grade 3の肝機能障害のため day 8 は投与せず。
2002/01/08	<u>ゲムシタビン</u> (800mg/m ²) + <u>ビノレルビン</u> (20mg/m ²) 投与。Grade 3の肝機能障害のため day 8 は投与せず。 本人の意向により中止。
2002/02/05	カルボプラチン (AUC 6) + <u>パクリタキセル</u> (175mg/m ²) 1 コース目投与。
2002/02/26	カルボプラチン (AUC 6) + <u>パクリタキセル</u> (175mg/m ²) 1 コース目投与。 効果はNCであった。
2002/03/25	退院し、外来で経過観察。
2002/09/13	イレッサ投与開始。
2002/09/27	外来受診時、X線上、特に変化なし。
2002/10/02	労作時呼吸困難増悪。
2002/10/03	夜、当院受診。SpO ₂ 71% (room air) と低酸素血症あり入院。
2002/10/04	WBC: 15870、CRP: 13.1、LDH: 259 胸部X線上、左肺全肺野にair bronchogram を伴う浸潤影出現。 酸素マスク12L + カヌラ4LにてSpO ₂ 85~90%。間質性肺炎と診断。 動脈血液ガス測定: pH 7.464、pCO ₂ 35.9、pO ₂ 65.9、HCO ₃ 25.2、BE 1.8、Sat O ₂ 94.2
2002/10/07	内服薬を全て中止し、メチルプレドニゾロン 1g/dayのステロイドパルス施行 (~10/07)。カルベニン 0.5g×2、塩酸モルヒネ20mg/dayを開始した。 メチルプレドニゾロン 30mg投与開始。カルベニン、塩酸モルヒネは続行。
2002/10/18	徐々に呼吸状態改善、胸部X線も改善。 酸素吸入を終了した。

検査項目	単位	標準値	2002/10/04	2002/10/08	2002/10/15
体温	℃		37.4	36.7	36.8
白血球数	/mm ³	3500-9000	15870	13370	21700
好中球 桿状核	%		37	12	8
分葉核	%		31	63	64
好酸球	%	0-10	1.0	0	2
好塩基球	%	0-5	1.0	0	0
単球	%	2-8	7.0	11.0	9.0
リンパ球	%	24-45	23.0	14.0	17.0
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	430-550	521	430	402
ヘモグロビン	g/dL	14-17	15.8	12.8	12.1
GOT [AST]	IU/L	4-44	23	58	90
GPT [ALT]	IU/L	8-38	17	92	239
LDH	IU/L	80-200	(259)	354	370
CRP	mg/dL	< 0.3	13.1	1.2	1.3

その他の治療 無 再投与 無 転帰 軽 (2002年10月17日)

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>MS コンチンは2001年から服用しているため、今回の間質性肺炎の原因とは考えにくい。また、原疾患としては間質性肺炎や心不全はなく、急速に出現してきたため、癌性リンパ管症とも考えにくい。</p> <p>2002/9/13から服用しているイレッサによる急性間質性肺炎が最も疑わしい。クラビットも服用していたが、以前にも服用していたことがあり、また残薬がかなりあったことから、あまり服用していなかったと思われる。</p> <p>なぜ左肺だけに出現したかは不明であるが、原発が右肺門にあるため、血流の不均等によるものなのかもしれない。</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>本症例は肺内転移を有する化学療法無効の進行肺癌患者であるが、本剤投与後の経過より、本剤以外に原因と考えられるものがなく、本剤との関連性を否定することはできないと考える。</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（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>			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」：国内 25 件</p>				

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-8496		14.11.14日							
区分	副作用	30日	登録番号	B02-4574	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・重末・先・癌・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	有 パクリタキセル+カルボプラチン (腎機能悪化)		有 (喫煙: ~2001年頃まで, 高脂血症: ~2001年頃まで)		
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 (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	2002/10/04	2002/10/17	肺癌	2001/07	肺癌 (扁平上皮癌 T ₁ N ₀ M ₀) と診断。	
ガスター (山之内製薬)	ファモチジン	O	PO	2錠	不明	2002/10/10	胃潰瘍	2001/09/03	カルボプラチン+パクリタキセル3クール実施 (~2001/12/25)	
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	2g	2001/10/12	2002/10/24	感染症対策	2002/01/15	放射線療法 (60Gy) 施行 (~2002/02/26) によりPR。	
ジフルカン (ファイザー製薬)	フルコナゾール	O	PO	1カプセル	2001/10/12	2002/10/24	感染症対策	2002/09/24	以後、外来通院していたが、腫瘍が増大。	
アストミン (山之内製薬)	リン酸ジメモルファン	O	PO	30mg	2002/09月頃	2002/10/24	咳嗽	2002/10/04	入院。	
テオドール (三菱ウェルファーマ)	テオフィリン	O	PO	2錠	2002/09月頃	2002/10/24	咳嗽	2002/10/10	本剤開始。	
ブルゼニド (日本チバガイギー)	センノシド	O	PO	24mg	2002/09月頃	2002/10/24	便秘	2002/10/14頃	内視鏡にて潰瘍ないことを確認し、ガスター終了。	
重質カマグC (菱山製薬)	酸化マグネシウム	O	PO	1g	2002/09月頃	2002/10/24	便秘	2002/10/17頃	皮疹が顔面に出現したが消退する。	
ナウゼリン (協和発酵)	ドンペリドン	O	PO	3錠	2002/10/04	継続	悪心	2002/10/18	皮疹が顔面に出現。10月13日頃からみられていた食欲不振が増悪し、本剤を中止する。	
							(高血圧) (慢性腎不全)	2002/10/19	胸部レントゲンにて、左下肺野間質影出現。その後、徐々に拡大。PO ₂ : 83.2。	
								2002/10/22	KL-6 984。	
								2002/10/23	ステロイドパルス (メチルプレドニゾン 100mg/日×3日間) 開始。	
								2002/10/24~25	PO ₂ 64.8。	
								2002/10/26	急激にSpO ₂ 低下、間質影も急激に両肺で拡大。人工呼吸開始。(10/24 0-6L 吸入下で、PO ₂ 49.2)	
								2002/10/28	DIC合併、フラグミン開始。	
									ステロイドパルス (メチルプレドニゾン 100mg/日×3日間) 再開。	
									エラスポール投与開始。	
									尿量減少、腎不全合併。	
									CVWH開始。	
その他の治療 有り(放射線)							再投与 不明	転帰 未(2002年11月5日)		

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>感染症の可能性は否定しきれない。また、癌性リンパ管腫の可能性も否定しきれないが、経過から考え、本剤の関与が極めて疑わしい。</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」は、担当医の意見のとおり、感染症、癌性リンパ腫または薬剤性の可能性が考えられる。薬剤性については本剤及び併用薬のスルファメトキサゾール・トリメトプリム等の可能性が否定できないと考える。</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】 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 国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり CCSI に「間質性肺炎」の記載あり バクタに「間質性肺炎」の記載あり 他剤に「間質性肺炎」の記載なし</p>			<p><<累積件数>> 肺障害、間質性肺炎 256件</p>	

臨床検査値データ

検査項目	単位	2/09/24]	2002/10/04	2002/10/08	2002/10/11	2002/10/22	2002/10/25	2002/10/28
体温	℃	36.3	36.2	36.3	36.8	36.5	36.2	
心拍数	拍/分	72	78	84	90	100	110	
血圧	mmHg	140/78	130/84	110/60	132/80	130/70	120/90	100/60
白血球数	/mm ³	6000	4800	5100	9400	10900	15600	17300
：好中球	%							95
桿状核	%	12						
分葉核	%	71						
好酸球	%	1						0
好塩基球	%	0						0
単球	%	7						1
リンパ球	%	9						4
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	339	311	327	307	278	286	213
ヘモグロビン	g/dL	10.5	9.4	9.9	9.1	8.4	9.0	6.4
ヘマトクリット	%	31.1	28.4	29.4	27.8	23.8	26	18.6
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	37.4	33.6	32.6	36.5	35.4	21.6	2.7
PT		12.6						
総蛋白	g/dL	7.5	6.8	7.0	6.3	6.2	6.2	5.4
アルブミン	g/dL	3.8	3.6	3.5	3.2	3.0	3.1	2.8
GOT [AST]	U/L	26	24	26	32	42	54	40
GPT [ALT]	U/L	18	13	18	29	38	74	40
LDH	U/L	210	193	200	214	216	364	1007
ALP	U/L	258	299	339	469	586	641	497
γ-GTP	U/L	49	44	48	88	112	114	121
総ビリルビン	mg/dL	0.4	0.2	0.3	0.4	0.2	0.4	2.2
総コレステロール	mg/dL	213	211	206	158	141	165	171
トリグリセライド	mg/dL	78	79	67	59	62	79	96
BUN	mg/dL	20.3	16.3	14.1	26.8	29.2	52.4	133.9
血清クレアチニン	mg/dL	1.4	1.8	1.5	1.5	1.5	1.6	5.7
血中尿酸	mg/dL	5.6	5.9	4.5	3.5	3.5	5.5	4.5
Na	mEq/L	126	125	127	124	124	132	124
K	mEq/L	4.5	5.3	4.7	4.9	5.0	5.3	6.3
Cl	mEq/L	90	89	88	87	92	99	82
CRP		9.94	5.62	7.43	22.42	24.92	9.54	2.35
尿比重		1.02						
尿蛋白		-						
尿糖		-						
尿潜血		-						
尿ウロビリノーゲン		1.0						
尿沈渣		0-1						
尿沈渣 (白血球)		1-4						
尿沈渣 (赤血球)		0-1						

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	PO-847	14 11 14 日									
区分	副作用	30日	登録番号	B02-4509	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	男	60歳	入院	妊娠	無	医薬品副作用歴	無	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 (気管支拡張症, 高血圧症, 狭心症)			
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 (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	2002/07/29	2002/08/06	非小細胞肺癌				
イレッサ錠250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/10/16	不明	(腺癌)の再発 非小細胞肺癌	1999/06/10	他院にて肺癌手術(右上葉S2区域切除)施行され、腺癌(pT1N0M0)と診断されシスプラチンとタキソールの化学療法6回施行。		
ノルバスク (ファイザー製薬)	ベシル酸アムロジピン	O	PO	3mg	2002/04/08	2002/07/30	(腺癌)の再発 高血圧症	2001/08	局所再発疑われるも診断つかず。		
シグマート (中外製薬)	ニコランジル	O	PO	7.5mg	2002/04/08	2002/07/30	狭心症	2002/04/08	当院初診。		
デバケンR (協和醗酵)	バルプロ酸ナトリウム	O	PO	400mg	2002/07/19	継続	(脳転移による 症候性てんかん)	2002/05/21	PETにて再発と診断される。		
イソバイド (日研化学)	イソソルビド	O	PO	63g	2002/07/27	2002/08/06	(脳転移による 脳浮腫)	2002/07/09	手術目的で入院。		
リンデロン (不明)	ベタメタゾン	O	PO	2mg	2002/07/27	2002/08/13	不明	2002/07/10	脳転移がみつきり、手術中止される。		
リンデロン (不明)	ベタメタゾン	O	PO	1.5mg	2002/08/14	継続	(脳転移による 脳浮腫)	2002/07/13	weeklyのカルボプラチン+タキソール併用開始。		
ザンタック (GSK)	塩酸ラニチジン	O	PO	150mg	2002/07/27	2002/09/05	ストレス性潰瘍	2002/07/17	脳転移に対してラジオサージャリー施行。		
ムコスタ (大塚製薬)	レバミピド	O	PO	300mg	2002/07/27	2002/09/05	ストレス性潰瘍	2002/07/24	放射線治療施行。		
タキソール (ブリストル)	バクリタキセル	O	IV	120mg	2002/07/12	2002/08/23 (6日間)	非小細胞肺癌 (腺癌)の再発	2002/07/29	イレッサ投与開始。		
その他の治療 有(放射線(右肺~肺門、40Gy))								2002/08/05	KL-6:537		
								2002/08/06	イレッサ投与中止。		
								2002/08/29	38℃の発熱あり。感冒と気管支炎としてクラリスロマイシン400mg/日投与。		
								2002/08/30	発熱軽快せず、咳も出現。CRP上昇認め、肺炎としてフルマリン2g/日開始。		
								2002/09/01	発熱軽快せず。SpO ₂ 低下(94%以前は97%)し、重症肺炎としてチエナムとバンコマイシンへ変更。		
								2002/09/02	胸部CTにて右肺後位の両肺間質性浸潤みとめ、気管支肺胞洗浄施行。(有意な所見得られず)。empiric therapyとしてバクタ開始。KL-6:574		
								2002/09/03	症状軽快せず。ステロイドパルス療法開始(ソルメドロール1g/日)。		
								2002/09/04	SpO ₂ 更に低下。(O ₂ 5L/投与されPaCO ₂ 30.1、PaO ₂ 53.2)		
再投与 有,再発せず							転帰 回(2002年10月24日)				

識別番号		年月日		医薬品副作用・感染症症例票									
区分	副作用		30日	登録番号	B02-4509	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		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)			
[REDACTED] 男		60歳		医療機関所在地: [REDACTED]		職業 [REDACTED]		無		有 (気管支拡張症, 高血圧症, 狭心症)			
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 (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			
パラプラチン (プリストル)	カルボプラチン	0	IV	84mg	2002/07/12	2002/08/23	非小細胞肺癌 (腺癌)の再発	2002/09/05	発熱軽快傾向認めるもSpO ₂ は依然低値。(O ₂ 10L投与されてもPaCO ₂ 32.8、PaO ₂ 79.0) 本人が気管内挿管拒否したためBiPAPによる呼吸補助開始。				
デカドロン (万有製薬)	リン酸デキサメタ ゾンナトリウム	0	IV	8mg	2002/07/12	2002/08/23	薬物中毒	2002/09/06	自覚症状、SpO ₂ も軽快し、O ₂ 5L/hour PaO ₂ 98.8に上昇。 以降、自覚症状の改善				
ナゼア (山之内製薬)	塩酸ラモセトロン	0	IV	0.3mg	2002/07/12	2002/08/23	タキソールによる 嘔気						
クロール・トリメトン (シェリングプラウ)	マレイン酸クロル フェニラミン	0	IV	10mg	2002/07/12	2002/08/23	タキソールによる						
その他の治療 有(放射線(右肺~肺門、40Gy))							再投与 有,再発せず		転帰 回(2002年10月24日)				