

医薬品副作用・感染症症例票

4

識別番号	802-6967	2002年9月30日	登録番号		年月日	情報入手日	2002年8月31日	同一症例番号	年月日	死・感・重采・先・症・改・OTC
区分	副作用	30日	外来		妊娠	無	医薬品副作用歴		主な既往歴・患者の体質等	
患者略名	男	60歳	医療機関所在地:		職業	不明		無		(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 原疾患には下様 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日	間質性肺炎 (死亡、入院に至る事象) [報告副作用名: 右肺野の間質性肺炎像]
			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	2002/04/11	2002/08/28	非小細胞肺癌			
1%リン酸コデ イン(不明)	リン酸コデイン	O	PO	20mg (頓用)	2002/06/06	不明	咳嗽			
マグラックス (吉田製薬)	酸化マグネシウム	O	PO	990mg (頓用)	2002/06/06	不明	便秘	2001/10/12		
ラキソベロン (帝人)	ピコスルファートナ トリウム	O	PO	5mg (頓用)	2002/06/06	不明	便秘			
不明 (不明)	メコバラミン	O	PO	1.5mg	2002/07/16	不明	(腰椎ヘルニア)			
オバルモン (小野薬品)	リマプロストアルフ アデクス	O	PO	15mg	2002/07/16	不明	(腰椎ヘルニア)	2002/04/11		
セフゾン (藤沢薬品)	セフジニル	O	PO	300mg	2002/08/29	2002/08/31	気管支炎	2002/07/31		
ペントシリン (富山化学)	ピペラシリンナドリ ウム	O	DR	4g	2002/08/31	不明	肺炎	2002/08/29		
その他の治療 無							再投与 不明	転帰 死(2002年9月25日)		

市販後臨床試験からの報告。
化学療法歴: 98年以降の化学療法治療歴なし。
放射線療法歴: 右上縦隔~右鎖骨上 (30Gy/30fraction/10日)、右鎖骨胸骨側
と胸骨右上部 (80Gy)。
内視鏡にて。右口入り口部の腺癌と診断。
右肺腫瘍に対し、80Gy/20fractions: 1回4Gy照射 (~11/14)。
右肺門の腫瘍が増大。他画像上転移なし。
右肺門部、右下葉無気肺、心嚢水貯留有り。
大量の右胸水あり。
本剤投与開始。
右胸水やや減少。心嚢水減少。
効果判定: NC。
定期受診時の胸部Xp上、右肺野での間質性変化を認めた。
CT上も同様の変化があったが、症状またPaO₂の低下は認めず。
本剤休業。
薬剤中止から2日間の経過観察にて胸部Xpをとったが、陰影の変化は
なく、PaO₂軽度低下があったため、入院。
未回復。PaO₂下がってくる。
気管支肺胞洗浄施行。洗浄液中好酸球を多数確認。
ステロイドパルス療法を開始。
死亡。
死因: 間質性肺炎の関与が考えられる。

臨床検査値

	基準値	2002/08/29	2002/08/31	2002/09/01	2002/09/02
測定時間		13:17	10:35		15:40
Hb (g/dL)		13.2	14.8		13.5
pH	7.350 - 7.450	7.438	7.439		7.455
pCO ₂ (mmHg)	35 - 45	37.1	37.9		35.3
pO ₂ (mmHg)	95 - 105	80.1	72.2		65.4
HCO ₃ (mEq/L)	22 - 26	25.0	25.6		24.8
TCO ₂ (mM/L)	23 - 27	26.2	26.8		25.9
ABE(mEq/L)	-3_+3	+1.8	+2.3		+2.0
SBE(mEq/L)	-3_+3	+1.3	+1.9		+1.2
SAT(%)	92-98	96.2	95.1		93.9
SBC(mEq/L)	22-26	26.1	26.5		26.2
測定時間		13:17	10:35		15:40
CRP (mg/dL)	≤ 0.3	0.9	3.2		3.3
LDH(IU/L)	100-225	263	270		238
WBC (x 10 ³ /μL)	4 - 8	9.2	8.8		8.6
Stab(%)	3-6	1.0			9.5
Seg(%)	45-55	73.0			70.5
Lympho(%)	25-45	15.0	13.2		7.5
Mono(%)	4-7	9.0	12.2		10.5
Eosino(%)	1-5	2.0	3.5		1.0
Baso(%)	0-1		0.1		
Net(%)	48-61	74.0	71.0		80.0
RBC (x 10 ⁶ /μL)	4.2-5.4	4.74	4.91		4.73
HGB(g/dL)	12.5-17.5	14.8	15.0		14.6
HCT(%)	39-51	43.8	44.7		43.2
PLT(x 10 ³ /μL)	13-33	22.5	22.6		21.9
Body temperature (°C)			36.4	36.8	37.0

識別番号		年 月 日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>本剤との関連がないともいえない。</p>		<p>「間質性肺炎」は既知/入院に至る事象のため、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>本患者では癌性リンパ管症や感染症の所見も認められておらず、得られている検査値及び気管支肺胞洗浄の結果から、本症状は薬剤性の間質性肺炎である可能性が考えられ、本剤の関与は否定できない症例である。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>間質性肺炎については、すでに添付文書に記載していることから、現時点では今後も同様の副作用情報に留意し検討を行っていくことで問題ないとする。</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 の国内添付文書記載状況</p> <p>「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>CCDS に「間質性肺炎」の記載なし</p> <p>セフジニルの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>ピペラシリンナトリウムの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>累積状況</p> <p>国内 11 例目、海外なし</p>		

5

医薬品副作用・感染症症例票

B02-7204 ①

識別番号	B02-7204	1410年 8月 日	登録番号 B02-3761				2002年9月25日	情報入手日	2002年9月11日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用	30日	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)		
患者略名	女	50歳	医療機関所在地:	職業	無	無		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	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
			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	2002/07/19	2002/08/28	肺腺癌			
不明 (不明)	バンコマイシン	S	IV	2g	2002/08/20	2002/08/29	MRSA感染症	2002/2月下旬	咳嗽出現。肺腺癌と診断される。	
クラリス (大正製薬)	クラリスロマイシン	O	PO	200mg	2002/04/16	2002/08/31	感染予防	2002/04/12	治療目的で当科受診。	
ガスターD (山之内製薬)	ファモチジン	O	PO	40mg	2002/04/12	2002/09/08	消化性潰瘍予防	2002/05/10	転移性脳腫瘍に対し、放射線治療を行う(40Gy ~6月6日)。	
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナ トリウム	O	PO	240mg	2002/04/12	2002/09/08	癌性疼痛	2002/07/17	以後外来で経過観察中であつたが呼吸困難が徐々に増悪してきたため入院。	
アローゼン (科薬)	センナ/センナジツ	O	PO	0.5mg	2002/04/12	2002/09/07	便秘	2002/07/19 +	CT所見: CT4N2M1 (stageIV)の肺腺癌。左下葉は完全にcollapse状態。	
ケルナック (三共)	ブラウノール	O	PO	240mg	2002/04/12	2002/08/31	胃潰瘍予防	2002/08/01	肺腺癌に対しイレッサ投与開始。	
不明 (不明)	酸化マグネシウム	O	PO	3g	2002/04/25	2002/09/07	便秘	2002/08/07	CTにて両側胸水がわずかに増加。BVB、小葉間隔壁の肥厚が軽減。肺野の小粒状影軽減。癌性リンパ管症の所見は軽減。	
MSコンチン (塩野義製薬)	硫酸モルヒネ	O	PO	20mg	2002/05/17	2002/09/10	癌性疼痛	2002/08/12	皮疹(軽微でない)発現。	
デバケンR (協和製薬)	バルプロ酸ナトリウ ム	O	PO	400mg	2002/05/17	2002/09/07	痙攣予防	2002/08/15	KL-6: 685U/mL	
デカドロン (万有製薬)	デキサメタゾン	O	PO	1mg	2002/05/31	2002/08/30	癌性疼痛、脳浮 腫予防	2002/08/16	皮疹に対し、セファランチン(15mg/day)、S・アドクノン(90mg/day)、 シナール(3.0g/day)投与開始(~8月31日)。血清補体価: 49.1 U/mL	
ハルシオン (住友製薬)	トリアゾラム	O	PO	0.125mg	2002/08/22	2002/08/26	不眠	2002/08/20	喀痰よりMRSAが検出された。	
								2002/08/25	MRSA感染に対しバンコマイシン(2g/day d.i.v.)開始。	
								2002/08/26	徐々にSpo2低下。自覚症状なし。酸素投与を開始した。	
								2002/08/27	胸部X線、胸部CTにて両肺にスリガラス影及び粒状影出現。	
								2002/08/29	ソルメドロールによるステロイド/ウイルス療法開始。デノシン、シノマイシン バクタ、ジフルカン投与開始。CMV抗原: 陰性。喀痰検査: 陰性。	
								2002/08/30	CMV抗体: 陰性、β-Dグルカン: 32.5pg/mL。	
								2002/08/31	イレッサ投与中止。KL-6: 348U/mL	
								2002/09/02	バンコマイシン投与中止。エンドキササンP開始。	
								2002/09/05	治療薬の効果は殆ど認められず、徐々に呼吸不全悪化。	
								2002/09/15	死亡した。剖検所見: 間質性肺炎、肺癌、細菌性肺炎疑い。	

B02-17204 (2)

識別番号		年月日	担当医等の意見	報告企業の意見
			<p>間質性肺炎の原因として、肺癌の増悪、薬の副作用（イレッサ、バンコマイシン）、感染症（サイトメガロウイルス肺炎、カリニ肺炎、細菌性肺炎、真菌性肺炎）が考えられた。陰影の性状、経過から、肺癌の増悪は考えにくい。感染症も十分考えられるが、治療薬への反応はほとんど認められなかった。経過から、イレッサやバンコマイシンによる間質性肺炎の可能性は十分あると思われた。皮疹は本剤との関連性もあるが、ステロイド投与に伴うものである可能性もある。</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>剖検で認められた間質性肺炎の原因としては、本症例が進行した肺癌患者であったことから、原疾患の悪化、感染、本剤を含めた薬剤性である可能性が考えられる。しかし、本症例は本剤投与後わずかに改善傾向も認められており、容体悪化前に投与されたバンコマイシンは間質性肺炎の発症が知られていることから、バンコマイシンの影響も大きいと考える。</p>
			<p>処置と今後の対策</p> <p>間質性肺炎については、すでに添付文書に記載していることから、現時点では今後も同様の副作用情報に留意し検討を行っていくことで問題ないとする。</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> <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。 CCSIに「間質性肺炎」の記載なし。</p> <p>バンコマイシンの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。 クラリスロマイシンの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。 ロキソニンの国内添付文書に「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9件目、海外なし</p>				

臨床検査値データ

UL-7204 (3)

検査項目	単位	標準値	[2002/07/17]	2002/08/15	2002/08/23	2002/08/29	2002/09/02	2002/09/05	2002/09/09
体温	℃		36.4	37.2	37.0	36.9	37.0	37.2	37.8
心拍数	拍/分		88	88	90	90	80	88	110
血圧	mmHg		124/70	102/70	106/68	99/54	94/62	100/57	95/52
白血球数	/mm ³	3600-9600	7300	4660	6100	11400	7300	7900	8600
:好中球									
分葉核	%	40-60	85.3	80.5	82.3	94.1	97.1	97.2	96.7
好酸球	%	0-5	0.7	0.3	2.7	0.2	0.2	0.6	0.2
好塩基球	%	0-2	0	0	0	0	0	0	0
単球	%	1-14	3.3	4.6	3.5	2.2	0.5	0.3	0.9
リンパ球	%	25-50	10.7	14.6	11.5	3.5	2.2	2.0	2.2
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	378-565	382	282	277	269	257	255	280
ヘモグロビン	g/dL	11.3-17.4	11.7	9.1	8.8	8.6	8.5	8.3	8.7
ヘマトクリット	%	33.6-51.5	35.2	27.5	27.3	26.4	25.3	25.4	28.3
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	15-45	9.3	13.4	14.8	18.7	16.6	12.9	11.7
総蛋白	g/dL	6.7-8.3	5.4	4.7	5.7	5.5	4.8	5.2	4.9
アルブミン	g/dL	4.0-5.0	3.0	2.6	2.8	2.8	2.4	3.1	2.5
GOT [AST]	IU/L	13-33	22	12	13	16	16	12	15
GPT [ALT]	IU/L	8-42	30	14	20	16	18	16	29
LDH	IU/L	119-229	580	237	320	373	396	300	347
ALP	IU/L	115-359	2043	480	412	419	355	326	531
γ-GTP	IU/L	10-47	24	11	17	14	19	19	27
総ビリルビン	mg/dL	0.2-1.2	0.5	0.4	0.3	0.4	0.3	0.5	0.5
直接ビリルビン	mg/dL	0-0.2	0.1					0.1	
総コレステロール	mg/dL	128-219	228					146	
トリグリセライド	mg/dL	38-149	108					269	
BUN	mg/dL	8-22	22.7	17.5	14.9	18.1	20.4	17.9	18.3
血清クレアチニン	mg/dL	0.4-0.7	0.5	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3
血中尿酸	mg/dL	2.3-8.0	2.7	2.6	3.3	3.1	3.2	2.0	2.0
Na	mEq/dL	138-146	139	142.4	142.3	144.7	141.8	140.2	138.8
K	mEq/dL	3.6-4.9	5.0	4.5	4.5	3.6	3.3	4.4	4.0
Cl	mEq/dL	99-109	101.4	104.7	106.8	104.5	97.4	100.6	104.3
Ca	mEq/dL	8.7-10.3	7.8	7.6	7.5	7.8	7.4	7.8	7.3
CRP	mg/dL	< 0.20	0.50	4.26	5.44	6.14	9.30	2.96	22.53

[] : 投与前

医薬品副作用・感染症症例票

6

識別番号	BD2-7594	14.10.21日									
区分	副作用	15日	登録番号	BD2-3009	2002年8月20日	情報入手日	2002年8月5日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・症・改・OTC	
患者略名	女	50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	不明	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	呼吸困難NOS (死に至る事象)		
			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	2002/07/29	2002/08/03	肺腺癌	2001/10月頃	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
ピロエタイン-2号 (味の素ファルマ)	不明	S	IV	1100mL	2002/07/28	2002/08/09	食事摂取困難	2001/11/16	湿性咳嗽出現。		
プリンペラン (愛山製薬)	メトクロプラミド	S	IV	4mL	2002/07/23	2002/08/09	吐き気	2001/11/27	胸部異常陰影を指摘され受診。		
ネオシ・マナ (日本化薬)	不明	S	IV	不明	2002/07/23	2002/08/09	ビタミン不足	2001/12/05	入院。悪性胸水のため胸水ドレーン挿入。		
ネオノファーゲン (ミノファージェン)	グリチルチン・グリシチン・シ チン配合剤	S	IV	40mL	2002/07/30	2002/08/05	肝機能障害	2001/12/20	ミノマイシンにより癒着術施行。		
グリセオール (大塚工場)	不明	O	IV	400mL	2002/07/08	2002/08/09	(脳転移)	2002/01/29	CDDP+CPT-11による化学療法を行ったが、PD(骨転移出現)。		
ブレドニン (塩野義製薬)	酢酸ブレドニソロン	O	IV	30mg	2002/07/09	2002/08/09	(脳転移)	2002/05/08	CBDCA+TXLによる化学療法を行いMR。		
デュロテップ (ヤシノファーマ)	フェンタニル	O	TD	5mg	2002/07/19	2002/08/09	癌性疼痛	2002/07/08	その後、原発巣増大による無気肺に対し、放射線治療(48Gy)実施。		
不明 (不明)	リン酸コデイン100倍	O	PO	6g	2002/07/08	2002/08/04	咳嗽	2002/07/11	脳転移による吐き気、頭痛が出現。		
不明 (不明)	酸化マグネシウム	O	PO	3g	2002/07/08	2002/08/04	便秘	2002/07/13	酸素飽和度:98%		
ピソルボン (日本ベリンガー)	塩酸プロムヘキシシン	O	PO	15mL	2002/07/08	2002/08/04	痰	2002/07/17	全脳照射(29Gy)実施(~8月2日)。		
ガナトン (北陸製薬)	塩酸イトプリド	O	PO	150mg	2002/07/08	2002/08/04	吐き気	2002/07/23	心エコー実施。EF:76%。ごく少量の心臓水を認めた。		
ボルタレン (日本ががけ)	ジクロフェナクナト リウム	O	PO	75mg	2002/07/08	2002/08/04	疼痛	2002/07/29	呼吸困難が強い場合、ポータブルX-Pのみ実施。イレッサ投与前に間質性肺 炎は認められなかった。酸素飽和度:97%。		
その他の治療 無							再投与 無	転帰 死(2002年8月9日)			

識別番号 B02-7594 年 月 日 医薬品副作用・感染症症例票
 区分 副作用 15日 登録番号 B02-3009 2002年8月20日 情報入手日 2002年8月5日 同一症例番号 年 月 日 死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名 女 50歳 入院 妊娠 無 医療機関所在地: 職業 医薬品副作用歴 不明 主な既往歴・患者の体質等 無 (厚生労働省処理欄)

販売名 (企業名)	一般名	S O	使用方法				使用理由 原疾患に併下線 合併症には○	副作用・ 感染症名	呼吸困難NOS (死に至る事象) 年月日
			経路	一日量	開始	終了			
ホクナリンテープ (北陸製薬)	ツロブテロール	O	TO	2mg	2002/07/08	2002/08/04	呼吸困難		
ガスターD (山之内製薬)	ファモチジン	O	PO	40mg	2002/07/08	2002/07/31	ステロイドによる 胃潰瘍予防	2002/08/05	
バリエット (エーザイ)	ラベプラゾールナト リウム	O	PO	10mg	2002/08/01	2002/08/04	ステロイドによる 胃潰瘍予防 (脳転移) (高血圧)	2002/08/07 2002/08/09	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
 SP-D: 257 ng/mL (110未満)、クラミジアIgG (-)、クラミジアIgA (+)
 CMV IgM (-)、IgG (+)、アスペルギルス抗原 (-)。
 朝、O₂ 15Lリザーバーマスク。酸素飽和度: 70-80%台
 喀痰採取できず、喀痰培養できなかった。
 酸素飽和度: 83% (O₂: 15L)
 午後1時15分 永眠。
 剖検所見: びまん性肺胞障害が認められた。

検査項目	単位	標準値	[2002/07/17]	[2002/07/23]	2002/07/30	2002/08/02	2002/08/05
体温	℃		38.3	36.8	37.2	36.8	37.3
白血球数	/mm ³	4000-8000	20500	23900	14600	16700	15800
好中球	%		96.6	95.9	89.5	91.5	97.6
好酸球	%		0.0	0.0	0.5		0.1
好塩基球	%		0.1	0.0	0.3		0.2
単球	%		1.0	2.3	5.3	6.0	0.6
リンパ球	%		2.3	1.8	4.4	2.5	1.5
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	400-500	303	291	318	284	294
ヘモグロビン	g/dL	12-16	7.8	7.4	8.6	7.2	7.4
ヘマトクリット	%	33-43	25.9	24.3	26.8	23.9	24.8
GOT [AST]	IU/L	10-28	21	20	77	59	30
GPT [ALT]	IU/L	5-33	31	23	128	94	62
LDH	IU/L	180-460	465	481	634	552	720
ALP	IU/L	66-220	307	294		398	
γ-GTP	IU/L	8-39	72	56	73	75	68
CRP	mg/dL	≤ 0.3	16.99	19.66	11.17	13.20	18.83

[] : 投与前 _ : 発現日

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>8月4日夜中から8月5日にかけて、呼吸困難が増悪しており、当初、ステロイド治療中でもあるため、感染症等疑ったが、解剖所見にて、薬剤性が疑われており、原因薬剤として、直前に開始しているイレッサが疑われる。</p>			<p>「呼吸困難」は未知の死亡に至る事象であるので、15日報告に該当すると判断した。</p> <p>本剤の投与前から白血球数及びCRPの上昇、発熱がみられていることより、既に肺に炎症があった可能性も考えられるが、本剤投与前には間質性肺炎がなかったことが確認されており、剖検所見に薬剤性を疑わせる所見がみられていることから、本剤が肺胞を障害した可能性は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、10月15日から緊急安全性情報で伝達を行っている。</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。 (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>本症例は、8月5日に第1報を入手し、未知の重篤な事象であるため、15日報告に該当すると判断した。その後、8月9日に患者が死亡したとの情報を入手したので、同日付でFAX第1報を行った。</p>	
<p>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「呼吸困難」の記載なし。 CCSIに「呼吸困難」の記載なし。 デュロテップパッチの国内添付文書に「呼吸抑制」の記載あり。 リン酸コデインの国内添付文書に「呼吸抑制」の記載あり。 他剤記載なし</p>			<p><<累積報告件数>> 「呼吸困難」国内1件目、海外7件 〔参考〕「（急性）呼吸不全」国内3件、海外3件 「間質性肺炎」国内15件</p>	