

医薬品副作用・感染症症例票

7

識別番号	PO2-7597	14102月日					年月日	情報入手日	2002年9月20日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用	30日	登録番号			年月日						
患者略名	男	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		有 (喫煙 [25本/日、31年間])				
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 (死に至る事象)		
			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	2002/07/29	2002/08/11	非小細胞肺癌	2002/04初	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 咳嗽、前胸部痛が出現し受診。胸部異常陰影を指摘される。 気管支鏡検査を施行。右肺S6原発肺癌と診断された。 右肺全摘術施行。p-T4N2M0 stage III B。 術後経過良好にて退院。 退院後、左股関節痛を認め増悪したため、再入院。精査にて、肺癌の骨転移と診断。 寛骨に放射線治療を行った (total 40Gy)。 イレッサ投与開始。 嘔気、食欲不振あり (以前より周期的に繰り返していた)。 イレッサを一時中断し、食欲不振回復。 イレッサ投与再開。 再び食欲不振のためイレッサを中断していた。 食欲も回復傾向で、状態安定していたが、18:40呼吸困難出現。 SpO2 79%と低下。胸部X線写真にて間質影が認められ、O2投与、ステロイドパルスを直ちに施行した。 しかし、低酸素状態のまま改善せず、間質影も増悪。 KL-6: 1920 U/mlと上昇。 17:50 永眠した。剖検は実施されなかった。			
ガスモチン (大日本製薬)	クエン酸モサブリド	O	PO	15mg	2002/07/28	2002/08/08	便秘、嘔気	2002/04/24				
ハイベン (日本新薬)	エトドラク	O	PO	400mg	2002/07/02	2002/09/14	肺癌骨転移	2002/05/27				
ザンタック (GSK)	塩酸ラニチジン	O	PO	150mg	2002/07/01	2002/09/14	胃潰瘍	2002/06/13				
ノバミン (武州)	マレイン酸プロクロ ルベラジン	O	PO	15mg	2002/07/04	2002/09/14	嘔気	2002/07/01				
マグラックス (吉田製薬)	酸化マグネシウム	O	PO	990mg	2002/07/04	2002/09/14	便秘	2002/07/15				
ブルゼニド (日本かがい)	センノシド	O	PO	24mg	2002/07/04	2002/09/14	便秘	2002/07/29				
テトラミド (日本オルガノン)	塩酸ミアンセリン	O	PO	10mg	2002/07/16	2002/09/11	うつ病	2002/08/11				
サイレース (エーザイ)	フルニトラゼパム	O	PO	1mg	2002/07/15	2002/09/11	うつ病	2002/08/17				
セルシン (武田薬品)	ジアゼパム	O	PO	2mg	2002/07/10	2002/09/11	うつ病	2002/08/17				
デュロテップ (ヤンセンファーマ)	フェンタニル	O	TO	5mg	2002/07/15	2002/08/22	肺癌骨転移	2002/09/06				
			TO	7.5mg	2002/08/23	2002/08/25	肺癌骨転移	2002/09/14				
			TO	10mg	2002/08/26	2002/08/28	肺癌骨転移					
			TO	12.5mg	2002/08/29	2002/08/30	肺癌骨転移					
			TO	15mg	2002/08/31	2002/09/14	肺癌骨転移					
その他の治療 無							再投与 無		転帰 死 (2002年9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>肺癌の骨転移、肝転移を認めイレッサ内服を7月29日より開始。内服約1ヶ月後の発症。他に間質性肺炎をおこすような治療はしておらず、KL-6の上昇も著明。肺癌のリンパ節転移の画像所見では以前と変化なく、癌性リンパ管炎などは考えにくかった。</p>		<p>「間質性肺炎」は既知で重篤な事象であるので、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>本剤投与後の発現であることから、本剤が影響した可能性は否定できないが、得られている情報のみでは本症例が間質性肺炎を発現していると判断する根拠が十分でなく、死因に関しては、本症例はリンパ節転移を有しており、原疾患に起因している可能性も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】</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>）、肺胞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>※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>		<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14件目、海外なし</p>		

臨床検査値データ

検査項目	単位	標準値 (下限)	標準値 (上限)	[2002/07/17]	[2002/07/24]	2002/09/06	2002/09/09	2002/09/12	2002/09/14	2002/09/17	2002/09/24
体温	℃			37.5	36.8	37.2	37.0	37.2	38.6	37.2	39
心拍数	拍/分			100	80	107	100	112	150	116	140
血圧	mmHg			120/86	116/80	128/96	120/88	92/56	124/88	130/80	110/
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000	8500	7800	7400	9900	12900	19500	21900	18800
好中球	%	43.0	71.0	72.0		78.4	81.2	81.5		93.2	90.1
好酸球	%	2.0	6.0	1.4		0.7	1.2	0.3		0.1	0.4
好塩基球	%	0.0	1.0	0.8		0.7	0.8	1.9		0.0	4.9
単球	%	3.0	6.0	14.4		11.3	10.3	8.3		4.1	2.8
リンパ球	%	30.0	41.0	11.4		8.9	6.5	8.0		2.6	1.0
赤血球数	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	4.20	5.60	3.93	3.99	3.76	3.39	3.62	3.46	3.51	4.72
ヘモグロビン	g/dL	12.5	17.0	12.6	12.6	11.1	10.0	10.7	11.4	10.4	13.8
ヘマトクリット	%	39.0	50.0	36.5	37.1	32.9	29.3	31.7	34.3	30.4	41.0
血小板数	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15.0	35.0	54.6	53.1	60.7	55.5	62.5	72.0	46.2	20.5
総蛋白	g/dL	6.5	8.1	7.4	7.6	8.1	6.8	7.7	7.3	7.1	6.5
アルブミン	g/dL	3.8	5.7	3.9				3.4		3.1	2.8
GOT [AST]	IU/L	10	35	56	80	26	53	65	130	76	106
GPT [ALT]	IU/L	5	40	72	189	26	34	63	129	155	248
LDH	IU/L	260	480	820	584	656	782	928	968	1060	2819
ALP	IU/L	73	248	605	552	561	564	684	1089	914	1504
γ-GTP	IU/L	12	70	237						433	733
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4	0.3	0.3	0.3	0.4	0.9	0.3	2.8
総コレステロール	mg/dL	125	240	168							
トリグリセライド	mg/dL	20	160	73							
BUN	mg/dL	5	19	12	11	23	11	13	11	16	40
血清クレアチニン	mg/dL	0.60	1.10	0.57	0.56	0.46		0.50	0.43	0.38	0.62
血中尿酸	mg/dL	3.8	7.3	3.7		3.6	2.3	2.1		3.0	4.7
Na	mEq/L	135	146	133	138	137	134	134	134	141	146
K	mEq/L	3.4	4.8	5.1	5.2	4.7	4.4	5.1	4.1	4.8	5.7
Cl	mEq/L	98	108	96		98	96	95	96	99	104
Ca	mEq/L	8.3	10.3	9.1	9.5	9.1	8.7	8.8	9.1	9.1	9.0
CRP	mg/dL	0	300	12432	3461	9738	11380	11221	17665	7160	25191

[ ] : 投与前      \_\_\_\_\_ : 発現日

8

医薬品副作用・感染症症例票

B02-7692 ①

識別番号	B02-7692	141023 年月日	登録番号				年月日	情報入手日	2002年9月24日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・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		(厚生労働省処理欄)	
患者略名	男	0歳	医療機関所在地:		職業		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	間質性肺炎 (死に至る事象)
		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

イレッサ錠 250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/09/02	2002/09/23	右上葉肺腺癌		
ジェムザール (イーライリリー)	塩酸ゲムシタピン	O	IV	1500mg (/3wk)	2002/07/08	2002/09/18	右上葉肺腺癌	2002/02頃	肺癌(右上葉肺腺癌 T4N3M0 stage III B)と診断された。上大静脈症候群発症。 放射線治療(60 Gy)実施(〜4/10)。 1st. lineとして、タキソテール+ゲムシタピン投与(2/21-2/28)。 2nd. lineとしてタキソテール+カルボプラチン投与(3/18-6/10)。 3rd. lineとしてゲムシタピン単剤投与(6/24-9/2)。 4th. lineとしてゲムシタピンと併用しイレッサ投与開始した(ゲムシタピン。 投与:9/2, 9/18 500mg)。 CT施行。この時点ではresponseなし。 この頃より、食欲低下。 車を運転して茨城まで法事に出かける。 イレッサ投与中止。 3:00am頃より苦しくて動けなくなり来院。Sat. O2 44% (room air)。発熱なし 胸部レントゲン撮影にてスリガラス状陰影を認め、間質性肺炎と診断。全身 状態不良でCTは実施できなかった。チエナム0.5g×2、ステロイドパルス療法 (ソルメドロール 1g×3日)開始するが、反応せず。 KL-6:1160 U/mL ステロイドパルス療法(ソルメドロール 1g×3日)開始するが、再治療にも 反応せず。 2002/09/30 やつと動かせるようになり、CT実施。間質性肺炎を確認した。 プレドニゾロン 60mg投与(〜10/2)。 2002/10/03 プレドニゾロン 50mg投与(〜10/14)。ProGRP 46.9 pg/mLに上昇。 2002/10/07 KL-6:3021 U/mLに上昇。 2002/10/11 CT再検。間質性肺炎の悪化を認めた。 2002/10/12 ソルコーテフ500mg iv。症状緩和目的に塩酸モルヒネ 48mg/day div開始。 SaO2 50% (O2 12LPM リザーバーマスク)まで低下。 2002/10/14 呼吸不全で死亡した。 経過中、喀痰採取できず。β-Dグルカン 14.5 pg/mg (正常)、CMV IgM 陰性。
カソデックス (アストラゼネカ)	ピカルタミド	O	PO	80mg	2002/02/15	2002/09/23	(前立腺癌)	2002/02/27	
ラシックス (アベンティス)	フロセミド	O	PO	40mg (/3wk)	2002/07/08	2002/09/18	浮腫	2002/09/02	
ゾフラン (GSK)	塩酸オランダセトロ ン	O	IV	4mg (/3wk)	2002/07/08	2002/09/18	不明	2002/09/10	
リンデロン (塩野義製薬)	リン酸ベタメタゾン ナトリウム	O	IV	4mg (/3wk)	2002/07/08	2002/09/18	不明	2002/09/21	
								2002/09/22	
							(前立腺癌)	2002/09/23	
								2002/09/24	

検査項目	2002/09/02	2002/09/18	2002/09/24	2002/09/30	2002/10/02	2002/10/07
LDH			337	457	451	369
白血球数	6.94	8.30	6.48	14.29	12.91	17.10
赤血球数	3.14	3.88	2.86	2.97	3.15	3.62
ヘモグロビン	9.4	10.0	8.2	8.4	9.0	10.2
ヘマトクリット		31.3	26.5	27.4	28.9	33.1
好中球		60.6	83.2	93.5	89.8	90.9
好酸球		4.4	0.1	0.0	1.5	1.1
リンパ球		21.8	8.6	2.7	2.8	4.3

その他の治療 不明

-23-

再投与 無

転帰 死(2002年10月14日)

識別番号 \_\_\_\_\_ 年月日 \_\_\_\_\_

B02-7692 (2)

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>明らかな関連ありと考える。</p>	<p>「間質性肺炎」は既知の重篤な事象であるので、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>本剤投与後の発現であり、関連の可能性は否定できない。しかし本症例は進行肺癌患者であり、本剤投与前に放射線治療及び3rd line までの化学療法を実施しており、間質性肺炎及び死亡の原因としては本剤の他にこれらの患者背景の影響が大きいと考える。</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（PaO<sub>2</sub>）、肺胞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>※</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>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 「間質性肺炎」の記載あり CDSに「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>ジェムザールの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。 カソテックスの国内添付文書に「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16件目、海外なし</p>
---	---------------------------------------

医薬品副作用・感染症症例票

B02-7693 ㊦

識別番号	B02-7693	14.10.23 日	登録番号				年月日情報入手日	2002年9月24日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・庶・改・OTC
患者略名	男	60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 ノイトロジン(間質性肺炎の増悪 [2002/07月])		不明			
販売名	一般名	S	使用方法				使用理由	副作用・	間質性肺炎 (生命を脅かす事象)		
(企業名)		O	経路	一日量	開始	終了	原疾患には下線 合併症には 〇	感染症名	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	2002/09/04	2002/09/19	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		
ブレドニン (武州)	ブレドニゾン	O	PO	15mg	2002/06/12	2002/09/19	(間質性肺炎)	2001/10/05	血痰発症。初診。		
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	不明	2002/06/25	2002/09/22	血痰	2001/10/16	気管支鏡検査実施。LMB起始部より腫瘍片を摘出し、生検の結果、非小細胞肺癌と確診した。		
トランサミン (不明)	トラネキサム酸	O	PO	不明	2002/06/25	2002/09/22	血痰	2002/03/25	初診時よりCT上で間質性肺炎所見を認める。全身性化学療法を繰り返した。脳転移を生じ、頭部γ-ナイフ照射。		
スベリア (エスエス製薬)	フドステイン	O	PO	1200mg	2002/06/12	2002/09/22	(間質性肺炎)	2002/06/12	脳転移除去術実施。		
ムコスタ (大塚製薬)	レバミピド	O	PO	300mg	2002/06/25	2002/09/19	胃粘膜保護	2002/08/28	酸素飽和度:97% (room air)		
ガスター (山之内製薬)	ファモチジン	O	PO	40mg	2002/06/11	2002/09/19	胃粘膜保護	2002/09/04	イレッサ錠投与開始。KL-6:895U/mL, CEA:122.2ng/mL, シフラ:12%, SLX:58U/mL		
デバケンR (協和薬機)	バルプロ酸ナトリウム	O	PO	800mg	2002/06/12	2002/09/22	脳手術後	2002/09/11	胸部CTにて、両側上肺野はまだ保存されていることが確認される。		
ダルゴバイ (バイエル薬品)	アカルボース	O	PO	不明	2002/07/24	2002/09/19	ステロイド性糖尿病	2002/09/18	胸部X線にて上肺野が保存されていることを確認。労作時呼吸困難が強くなってきたとの訴えあり。		
アマリール (アベンティス)	グリメピリド	O	PO	1mg	2002/07/24	2002/09/19	ステロイド性糖尿病	2002/09/19	Sat.O2:88% (room air)。高圧酸素療法2L/m、ブレドニゾン15mgに増量。イレッサ投与中止。		
ラックビー (日研化学)	ビフィズス菌製剤	O	PO	3mg	2002/08/14	2002/09/19	腸炎	2002/09/20	早朝より呼吸困難増強あり。am 4:10、救急外来に搬送された。		
その他の治療	無							2002/09/22	到着時血ガス (room air), pH 7.426, PCO2 34.0, PO2 43.5, Sat.O2 81.4% 救急搬送されるまで、発熱、喀痰などの感染症症状を認めず。入院後も発熱、喀痰ともなく、乾性の咳嗽と呼吸困難のみ訴える。入院時のX線、CTにて両側上肺野を含めて、間質影の増強顕著。リザーバマスクでの高濃度酸素投与とメチルプレドニゾン 1000mg/dayのパルス療法開始。感染予防目的で、マキシビーム (1g×2/day) 投与行う。 KL-6:1320U/mL, CEA:164.8ng/mL, SLX:67U/mL 呼吸状態改善せず、am 03:06心肺停止し死亡確認する。剖検は実施しなかった 死因:間質性肺炎急性増悪による呼吸不全。		
再投与							無	転帰 死 (2002年9月22日)			

B02-7693 (3)

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>イレッサ投与前、投与8日目、17日目（急性増悪時）のそれぞれについて、胸部CT、KL-6、Sat. O2などのモニタリングができており、イレッサ投与開始後に、間質性肺炎が急性増悪したことは明らかである。また、肺炎（細菌性）、気管支炎などの感染症による急性増悪の可能性については、①無熱であること、②喀痰などの症状がないこと、③CRPの上昇がそれほど著明でないこと、などより低いと思われる。以上の知見より、今回の間質性肺炎の急性増悪がイレッサによりトリガニングされたと考えられる。</p>			<p>「間質性肺炎」は既知の重篤な事象であるので、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>間質性肺炎を合併していた患者であったが、経過より、本剤が間質性肺炎の増悪に影響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</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 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>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 「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：国内17件目、海外なし</p>				

臨床検査値データ

検査項目	単位	[2002/09/04]	2002/09/18	2002/09/20	2002/09/21
体温	℃			37.5	36.7
白血球数	/mm <sup>3</sup>	8840	10680	11300	15920
好中球	%		74.9	88.2	
好酸球	%	1.0	1.0	0.4	0
好塩基球	%	0	0.2	0.3	0
単球	%	11.0	6.4	3.6	5.0
リンパ球	%	18.0	17.5	7.5	7.0
赤血球数	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	344	417	362	345
ヘモグロビン	g/dL	11.2	13.1	11.3	10.7
ヘマトクリット	%	36.7	43.6	37.1	35.8
CRP	mg/dL	4.6	2.8	9.8	10.1

B02-7693 (4)

[ ] : 投与前      \_\_\_\_\_ : 発現日



10

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-7929	14.10.29日					2002年10月10日		同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用	30日	登録番号	年月日	情報入手日						
患者略名	男	50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		有 (痛風(1997~)、正色性貧血(1998~)、喫煙(20本/日、25歳~57歳)、飲酒(ウイスキーダブル3杯/日×37年)			
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()	副作用・ 感染症名	間質性肺炎 (死亡に至る事象) (報告副作用名: 間質性肺炎急性増悪)		
(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		
イレッサ錠250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/07/05	2002/10/02 (中止)	肺扁平上皮癌	1989/ 2001/04	間質性肺炎と診断。 胸部異常影指摘され、精査の結果、肺扁平上皮癌と診断。 呼吸器科にて肺癌、間質性肺炎のフォローをしていた。		
セルベックス (エーザイ)	テブレノン	O	PO	3g	2002/07/05	2002/10/06 (中止)	胃炎	2001/08/24	左下葉部分切除術施行。		
カディアン (大日本製薬)	硫酸モルヒネ	O	PO	100g	2002/	2002/10/06 (中止)	癌性疼痛	2001/09	カルボプラチン+パクリタキセル(3クール)、PD。		
デバス(三菱 ウェルファーマ)	エチゾラム	O	PO	1mg	2002/	2002/10/06 (中止)	不安症状	2002/01	シスプラチン+ビノレルビン、NC~PD。消化器症状強く出現し、中止。 化学療法による骨髄抑制時、MAP輸血施行。		
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナ トリウム	O	PO	120mg	2002/	2002/10/06 (中止)	癌性疼痛  (間質性肺炎)	2002/07/05 2002/09 2002/10/01	本剤投与開始。 全身倦怠感出現。 内科入院。入院時、労作時息切れ、LDH、CRP上昇。 X-p上、右下肺のスリガラス影認める。		
								2002/10/02	聴診上、捻髪音聴取。発熱、呼吸状態の悪化、CT上スリガラス影の進行 認め、間質性肺炎の急性増悪と診断。ステロイドパルス(ソルメドロール500mg ~1000mg/日)療法開始。カルベニン(1g/日)、エリスロシン(1g/日)、 バクタ(8錠/日)投与。		
								2002/10/03	呼吸状態さらに悪化し、LDH、CRPさらに上昇。		
								2002/10/04	サンディミュン(100g/日)併用開始。		
								2002/10/06	ステロイドパルス、サンディミュンの効果乏しく、レントゲン上スリガラス影 は拡大。 死亡。剖検実施せず。		
その他の治療 有り(輸血、手術)							再投与	無	転帰 死(2002年10月6日)		