

別紙

臨床検査値データ

検査項目	単位	[2002/08/26]	2002/09/09	2002/09/30	2002/10/10	2002/10/18	2002/10/21	[2028/02/09]
体温	℃	36.8	36.1	36.5	37.2		38.9	36.8
心拍数	拍/分	84	96	84	90		140	80
血圧	mmHg	110/70	110/70	100/55	90/60		110/80	120/70
白血球数	/mm ³	5700	11700	8700	5200		10900	5300
：好中球	%	60.7	76.7	79.1	58.3		84	58
桿状核	%						30	31
分葉核	%						54	27
好酸球	%	2.9	0.3	0.5	0.8		0	0
好塩基球	%	0.4	0.1	0.1	0.5		0	0
単球	%	14.8	11.6	10.1	12.2		3	23
リンパ球	%	21.2	11.3	10.2	28.2		13	19
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	394	420	320	300		334	399
ヘモグロビン	g/dL	13.8	14.2	10.5	9.6		10.7	13.8
ヘマトクリット	%	40.5	42	430.8	28.4		31.5	40.3
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	47.1	55.7	43.5	31.4		17.2	40.7
総蛋白	g/dL	6.2	6.7	6.1	5.0		5.8	6.3
アルブミン	g/dL	3.1	3.2	2.6	2.0		2.4	3.0
GOT [AST]	U/L	11	18	17	110		36	12
GPT [ALT]	U/L	7	10	13	140		51	5
LDH	U/L	197	311	355	379		734	400
ALP	U/L	258	231	266	307		447	302
γ-GTP	U/L						70	
総ビリルビン	mg/dL	0.30	0.36	0.32	0.21		0.57	0.56
総コレステロール	mg/dL	198	252	194	164		165	181
BUN	mg/dL	12.7	26.1	34.2	15.0		39.1	10.5
血清クレアチニン	mg/dL	0.63	0.99	0.98	0.85		0.98	0.78
Na	mEq/L	141	130	138	130		139	135
K	mEq/L	4.5	5.0	5.1	4.7		4.7	5.1
Cl	mEq/L	102	89	98	92		96	93
KL-6	U/mL							
CRP	mg/dL	6.44	2.18	9.65	3.74	4086	30.04	17.00

[] : 投与前

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-8361	14.11.11日										
区分	副作用	30日	登録番号	B02-3739	2002年9月24日	情報入手日	2002年9月12日	同一症例番号		年月日	死・感・重末・先・症・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	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 (死亡に至る事象)			
			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	2002/09/11	2002/09/11	非小細胞肺癌	2002/02	血痰 (+) で精査し、左の非小細胞肺癌 (T2N3M1、頸部リンパ節) と診断。			
デュロテップ(ヤンセンファーマ)	フェンタニル	O	PO	不明	2002/08/16	2002/09/11	非小細胞肺癌	2002/02/22	化学療法施行 (~2002/04/20、2コース)。 ①シスプラチン120mg+ナベルピン35mg×2 ②シスプラチン80mg+ナベルピン25mg×2			
不明 (不明)	プレドニゾン	O	PO	20mg	2002/09/03	2002/09/11	(脳転移)	2002/03/14	放射線治療 左肺:45Gy、25回 (~2002/04/18)			
イソバイド (日研化学)	イソソルビド	O	PO	360mL	2002/09/06	2002/09/11	(脳転移)	2002/08/	脳転移のため、入院。			
メジコン (塩野義製薬)	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	PO	45mg	2002/08/12	2002/09/11	咳	2002/08/26	放射線治療 脳転移:30Gy、10回 (~2002/09/09)			
ムコソルバン (帝人)	塩酸アンブロキシソール	O	PO	45mg	2002/08/12	2002/09/11	痰	2002/09/11	放射線治療終了し、9/12には退院予定であった。 呼吸器症状なし。胸部X線上也安定。体温36℃台。 8:00、本剤投与開始。 15:00、体温37.8℃、咳、呼吸困難出現。 17:00、pH 7.446、PaCO ₂ 32.5、PaO ₂ 41.3(room air) と低O ₂ 血症あり。 胸部X線上、右肺に間質性肺炎あり (左肺は肺癌、放射線治療後の癒着のためはっきりせず)。 O ₂ 投与スタート。 細菌性肺炎も考えて、メロベン、ジスロマック開始。 徐々に低O ₂ 血症悪化。 2002.09.12 1:00、O ₂ 15L(マスク)にてSpO ₂ 88。 患者、ステロイドパルス希望せず。 6:00、心肺停止 (SpO ₂ 60台まで低下、O ₂ 15L(マスク))。 KL-6、SP-A、SP-D測定せず。 剖検実施せず。			
テオドール(三菱ウェルファーマ)	テオフィリン	O	PO	3錠	2002/08/12	2002/09/11	(喘息) (肝転移)					
その他の治療 不明							-39-	再投与 無	転帰 死(2002年9月12日)			

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>本剤内服（午前中）して、午後より突然症状を出現し、そのまま24時間後に死亡した。他に誘因見られず、本剤との関連を疑う。</p>			<p>「間質性肺炎」は既知/死亡に至る事象であるため、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>本情報からでは細菌性の関与も否定できないが、本剤投与後、急激に症状が悪化していることから、本剤の関与を完全に否定することは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「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>			特になし。	
<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「間質性肺炎」の記載あり COS 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>> 間質性肺炎、急性肺障害：国内>>>件</p>				

臨床検査値データ

検査項目	単位	2002/09/09	2002/09/11
体温	℃	36.6	36.5
心拍数	拍/分	120	130
血圧	mmHg	118/88	110/70
白血球数	/mm ³	5500	6480
ヘモグロビン	g/dL	12.3	13.0
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	8.1	8.7
アルブミン	g/dL		2.5
GOT [AST]	IU/L	51	
GPT [ALT]	IU/L	150	
LDH	IU/L	284	
ALP	IU/L	457	
γ-GTP	IU/L	411	
Na	mEq/L		133
K	mEq/L		4.4
CRP	mg/dL		8.5

医薬品副作用・感染症症例票

15

識別番号	B02-8406	1411年12日	登録番号	年月日	情報入手日	2002年9月27日	同一症例番号	B02-7880	14年10月28日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
------	----------	----------	------	-----	-------	------------	--------	----------	-----------	------------------

患者略名	男	70歳	入院	妊娠 無	医療機関所在地	職業	無	医薬品副作用症	無	主な既往歴・患者の体質等	(厚生労働省処理欄)
有 (心筋梗塞(H5.10.26), 両眼白内障手術(H4), 椎間板ヘルニア手術(H8))											

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	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	2002/09/17	2002/09/23	非小細胞肺癌			
シグマート (中外製薬)	ニコランジル	O	PO	3錠	不明	継続	(陳旧性心筋梗塞)	2002/04月	仙台に転居し、陳旧性心筋梗塞のフォローのために受診した際に全身チェック胸部レントゲン上、異常影が認められ当科紹介。	
ベルサンチン (日本ペーリガール)	ジビリダモール	O	PO	3錠	不明	継続	(陳旧性心筋梗塞)	2002/05/06	1回目の入院で肺大細胞癌と診断され、66Gyの放射線治療を実施(~/19)。	
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	750mg	不明	継続	喀痰	2002/09/09	左胸背部に帯状疱疹発症し入院。ソピラックスdiv。	
ブランドル (トーアエイヨー)	硝酸イソソルビド	O	PO	40mg	不明	継続	(陳旧性心筋梗塞)	2002/09/17	肺癌増大のため、イレッサ250mg投与開始。	
テオドール (三菱ケイヨー)	テオフィリン	O	PO	200mg	不明	継続	(陳旧性心筋梗塞)	2002/09/20	帯状疱疹の治療を当科で終え退院。	
バファリン (ライオン)	アスピリン・ダイアル	O	PO	81mg	不明	継続	(陳旧性心筋梗塞)	2002/09/21	朝より、呼吸困難を自覚し、トイレに歩けなかった。	
ブレドニン (武州)	ブレドニゾロン	O	PO	10mg	不明	継続	放射性肺臓炎	2002/09/22	午前中になっても症状変わらず発熱が出現する。	
							(帯状疱疹)	2002/09/23	呼吸困難が続き、13:45、救急車で搬入される。胸部レントゲン写真上、左上肺にスリガラス陰影あり。酸素をリザーバマスクで6L投与して、ようやくPaO ₂ 92torr維持できる低酸素状態だった。	
								2002/09/24	イレッサ投与中止。救急外来でフォローした。	
								2002/09/24	入院。胸部CT上両側びまん性陰影があり、薬剤性間質性肺炎が考えられ、ステロイドパルス療法を開始する。	
								2002/10/07	ブレドニゾロン500mg/day、3日間行い、一旦改善しブレドニゾロン30mg/dayにてフォローするが、再度増悪。パルス療法1000mg/dayで治療。	
								2002/10/08	ブレドニゾロン60mg/day内服中で陰影は更に増悪している。	
								2002/10/13	ブレドニゾロンのみではコントロール不能と判断し、ネオラル100mgを追加した。	
								2002/10/16	サイトメガロウイルス抗原陽性。サイトメガロウイルスによる間質性肺炎の合併も疑われ、デノシン150mg×2投与開始。	
									午後6:06 上記治療に反応せず死亡した。	

その他の治療	無	再投与	無	転帰	死(2002年10月16日)
--------	---	-----	---	----	----------------

識別番号	年月日		
担当医等の意見		報告企業の意見	
<p>入院し、退院後8月2日外来受診で放射性肺臓炎を来し(右側-照射側)プレドニゾン25mg開始され、肺臓炎は徐々に改善し、イレッサ投与時(9/17)にはPSL10mgまで減量したところであった。イレッサ開始後に出現したびまん性陰影は両側性であり、放射性肺臓炎の増悪とは考えづらくイレッサの可能性が高い。</p>		<p>「間質性肺炎」は既知の死亡例であり、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>本剤投与前の放射線治療による放射性肺臓炎の既往があることから、本剤投与前より肺間質に傷害があったものと思われる。本剤投与後に発現したことであり、関連性を完全に否定することはできないが、本剤の投与中止後一旦回復をみた後、増悪していることから本剤以外の要因も考えられる。</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】</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>		<p>本報告は、同一症例報告である。</p> <p>報告日:2002年10月28日</p> <p>識別番号: B02-7880</p> <p>【追加・変更点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症状経過追加 ・ 死亡日変更 	
<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19件自、海外なし</p>			

識別番号 PD-8452 14 11 13 日

医薬品副作用・感染症症例票

16

区分 副作用 30日 登録番号 B02-4492 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・重末・先・癌・改・OTC

患者略名 入院 妊娠 無 医療機関所在地: 職業 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)
 有 (狭心症, 高血圧)

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) 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	2002/08/19	2002/09/02	肺腺癌			
MSコンチン (塩野義製薬)	硫酸モルヒネ	O	PO	60mg	2002/08/15	2002/08/28	癌性疼痛	2002/01月頃	血痰が出現。	
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナ トリウム	O	PO	180mg	2002/08/15	2002/09/02	癌性疼痛	2002/02/27	胸部レントゲンで異常がみられ、当科初診した。入院の上精査し、肺腺癌 (右B ¹ , Ad, cT2N1M0 stage IIA) と診断した。間質性肺炎の合併が認められた (画像所見のみ TBLBやVATSは行っていない)。	
ナウゼリン (協和薬研)	ドンペリドン	O	PO	30mg	2002/08/12	2002/09/03	嘔気		慢性呼吸不全 (pO ₂ 58mmHg, pCO ₂ 38mmHg)、狭心症、高血圧と診断した。 真実告知の上、手術は危険性が高いと判断し行わず、化学療法を選択した。	
不明 (不明)	酸化マグネシウム	O	PO	3g	2002/08/12	2002/09/02	便秘	2002/04/23	シスプラチン(80mg/m ² D1)+ビンoreルビン(25mg/m ² D1, 8) 2コース行う。	
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	750mg	2002/03/11	2002/09/02	肺腺癌	2002/06/19	効果判定はNC。退院した。	
ムコソルバン (不明)	塩酸アンブロキシソ ール	O	PO	45mg	2002/03/11	2020/09/02	肺腺癌	2002/06/24	ビンoreルビン (weekly 25mg/m ² D1, 8, 15) 実施するも効果はPD。	
マイスリー (藤沢薬品)	酒石酸ゾルピデム	O	PO	5mg	2002/03/30	2002/09/05	不眠	2002/08/19	約2週間前より胸部痛が出現した。イレッサ投与開始。	
サイトテック (フェルマシア)	ミノプロストール	O	PO	800μg	2002/08/22	2002/09/05	潰瘍	2002/09/01	急に呼吸困難が増悪。	
ニトロダームTTS (日本がが付)	ニトログリセリン	O	TO	25mg	不明	不明	(狭心症)	2002/09/02 ↓	呼吸困難増悪のため入院。間質性肺炎の急性増悪と診断。	
MSコンチン (塩野義製薬)	硫酸モルヒネ	O	PO	90mg	2002/08/29	2002/09/05	癌性疼痛	2002/09/03	ステロイドパルス療法開始 (ソルメドロール1g/day×3dayから漸減)。	
トリプタノール (万有製薬)	塩酸アミトリプチ ン	O	PO	20mg	2002/08/29	2002/09/05	癌性疼痛	2002/09/13	人工呼吸管理、エラスポール300mg/day、カルベニン1.5g/day開始。	
							(高血圧) (間質性肺炎)	2002/09/17	病状改善傾向がみられた。	
									自己抜管。	
									ステロイド漸減中 (PSL 60mg/day) 呼吸状態が増悪した。	
									再度ステロイドパルス療法 (ソルメドロール 1g/day×3dayから漸減) し、呼吸 状態は改善した。	
									低酸素血症が遷延。リザーバマスク15Lからカヌラ5Lまで改善したが、排痰 困難を伴う呼吸状態が悪化。	
									死亡を確認した。	
									剖検所見：肺腺癌、肺門リンパ節及び縦隔転移、胸壁及び胸椎上部に浸潤、両 側間質性肺炎、気管支肺炎が認められた。	

その他の治療 無 再投与 無 転帰 死(2002年10月4日)

識別番号 _____ 年月日 _____

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>ウイルス感染症や特発性の急性増悪を否定することはできないものの、イレッサ投与による間質性肺炎の急性増悪の可能性が高いと考える。DLST 等を行えなかった。</p> <p>剖検結果に関するコメント：正式なレポートはまだでていないが、気管、気管内に癌が著明に見られており、細菌菌（陽性）、排痰困難状態にあった。肺炎像の明らかな増悪は見られていない。間質性肺炎の急性増悪は、直接死因ではないものの、関連はあると考える。</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>本剤投与後に容体が急変していることから、本剤との関連性は否定できないが、患者は間質性肺炎を合併しており、本剤の投与前に投与された化学療法剤でも間質性肺炎の発現/増悪が知られていることから、本剤以外の原因が考えられる。また死因については、剖検所見及び担当医のコメントと同じく、間質性肺炎以外に原疾患の進展、感染性の肺炎が挙げられると考える。</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】 <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】 重要な基本的注意 <u>(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。</u> <u>(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。</u></p> <p>重大な副作用 <u>1) 急性肺障害、間質性肺炎（頻度不明[※]）：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。</u></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>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、急性肺障害：国内237件</p>
--	---

臨床検査値データ

検査項目	単位	標準値	[2002/08/12]	[2002/08/19]	2002/08/22	2002/08/29	2002/09/02	2002/09/04	2002/09/09	2020/10/04
体温	℃						38.0	36.6	36.8	38.5
心拍数	拍/分						123	100	60	120
血圧	mmHg						130/80	100/60	100/60	115/70
白血球数	/mm ³		4000	5500	6300	8000	11100	17300	11400	3200
好中球	%		65	67	66	72	84			
桿状核	%						9			
分葉核	%						75			
好酸球	%		5	3	5	5	5			
好塩基球	%		1	0	1	0	0			
単球	%		7	7	7	6	2			
リンパ球	%		22	23	21	17	9			
赤血球数	×10 ⁹ /mm ³		291	311	320	339	359	318	351	253
ヘモグロビン	g/dL		9.3	9.9	10.2	10.7	11.1	10.0	10.7	7.6
ヘマトクリット	%		29.9	21.6	32.8	34.2	35.2	31.0	34.7	25.5
血小板数	×10 ⁹ /mm ³		23.4	24.7	27.8	28.4	26.2	25.8	28.0	7.9
総蛋白	g/dL	3.5-8.0		8.1	8.1	8.4	8.2			
アルブミン	g/dL	3.4-5.2	3.7						2.9	
GOT [AST]	IU/L	7-38	16	23	18	20	17	21	39	27
GPT [ALT]	IU/L	5-40	8	12	12	9	10	13	45	25
LDH	IU/L	50-230	177	207	221	252	336	366	257	440
ALP	IU/L	95-300	190	207	207	186	203	204	181	178
総ビリルビン	mg/dL	0.3-0.8	0.4	0.4	0.5	0.3	0.4	0.3	0.7	0.5
BUN	mg/dL	8-18	8	14	16	18	26	25	20	18
血清クレアチニン	mg/dL	0.5-0.8	1.1	1.4	1.5	1.4	1.5	1.1	0.9	0.7
Na	mEq/L	134-147	143	138	140	139	135	135	143	144
K	mEq/L	3.5-5.3	3.8	4.7	4.6	4.6	4.8	4.4	3.7	4.2
Cl	mEq/L	98-108	107	100	104	107	107	106	98	100
CRP	mg/dL	0-0.6	1.2	2.7	2.3	2.7	8.8	3.3	0.3	16.7

[]: 投与前 _____: 発現日

医薬品副作用・感染症症例票

17

識別番号	B02-8493	14.11.14 年月日	30日										登録番号	B02-4748	2002年11月5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		入院・外来	妊娠 不明				医薬品副作用歴				主な既往歴・患者の体質等				(厚生労働省処理間)						
	女	80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 (死亡に至る事象)												
			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	2002/09/05	2002/10/04	原発性肺癌	年月日	胸部X線にて所見あり。 保健所の検診で異常影を指摘される。 CTガイド下生検にて腺癌と診断。Stage III (T2N2Mx) 以上で老齢ということもあり、これ以上の検査希望せず。 2002/09/05 : 胸部X線にて両肺内に転移を認め、イレッサを処方。 2002/09/19 : SpO2:94%、体温37.5℃で症状に大きな変化なし。次回検査とした。 2002/09/21 : 墓参りに行き、37.8℃の発熱。痰は出さず咳があり悪寒も食欲は低下。 2002/09/30 : 症状に改善なく、体温38.7℃、SpO2:88%と低下。胸部X線上悪化しており入院。CT上、 <u>間質性肺炎と考</u> えたが、細菌性の肺炎も考える必要もあり、ロセフィン1g/日とクラリシッド200mg/日を投与。 2002/10/04 : 呼吸状態は悪化していたためまた改善も見られず、抗生剤をメロベンに変更しソルメドゾール1g/日投与するが、薬効なし。 2002/10/07 : 00:40 患者死亡。												
マイスリー (藤沢薬品)	酒石酸ソルビデム	O	PO	不明	2002/09/05	2002/09/30	不眠	2001/04													
その他の治療 無								再投与 不明					転帰 死(2002年10月7日)								