

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>CTを4月15日と9月30日とを比較して、間質性肺炎の合併を思われるが、状況が悪く高齢でもあるため、検査は充分でできなかった。</p> <p>CTの間質性肺炎の分布状況を見て本剤との関連が強く疑われた。</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>間質性肺炎については、本剤の投与状況及びCT画像より本剤との関連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、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。</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>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>国内添付文書に「間質性肺炎」記載あり</p> <p>CCSIに「間質性肺炎」の記載あり</p> <p>他剤に「間質性肺炎」の記載なし</p>			<p><<累計件数>></p> <p>肺障害、間質性肺炎：国内256件</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)	[2002/04/16]	2002/09/30	2002/10/07
体温	℃			37.7	38.7	36.8
心拍数	拍/分				90	60
血圧	mmHg				154/66	47/22
白血球数	/mm ³	3500	9100	5610	10200	15770
：好中球						
桿状核	%	2	13	0	5	6.9
分葉核	%	38	58	57.5	81	76.2
好酸球	%	1	6	0	0	7.9
好塩基球	%	0	1	0	0	0
単球	%	3	7	5.9	4	5
リンパ球	%	27	46	36.6	10	4
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	376	500	312	272	290
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	10.5	9.0	9.6
ヘマトクリット	%	33.4	44.0	32.0	27.0	29.3
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	13	36.9	25.4	31.1	33.8
PT	秒	10.5	13.5	11.8		
総蛋白	g/dL	6.5	8.0	7.1	6.2	5.9
アルブミン	g/dL	4	5.2	4.4	3.1	2.9
GOT [AST]	U/L	10	35	19	32	23
GPT [ALT]	U/L	6	30	14	22	37
LDH	U/L	230	460	478	725	886
ALP	U/L	20	250	179	144	166
γ-GTP	U/L	5	35	15	17	22
総ビリルビン	mg/dL	0	1.0	0.5	0.7	0.4
総コレステロール	mg/dL	140	219	151	169	160
BUN	mg/dL	7	24	17	18	15
血清クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9	0.5	0.6	0.5
血中尿酸	mg/dL	3.5	7.0	4.0	2.7	2.3
Na	mEq/L	3.5	7.0	4.0	2.7	2.3
K	mEq/L	3.7	4.8	4.1	3.5	3.8
Cl	mEq/L	101	109	107	102	105
Ca	mEq/L	8.5	10.2	9.4	8.6	8.7
CRP			0.3	0.10	7.56	16.56

□：投与前 _：発現日

18

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-844+	141年14日	登録番号	B02-4531	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
区分	副作用	30日									

患者略名		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)
男	70歳	医療機関所在地:	職業	無	有 (喫煙10本/日×20年 (20-40才))	

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 (死亡に至る事象)
			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	2002/09/19	2002/10/09	左肺癌			
十全大補湯 (不明)	十全大補湯	O	PO	7.5g	2000/11月	2002/08/21	抗癌剤による低 力低下			
タキソール (プリストル)	バクリタキセル	O	DR	120mg	2002/01/17	2002/10/03	左肺癌			
マイスリー (藤沢薬品)	酒石酸ゾルピデム	O	PO	10mg	2002/02/14	2002/10/09	不眠症			
麦門冬湯 (不明)	麦門冬湯	O	PO	9g	2002/08/22	2002/10/09	気管支炎			
							(左腎癌)			
								2000/07/18	集団検診にて胸部異常陰影を指摘される。自覚症状なし。	
								2000/09/12	左肺癌 (扁平上皮癌、C-T2N3M0 Stage IIIB) 診断される。	
								2000/10/17	シスプラチン100mg+ビノレルビン30mg (day1,8) +マイトマイシンC10mg。	
								2000/11/21	同上。	
								2001/01/11	同上。	
								2001/05/08	再発に対し、カルボプラチン400mg+バクリタキセル240mg。	
								2001/07/04	同上。	
									汎血球減少等副作用強く、化学療法継続断念。	
								2001/09/27	UFT3カプセル/day経口投与 (~2002/01/16まで)。	
								2002/01/17	バクリタキセル120mgを2週毎投与 (15クール: ~2002/09/05まで)。	
								2002/09/19	イレッサ1T/day経口投与開始。	
									バクリタキセル120mg。	
								2002/10/03	バクリタキセル120mg。	
								2002/10/09	夜より、呼吸苦出現。	
								2002/10/10	早朝、当院救急外来受診。緊急入院。挿管し人工呼吸。	
									ユナシンS3g、ステロイドパルス療法 (ソルメドロール1g×3days)	
								2002/10/18	ステロイドパルス、2クール目。	
								2002/10/22	永眠。	
									※胸部X-P所見 左B3根部にmass shadowあり。2002/03/28のX-Pより左中肺野に浸潤影を伴っている。10月10日の胸部X-Pにて右肺全体、左中・下肺野に網状、小粒状の間質影出現。(10月3日のX-Pにはなし)ステロイドパルス療法で10月16日のX-Pでは改善傾向認めしたが、その後再び悪化した。	

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>イレッサ投与開始後3週間で発症しており、他の報告例とも合致している。患者本人の希望もあり、タキソール120mg/2週投与を併用しており、これも発症要因のひとつである可能性もある。</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、発現経過より本剤との関連性は否定することはできないが、本性例は進行した肺癌患者であり、また本剤と同時期にバクリタキセルが併用されていたことから、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>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>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>国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>CCSIに「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>タキソール、麦門冬湯の国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。</p>			<p><<累積件数>></p> <p>肺障害、間質性肺炎：国内256件</p>	

臨床検査値データ

検査項目	単位	[2002/05/23]	2002/09/19	2002/10/03	2002/10/10	2002/10/12	2002/10/15	2002/10/19
体温	℃				36.2	36.5	37.0	37.2
心拍数	拍/分				95	75	80	90
血圧	mmHg				120/70	150/80	130/80	100/55
白血球数	/mm ³	3800	3300	4100	7900	5300	4400	13800
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	364	353	337	331	296	331	320
ヘモグロビン	g/dL	11.0	10.4	9.7	9.7	8.7	9.4	9.1
ヘマトクリット	%	33.1	30.3	29.3	29.1	26.0	28.3	26.8
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	11.1	12.4	12.7	17.5	11.0	8.2	6.6
アルブミン	g/dL					6.0		5.2
GOT [AST]	U/L	35	31		27	30		31
GPT [ALT]	U/L	35	25		15	39		19
LDH	U/L	267	296		497	422		
BUN	mg/dL	23	24		25			34
血清クレアチニン	mg/dL	0.86	0.84		0.92			0.61
Na ⁺	mEq/L	138.9	140.6		138.0	136.0		132.2
K ⁺	mEq/L	4.3	4.4		4.2	4.9		4.9
Cl ⁻	mEq/L	103.9	105.1		101.4	99.5		96.9
Ca	mEq/L				8.4	7.9		7.9
CRP	mg/dL	0.0	0.1		10.1	8.9		7.1
尿蛋白						+		
尿糖						-		
尿潜血						3+		
						(FiO ₂ 85%)	(FiO ₂ 75%)	
PaO ₂	mmHg				35.6	106	75.1	
PaCO ₂	mmHg				33.0	53.5	38.7	
BE					-9.6	4.9	4.8	
SatO ₂					62.7	95.7	93.3	

□:投与前 _:発現日

141115

識別番号	PO2-8628	年月日			医薬品副作用・感染症症例票					(19)		
区分	副作用	15日	登録番号	B02-3949	2002年10月4日	情報入手日	2002年9月19日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男	6歳	入院	妊娠 無	医療機関所在地:		職業	無	医薬品副作用歴	無	主な既往歴・患者の体質等	有 (腸重積で腹部手術(十数年前))
販売名	一般名	S	使用方法				使用理由	副作用・感染症名	間質性肺炎 (死亡に至る事象) , 腸閉塞NOS (障害・機能不全に陥る事象) , 急性肺炎 (入院に至る事象)			
(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()		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	2002/09/14	肺腺癌	2001/11月	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
不明 (不明)	塩酸モルヒネ	S	DR	100mg	2002/08/17	2002/09/19	癌性疼痛	2002/06月	肺癌、癌性胸膜炎にて放射線治療、胸膜癒着療法。			
ラシックス (アベンティス)	フロセミド	O	DR	20mg	2002/08/12	2002/09/19	心不全	2002/06/19	骨転移出現する。			
プレドニン (塩野義製薬)	酢酸プレドニゾン	O	IV	10mg	2002/07/15	2002/09/19	摂食不良	2002/06/27	入院、脳転移判明。			
ファーストシン (武田薬品)	塩酸セフォゾプランム	O	DR	2g	2002/09/15	2002/09/19	脳浮腫	2002/09/06	胸椎 (30Gy)、骨盤 (30Gy)、全脳 (30Gy) 照射 (~7/31)。			
ガスター (山之内製薬)	ファモチジン	O	IV	1A	2002/09/17	2002/09/19	発熱	2002/09/06	イレッサ内服開始した。			
							びらん性胃炎	2002/09/14	腸閉塞症状出現。モルヒネによる糞便イレウス、肺炎等疑う。絶飲食。			
								2002/09/15	イレッサ内服中止。			
								2002/09/17	採血でアミラーゼ高値。肺炎もあると考え、フサン開始(20mg/日、~9/19)。			
								2002/09/18	腹部症状、所見軽快。胸部レントゲンでスリガラス陰影出現。			
								2002/09/19	ソルメドロール開始(500mg/日、~9/19)。			
								2002/09/18	スリガラス陰影拡大。			
								2002/09/19	午前3:58死亡。			
									剖検は実施されなかった。			
その他の治療 無							再投与 無		転帰 死 (2002年9月19日)			

識別番号		年月日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>間質性肺炎の直前にイレウス、肺炎を起こしており、それに伴う急性肺障害としての間質性肺炎の可能性もあり、イレッサによる間質性肺炎と断定はできない。今回のイレウス症状が肺炎によるものと断定できないが可能性は高い。すると肺炎の原因として疑わしい薬剤はなく、イレッサの可能性も否定はできない。解剖、死亡前検査していないので、肺転移、腸転移の有無は不明である。</p>			<p>「腸閉塞」「急性肺炎」は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。イレッサの直接的な作用により腸閉塞に至ったとは考えにくく、また、肺炎の原因としては、本症例の胆管疾患の有無は不明であるものの、併用薬であるフロセミド、プレドニゾンが考えられ、本剤の関与は否定的と考える。間質性肺炎については、担当医コメントにもあるとおり、肺炎及びイレウスに伴うものである可能性が考えられる。</p>	
処置と今後の対策			参考事項	
<p>腸閉塞、急性肺炎については、本剤との関連性が否定的であり、現段階では特に対策は要しないと考える。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[※]）：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 「急性肺炎」「腸閉塞」の記載なし。「間質性肺炎」の記載あり。 CDSに「急性肺炎」「腸閉塞」の記載なし。「間質性肺炎」の記載あり。 塩酸モルヒネの国内添付文書に「麻痺性イレウス」の記載あり。 フロセミドの国内添付文書に「肺炎」の記載あり。 塩酸プレドニゾンの国内添付文書に「肺炎」の記載あり。 他剤記載なし</p>			<p>累積報告件数 (急性)肺炎：国内1件、海外：1件 腸閉塞（イレウス）：国内4件、海外3件 間質性肺炎、急性肺障害：国内76件</p>	

識別番号	B02-8630	14 14 15 日	医薬品副作用・感染症症例票				(20)			
区分	副作用	30日	登録番号	B02-4264	2002年10月21日	情報入手日	2002年10月4日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男	6歳	入院	妊娠	無	無	無	無	無	無
医療機関所在地			職業							
患者略名	男	6歳	入院	妊娠	無	無	無	無	無	無
医療機関所在地			職業							
販売名 (企業名)	一般名	S	使用方法				使用理由	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	原疾患には下線 合併症には 0	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	2002/09/18	2002/09/25	扁平上皮癌			
アルダクトンA (ファルマシア)	スピロラクトン	O	PO	1錠	2002/08/13	不明	不明	2001/01/31	扁平上皮癌のため右上葉切除術を行う。	
ピソルボン (日本ベリカ)	塩酸ブロムヘキシン	O	PO	3錠	2002/08/13	不明	不明	2001/10月	再発。放射線療法及び化学療法実施。	
アルクレイン (鶴原製薬)	アルギン酸ナトリウム	O	PO	3錠	2002/08/13	不明	不明	2001/12月	化学療法 (2002年4月まで) 実施。	
ラニチジン (小林化工)	塩酸ラニチジン	O	PO	2錠	不明	2002/09/17	不明	2002/05月	高圧酸素療法導入。	
セルシン (武田薬品)	ジアゼパム	O	PO	1錠	2002/08/13	不明	不明	2002/08/13	嗜血のため入院。右腋窩に疼痛あり。入院時PS:3。	
プロチゾラム (不明)	プロチゾラム	O	PO	不明	2002/08/13	不明	不明	2002/08/16	胸部レントゲンでは、右肺炎部に腫瘍形成 (転移) が認められた。	
テルペラン (帝国臓器)	メトクロプラミド	O	PO	不明	2002/08/13	不明	不明	2002/09/18	ナベルピン30mg (div) 実施。血管痛あり。	
ロチアニン (興人)	フルオロウラシル	O	PO	不明	2002/08/13	不明	不明	2002/09/24	その後発熱、脱力、強い血管炎をおこす。しかし腋窩部痛は軽減。	
トランサミン (不明)	トラネキサム酸	O	PO	3錠	2002/08/13	不明	不明	2002/09/25	pH 7.497, pCO ₂ 38.3, pO ₂ 69.2, BE 1.7	
アドナ (AC-17) (田辺製薬)	カルバノクロムスルホン酸ナトリウム	O	PO	3錠	2002/08/13	不明	不明		イレッサ投与開始。	
MS コンチン (塩野義製薬)	硫酸モルヒネ	O	PO	2錠	2002/08/21	不明	不明		呼吸困難出現。SpO ₂ 94%。	
マグラックス (吉田製薬)	酸化マグネシウム	O	PO	3錠	2002/08/27	不明	不明		胸部レントゲン上、右中下野にスリガラス影出現。	
アルサルミン (中外製薬)	スクラルファート	O	PO	3錠	2002/09/17	不明	不明		CTでは右下葉に硬化像、中下右側はスリガラス影。左下葉中側わずかなスリガラス影。右上葉は空洞形成。CRP:6.5, WBC:8100, LDH:280, KL-6:312	
トリプタノーム (不明)	トリプタノーム	O	PO	3錠	2002/09/17	不明	不明		発熱なし。イレッサを中止して、様子を見た。	
その他の治療	無								高熱発現。喀痰培養: MRSA (++)	
									胸部レントゲン上、陰影悪化。LDH:293, CRP:14.9, WBC:10500	
									LDH正常のため、イレッサの副作用である可能性は低いと考えた。	
									空洞形成により、内容物の下葉の流れ込みによる肺炎と考えた。	
									セファゾリン (1g×2)、セフトジジム (1g×2)、バンコマイシン (0.5g×2) を投与するが改善せず。血液培養 (-)	
									2002/10/01 譫妄強く、塩酸モルヒネ、セレネースの点滴にて、鎮静する。	
									2002/10/02 上半身に浮腫出現。上大静脈症候群と考えステロイド開始した。	
									2002/10/03 pH 7.220, pCO ₂ 68.6, pO ₂ 62.8, BE -0.6	
									2002/10/04 ソルメドロール1g点滴。	
									2002/10/04 リンデロン6g×2投与。	
									2002/10/08 その後、CRP改善、胸部レントゲン (右下葉) も改善するが、容体が急変。	
									2002/10/08 喀痰培養: MRSA (+++)	
									2002/10/21 5:45死亡した。剖検は実施されなかった。	
再投与	無								転帰 死 (2002年10月21日)	

識別番号	年月日		
担当医等の意見		報告企業の意見	
<p>① LDH、KL-6が正常範囲であり、CTでは硬化像がみられた。胸部レントゲン写真では、右上葉空洞形成が出現。これらより、イレッサのためではないと考えられた。</p> <p>② イレッサ投与後に出現。CT上、硬化像の部分もあるが、陰影がスリガラス状であるので、間質性肺炎と考えられる。ステロイドパルス療法で改善した。これらより、イレッサのせいと考えた方が妥当と思われる。</p>		<p>「間質性肺炎」は既知の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>本剤投与後の発現であり、間質性肺炎との関連性を完全に否定することはできないが、本症例は、もともと肺炎を合併しており、経過中、喀痰からMRSAが検出されている。よって死因は合併症である肺炎の悪化によるものと考えられ、死亡と本剤の関与は否定的と考える。</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^{※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>本症例は第1報入手時の副作用名が「肺炎NOS」であったため、報告区分を「15日」として提出したが、追加情報により、副作用名が「間質性肺炎」に変更されたので、報告区分を「30日」に変更する。</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、急性肺障害：国内761件</p>			

臨床検査値データ

検査項目	単位	[2002/09/09]	2002/09/19	2002/09/25	2002/09/30	2002/10/01	2002/10/05	2002/10/10
白血球数	/mm ³	8500	5600	8300	15200	15300	15900	14600
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	281	299	300	288		260	283
ヘモグロビン	g/dL	8.9	8.8	9.7	9.1		8.0	8.6
ヘマトクリット	%	28.7	28.2	30.8	28.6		26.2	30.1
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	21.0	24.2	24.7	20.8		16.7	25.6
総蛋白	g/dL	6.4	6.7	7.3				5.7
アルブミン	g/dL	3.1		3.3				
GOT [AST]	IU/L	29	48	53	81		41	
GPT [ALT]	IU/L			39	60			
LDH	IU/L	244	302	313	255	349	345	286
ALP	IU/L					776		
BUN	mg/dL	10.9	16.4	18.0	45.3		39.8	40.9
血清クレアチニン	mg/dL	1.1	1.4	1.3	1.7		1.1	0.9
Na	mEq/L	137	135	133	131		131	145
K	mEq/L	4.1	4.3	4.3	4.8		5.9	5.0
Cl	mEq/L	100	98	95	93		95	104
CRP	mg/dL	6.1	6.3	3.9	36.0	35.8	15.3	3.7

[] : 投与前. : 発現日