

臨床検査値データ

検査項目	単位	標準値 (下限)	標準値 (上限)	[2002/06/07]	[2002/08/15]	2002/09/09	2002/10/07
白血球数	/mm ³			7300		6990	14500
:好中球	%					69	
好酸球	%					4.4	
好塩基球	%					1.0	
単球	%					5.9	
リンパ球	%					19.7	
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³			421		421	386
ヘモグロビン	g/dL			13.1		13.3	12.2
ヘマトクリット	%			38.7		39.9	34.7
血小板数	×10 ⁴ /mm ³			30.2		28.8	27.9
総蛋白	g/dL			6.8		7.0	6.1
アルブミン	g/dL					3.5	
GOT [AST]				23		17	31
GPT [ALT]				21		13	44
LDH				173		410	374
ALP				239		256	478
γ-GTP				70			119
総ビリルビン	mg/dL			0.36		0.4	0.63
直接ビリルビン	mg/dL			0.12			0.31
BUN	mg/dL			13.9		16.7	15.9
血清クレアチニン	mg/dL			0.78		1.1	0.88
Na				135		135	134.4
K				4.2		4.2	4.0
Cl				100		98	97.5
Ca						4.3	
CRP				1.2			
尿比重					1.023		
尿蛋白					-		
尿糖					+/-		
尿潜血					-		
尿ウロビリノーゲン					+/-		
尿沈渣							
pH							7.501
PCO ₂							32.2
PO ₂							26.0
SO ₂							54.7

□ : 投与前 _ : 発現日

識別番号 B02-8652

141118
年 月 日

医薬品副作用・感染症例票

B02-8652-①

24

区分	副作用	30日	登録番号	年月日	情報入手日	2002年8月5日	同一症例番号	B02-5913	2002年9月2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	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 (ミノイシ、ブスパン)	有 (7Aコル歴(焼酎1合)、喫煙歴(20本×40年)、高血圧)			
販売名	一般名	S	使用方法				使用理由	副作用・	間質性肺炎(死亡に至る事象)		
(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 0	感染症名	(報告副作用名:急性肺障害(間質性肺炎))		
イレッサ錠250 (アストラゼネカ)	ゲフィチニブ	S	PO	250mg	2002/07/23	2002/07/30	非小細胞肺癌 (腺癌)	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
ブルゼニド (日本かがけー)	センノシド	O	PO	24mg	1999年頃	継続	便秘	1997/11/頃	咳出現。		
デバス (三菱ケルファマ)	エチゾラム	O	PO	1.5mg	1999年頃	継続	不安・不眠	1998/08/	肺癌(adeno alveolar cell type)と診断。		
ザイロリック (GSK)	アロプリノール	O	PO	300mg	1999年頃	2002/08/02	高尿酸血症	1999/02/17	右下葉切除術施行。		
メチコパール (エーザイ)	メコバラミン	O	PO	1.5mg	1999年頃	2002/08/02	末梢神経障害	2002/04/08	7月1日にかけて化学療法(塩酸タモキシフェン800mg/m ² 、タキタン50mg/m ²)4ケル施行。		
クラリス (大正製薬)	クラリスロマイシン	O	PO	200mg	2002/06/13	2002/07/18	肺炎	2002/07/18	38℃台の発熱発現。シプロフロキサシン300mg/日の点滴静注開始。		
イトリゾール (ヤンセンファーマ)	イトラコナゾール	O	PO	100mg	2002/05/17	2002/07/18	7A科 感染症	2002/07/22	CRP:9.72、PaO ₂ :80torr(N/C:1.5L)。		
ガスターD (山之内製薬)	ファモチジン	O	PO	40mg	1999年頃	2002/07/18	胃潰瘍	2002/07/23	解熱傾向にあり。CRP:7.8。		
ユーロジン (武田薬品)	エスタゾラム	O	PO	2mg	2002/05/17	継続	不眠	2002/07/25	イレッサ錠250の投与開始。		
バクタ (塩野義製薬)	メフラニドン ・トリメプラム	O	PO	1mg	1999/01/01	継続	カリニ肺炎	2002/07/27	両下肢と背部に円板状の直径5cm×5cm程度の皮疹出現。		
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	PO	2mg	1999年頃	2002/07/29	多発性筋炎・肺炎 に伴う症状の緩和	2002/07/29	CRP:9.5、PaO ₂ :72torr(N/C:1.5L)。		
その他の治療	無							2002/07/27	クラリスロマイシン600mg/日点滴静注併用開始。		
								2002/07/29	CRP:6.7、PaO ₂ :66torr(N/C:1.5L)。		
								2002/07/30	38℃の発熱発現。PaO ₂ :108torr(N/C:5L)、CRP:8.73。		
									胸部X線にて左中肺野に硬化像出現。血中7A科抗原(+)であり、真菌感染 に対しイトラコナゾール200mg/日投与を再開。イレッサの投与は続行。		
									シプロフロキサシンの投与は硫酸セフェムに変更。		
									夕方より酸素化悪化。タキタン10LにてSpO ₂ :90~94%。		
									胸部X線にて左全肺野に淡いスリガラス影が出現。		
									胸部CTにて左全肺野に非区域性の淡いスリガラス影が出現。		
									薬剤性間質性肺炎を疑い、タキタン2g/日バル開始。また、真菌に対して はイトラコナゾールの投与を中止し、7A科リンB 1mg/日より点滴静注開始。		
									イレッサの投与中止。		
再投与	無								転帰 死(2002年8月3日)		

医薬品副作用・感染症症例票

B02-8652-2

識別番号			年月日									
区分	副作用	30日	登録番号	年月日	情報入手日	2002年8月5日	同一症例番号	B02-5913	2002年9月2日	死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	男	60歳	入院	妊娠 無		医療機関所在地: []		職業 []		医薬品副作用歴 有 (ミノキシ、ブスコパン) 主な既往歴・患者の体質等 有 (7Mコ-ル歴(焼酎1合)、喫煙歴(20本×40年)、高血圧) (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(死亡に至る事象) (報告副作用名: 急性肺障害(間質性肺炎))			
		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			
スベリア (エスエス製薬)	フドステイン	O	PO	1.2g	2002/04/18	2002/08/02	去痰					
ハルナール (山之内製薬)	塩酸タムロシン	O	PO	0.2mg	1999年頃	2002/08/02	前立腺肥大症	2002/07/31	検体-12L、PaO ₂ : 66torr、CRP: 14.63、LDH上昇。 画像上も更に悪化。			
ワンアルファ (帝人)	7N7アムシトール	O	PO	1μg	1999年頃	2002/08/02	骨粗鬆症	2002/08/02	シヤクソリス15LにてSpO ₂ : 99%。 患者の苦痛が強く、塩酸ヒネ、ヒネスによる鎮静開始。 AM9: 50 永眠。			
エバステル (大日本製薬)	エバステン	O	PO	10mg	2002/05月頃	2002/08/02	アレルギー性鼻炎	2002/08/03				
不明 (不明)	リン酸コデイン	O	PO	50mg	2000年頃	継続	不明	剖検所見: I: 肺癌(肺胞上皮型腺癌) 1) 右下葉切除後状態 2) 右中葉再発 i) 右横隔膜及び前胸壁癒着部への浸潤 ii) 臓側胸膜肥厚 3) 両肺内散在性転移 4) 化学療法後状態 i) 左肺肺胞上皮脱落、ヒアリン膜形成 ii) 間質性肺炎 5) 肺胞内への泡沫細胞浸潤及び増殖 6) DIC. II: 気管支肺炎(両肺) 死因: I及びIIによる呼吸不全				
その他の治療 無							再投与 無		転帰 死(2002年8月3日)			

識別番号 _____ 年月日 _____

B02-8652 ③

担当医等の意見

7月29日より急速な酸素化悪化、急性肺障害(間質性肺炎)が出現。
 現在のところ原因として①レサ、②その他の薬剤性間質性肺炎、③多発性筋炎に伴う間質性肺炎を考えている。
 ③に関してはCPKなどの筋原性酵素の上昇はみられず、筋痛などの症状もなく臨床的に考えにくい。
 ②としては抗生剤(シプロフロキサシ、クリンダマイシンなど)の可能性も否定できない。
 また①については、相互作用のある、H₂ブロッカー、イソコブール、クリスマイシンはレサ投与5日前より中止している。
 レサ投与開始後7日目に出現しており、病理学的に原疾患に伴うもの(癌性リン管症)は否定されており、レサによる薬剤性間質性肺炎による急性肺障害を最も疑っている。

報告企業の意見

「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。
 投与1週間前よりすでに発熱があり、CRPは上昇、PaO₂は低下しているため、すでに肺の間質に炎症があるものと考えられる。また、本剤投与後も状態は改善せず原疾患の悪化傾向が認められることから、本症例については原疾患悪化および、間質性肺炎の報告が認められている前治療の塩酸ゲムシタピンの影響が大きいものと考ええる。
 なお、死因については、癌性胸膜炎の所見がみられ、肺全体に広がっていたことから、原疾患の関与が強いと考える。

処置と今後の対策

「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。

【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)

【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。

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。

参考事項

剖検所見を入手したため、同一症例報告を行う。
 識別番号 : B02-5913
 報告日 : 2002年9月2日

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。

エチゾラム、アロプリノール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、塩酸ゲムシタピン、タキソテール、シプロフロキサシン、クリンダマイシンの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり

〈累積報告件数〉

「間質性肺炎、急性肺障害」：国内275件

臨床検査値データ

B02-8652 ④

検査項目	標準値	2002/03/27	2002/04/22	2002/07/24	2002/07/27	2002/07/29	2002/07/31	2002/08/02
体温(℃)	-	36.7	37.0	36.9	37.1	37.5	36.8	36.8
心拍数(拍/分)	-	96	80	88	88	94	100	100
血圧(mmHg)	-	134/77	88/57	-	96/65	106/62	147/87	105/58
白血球数(/mm ³)	3500~8500	11100	11700	10900	9100	11500	17000	28000
：好中球(%)	40.7~74.8	77.9	82.3	-	71.2	-	-	-
桿状核(%)	1.0~11.8	-	-	2.0	-	9.0	7.0	3.0
分葉核(%)	35.4~69.0	-	-	78	-	72.0	87.0	91.0
好酸球(%)	0~6.6	1.6	0.3	1.0	1.1	3.0	-	-
好塩基球(%)	0~1.5	0.1	0.6	-	0.2	-	-	-
単球(%)	1.0~9.0	3.9	3.8	4.0	10.4	-	-	-
リンパ球(%)	19.0~49.7	16.5	13.0	15.0	17.1	5.0	2.0	4.0
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)	3.75~5.07	2.89	2.35	2.34	2.48	11.0	4.0	2.0
ヘモグロビン(g/dL)	14.0~17.7	9.8	8.0	7.6	8.2	2.66	2.77	3.01
ヘマトクリット(%)	40.4~50.8	28.8	23.9	28.8	24.6	8.6	9.0	9.9
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)	145~325	156	286	280	302	25.8	26.7	28.4
PT(秒)	11.0~15.2	12.0	-	-	-	289	281	262
PT(%)	70~130	103	-	-	-	-	13.8	-
総蛋白(g/dL)	6.5~8.3	6.7	6.0	-	-	-	84	-
アルブミン(g/dL)	4.1~5.1	4.1	3.3	-	-	-	-	-
GOT [AST] (IU/L)	13~34	32	18	15	17	19	22	29
GPT [ALT] (IU/L)	7~37	28	7	7	7	2	9	10
LDH (IU/L)	112~213	177	260	2.68	276	355	512	822
ALP (IU/L)	106~350	230	-	286	278	336	-	-
γ-GTP (IU/L)	9~47	98	179	172	-	197	188	249
総ビリルビン(mg/dL)	0.3~1.1	0.4	0.3	0.4	0.4	0.3	0.5	0.5
直接ビリルビン(mg/dL)	0~0.3	-	-	-	-	-	-	-
総コレステロール(mg/dL)	128~220	155	-	-	-	-	-	-
トリグリセライド(mg/dL)	30~150	76	-	-	-	-	-	-
BUN (mg/dL)	8~20	22.3	13.6	16.1	16.3	13.1	19.1	27.7
血清クレアチニン(mg/dL)	0.56~1.18	1.49	1.20	1.29	1.35	1.12	0.94	0.88
血中尿酸(mg/dL)	3.6~7.0	7.0	6.6	-	-	6.4	-	3.7
Na (mEq/L)	138~146	136	138	139	130	135	134	135
K (mEq/L)	3.5~5.0	4.4	3.3	4.5	4.5	4.5	4.7	4.7
Cl (mEq/L)	99~109	98	-	100	99	101	98	75
Ca (mEq/L)	8.3~10.5	9.9	102	-	-	8.3	-	-
CRP (mg/dL)	<0.30	4.05	7.80	9.35	6.70	8.73	14.63	12.73

識別番号 B02-5914 2002年9月2日

医薬品副作用・感染症症例票

25

区分 副作用 30日 登録番号 年月日 情報入手日 2002年8月16日 同一症例番号 年月日 死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名 女 40歳 外来 妊娠 無 医療機関所在地: 職業: 医薬品副作用歴 無 主な既往歴・患者の体質等 (厚生労働省処理関) 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 () 副作用・感染症名 間質性肺炎 (入院を要する事象) (報告副作用名: 間質性肺炎(両側性結節性))

イレッサ錠250 (アストラゼネカ) ゲフィチニブ S PO 250mg 2002/07/17 2002/08/07 乳癌切除後胸壁再発 年月日 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

検査項目	2002/06/17	2002/08/07	2002/08/13
白血球数(/mm ³)	8400	9700	10600
: 好中球(%)	58.0	56.0	56.4
好酸球(%)	3.2	9.0	8.4
好塩基球(%)	1.0	0.0	1.0
単球(%)	4.3	10.0	7.8
リンパ球(%)	37.5	25.0	26.4
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)	4.36	5.05	4.39
ヘモグロビン(g/dL)	14.3	16.5	14.5
ヘマトクリット(%)	42.1	49.4	43.1
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)	29.5	22.7	33.1
総蛋白(g/dL)	6.5	7.1	5.9
GOT [AST] (IU/L)	37	37	36
GPT [ALT] (IU/L)	65	44	53
LDH (IU/L)	468	876	787
ALP (IU/L)	305	266	257
総ビリルビン(mg/dL)	0.3	0.5	0.4
総コレステロール(mg/dL)	175	191	191
BUN (mg/dL)	9	10	9
血清クレアチニン(mg/dL)	0.6	0.7	0.7
血中尿酸(mg/dL)	6.7	5.1	7.2
K (mEq/L)	3.7	3.8	4.0
Cl (mEq/L)	105	97	103
CRP (mg/dL)	-	4.7	-

2001/11/ 年月日 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
 2002/06/17 カテーテルによる動注治療。
 2002/07/17 イレッサ錠250mgの投与開始。
 2002/08/02 発熱が出現(38.5℃以上の熱が1週間以上持続)。
 2002/08/07 MRIで両肺に多発する結節影が突然出現しており、発熱、咳嗽と合わせて間質性肺炎の状態と思われた。(7月17日、投与開始直前のMRIでは結節影を全く認めなかった) イレッサ錠250mgの投与を中止し、ステロイドを投与したところ、症状は著明に改善した。
 2002/08/13 MRI上、肺野病変が消失した。

その他の治療 無 再投与 無 転帰 回 (2002年8月13日)

識別番号	年月日
------	-----

担当医等の意見

他に原因として考えうる薬剤投与等はみられず、本剤との関連が強く疑われた。

報告企業の意見

「間質性肺炎」は既知の入院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。

本剤投与後の事象であり、本剤との関連性については否定できない。
しかしながら、本症例は本剤の薬理作用によるものであるか、本剤に対するアレルギーによるものかは判断判断することはできないと考える。

処置と今後の対策

間質性肺炎については国内で4件報告されているが、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。

参考事項

特になし

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

CCSIに「間質性肺炎」の記載なし。

《累積報告件数》

「間質性肺炎」：海外なし、国内4件目

医薬品副作用・感染症症例票

26

識別番号	B02-6015	2002年9月4日	登録番号		B02-2991	2002年8月16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	
区分	副作用	15日	入院	妊娠	無	医療機関所在地	職業	不明	主な既往歴・患者の体質等	(厚生労働省処理欄)		
患者略名	男	60歳	医療機関所在地		職業		不明	有 (肺結核[27歳時]、喫煙歴[30本/日、40年間]、アルコール歴 [2合/日、40年間])				
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 O	副作用・ 感染症名	呼吸不全 (生命を脅かす事象) 咯血 (軽微) [報告副作用名: 呼吸不全急性増悪、血痰]			
(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	2002/07/25	2002/07/31 (中止)	非小細胞肺癌 [腺癌]	2001/11/22	非小細胞肺癌 (低分化腺癌) T4N3M0 (Stage III B) にて、抗癌化学療法 カルボプラチン+パクリタキセルを6コース施行、PRを示す。			
カルナタリン (三和化学)	カリジノゲナーゼ	O	PO	100単位	不明	2002/07/31	(高血圧症)	2002/05/28	右鎖骨上リンパ節腫大に気づき、生検にてリンパ節転移と確定診断。			
ザイロリック (GSK)	アロプリノール	O	PO	200mg	不明	2002/08/05	(高尿酸血症)	2002/06/14	胸部CTにて縦隔リンパ節腫大も出現したため、加療目的で入院。			
プロブレス (武田薬品)	カンデサルタンシレ キセチル	O	PO	8mg	不明	継続	(高血圧症)	2002/07/05	癌性リンパ管症、悪性胸水貯留にて低酸素血症が出現 (SpO ₂ 86%)。酸素を2L/min (経鼻) 吸入。ドセタキセル、カルボプラチン、パクリタキセルの投与にて癌性リンパ管症は改善傾向となる。			
オメプラゾン (三菱ケイアイ)	オメプラゾール	O	PO	10mg	不明	2002/08/02	逆流性食道炎	2002/07/22	ドセタキセル、カルボプラチン、パクリタキセルの投与を中止。			
コルソン (武田薬品)	デキサメタゾン	O	PO	1mg	2002/07/10	2002/08/02	(癌性リンパ管症)	2002/07/23	酸素投与を中止し、その後もroom airにてSpO ₂ 93~94%。			
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	2002/07/08	2002/08/05	咳嗽	2002/07/25	本剤投与開始。			
							(高脂血症)	2002/07/30	SpO ₂ 86%に低下。呼吸困難、血痰出現。O ₂ 2L/min投与にてSpO ₂ 91%に改善。			
							(間質性肺炎)	2002/07/31	SpO ₂ 78%に低下。O ₂ 3L/minに増量。胸部レントゲン撮影にて両肺網状線状影増悪。本剤投与中止。オーグメンチン4錠/日投与。			
							(リンパ節転移)	2002/08/01	血痰、呼吸困難が続くため、ステロイドパルス療法 (ソルメドロール1g/日、3日間) 開始。メロペン1g/日開始。オーグメンチン投与中止。			
								2002/08/02	O ₂ 10L/min リザーバーマスクに変更。SpO ₂ 91%となる。(リザーバーマスク変更前: 血ガス pH7.453、PCO ₂ 30.2、PO ₂ 47.2、HCO ₃ 20.8)。			
								2002/08/05	右大腿静脈よりIVH挿入。パクタ12錠/日開始。			
								2002/08/07	SpO ₂ 95~99%に改善。			
								2002/08/15	胸部X線にて、網状線状影軽度改善。血痰消失。病勢進行 (肺癌) のため死亡。			
その他の治療 有 (放射線療法 [右頸部 2002/06/21-2002/07/17 計45Gy (2.5Gy/日 18回)、左頸部 2002/07/08-2002/07/31 計45Gy (2.5Gy/日 18回)])							再投与	不明	転帰 軽 (2002年8月7日)			(死亡)

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	2002/07/29	2002/07/31	2002/08/02	2002/08/05
体温	℃			36	36.3				
心拍数	拍/分			90	84				
血圧	mmHg			122/50	134/70				
白血球数	/mm ³	3000	8500	11000	9900	8000	7600	8000	5900
：好中球	%	42	77	91	93	89.5	92	90.5	88
好酸球	%	0.5	6	0	0	0	0	0	0
好塩基球	%	0.1	2	0	0	0	0	0	0
単球	%	3	9	4.0	2	1.5	1.5	4.5	0
リンパ球	%	18	49	4.5	5	9	6	5	4
赤血球数	× 10 ⁴ /mm ³	400	570	405	397	391	395	363	6.5
ヘモグロビン	g/dL	12.9	17.2	13.3	13.0	12.9	13	12.2	362
ヘマトクリット	%	38.2	50	40.6	38.9	38.6	38.5	35.5	11.7
血小板数	× 10 ⁴ /mm ³	14	34	23.9	16.5	12.3	11.6	11.3	8.2
総蛋白	g/dL	6.5	8	5.9			5.0	5.1	
アルブミン	g/dL	3.8	5	3.6			2.9	2.9	
GOT [AST]	U/L	12	31	27	31	20	16	17	35
GPT [ALT]	U/L	7	35	81	112	71	45	40	76
LDH	U/L	105	210	301	365	371	384	412	495
ALP	U/L	107	323	244	250	275	288	317	434
γ-GTP	U/L	11	64	92	86	67	60	63	75
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6	0.7	0.5	0.5	0.5	0.4
総コレステロール	mg/dL	136	220	299				313	
トリグリセライド	mg/dL	36	150	336				134	
BUN	mg/dL	8	20	31	29	24	26	34	
血清クレアチニン	mg/dL	0.4	1	0.8	0.7	0.8	0.8	0.8	
血中尿酸	mg/dL	4	8	5.4	5.7	5.1	4.8	5.1	2.2
Na	mEq/L	138	146	138	135	135	134	137	131
K	mEq/L	3.5	5.0	4.1	4.4	4.2	4.0	4.0	4.6
Cl	mEq/L	100	108	100	99	102	99	102	94
Ca	mEq/L	8	10	8.8		8.5	8.3	8	8.8
CRP	mg/dL		0.3以下	0.12	0.06	0.59	3.76	5.96	0.67
一日尿量	mL							1853	2751

識別番号		年月日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>呼吸不全進行時に、血痰とレントゲン上間質陰影の増悪もあり、肺出血あるいは間質性肺炎の増悪、癌性リンパ管症の進展が考えられた。 本剤との因果関係は不明。</p>		<p>「呼吸不全」は未知・生命を脅かす事象のため15日報告に該当すると判断した。 本症例は転移や間質性肺炎を伴う肺癌患者で、本剤投与開始前より既に患者状態が悪かったことから、「呼吸不全」は病勢進行に伴うものであり、本剤との関連性は否定できると考える。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>本症例は、本剤との関連性が否定的であり、現時点では特に対応の必要がないと考えるが、今後とも類似症例の発現に留意する。</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 「呼吸不全」の記載なし CCDSに「呼吸不全」の記載なし</p> <p>累積報告件数 「呼吸不全」：国内1例目、海外なし</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

27

識別番号	B02-6966	2002年9月2日									
区分	副作用	15日	登録番号	B02-3519	2002年9月13日	情報入手日	2002年8月29日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名		外来	妊娠	無	医療機関所在地:		職業	不明	医薬品副作用歴		主な既往歴・患者の体質等 (厚生労働省処理欄)
患者略名	男	50歳							有 (気胸[1991年], 機会飲酒, 喫煙[20本×18-56歳].)		
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 0.	副作用・ 感染症名	急性呼吸不全 (入院を要する事象)		
(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	2002/08/05	2002/08/27	非小細胞肺癌	2001/03月上旬	乾性咳増強。		
ロキソニン (三共製薬)	ロキソプロフェンナ トリウム	S	PO	180mg	2002/08/26	2002/08/27	発熱	2001/06月	肺腺癌と診断。cT2N3M1 (脳転移あり)		
メイアクト (明治製薬)	セフジトレンピボキ シル	S	PO	300mg	2002/08/26	2002/08/27	発熱	2001/07/04	脳転移に対してγナイフ (25Gy) 照射。		
コランチル (塩野義製薬)	ジシクロペリン/ 水酸化アルミニウム配合剤	O	PO	3g	2002/08/26	2002/08/27	胃炎予防	7/9, 7/31, 8/29, 9/28カルボプラチン、ドセタキセル投与。	10/25, 11/1, 11/8ゲムシタピン、ビノレルビン投与。以後、外来で経過観察を行っていた。		
							(肺気腫) (脳転移)	2002/08/05	イレッサ投与開始。		
								2002/08/23	発熱、咳嗽発現。		
								2002/08/26	発熱のため、ロキソニン錠 (60mg×3錠 ~8/27)、メイアクト錠 (100mg×3錠~8/27)、胃炎予防のためコランチル顆粒 (3g ~8/27) を投与した。		
								2002/08/27	呼吸困難が増悪し入院した。気管内挿管し、人工呼吸開始。レントゲン上、間質性陰影を認め、メチルプレドニゾン1000mg投与。また、気管支肺胞洗浄液を採取した。喀痰、気管支洗浄液ともに培養は陰性。気管支肺胞洗浄液の細胞診はクラス2であった。イミペネム0.5g×2回/日投与開始した (~9/2)。		
								2002/08/28	右胸水約20ml採取。細胞診はクラス5であった。メチルプレドニゾン1000mg投与。		
								2002/08/29	リンパ球刺激試験のため、検体を提出。メチルプレドニゾン1000mg投与。リンパ球刺激試験は陰性であった。		
								2002/08/30	吸入酸素濃度を80%から50%に下げる。メチルプレドニゾン500mg投与。		
								2002/08/31	呼吸器設定をウイニング。メチルプレドニゾン500mg投与。レントゲン陰影改善。		
								2002/09/01	抜管する。メチルプレドニゾン500mg投与。		
								2002/09/02	O ₂ 2Lマスクにて、動脈血酸素濃度94.9 torr。メチルプレドニゾン250mg投与。		
その他の治療 不明							再投与	無	転帰 軽 (2002年9月2日)		