

識別番号 _____ 年 月 日

担当医等の意見

自覚症状出現から人工呼吸が必要になるまで数日で悪化しており、急激な経過をたどった呼吸不全であった。レントゲン、CTでは、両肺に間質性陰影を認め、間質性肺炎の像を呈していた。原因としては、①細菌、真菌感染症 ②ニューモシチス・カリニ肺炎 ③うつ血性心不全 ④癌性リンパ管症 ⑤特発性間質性肺炎 ⑥薬剤性間質性肺炎 等が鑑別診断として挙げられる。①②については、気管支肺胞洗浄液にて細菌が培養されないこと、カリニ原虫がみられないこと、血中β-Dグルカン、エンドトキシン、カンジダ抗原が陰性であることから否定的。③は心臓超音波上、左心室壁運動が良好であること、中心静脈圧が低いことから否定的。⑤は発症が急激であることから可能性は低いと考えられる。メチルプレドニゾン投与にて酸素化能が速やかに改善したため④も考えにくい。8月5日からイレッサを内服しており、⑥が疑われる。他の薬剤として、ロキソニン、メイアクトも原因として疑われる。

報告企業の意見

「急性呼吸不全」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。
呼吸不全の原因については、得られている検査値及び気管支肺胞洗浄液の培養結果から、感染性の肺炎を示唆する所見はなく、またその他の原因もそれぞれの試験により否定されており、ステロイドパルス療法が奏効していることから間質性肺炎であった可能性も考えられる。本剤の投与中止後、回復がみられているものの、間質性肺炎の活動期に高値を示すKL-6の上昇が認められず、本剤のDLST結果も陰性であったこと等、本剤に起因した薬剤性の間質性肺炎であったとの仮定と矛盾する結果も得られており、この事象と本剤と関連性は不明と考える。

処置と今後の対策

急性呼吸不全は国内で2例目の副作用であり、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 の国内添付文書に「急性呼吸不全」の記載なし。
CCSIに「急性呼吸不全」の記載なし。
《参考》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に記載なし。
ロキソニンの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。
メイアクトの国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。

<<累積報告件数>>

「(急性)呼吸不全」国内2件目、海外1件

《参考》

「間質性肺炎」：国内8件、海外なし

臨床検査値データ

検査項目	単位	標準値	[2001/10/23]	[2001/11/16]	2002/08/19	2002/08/27	2002/08/30	2002/09/02
体温	℃	35-37	36.3			36.8	36.7	36.5
心拍数	拍/分	60-100	86			76	56	52
血圧	mmHg	90/45-140/90	110/72			126/80	120/80	96/60
白血球数	/mm ³	4000-7000	3500	2800	5200	5900	8900	5600
:好中球	%	50-60				77.6		74.1
好酸球	%	2-4				2.6		0.1
好塩基球	%	0-1				0.1		0.0
単球	%	2-7				5.1		8.3
リンパ球	%	35-40				14.5		17.5
赤血球数	×10 ¹² /mm ³	430-510	355	335	480	516	387	387
ヘモグロビン	g/dL	14-18	10.8	10.8	13.7	15.1	11.7	11.9
ヘマトクリット	%	40-52	34.7	34.0	44.3	46.6	35.9	35.2
血小板数	×10 ⁹ /mm ³	15-40	13.7	14.7	24.6	17.5	16.2	22.2
総蛋白	g/dL	6.5-8.2	6.8		8.0	7.4	5.6	5.7
アルブミン	g/dL	3.3-5.5	4.18					
GOT [AST]	IU/L	5-40	23		20	41	15	21
GPT [ALT]	IU/L	5-35	15		7	30	20	45
LDH	IU/L	50-400	330		311	484	412	388
ALP	IU/L	104-338	209		326	270	223	203
γ-GTP	IU/L	16-73	22				23	31
総ビリルビン	mg/dL	0.3-1.0	0.4		0.5	0.5	0.2	0.7
BUN	mg/dL	8-20	11		10	18	14	17
血清クレアチニン	mg/dL	0.6-1.5	0.9		0.9	0.8	0.6	0.6
血中尿酸	mg/dL	3.5-7.0	4.2				1.2	1.1
CRP	mg/dL	0.00-0.30			0.29	6.31	2.21	0.38
KL-6	V/mL	< 500				595		
呼吸設定						PEEP 5, PS 15	PEEP 5, PS 15	
pH		7.35-7.45				FiO ₂ 0.8	FiO ₂ 0.5	O ₂ 2Lマスク
Pco ₂	mmHg	35-45				7.391	7.491	7.488
PO ₂	mmHg	75-120				39.5	31.5	30.7
						97.9	116.6	94.9

[]: 投与前 _ : 発現日

医薬品副作用・感染症症例票

28

識別番号 02-7370 141011 年月日
 区分 副作用 30日 登録番号 年月日 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・癌・改・OTC

患者略名 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 (厚生労働省処理欄) 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 〇	副作用・ 感染症名	年月日	間質性肺炎 (障害に陥る事象) 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	2002/07/22	2002/08/29	肺腺癌			
アローゼン (科薬)	センナ・センナ実	O	PO	1g	2000/10/20	継続	便秘	1999/5月	胸部異常陰影がみられ精査の結果、右上葉原発の腺癌 (T4N0M0、stage III B) と診断。右肺への放射線治療と、その後、化学療法実施 (~2002/5月)。	
ミラドール (日本ゼリン)	スルピリド	O	PO	不明	2001/04/02	継続	食欲低下	2002/07月	多発性脳転移、骨転移、肺転移が認められた。	
不明 (不明)	重質酸化マグネシウム	O	PO	3g	2002/01/07	継続	便秘	2002/07/22	肺転移に対し放射線照射 (2000 rad程度)。	
スピロベント (帝人)	塩酸クレンブテロール	O	PO	20µg	2001/05/07	継続	肺癌による喘鳴	2002/08/12	イレッサ投与開始。	
ラキソベロン (帝人)	ピコスルファートナトリウム	O	PO	0.87mL	2002/02/25	継続	便秘	2002/08/23	X線上、肺炎像は認めず、投与前に認められていた多発性肺転移の所見が著明に縮小していた。	
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナトリウム	O	PO	180mg	2002/03/04	不明	癌性疼痛	2002/08/24	このころから咳嗽増悪。	
MSコンチン (塩野義製薬)	硫酸モルヒネ	O	PO	20mg	2002/03/11	不明	癌性疼痛	2002/08/29	38℃の発熱あり来院。胸部X線にて肺炎像を認め入院した。パンスポリン (2g/day d.i.v.) の使用にて経過をみたが、呼吸不全の進行 (増悪) を認めた。	
								2002/09/02	薬剤性の間質性肺炎を疑い、プレドニン (30mg/day p.o.) 開始。以後、X線所見、症状ともに改善傾向にある。 パンスポリン投与中止。	

検査項目	[2002/06/24]	2002/08/05	2002/08/26	2002/09/02	2002/09/09
白血球数	8500	7000	5200	6200	7500
赤血球数	411	377	326	348	355
ヘモグロビン	12.3	11.2	9.8	10.3	10.6
ヘマトクリット	35.5	32.9	28.0	30.0	30.8
血小板数	25.9	36.6	35.3	38.4	33.3
CRP			4.0	0.7	
CEA	1094.0	971.0		266.2	

[]: 投与前

その他の治療 無 再投与 無 転帰 軽 (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
他に疑わしいものがなく、イレッサとの関連性が疑われる。	<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>得られている情報からは、本症例が間質性肺炎であったか肺炎であったかは不明である。本剤投与中止後に軽快しているため、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、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考え。</p>	<p>現在、施設に診断根拠、所見等を依頼中であるが、現時点で得られている情報で完了報告を行う。</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>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10件目、海外なし</p>	

29

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	β02-7727		14.10.24日										
区分	副作用		30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	年月日		死・感・重未・先・症・改・OTC
患者略名	男 8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 (右肺癌[右下葉切除術:1996年])				
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 (入院に至る事象)				
			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	2002/09/06	2002/09/17 (中止)	非小細胞肺癌(再発)	1996/10/01	右肺癌にて右下葉切除(ND1)施行。				
クラリシッド (ダイナボット)	クラリスロマイシン	O	PO	400mg	2002/08/26	継続	気管支炎	2002/08/22	化学療法・放射線療法歴なし。				
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	1500mg	2002/08/26	継続	気管支炎	2002/09/06	近医にてX線検査、CTを受け、左下葉に腫瘍を指摘される。				
ムコスタ (大塚製薬)	レバミピド	O	PO	300mg	2002/08/26	継続	胃炎	2002/09/15	本剤投与開始。				
ノルバスク (ファイザー製薬)	ベシル酸アムロジピン	O	PO	2.5mg	2002/08/26	継続	高血圧	2002/09/16	体動時呼吸困難出現。				
								2002/09/16	X線、CTにて右肺間質性肺炎と診断。				
								2002/09/17	ステロイドパルス療法開始(1000mg/日)。				
								2002/09/19	ミラクリッド投与(30万単位/日)。				
								2002/09/24	KL-6:662 (標準値 500未満)、SP-D:218 (標準値 110未満)。				
								2002/10/08	本剤投与中止。				
									ブレドニン60mg/日で継続。				
									DLST:陰性(本剤:279cpm、コントロール:166cpm、S.I.:168)				
									CT上、間質性肺炎改善、症状改善。				
									間質性肺炎軽快。				
その他の治療 無							再投与 不明		転帰 軽(2002年10月8日)				

識別番号		年月日	
担当医等の意見		報告企業の意見	
本剤との関連性：あり		<p>「間質性肺炎」は既知の入院に至る事象であるので、30日報告に該当すると判断した。</p> <p>本症例は化学療法歴・放射線治療歴もなく、本剤投与開始から約10日後に本症状を発症していること、また本剤のみを中止し、その後ステロイドパルスが奏効していることから、本剤の関与を否定することはできない。</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（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[※]）：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</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</p> <p>CDSに「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>クラリシッドの国内添付文書に「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 20 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)	2002/08/27	2002/09/16	2002/09/17	2002/09/21	2002/09/24	2002/09/30	2002/10/07
最高体温	℃			35.8	36.5	35.6	36.9	36.1	35.4	
心拍数	拍/分			77	94	82	78	80	75	
血圧	mmHg			12/60	102/62	110/60	110/78	105/70	105/60	
白血球数	/mm ³			4650	6350		9780	10370	20170	15090
好中球	%			70.6	82.1		91.8	90.9	92.5	93.1
好酸球	%			4.7	2.5		0.1	0.2	0.1	0.3
好塩基球	%			0.6	0.3		0.2	0.4	0.2	0.1
単球	%			2.4	3.3		2.1	3.1	2.8	1.8
リンパ球	%			21.7	11.8		5.8	5.4	4.4	4.7
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³			482	444		478	495	504	517
ヘモグロビン	g/dL			16.6	15.2		16.2	16.8	17.2	17.4
ヘマトクリット	%			47.1	43.3		46.1	47.7	50.0	50.9
血小板数	×10 ⁴ /mm ³			17.1	19.5		22.3	22.4	15.9	12.7
総蛋白	g/dL			7.9	6.8		6.9	6.7	6.6	6.4
アルブミン	g/dL			4.45						
GOT [AST]	U/L	5	38	25	46		45	48	45	22
GPT [ALT]	U/L	3	42	13	27		57	74	81	40
LDH	U/L	45	205	227	193		345	309	316	296
ALP	U/L	103	335	281	347		367	335	404	336
γ-GTP	U/L				77		83	83	96	100
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.97	1.01		0.81	1.07	1.15	1.16
総コレステロール	mg/dL	130	220	221						
BUN	mg/dL	8	20	15.0	15.3		19.3	23.9	29.6	25.2
血清クレアチニン	mg/dL	0.4	1.2	0.92	0.87		0.62	0.65	0.81	0.88
血中尿酸	mg/dL	3	7	4.0						
Na	mEq/L	135	147	137	134		140	141	142	137
K	mEq/L	3.5	5.4	4.4	3.8		3.3	3.2	3.7	4.2
Cl	mEq/L	102	116	103	99		99	99	103	103
Ca	mEq/L	8.2	10.2	9.8	8.9		9.2	9.3	9.2	9.1
CRP			0.4	0.52	1.43		0.85	0.41	0.71	0.49
尿比重				1.010						
尿蛋白				-						
尿糖				-						
尿潜血				-						
尿ウロビリノーゲン				+/-						

医薬品副作用・感染症症例票

30

識別番号	802-7879	141028 年月日	登録番号		年月日	情報入手日	2002年9月27日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
区分	副作用	30日	不明		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	6歳	医療機関所在地: []		職業: []		不明		有 (虫垂切除(18歳), 帯状疱疹(53歳), アレルギー(花粉症))		
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	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		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	2002/05/02	2002/07/23	肺腺癌	1997/11月	検診で右下肺S10の異常影指摘される。		
			PO	250mg	2002/08/30	2002/09/24	肺腺癌	1998/02/24	右下葉切除術及びR2b縦隔リンパ節郭清を行い、高分化肺腺癌 (pT2NoMo) と診断。		
タキシテール (アベンティス)	ドセタキセル水和物	S	IV	40mg	2002/08/16	2002/09/24	肺腺癌	2002/04/14	対側肺左S10に転移を認め。 ①ネダプラチン+タキシテール (1コース) ②シスプラチン+ゲムシタビン (1コース) 実施したがNC (~7/13)。 以後、外来にてフォローアップ。		
								2000/07/26	③ UFTZT/内服 (~10月中旬)。		
								2000/11/29	ゲムシタビン 1000mg/wk div (~2001年6/27)。		
								2001/07/11	⑤TS-1 内服 (~2002年1/23)。		
								2002/04/02	ZD1839エンタリーのため徳島大入院 (~6/2)。		
								2002/08/16	⑥5/2~7/23 ZD1839 1T/内服するもPDで中止。		
								2002/08/30	当科外来にて⑦タキシテール 40mg (weekly) div開始。		
								2002/09/15	⑧イレッサ錠 (1T/内服) 再開にて治療中。		
								2002/09/17	①~⑧の活療中も腫瘍は徐々に増大。現在のところ肺以外には明らかな転移はみられなかった。		
								2002/09/22	38℃台の発熱。		
								2002/09/24	CRP 0→8.6の上昇あり、入院。ピペラシリンにて治療開始。		
								2002/09/27	急に呼吸困難増悪。		
									胸部レントゲン及びCT上で両肺びまん性にスリガラス影出現。薬剤性間質性肺炎を疑い、ステロイドパルス療法を行う。イレッサ投与中止。SP-D:167。		
その他の治療	無								ブレドニソロン60mg/day内服開始。		
再投与							無	転帰 軽(2002年10月8日)			

医薬品副作用・感染症症例票

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9月27日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC				
患者略名	男	60歳	不明	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)		
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	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			年月日				
								2002/10/08	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
									プレドニソロン60mg/day内服継続中 (12日目)。 ステロイドパルス療法実施後、徐々に症状改善。 現在は体動時息切れはあるものの、安静時は room airで、SpO2保持。 CT上も右中下葉、左葉に嗅条にスリガラス影が残るが、両側びまん性のスリガラス影は著明に改善した。 血液ガス分析 (room air) pH:7.462 pCO2:35.8 pO2:52.6 HCO3:25.2 CO2:91.8				
その他の治療 無								再投与 無		転帰 軽(2002年10月8日)			

識別番号	年月日	担当医等の意見	報告企業の意見
		<p>本例は5/2～7/23、8/23～9/24とイレッサを服用している。この間8/16～9/13(8/16、8/23、9/7、9/13)とタキソテール40mg/wkを外来に行っている。9/15より熱発、息切れ出現し、抗生剤ピペラシリン2g×2回/日(9/17～10/3)使用するも、息切れ軽快せず、9/24に間質性肺炎が出現しており、この原因としては①イレッサ②タキソテールの可能性が高いと考えられる。</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>本剤投与後に急に呼吸困難が増悪していることから本剤との関連性を完全に否定することはできない。しかし、本症例はこれまでの治療に反応していない進展した肺病であり、本症例が本剤に起因した薬剤性の間質性肺炎を発症していると断定するだけの情報は得られていないことから、原疾患の影響も考えられる。</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】 <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 1) <u>急性肺障害、間質性肺炎(頻度不明^{註1)})</u>：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。 タキソテール注の国内添付文書に「間質性肺炎」の記載あり。</p> <p>〈累積報告件数〉 「間質性肺炎」：国内18件目、海外なし</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

31

識別番号	B02-7927	14.10.29	年 月 日	登録番号	B02-3901	2002年10月3日	情報入手日	2002年9月10日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
------	----------	----------	-------	------	----------	------------	-------	------------	--------	--	-------	------------------

患者略名		入院	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	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 原疾患には下線 合併症には 0	副作用・ 感染症名	年月日	間質性肺炎 (障害・機能不全に陥る事象)
			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	2002/08/03	2002/09/08	非小細胞肺癌	2002.03	副反応・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
ナベルピン (協和醗酵)	酒石酸ビノレルピン	S	IV	33mg	2002/07/29	2002/08/28	非小細胞肺癌	2002.04.09	感冒症状にて近医受診。胸部X線にて右肺下葉と胸水貯留。 内科にて、非小細胞肺癌 (Ⅲb期、腺癌) と診断。 カルボプラチン+パクリタキセル 2クール施行。PDIにてBest supportive care の方針となった。 2002.06.20 治療を希望して、当科受診及び入院。 2002.08.03 本剤投与開始。 2002.08.09 両殿部及び大腿部背面に発疹出現。 2002.09.04 セレスタミンA錠 (3錠×3) 内服開始。 2002.09.07 発疹軽快にて、セレスタミンA錠内服中止。 2002.09.08 外泊中に38℃台の発熱あり。 2002.09.09 19:30、帰院。体温36.2℃、SPO ₂ 90% (room air)、pulse 132/min。 呼吸苦軽微。 2002.09.10 8:00、軽度の呼吸苦 (+)。体温37.2~37.6℃。 血液ガス (PO ₂ 50.7、PCO ₂ 36.2、SPO ₂ 86%)。 O ₂ 1.5L/min (nasal) 開始。徐々にO ₂ 増加。本剤投与中止。 胸部レ線上、左下肺野の透過性低下あり。右胸水は不変。 プロアクト2g (2×div) 開始 (9月10日朝にて中止)。 2002.09.11 呼吸苦増悪。SPO ₂ 91~94% (O ₂ 5 L/min[nasal])。体温38~39℃。 胸部レ線上、左下肺~中肺野の間質影増強。 CT上もスリガラス状の肺野像増強が左中~下肺に認められた。 薬剤性間質性肺炎と診断し、18:00~ステロイドパルス療法。 (ソルメドロール1g/day 3日間) 開始。併用薬としてチエナム1g (2×)、 ガスター40mg (2×) 使用。 2002.09.11 解熱、呼吸苦改善傾向。SPO ₂ 92~95% (4L/min、マスク)。レ線上陰影不変。	
ジェムザール (イーライリリー)	塩酸ゲムシタピン	S	IV	1350mg	2002/07/29	2002/08/28	非小細胞肺癌			
ランダ(日本化薬)	シスプラチン	O	IV	50mg	2002/06/27	2002/06/27	癌性胸膜炎			
セレスタミン(シ ェリングブラウ)	ベタメタゾン・ d-マレイン酸クロル フェニラミン	O	PO	1錠	2002/07/02	2002/07/02	発疹			
プロアクト (アベンティス)	硫酸セフピロム	O	IV	2g	2002/08/09	2002/09/04				
					2002/09/09	2002/09/09	不明			

その他の治療 有(カテーテル留置[胸腔、2002/06/26-07/19])	再投与 無	転帰 不明(不明)
--	-------	-----------