

海外から報告された副作用症例報告一覽 (～2002. 07. 05)

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 of (EAP 注1)	肺腫	肺腫ステーション	肺降吾	急激な転帰	報告医 集団係 (注2)	原因	審査センター判断
119	2002.01.18	粘膜炎 NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
120	2002.01.18	出血性膀胱炎	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
121	2002.01.18	うつ病の増悪 不安増悪	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
122	2002.01.29	肺萎縮症	英国	1	EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.03.12	末梢血管障害 NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
123	2002.05.21	呼吸困難増悪	ドイツ		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.02.05	急性腎不全	英国		EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.03.28	肝機能検査 NOS 異常	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
124	2002.02.08	鼻出血	英国		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
125	2002.03.19	白血球減少症 NOS	米国		EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
126	2002.02.12	肺萎縮症	台湾		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
127	2002.02.14	爪固炎	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
128	2002.02.15	脱水	米国		EAP	Yes		No	No	情報不足		症例の集積を待って検討
129	2002.02.19	嘔吐 NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
130	2002.02.19	出血性胃潰瘍	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
131	2002.02.19	出血性膀胱炎	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.02.19	胸痛	ドイツ		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.02.19	鼓腸	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
132	2002.3.1	呼吸困難 NOS	米国		EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.03.01	肺出血	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
133	2002.03.01	麻痺性イレウス	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
134	2002.03.01	腹痛膨満	カナダ		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
135	2002.03.01	視力低下	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
136	2002.03.01	腰痛障害	米国		臨床試験	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
137	2002.03.01	循環血液量減少	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
138	2002.3.8	上腹部痛	米国		臨床試験	Yes	IIIb	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
139	2002.3.8	うつ血性心不全	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
140	2002.03.12	肺浸潤	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.03.12	呼吸不全 (新生児を除く)	米国	1	EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
141	2002.3.12	死亡 NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
142	2002.3.12	胃不全 NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.03.12	死亡 NOS	米国	1	EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
143	2002.03.12	心筋梗塞	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
144	2002.03.12	錯乱	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.04.22	錯乱	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
145	2002.03.12	心原性ショック	ベルギー	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
146	2002.03.19	中毒性ネフロパシー	イタリア		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
147	2002.03.19	腹出血	フランス		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
148	2002.03.22	好中球減少症	オランダ		EAP	Yes	III または IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
149	2002.03.22	敗血症 NOS	米国	1	臨床試験	Yes	III	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
150	2002.03.22	死亡 NOS	米国	1	臨床試験	Yes		No	No	情報不足		症例の集積を待って検討
151	2002.03.22	多形紅斑	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.03.27	肺浸潤 NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
152	2002.04.30	アレルギー性髄膜炎	米国		EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
153	2002.03.27	脳血管発作 NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討

海外から報告された副作用症例報告一覧 (～2002.07.05)

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 of EAP (注1)	肺病	肺病ステージ	肺血管	急激な転帰	報告区 果関係 (注2)	原因	審査センター判断
154	2002.03.28	肺塞栓症	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
155	2002.04.02	アトピー性皮膚炎	ギリシア		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
156	2002.07.24	呼吸困難 NOS 心肺停止 肺臓炎 NOS 気胸 NOS 皮下気腫	米国									
157	2002.04.04	急性呼吸不全	日本	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り		添付文書に反映
158	2002.04.05	間質性肺炎	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	情報不足		添付文書に反映
159	2002.04.05	胃腸炎 NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
160	2002.05.28	心房頻脈										
161	2002.04.05	発出器異常	ギリシア		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
162	2002.04.05	免疫複合体型過敏症	米国		EAP	Yes	No	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
163	2002.04.05	低カリウム血症	オランダ		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
164	2002.04.11	腎不全 NOS	オランダ		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
165	2002.04.11	呼吸不全 (新生児を除く)	米国	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
166	2002.04.11	乳糖不耐症	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
167	2002.10.09	汎血球減少症	ドイツ									
168	2002.04.11	心室細動	米国	1	臨床試験	No		No	No	関連無し		症例の集積を待って検討
169	2002.04.17	深部静脈血栓症 NOS	韓国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
170	2002.05.22	点状出血	韓国	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
171	2002.04.23	肺炎 NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	情報不足		症例の集積を待って検討
172	2002.04.26	真菌感染 NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
173	2002.04.30	腎不全 NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
174	2002.04.30	脱水	米国	1	臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
175	2002.04.30	錯乱	米国	1	臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
176	2002.4.30	腸閉塞 NOS	オーストラリア									
177	2002.05.17	肺浸潤 NOS	ブラジル									
178	2002.04.30	ニューロパシー NOS	米国	1	EAP	Yes		Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
179	2002.04.30	胆管炎 NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
180	2002.4.30	播種性血管内凝固	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
181	2002.05.22	歩行異常 NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
182	2002.5.8	嘔吐 NOS	日本		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
183	2002.05.10	発熱性好中球減少症	米国	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
184	2002.5.21	呼吸困難 NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
185	2002.5.22	皮膚の血管状腫 NOS	スイス		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
186	2002.5.27	疼痛 NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
187	2002.5.27	肺臓炎 NOS	日本	1	EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り		添付文書に反映
188	2002.5.30	盲腸炎	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
189	2002.5.30	肛門周囲膿瘍	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
190	2002.6.7	消化不良	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
191	2002.06.28	急性肺炎	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討

海外から報告された副作用症例報告一覧（～2002.07.05）

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP (注1)	肺癌	肺癌ステージ	肺障害	急激な転帰	報告医 関係性 (注2)	因	審査センター判断
186	2002.6.7	割傷感染	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
187	2002.06.25	肺炎NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り		添付文書に反映
188	2002.6.7	原因不明の死亡	米国	1	EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
189	2002.6.7	肺炎症候群	スイス	1	EAP	Yes		Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
190	2002.6.11	肺炎NOS	米国	1	臨床試験	No		Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
191	2002.07.24	胞膜炎NOS	香港		EAP	Yes	不明	Yes	No	関連有り		添付文書に反映
192	2002.6.20	精神状態悪化	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
193	2002.6.20	精神状態悪化	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
194	2002.06.28	脳梗塞	オーストラリア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
195	2002.7.1	上室性頻脈	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
196	2002.7.5	失語症	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討

注1)臨床試験には、第I相試験(固形癌)、第I/II相試験(固形癌)、第II相試験(非小細胞肺癌対象の国際共同試験及び米国試験)、INTRACT1・2(非小細胞肺癌を対象とした他の抗がん剤との併用試験)、他効能対象第II相試験(大腸癌、前立腺癌、悪性中皮腫、乳癌、胃癌)が含まれる。  
 注2)報告医の因果関係判定は「関連有り」か「関連無し」の2者択一であった。なお、報告医のコメントがある場合はその意見を考慮して記載した。  
 注3)EAP(Expanded Access Program):治験外提供プログラム

(参考)

① 死亡症例の内訳（同一症例で複数の副作用名が報告されているため、合計は56例にならない。）

呼吸困難（憎悪）・急性呼吸不全・呼吸不全	9例
肺塞栓（症）	7例
乏尿性腎不全・（急性）腎不全	6例
肺炎・肺臓炎	4例
低血圧	3例
肺出血	2例
肺浸潤	2例
脱水（症）	2例
食欲減退・食欲不振	2例
敗血症	2例
心停止・心肺停止	2例

INR増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、ショック、下肢の浮遊血塊、肝不全、気胸、急性心筋梗塞、虚血性脳血管発作、虚脱、呼吸停止、高カリウム血症、錯乱、失神、十二指腸潰瘍、出血、食道潰瘍形成、心筋梗塞、心原性ショック、心室細動、心不全、深部静脈血栓症、神経疾患、睡眠中の死亡、全身性炎症反応症候群、体重減少、脱力、中毒性表皮壊死融解症、腸閉塞、点状出血、乳酸アシドーシス、皮下気腫、腹痛、末梢血管梗塞症、無力症、抑うつ症候群  
各1例

原因不明の（突然）死亡・死亡 12例

② 死亡症例以外の症例（140例）の内訳（同一症例で複数の副作用名が挙げられている症例もあるが、主たる副作用を考慮して各症例を分類した。）

消化器系（下痢、嘔吐、大腸炎等）	25例
循環器系（心筋梗塞、心房細動等）	21例
呼吸器系（肺臓炎、呼吸困難等）	18例 (肺臓炎1例、間質性肺炎1例を含む)
精神・神経系（うつ病の増悪、錯乱、脳血管発作等）	18例
血液系（好中球減少症、血小板減少症等）	14例
泌尿器系（腎不全等）	8例
感覚器系（角膜びらん、聴覚障害等）	7例
その他	29例
合計	140例