

ジェブタナ点滴静注投与患者における発熱性好中球減少症 (FN) <2014 年 12 月 17 日時点>

1. FN による死亡症例 (5 症例)

No	報告事象名 (MedDRA 基本語) 【下線は死因】	年齢	本剤投与時の 患者の状態	本剤の 投与量	投与日からの FN 発現時期	発現から 死亡まで の日数	血液検査日と値		備考
							検査日	個/mm ³	
1	大葉性肺炎 間質性肺疾患 発熱性好中球減少症	60代 後半	合併症：間質性肺疾患、高血 圧、(KL6 高め) 既往歴：(2ヶ月前まで)ドセ タキセルを計 21 サ イクル投与、間質性 肺炎が発現 PS；0 (無症状)	30mg(1 回目) 30mg(2 回目)	5 日目 (2 回目投与)	3 日	白血球数 投与前日 6,100 0 日 【1 回目投与】 3 日 3,940 5 日 3,040 13 日 6,210 投与前日 5,790 0 日 【2 回目投与】 5 日 1,000	【G-CSF の投与】 1 回目投与 5 日後 2 回目投与 6 日後、7 日後 【発現後に使用した抗生剤】 メロペネム 1g (発現翌日から 3 日間)	
2	心肺停止 気管支分泌増加 食欲減退 発熱性好中球減少症 倦怠感 嘔吐	60代 後半	合併症：骨転移 既往歴：(3 年前) 骨髄、骨 盤等に放射線照射、 (1.5 年前～) ドセタキ セルを計 16 サイクル投 与し、好中球減少など副 作用あり。 PS；不明	42mg (22.5mg/m ²)	6 日目 (1 回目投与)	1 日	好中球数 0 日 4,765 3 日 4,754 5 日 4,053 6 日 919 7 日 63	【G-CSF の投与】 投与 6 日後、7 日後 【発現後に使用した抗生剤】 セフェピム 2g×2 回/日 (発現翌日)	
3	発熱性好中球減少症 敗血症性ショック	70代	合併症：多発性骨転移 既往歴：2 型糖尿病等 (1 年前～) ドセタキセ ルを計 4 サイクル投与、 FN 発症 PS；1 (軽度の症状あり)	39mg (25mg/m ²)	6 日目 (1 回目投与)	1 日	好中球数 投与 14 日前 3,503 0 日 2,078 6 日 0 7 日 20	【G-CSF の投与】 投与 6 日後 【発現後に使用した抗生剤】 抗菌薬 (発現日)	
4	発熱性好中球減少症 無顆粒球症 発熱 下痢	60代 前半	合併症：多発性骨転移、 下肢麻痺(原病の骨転移 に伴う)、仙骨部褥瘡(下 肢麻痺に伴うもの) 発熱 (37 度台) PS；不明	25mg/m ²	7 日目 (1 回目投与)	0 日	好中球数 投与前日 2,178 7 日 19 以下	【G-CSF の投与】 なし 【発現後に使用した抗生剤】 セフトラジム (発現日)	
5	発熱性好中球減少症 敗血症 下痢	70代	合併症：糖尿病、結腸癌、 感覚鈍麻、骨転移、好 中球減少症等 既往歴：過去、ドセタキセ ルを計 25 サイクル投 与。好中球減少を来す が、G-CSF までは投与 せず PS；1 (食欲不振あり)	20mg/m ²	5 日目 (1 回目投与)	4 日	好中球数 0 日 5,494 5 日 800 6 日 60	【G-CSF の投与】 投与 5 日後 (2 回) 【発現後に使用した抗生剤】 セフトリアキソン (発現日) セフォゾプラン 1g×3 回/日 (発現翌日)	

2. FNによる症例（上記1. 以外）（23 症例）

No	報告事象名 (MedDRA 基本語)	年齢	本剤投与時の 患者の状態	本剤の 投与量	最終投与日 からの発現時期	転帰	血液検査日と値		備考
							検査日	個/mm ³	
6	発熱性好中球減少症	60代 後半	情報が得られていない	情報が得られていない	情報が得られていない	回復	情報が得られていない	情報が得られていない	【G-CSFの投与】 情報が得られていない 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
7	白血球減少症 発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	20mg/m ²	8日目 (1回目投与)	回復	7日 8日 9日 13日 14日又は15日	白血球数 1,900 500 300 2,000 好中球数 1,000	【G-CSFの投与】 あり（詳細な情報は得られていない） 【発現後に使用した抗生剤】 情報は得られていない
8	白血球減少症 好中球減少症 悪心、嘔吐、食欲減退 発熱性好中球減少症	60代 後半	情報が得られていない	情報が得られていない	9日目 (1回目投与)	未回復	9日	好中球数 100	【G-CSFの投与】 情報が得られていない 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
9	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	20mg/m ²	10日目 (1回目投与)	回復	情報が得られていない	情報が得られていない	【G-CSFの投与】 情報が得られていない 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
10	発熱性好中球減少症 白血球数減少 好中球数減少	60代 後半	情報が得られていない	25mg/m ²	9日目 (1回目投与)	回復 回復 回復	7日	好中球数 30	【G-CSFの投与】 投与9日後～11日後（3日間） 【発現後に使用した抗生剤】 抗生剤投与
11	下痢 発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	25mg/m ²	9日目 (1回目投与)	回復 未回復	8日 11日 14日	好中球数 220 24 254	【G-CSFの投与】 投与9日後～15日後 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
12	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	25mg/m ²	8日目 (1回目投与)	軽快	6日 6～8日 8日	好中球数 3,000以上 0 26	【G-CSFの投与】 投与6日後以降連日投与 【発現後に使用した抗生剤】 セフェピム（発現日以降連日投与）
13	発熱性好中球減少症	60代 後半	合併症；下痢、不眠症、便秘、 末梢性ニューロパチ ー、腫瘍疼痛、骨転移、 肺転移	25mg/m ²	6日目 (1回目投与)	回復	6日 8日 11日	好中球数 67 48 2,357	【G-CSFの投与】 投与3日後に予防的投与 【発現後に使用した抗生剤】 セフェピム 2g×2回/日（発現日以降投与） 【その他】 回復後は15mg/m ² に減量
14	発熱性好中球減少症	80代	合併症；播種性血管内凝固	30mg	7日目 (1回目投与)	回復	情報が得られていない	情報が得られていない	【G-CSFの投与】 投与7日後 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない 【その他】 その後、慢性硬膜外血腫のため死亡

No	報告事象名 (MedDRA 基本語)	年齢	本剤投与時の 患者の状態	本剤の 投与量	最終投与日 からの発現時期	転帰	血液検査日と値		備考
							検査日	個/mm ³	
15	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	情報が得られて いない	7日目 (1回目投与)	不明	7日	白血球数 800	【G-CSFの投与】 投与8日後 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
16	発熱性好中球減少症	60代 後半	情報が得られていない	25mg	5日目 (1回目投与)	回復	情報が得られて いない	情報が得られて いない	【G-CSFの投与】 投与5日後 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
17	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	25mg/m ²	7日目 (1回目投与)	回復	7日	好中球数 398	【G-CSFの投与】 投与7日後に6日間投与(時期不明) 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
18	発熱性好中球減少症	60代 前半	情報が得られていない	25mg/m ²	6日目 (1回目投与)	回復	6日	好中球数 1000台	【G-CSFの投与】 投与6日後に投与(時期不明) 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
19	好中球減少症 発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	20mg/m ²	7日目 (1回目投与)	未回復 未回復	7日	好中球数 95	【G-CSFの投与】 投与7日後から投与開始 【発現後に使用した抗生剤】 セフェピム投与(FN発現時)
20	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	25mg/m ²	6日目 (1回目投与)	回復	6日	好中球数 180	【G-CSFの投与】 投与6日後から投与開始 【発現後に使用した抗生剤】 メロペネム投与(FN発現2日後)
21	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	20mg/m ²	8日目 (1回目投与)	回復	7日 8日	白血球数 1090 910	【G-CSFの投与】 投与7日後から投与開始(12日後まで) 【発現後に使用した抗生剤】 セフェピム投与(FN発現時から6日間)
22	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	20mg/m ²	6日目 (1回目投与)	回復	6日 不明	白血球数 300 200	【G-CSFの投与】 FN発現前に投与(時期不明) 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
23	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	40mg	7日目 (1回目投与)	未回復	情報が得られて いない	情報が得られて いない	【G-CSFの投与】 情報が得られていない 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
24	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	20mg/m ²	7日目 (1回目投与)	未回復	情報が得られて いない	情報が得られて いない	【G-CSFの投与】 投与7日後から投与開始 【発現後に使用した抗生剤】 メロペネム(FN発現時から)
25	発熱性好中球減少症	70代	情報が得られていない	40mg	9日目 (1回目投与)	回復	8日 9日 13日	好中球数 300 200 3000	【G-CSFの投与】 投与8日後から開始(13日後まで) 【発現後に使用した抗生剤】 セフェピム(FN発現時から5日間)
26	発熱性好中球減少症 下痢	70代	情報が得られていない	25mg/m ²	6日目 (1回目投与)	不明 不明	6日	好中球数 480	【G-CSFの投与】 投与6日後から開始 【発現後に使用した抗生剤】 セフェピム(FN発現時から)

No	報告事象名 (MedDRA 基本語)	年齢	本剤投与時の 患者の状態	本剤の 投与量	最終投与日 からの発現時期	転帰	血液検査日と値		備考
							検査日	個/mm ³	
27	発熱性好中球減少症	70代	PS; 0	25mg/m ²	7日目 (1回目投与)	回復	6日 7日 8日	好中球数 700 500 42	【G-CSFの投与】 投与6日後から開始 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない
28	発熱性好中球減少症	不明	情報が得られていない	情報が得られていない	情報が得られていない	不明	情報が得られていない	情報が得られていない	【G-CSFの投与】 情報が得られていない 【発現後に使用した抗生剤】 情報が得られていない

3. その他の死亡症例（1症例）＜重篤なFNではないもの＞

No	報告事象名 (MedDRA 基本語) 【下線は死因】	年齢	本剤投与時の 患者の状態	本剤の 投与量	投与日から のFN発現時 期	転帰	血液検査日と値		備考
							検査日	個/mm ²	
※	発熱性好中球減少症 間質性肺疾患	80代	既往歴：肺線維症 PS；0（無症状）	25mg/m ²	9日目 (1回目投与)	回復 死	情報が得られていない	情報が得られていない	【G-CSFの投与】 投与9日後（FN発現日）～12日後 【発現後に使用した抗生剤】 セフェピム（FN発現日） 間質性肺炎のため投与20日後に死亡