

以下に副作用の詳細を記載する。

(1) 副作用一覧（単独投与）

区 別 副作用の種類		全体578例 (前治療有乳癌、肺癌、胆道癌を除く)							前治療有乳癌 (55例)							肺 癌 (59例)							胆 道 癌 (59例)						
		発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)							
			1	2	3	4				1	2	3	4				1	2	3	4			1	2	3	4			
副作用発現例数		504 (87.2)	131*	243	112	18	64.5	22.5	53 (96.4)	6	30	17		85.5	30.9	58 (98.3)	9	24	20	5	83.1	42.4	56 (94.9)	8	30	16	2	81.4	30.5
胃	悪 心	129 (22.3)	128	1			0.2	0.0	26 (47.3)	22	4			7.3	0.0	33 (55.9)	21	6	6		20.3	10.2	19 (32.2)	13	4	2		10.2	3.4
	下 痢	108 (18.7)	59	32	15	2	8.5	2.9	21 (38.2)	12	6	3		16.4	5.5	22 (37.3)	14	4	4		13.6	6.8	13 (22.0)	7	5	1		10.2	1.7
	口内炎	99 (17.1)	74	18	7		4.3	1.2	23 (41.8)	16	7			12.7	0.0	15 (25.4)	14	1			1.7	0.0	16 (27.1)	14	1	1		3.4	1.7
	嘔 吐	45 (7.8)		42	3		7.8	0.5	17 (30.9)	13	4			7.3	0.0	21 (35.6)	11	7	3		16.9	5.1	12 (20.3)	9	2	1		5.1	1.7
	腹 痛	12 (2.1)	8	4			0.7	0.0	1 (1.8)	1				0.0	0.0	5 (8.5)	3		1	1	3.4	3.4	3 (5.1)	3				0.0	0.0
	口唇炎	5 (0.9)	5				0.0	0.0	4 (7.3)	4				0.0	0.0	1 (1.7)	1				0.0	0.0	6 (10.2)	6				0.0	0.0
	上腹部痛	8 (1.4)	5	3			0.5	0.0	4 (7.3)	3	1			1.8	0.0	1 (1.7)			1		1.7	1.7							
	腹部膨満	4 (0.7)	3	1			0.2	0.0								6 (10.2)	3	1	2		5.1	3.4	1 (1.7)		1			1.7	0.0
	胃不快感	4 (0.7)	2	2			0.3	0.0	1 (1.8)	1				0.0	0.0	3 (5.1)	3				0.0	0.0	2 (3.4)	2				0.0	0.0
	便 秘	1 (0.2)	1				0.0	0.0	2 (3.6)	1	1			1.8	0.0	3 (5.1)			3		5.1	5.1	2 (3.4)	1	1			1.7	0.0
腸	消化不良	1 (0.2)	1				0.0	0.0	1 (1.8)	1				0.0	0.0	2 (3.4)	2				0.0	0.0	2 (3.4)	2				0.0	0.0
	腸 炎	1 (0.2)				1	0.2	0.2								2 (3.4)			2		3.4	3.4	2 (3.4)	1	1			1.7	0.0
	胃潰瘍	1 (0.2)	1				0.0	0.0								1 (1.7)		1			1.7	0.0							
障	舌 痛	1 (0.2)	1				0.0	0.0								1 (1.7)	1				0.0	0.0							
	イレウス															2 (3.4)			2		3.4	3.4							
害	舌障害	1 (0.2)	1				0.0	0.0								1 (1.7)	1				0.0	0.0							
	腹部不快感																						1 (1.7)	1				0.0	0.0
	下腹部痛															1 (1.7)	1				0.0	0.0							
	腹 水																						1 (1.7)	1				0.0	0.0
	腸雑音異常	1 (0.2)	1				0.0	0.0																					
	大腸炎															1 (1.7)			1		1.7	1.7							
	口内乾燥	1 (0.2)	1				0.0	0.0																					
	十二指腸潰瘍															1 (1.7)			1		1.7	1.7							
おくび	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
白色便	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
胃 炎	1 (0.2)		1			0.2	0.0																						

(2007年8月胆道癌効能追加時までの集計 大鵬薬品工業株式会社)

グレード分類：前治療有乳癌、肺癌、胆道癌はNCI-CTC基準、それ以外の癌腫は日本癌治療学会の基準に従った。

*：グレード0の1例を含む

副作用用語：MedDRA/JのVer.8.0を使用

(MedDRA/Jとは、各国での規制当局に報告する副作用用語の統一をするために作成された副作用用語集である。

従って電子添文に記載されている副作用用語とは必ずしも一致していないことに留意。)

区 別 副 作 用 の 種 類		全体578例 (前治療有乳癌、膀胱癌、胆道癌を除く)						前治療有乳癌 (55例)						膀 癌 (59例)						胆 道 癌 (59例)									
		発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)							
			1	2	3	4				1	2	3	4				1	2	3	4			1	2	3	4			
胃腸障害	胃・十二指腸潰瘍	1 (0.2)	1				0.0	0.0																					
	胃腸出血																		1 (1.7)						1	1.7	1.7		
	歯肉出血													1 (1.7)	1			0.0	0.0										
	血便排泄													1 (1.7)		1		1.7	0.0										
	腸管閉塞													1 (1.7)			1	1.7	1.7										
	上部消化管出血																		1 (1.7)					1		1.7	1.7		
	口の感覚鈍麻	1 (0.2)	1				0.0	0.0																					
	腹腔内出血																		1 (1.7)					1	1.7	1.7			
栄養障害 代謝及び	食欲不振	195 (33.7)	108	67	20		15.1	3.5	30 (54.5)	22	5	3		14.5	5.5	36 (61.0)	16	12	6	2	33.9	13.6	20 (33.9)	11	5	4		15.3	6.8
	脱 水																					2 (3.4)		1	1		3.4	1.7	
	食欲減退	1 (0.2)		1			0.2	0.0																					
全身障害及び投与局所状態	倦怠感	129 (22.3)	86	26	14	3	7.4	2.9	21 (38.2)	15	4	2		10.9	3.6														
	疲 労								22 (40.0)	16	4	2		10.9	3.6	28 (47.5)	17	10	1		18.6	1.7	21 (35.6)	11	5	5		16.9	8.5
	発 熱	22 (3.8)	10	12			2.1	0.0								5 (8.5)	4	1			1.7	0.0	7 (11.9)	2	3	2		8.5	3.4
	浮 腫	2 (0.3)	1	1			0.2	0.0	2 (3.6)	1	1			1.8	0.0	1 (1.7)		1			1.7	0.0	2 (3.4)	1		1	1.7	1.7	
	口 渇								1 (1.8)	1				0.0	0.0	2 (3.4)	2				0.0	0.0							
	状態悪化	2 (0.3)		1		1	0.3	0.2																					
	胸部不快感	1 (0.2)		1			0.2	0.0																					
	顔面浮腫	1 (0.2)	1				0.0	0.0																					
	熱 感	1 (0.2)	1				0.0	0.0																					
	粘膜障害	1 (0.2)	1				0.0	0.0																					
	末梢性浮腫															1 (1.7)		1			1.7	0.0							
臨 床	赤血球数減少	302 (52.2)	220*	68	14		14.2	2.4	28 (50.9)	20	7	1		14.5	1.8	35 (59.3)	19	10	6		27.1	10.2	39 (66.1)	21	16	2		30.5	3.4
	白血球数減少	265 (45.8)	138	111	11	5	22.0	2.8	38 (69.1)	19	14	5		34.5	9.1	19 (32.2)	13	6			10.2	0.0	29 (49.2)	22	5	1	1	11.9	3.4
	ヘマトクリット減少	255 (44.1)	184	57	14		12.3	2.4	25 (45.5)	17	7	1		14.5	1.8	31 (52.5)	18	11	2		22.0	3.4	29 (49.2)	15	13	1		23.7	1.7
	好中球数減少	254 (43.9)	95	110	42	7	27.5	8.5	40 (72.7)	19	15	6		38.2	10.9	16 (27.1)	5	7	4		18.6	6.8	25 (42.4)	17	5	3		13.6	5.1
	ヘモグロビン減少	220 (38.1)	86*	101	31	2	23.2	5.7	25 (45.5)	15	8	2		18.2	3.6	30 (50.8)	10	17	2	1	33.9	5.1	30 (50.8)	12	14	3	1	30.5	6.8
床	血中ビリルビン増加	70 (12.1)	49*	19	2		3.6	0.3	23 (41.8)	18	5			9.1	0.0	14 (23.7)	4	9		1	16.9	1.7	20 (33.9)	7	11	2		22.0	3.4
	血小板数減少	63 (10.9)	40*	14	3	6	4.0	1.6	21 (38.2)	20		1		1.8	1.8	20 (33.9)	18	1	1		3.4	1.7	14 (23.7)	8	6			10.2	0.0
検 査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	64 (11.1)	53	11			1.9	0.0	19 (34.5)	12	6	1		12.7	1.8	11 (18.6)	7	3	1		6.8	1.7	22 (37.3)	13	8	1		15.3	1.7
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	64 (11.1)	43	21			3.6	0.0	16 (29.1)	11	5			9.1	0.0	10 (16.9)	4	5	1		10.2	1.7	16 (27.1)	6	9	1		16.9	1.7
査	血中乳酸脱水素酵素増加	79 (13.7)	67	11	1		2.1	0.2	11 (20.0)	9	2			3.6	0.0	5 (8.5)	4	1			1.7	0.0	10 (16.9)	9	1			1.7	0.0
	総蛋白減少	60 (10.4)	56	4			0.7	0.0	7 (12.7)	6	1			1.8	0.0	12 (20.3)	9	3			5.1	0.0	16 (27.1)	13	3			5.1	0.0
	血中アルブミン減少	38 (6.6)	35	3			0.5	0.0	5 (9.1)	3	2			3.6	0.0	13 (22.0)	8	5			8.5	0.0	19 (32.2)	9	10			16.9	0.0
	リンパ球数減少	4 (0.7)	4				0.0	0.0	16 (29.1)		11	5		29.1	9.1	8 (13.6)		6	2		13.6	3.4	17 (28.8)	2	8	7		25.4	11.9
	血中アルカリホスファターゼ増加	25 (4.3)	21	4			0.7	0.0	9 (16.4)	7	2			3.6	0.0	4 (6.8)	3	1			1.7	0.0	6 (10.2)	4	2			3.4	0.0
	好酸球数増加	29 (5.0)	24	4	1		0.9	0.2								5 (8.5)	5				0.0	0.0	1 (1.7)	1				0.0	0.0
体重減少	8 (1.4)	6	2			0.3	0.0	6 (10.9)	4	2			3.6	0.0	10 (16.9)	8	2			3.4	0.0	5 (8.5)	1	4			6.8	0.0	

(2007年8月胆道癌効能追加時までの集計 大鵬薬品工業株式会社)

グレード分類：前治療有乳癌、膀胱癌、胆道癌はNCI-CTC基準、それ以外の癌腫は日本癌治療学会の基準に従った。

*：グレード0の1例を含む

副作用用語：MedDRA/JのVer.8.0を使用

(MedDRA/Jとは、各国での規制当局に報告する副作用用語の統一をするために作成された副作用用語集である。

従って電子添文に記載されている副作用用語とは必ずしも一致していないことに留意。)

区 別 副 作 用 の 種 類		全体578例 (前治療有乳癌、膀胱癌、胆道癌を除く)						前治療有乳癌 (55例)						膀 癌 (59例)						胆 道 癌 (59例)									
		発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)
			1	2	3	4				1	2	3	4				1	2	3	4				1	2	3	4		
臨 床 検 査	血中ナトリウム減少	8(1.4)	6	2			0.3	0.0	2(3.6)	1		1		1.8	1.8	6(10.2)	4		2		3.4	3.4	8(13.6)	5		3		5.1	5.1
	尿中ウロビリゲン陽性	11(1.9)	9	2			0.3	0.0								5(8.5)	5				0.0	0.0	7(11.9)	4	3			5.1	0.0
	血中カリウム減少	11(1.9)	10	1			0.2	0.0	2(3.6)	1		1		1.8	1.8	2(3.4)	1		1		1.7	1.7	6(10.2)	5		1		1.7	1.7
	尿中蛋白陽性	9(1.6)	4	2	2	1	0.9	0.5								3(5.1)	2	1			1.7	0.0	8(13.6)	5	3			5.1	0.0
	血中カルシウム減少	13(2.2)	13				0.0	0.0	2(3.6)	1	1			1.8	0.0	2(3.4)	1	1			1.7	0.0							
	血中クロール減少	3(0.5)	3				0.0	0.0	1(1.8)	1				0.0	0.0	6(10.2)	4	2			3.4	0.0	6(10.2)	5	1			1.7	0.0
	血中尿素増加	9(1.6)	6	3			0.5	0.0								2(3.4)	2				0.0	0.0	4(6.8)	2	1	1		3.4	1.7
	尿中ブドウ糖陽性	6(1.0)	3	3			0.5	0.0								3(5.1)	1	2			3.4	0.0	4(6.8)	1	3			5.1	0.0
	アルブミン・グロブリン比減少	8(1.4)	7	1			0.2	0.0								3(5.1)	3				0.0	0.0							
	血中クレアチニン増加	1(0.2)	1				0.0	0.0	1(1.8)	1				0.0	0.0	2(3.4)	1	1			1.7	0.0	3(5.1)	1	2			3.4	0.0
	血中カリウム増加	4(0.7)	4				0.0	0.0								2(3.4)	2				0.0	0.0	1(1.7)	1				0.0	0.0
	血中コリンエステラーゼ減少	1(0.2)			1		0.2	0.2								4(6.8)	3	1			1.7	0.0	1(1.7)	1				0.0	0.0
	尿中血陽性															2(3.4)	1	1			1.7	0.0	4(6.8)	3	1			1.7	0.0
	単球数増加															3(5.1)	2		1		1.7	1.7	3(5.1)	3				0.0	0.0
	白血球数増加	3(0.5)	3				0.0	0.0								2(3.4)	1		1		1.7	1.7	1(1.7)	1				0.0	0.0
	血圧低下	4(0.7)	1	2	1		0.5	0.2								1(1.7)			1		1.7	1.7							
	アルブミン・グロブリン比増加	4(0.7)	4				0.0	0.0																					
	血中コレステロール減少															4(6.8)	3	1			1.7	0.0							
	血中ブドウ糖増加	2(0.3)	1	1			0.2	0.0								2(3.4)		1	1		3.4	1.7							
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加								1(1.8)	1				0.0	0.0	1(1.7)			1		1.7	1.7	2(3.4)		1	1		3.4	1.7
	ロイシンアミノペプチダーゼ上昇																						4(6.8)	3	1			1.7	0.0
	好中球数増加	2(0.3)	2				0.0	0.0								2(3.4)	1		1		1.7	1.7							
	血中クロール増加	3(0.5)	3				0.0	0.0																					
	最高血圧低下	3(0.5)	2	1			0.2	0.0																					
	体温上昇	3(0.5)	2	1			0.2	0.0																					
	心電図異常	3(0.5)	1	2			0.3	0.0																					
	血中カルシウム増加								1(1.8)	1				0.0	0.0	1(1.7)	1				0.0	0.0							
	血圧上昇	2(0.3)	2				0.0	0.0																					
	血中尿素減少	1(0.2)	1				0.0	0.0	1(1.8)	1				0.0	0.0														
	リンパ球数増加	1(0.2)	1				0.0	0.0								1(1.7)		1			1.7	0.0							
	PO ₂ 低下	2(0.3)	1	1			0.2	0.0																					
	体重増加															2(3.4)		2			3.4	0.0							
	血小板数増加								1(1.8)	1				0.0	0.0								1(1.7)	1				0.0	0.0
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ減少	1(0.2)	1				0.0	0.0																					
	好塩基球数増加															1(1.7)	1				0.0	0.0							
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加								1(1.8)	1				0.0	0.0														

(2007年8月胆道癌効能追加時までの集計 大鵬薬品工業株式会社)

グレード分類：前治療有乳癌、膀胱癌、胆道癌はNCI-CTC基準、それ以外の癌腫は日本癌治療学会の基準に従った。

*：グレード0の1例を含む

副作用用語：MedDRA/JのVer.8.0を使用

(MedDRA/Jとは、各国での規制当局に報告する副作用用語の統一をするために作成された副作用用語集である。

従って電子添文に記載されている副作用用語とは必ずしも一致していないことに留意。)

区 別 副作用の種類		全体578例 (前治療有乳癌、膀胱癌、胆道癌を除く)						前治療有乳癌 (55例)						膀 癌 (59例)						胆 道 癌 (59例)									
		発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)							
			1	2	3	4				1	2	3	4				1	2	3	4			1	2	3	4			
臨 床 検 査	血中ナトリウム増加													1 (1.7)	1				0.0	0.0									
	血中尿酸減少													1 (1.7)		1			1.7	0.0									
	腎クレアチニン・クリアランス減少	1 (0.2)	1				0.0	0.0																					
	好酸球数減少																				1 (1.7)	1					0.0	0.0	
	ヘマトクリット増加								1 (1.8)	1				0.0	0.0														
	ヘモグロビン増加								1 (1.8)	1				0.0	0.0														
	平均赤血球ヘモグロビン増加								1 (1.8)	1				0.0	0.0														
	平均赤血球容積増加								1 (1.8)	1				0.0	0.0														
	単球数減少																				1 (1.7)	1					0.0	0.0	
	総蛋白増加																				1 (1.7)	1					0.0	0.0	
	尿中ビリルビン増加																				1 (1.7)		1				1.7	0.0	
	尿中ケトン体陽性															1 (1.7)	1			0.0	0.0								
	尿量減少																				1 (1.7)			1		1.7	1.7		
リン 液 及 び バ 系 障 害	播種性血管内凝固														2 (3.4)		2		3.4	3.4	1 (1.7)				1	1.7	1.7		
	凝血異常														1 (1.7)		1		1.7	1.7									
	凝固因子異常	1 (0.2)		1			0.2	0.0																					
血 管 障 害	鼻出血	4 (0.7)	4				0.0	0.0	2 (3.6)	2				0.0	0.0	2 (3.4)	2			0.0	0.0								
	潮 紅	2 (0.3)	1	1			0.2	0.0																					
	高血圧								1 (1.8)		1			1.8	0.0														
	静脈炎	1 (0.2)		1			0.2	0.0																					
	レイノー現象	1 (0.2)	1				0.0	0.0																					
	血行不全	1 (0.2)		1			0.2	0.0																					
	ほてり								1 (1.8)	1				0.0	0.0														
皮 膚 及 び 皮 下 組 織 障 害	色素沈着障害	123 (21.3)	117	6			1.0	0.0	26 (47.3)	25	1			1.8	0.0	23 (39.0)	21	2			3.4	0.0	25 (42.4)	25				0.0	0.0
	発 疹	68 (11.8)	55	13			2.2	0.0	9 (16.4)	4	4	1		9.1	1.8	13 (22.0)	8	5			8.5	0.0	13 (22.0)	7	6			10.2	0.0
	皮膚剥脱	7 (1.2)		7			1.2	0.0	7 (12.7)	7				0.0	0.0	3 (5.1)	3			0.0	0.0	8 (13.6)	5	3			5.1	0.0	
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	4 (0.7)	2	2			0.3	0.0	12 (21.8)	9	3			5.5	0.0	1 (1.7)	1			0.0	0.0	2 (3.4)	2				0.0	0.0	
	脱毛症	9 (1.6)	7	2			0.3	0.0	5 (9.1)	3	2			3.6	0.0							2 (3.4)	2				0.0	0.0	
	癢痒症	9 (1.6)	6	3			0.5	0.0	1 (1.8)	1				0.0	0.0	4 (6.8)	4			0.0	0.0	1 (1.7)	1				0.0	0.0	
	皮膚乾燥	4 (0.7)	4				0.0	0.0								1 (1.7)	1			0.0	0.0	2 (3.4)	2				0.0	0.0	
	皮膚反応															3 (5.1)	3			0.0	0.0	3 (5.1)	1	2			3.4	0.0	
	紅 斑	4 (0.7)	3	1			0.2	0.0																					
	皮膚病変	4 (0.7)	4				0.0	0.0																					
	爪の障害								3 (5.5)	2	1			1.8	0.0														
	皮膚炎	1 (0.2)		1			0.2	0.0	1 (1.8)	1				0.0	0.0														
	癢痒性皮疹	2 (0.3)	2				0.0	0.0																					
	皮膚潰瘍	2 (0.3)		1	1		0.3	0.2																					
	爪色素沈着	1 (0.2)	1				0.0	0.0	1 (1.8)	1				0.0	0.0														

(2007年8月胆道癌効能追加時までの集計 大鵬薬品工業株式会社)

グレード分類：前治療有乳癌、膀胱癌、胆道癌はNCI-CTC基準、それ以外の癌腫は日本癌治療学会の基準に従った。

*：グレード0の1例を含む

副作用用語：MedDRA/JのVer.8.0を使用

(MedDRA/Jとは、各国での規制当局に報告する副作用用語の統一をするために作成された副作用用語集である。
従って電子添文に記載されている副作用用語とは必ずしも一致していないことに留意。)

区 別 副作用の種類		全体578例 (前治療有乳癌、肺癌、胆道癌を除く)						前治療有乳癌 (55例)						肺 癌 (59例)						胆 道 癌 (59例)										
		発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	
			1	2	3	4				1	2	3	4				1	2	3	4				1	2	3	4			
皮膚 及び 皮下 組織 障害	手皮膚炎							2 (3.6)	2				0.0	0.0																
	水 疱	1 (0.2)		1			0.2	0.0																						
	水疱性皮膚炎	1 (0.2)		1			0.2	0.0																						
	湿 疹	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	皮下出血	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	爪変色																					1 (1.7)	1					0.0	0.0	
	皮膚疼痛								1 (1.8)	1				0.0	0.0															
	紅斑性皮疹	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	ひび・あかぎれ	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	皮膚障害	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	顔面腫脹	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
蕁麻疹	1 (0.2)	1				0.0	0.0																							
神 経 系 障 害	味覚異常	25 (4.3)	22	2	1		0.5	0.2	6 (10.9)	5	1			1.8	0.0	3 (5.1)	2	1			1.7	0.0	7 (11.9)	7					0.0	0.0
	頭 痛	5 (0.9)	5				0.0	0.0	3 (5.5)	3				0.0	0.0	2 (3.4)	2				0.0	0.0	3 (5.1)	2	1				1.7	0.0
	感覚減退	7 (1.2)	5	2			0.3	0.0																						
	味覚消失	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	灼熱感	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	浮動性めまい								1 (1.8)		1			1.8	0.0															
	味覚減退	1 (0.2)		1			0.2	0.0																						
	末梢性ニューロパシー								1 (1.8)	1				0.0	0.0															
	嗅覚錯誤																						1 (1.7)	1					0.0	0.0
精神害	不眠症														1 (1.7)	1				0.0	0.0									
肝 胆 道 系 障 害	高ビリルビン血症	4 (0.7)		3	1		0.7	0.2																						
	黄 疸	1 (0.2)	1				0.0	0.0								1 (1.7)			1		1.7	1.7								
	胆管炎																					1 (1.7)		1				1.7	0.0	
	肝機能異常															1 (1.7)			1		1.7	1.7								
	腎 及 び 尿 路 障 害	蛋白尿	1 (0.2)	1				0.0	0.0	1 (1.8)	1				0.0	0.0														
排尿困難									1 (1.8)		1			1.8	0.0															
頻 尿																						1 (1.7)	1					0.0	0.0	
呼 吸 器 、 縦 隔 障 害	間質性肺疾患	2 (0.3)	1		1		0.2	0.2																						
	咽喉頭疼痛	1 (0.2)	1				0.0	0.0														1 (1.7)	1					0.0	0.0	
	咽頭不快感	1 (0.2)	1				0.0	0.0								1 (1.7)	1				0.0	0.0								
	咳 嗽								1 (1.8)		1			1.8	0.0															
	呼吸困難	1 (0.2)		1			0.2	0.0																						
	湿性咳嗽	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	肺水腫	1 (0.2)		1			0.2	0.0																						

(2007年8月胆道癌効能追加時までの集計 大鵬薬品工業株式会社)

グレード分類：前治療有乳癌、膀胱癌、胆道癌はNCI-CTC基準、それ以外の癌腫は日本癌治療学会の基準に従った。

*：グレード0の1例を含む

副作用用語：MedDRA/JのVer.8.0を使用

(MedDRA/Jとは、各国での規制当局に報告する副作用用語の統一をするために作成された副作用用語集である。

従って電子添文に記載されている副作用用語とは必ずしも一致していないことに留意。)

区 別 副作用の種類		全体578例 (前治療有乳癌、肺癌、胆道癌を除く)						前治療有乳癌 (55例)						肺 癌 (59例)						胆 道 癌 (59例)										
		発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)	発現例数 発現率 (%)	グレード (G)				≥G2 (%)	≥G3 (%)								
			1	2	3	4				1	2	3	4				1	2	3	4			1	2	3	4				
耳及び 迷路障害	回転性眩暈	2 (0.3)	2				0.0	0.0																						
	流涙増加	8 (1.4)	6	2			0.3	0.0	6 (10.9)	5	1			1.8	0.0	3 (5.1)	3				0.0	0.0	4 (6.8)	3	1			1.7	0.0	
眼	眼 脂								1 (1.8)	1				0.0	0.0	2 (3.4)	2				0.0	0.0	4 (6.8)	4				0.0	0.0	
	結膜炎	2 (0.3)	2				0.0	0.0	1 (1.8)	1				0.0	0.0							3 (5.1)	1	2			3.4	0.0		
	白内障	1 (0.2)	1				0.0	0.0														1 (1.7)		1			1.7	0.0		
	眼乾燥																					2 (3.4)	2				0.0	0.0		
	眼瞼浮腫																					2 (3.4)	2				0.0	0.0		
	角膜炎	1 (0.2)	1				0.0	0.0								1 (1.7)	1				0.0	0.0								
	霧 視																					2 (3.4)		2			3.4	0.0		
	眼の異常感																					1 (1.7)	1				0.0	0.0		
	調節障害	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	アレルギー性結膜炎								1 (1.8)		1			1.8	0.0															
角膜びらん															1 (1.7)	1				0.0	0.0									
害	眼 痛	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	緑内障																					1 (1.7)	1				0.0	0.0		
	眼充血	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	眼球乾燥	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	眼の異物感	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	眼そう痒症	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	網膜血管血栓症								1 (1.8)		1			1.8	0.0															
感染症及び 寄生虫症	咽頭炎	1 (0.2)	1				0.0	0.0	6 (10.9)	5	1			1.8	0.0	1 (1.7)	1				0.0	0.0	1 (1.7)		1			1.7	0.0	
	鼻 炎	1 (0.2)	1				0.0	0.0	1 (1.8)	1				0.0	0.0															
	単純ヘルペス	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	帯状疱疹															1 (1.7)	1				1.7	0.0								
	肝膿瘍																					1 (1.7)			1		1.7	1.7		
	爪囲炎	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	敗血症性ショック																					1 (1.7)				1	1.7	1.7		
結合組織 系障害及び 筋骨格系障害	関節痛								2 (3.6)	1	1			1.8	0.0							1 (1.7)	1				0.0	0.0		
	背部痛																					2 (3.4)	2				0.0	0.0		
	筋 痛	1 (0.2)	1				0.0	0.0	1 (1.8)		1			1.8	0.0															
	骨 痛								1 (1.8)	1				0.0	0.0															
	結節性変形性関節炎																					1 (1.7)	1				0.0	0.0		
	筋骨格硬直	1 (0.2)	1				0.0	0.0																						
	四肢不快感																					1 (1.7)	1				0.0	0.0		

(2007年8月胆道癌効能追加時までの集計 大鵬薬品工業株式会社)

グレード分類：前治療有乳癌、肺癌、胆道癌はNCI-CTC基準、それ以外の癌腫は日本癌治療学会の基準に従った。

*：グレード0の1例を含む

副作用用語：MedDRA/JのVer.8.0を使用

(MedDRA/Jとは、各国での規制当局に報告する副作用用語の統一をするために作成された副作用用語集である。

従って電子添文に記載されている副作用用語とは必ずしも一致していないことに留意。)