

有害事象共有用語標準(CTCAE)Ver5.0 一部抜粋・改編

有害事象	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
白血球数減少 当院基準値:3,300~8,600/μL	<3,300~3,000/μL	<3,000~2,000/μL	<2,000~1,000/μL	<1,000/μL
好中球数減少 当院基準値:4.0~75.0%	<LLN*~1,500/μL	<1,500~1,000/μL	<1,000~500/μL	<500/μL
発熱性好中球減少症	-	-	好中球数1,000/μLで、かつ1回でも38.3°Cを超えるまたは1時間を超えて持続する38°C以上の発熱	生命を脅かす 緊急処置を要する
貧血(ヘモグロビン) 当院基準値(男)13.7~16.8 g/dL、 (女)11.6~14.8 g/dL	<(男)13.7~10.0 g/dL、(女)11.6~10.0 g/dL	<10.0-8.0 g/dL	<8.0 g/dL 輸血を要する	生命を脅かす 緊急処置を要する
血小板数減少 当院基準値:158,000~348,000/μL	<158,000~75,000/μL	<75,000~50,000/μL	<50,000~25,000/μL	<25,000/μL
血中ビリルビン増加 当院基準値:0.4~1.5mg/dL	ベースラインが基準範囲内の場合 >1.5~2.25mg/dL ベースラインが異常値の場合 >1.0~1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >2.25~4.5mg/dL ベースラインが異常値の場合 >1.5~3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >4.5~15.0mg/dL ベースラインが異常値の場合 >3.0~10.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >15.0mg/dL ベースラインが異常値の場合 >10.0×ベースライン
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (AST) 当院基準値:13~30U/L	ベースラインが基準範囲内の場合 >30~90U/L ベースラインが異常値の場合 1.5~3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >90~150U/L ベースラインが異常値の場合 >3.0~5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >150~600U/L ベースラインが異常値の場合 >5.0~20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >600U/L ベースラインが異常値の場合 >20.0×ベースライン
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(ALT) 当院基準値(男)10~42U/L、(女)7~23U/L	ベースラインが基準範囲内の場合 >(男)42~126U/L、(女)23~69U/L ベースラインが異常値の場合 1.5~3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >(男)126~210U/L、(女)69~115U/L ベースラインが異常値の場合 >3.0~5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >(男)1210~840U/L、(女)115~460U/L ベースラインが異常値の場合 >5.0~20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 (男)>840U/L、(女)460U/L ベースラインが異常値の場合 >20.0×ベースライン
クレアチニン増加 当院基準値: (男)0.65~1.07mg/dL、(女)0.46~0.79mg/dL	>(男)1.07~1.605mg/dL、(女)0.79~1.185mg/dL	>(男)1.605~3.21mg/dL、(女)1.185~2.37mg/dL	>(男)3.21~6.42mg/dL、(女)2.37~4.74mg/dL	>(男)6.42mg/dL、(女)4.74mg/dL

LLN*(施設)基準値下限、ULN*(施設)基準値上限

有害事象	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
発熱	38.0-39.0°C	>39.0-40.0°C	>40.0°Cが≧24時間持続	>40.0°Cが>24時間持続
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分; 経管栄養/TPN/入院を要する	-
嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する; 内科的治療を要する	経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす
食欲不振	摂食習慣の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化; 経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う (例:カロリーや水分の経口摂取が不十分) 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
末梢性運動/感覚ニューロパシー	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
口腔粘膜炎(口内炎)	症状がない、または軽度の症状; 治療を要さない	経口摂取に支障がない中等度の疼痛または潰瘍; 食事の変更を要する	高度の疼痛; 経口摂取に支障がある	生命を脅かす; 緊急処置を要する
脱毛症	遠くからではわからないが近くで見るとわかる50%未満の脱毛; 脱毛を隠すために、かつらやヘアピースが必要になる	他人にも容易にわかる50%以上の脱毛; 患者が脱毛を完全に隠したいと望めば、かつらやヘアピースが必要; 社会心理学的な影響を伴う	-	-
皮膚色素沈着(色素沈着)	体表面積の≧10%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響はない	体表面積の>10%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響を伴う	-	-
血管炎	症状がなく、治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 内科的治療を要する (例: 副腎皮質ステロイド)	生命を脅かす; 末梢または内臓の虚血; 緊急処置を要する
ざ瘡様皮疹	体表面積の<10%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や疼痛の有無は問わない	体表面積の10-30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や疼痛の有無は問わない; 社会心理学的な影響を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、軽度の症状の有無は問わない	体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、中等度または高度の症状を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限; 経口抗菌薬を要する局所の重複感染	生命を脅かす; 紅色丘疹および/または膿疱が体表のどの程度の面積を占めるかによらず、そう痒や疼痛の有無も問わないが、抗菌薬の静脈内投与を要する広範囲の局所の二次感染を伴う
爪囲炎	爪袋の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	局所的治療を要する; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 疼痛を伴う爪袋の浮腫や紅斑; 滲出液や爪の分離を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	外科的処置を要する; 抗菌薬の静脈内投与を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-
そう痒症	軽度または限局性; 局所的治療を要する	広範囲かつ間欠性; 掻破による皮膚の変化 (例: 浮腫、丘疹形成、掻癢、苔癬化、滲出/血皮); 内服治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	広範囲かつ常時; 身の回りの日常生活動作や睡眠の制限; 副腎皮質ステロイドの全身投与または免疫抑制療法を要する	-
皮膚乾燥	体表面積の<10%を占め、紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の10-30%を占め、紅斑またはそう痒を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占め、そう痒を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	-
手掌・足底発赤知覚不全症候群 (手足症候群)	疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎 (例: 紅斑、浮腫、角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化 (例: 角層剥離、水疱、出血、亀裂、浮腫、角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化 (例: 角層剥離、水疱、出血、亀裂、浮腫、角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	-
下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加; 身の回り以外の日常生活動作の制限	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の中等度増加; 身の回り以外の日常生活動作の制限	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の高増加; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
便秘	不定期または間欠的な症状; 便軟化薬/緩下薬/食事の工夫/洗腸を不定期に使用	緩下薬または洗腸の定期的使用を要する持続的症狀; 身の回り以外の日常生活動作の制限	排便を要する頑固な便秘; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
倦怠感	だるさがある、または元気がない	身の回り以外の日常生活動作を制限するだるさがある、または元気がない状態	身の回りの日常生活動作を制限するだるさがある、または元気がない状態	-
味覚不全	食生活の変化を伴わない味覚変化	食生活の変化を伴う味覚変化 (例: 経口サプリメント); 不快な味、味の消失	-	-
呼吸困難	中等度の労作に伴う息切れ	極めて軽度の労作に伴う息切れ; 身の回り以外の日常生活動作の制限	安静時の息切れ; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
筋肉痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-
高血糖(口渴、多飲、多尿)	血糖値がベースラインを超える、内科的治療を要さない	身の回り以外の日常生活動作に支障がある; 内服治療を要する	インスリン療法を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
全身性浮腫(むくみ)	診察で明らか; 1+の圧痕浮腫	身の回り以外の日常生活動作に支障がある; 内服治療を要する	身の回りの日常生活動作に支障がある; 静脈内投与による治療を要する; 皮膚の腫脹	生命を脅かす
動悸	軽度の症状; 治療を要さない	治療を要する	-	-
流涙	治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う (最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	顕著な視力の低下 (最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力0.1以下
眼障害	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない; 視力に変化がない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下	重症または医学的に重大であるが、ただちに視覚喪失をきたす可能性は高くない; 身の回りの日常生活動作の制限; 視力低下 (最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	視覚喪失の可能性が高い状態; 緊急処置を要する; 罹患眼の最高矯正視力0.1以下
高血圧	成人: 収縮期血圧120-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg 成人: 収縮期血圧140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg; ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する; 再発性または持続性(≧24時間); 症状を伴う>20 mmHg (拡張期血圧)の上昇または>140/90 mmHgへの上昇 (以前正常であった場合); 単剤の薬物治療を要する	成人: 収縮期血圧160-179 mmHgまたは拡張期血圧100-109 mmHg; 内科的治療を要する; 2種類以上の薬物治療または以前より強い治療を要する	成人: 収縮期血圧≧160 mmHgまたは拡張期血圧≧100 mmHg; 内科的治療を要する; 2種類以上の薬物治療または以前より強い治療を要する	生命を脅かす (例: 悪性高血圧、一過性または恒久的な神経障害、高血圧クレーゼ); 緊急処置を要する
嘔声	軽度または間欠的な声の変化、ただし完全に聞き取れる; 自然に回復する	中等度または持続的な声の変化、時に反響が必要であるが、電話で聞き取れる; 医学的評価を要する	高度の声の変化 (ほとんどがさきやき声になる)	-
回転性/浮動性めまい	軽度の浮遊感または身体が動く感覚	中等度の浮遊感または身体が動く感覚 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の浮遊感または身体が動く感覚 身の回りの日常生活動作の制限	-