

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
<b>血液およびリンパ系障害 Blood and lymphatic system disorders</b>							
10002272	血液およびリンパ系障害	Anemia	貧血	ヘモグロビン<LLN <sup>*1</sup> -10.0 g/dL	ヘモグロビン<10.0-8.0 g/dL	ヘモグロビン<8.0 g/dL; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
<b>胃腸障害 Gastrointestinal disorders</b>							
10010774	胃腸障害	Constipation	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候; 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
10012727	胃腸障害	Diarrhea	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	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度増加; 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
10028130	胃腸障害	Mucositis oral	口腔粘膜炎	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
10028813	胃腸障害	Nausea	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	-
10047700	胃腸障害	Vomiting	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
<b>一般・全身障害および投与部位の状態 General disorders and administration site conditions</b>							
10016558	一般・全身障害および投与部位の状態	Fever	発熱	38.0-39.0°C	>39.0-40.0°C	>40.0°Cが≤24時間持続	>40.0°C>24時間持続
10025482	一般・全身障害および投与部位の状態	Malaise	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	-
<b>感染症および寄生虫 Infections and infestations</b>							
10034016	感染症および寄生虫	Paronychia	爪囲炎	爪襷の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	局所的治療を要する; 内服治療を要する; 疼痛を伴う爪襷の浮腫や紅斑; 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	-
<b>臨床検査 Investigations</b>							
10029366	臨床検査	Neutrophil count decreased	好中球数減少	<LLN <sup>*2</sup> -1,500/mm <sup>3</sup>	<1,500-1,000/mm <sup>3</sup>	<1,000-500/mm <sup>3</sup>	<500/mm <sup>3</sup>
10035528	臨床検査	Platelet count decreased	血小板数減少	<LLN <sup>*3</sup> -75,000/mm <sup>3</sup>	<75,000-50,000/mm <sup>3</sup>	<50,000-25,000/mm <sup>3</sup>	<25,000/mm <sup>3</sup>
10047900	臨床検査	Weight loss	体重減少	ベースラインより5-<10%減少; 治療を要さない	ベースラインより10-<20%減少; 栄養補給を要する	ベースラインより≥20%減少; 経管栄養またはTPNを要する	-
10049182	臨床検査	White blood cell decreased	白血球減少	<LLN <sup>*4</sup> -3,000/mm <sup>3</sup>	<3,000-2,000/mm <sup>3</sup>	<2,000-1,000/mm <sup>3</sup>	<1,000/mm <sup>3</sup>
<b>代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders</b>							
10002646	代謝および栄養障害	Anorexia	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; 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
<b>筋骨格系および結合組織障害 Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>							
10003239	筋骨格系および結合組織障害	Arthralgia	関節痛	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	-
10028411	筋骨格系および結合組織障害	Myalgia	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	-
<b>神経系障害 Nervous system disorders</b>							
10034580	神経系障害	Peripheral motor neuropathy	末梢性運動ニューロパチー	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
10034620	神経系障害	Peripheral sensory neuropathy	末梢性感覚ニューロパチー	症状がない	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

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害 Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>							
10013963	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Dyspnea	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
10015090	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Epistaxis	鼻出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する(例: 鼻タンポン, 焼灼術, 外用血管収縮薬)	輸血を要する; 侵襲的治療を要する(例: 出血部位の止血)	生命を脅かす; 緊急処置を要する
10020039	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Hiccups	しゃっくり	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 睡眠に支障がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-
<b>皮膚および皮下組織障害 Skin and subcutaneous tissue disorders</b>							
10013786	皮膚および皮下組織障害	Dry skin	皮膚乾燥	体表面積の<10%を占め、紅斑またはそう痒を伴わない	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	-
10014184	皮膚および皮下組織障害	Eczema	湿疹	症状がない、または軽度の症状; ベースラインを超える内科的治療の追加を要さない	中等度; 外用薬または内服治療を要する; ベースラインを超える内科的治療の追加を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 静脈内投与による治療を要する	-
10054524	皮膚および皮下組織障害	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome	手掌・足底発赤知覚不全症候群 <sup>※5</sup>	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	-
10037087	皮膚および皮下組織障害	Pruritus	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, 擦過, 苔癬化, 滲出/痂皮); 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	-
10037847	皮膚および皮下組織障害	Rash acneiform	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、そう痒や圧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、そう痒や圧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、そう痒や圧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
10046735	皮膚および皮下組織障害	Urticaria	蕁麻疹	体表面積の<10%を占める蕁麻疹; 局所治療を要する	体表面積の10-30%を占める蕁麻疹; 内服治療を要する	体表面積の>30%を占める蕁麻疹; 静脈内投与による治療を要する	-
<b>血管障害 Vascular disorders</b>							
10020772	血管障害	Hypertension	高血圧	<b>成人:</b> 収縮期血圧120-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg	<b>成人:</b> ベースラインが正常範囲の場合は収縮期血圧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)の上昇または以前正常であった場合は>140/90 mmHgへの上昇; 単剤の薬物治療を要する	<b>成人:</b> 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も強い治療を要する	<b>成人および小児:</b> 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

Grade5: AE(有害事象)による死亡 を省略しました

日常生活動作Activities of Daily Living (ADL)

\*身の回り以外の日常生活動作(instrumental ADL)とは、食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などをさす。

\*\*身の回りの日常生活動作(self care ADL)とは、入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態をさす。

※1: (施設)基準範囲下限 男性13.7 g/dL、女性11.6 g/dL

※2: (施設)基準範囲下限 158,000/mm<sup>3</sup>

※3: (施設)基準範囲下限 1,640/mm<sup>3</sup>

※4: (施設)基準範囲下限 3,300/mm<sup>3</sup>

※5: 手掌や足底の、発赤、著しい不快感、腫脹、うずき。手足症候群としても知られている

上記以外の有害事象についてはJCOGホームページ(<http://www.jcog.jp/>)をご覧ください