

有害事象共有用語規準(CTCAE)Ver6.0 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	<LLN~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:40.0~75.0%	<1,500~1,000/μL	<1,000~500/μL	<500~100/μL	<100/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	<LLN~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	<LLN~75,000/μL	<75,000~50,000/μL	<50,000~10,000/μL	<10,000/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上限以下の場合 >ULN~ULN×1.5 ベースラインが>ULNの場合 >1.0~1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN×1.5~ULN×3 ベースラインが>ULNの場合 >1.5~2.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN×3~ULN×10 ベースラインが>ULNの場合 >2.5~10×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN×10 ベースラインが>ULNの場合 >10×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上限以下の場合 >ULN~ULN×3.0 ベースラインが>ULNの場合 >1.0~1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN×3.0~ULN×5.0 ベースラインが>ULNの場合 >1.5~2.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN×5.0~ULN×20 ベースラインが>ULNの場合 >2.0~4.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN×20 ベースラインが>ULNの場合 >4.0×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上限以下の場合 >ULN~ULN×3.0 ベースラインが>ULNの場合 >1.0~1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN×3.0~ULN×5.0 ベースラインが>ULNの場合 >1.5~2.×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN×5.0~ULN×20 ベースラインが>ULNの場合 >2.0~4.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN×20 ベースラインが>ULNの場合 >4.0×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	>ULN~ULN×1.5mg/dL	ベースラインが基準範囲下限以下の場合 >1.5~3.0×ベースライン	>ULN×3.0~ULN×6.0 ベースラインが基準範囲下限以下の場合 >3.0×ベースライン	>ULN×6.0
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；静脈内投与による治療を要する	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の開始を要する；内科的治療を要する	経管栄養の開始/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
末梢性運動ニューロパチー	軽度の症状/症状がない；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない	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
末梢性感覚ニューロパチー	軽度の症状	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	速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は必要ないが、通常と異なる髪形が必要となる	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	-	-
皮膚色素過剰(色素沈着)	あり	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
爪囲炎	爪裂の浮腫や紅斑；角質の剥脱	局所的治療を要する；内服治療を要する(例:抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)；疼痛を伴う爪裂の浮腫や紅斑；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；抗真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、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	-
皮膚乾燥	紅斑やそう痒を伴わない	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	-	-
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	疼痛を伴う皮膚の変化；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；身の回りの日常生活動作の制限	-
下痢	便の固さや排便回数の変化	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
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/浣腸を不定期に使用	緩下薬または浣腸の定期的使用を要する持続的状態；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(口渇・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	糖尿病に対する日常管理の変更を要する；経口血糖降下薬を要する；糖尿病の精密検査を要する	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140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg；再発性または持続性	成人:収縮期血圧160-179 mmHgまたは拡張期血圧100-109 mmHgが1時間を超えて持続；収縮期血圧>140かつベースラインから収縮期血圧>20 mmHgまたは平均動脈圧(MAP)>15 mmHgの上昇；	成人および小児:収縮期血圧≧180 mmHgまたは拡張期血圧≧110 mmHgが1時間を超えて持続；臓器障害を来す急性高血圧；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、高血圧クラーゼ)；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(ほとんどがささやき声になる)	-
回転性/浮動性めまい	軽度の症状	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	-