

CTCAE ver.5.0 JCOG版の抜粋【一部改変】

【注意】本一覧は代表的な項目を抜粋しているため、それ以外の項目に関してはCTCAE ver.5.0 JCOG版をご参照ください。

項目	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	【定義】
発熱	38.0-39.0℃	>39.0-40.0℃	>40.0℃が≤24時間持続	>40.0℃)が>24時間持続	基準値上限を超える体温の上昇
白血球減少	<LLN-3,000/mm ³	<3,000-2,000/mm ³	<2,000—1,000/mm ³	<1,000/mm ³	臨床検査で血中白血球が減少
好中球数減少	<LLN-1,500/mm ³	<1,500-1,000/mm ³	<1,000-500/mm ³	<500/mm ³	臨床検査にて血中好中球数が減少
発熱性好中球減少症	-	-	ANC<1,000/mm ³ で、かつ、1回でも38.3℃を超える、または1時間を超えて持続する38℃以上の発熱	-	ANC<1,000/mm ³ で、かつ、1回でも38.3℃を超える、または1時間を超えて持続する38℃以上の発熱 ※ANC:好中球絶対数
貧血	ヘモグロビン<LLN-10.0 g/dL	ヘモグロビン<10.0-8.0 g/dL	ヘモグロビン<8.0g/dL 輸血を要する	生命を脅かす 緊急処置を要する	血液100 mL中のヘモグロビン量の減少。 皮膚・粘膜の蒼白、息切れ、動悸、軽度の収縮期雑音、嗜眠、易疲労感の貧血徴候を含む
血小板数減少	<LLN-75,000/mm ³	<75,000-50,000/mm ³	<50,000-25,000/mm ³	<25,000/mm ³	臨床検査にて血中血小板数が減少
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	顕著な視力の低下	-	過度の流涙。涙液の過剰産生または涙管の排液障害による
しゃっくり【吃逆】	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	-	声門の不随意的な開閉による反復性ののが鳴る音。横隔膜の痙攣に起因する
嚔声	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、時に反唱が必要であるが、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)	-	喉頭から生じる/喉頭に広がるしわがれたかすれ声
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	口腔粘膜の潰瘍または炎症
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	-	-	食物の味に関する異常知覚。嗅覚の低下によることがある

項目	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	【定義】
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	食欲の低下
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	-	ムカムカ感や嘔吐の衝動
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	胃内容が口から逆流性に排出されること
腹部膨満	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	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不快感; 身の回りの日常生活動作の制限	-	腹部の膨隆
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症状; 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	腸管内容の排出が不定期で頻度が減少、または困難な状態
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	排便頻度の増加や軟便または水様便の排便
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	-	全身的な不快感、だるさ、元気がない
疲労	休息により軽快する疲労	休息によって軽快しない疲労; 身の回り以外の日常生活動作の制限	休息によって軽快しない疲労で、身の回りの日常生活動作の制限を要する	-	日常生活の遂行に十分なエネルギーが明らかに不足し、全身的に弱くなった状態

項目	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	【定義】
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		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
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		そう痒、発赤、炎症、痂皮、肥厚、落屑、水疱等の皮膚変化
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		強いそう痒感
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	典型的には顔面、頭皮、胸部上部、背部に出現する紅色丘疹および膿疱
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		鱗屑を伴った汚い皮膚; 毛孔は正常だが、紙のように薄い質感の皮膚
爪囲炎		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); 疼痛を伴う爪襞の浮腫や紅斑; 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		爪周囲の軟部組織の感染
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		かゆみを伴う皮疹で、内部が青白く、辺縁部が鮮明な赤色を呈する膨疹

項目	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	【定義】
アレルギー反応	全身的治療を要さない	内服治療を要する	気管支痙攣; 続発症により入院を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	薬物曝露により生じる局所あるいは全身の有害反応
注入に伴う反応	軽度で一過性の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要. ただし症状に対する治療 (例: 抗ヒスタミン薬, NSAIDs, 麻薬性薬剤, 静脈内輸液) には速やかに反応する; ≤ 24時間の予防的投薬を要する	遷延 (例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症により入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	薬物または生物製剤の輸注に対する有害反応
アナフィラキシー	-	-	蕁麻疹の有無によらず症状のある気管支痙攣; 非経口的治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	生命を脅かす; 緊急処置を要する	肥満細胞からのヒスタミンやヒスタミン様物質の放出により引き起こされる急性炎症反応を特徴とする過剰な免疫反応。臨床的には、呼吸困難、めまい、血圧低下、チアノーゼ、意識消失を呈し、死に至ることもある
注入部位血管外漏出	疼痛を伴わない浮腫	症状を伴う紅斑 (例: 浮腫, 疼痛, 硬結, 静脈炎)	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	注射部位から周囲組織への漏出。注射部位の硬結、紅斑、腫張、熱感、著しい不快感などを伴い得る
注射部位反応	関連症状 (例: 熱感, 紅斑, そう痒) を伴う/ 伴わない圧痛	疼痛; 脂肪変性; 浮腫; 静脈炎	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	注射部位に生じる (通常は免疫学的な) 強い有害反応
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	血管壁の炎症
腫瘍崩壊症候群	-	-	あり	生命を脅かす; 緊急処置を要する	特発性または治療による腫瘍細胞の崩壊が原因で生じる代謝異常
高ナトリウム血症	>ULN-150 mmol/L	>150-155 mmol/L; 治療を要する	>155-160 mmol/L; 入院を要する	>160 mmol/L; 生命を脅かす	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が上昇
低ナトリウム血症	<LLN-130 mmol/L	125-129 mmol/Lで症状がない	125-129 mmol/Lで症状がある; 120-124 mmol/Lで症状の有無は問わない	<120 mmol/L; 生命を脅かす	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が低下
高カリウム血症	>ULN-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L; 治療を要する	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	臨床検査にて血中カリウム濃度が上昇。腎障害や、時に利尿薬の使用に関連する
低カリウム血症	<LLN-3.0 mmol/Lで症状がない	<LLN-3.0 mmol/Lで症状がある治療を要する	<3.0-2.5 mmol/L; 入院を要する	<2.5 mmol/L; 生命を脅かす	臨床検査にて血中カリウム濃度が低下

項目	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	【定義】
高カルシウム血症	補正血清カルシウム >ULN-11.5 mg/dl	補正血清カルシウム >11.5-12.5 mg/dl	補正血清カルシウム >12.5-13.5mg/dl	補正血清カルシウム >13.5 mg/dl	臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が増加
低カルシウム血症	補正血清カルシウム <LLN-8.0 mg/dl	補正血清カルシウム <8.0-7.0 mg/dl	補正血清カルシウム <7.0-6.0 mg/dl	補正血清カルシウム <6.0 mg/dl	臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が低下
高マグネシウム血症	>ULN-3.0 mg/dL	-	>3.0-8.0 mg/dL	>8.0 mg/dL 生命を脅かす	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が上昇
低マグネシウム血症	<LLN-1.2 mg/dL	<1.2-0.9 mg/dL	<0.9-0.7 mg/dL	<0.7 mg/dL 生命を脅かす	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が低下
低アルブミン血症	<LLN-3 g/dL	<3-2 g/dL	<2 g/dL	生命を脅かす; 緊急処置を要する	臨床検査にて血中アルブミン濃度が低下
ほてり	軽度の症状; 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	-	強い体熱感やほてりといった一過性の不快な感覚。時には涼しくても発汗を伴う
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: 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>20mmHg(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	成人: 収縮期血圧≥160mmHg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;	成人: 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, 高血圧クリーゼ); 緊急処置を要する	病的な血圧の上昇
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	鼻からの出血
蛋白尿	蛋白尿 1+; 尿蛋白≥ULN-<1.0 g/24時間	成人: 蛋白尿2+~3+; 尿蛋白1.0-<3.5 g/24時間;	成人: 尿蛋白≥3.5g/24時間; 蛋白尿4+	-	臨床検査で尿中に過剰に蛋白が認められる状態。主にアルブミンであるが、グロブリンも含まれる 試験紙法よりも24時間蓄尿を優先する

項目	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	【定義】
疼痛	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	-	著しく不快な感覚、苦痛、苦悶 【※程度はNRS等のスケールを用いる】
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	-	関節の著しく不快な感覚
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	-	筋または筋群の著しく不快な感覚
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	末梢運動神経の損傷または機能障害
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	末梢知覚神経の損傷または機能障害
アカシジア	軽度の多動または運動過多	中等度の多動または運動過多; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の多動または運動過多; 身の回りの日常生活動作の制限	-	落ち着かず、じっとしていることができない不快な感覚がある。ある種の精神刺激薬の副作用
錐体外路障害	軽度の不随意運動がある	中等度の不随意運動がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不随意運動または斜頸がある; 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	異常な反復する不随意運動、暴力的な発言、著しい落ち着きのなさ
傾眠	普段より傾眠/眠気があるが軽度	中等度の鎮静; 身の回り以外の日常生活動作の制限	鈍麻/混迷	生命を脅かす; 緊急処置を要する	過度の眠気と傾眠
譫妄	軽度の急性の混乱状態	中等度の急性の混乱状態; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の急性の混乱状態; 身の回りの日常生活動作の制限; 緊急処置を要する; 新規発症	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 緊急処置を要する	急性かつ突然に起こる混乱、幻想、行動の変化、不熱心、興奮、幻覚。通常は可逆性
不眠症	軽度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒	中等度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒	高度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒	-	入眠が困難および/または覚醒状態の持続
咳嗽	軽度の症状; 市販の医薬品を要する	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; 身の回りの日常生活動作の制限	-	突然で、しばしば反復する胸腔の痙攣性収縮。肺からの激しい空気の放出と特徴的な音を伴う
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	息苦しい不快な感覚

【備考】LLN:施設基準下限値、ULN:施設基準上限値

済生会滋賀県病院 薬剤部 (2020.11作成)