

簡易版 CTCAE Ver 5.0 副作用 Grade 一覧（一部抜粋）

Grade	有害事象の重症度
1	軽症;症状がない,または軽度の症状がある;臨床所見または検査所見のみ;治療を要さない
2	中等症;最小限/局所的/非侵襲的治療を要する;年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*
3	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;入院または入院期間の延長を要する;身の回りの日常生活動作の制限**
4	生命を脅かす;緊急処置を要する
5	有害事象による死亡

*身の回り以外の日常生活動作とは、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

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	当院基準
白血球減少 WBC (/mm ³)	3,300~3,000 (LLN~3,000)	3,000~2,000	2,000~1,000	<1,000	3,300~8,600
好中球減少 Neut (/mm ³)	2,000~1,500 (LLN~1,500)	1,500~1,000	1,000~500	<500	2,000~7,500
貧血 Hgb (g/dL)	13.7~10.0 (LLN~10.0)	10.0~8.0	<8.0;輸血を要する	生命を脅かす;緊急処置を要する	13.7~16.8
血小板減少 PLT (/mm ³)	158,000~75,000 (LLN~75,000)	75,000~50,000	50,000~25,000	<25,000	158,000~348,000
AST 増加 (IU/L)	30~90 (ULN~3.0×ULN)	90~150 (3.0~5.0×ULN)	150~600 (5.0~20.0×ULN)	>600 (>20.0×ULN)	13~30
ALT 増加 (IU/L)	42~126 (ULN~3.0×ULN)	126~210 (3.0~5.0×ULN)	210~840 (5.0~20.0×ULN)	>840 (>20.0×ULN)	10~42
ALP 増加 (IU/L)	322~805 (ULN~2.5×ULN)	805~1,610 (2.5~5.0×ULN)	1,610~6,440 (5.0~20.0×ULN)	>6,400 (>20.0×ULN)	106~322
T-bil 増加 (mg/dL)	1.5~2.25 (ULN~1.5×ULN)	2.25~4.5 (1.5~3.0×ULN)	4.5~15.0 (3.0~10.0×ULN)	>12.0 (>10.0×ULN)	0.4~1.5
Cre 増加 (mg/dL)	1.07~1.6 (ULN~1.5×ULN)	1.6~3.2 (1.5~3.0×ULN)	3.2~6.4 (3.0~6.0×ULN)	>6.4 (>6.0×ULN)	0.65~1.07
高 K 血症 (mmol/L)	4.8~5.5 (ULN~5.5)	5.5~6.0	6.0~7.0	>7.0	3.6~4.8
高 Ca 血症 (mg/dL)	10.1~11.5 (補正) (ULN~11.5)	11.5~12.5 (補正)	12.5~13.5 (補正)	>13.5 (補正)	8.8~10.1 (補正)
低 Na 血症 (mmol/L)	138~130 (LLN~130)	125~129 で症状がない	125~129 で症状がある; 120~124 で症状の有無は問わない	<120	138~145
低 Mg 血症 (mg/dL)	1.8~1.2 (LLN~1.2)	1.2~0.9	0.9~0.7	<0.7	1.8~2.4

LLN : 施設基準下限値

ULN : 施設基準上限値

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
悪心 (吐き気)	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 (食欲低下)	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
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
味覚異常	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	-	-
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	緩下剤または浣腸の定期的使用を要する持続的状況;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
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が中等度増加;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が高度増加;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
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	-
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
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	-
呼吸困難 (息切れ)	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
動悸	軽度の症状;治療を要さない	治療を要する	-	-
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は必要ないが、通常と異なる髪型が必要となる	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	-	-

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
末梢性感覚 ニューロパチー (末梢知覚神経障害)	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
末梢性運動 ニューロパチー (末梢運動神経障害)	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
手掌・足底発赤 知覚不全症候群 (手足症候群)	疼痛を伴わないわずか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、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、浮腫、角質増殖症);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	-
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;身の回りの以外の日常生活動作の制限;体表面積の>30%を占める色丘疹および/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
皮膚色素過剰 (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	-	-
筋肉痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛;身の回りの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	-
関節痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛;身の回りの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	-
蛋白尿	蛋白尿 1+ <1.0g/24hr	蛋白尿 2+~3+ 1.0~<3.5g/24hr	蛋白尿 4+ ≥3.5g/24hr	-
高血圧 (mmHg)	収縮期血圧 120~139 または 拡張期血圧 80~89	ベースラインが正常範囲の場合は収縮期血圧 140~159 または拡張期血圧 90~99;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(拡張期血圧)の上昇または以前正常であった場合は>140/90 への上昇;単剤の薬物治療を要する	収縮期血圧 ≥160 または拡張期血圧 ≥100;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	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