



## CTCAE ver4.0

|           | Grade1                               | Grade2                               | Grade3                           | Grade4                    |
|-----------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 白血球減少     | < 施設基準値-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>  |
| 貧血        | ヘモグロビン < 施設基準値-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          |
| 血小板数減少    | < 施設基準値-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> |
| 好中球数減少    | < 施設基準値-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>    |
| クレアチニン増加  | > 1-1.5×ベースライン;<br>> 基準値上限-1.5×基準値上限 | > 1.5-3.0×ベースライン;<br>> 1.5-3.0×基準値上限 | > 3.0×ベースライン;<br>> 3.0-6.0×基準値上限 | > 6.0×基準値上限               |
| ALT増加     | > 基準値上限-3.0×基準値上限                    | > 3.0-5.0×基準値上限                      | > 5.0 - 20.0×基準値上限               | > 20.0×基準値上限              |
| AST増加     | > 基準値上限-3.0×基準値上限                    | > 3.0-5.0×基準値上限                      | > 5.0-20.0×基準値上限                 | > 20.0×基準値上限              |
| 血中ビリルビン増加 | > 基準値上限 - 1.5×基準値上限                  | > 1.5 - 3.0×基準値上限                    | > 3.0 - 10.0×基準値上限               | > 10.0×基準値上限              |



|         |  |   |  |                              |
|---------|--|---|--|------------------------------|
| アレルギー反応 | 一過性の潮紅または皮疹;<br><38°Cの薬剤熱; 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)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(例: 腎障害, 肺浸潤)により入院を要する。 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する             |
| 血管炎     | 症状がない; 治療を要さない                         | 中等度の症状がある; 内科的治療を要する  | 高度の症状がある; 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 |
| 食欲不振    | 食生活の変化を伴わない<br>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             |
| 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             |



|       | Grade1   | Grade2   | Grade3   | Grade4           |
|-------|--|--|--|------------------|
| 下痢    | ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加;<br>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                 | ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加; 便失禁; 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に増加; 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 |
| 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<br>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    | 24時間に1-2エピソードの嘔吐 (5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする)                                  | 24時間に3-5エピソードの嘔吐 (5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする)                      | 24時間に6エピソード以上の嘔吐 (5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする);<br>TPNまたは入院を要する                   | 生命を脅かす; 緊急処置を要する |
| 口腔粘膜炎 | 症状がない, または軽度の症状がある; 治療を要さない  | 中等度の疼痛; 経口摂取に支障がない; 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 |
| 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; 身の回りの日常生活動作の制限  | -                |
| 脱毛症   | 遠くからではわからないが近くで見ると正常よりも明らかな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 | 他人にも容易に明らかな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 | -  | -                |



|                  |  |   |  |   |
|------------------|--|---|--|---|
| 筋肉痛関節痛           | 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  | -   |
| 末梢性感覚<br>ニューロパチー | 症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常                         | 中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限   | 高度の症状がある; 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  |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群   | 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                       | -   |
| 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, そう痒や圧痛の有無は問わない; 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 | 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, 静注抗菌薬を要する広範囲の局所の二次感染を伴う; 生命を脅かす |