

## CTCAE ver 5.0

Grade 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  
 Grade 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\*  
 Grade 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\*\*  
 Grade 4 生命を脅かす; 緊急処置を要する  
 Grade 5 AE による死亡

《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。

	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
白血球減少	<施設基準値- $3.00 \times 10^3 / \mu\text{L}$	< $3.00-2.00 \times 10^3 / \mu\text{L}$	< $2.00-1.00 \times 10^3 / \mu\text{L}$	< $1.00 \times 10^3 / \mu\text{L}$
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- $75 \times 10^3 / \mu\text{L}$	< $75-50 \times 10^3 / \mu\text{L}$	< $50-25 \times 10^3 / \mu\text{L}$	< $25 \times 10^3 / \mu\text{L}$
好中球数減少	<施設基準値- $1.5 \times 10^3 / \mu\text{L}$	< $1.500-1.0 \times 10^3 / \mu\text{L}$	< $1.0-0.5 \times 10^3 / \mu\text{L}$	< $0.5 \times 10^3 / \mu\text{L}$
クレアチニン増加	>1-1.5×ベースライン; >基準値上限-1.5×基準値上限	>1.5-3.0×ベースライン; >1.5-3.0×基準値上限	>3.0×ベースライン; >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; <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
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; 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)  治療を要さない	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)  外来での静脈内輸液を要する; 内科的治療を要する	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); 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
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	-	-



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, 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, 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
爪囲炎	爪襞の浮腫や紅斑; 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	-
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>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	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	成人および小児: 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
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	-

※ 施設基準値は別紙参照  
 変更になっている場合があります。(2019年3月時点参照作成)最新のCTCAEをご参考下さい。