

化学療法における有害事象(抜粋)

有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳JCOG版 (CTCAE v4. 0-JCOG)

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
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
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)	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); TPNまたは入院を要する	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	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
便秘	不定期または間欠的な症状; 便軟化剤/緩下剤/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な症状; 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
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	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, 通常と異なる髪型が必要となる	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		
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
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	
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, 掻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
流涙	治療を要さない	治療を要する	外科的治療を要する	
発熱	38.0-39.0°C (100.4-102.2° F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0° F)	>40.0°C (>104.0° F) が ≤24時間持続	>40.0°C (>104.0° F) が >24時間持続
注入部位血管外漏出		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
注射部位反応	症状を伴う/伴わない圧痛(例: 熱感, 紅斑, そう痒)	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
倦怠感	だるさ, または元気がない	だるさ, または元気がない; 身の回り以外の日常生活動作の制限		

化学療法における有害事象(抜粋)

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
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	
一般・全身障害および投与部位の状態、その他(具体的に記載)	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	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	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; 活動不能/動作不能; 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
アレルギー: 抗原物質への暴露により生じる局所あるいは全身の有害反応	一過性の潮紅または皮疹; <38°C (100.4° F) 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
アナフィラキシー: 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			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
爪囲炎	爪襞の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	局所的処置を要する; 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	外科的処置や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	
クレアチニン増加	>1-1.5×ベースライン; >ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ベースライン; >1.5-3.0×ULN	>3.0×ベースライン; >3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN
血小板減少	<LLN-75,000 /mm ³ ; <LLN-75.0×10 ⁹ /L	<75,000-50,000/mm ³ ; <75.0-50.0×10 ⁹ /L	<50,000-25,000/mm ³ ; <50.0-25.0×10 ⁹ /L	<25,000 /mm ³ ; <25.0×10 ⁹ /L
体重減少	ベースラインより5- <10%減少; 治療を要さない	ベースラインより10- <20%減少; 栄養補給を要する	ベースラインより≥20%減少; 経管栄養またはTPNを要する	
白血球減少	<LLN-3,000 /mm ³ ; <LLN-3.0×10 ⁹ /L	<3,000-2,000 /mm ³ ; <3.0-2.0×10 ⁹ /L	<2,000-1,000/mm ³ ; <2.0-1.0×10 ⁹ /L	<1,000 /mm ³ ; <1.0×10 ⁹ /L
味覚異常	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	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		
リンパ浮腫	わずかな肥厚またはわずかな褪色	顕著な褪色; 革のような皮膚の質感; 乳頭様隆起の形成; 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	