

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
血液およびリンパ系障害 Blood and lymphatic system disorders									
10002272	血液およびリンパ系障害	Anemia	貧血	ヘモグロビン<LLN-10.0 g/dL; <LLN- 6.2 mmol/L; <LLN- 100 g/L	ヘモグロビン<10.0-8.0 g/dL; <6.2-4.9 mmol/L; <100-80 g/L	ヘモグロビン<8.0-6.5 g/dL; <4.9-4.0 mmol/L; <80-65g/L	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血液100mL中のヘモグロビン量の減少。皮膚・粘膜の蒼白、息切れ、動機、軽度の収縮期雑音、嗜眠、易疲労感の貧血徴
心臓障害 Cardiac disorders									
10010276	心臓障害	Conduction disorder	伝導障害	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある	高度の症状がある; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心伝導系の病理学的異常
10019279	心臓障害	Heart failure	心不全	症状はないが、検査値(例BNP[脳性ナトリウム利尿ペプチド])や画像検査にて心臓の異常が	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状があり重症;治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例:持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)	死亡	組織代謝に必要な量の血液を心臓が駆出できない状態。充満圧の上昇のみにより十分な血液
10069501	心臓障害	Left ventricular systolic dysfunction	左室収縮機能障害	-	-	心拍出量の低下により症状があるが治療に反応するもの	心拍出量の低下による心不全が治療に反応しないまたはコントロール不良;心室補助装置や静脈内昇圧剤のサポートまたは心臓移植を要す	死亡	拡張期圧や拡張終期容量の増加に見合った心拍出量を左室が拍出できない状態。臨床的には、呼吸困難や起坐呼吸、肺の鬱血や浮腫等の症状を呈する
胃腸障害 Gastrointestinal disorders									
10000060	胃腸障害	Abdominal distension	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
10000081	胃腸障害	Abdominal pain	腹痛	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	-	-	腹部の著しく不快な感覚
10005265	胃腸障害	Bloating	腹部膨満感	腸管の機能や経口摂取に変化なし	症状がある;経口摂取の低下;腸管機能の変化がある	-	-	-	腹部の自覚的な不快な膨満感
10008417	胃腸障害	Cheilitis	口唇炎	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	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;治療を要する	-	-	口唇の炎症
10010774	胃腸障害	Constipation	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;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	死亡	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
10012727	胃腸障害	Diarrhea	下痢	ベースラインと比べてく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/日以上排便回数増加;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	死亡	頻回で水様の排便
10013781	胃腸障害	Dry mouth	口内乾燥	症状がある;顕著な摂食習慣の変化がない(例:口内乾燥や唾液の濃縮);刺激のない状態での唾液分泌量が>0.2mL/分	中等度の症状がある;経口摂取に影響がある(例:多量の水、潤滑剤、ピューレ状かつ/または軟らかく水分の多い食物に限られる);刺激のない状態での唾液分泌量が0.1-0.2mL/分	十分な経口摂取が不可能;経管栄養またはTPNを要する;刺激のない状態での唾液分泌量が<0.1mL/分	-	-	口腔内の唾液分泌の低下
10014893	胃腸障害	Enterocolitis	腸炎	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	腹痛;粘液または血液が便に混じる	高度で持続的な腹痛;発熱;腸閉塞;腹膜刺激症	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸と大腸の炎症
10017853	胃腸障害	Gastritis	胃炎	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;消化管機能に変化がある;内科的治療を要する	摂食または胃機能の高度の低下;TPNまたは入院を要する	生命を脅かす;緊急の外科的処置を要する	死亡	胃の炎症

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10018286	胃腸障害	Gingival pain	歯肉痛	軽度の疼痛	経口摂取の障害となる 中等度の疼痛	高度の疼痛;経口での栄 養摂取ができない	-	-	歯肉領域の著しく不快な感覚
10021328	胃腸障害	Ileus	イレウス	-	症状がある;消化管機能 に変化がある;消化管の 安静を要する	消化管機能に高度の変 化がある;TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処 置を要する	死亡	回腸が腸管内容を輸送するこ とができない
10024561	胃腸障害	Lip pain	口唇痛	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	-	-	口唇の著しく不快な感覚
10028130	胃腸障害	Mucositis oral	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	死亡	口腔粘膜の炎症
10028813	胃腸障害	Nausea	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
10054520	胃腸障害	Oral dysesthesia	口腔知覚不全	軽度の不快感; 経口摂 取に支障がない	中等度の疼痛;経口摂 取に支障がある	活動不能/動作不能の 疼痛;経管栄養または TPNを要する	-	-	口唇、舌または口全体の灼熱 感またはピリピリとする感覚
10030980	胃腸障害	Oral hemorrhage	口腔内出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規 模な焼灼術を要する	輸血/IVRIによる処置/内 視鏡的処置/待機的外科 的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処 置を要する	死亡	口腔からの出血
10031009	胃腸障害	Oral pain	口腔内痛	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	-	-	口、舌または口唇の著しく不快 な感覚
10042112	胃腸障害	Stomach pain	胃痛	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	-	-	胃の著しく不快な感覚
10047700	胃腸障害	Vomiting	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	生命を脅かす; 緊急処 置を要する	死亡	胃の内容物が口から逆流性に 排出されること
全身障害および投与局所様態 General disorders and administration site conditions									
10016256	全身障害および投与 局所様態	Fatigue	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	-	-	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
10016558	全身障害および投与 局所様態	Fever	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	死亡	基準値上限を越える体温の上 昇
10064774	全身障害および投与 局所様態	Infusion site extravasation	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	死亡	薬物または生物製剤の注射部 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う
10025482	全身障害および投与 局所様態	Malaise	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	-	-	-	全身的な不快感、だるさ、元気 がない
免疫系障害 Immune system disorders									
10001718	免疫系障害	Allergic reaction	アレルギー反応	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	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	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
10002218	免疫系障害	Anaphylaxis	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	死亡	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

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10052015	免疫系障害	Cytokine release syndrome	サイトカイン放出症候群	軽度の反応; 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	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	生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡	悪心、頭痛、頻脈、血圧低下、皮疹、呼吸促進。細胞からのサイトカインの放出により引き起こされる
臨床検査 Investigations									
10001551	臨床検査	Alanine aminotransferase increased	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	>ULN-3.0×ULN	ALT>3.0-5.0×ULNで症状がない;>3×ULNで以下の症状の悪化を認める:疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加	>5.0-20.0×ULN;>5×ULNが2週間を超えて持続	>20.0×ULN	-	臨床検査にて血中アラニン・アミノトランスフェラーゼ(ALTまたはsGPT)レベルが上昇
10001675	臨床検査	Alkaline phosphatase increased	アルカリホスファターゼ増加	>ULN-2.5×ULN	>2.5-5.0×ULN	>5.0-20.0×ULN	>20.0×ULN	-	臨床検査にて血中アルカリホスファターゼレベルが上昇
10003481	臨床検査	Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	>ULN-3.0×ULN	AST>3.0-5.0×ULNで症状がない;>3×ULNで以下の症状の悪化を認める:疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加	>5.0-20.0×ULN;>5×ULNが2週間を超えて持続	>20.0×ULN	-	臨床検査にて血中アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(ASTまたはsGOT)レベルが上昇
10005364	臨床検査	Blood bilirubin increased	血中ビリルビン増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN	>3.0-10.0×ULN	>10.0×ULN	-	臨床検査にて血中ビリルビンレベルが上昇。ビリルビン過剰は黄疸と関連
10011368	臨床検査	Creatinine increased	クレアチニン増加	>1-1.5×baseline;>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×baseline;>1.5-3.0×ULN	>3.0×baseline;>3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN	-	臨床検査にて生体試料のクレアチニンレベルが上昇
10029366	臨床検査	Neutrophil count decreased	好中球数減少	<LLN-1500/mm3;<LLN-1.5×10e9/L	<1500-1000/mm3;<1.5-1.0×10e9/L	<1000-500/mm3;<1.0-0.5×10e9/L	<500/mm3;<0.5×10e9/L	-	臨床検査で血中好中球数が減少
10035528	臨床検査	Platelet count decreased	血小板数減少	<LLN-75,000/mm3;<LLN-75.0×10e9/L	<75,000-50,000/mm3;<75.0-50.0×10e9/L	<50,000-25,000/mm3;<50.0-25.0×10e9/L	<25,000/mm3;<25.0×10e9/L	-	臨床検査で血中血小板数が減少
10049182	臨床検査	White blood cell decreased	白血球減少	<LLN-3000/mm3;<LLN-3.0×10e9/L	<3000-2000/mm3;<3.0-2.0×10e9/L	<2000-1000/mm3;<2.0-1.0×10e9/L	<1000/mm3;<1.0×10e9/L	-	臨床検査で血中白血球が減少
代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders									
10002646	代謝および栄養障害	Anorexia	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	死亡	食欲の低下
10020647	代謝および栄養障害	Hyperkalemia	高カリウム血症	>ULN-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カリウム濃度の上昇。腎障害や、時に利尿薬の使用に関連する
10020680	代謝および栄養障害	Hypernatremia	高ナトリウム血症	>ULN-150 mmol/L	>150-155 mmol/L	>155-160 mmol/L; 入院を要する	>160 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度の上昇
10020943	代謝および栄養障害	Hypoalbuminemia	低アルブミン血症	<LLN-3 g/dL;<LLN-30 g/L	<3-2 g/dL;<30-20 g/L	<2 g/dL;<20 g/L	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	臨床検査にて血中アルブミン濃度の低下
10021018	代謝および栄養障害	Hypokalemia	低カリウム血症	<LLN-3.0 mmol/L	<LLN-3.0mmol/L; 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	死亡	臨床検査にて血中カリウム濃度の低下
10021038	代謝および栄養障害	Hyponatremia	低ナトリウム血症	<LLN-130 mmol/L	-	<130-120 mmol/L	<120 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度の低下
神経系障害 Nervous system disorders									
10013911	神経系障害	Dysgeusia	味覚異常	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	食生活の変化をともなう味覚変化(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
腎および尿路障害 Renal and urinary disorders									
10037032	腎および尿路障害	Proteinuria	蛋白尿	蛋白尿 1+; 尿蛋白<1.0 g/24時間	成人:蛋白尿2+; 尿蛋白1.0-3.4g/24時間; 小児:尿蛋白/クレアチニン比0.5-1.9	成人:尿蛋白>3.5g/24時間; 小児:尿蛋白/クレアチニン比>1.9	-	-	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

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
呼吸器、胸郭および縦隔障害 Respiratory, thoracic and mediastinal disorders									
10013963	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Dyspnea	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	死亡	息苦しい不快な感覚
皮膚および皮下組織障害 Skin and subcutaneous tissue disorders									
10001760	皮膚および皮下組織 障害	Alopecia	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%以下の 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%を超える脱毛;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	-	-	-	年齢、部位に相応の量よりも 毛髪が減少
10054524	皮膚および皮下組織 障害	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome	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	-	-	手掌や足底の、発赤、著しい 不快感、腫脹、うずき