

# 有害事象 共通毒性規準 第3版

National Cancer Institute  
Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE)

Publish Date: December 12, 2003

NIH Publication #03-5410

< 日本語訳 >

(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 臨床試験運営部 版

初版 2004年1月

一部改訂 2004年3月

一部改訂 2004年5月

京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部 教授 福島雅典 監訳

(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 臨床試験運営部 麻原麻衣子 翻訳

(財)先端医療振興財団

臨床研究情報センター 臨床試験運営部

〒620-0047 神戸市中央区港島南町 1丁目5番地4

TEL: 078-303-9093 FAX: 078-303-9094

E-mail: [dctm@tri-kobe.org](mailto:dctm@tri-kobe.org)

URL: <http://www.tri-kobe.org/index.html>

内容改変を禁ず



## 迅速な参照

NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0とは、有害事象(AE)報告に用いるための、有害事象記載用語集である。各有害事象用語には重症度評価用の尺度が規定されている。

## 内容および構成

### カテゴリ (CATEGORY)

「カテゴリ」は有害事象の大分類であり、解剖や病態生理に基づいている。「カテゴリ」毎に有害事象を表で列挙し、重症度(グレード)の解説を記載している。

### 有害事象名 (Adverse Event Terms)

AEs(有害事象)とは、投薬や医療処置に関連した、好ましくない、意図しない徴候(臨床検査値異常も含む)、症状、または病気で、治療または医療処置に関連があると考えられるものも考えられないものもある。AEsとは、特異的な事象を示す、固有の用語であり、医学的文書および科学的な分析に用いられる。AEsは、それぞれMedDRA用語およびコードに対応している。AEsはカテゴリ内でアルファベット順に記載されている。

### CRF用有害事象名 (AE略名)

「CRF用有害事象名」欄は今回新たに追加された。症例報告書(Case Report Form, CRF)作成時に、有害事象名を簡略化するために用いる。

## 目次

アレルギー／免疫	1
聴覚器／聴覚	2
血液／骨髄	4
不整脈	5
心臓一般	7
凝固	10
全身症状	11
死亡	13
皮膚科／皮膚	14
内分泌	17
消化器系	19
成長および発達	29

## 上位語 (Supra-ordinate Terms)

「上位語」は「カテゴリ」の中に置かれ、病気のプロセス、徴候、症状、または診断に基づいて分類されている。「上位語」の次に「分類」(Select)が続き、その「上位語」の全てに関連する有害事象が列挙される。「上位語」は関連した「有害事象」をまとめて、共通のグレード評価基準を与える。上位語は有害事象そのものではなく、MedDRA用語およびコードに対応していない。またグレード化されず、有害事象の報告にも使用されない。

### 注 (REMARK)

「注」では有害事象に説明を加えている。

### 以下も考慮 (ALSO CONSIDER)

「以下も考慮」では、臨床的に有意である場合にグレード分類すべき有害事象を追加している。

### ナビゲーション注 (NAVIGATION NOTE)

「ナビゲーション注」では、CTCAEの中でAE(有害事象)用語の場所を指示している。「ナビゲーション注」は徴候/症状をアルファベット順に列挙しており、「ナビゲーション注」で特に記載のない限り、CTCAE用語は同じカテゴリに記載される。

### グレード

「グレード」は有害事象の重症度を示す。CTCAE v3.0ではグレード1からグレード5で重症度を表し、この一般ガイドラインに基づいて各有害事象ごとに各グレードに対応する重症度の臨床記述を示す:

- グレード1 軽度の有害事象
- グレード2 中等度の有害事象
- グレード3 重度の有害事象
- グレード4 生命を脅かす、または不能となる有害事象
- グレード5 有害事象による死亡

出血	30
肝胆道／膵臓	34
感染	35
リンパ管系	38
代謝／検査	40
筋骨格系／軟部組織	43
神経学	47
眼球／視覚	52
疼痛	55
肺／上気道	56
腎臓／泌尿生殖器	60
二次性悪性腫瘍	63

グレードの解説中に見られるセミコロンは「または」を示す。

「全角ダッシュ」(ー)は、該当するグレードが存在しないことを示す。

5段階のグレードが全ての有害事象に対応するわけではない。したがって、グレードの数が5つに満たない有害事象も存在する。

### グレード 5

有害事象の中にはグレード 5(死亡)が該当しないものもあり、(この場合は)グレード5は選択がない。今回、死亡カテゴリが新しく追加された。このカテゴリには、ただ一つの上位語のみ含まれる: CTCAEと関連性のない死亡 - 分類には4つのAE選択がある: 死亡NOS; 疾患の進行NOS; 多臓器不全; 突然死

### 重要:

- ・ グレード 5のみが該当するグレードとなる。
- ・ この有害事象は、以下の条件の場合に使用すること。
  1. CTCAE v3.0にあるグレード5を使用して「死亡」を報告できない場合、または、
  2. 「その他(有害事象名)」としてCTCAE内に「死亡」を報告できない場合

### <訳注>

※ 「- 分類」のオリジナル用語は -Select

※ 各ページは全てNCI CTCAE v3.0(オリジナル版)に対応しています。

性／生殖機能	64
手術／手術中の損傷	66
症候群	68
血管	70

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>アレルギー／免疫 ALLERGY/IMMUNOLOGY</b>						
アレルギー反応 / 過敏症 (薬剤熱を含む)	アレルギー反応	一過性の潮紅または発疹; <38°Cの薬剤熱	発疹; 潮紅; 蕁麻疹; 呼吸 困難、≥38°Cの薬剤熱	蕁麻疹を伴うまたは伴わな い症状のある気管支けいれ ん; 非経口的治療の適応; アレルギーによる浮腫/血 管性浮腫; 血圧低下	アナフィラキシー	死亡
注: アレルギーまたは過敏反応を伴う蕁麻疹は「アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)」としてグレード分類する。 以下も考慮: サイトカイン放出症候群/急性注入反応。						
アレルギー性鼻炎 (くしゃみ、鼻づまり、鼻水を 含む)	鼻炎	軽度、医療処置の適応なし	中等度、医療処置の適応	—	—	—
注: 閉塞または狭窄を伴う鼻炎は、肺/上気道カテゴリーの「気道の閉塞/狭窄-分類」としてグレード分類する。						
自己免疫反応	自己免疫反応	無症状で血清検査などで確 認されている自己免疫反 応、臓器機能は正常で医療 処置の適応なし	生命維持に必須ではない臓 器や機能に関わる自己免疫 反応 (例、甲状腺機能低下 症)	主要臓器の機能に関わる可 逆性自己免疫反応またはそ の他の有害事象 (例、一過性の大腸炎や貧 血)	生命を脅かす病態を伴う自 己免疫反応	死亡
以下も考慮: 大腸炎; ヘモグロビン; 溶血 (例、免疫溶血性貧血、薬剤性溶血反応); 甲状腺機能の低下 (甲状腺機能低下症)。						
血清病		—	—	あり	—	—
ナビゲーション注: 脾機能は血液/骨髄カテゴリーとしてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 蕁麻疹のみの場合には、皮膚科/皮膚カテゴリーの「蕁麻疹(発疹、みみずばれ、膨疹)」としてグレード分類する。						
血管炎	血管炎	軽度、医療処置の適応なし	症状あり、非ステロイドの医 療処置が適応	ステロイドの適応	虚血性変化、切断術の適応 あり	死亡
アレルギー/免疫—その他 (有害事象名_____)	アレルギー—その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態; 不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>聴覚器／聴力 AUDITORY/EAR</b>						
ナビゲーション注: 耳痛は疼痛カテゴリーの「疼痛-分類」としてグレード分類する。						
聴力: 治療前聴力図の有無に関わらず、モニタリング・プログラム <sup>1</sup> に登録された患者	聴力(モニタリング・プログラムあり)	少なくとも片方の耳に対し、連続して2回以上実施した検査周波数の平均が、治療前値に対して15～25dBの閾値変動または低下; グレード1の閾値変動がない場合は自覚的な変化	少なくとも片方の耳に対し、連続して2回実施した検査周波数の平均が、治療前値に対して25～90dBの閾値変動または低下	成人: 少なくとも片方の耳に対し、連続して3回実施した検査周波数の平均が、>25～90 dBの閾値変動  小児: 聴力低下が十分に補聴器を含む治療処置の対応(例、会話の周波数において≥20dBの両側性HL、≥30dBの片側性HL、および要会話用補助)	成人: 重度の両側性聴力低下(>90dB)  小児: 人工内耳の適応および会話用補助装置の適応	-
注: 特に記載がなければ、小児と成人を区別しない。治療前検査を受けていない小児および青年(≤18歳)は、暴露前/治療前聴覚が<5dB損失であることとする。						
聴力: 治療前聴力図がなく、またモニタリング・プログラム <sup>1</sup> にも登録されていない患者	聴力(モニタリング・プログラムなし)	-	補聴器または医療処置を要さない聴力低下(ADLに支障なし)	補聴器または医療処置を要する聴力低下(ADLに支障)	重度の両側性の聴力低下(>90dB)	-
注: 特に記載がなければ、小児と成人を区別しない。治療前検査を受けていない小児および青年(≤18歳)は、暴露前/治療前聴覚が<5dB損失であることとする。						
耳炎、外耳(非感染性)	耳炎、外耳	紅斑または乾性落屑を伴う外耳炎	湿性落屑、浮水腫、耳垢、または分泌物増加を伴う外耳炎; 鼓膜穿孔を伴う外耳炎; 鼓膜切開	乳様突起炎を伴う外耳炎; 狭窄または骨髄炎	軟部組織または骨の壊死	死亡
以下も考慮: 聴力: 治療前聴力図の有無に関わらず、モニタリング・プログラム <sup>1</sup> に登録された患者、聴力: 治療前聴力図がなく、またモニタリング・プログラム <sup>1</sup> にも登録されていない患者。						
耳炎、中耳(非感染性)	耳炎、中耳	漿液性耳炎	漿液性耳炎、医療処置の適応	分泌物を伴う耳炎; 乳様突起炎	中耳管軟部組織または骨の壊死	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>聴覚器／聴力 AUDITORY/EAR</b>						
耳鳴り	耳鳴り	-	耳鳴り、ADLに支障なし	耳鳴り、ADLに支障	不能	-
以下も考慮：聴力：治療前聴力図の有無に関わらず、モニタリング・プログラム <sup>1</sup> に登録された患者；聴力：治療前聴力図がなく、またモニタリング・プログラム <sup>1</sup> にも登録されていない患者。						
聴覚器/聴力ーその他 (有害事象名_____)	聴覚器/聴力ーその他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす または不能	死亡
<p><sup>1</sup> 薬物による中毒性難聴は、加齢に伴う(周波数)閾値低下または加齢に無関係な蝸牛管障害とは区別すべきである。有害事象が発現したかどうかを考える場合、まずその患者を次の2グループのうちのいずれかへ分類する必要がある。(1)患者が&lt;2.5年間、標準治療中/臨床試験登録中であり、さらに、連続して2回測定した周波数の平均閾値が15dB以上である；または、(2)患者が&gt;2.5年間、標準治療中/臨床試験登録中であり、さらに、年齢による予測閾値と測定値との差が、連続して2回測定し平均した結果15dB以上である、のいずれかである。年齢別および性別の聴力標準に関しては、定評のある文献、例えば、Morres, et al. Age- and gender- specific reference ranges for hearing level and longitudinal changes in hearing level. Journal of the Acoustical Society of America 100:1949-1967, 1996、またはShotland, et al. Recommendations for cancer prevention trials using potentially ototoxic test agents. を参照すること。</p> <p>初回治療の治療前値がない場合、次の聴力図をデータベースとして参照すること。ANSI(1996)</p> <p>American National Standard: Determination of occupational noise exposure and estimation of noise-induced hearing impairment, ANSI S 3.44-1996. (Standard S 3.44). New York: American National Standards Institute. The recommended ANSI S3.44 database is Annex B.</p>						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>血液／骨髄 BLOOD/BONE MARROW</b>						
骨髄細胞密度	骨髄細胞密度	軽度の低形成 または年齢相応細胞密度から ≤25%の低下	中等度の低形成 または年齢相応細胞密度から >25% - ≤50%の低下	重度の低形成 または年齢相応細胞密度から >50% - ≤75%の低下	-	死亡
CD4 陽性細胞数	CD4 陽性細胞数	<LLN - 500 /mm <sup>3</sup> <LLN - 0.5 × 10 <sup>9</sup> /L	<500 - 200 /mm <sup>3</sup> <0.5 - 0.2 × 10 <sup>9</sup> /L	<200 - 50 /mm <sup>3</sup> <0.2 × 0.05 - 10 <sup>9</sup> /L	<50 /mm <sup>3</sup> <0.05 × 10 <sup>9</sup> /L	死亡
ハプトグロビン	ハプトグロビン	<LLN	-	消失	-	死亡
ヘモグロビン	ヘモグロビン	<LLN - 10.0 g/dL <LLN - 6.2 mmol/L <LLN - 100 g/L	<10.0-8.0 g/dL <6.2-4.9 mmol/L <100-80 g/L	<8.0-6.5 g/dL <4.9-4.0 mmol/L <80-65 g/L	<6.5 g/dL <4.0 mmol/L <65 g/L	死亡
溶血 (例、免疫溶血性貧血、 薬剤性溶血)	溶血	検査でのみ認められる溶血 (例、直接抗グロブリン試験 [DAT, クームズ], 分裂赤血 球)	赤血球破碎の証拠および ≥2g/dl のヘモグロビン低 下; 輸血なし	輸血または医療処置(例、ス テロイド)の適応	破局的溶血状態(例、腎不 全、血圧低下、気管支けい れん、緊急脾摘)	死亡
以下も考慮: ハプトグロビン; ヘモグロビン。						
鉄過剰	鉄過剰	-	無症状の鉄過剰、医療処置 の適応なし	鉄過剰、医療処置の適応	臓器障害(例; 内分泌障害、 心筋症)	死亡
白血球(総白血球)	白血球	<LLN - 3000 /mm <sup>3</sup> <LLN - 3.0 × 10 <sup>9</sup> /L	<3000 - 2000 /mm <sup>3</sup> <3.0 - 2.0 × 10 <sup>9</sup> /L	<2000 - 1000 /mm <sup>3</sup> <2.0 - 1.0 × 10 <sup>9</sup> /L	<1000 /mm <sup>3</sup> <1.0 × 10 <sup>9</sup> /L	死亡
リンパ球減少	リンパ球減少	<LLN - 800 /mm <sup>3</sup> <LLN × 0.8 - 10 <sup>9</sup> /L	<800 - 500/mm <sup>3</sup> <0.5 - 0.2 × 10 <sup>9</sup> /L	<500 - 200 /mm <sup>3</sup> <0.5 - 0.2 × 10 <sup>9</sup> /L	<200/mm <sup>3</sup> <0.2 × 10 <sup>9</sup> /L	死亡
骨髄異形成	骨髄異形成	-	-	異常な骨髄細胞遺伝(骨髄 芽球 ≤5%)	RAEB または RAEB-T(骨髄 芽球 >5%)	死亡
好中球/顆粒球 (ANC/AGC)	好中球	<LLN - 1500/mm <sup>3</sup> <LLN - 1.5 × 10 <sup>9</sup> /L	<1500 - 1000/mm <sup>3</sup> <1.5 - 1.0 × 10 <sup>9</sup> /L	<1000 - 500/mm <sup>3</sup> <1.0 - 0.5 × 10 <sup>9</sup> /L	<500 /mm <sup>3</sup> <0.5 × 10 <sup>9</sup> /L	死亡
血小板	血小板	<LLN - 75,000/mm <sup>3</sup> <LLN - 75.0 × 10 <sup>9</sup> /L	<75,000 - 50,000/mm <sup>3</sup> <75.0 - 50.0 × 10 <sup>9</sup> /L	<50,000 - 25,000/mm <sup>3</sup> <50.0 - 25.0 × 10 <sup>9</sup> /L	<25,000 /mm <sup>3</sup> <25.0 × 10 <sup>9</sup> /L	死亡
脾機能	脾機能	偶然の検査結果(例; ホウエ ル-ジョリー小体)	抗生物質による予防の適応	-	生命を脅かす病態	死亡
血液/骨髄—その他 (有害事象名 )	血液/骨髄—その他 (有害事象名 )	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態。不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA</b>						
伝導異常/房室ブロック - 分類: - 不全収縮 - 第1度房室ブロック - 第2度モービッツ I 型房室ブロック(ウェンケバッハ現象) - 第2度モービッツ II 型房室ブロック - 第3度房室ブロック(完全房室ブロック) - 伝導異常 NOS - 洞不全症候群 - アダムズ-ストークス症候群 - ウルフ-パーキンソン-ホワイト症候群	伝導異常 - 分類	無症状、医療処置の適応なし	緊急ではないが医療処置の適応	薬物ではコントロール不十分、または機器にてコントロール(例、ペースメーカー)	生命を脅かす病態(例、CHF、低血圧、失神、ショックを伴う不整脈)	死亡
心悸亢進	心悸亢進	あり	あり、症状を伴う(例、めまい、息切れ)	-	-	-
注: 実証された不整脈がない場合のみ「心悸亢進」としてグレード分類する。						
QTc 間隔の延長	QTc 間隔の延長	QTc >0.45 - 0.47秒	QTc >0.47 - 0.50秒; 治療前値より $\geq 0.06$ 秒	QTc >0.50秒	QTc >0.50秒; 生命を脅かす徴候あるいは症状(例、不整脈、CHF、低血圧、ショックによる失神); トルサード・ド・ポワント(心室頻脈)	死亡
上室性不整脈および結節性不整脈 - 分類: - 心房細動 - 心房粗動 - 心房性頻拍/発作性心房性頻脈 - 結節性/接合部性 - 洞(性)不整脈 - 洞(性)徐脈 - 洞(性)頻拍 - 上室性不整脈 (NOS) - 上室性期外収縮(房室期外収縮または結節性/結合部性期外収縮) - 上室性頻脈	上室性不整脈 - 分類	無症状、医療処置の適応なし	緊急ではないが医療処置の適応	症状あり薬物ではコントロール不十分、または機器でコントロール(例、ペースメーカー)	生命を脅かす病態(例、CHF、低血圧、失神、ショックを伴う不整脈)	死亡
ナビゲーション注: 失神(一過性意識障害)は神経学カテゴリーとしてグレード分類する						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA</b>						
血管迷走神経エピソード	血管迷走神経エピソード	-	あり 意識消失なし	あり 意識消失を伴う	生命を脅かす病態	死亡
心室性不整脈 - 分類 - 二段脈 - 心室固有調律 - PVCs - トルサード・ド・ポワント - 三段脈 - 心室性不整脈 NOS - 心室細動 - 心室粗動 - 心室頻脈	心室性不整脈 - 分類	無症状、医療処置の適応なし	緊急ではないが医療処置の適応	薬物ではコントロール不十分、または機器でコントロール(例、除細動器)	生命を脅かす病態(例、CHF、低血圧、失神、ショックを伴う不整脈)	死亡
不整脈-その他 (有害事象名_____)	不整脈-その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす、不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>心臓一般 CARDIAC GENERAL</b>						
ナビゲーション注: 狭心症は心臓一般カテゴリーの「心臓虚血/梗塞」としてグレード分類する。						
心臓虚血/梗塞	心臓虚血/梗塞	無症状の動脈狭窄で虚血はなし	無症状で、検査結果は虚血を示唆; 安定狭心症	症状あり、検査結果は虚血を示唆; 不安定狭心症; 医療処置の適応	急性心筋梗塞	死亡
心筋トロポニン I (cTnI)	cTnI	-	-	メーカーによって定義される不安定狭心症のレベル	メーカーによって定義される心筋梗塞のレベル	死亡
心筋トロポニン T (cTnT)	cTnT	0.03 - <0.05 ng/mL	0.05 - <0.1 ng/mL	0.1 - <0.2 ng/mL	0.2 ng/mL	死亡
原因不明の心肺停止 (非致命的)	心肺停止	-	-	-	生命を脅かす病態	-
注: グレード 4 (非致死性) のみが該当する。CTCAEでは、「死亡」を報告する際に以下の3つの分類肢がある: 1. CTCAEのグレード5。 2. 全カテゴリーにあるその他 (有害事象名 _____) CTCAE項目。 3. 死亡カテゴリー (DEATH CATEGORY) のCTCAE用語-分類と関連性のない死亡- 分類。						
ナビゲーション注: 胸痛 (非心性および非胸膜炎性) は、疼痛カテゴリーにある「疼痛-分類」としてグレード分類する。						
ナビゲーション注: CNS虚血は神経学カテゴリーの「CNS脳血管虚血」としてグレード分類する。						
高血圧	高血圧	無症状、一過性 (<24時間) >20mmHg (拡張期) の上昇、または以前にWNLであった場合は >150/100 への上昇; 医療処置の適応なし  小児: 無症状、過性 (<24時間) >ULNのBP上昇; 医療処置の適応なし	再発性、または持続性 (≥24時間)、あるいは症状を伴う >20mmHg (拡張期) の上昇; または以前にWNLであった場合は >150/100 への上昇; 単剤療法の適応  小児: 再発性、あるいは持続性 (≥24時間) BP >ULN; 単剤療法の適応	2剤以上、または以前よりも強い治療を要する  小児: 上記と同様	生命を脅かす病態 (例、高血圧性クリーゼ)  小児: 上記と同様。	死亡
注: 小児患者には、>95thパーセンタイル ULNの年齢および性別に適した標準値を使用すること。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>心臓一般 CARDIAC GENERAL</b>						
低血圧	低血圧	変化、 医療処置の適応なし	短時間(<24時間)の補液ま たは他の治療が必要;生理 機能的な影響はない	持続的(≧24時間)な治療が 必要、持続的な生理機能的 影響はなく解消	ショック(例、酸血症、致命的 な生命臓器機能障害)	死亡
以下も考慮: 失神(気絶)。						
左心室拡張機能障害	左心室拡張機能障害	無症状の拡張期所見;治療 適応なし	無症状、治療の適応あり。	症状を有するうっ血性心不 全、治療に反応	難治性のうっ血性心不全、 コントロール不良;左室補助 装置、または心臓移植の適 応	死亡
左心室収縮機能障害	左心室収縮機能障害	無症状、安静時駆出率(EF) <60-50%;局所心筋短縮率 (SF)<30-24%	無症状、安静時、 EF<50-40%; SF<24-15%	症状を有するうっ血性心不 全。治療に反応; EF<40-20% SF<15%	難治性またはコントロール不 良のうっ血性心不全;EF< 20%;左室補助装置、左室縮 小手術、または心臓移植の 適応	死亡
ナビゲーション注: 心筋梗塞は心臓一般カテゴリーの「心臓虚血/梗塞」としてグレード分類する。						
心筋炎	心筋炎	-	-	うっ血性心不全、治療に反 応	重度または難治のうっ血性 心不全	死亡
心嚢液(非悪性)	心嚢液	無症状の滲出液	-	生理機能的影響を伴う滲出 液	生命を脅かす病態(例、タン ポナーデ);緊急処置の適応	死亡
心外膜炎	心外膜炎	無症状、心電図、または身 体診察(摩擦音)で心膜炎の 所見	症状を有する心膜炎(例、胸 痛)	生理機能的影響を伴う心膜 炎(例、心膜狭窄)	生命を脅かす病態;緊急処 置の適応	死亡
ナビゲーション注: 胸膜性胸痛は心臓一般カテゴリーの「疼痛-分類」としてグレード分類する。						
肺高血圧	肺高血圧	無症状、治療適応なし	無症状、治療の適応。	症状を有する高血圧、治療 への反応あり	症状のある肺高血圧症、コ ントロール不良	死亡
拘束型心筋症	拘束型心筋症	無症状、治療適応なし	無症状、治療の適応。	症状を有するうっ血性心不 全で治療に反応	難治性またはコントロール不 良のうっ血性心不全;左室 補助装置、または心臓移植 の適応	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>心臓一般 CARDIAC GENERAL</b>						
右心室機能障害(肺性心)	右心室機能障害	無症状、治療適応なし	無症状、治療の適応	肺性心の症状があるが、治療に反応	肺性心の症状があり、コントロール不良; 心室補助装置、または心臓移植の適応	死亡
弁膜症	弁膜症	軽度の弁逆流または狭窄を伴う、もしくは伴わない無症状の弁肥厚; 心内膜炎の予防以外は治療適応なし	無症状; 画像検査により中等度の逆流または狭窄	有症状; 重度の逆流または狭窄; 内科的治療によって症状のコントロール可能	生命を脅かす病態; 不能; 医療処置(例、弁置換、弁形成術)の適応	死亡
心臓一般-その他 (有害事象名_____)	心臓一般-その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態; 不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>凝固 COAGULATION</b>						
DIC(播種性血管内凝固症候群)	DIC	-	検査値異常はあるが出血は伴わない	出血を伴う検査値異常。	検査値異常あり。生命を脅かす病態または不能病態(例、CNS出血、臓器障害、または血行動態的に明らかな失血)	死亡
注: DIC(播種性血管内凝固症候群)にはフィブリン分解物またはDダイマーが増加していなければならない。 以下も考慮: 血小板。						
フィブリノーゲン	フィブリノーゲン	<1.0 - 0.75 × LLN、または治療前値から<25%の減少	<0.75 - 0.5 × LLN、または治療前値から25~<50%の減少	<0.5 - 0.25 × LLN、または治療前値から50~<75%の減少	<0.25 × LLN、または治療前値から75%の減少、もしくは絶対値<50mg/dL	死亡
注: 治療前値が<LLN(施設の臨床検査値)の場合のみ、%による減少値を使用すること。						
INR(プロトロンビン時間の国際標準比)	INR	>1 - 1.5 × ULN	>1.5 - 2 × ULN	>2 × ULN	-	-
以下も考慮: 出血、CNS; 出血、GI-分類; 出血、GU-分類; 出血、肺/上部気道-分類。						
PTT(部分トロンボプラスチン時間)	PTT	>1 - 1.5 × ULN	>1.5 - 2 × ULN	>2 × ULN	-	-
以下も考慮: 出血、CNS; 出血、GI-分類; 出血、GU-分類; 出血、肺/上部気道-分類。						
血栓性微小血管症(例、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)または溶血性尿毒症候群(HUS))	血栓性微小血管症	RBC破壊(分裂赤血球増加症)の所見あり。臨床的病態は伴わない。	-	臨床的病態を伴う検査値異常あり(例、腎不全、点状出血)	検査値異常あり、生命を脅かす、または不能な病態(例、CNS出血または血栓/塞栓または腎不全)	死亡
注: 血液塗抹標本に微小血管症性変化をみとめねばならない(例、分裂赤血球、ヘルメット細胞、赤血球断片化)。 以下も考慮: クレアチニン; ヘモグロビン; 血小板。						
凝固-その他(有害事象名_____)	凝固-その他(有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態、不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>全身症状 CONSTITUTIONAL SYMPTOMS</b>						
疲労 (無力、嗜眠、倦怠感)	疲労	治療前より軽度の疲労	中等度の疲労または一部のADLが困難である	重度の疲労。ADLに支障	不能	—
発熱(ANC $<1.0 \times 10^9/L$ として定義される好中球減少がない場合)	発熱	38.0 - 39.0°C	>39.0 - 40.0°C	>40.0°C ≤24時間	>40.0°C >24時間	死亡
注: 上記の体温測定は耳内式または口内式である。 以下も考慮: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)。						
ナビゲーション注: 顔面紅潮は内分泌系カテゴリーの「顔面紅潮/潮紅」としてグレード分類する。						
低体温	低体温	—	35 - >32°C	32 - >28°C	≤28°C、または生命を脅かす病態(例、昏睡、低血圧、肺水腫、酸血症、心室細動)	死亡
不眠	不眠	まれに睡眠困難あり。身体機能に影響なし	睡眠困難、身体機能に影響あるが、ADLに支障なし。	頻繁な睡眠困難、ADLに支障	不能	—
注: 疼痛または他の症状が睡眠を妨げる場合は、不眠症と分類してはならない。不眠症の原因となる一次事象をグレード分類すること。						
肥満 <sup>2</sup>	肥満	—	BMI 25 - 29.9kg/m <sup>2</sup>	BMI 30 - 39.99kg/m <sup>2</sup>	BMI ≥40kg/m <sup>2</sup>	—
注: BMI = 体重(kg)/(身長(m)) <sup>2</sup>						
体臭(患者臭)	患者臭	軽度の体臭	強い体臭	—	—	—
寒気/悪寒	寒気/悪寒	軽度	中等度、麻薬性薬物の適応	重度または持続性、麻薬性薬物への反応なし	—	—
2 NHLBI Obesity Task Force. "Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults," The Evidence Report, obes Res 6:51S-209S, 1998.						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>全身症状 CONSTITUTIONAL SYMPTOMS</b>						
発汗	発汗	軽度または時々	頻繁またはびしょぬれ	-	-	-
以下も考慮: 顔面紅潮/潮紅。						
体重増加	体重増加	治療前値より5 - <10%増加	治療前値より10 - <20%増加	治療前値より $\geq$ 20%増加	-	-
注: 浮腫は、原因により、心臓一般カテゴリー-カテゴリーまたはリンパ管系カテゴリーとしてグレード分類する。 以下も考慮: 腹水(非悪性)、胸水(非悪性)。						
体重減少	体重減少	治療前値より5 - <10%減少; 治療の適応なし。	治療前値より10 - <20%減少; 栄養補助の適応。	治療前値より $\geq$ 20%減少; 経管栄養、TPNの適応。	-	-
全身症状-その他 (有害事象名_____)	全身症状-その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態; 不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>死亡 DEATH</b>						
CTCAE用語と関連性のない死亡 - 分類: - 死亡NOS - 疾患の進行NOS - 多臓器不全 - 突然死	CTCAEと関連性のない死亡 - 分類	-	-	-	-	死亡
注: グレード 5のみが該当する。「CTCAE用語と関連性のない死亡-分類」は、以下の死亡である場合に使用する: 1. グレード5のあるCTCAE用語に帰因しない死亡。 2. CTCAEのその他(有害事象名_____)を用いる、いかなるカテゴリーでも報告不可能な死亡。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>皮膚科／皮膚 DERMATOLOGY/SKIN</b>						
皮膚の萎縮	皮膚の萎縮	検出可能	著明	-	-	-
皮下脂肪の萎縮	皮下脂肪の萎縮	検出可能	著明	-	-	-
以下も考慮: 硬化/繊維症 (皮膚および皮下組織)。						
出血斑 (グレード 3または4の血小板減少がない場合)	出血斑	局所性または負荷領域	全身性	-	-	-
熱傷	熱傷	軽微な症状。医療処置の適応なし	医療処置の適応: 最小範囲の壊死組織切除	中等度から広範囲にわたる壊死組織切除もしくは再建術の適応	生命を脅かす病態。	死亡
注: 放射線熱傷、薬品熱傷等の全ての熱傷を含む。						
口唇炎	口唇炎	無症状	症状あるが、ADLに支障なし	有症状、ADLに支障	-	-
乾燥肌	乾燥肌	無症状	症状あるが、ADLに支障なし	ADLに支障	-	-
潮紅	潮紅	無症状	症状あり	-	-	-
脱毛	脱毛	薄毛、またはパッチ状脱毛	完全な脱毛	-	-	-
色素沈着過剰	色素沈着過剰	軽度、または局所性	著明、または全身性	-	-	-
色素脱失	色素脱失	軽度、または局所性	著明、または全身性	-	-	-
硬化/線維化 (皮膚および皮下組織)	硬化	触診で皮膚の肥厚が分かる	中等度の機能障害があるが、ADLに支障なし; 触診で軽度のひきつれを伴うまたは伴わない、著明な皮膚の肥厚および硬化が分かる	機能不全、ADLに支障; 極めて著明な肥厚、ひきつれや固定がみられる	-	-
以下も考慮: 線維化-美容; 線維化-深部結合組織。						
注射部位の反応/管外漏出 性的変化	注射部位の反応	疼痛; 掻痒; 紅斑	炎症または静脈炎を伴う疼痛、腫れ	潰瘍形成もしくは壊死が重篤; 手術処置の適応	-	-
以下も考慮: アレルギー反応/過敏症 (薬剤熱を含む); 潰瘍。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>皮膚科／皮膚 DERMATOLOGY/SKIN</b>						
爪の変化	爪の変化	変色;隆起(匙状爪);くぼみ形成	部分的または完全な爪の喪失;爪床痛	ADLに支障	-	-
ナビゲーション注:点状出血は出血カテゴリーの「点状出血/紫斑(皮膚内または粘膜内出血)」としてグレード分類する。						
光過敏	光過敏	疼痛のない紅斑	疼痛のある紅斑	落屑を伴う紅斑	生命を脅かす病態。不能。	-
掻痒	掻痒	軽度または局所性	強度または広範囲	強度または広範囲であり、ADLに支障	-	-
以下も考慮:発疹/落屑。						
発疹/落屑	発疹	症状を伴わない斑または丘疹、もしくは紅斑	かゆみや他の症状を伴う斑または丘疹、もしくは紅斑;体表面積(BSA)の<50%を占める局所性の落屑または他の病変	重度で、全身性の紅皮症または斑、丘疹、もしくは小水疱;BSAの≥50%を占める落屑	全身性の剥離、潰瘍、または水疱性皮膚炎	死亡
注:発疹/落屑はGVHDで使用されることがある。						
発疹: ざ瘡	ざ瘡	医療処置の適応なし。	医療処置の適応	疼痛、顔貌変化、潰瘍、または落屑。	-	死亡
発疹: 放射線に関連した皮膚炎 - 分類: - 化学放射線 - 放射線	皮膚炎 - 分類	淡い紅斑または乾性落屑	中等度または鮮明な紅斑;パッチ状の湿性落屑、大部分は皮膚摩擦部に限られる;中等度の浮腫	皮膚摩擦部およびひだ部以外の湿性落屑;外傷や摩擦による出血	皮膚の壊死または皮膚全層の潰瘍;罹患部からの自然出血	死亡
発疹: 多形性紅斑(例、スティーヴンズ-ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死)	多形性紅斑	-	分散乱しているが、全身性ではない。	重度(例、全身性の発疹または有痛性口内炎)。静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応	生命を脅かす病態、不能。	死亡
発疹: 手足皮膚反応	手足	皮膚の軽微な変化または皮膚炎(例、紅斑)、疼痛なし。	皮膚の変化(例、剥皮、水疱、出血、浮腫)または疼痛;機能には影響なし	痛みを伴う潰瘍性皮膚炎または皮膚の変化で、機能に影響	-	-

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>皮膚科／皮膚 DERMATOLOGY/SKIN</b>						
皮膚の損傷/褥瘡性潰瘍	褥瘡	-	局所的創傷ケア;医療処置の適応	手術による挫滅組織切除もしくは侵襲性医療処置の適応(例、高圧酸素)	生命を脅かす病態。大規模な侵襲性医療処置の適応(例、組織再建、皮弁、または移植)	死亡
注:「皮膚の損傷/褥瘡性潰瘍」は皮膚の完全性の喪失、または圧力もしくは手術等の医療処置による褥瘡性潰瘍に対して使用する。						
線条	線条	軽度	美容的に問題あり	-	-	-
毛細血管拡張	毛細血管拡張	ほとんど見当たらない。	中等度	多数で融合	-	-
潰瘍	潰瘍	-	<2cmの皮層の潰瘍;局所的な創傷ケア;医療処置の適応	≥2cmの潰瘍;手術による挫滅組織切除、一次閉鎖または他の侵襲性医療処置の適応(例、高圧酸素)	生命を脅かす病態;大規模な侵襲性医療処置の適応(例、完全切除、組織再建、皮弁、または移植)	死亡
蕁麻疹 (蕁麻疹、みみず腫れ、膨疹)	蕁麻疹	医療処置の適応なし。	<24時間の医療処置の適応	≥24時間の医療処置の適応	-	-
以下も考慮: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)。						
創傷合併症、非感染性	創傷合併症、非感染性	浅在筋膜より上部で、創傷の≤25%の切開離開	局所ケアで創傷の>25%の切開離開;無症状のヘルニア	絞扼を伴わない症状のあるヘルニア;筋膜の断裂/裂開。内臓露出なし;一次創縫合もしくは手術処置による治療の適応;入院または高圧酸素の適応	絞扼を伴う症状のあるヘルニア;筋膜の断裂;内臓露出;大規模な再建皮弁、移植、切除、または切断の適応	死亡
注:「創傷合併症、非感染性」は、切開層の離開、ヘルニア、烈開、内臓露出、または創傷治療のための二次的外科手術に対して使用する。						
皮膚科／皮膚 - その他 (有害事象名 _____)	皮膚 - その他 (有害事象名 _____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態;不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>内分泌 ENDOCRINE</b>						
副腎機能不全	副腎機能不全	無症状、医療処置の適応なし	症状あり、医療処置の適応	入院	生命を脅かす病態; 不能	死亡
注: 副腎機能不全は以下の徴候および症状を含む: 腹痛、食欲不振、便秘、下痢、低血圧、粘膜の色素沈着、皮膚の色素沈着、塩分の渴望、失神(気絶)、白斑、虚弱、体重減少。副腎機能不全は、臨床検査により確認すること(低コルチゾールは低アルドステロンを伴うことが多い)。 以下も考慮: カリウム、血清-高(高カリウム血症)、甲状腺機能、血清-低(甲状腺機能低下症)。						
クッシング様外観 (例、満月状顔貌、バッファロー瘤、中心性肥満、皮膚線条)	クッシング様	-	あり	-	-	-
以下も考慮: グルコース、血清-高(高血糖); カリウム、血清-低(低カリウム症)。						
男性の女性化	男性の女性化	-	-	あり	-	-
ナビゲーション注: 女性化乳房は性/生殖機能カテゴリーとしてグレード分類する。						
のぼせ/顔面潮紅 <sup>3</sup>	のぼせ	軽度	中等度	ADLに支障	-	-
3 Sloan JA, Loprinzi CL, Novotny PJ, Barton DL, Lavasseur BI, Windschitl HJ, "Methodologic Lessons Learned from hot Flash Studies", <i>J Clin Oncol</i> 2001 Dec 1; 19 (23): 4280-90						
女性の男性化	女性の男性化	-	-	あり	-	-
神経内分泌系: 副腎皮質ホルモン(ACTH)欠乏症	ACTH	無症状	症状あるが、ADLに支障なし; 医療処置の適応	症状あり、ADLに支障; 入院の適応	生命を脅かす病態(例、重度の低血圧症)	死亡
神経内分泌: 抗利尿ホルモン(ADH)分泌異常(例、SIADHまたは低ADH)	ADH	無症状	症状あるが、ADLに支障なし; 医療処置の適応	症状あり、ADLに支障	生命を脅かす病態	死亡
神経内分泌: ゴナドトロピン分泌異常	ゴナドトロピン	無症状	症状あるが、ADLに支障なし; 医療処置の適応	症状あり、ADLに支障; 骨減少症; 骨折; 不妊	-	-
神経内分泌: 成長ホルモン分泌異常	成長ホルモン	無症状	症状あるが、ADLに支障なし; 医療処置の適応	-	-	-
神経内分泌: プロラクチンホルモン分泌異常	プロラクチン	無症状	症状あるが、ADLに支障なし; 医療処置の適応	症状あり、ADLに支障; 無月経、乳汁漏出	-	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>内分泌 ENDOCRINE</b>						
膵内分泌: グルコース不耐	糖尿病	無症状、 医療処置の適応なし	症状あり; 食事修正または 経口薬の適応	症状ありADLに支障; インス リン適応	生命を脅かす病態(例、ケト アシドーシス、高浸透圧性非 -ケトン性昏睡)	死亡
副甲状腺機能、低下 (副甲状腺機能低下)	副甲状腺機能低下	無症状、 医療処置の適応なし	症状あり; 医療処置の適応	-	-	-
甲状腺機能、亢進 (甲状腺機能亢進、 甲状腺中毒症)	甲状腺機能亢進	無症状、 医療処置の適応なし	症状あるが、ADLに支障な し; 甲状腺抑制療法の適応	症状ありADLに支障; 入院 の適応	生命を脅かす病態 (例、甲状腺ストーム)	死亡
甲状腺機能、低下 (甲状腺機能低下)	甲状腺機能低下	無症状、 医療処置の適応なし	症状あるが、ADLに支障な し; 甲状腺代償療法の適応	症状ありADLに支障; 入院 の適応	生命を脅かす粘液水腫昏睡	死亡
内分泌-その他 (有害事象名_____)	内分泌-その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態; 不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
ナビゲーション注: 腹痛または腹部けいれん(クランピング)は疼痛カテゴリーの「疼痛-分類」としてグレード分類する。						
食欲不振	食欲不振	食欲低下あるが食事習慣の変化なし	経口摂取が変化するが有意な体重減少または栄養失調なし; 経口栄養補助の適応	有意な体重減少または栄養失調(例、経口カロリーおよび/または水分摂取不十分); 静脈内補液、経管栄養またはTPN適応	生命を脅かす病態	死亡
以下も考慮: 体重減少。						
腹水(非悪性)	腹水	無症状	症状あり、医療処置の適応	症状あり、侵襲的手技の適応	生命を脅かす病態	死亡
注: 腹水(非悪性)とは非悪性と証明される腹水または原因不明だが悪性ではなさそうなものを言う、また乳び腹水を含む。						
結腸炎	結腸炎	無症状、病理的または画像上の所見のみ	腹痛; 便中に粘液または血液	腹痛、発熱、イレウスを伴う便習慣の変化; 腹膜徴候	生命を脅かす病態(例、穿孔、出血、虚血、壊死、中毒性巨大結腸)	死亡
以下も考慮: 出血、GI-分類。						
便秘	便秘	時々または間欠的の症状; 下剤を時々使用、食事の修正、または浣腸	慢性的の症状と下剤の常用または浣腸の適応	症状のためADLに支障; 便秘のため摘便の適応	生命を脅かす病態(例、閉塞、中毒性巨大結腸)	死亡
以下も考慮: イレウス、GI(腸管の機能性閉塞、すなわち神経性便秘); 閉塞、GI-分類。						
脱水	脱水	経口水分摂取の増加の適応; 乾燥粘膜; 皮膚緊張の焼失	静脈内補液適応<24時間	IV補液適応≥24時間	生命を脅かす病態(例、循環動態虚脱)	死亡
以下も考慮: 下痢。低血圧; 嘔吐。						
歯科: 義歯またはプロテアーゼ	義歯	微かな不快、活動に制約なし	不快のため一部活動に支障(例、食事)、しかし他は問題なし(例、会話)	いつも義歯またはプロテアーゼ使用不能	-	-

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
歯科: 歯周病	歯周	歯肉後退または歯肉炎; 歯肉消息子使用時に一部で出血あり; 軽度の骨量減少	中等度の歯肉後退または歯肉炎; 歯肉消息子使用時に多数箇所出血あり; 中等度の骨量減少	自然出血; 歯の喪失を伴うまたは伴わない重度の骨量減少; 上顎骨もしくは下顎骨の骨壊死	-	-
注: 骨壊死を引き起こす重度の歯周病は筋骨格系カテゴリーの「骨壊死(無血管性壊死)」としてグレード分類する。						
歯科: 歯	歯	表面の着色; う歯; 回復可能、抜歯なし	一部の抜歯; 歯の破損または歯冠除去もしくは再建の適応	全抜歯の適応	-	-
歯科: 歯の発育	歯の発育	歯またはエナメル質の形成不全があるが、機能に影響なし	機能障害がみられるが、口腔外科手術で修復可能	機能障害を伴う形成異常で口腔外科手術での修復不可能	-	-
下痢	下痢	治療前より<4回/1日の排便回数増加; 人工肛門排出が治療前に比べて軽度増加	治療前より4~6回/1日の排便回数増加; <24時間の静脈内補液の適応; 人工肛門排出が治療前に比べて中等度増加; ADLに支障なし	治療前より≥7回/1日の排便回数増加; 失禁あり; ≥24時間の静脈内補液の適応; 人工肛門排出が治療前に比べて重度の増加; ADLに支障あり	生命を脅かす病態(例、血流動態虚脱)	死亡
注: 下痢には小腸または結腸からの下痢、および/または人工肛門からの下痢を含む。 以下も考慮: 脱水; 低血圧。						
腹部膨満/腹部鼓脹	腹部膨満	無症状	症状あるが、胃腸(GI)機能の障害なし	有症状GI機能の障害	-	-
以下も考慮: 腹水(非悪性); イレウス、GI(腸の機能性閉塞、すなわち神経性便秘); 閉塞、GI-分類。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
口の乾燥/唾液腺(口腔乾燥)	口の乾燥	症状(乾燥または濃い唾液)があるが、食習慣の変化は伴わない; 刺激なしの唾液分泌速度が>0.2ml/min	症状あり、食習慣の有意な変化(例、多量の水分、他の滑剤、ビューレ状および/または軟らかく湿り気のある食品に限られる); 刺激なしでの唾液分泌速度が0.1-0.2 ml/min	症状によって十分な経口摂取不可能; 静脈内補液、経管栄養で、またはTPNの適応; 刺激なしの唾液分泌速度が<0.1 ml/min	-	-
注:「口の乾燥/唾液腺(口腔乾燥)」のグレードの説明には、主観的評価パラメタおよび客観的評価パラメタの両方を使用する。 以下も考慮: 唾液腺の変化/唾液。						
嚥下障害(嚥下困難)	嚥下障害	有症状、定期的に食事を摂ることができる	症状あり、摂食/嚥下に変化あり(例、食習慣の変化、栄養補助食品の経口摂取); <24時間の静脈内補液の適応	症状あり、摂食/嚥下に重篤な変化あり(例、カロリーおよび水分の経口摂取不十分); ≥24時間の静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応	生命を脅かす病態(例、閉塞、穿孔)	死亡
注:「嚥下障害(嚥下困難)」は、口腔、咽頭、食道、または神経系に起因する嚥下困難に対して用いる。拡張処置が必要な嚥下障害は、「狭窄(吻合を含む)、GI-分類」としてグレード分類する。 以下も考慮: 脱水; 食道炎。						
腸炎(小腸の炎症)	腸炎	無症状、病理所見または画像所見のみ	腹痛; 便中に粘液または血液	腹痛、発熱、イレウスを伴う排便習慣の変化; 腹膜炎の徴候	生命を脅かす病態(例、穿孔、出血、虚血、壊死)	死亡
以下も考慮: 出血、GI-分類; 盲腸炎(盲腸の炎症)。						
食道炎	食道炎	無症状で、病理所見、画像所見、または内視鏡所見のみ。	症状あり; 摂食/嚥下に変化あり(例、食習慣の変化、栄養補助食品の経口摂取); <24時間の静脈内補液の適応	症状あり摂食/嚥下に重篤な変化あり(例、カロリーおよび水分の経口摂取不十分); ≥24時間の静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応	生命を脅かす病態	死亡
注:「食道炎」は逆流性食道炎を含む。 以下も考慮: 嚥下障害(嚥下困難)。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
瘻、GI(胃腸) - 分類: - 腹部NOS - 肛門 - 胆道系 - 結腸/盲腸/虫垂 - 十二指腸 - 食道 - 胆嚢 - 回腸 - 空腸 - 口腔 - 膵臓 - 咽頭 - 直腸 - 唾液腺 - 小腸(NOS) - 胃	瘻、GI - 分類	無症状、画像所見のみ。	症状あり; GI機能の変化 (例、食習慣の変化、下痢またはGI液の喪失); <24時間の静脈内補液の適応	症状あり、GI機能の重篤な変化(例、食習慣の変化、下痢、またはGI液体の損失); ≥24時間の静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応	生命を脅かす病態	死亡
注: 瘻とは、2箇所 の 体腔、潜在的な間隙、および/または皮膚間の異常な連絡として定義される。瘻の部位を示す場合には、当該異常なプロセスの起源と考えられる部位とすること。例えば、切除または放射線照射された食道癌に関連して発生する気管-食道瘻は、「瘻、GI - 食道」としてグレード分類する。						
鼓腸	鼓腸	軽度	中等度	-	-	-
胃炎(逆流性胃炎を含む)	胃炎	無症状 X線検査または内視鏡検査による所見のみ	症状あり; 胃機能の変化 (例、カロリーおよび水分の経口摂取不十分); <24時間の静脈内補液	症状あり、胃機能に重篤な変化あり(例、カロリーおよび流動食の経口摂取不十分); ≥24時間の静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応	生命を脅かす病態; 臓器の完全切除が必要な手術処置の適応(例、胃切除術)	死亡
以下も考慮: 出血、GI - 分類; 潰瘍、GI - 分類。						
ナビゲーション注: 頭頸部軟部組織の壊死は、筋骨格系カテゴリーの「軟部組織壊死-分類」としてグレード分類する。						
胸焼け/消化不良	胸焼け	軽度	中等度	重度	-	-
痔核	痔核	無症状	症状あり; バンディングまたは医療処置の適応	ADLに支障; インターベンション・ラジオロジー、内視鏡、または手術処置の適応	生命を脅かす病態	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
イレウス、GI（腸の機能性閉塞、すなわち神経性便秘）	イレウス	無症状で画像所見のみ	症状あり; GI機能の変化（例、食習慣の変化）; <24時間の静脈内補液の適応	症状あり、GI機能の重篤な変化; ≥24時間の静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応	生命を脅かす病態	死亡
注: イレウス、GIは上部または下部GIの機能の変化に対して用いること（例、胃または腸の排出遅延）。 以下も考慮: 便秘; 悪心; 閉塞、GI-分類; 嘔吐。						
失禁、肛門	失禁、肛門	時々パッドの使用が必要	毎日パッドの使用が必要	ADLに支障; 手術治療の適応	恒久的な腸管変更の適応	死亡
注: 失禁、肛門は、手術または治療処置の後遺症として括約筋コントロール欠如に対して用いること。						
漏出（吻合を含む）、GI - 分類: - 胆道系 - 食道 - 大腸 - 漏出NOS - 脾臓 - 咽頭 - 直腸 - 小腸 - ストーマ - 胃	漏出、GI - 分類	無症状 画像所見のみ	症状あり; 医療処置の適応	症状あり、GI機能に影響; 侵襲性または内視鏡による医療処置の適応	生命を脅かす病態	死亡
注: 「漏出（吻合を含む）、GI-分類」は、臨床的な徴候/症状またはX線検査により確定した吻合もしくは導管漏出（例、胆管、食道、腸、脾臓、咽頭、直腸）で瘻の形成がない場合用いる。						
吸収不良	吸収不良	-	食習慣の変化; 経口投与による治療の適応（例、酵素、薬剤、栄養補助食品）	GI管を栄養物が通過できない（すなわちTPNの適応）	生命を脅かす病態	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
粘膜炎/口内炎(臨床的診察) - 分類: - 肛門 - 食道 - 大腸 - 喉頭 - 口腔 - 咽頭 - 直腸 - 小腸 - 胃 - 気管	粘膜炎(臨床試験) - 分類	粘膜の紅斑	パッチ状の潰瘍形成または偽膜形成	融合性の潰瘍形成または偽膜形成; 小さい創傷からの出血	組織潰瘍; 多量の自然出血; 生命を脅かす病態	死亡
注: 「粘膜炎/口内炎(臨床的診察)」は放射線、外的病原因子、または移植片対宿主疾患 (GVHD) による上部気道・消化路の粘膜炎に対して使用することもある。						
粘膜炎/口内炎(機能/有症状) - 分類: - 肛門 - 食道 - 大腸 - 喉頭 - 口腔 - 咽頭 - 直腸 - 小腸 - 胃 - 気管	粘膜炎/口内炎(機能/有症状) - 分類	上部気道・消化管: 軽微な症状あり、通常の食事; 呼吸器の軽微な症状があるが機能に影響なし  下部GI部位: 軽微な不快感、医療処置の適応なし	上部気道・消化管: 症状あるが、特別食を摂食; 呼吸器症状は機能に影響しているが、ADLに支障なし  下部GI部位: 有症状。医療処置の適応はあるが、ADLに影響なし	上部気道・消化管: 症状あり、十分な栄養または流動物の経口摂取不可能; 呼吸器症状はADLを障害している  下部GI部位: 便失禁または他の症状によりADLに支障あり	生命を脅かす病態に関連する症状	死亡
悪心	悪心	食欲不振だが食習慣に変化なし	経口摂取量が減少するが、有意な体重減少、脱水、栄養失調は伴わない; 静脈内補液の適応 < 24時間	カロリーおよび水分の経口摂取不十分; ≥24時間の静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応	生命を脅かす病態	死亡
以下も考慮: 食欲不振; 嘔吐。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
壊死、GI - 分類: - 肛門 - 結腸/盲腸/虫垂 - 十二指腸 - 食道 - 胆嚢 - 肝臓 - 回腸 - 空腸 - 口腔 - 膵臓 - 腹膜腔 - 咽頭 - 直腸 - 小腸 NOS - ストーマ - 胃	壊死、GI - 分類	-	-	GI管により栄養物が吸収できない(例、経口または非経口栄養が必要); インターベンション・ラジオロジー、内視鏡、または手術による医療処置の適応	生命を脅かす病態; 臓器の完全切除を要する手術処置(例、結腸全摘)	死亡
以下も考慮: 内臓の動脈虚血(非心筋性)。						
閉塞、GI - 分類: - 盲腸 - 結腸 - 十二指腸 - 食道 - 胆嚢 - 回腸 - 空腸 - 直腸 - 小腸NOS - ストーマ - 胃	閉塞、GI - 分類	無症状で画像所見のみ	症状あり; GI機能の変化(例、食習慣の変化、嘔吐、下痢、またはGI液の喪失); <24時間の静脈内補液の適応	症状あり、GI機能の重篤な変化(例、食習慣の変化、嘔吐下痢、またはGI液の喪失); ≥24時間の静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応; 手術処置の適応	生命を脅かす病態; 臓器の完全切除を必要とする手術処置の適応(例、結腸全摘)	死亡
ナビゲーション注: 手術による創傷は、外科手術/手術中の損傷カテゴリーの「手術中損傷 - 分類 臓器または構造」としてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 骨盤痛は疼痛カテゴリーの「疼痛-分類」としてグレード分類する。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
穿孔、GI - 分類: - 虫垂 - 胆道系 - 盲腸 - 結腸 - 十二指腸 - 食道 - 胆嚢 - 回腸 - 空腸 - 直腸 - 小腸NOS - 胃	穿孔、GI - 分類	無症状で画像所見のみ。	医療処置の適応; <24時間 の静脈内補液	≥24時間の静脈内補液、経 管栄養、またはTPNの適応; 手術処置の適応	生命を脅かす病態	死亡
直腸炎	直腸炎	直腸の不快感、医療処置の 適応なし。	症状あるが、ADLに支障な し; 医療処置の適応	便失禁、または他の症状に よりADLに支障あり; 手術処 置の適応	生命を脅かす病態(例、穿 孔)	死亡
ストーマの脱出、GI	ストーマの脱出、GI	無症状	臨時的な局所手当て、また は維持; 簡単な修復の適応	機能不全ストーマ; 大規模な 修復処置の適応	生命を脅かす病態	死亡
注: 他のストーマ合併症、「瘻、GI - 分類」; 「漏出(吻合を含む)、GI - 分類」; 「閉塞、GI - 分類」; 「穿孔、GI - 分類」; 「狭窄(吻合を含む)、GI - 分類」においてグレード分類してもよい。						
ナビゲーション注: 直腸または直腸周囲の疼痛(直腸神経痛)は疼痛 カテゴリーの「疼痛 - 分類」としてグレード分類する。						
唾液腺の変化/唾液	唾液腺の変化	わずかに濃い唾液; わずか な味覚変化(例、金属味)	濃い、ねばねばする、粘着 性のある唾液; 味覚の著明 な変化; 食事の変更が必要; 唾液分泌異常による症状に よってADLに支障はない	急性唾液腺壊死; 唾液分泌 異常による重篤な症状に よってADLに支障	不能	-
以下も考慮: 口の乾燥/唾液腺(口腔乾燥); 粘膜炎/口内炎(臨床的診察)-分類; 粘膜炎/口内炎(機能/有症状)-分類; 味覚の変化(味覚異常)。						
ナビゲーション注: 脾機能は血液/骨髄カテゴリーとしてグレード分類する。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
狭窄(吻合を含む)、GI - 分類: - 肛門 - 胆道系 - 盲腸 - 結腸 - 十二指腸 - 食道 - 回腸 - 空腸 - 膵臓/膵管 - 咽頭 - 直腸 - 小腸NOS - ストーマ - 胃	狭窄、GI - 分類	無症状で画像所見のみ	症状あり; GI機能の変化 (例、食習慣の変化、嘔吐、 出血、下痢); <24時間の静 脈内補液の適応	症状あり、GI機能の重篤な 変化(例、食習慣の変化、嘔 吐、下痢、またはGI 粘の喪 失); ≥24時間の静脈内補 液、経管栄養、またはTPN の適応あり。手術処置の適 応	生命を脅かす病態; 臓器の 完全切除を必要とする手術 処置の適応(例、結腸全摘)	死亡
味覚の変化(味覚異常)	味覚の変化	味覚の変化があるが、食事 に変化なし	食事の変化を伴う味覚の変 化(例、栄養補助食品の経 口摂取); 不快または嫌な味 覚; 味覚の喪失。	-	-	-
盲腸炎(盲腸の炎症)	盲腸炎	無症状、病理所見または画 像所見のみ。	腹痛; 便中に粘液または血 液が見られる	腹痛、発熱、イレウスを伴う 排便習慣の変化; 腹膜炎の 徴候	生命を脅かす病態(例、穿 孔、出血、虚血、壊死); 手 術処置の適応あり	死亡

以下も考慮: 結腸炎; 出血、GI-分類; イレウス、GI(腸の機能性閉塞、すなわち神経性便秘)。

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>消化器系 GASTROINTESTINAL</b>						
潰瘍、GI - 分類: - 肛門 - 盲腸 - 結腸 - 十二指腸 - 食道 - 回腸 - 空腸 - 直腸 - 小腸NOS - ストーマ - 胃	潰瘍、GI - 分類	無症状、病理所見または画像所見のみ	症状あり; GI機能の変化 (例、食習慣の変化、栄養補助食品の経口摂取); <24時間の静脈内補液の適応	症状あり、GI機能に重篤な変化(例、カロリーおよび水分の経口摂取不十分); ≥24時間の静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応	生命を脅かす病態	死亡
以下も考慮: 出血、GI - 分類。						
嘔吐	嘔吐	24時間に1回	24時間に2~5回; <24時間の静脈内補液の適応	24時間に≥6回; ≥24時間の静脈内補液、またはTPNの適応	生命を脅かす病態	死亡
以下も考慮: 脱水症。						
消化器系 - その他 (有害事象名_____)	GI - その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>成長および発達 GROWTH AND DEVELOPMENT</b>						
骨年齢 (骨年齢の変化)	骨年齢	-	正常より±2 SD (標準偏差) あり	-	-	-
骨成長: 大腿骨頭、大腿骨頭滑り症	大腿骨頭成長	軽度の外反/内反変形	中等度の外反/内反変形、 症状あり、機能に影響はあるがADLIに支障なし。	軽度の大腿骨頭滑り症; 手術治療の適応 (例、固定); ADLIに支障	不能; 重度の>60%の大腿骨頭滑り症; 虚血壊死。	-
骨成長: 四肢の長さ不一致	四肢の長さ	<2cmの軽度の不一致	2~5cmの中等度の不一致; 靴補高の適応	>5cmの重度の不一致; 手術治療の適応; ADLIに支障	不能; 骨端固定術の適応	-
骨成長: 脊柱後弯症/脊柱前弯症	脊柱後弯症/脊柱前弯症	軽度の画像所見変化	中等度の亢進; 機能に影響はあるがADLIに支障なし	重度の亢進; 手術治療の適応; ADLIに支障あり。	不能 (例、頭を持ち上げることができない)	-
成長速度 (成長速度の減退)	成長速度の減退	治療前の成長曲線より10~29%成長減退	治療前の成長曲線より30~49%成長減退	治療前の成長曲線より≥50%の成長減退	-	-
思春期 (遅発)	思春期遅発	-	女性: 13歳まで乳房の発達なし 男性: 14.5歳までタナー段階2期までの発達なし	女性は14歳まで、男性は16歳まで生殖機能の発達なし; ホルモン補充両方の適応期	-	-
注: 男性の癌生存者にはタナー段階の精巣サイズを使用しないこと。						
思春期 (早熟)	早熟思春期	-	女性では<7歳で、男性では<9歳で、思春期の身体徴候がみられる。	-	-	-
低身長	低身長	年齢別および性別の平均身長より-2SD以下	ADLIに支障あり	-	-	-
注: 低身長は成長ホルモン欠乏に二次的に生ずる。 以下も考慮: 神経内分泌: 成長ホルモン分泌異常。						
成長および発達 - その他 (有害事象名)	成長および発達 - その他 (有害事象名)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態; 不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>出血 HEMORRHAGE/BLEEDING</b>						
血腫	血腫	軽度の症状あり、侵襲的な医療処置の適応なし	最小限の侵襲的除去または吸引の適応	輸血、インターベンション・ラジオロジー、または手術による医療処置の適応	生命を脅かす病態; 大規模な緊急手術の適応	死亡
注: 「血腫」とは創傷または手術部位もしくは他の医療処置の部位での血液漏出。輸血はpRBC輸血のこと。 以下も考慮: フィブリノーゲン; INR(プロトロンビン時間の国際標準比); 血小板; PTT(部分トロンボプラスチン時間)。						
外科手術、手術中、または手術後の出血	外科手術に関連する出血	-	-	プロトコルの記述に関わらず、非自己のpRBCを2単位輸血する必要あり(小児には、10cc/kg); 術後のインターベンション・ラジオロジー、内視鏡検査、または手術による医療処置の適応	生命を脅かす病態	死亡
注: 術後期間とは外科手術後 ≤ 72時間のことである。pRBC輸血に関するプロトコルに特異的な指針を照合すること。 以下も考慮: フィブリノーゲン; INR(プロトロンビン時間の国際標準比); 血小板; PTT(部分トロンボプラスチン時間)。						
出血、CNS	出血、CNS	無症状、画像所見のみ。	医療処置の適応	脳室吻合術、ICPモニタリング、脳室内の血栓溶解、または手術による医療処置の適応	生命を脅かす病態。神経学的な欠損または不能	死亡
以下も考慮: フィブリノーゲン; INR(プロトロンビン時間の国際標準比); 血小板; PTT(部分トロンボプラスチン時間)。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>出血 HEMORRHAGE/BLEEDING</b>						
出血、GI - 分類: - 腹部NOS - 肛門 - 胆道系 - 盲腸/虫垂 - 結腸 - 十二指腸 - 食道 - 回腸 - 空腸 - 肝臓 - 下部GI NOS - 口腔 - 脾臓 - 腹膜腔 - 直腸 - ストーマ - 胃 - 上部GI NOS - 食道静脈瘤 - 直腸静脈瘤	出血、GI - 分類	軽度、(鉄剤以外の)医療処置の適応なし	症状あり、医療処置または小規模な焼灼術の適応	輸血、インターベンション・ラジオロジー、内視鏡、または手術による医療処置の適応;放射線療法(すなわち出血部位の止血)	生命を脅かす病態。大規模な緊急手術の適応	死亡
注:輸血とはpRBC輸血のこと。 以下も考慮:フィブリノーゲン;INR(プロトロンビン時間の国際標準比);血小板;PTT(部分トロンボプラスチン時間)。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>出血 HEMORRHAGE/BLEEDING</b>						
出血、GU (尿・生殖器) - 分類: - 膀胱 - 卵管 - 腎臓 - 卵巣 - 前立腺 - 後腹膜 - 精索 - ストーマ - 精巣 - 尿管 - 尿道 - 泌尿器NOS - 子宮 - 膣 - 精管	出血、GU - 分類	軽微または顕微鏡的出血; 医療処置の適応なし	著しい出血。医療処置、または尿路洗浄の適応	輸血、インターベンション・ラジオロジー、内視鏡、または手術による医療処置の適応;放射線療法(すなわち出血部位の止血)	生命を脅かす病態;大規模な医療処置の適応	死亡
注:輸血とはpRBC輸血のこと。 以下も考慮:フィブリノーゲン;INR(プロトロンビン時間の国際標準比);血小板;PTT(部分トロンボプラスチン時間)。						
出血、肺/上気道 - 分類: - 気管支肺NOS - 気管支 - 喉頭 - 肺 - 縦隔 - 鼻 - 咽頭 - 胸膜 - 上気道NOS - ストーマ - 気管	肺出血 - 分類	軽度、医療処置の適応なし	症状あり、医療処置の適応	輸血、インターベンション・ラジオロジー、内視鏡、または手術による医療処置の適応;放射線療法(すなわち出血部位の止血)	生命を脅かす病態;大規模な緊急医療処置の適応	死亡
注:輸血とはpRBC輸血のこと。 以下も考慮:フィブリノーゲン;INR(プロトロンビン時間の国際標準比);血小板;PTT(部分トロンボプラスチン時間)。						
点状出血/紫斑 (皮膚内または粘膜内出血)	点状出血	わずかな点状出血	中等度の点状出血;紫斑	全身的な点状出血または紫斑	-	-

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>出血 HEMORRHAGE/BLEEDING</b>						
以下も考慮: フィブリノーゲン; INR(プロトロンビン時間の国際標準比); 血小板; PTT(部分トロンボプラスチン時間)。						
ナビゲーション注: 硝子体出血は眼球/視覚カテゴリーとしてグレード分類する。						
出血 - その他 (有害事象名_____)	出血 - その他 (有害事象名_____)	軽度で輸血の必要なし	-	輸血の適応	多量の出血、大規模な非分類的医療処置が必要	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>肝胆道／膵臓 HEPATOBILIARY/PANCREAS</b>						
ナビゲーション注:胆道系損傷は、消化器系カテゴリーの瘻、GI - 分類、漏出(吻合を含む)、GI - 分類、壊死、GI - 分類、閉塞、GI - 分類、穿孔、GI - 分類、狭窄(吻合を含む)、GI - 分類としてグレード分類する。						
胆嚢炎	胆嚢炎	無症状、画像所見のみ	症状あり、医療処置の適応	インターベンション・ラジオロジー、内視鏡、または手術による医療処置の適応	生命を脅かす病態(例、敗血症または穿孔)	死亡
以下も考慮: グレード 3または4の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に証明されている) - 分類; ANC正常またはグレード 1もしくは2の好中球減少を伴う感染 - 分類; ANCが不明な感染 - 分類。						
肝機能障害/肝不全(臨床的)	肝機能障害	-	黄疸	羽ばたき振せん	脳症または昏睡	死亡
注: 黄疸は有害事象ではないが、肝臓が十分に機能していない、または胆管が閉塞している場合に発現する。この場合、「肝機能障害/不全」、または「ビリルビン」の上昇としてグレード分類する。 以下も考慮: ビリルビン(高ビリルビン血症)。						
膵臓、外分泌酵素欠乏	膵臓、外分泌酵素欠乏	-	排便の頻度、量、または臭いの増加; 脂肪便	吸収欠乏による影響(例、体重の減少)	生命を脅かす病態	死亡
以下も考慮: 下痢。						
膵炎	膵炎	無症状、酵素上昇および/または画像所見	症状あり、医療処置の適応	インターベンション・ラジオロジーまたは手術の適応	生命を脅かす病態(例、循環不全、出血、敗血症)	死亡
以下も考慮: アミラーゼ。						
ナビゲーション注: 狭窄(胆道管、肝臓、または膵臓)は、消化器系カテゴリーの「狭窄(吻合を含む)、GI - 分類」としてグレード分類する。						
肝胆道/膵臓 - その他(有害事象名 _____)	肝胆道/膵臓 - その他(有害事象名 _____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態; 不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>感染 INFECTION</b>						
大腸炎、感染性 (例、クロストリジウム-ディ フィシレ)	大腸炎、感染性	無症状、病理所見または画 像所見のみ	腹痛で便中に粘液および/ または血液が見られる	抗生物質の静脈内投与、ま たはTPNの適応	生命を脅かす病態(例、穿 孔、出血、虚血、壊死、また は中毒性巨大結腸);手術に よる切除または消化管変更 の適応	死亡
以下も考慮: 出血、GI - 分類; 盲腸炎(盲腸の炎症)。						
好中球減少に伴う発熱(臨 床的または微生物学的に 証明された、感染のない、 原因不明の発熱) (ANC < 1.0 × 10 <sup>9</sup> /L、発熱 ≥ 38.5°C)	好中球減少に伴う発熱	-	-	あり	生命を脅かす病態(例、敗 血症性ショック、低血圧、ア シドーシス、壊死)	死亡
以下も考慮: 好中球/顆粒球(ANC/AGC)。						
グレード3または4の好中球 減少を伴う感染(臨床的ま たは微生物学的に証明され ている) (ANC < 1.0 × 10 <sup>9</sup> /L) - 分類  有害事象の「分類」は本カ テゴリの最後に掲載す る。	感染(臨床的に証明済) - 分類	-	局在性、局所的処置の適応	抗生物質、抗真菌薬、また は抗ウイルス薬の静脈内投 与; インターベンション・ラジ オロジーまたは手術処置の 適応	生命を脅かす病態(例、敗 血症ショック、低血圧、アシ ドーシス、壊死)	死亡
注: 原因が確定されていないグレード3または4の好中球減少を伴う感染は「好中球減少に伴う発熱(臨床的または微生物学的に証明された、感染のない、原因不明の発熱)」としてグレード分類する。 以下も考慮: 好中球/顆粒球(ANC/AGC)。						
ANC正常またはグレード1 もしくは2の好中球減少を伴 う感染 - 分類  有害事象の「分類」は本カ テゴリの最後に掲載す る。	ANC正常の感染 - 分類	-	局在性、局所的処置の適応	抗生物質、抗真菌薬、また は抗ウイルス薬の静脈内投 与; インターベンション・ラジ オロジーまたは手術処置の 適応	生命を脅かす病態(例、敗 血症ショック、低血圧、アシ ドーシス、壊死)	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>感染 INFECTION</b>						
ANCが不明の感染 - 分類  有害事象の「分類」は本カテゴリーの最後に掲載する。	ANCが不明の感染 - 分類	-	局在性、局所的処置の適応	抗生物質、抗真菌薬、または抗ウイルス薬の静脈内投与; インターベンション・ラジオロジーまたは手術処置の適応	生命を脅かす病態(例、敗血症ショック、低血圧、アシドーシス、壊死)	死亡
注: ANCが不明の感染 - 分類はANCが不明なまれな場合に使用すること。						
≥グレード 2のリンパ球減少に関連した日和見感染	日和見感染	-	局在性、局所的処置の適応	抗生物質、抗真菌薬、または抗ウイルス薬の静脈内投与; インターベンション・ラジオロジーまたは手術処置の適応	生命を脅かす病態(例、敗血症ショック、低血圧、アシドーシス、壊死)	死亡
以下も考慮: リンパ球減少。						
ウイルス性肝炎	ウイルス性肝炎	あり; トランスアミナーゼおよび肝機能は正常	トランスアミナーゼの異常、肝機能は正常	症状あり、肝機能障害; 生検により線維化を認める; 代償性肝硬変の発症	代償不全性肝機能(例、腹水、凝固障害、脳症、昏睡)	死亡
注: 非ウイルス性肝炎は「感染 - 分類」としてグレード分類する。 以下も考慮: アルブミン、血清-低(低アルブミン血症); ALT、SGPT(血清グルタミン酸-ピルビン酸トランスアミナーゼ); AST、SGOT(血清グルタミン酸-オキサロ酢酸トランスアミナーゼ); ビリルビン(高ビリルビン血症); 脳症。						
感染 - その他 (有害事象名_____)	感染 - その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態; 不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>感染 INFECTION - 分類</b>						
聴覚器／聴力 - 外耳(外耳炎) - 中耳(中耳炎)		一般 - カテーテル-関連 - 異物(例、移植片、インプラント、プロテーゼ、ステント) - 創傷				
心血管系 - 動脈 - 心臓(心内膜炎) - 脾臓 - 静脈		肝胆道／膵臓 - 胆道系 - 胆のう(胆のう炎) - 肝臓 - 膵臓				
皮膚科／皮膚 - 口唇／口周囲 - ストーマ周囲 - 皮膚(蜂巣炎) - 爪床(爪)		リンパ系 - リンパ系				
消化管 - 腹部 NOS - 肛門／肛門周囲 - 虫垂 - 回盲 - 結腸 - 齒科-齒 - 十二指腸 - 食道 - 回腸 - 空腸 - 口腔-歯肉(歯肉炎) - 腹膜炎 - 直腸 - 唾液腺 - 小腸 NOS - 胃		筋骨格 - 骨(骨髄炎) - 関節 - 筋肉(感染性筋炎) - 軟部組織NOS				
		神経学 - 脳(脳炎、感染性) - 脳+脊髄(脳脊髄炎) - 髄膜(髄膜炎) - 神経-脳 - 神経-末梢 - 脊髄(脊髄炎)				
		眼球 - 結膜炎 - 角膜 - 眼NOS - レンズ				
				肺／上気道 - 気管支 - 喉頭 - 肺(肺炎) - 縦隔NOS - 粘膜 - 頸部NOS - 鼻 - 副鼻腔 - 咽頭 - 胸膜(膿胸) - 洞 - 気管 - 上部気道消化管NOS - 上部気道NOS		
				腎／泌尿生殖器 - 膀胱(泌尿) - 腎臓 - 前立腺 - 尿管 - 尿道 - 尿路NOS		
				性／生殖機能 - 子宮頸部 - ファロピオ管 - 骨盤NOS - 陰茎 - 精策 - 子宮 - 陰 - 陰唇		

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>リンパ管系 LYPHATICS</b>						
乳糜またはリンパ漏出	乳糜またはリンパ漏出	無症状、臨床的または画像所見のみ	症状あり、医療処置の適応	インターベンション・ラジオロジー、または手術による医療処置の適応	生命を脅かす合併症	死亡
以下も考慮：乳糜胸。						
皮膚の変化 リンパ浮腫、 静脈リンパ浮腫	皮膚の変化	わずかな肥厚化または褪色	著明な褪色；革のように硬い皮膚；乳頭状突起形成	-	-	-
注：皮膚の変化 リンパ浮腫、静脈リンパ浮腫とは、静脈の鬱血による変化のこと。 以下も考慮：潰瘍。						
浮腫： 頭頸部	浮腫：頭頸部	限局から依存域、活動または機能障害なし	顔面または頸部の限局的な浮腫	機能障害を伴う顔面または頸部全体の浮腫（例、治療前に比べて頸部の回転または開口困難）	潰瘍または脳浮腫を伴う重度；気管切開術または経管栄養の適応	死亡
浮腫： 四肢	浮腫：四肢	目で見て差が最大である部位の体積、または外周において、四肢間で5～10%の不一致がある；詳細な観察により、解剖学的構造に腫張または不明瞭な箇所が分かる；点状浮腫	目で見て差が最大である部位の体積、または外周において、四肢間で>10～30%の不一致がある；すぐ分かる解剖学的構造の不明瞭な箇所がある；皮膚のひだの硬化がみられる。正常な解剖学的輪郭から逸脱しているとすぐ分かる	体積において、四肢間で>30%の不一致がある；リンパ流出；正常な解剖学的輪郭から大きく逸脱している；ADLに支障	悪性腫瘍へ進行（すなわち、リンパ管肉腫）；切断術の適応；不能	死亡
浮腫： 体幹/生殖器	浮腫：体幹/生殖器	詳細な観察により、解剖学的構造において浮腫または不明瞭な箇所が分かる；点状浮腫	すぐ分かる解剖学的構造の不明瞭な箇所がある；皮膚のひだの硬化がみられる；正常な解剖学的輪郭から逸脱しているとすぐ分かる	リンパ流出；ADLに支障あり。正常な解剖学的輪郭から大きく逸脱している	悪性腫瘍へ進行（すなわち、リンパ管肉腫）；不能	死亡
浮腫： 内臓	浮腫：内臓	無症状；臨床的または画像所見のみ	症状あり；医療処置の適応	症状あり、食物の経口摂取不十分；インターベンション・ラジオロジーまたは手術処置の適応	生命を脅かす病態	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>リンパ管系 LYPHATICS</b>						
リンパ浮腫-関連の線維化	リンパ浮腫-関連の線維化	軽度から中等度の余分な軟部組織、引っ張りまたは圧迫に反応なし、中等度の硬さまたはスポンジのような触感	束縛を伴う、または伴わない、密度および硬度の著明な増加	浮腫状部位の $\geq 40\%$ が束縛されており、密度および硬度の非常に著明な増加	-	-
リンパ嚢腫	リンパ嚢腫	無症状、臨床的または画像所見のみ	症状あり; 医療処置の適応	症状ありインターベンション・ラジオロジーまたは手術処置の適応	-	-
静脈・リンパ浮腫の索状化	静脈・リンパ浮腫の索状化	無症状、臨床的所見のみ	症状あり; 医療処置の適応	症状あり拘縮にいたるまたは動作範囲の減少	-	-
リンパ管系 - その他 (有害事象名_____)	リンパ管系 - その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態; 不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>代謝/検査 METABOLIC/LABORATORY</b>						
アシドーシス (代謝性または呼吸性)	アシドーシス	pH < 正常、 $\geq 7.3$	-	pH < 7.3	pH < 7.3で生命を脅かす病態	死亡
アルブミン、血清-低 (低アルブミン血症)	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	-	死亡
アルカリホスファターゼ	アルカリホスファターゼ	> ULN - 2.5 $\times$ ULN	> 2.5 - 5.0 $\times$ ULN	> 5.0 - 20.0 $\times$ ULN	> 20.0 $\times$ ULN	-
アルカローシス (代謝性または呼吸性)	アルカローシス	pH > 正常、 $\leq 7.5$	-	pH > 7.5	pH > 7.5で生命を脅かす病態	死亡
ALT、SGPT (血清グルタミン酸-ピルビン酸トランスアミナーゼ)	ALT	> ULN - 2.5 $\times$ ULN	> 2.5 - 5.0 $\times$ ULN	> 5.0 - 20.0 $\times$ ULN	> 20.0 $\times$ ULN	-
アミラーゼ	アミラーゼ	> ULN - 1.5 $\times$ ULN	> 1.5 - 2.0 $\times$ ULN	> 2.0 - 5.0 $\times$ ULN	> 5.0 $\times$ ULN	-
AST、SGOT (血清グルタミン酸-オキサロ酢酸トランスアミナーゼ)	AST	> ULN - 2.5 $\times$ ULN	> 2.5 - 5.0 $\times$ ULN	> 5.0 - 20.0 $\times$ ULN	> 20.0 $\times$ ULN	-
重炭酸塩、血清-低	重炭酸塩、血清-低	< LLN - 16 mmol/L	< 16 - 11 mmol/L	< 11 - 8 mmol/L	< 8 mmol/L	死亡
ビリルビン (高ビリルビン血症)	ビリルビン	> ULN - 1.5 $\times$ ULN	> 1.5 - 3.0 $\times$ ULN	> 3.0 - 10.0 $\times$ ULN	> 10.0 $\times$ ULN	-
注: 黄疸は有害事象ではないが、肝機能障害/肝不全、またはビリルビン上昇の臨床呈示となる。ビリルビン上昇に伴って黄疸が発現した場合は、ビリルビンをグレード分類すること。						
カルシウム、血清-低 (低カルシウム血症)	低カルシウム血症	< LLN - 8.0 mg/dL < LLN - 2.0 mmol/dL  イオン化カルシウム: < LLN - 1.0 mmol/dL	< 8.0 - 7.0 mg/dL < 2.0 - 1.75 mmol/dL  イオン化カルシウム: < 1.0 - 0.9 mmol/dL	< 7.0 - 6.0 mg/dL < 1.75 - 1.5 mmol/dL  イオン化カルシウム: < 0.9 - 0.8 mmol/dL	< 6.0 mg/dL < 1.5 mmol/dL  イオン化カルシウム: < 0.8 mmol/dL	死亡
注: 低アルブミン血症である場合、カルシウム値が非常に低くなる可能性がある。よって、血清アルブミンが<4.0 g/dLであるとき、次の式に従って補正し、低カルシウムであると報告すること: 補正カルシウム (mg/dL) = カルシウム合計 (g/dL) - 0.8 [アルブミン (g/dL)] <sup>4</sup> 。または、イオン化カルシウムの直接測定は、血清カルシウムにおける代謝関連変化を診断する決定的方法である。						
4 Crit Rev Clin Lab Sci 1984; 21 81): 51-97						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>代謝/検査 METABOLIC/LABORATORY</b>						
カルシウム、血清-高 (高カルシウム血症)	高カルシウム血症	>ULN - 11.5 mg/dL >ULN - 2.9 mmol/dL  イオン化カルシウム: >ULN - 1.5 mmol/dL	>11.5 - 12.5 mg/dL >2.9 - 3.1 mmol/dL  イオン化カルシウム: >1.5 - 1.6 mmol/dL	>12.5 - 13.5 mg/dL >3.1 - 3.4 mmol/dL  イオン化カルシウム: >1.6 - 1.8 mmol/dL	>13.5 mg/dL >3.4 mmol/dL  イオン化カルシウム: >1.8 mmol/dL	死亡
コレステロール、血清-高 (高コレステロール血症)	コレステロール	>ULN - 300 mg/dL >ULN - 7.75 mmol/dL	>300 - 400 mg/dL >7.75 - 10.34 mmol/dL	>400 - 500 mg/dL >10.34 - 12.92 mmol/dL	>500 mg/dL >12.92 mmol/dL	死亡
CPK (クレアチンホスフォキナーゼ)	クレアチンホスフォキナーゼ	>ULN - 2.5 × ULN	>2.5 × ULN - 5 × ULN	>5 × ULN - 10 × ULN	>10 × ULN	死亡
クレアチニン	クレアチニン	>ULN - 1.5 × ULN	>1.5 - 3.0 × ULN	>3.0 - 6.0 × ULN	>6.0 × ULN	死亡
注: 小児患者には年齢に応じてレベルを調整すること。 以下も考慮: 糸球体濾過率。						
GGT (γ-グルタミルトランスペプチターゼ, γ-GTP)	GGT	>ULN - 2.5 × ULN	>2.5 - 5.0 × ULN	>5.0 - 20.0 × ULN	>20.0 × ULN	-
糸球体濾過率	GFR	<75 - 50 % LLN	<50 - 25 % LLN	<25 % LLN、慢性透析療法の適応なし	慢性透析療法または腎移植の適応	死亡
以下も考慮: クレアチニン。						
グルコース、血清-高 (高血糖症)	高血糖症	>ULN - 160 mg/dL >ULN - 8.9 mmol/dL	>160 - 250 mg/dL >8.9 - 13.9 mmol/dL	>250 - 500 mg/dL >13.9 - 27.8 mmol/dL	>500 mg/dL >27.8 mmol/dL、またはアシドーシス	死亡
注: 一般的に高血糖症とは、プロトコル内に他の規定がない限り、空腹時(血糖)と規定する。						
グルコース、血清-低 (低血糖症)	低血糖症	<LLN - 55 mg/dL <LLN - 3.0 mmol/dL	<55 - 40 mg/dL <3.0 - 2.2 mmol/dL	<40 - 30 mg/dL <2.2 - 1.7 mmol/dL	<30 mg/dL <1.7 mmol/dL	死亡
ヘモグロビン尿症	ヘモグロビン尿症	あり	-	-	-	死亡
リパーゼ	リパーゼ	>ULN - 1.5 × ULN	>1.5 - 2.0 × ULN	>2.0 - 5.0 × ULN	>5.0 × ULN	-
マグネシウム、血清-高 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症	>ULN - 3.0 mg/dL >ULN - 1.23 mmol/dL	-	>3.0 - 8.0 mg/dL >1.23 - 3.30mmol/dL	>8.0 mg/dL >3.30mmol/dL	死亡
マグネシウム、血清-低 (低マグネシウム血症)	低マグネシウム血症	<LLN - 1.2 mg/dL <LLN - 0.5 mmol/dL	<1.2 - 0.9 mg/dL <0.5 - 0.4 mmol/dL	<0.9 - 0.7 mg/dL <0.4 - 0.3 mmol/dL	<0.7 mg/dL <0.3 mmol/dL	死亡
リン酸塩、血清-低 (低リン酸塩血症)	低リン酸塩血症	<LLN - 2.5 mg/dL <LLN - 0.8 mmol/dL	<2.5 - 2.0 mg/dL <0.8 - 0.6 mmol/dL	<2.0 - 1.0 mg/dL <0.6 - 0.3 mmol/dL	<1.0 mg/dL <0.3 mmol/dL	死亡
カリウム、血清-高 (高カリウム血症)	高カリウム血症	>ULN - 5.5 mmol/dL	>5.5 - 6.0 mmol/dL	>6.0 - 7.0 mmol/dL	>7.0 mmol/dL	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>代謝/検査 METABOLIC/LABORATORY</b>						
カリウム、血清-低 (低カリウム血症)	低カリウム血症	<LLN - 3.0 mmol/dL	-	<3.0 - 2.5 mmol/dL	<2.5 mmol/dL	死亡
蛋白尿	蛋白尿	1+, または 0.15 - 1.0 g/24時間	2+ ~ 3+, または >1.0 - 3.5 g/24時間	4+, または >3.5 g/24時間	ネフローゼ症候群	死亡
ナトリウム、血清-高 (高ナトリウム血症)	高ナトリウム血症	>ULN - 150 mmol/L	>150 - 155 mmol/L	>155 - 160 mmol/L	>160 mmol/L	死亡
ナトリウム、血清-低 (低ナトリウム血症)	低ナトリウム血症	<LLN - 130 mmol/L	-	<130 - 120 mmol/L	<120 mmol/L	死亡
トリグリセリド、血清-高 (高トリグリセリド血症)	高トリグリセリド血症	>ULN - 2.5 × ULN	>2.5 - 5.0 × ULN	>5.0 - 10 × ULN	>10 × ULN	死亡
尿酸、血清-高 (高尿酸血症)	高尿酸血症	>ULN - 10 mg/dL ≤0.59 mmol/Lで生理的な 病態を伴わない。	-	>ULN - 10 mg/dL ≤0.59 mmol/Lで生理的な 病態を伴う。	>10 mg/dL ≤0.59 mmol/L	死亡
以下も考慮: クレアチニン; カリウム、血清-低(低カリウム血症); 腎不全; 腫瘍崩壊症候群。						
代謝/検査 - その他 (有害事象名_____)	代謝/検査 - その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態; 不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>筋骨格系／軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE</b>						
関節炎(非敗血症性)	関節炎	炎症、紅斑、または関節膨張を伴う軽度の疼痛、機能障害なし	炎症、紅斑、または機能障害を伴う関節腫張による中等度の疼痛があるが、ADLに支障なし	炎症、紅斑、関節腫張を伴う重度の疼痛があり、ADLに支障	不能	死亡
注: 関節炎(例、関節の炎症または関節の炎症に特徴づけられる部位)と診断する場合のみ報告すること。関節痛(関節における痛みの症状または徴候、特に炎症性でない性質のもの)は、疼痛カテゴリーの「疼痛-分類」としてグレード分類する。						
骨: 脊柱側弯症	脊柱側弯症	≤20度の弯曲; 臨床的に検出不能	>20 - 45度の弯曲; 前屈によって見ることができ; 機能に影響はあるが、ADLに支障なし	>45度の弯曲; 前屈で、肩甲骨の突出がみられる; 手術処置の適応; ADLに支障	不能(例、心肺機能に影響あり)	死亡
頸椎可動範囲	頸椎ROM	60~70度で回転または屈曲の軽度制限あり	右または左への回転<60度; および<60度の屈曲	複数椎骨の強直/融合あり、頸の回転なし	-	-
注: 60 - 65度の回転は、車をバックさせるのに必要である。60 ~ 65度の屈曲は靴の紐を結ぶ際に必要である。						
外骨腫症	外骨腫症	無症状	複数部位が冒される; 疼痛、または機能障害あり。	切除の適応	悪性腫瘍(すなわち、軟骨肉腫)へ進行	死亡
下肢(歩様/歩行)	下肢(歩様/歩行)	訓練を受けた観察者へのみ、跛行が分かる; ≥1kmの歩行可能、歩行に杖の適応	顕著な跛行、または下肢機能に支障があるが、≥1km(1街ブロック)の歩行可能; 歩行に四点杖の適応	バランス維持のために大股での重度の跛行(補助杖の基底部分がより広くなり、歩幅が明らかに狭くなる); 歩行に制限がある; 松葉杖の適応あり	歩行不能	-
以下も考慮: 運動失調(非協調); 筋力低下、全般または特定の領域(ニューロパチーによるものでない)-分類。						
上肢(機能)	上肢(機能)	跛行を伴うが、大部分の家事または仕事活動が可能	跛行のない肢で代償し、大部分の家事または仕事活動が可能	ADLに支障	不能; 罹患肢の機能なし	-
線維化 - 美容	線維化 - 美容	詳しい診察でのみ症状がわかる	すぐ分かるが、外観を損なっていない	重度の外観変形; 患者が要望すれば手術処置の適応	-	-

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>筋骨格系／軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE</b>						
線維症-深部結合組織	線維症-深部結合組織	密度の上昇、“スポンジ感”	密度が上昇し硬い、または縄状となる	密度が上昇し組織の固定を伴う;手術処置の適応;ADLに支障	生命を脅かす病態;肢の喪失;生命臓器機能に障害	死亡
以下も考慮:硬結/線維化(皮膚および皮下組織);筋肉脱力、全身または特定領域(神経障害によらない)-分類;神経障害:運動性;神経障害:知覚性。						
骨折	骨折	無症状、画像所見のみ(例、無症状だがX線上肋骨骨折、MRIで骨盤不全骨折、等)	症状あるが位置のずれはない;固定の適応	症状あり位置のずれまたは開放創あり骨は露出;手術処置の適応	不能;切断の適応	死亡
関節液	関節液	無症状、臨床的または画像所見のみ	症状あり;機能障害あるがADLに支障なし	症状ありADLに支障	不能	死亡
以下も考察:関節炎(非敗血症性)						
関節機能 <sup>5</sup>	関節機能	強張りがあり運動が障害される;≤25%の可動範囲(ROM)喪失	強張りがあり運動が障害されるがADLに師匠なし;>25~50%のROM低下	強張りによりADLに支障;>50~75%のROM低下	固定または無機能関節(関節固定術);>75%のROM低下	-
以下も考慮:関節炎(非敗血症性)。						
局所合併症 - 器具/プロテーゼ-関連	器具/プロテーゼ	無症状	症状あるが、ADLに支障なし;局所創傷ケア;医療処置の適応	症状あり、ADLに支障;手術処置の適応(例、ハードウェア/器具交換または抜去、修復)	生命を脅かす病態;不能;肢または臓器の喪失	死亡
腰椎-運動範囲	腰椎ROM	非常に軽い対象物を取る際に強張りや床への屈曲困難あるが動作は可能	一部腰椎屈性あるが床から非常に軽いものを取る際に補助が必要	複数節にわたる強直/融合があり腰椎の屈曲なし(すなわち、床の非常に軽いものを取るができない)	-	-
5 International SFTR Method of Measuring and Recording Joint Motion, International Standard Orthopedic Measurements (ISOM), Jon J. Gerhardt and Otto A. Russee, Bern, Switzerland, Han Huber 9 Publisher), 1975より。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>筋骨格系／軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE</b>						
筋肉脱力、全身または特定領域(神経障害によるものではない) - 分類: - 外眼 - 上肢 - 下肢 - 顔 - 左側 - 眼 - 骨盤 - 右側 - 体全体／全身	筋肉脱力 - 分類	無症状、身体診察で脱力所見	症状あり 機能を障害、ADLに支障なし	症状あり ADLに支障	生命を脅かす病態	死亡
以下も考慮: 疲労(無力、傾眠、倦怠)。						
筋／骨格低形成	筋／骨格低形成	美容および機能的に有意でない低形成	変形、低形成、または非対称がありプロテーゼで矯正(例、靴底)または衣類でカバー可能	機能上有意な変形、低形成、または非対象があり、プロテーゼで矯正または衣類でカバーできない	不能	-
筋炎 (炎症／筋肉損傷)	筋炎	軽度の痛み、機能障害なし	痛みによって機能に障害あるが、ADLに支障なし	痛みによってADLに支障	不能	死亡
注:「筋炎」は筋肉の損傷を意味する(すなわちCPK上昇)。 以下も考慮: CPK(クレアチンホスフォキナーゼ); 疼痛-分類。						
骨壊死 (無血管性壊死)	骨壊死	無症状、 画像所見のみ	症状あり機能も障害されるが、ADLに支障なし; 極小の骨切除の適応(すなわち小腐骨摘出術)	症状あり ADLに支障; 手術処置または高圧酸素療法の適応	不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>筋骨格系／軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE</b>						
骨粗鬆症 <sup>6</sup>	骨粗鬆症	骨粗鬆症の画像所見、または骨中無機質密度(BMD)のtスコアが1~2.5(骨量減少)で身長に変化なく治療の適応なし	BMD tスコア<-2.5;身長の損失が<2cm;骨粗鬆症の治療適応	骨折;身長の損失が≥2cm	不能	死亡
漿液腫	漿液腫	無症状	症状あり;医療処置または単純吸引の適応	有症状、インターベンション・ラジオロジーまたは手術処置の適応	-	-
軟部組織壊死 - 分類 - 腹部 - 上肢 - 下肢 - 頭部 - 頸部 - 骨盤 - 胸部	軟部組織壊死 - 分類	-	局所的な創傷手当て;医療処置の適応	手術による挫滅組織切除または侵襲的な医療処置の適応(例、高圧酸素)	生命を脅かす病態;大規模な侵襲性医療処置の適応(例、組織再建、皮弁、または移植)	死亡
開口障害(口を開く時の困難、制限、または疼痛)	開口障害	運動範囲が減少するが摂食に支障なし	運動範囲が減少し、小口になり、軟らかい食物、またはピューレ状食物が必要	運動範囲の減少、十分な栄養物または水分の経口摂取が不可能	-	-
ナビゲーション注:「創傷 - 感染性」は感染カテゴリーの「感染-分類」としてグレード分類する。						
ナビゲーション注:「創傷 - 非感染性」は、皮膚科/皮膚カテゴリーの「創傷合併症、非感染性」としてグレード分類する。						
筋骨格系/軟部組織 - その他 (有害事象名 _____)	筋骨格系/軟部組織 - その他 (有害事象名 _____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態。不能。	死亡
6 "Assessment of Fracture Risk and its Application to Screening for Postmenopausal Osteoporosis," Report of a WHO Study Group Technical Report Series, No.843, 1994, v+129 pages [C*, E, F, R, S], ISBN 92 4 120843 0, Sw. fr. -/US\$19.80; in developing countries: Sw. fr. 15.40, Order no. 1100843						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>神経学 NEUROLOGY</b>						
ナビゲーション注: 注意欠陥障害(ADD)は認知障害としてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 失語症、受容性および/または表現性は、言語障害(例、不完全失語または失語)としてグレード分類する。						
無呼吸	無呼吸	-	-	あり	挿管法の適応あり。	死亡
くも膜炎/メニンギスムス/神経根炎	くも膜炎	症状あり、機能障害なし; 医療処置の適応	症状あり(例、光恐怖症)、機能障害あるが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	生命を脅かす病態; 不能(例、対麻痺)	死亡
以下も考慮: 発熱(ANC < 1.0 × 10 <sup>9</sup> /Lと定義される好中球減少がない場合); グレード 3または4の好中球減少(ANC < 1.0 × 10 <sup>9</sup> /L)を伴う感染(臨床的または微生物学的に証明済)- 分類; ANC正常またはグレード 1または2の好中球減少を伴う感染 - 分類; ANCが不明な感染 - 分類; 疼痛 - 分類; 嘔吐。						
運動失調(非協調)	運動失調	無症状	症状あるが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障; 機械的補助の適応	不能	死亡
注: 運動失調(非協調)とは、医療または手術処置の結果によるものである。						
上腕神経叢障害	上腕神経叢障害	無症状	症状あるが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	不能	死亡
CNS脳血管虚血	CNS虚血	-	無症状、ADLに影響なし。	≤24時間の一過性脳虚血事象または発作(TIA)	>24時間の脳血管障害(CVA、脳卒中)、神経学的欠損症	死亡
ナビゲーション注: CNS出血は、出血カテゴリーにおける出血、CNSとしてグレード分類する。						
CNS壊死/嚢胞性進行	CNS壊死	無症状、画像所見のみ	症状あるが、ADLに支障なし; 医療処置の適応	症状あり、ADLに支障; 高圧酸素の適応	生命を脅かす病態; 不能; CNS壊死/嚢胞性進行の予防または治療のために手術処置の適応	死亡
認知障害	認知障害	軽度の認知不能; 仕事/学校/日常生活に支障なし; 専門的な教育サービス/装置の適応なし	中等度の認知不能; 仕事/学校/日常生活に支障あるが、自立した生活は可能; パートタイム・ベースでの補助の適応	重度の認知障害; 仕事/学校/日常生活の明らかな深刻な障害	ADL実行不能; フルタイムでの特別な補助、または施設入所の適応	死亡
注: 認知障害は、注意欠陥障害(ADD)に使用する。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>神経学 NEUROLOGY</b>						
錯乱	錯乱	一過性の錯乱、見当識障害、または注意欠陥	機能に影響を及ぼす錯乱、見当識障害、または注意欠陥があるが、ADLに支障なし	ADLに障害となる錯乱またはせん妄	他人または自己にとって危険；入院の適応	死亡
注：注意欠陥障害(ADD)は認知障害としてグレード分類する。						
ナビゲーション注：脳神経障害は「神経障害-頭蓋-分類」としてグレード分類する。						
めまい	めまい	頭部運動、または眼振のみ；機能障害なし	機能障害はあるが、ADLに支障なし	ADLに支障	不能	-
注：「めまい」には、平衡異常、浮遊感、および回転性めまいを含む。 以下も考慮：神経障害-頭蓋-分類；失神(気絶)。						
ナビゲーション注：失語症、受容性および/または表現性は「言語障害」(例、不完全失語または失語)としてグレード分類する。						
脳症	脳症	-	軽度の徴候または症状；ADLに支障なし	徴候または症状；ADLに支障あり；入院の適応	生命を脅かす病態；不能	死亡
以下も考慮：認知障害；錯乱状態；めまい；精神状態；気分変動-分類；精神病(幻覚/妄想)；傾眠/意識レベル低下。						
錐体外路/不随意運動/不穏状態	不随意運動	軽度の不随意運動があるが、機能障害なし	中等度の不随意運動で機能障害があるが、ADLに支障なし	重度の不随意運動または斜頸部でADLに支障	不能	死亡
ナビゲーション注：頭痛/神経障害性疼痛(例、顎痛、神経学的疼痛、幻肢痛、感染後神経痛、または有痛神経障害)は、疼痛カテゴリーの「疼痛-分類」としてグレード分類する。						
水頭症	水頭症	無症状、画像所見のみ	軽度から中等度の症状があるが、ADLに支障なし	重度の症状、または神経学的な障害があり、ADLに支障	不能	死亡
興奮性(<3歳の子供)	興奮性	軽度；簡単に慰められる	中等度；かなり注意が必要	重度；慰められない	-	-
喉頭神経障害	喉頭神経障害	無症状；臨床診察/テストのみで分かる脱力	症状があるが、ADLに支障なし；医療処置の適応なし	症状あり、ADLに支障；医療処置の適応(例、甲状軟骨形成術、声帯への注射)	生命を脅かす病態；気管開口形成術の適応	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>神経学 NEUROLOGY</b>						
漏出、脳脊髄液(CSF)	CSF漏出	一過性頭痛;体位ケアの適応	症状あるが、ADLに支障なし;血液パッチの適応	症状あり、ADLに支障;手術処置の適応	生命を脅かす病態;不能	死亡
白質脳症 (画像診断所見)	白質脳症	くも膜下腔(SAS)の軽度の拡大;軽度の脳室拡大;脳室周囲の白室または大脳の感受性領域の<1/3を含む、小さな(+/- 多発性)巣状T2高信号域	SASの中等度の拡大;中等度の脳室拡大;半卵円中心に及ぶ、または大脳の感受性領域の3/1から3/2を含む、巣状T2高信号域	SASの重度の拡大;重度の脳室拡大;白質のほぼ全体を含むT2高信号域、またはびまん性の低減衰	-	-
注:白質脳症とは、びまん性白質過程のことであり、壊死を伴わない。「白質脳症(画像診断所見)」にはラクナは含まれない;ラクナとは神経組織の間隙になっている箇所である。						
記憶障害	記憶障害	記憶障害はあるが、機能障害はない	機能障害を伴う記憶障害があるが、ADLに支障なし	記憶障害によりADLに支障	健忘症	-
精神状態 <sup>7</sup>	精神状態	-	フォルスタインの簡易精神状態検査(MMSE)において年齢および教育の標準より1~3ポイント下	フォルスタインMMSEにおいて年齢および教育の標準より>3ポイント下	-	-
気分変化 - 分類: - 興奮 - 不安 - 鬱 - 多幸症	気分変化 - 分類	軽度気分変化はあるが、機能障害はない	機能障害を伴う中等度気分変化、ADLに支障なし;医療処置の適応	重度気分変化、ADLに支障	自殺願望あり;他人または自己にとって危険	死亡
脊髄炎	脊髄炎	無症状、軽度の徴候あり(例、バビンスキー徴候またはレールミット徴候)	脱力または感覚の喪失があるが、ADLに支障なし	感覚の喪失、ADLに支障	不能	死亡
ナビゲーション注:神経障害性疼痛は疼痛カテゴリーの「疼痛-分類」としてグレード分類する。						
7 Folstein MF, Folstein SE, and McHugh PR (1975) "Mini-Mental State: A Practical Method for Grading the State of Patients for the Clinician," <i>Journal of Psychiatric Research</i> , 12: 189-198						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>神経学 NEUROLOGY</b>						
神経障害: 頭蓋 - 分類: - CN I 嗅覚 - CN II 視覚 - CN III 瞳孔、上眼瞼、 外眼の運動 - CN IV 眼球の下方、内 側運動 - CN V 運動-顎筋; 知覚-顔面 - CN VI 眼球の外側偏移 - CN VII 運動-顔面; 知覚-味覚 - CN VIII 聴覚および平衡 - CN IX 運動-咽頭; 知覚-聴覚、咽 頭、舌 - CN X 運動-口蓋; 咽頭;喉頭 - CN XI 運動-胸骨甲状 筋および僧帽筋 - CN XII 運動-舌	神経障害: 頭蓋 - 分類	無症状、診察/テストでのみ 所見あり	症状あり、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	生命を脅かす病態; 不能	死亡
神経障害: 運動性	神経障害 - 運動性	無症状、診察/テストでのみ 所見あり	症状あり脱力により機能障 害あるが、ADLに支障なし	脱力によりADLに支障; 歩行 用支持または補助具(例、 杖または歩行器)の適応	生命を脅かす病態; 不能 (例、完全麻痺)	死亡
注: 脳神経の運動性の神経障害は「神経障害: 頭蓋-分類」としてグレード分類する。 以下も考慮: 喉頭神経機能障害; 横隔神経機能障害。						
神経障害: 知覚性	神経障害 - 知覚性	無症状; 深部腱反射の喪失 または異常知覚(刺痛を含 む)がみられるが、機能障害 なし	知覚変化または異常知覚 (刺痛を含む)がみられ、機 能障害があるが、ADLに支 障なし	知覚変化または異常知覚が あり、ADLに支障	不能	死亡
注: 脳神経の知覚の神経障害は「神経障害: 頭蓋-分類」としてグレード分類する。						
人格/行動	人格	変化はあるが、患者または 家族にとって害はない	変化あり、患者または家族 に影響	精神医療処置の適応	他人または自己に害を及ぼ す変化; 入院の適応	死亡
横隔神経機能障害	横隔神経	無症状の脱力で、診察/テス トでのみ所見あり	症状あるが、ADLに支障な し; 医療処置の適応なし	著明な機能障害; 医療処置 の適応(例、横隔膜; 重層縫 縮)	生命を脅かす病態; 呼吸器 を障害。換気補助の適応	死亡
精神病(幻覚/妄想)	精神病	-	一過性のエピソード	ADLに支障; 投薬、監視、ま たは保護拘束の適応	他人または自己に害を及ぼ す; 生命を脅かす病態	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>神経学 NEUROLOGY</b>						
錘体路障害(例、↑筋緊張、反射亢進、バビンスキー反射陽性、↓精密協調運動)	錘体路障害	無症状、診察/テストでのみ所見あり	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	ADLに支障	不能;完全麻痺	死亡
けいれん発作	けいれん発作	-	短時間の全身性発作;抗けいれん薬で良くコントロールされる、または非頻発性非焦点性の運動発作でADLに支障なし	意識変化を伴う発作;コントロール困難なけいれん性疾患で、医療処置にも関わらず、突発性全身性発作を伴う	持続性、反復性、またはコントロール困難な、あらゆるタイプのけいれん発作(例、てんかん重積状態、難治性てんかん)	死亡
傾眠/意識レベル低下	傾眠/意識レベル低下	-	傾眠または鎮静は機能に影響を及ぼすが、ADLに支障なし	鈍麻または昏迷;覚醒困難;ADLに支障あり	昏睡	死亡
言語障害(例、不完全失語または失語)	言語障害	-	受容性または表現性失語の自覚、意思伝達には支障なし	受容性または表現性失語、意思伝達に支障	意思伝達不能	-
注:「言語障害」とは、一次性的CNS障害であり、神経障害または終末器官機能障害ではない。以下も考慮:喉頭神経障害;声の変化/構音障害(例、嚙声、失声、または声の変化、喉頭炎)。						
失神(気絶)	失神(気絶)	-	-	あり	生命を脅かす病態	死亡
以下も考慮: CNS脳血管虚血;伝導異常/房室ブロック-分類;めまい;上室性不整脈および結節性不整脈-分類;血管迷走神経エピソード;心室性不整脈-分類。						
ナビゲーション注:味覚の変化(CN VII、IX)は、消化器系カテゴリーの「味覚の変化(味覚異常)」としてグレード分類する。						
神経学 - その他 (有害事象名_____)	神経学 - その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態;不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>眼球／視覚 OCULAR/VISUAL</b>						
白内障	白内障	無症状、診察でのみ検出される	症状あり。視力の軽度の低下(20/40以上); 視覚機能低下は眼鏡により補正可能	症状あり、視力の著明な低下(20/40未満); 手術処置の適応(例、白内障手術)	-	-
ドライアイ症候群	ドライアイ	軽度、医療処置の適応なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし; 医療処置の適応	症状あり、または視力の低下によりADLに支障; 手術処置の適応	-	-
眼瞼機能障害	眼瞼機能障害	無症状	症状あり、機能障害を伴うがADLに支障なし; 局所治療薬または脱毛の必要	症状あり、ADLに支障; 手術処置の適応	-	-
注: 「眼瞼機能障害」には、小管狭窄症、眼瞼外反症、眼瞼内反症、紅斑、睫毛脱落症、瞼球間癒着症、毛細管拡張症、肥厚、および睫毛乱生症を含む。 以下も考慮: 神経障害-頭蓋-分類。						
緑内障	緑内障	眼圧上昇(EIOP)があり、治療に1種類の局所治療薬; 視野欠損なし	EIOPにより初期の視野欠損(すなわち、鼻側水平経線または弓状欠損); 数種類の局所治療薬、または経口薬の適応	EIOPにより視野欠損(すなわち、上方および下方視野のいずれも含む); 手術処置の適応	EIOPにより失明(20/200以下); 摘出術の適応	-
角膜炎(角膜の炎症/角膜潰瘍)	角膜炎	眼科的異常変化のみ; 医療処置の適応なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障; 手術処置の適応	穿孔または失明(20/200以下)	-
ナビゲーション注: 眼筋脱力は筋骨格系/軟部組織カテゴリーの「筋肉脱力、全身性または局在性(神経障害によらない)-分類」としてグレード分類する。						
夜盲症	夜盲症	症状あるが、機能障害なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	不能	-

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>眼球／視覚 OCULAR/VISUAL</b>						
眼振	眼振	無症状	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	不能	-
以下も考慮：神経障害：頭蓋-分類；眼筋麻痺/複視。						
眼球表面疾患	眼球表面疾患	無症状、または軽微な症状があるが、機能障害なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし；局所性抗生物質または他の局所治療薬の適応	症状あり、ADLに支障；手術処置の適応	-	-
注：「眼球表面疾患」は、結膜炎、乾性角結膜炎、結膜浮腫、角質化、および眼瞼結膜上皮化生を含む。						
眼筋麻痺/複視	複視	間欠的に症状あり、医療処置の適応なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障；手術処置の適応	不能	-
以下も考慮：神経障害：頭蓋-分類。						
視神経乳頭浮腫	視神経円盤浮腫	無症状	視力の低下(20/40以上)；視野欠損あり	視力の低下(20/40)；著明な視野欠損があるが、中心視野20度は温存している	失明(20/200以下)	-
以下も考慮：神経障害：頭蓋-分類。						
突出/眼球陥凹症	突出/眼球陥凹症	無症状；医療処置の適応なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	-	-
網膜剥離	網膜剥離	滲出性；中心視野の欠損なし；医療処置の適応なし	滲出性；視力が20/40以上であるが、医療処置の適応なし	裂孔原性または滲出性網膜剥離；手術処置の適応	失明(20/200以下)	-
網膜症	網膜症	無症状	症状あり、中等度の視力低下を伴う(20/40以上)	症状あり、著明な視力低下(20/40未満)	失明(20/200以下)	-

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>眼球／視覚 OCULAR/VISUAL</b>						
強膜壊死/融解	強膜壊死	無症状、または症状あるも機能障害なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし; 中等度の視力低下(20/40以上); 医療処置の適応	症状あり、ADLに支障; 著明な視力低下(20/40未満); 手術処置の適応	失明(20/200以下); 有痛眼には摘出術の適応	-
ブドウ膜炎	ブドウ膜炎	無症状	前部ブドウ膜炎; 医療処置の適応	後部または全ブドウ膜炎; 手術処置の適応	失明(20/200以下)	-
視覚 - 霞視	霞視	症状あるが、機能障害なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	不能	-
視覚 - 閃光/浮遊物	ちらつき	症状あるが、機能障害なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	不能	-
視覚 - 羞明	羞明	症状あるが、機能障害なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	不能	-
硝子体出血	硝子体出血	無症状、臨床的所見のみ	症状あり。機能障害を伴うが、ADLに支障なし; 医療処置の適応なし	症状あり、ADLに支障; 硝子体切除術の適応	-	-
なみだ眼(流涙)	なみだ眼	症状あるが医療処置の適応なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	-	-
眼球/視覚 - その他 (有害事象名_____)	眼球/視覚 - その他 (有害事象名_____)	症状あるが医療処置の適応なし	症状あり、機能障害を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障	失明(20/200以下)	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>疼痛 PAIN</b>						
疼痛 - 分類  有害事象の「分類」は本カテゴリーの最後に掲載する。	疼痛 - 分類	軽度の疼痛で機能障害なし	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬による機能障害があるが、ADLに支障なし	重度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬によりADLに重度の支障	不能	-
疼痛 - その他 (有害事象名 _____ )	疼痛 - その他 (有害事象名 _____ )	軽度の疼痛で機能障害なし	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬による機能障害があるが、ADLに支障なし	重度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬によりADLに重度の支障	不能	-
<b>疼痛 PAIN - 分類</b>						
聴覚器/聴力 - 外耳 - 中耳  心血管系 - 心臓 - 心外膜  皮膚科/皮膚 - 顔 - 口唇 - 口腔-歯肉 - 頭皮 - 皮膚  消化管 - 腹部 NOS - 肛門 - 歯科/歯/歯周 - 食道 - 口腔 - 腹膜 - 直腸 - 胃  一般 - 疼痛NOS - 腫瘍痛	肝胆道/膵臓 - 胆のう - 肝臓  リンパ系 - リンパ節  筋骨格 - 背部 - 骨 - 臀部 - 四肢 - 腸 - 関節 - 筋 - 頸部 - ファントム(喪失肢関連痛)  神経学 - 頭部/頭痛 - 神経痛/末梢神経  眼球 - 眼  肺/上気道 - 胸壁 - 胸部/胸部NOS	肺/上気道(続き) - 喉頭 - 胸壁 - 洞 - 喉/咽頭/喉頭  腎/泌尿生殖器 - 膀胱 - 腎臓  性/生殖器 - 乳腺 - 卵巣 - 骨盤 - 陰茎 - 会陰 - 前立腺 - 精策 - 精巢 - 尿道 - 子宮 - 陰				

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>肺／上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY</b>						
成人呼吸促迫症候群 (ARDS)	ARDS	-	-	あり、挿管の適応なし	あり、挿管の適応	死亡
以下も考慮: 呼吸困難(息切れ); 低酸素症; 肺臓炎/肺浸潤。						
吸引	吸引	無症状("無症状の吸引"); 内視鏡または画像診断(例、バリウム嚥下)による所見のみ	症状あり(例、吸引による食習慣の変化、咳、または窒息エピソードの発現); 医療処置の適応(例、抗生物質、吸引、または酸素吸入)	肺炎または肺臓炎の臨床的または画像所見; 食物の経口摂取、不可能	生命を脅かす病態(例、吸引性肺炎または肺臓炎)	死亡
以下も考慮: グレード3または4の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に証明されている)(ANC < 1.0 × 10 <sup>9</sup> /L) - 分類; ANC正常またはグレード1もしくは2の好中球減少を伴う感染 - 分類; ANCが不明な感染 - 分類; 喉頭神経障害; 神経障害: 頭蓋 - 分類; 肺臓炎/肺浸潤。						
無気肺	無気肺	無症状	症状あり(例、呼吸困難、咳)、医療処置の適応(例、気管支鏡吸引法、胸郭理学療法、吸引)	手術処置の適応(例、ステント、レーザー)	生命を脅かす、呼吸器障害	死亡
以下も考慮: 成人呼吸促迫症候群(ARDS); 咳; 呼吸困難(息切れ); 低酸素症; グレード3または4の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に証明されている)(ANC < 1.0 × 10 <sup>9</sup> /L) - 分類; ANC正常またはグレード1もしくは2の好中球減少を伴う感染 - 分類; ANCが不明な感染 - 分類; 気道の閉塞/狭窄症 - 分類; 肺臓炎/肺浸潤; 肺線維症(画像の変化)。						
気管支けいれん、喘鳴	気管支けいれん	無症状	症状あるが、機能障害なし	症状あり、機能障害あり	生命を脅かす病態	死亡
以下も考慮: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む); 呼吸困難(息切れ)。						
一酸化炭素拡散能(DLco)	Dlco	予測値の90 ~ 75%	予測値の < 75 ~ 50%	予測値の < 50 ~ 25%	予測値の < 25%	死亡
以下も考慮: 低酸素症; 肺臓炎/肺浸潤; 肺線維症(画像の変化)。						
乳び胸	乳び胸	無症状	症状あり; 胸膜穿刺、または胸腔ドレナージの適応	手術処置の適応	生命を脅かす病態(例、血行動態が不安定となる、換気補助の適応あり)	死亡
咳	咳	症状あり、非麻薬性薬物投与のみ適応	症状あり、麻薬系薬物投与の適応	症状あり、睡眠またはADLに支障	-	-

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>肺／上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY</b>						
呼吸困難(息切れ)	呼吸困難	労作時呼吸困難あるが、階段の一続きを止まらずに上ることが可能	労作時呼吸困難があり。階段の一続きを止まらずに上ることは不可能だが、止まらずに1街ブロック(0.1km)歩行可能	呼吸困難あり、ADLに支障	安静時に呼吸困難;挿管/人工呼吸器の適応	死亡
以下も考慮: 低酸素症; 神経障害; 運動性; 肺臓炎・肺浸潤; 肺繊維性(画像所見)。						
浮腫、喉頭	浮腫、喉頭	無症状の浮腫で、検査による所見のみ	症状のある浮腫、呼吸促進はなし	喘鳴; 呼吸促進; ADLに支障	生命を脅かす気道障害; 気管切開術、挿管、または喉頭摘出術の適応	死亡
以下も考慮: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)。						
FEV <sub>1</sub> (1秒間努力呼気容量)	FEV <sub>1</sub>	予測値の90 ~ 75%	予測値の<75 ~ 50%	予測値の<50 ~ 25%	予測値の<25%	死亡
瘻、肺/上気道 - 分類: - 気管支 - 喉頭 - 肺 - 口腔 - 咽頭 - 胸膜 - 気管	瘻、肺 - 分類	無症状、画像所見のみ	症状あり、胸腔ドレーン、または医療処置の適応; 呼吸機能の変化を伴うが、ADLに支障なし	症状あり、呼吸機能の変化を伴い、ADLに支障; 内視鏡(例、ステント)または手術により一次閉鎖の適応	生命を脅かす病態、胸郭形成術、慢性開放ドレナージ、または多開胸術等の手術処置の適応	死亡
注: 瘻とは、2箇所 の 体腔、潜在的な間隙、および/または皮膚間の異常な連絡として定義される。瘻の部位を示す場合には、当該異常プロセスの起源と考えられる部位とすること。例えば、切除または放射線照射された食道癌に関連して発生する気管-食道瘻は、消化器系カテゴリーの「瘻、GI - 食道」としてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 喀血は、出血カテゴリーの「出血、肺/上気道 - 分類」としてグレード分類する。						
吃逆(しゃっくり)	しゃっくり	症状あり、医療処置の適応なし	症状あり、医療処置の適応なし	症状あり、睡眠またはADLに著しい支障	-	-
低酸素症	低酸素症	-	運動時の酸素飽和度の低下(例、パルス・オキシメータが<88%)。間歇的な酸素補給の適応	安静時の酸素飽和濃度の低下; 持続的な酸素補給の適応	生命を脅かす病態。挿管または換気補助の適応	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>肺／上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY</b>						
鼻腔/副鼻腔反応	鼻腔/副鼻腔反応	無症状の粘膜のかさぶた で、血液の混じった分泌物 あり	症状のある狭窄または浮腫 /狭まりにより、気流に支障	明らかな鼻腔閉鎖を伴う狭 窄;ADLに支障	軟部組織または骨の壊死	死亡
以下も考慮: グレード 3または4の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に証明されている)(ANC<1.0×10 <sup>9</sup> /L)- 分類; ANC正常またはグレード 1もしくは2の好中球減少を伴う感染 - 分類; ANCが不明な感 染 - 分類。						
気道の閉塞/狭窄 - 分類: - 気管支 - 喉頭 - 咽頭 - 気管	気道閉塞症 - 分類	無症状で、検査、内視鏡、ま たは画像診断により閉塞ま たは狭窄の所見あり	症状(例、気道での呼吸音 が大きい)があるが、呼吸促迫 の原因とはならない; 医療処 置の適応(例、ステロイド)	ADLに支障; 喘鳴または内 視鏡による医療処置の適応 (例、ステント、レーザー)	生命を脅かす気道障害; 気 管切開術または挿管の適応	死亡
胸水(非悪性)	胸水	無症状	症状あり、利尿薬投与、また は2箇所までの胸膜穿刺の 適応	症状あり、酸素吸入の適 応、>2箇所の胸膜穿刺法、 胸腔ドレナージ、または胸膜 癒着術の適応	生命を脅かす病態(例、血 行動態が不安定、換気補助 の適応)	死亡
以下も考慮: 無気肺; 咳; 呼吸困難(息切れ); 低酸素症; 肺臓炎/肺浸潤; 肺線維症(画像の変化)。						
ナビゲーション注: 胸膜炎性疼痛は疼痛カテゴリーの「疼痛 - 分類」としてグレード分類する。						
肺臓炎/肺浸潤	肺臓炎	無症状、画像所見のみ	症状あるが、ADLに支障なし	症状あり、ADLに支障あり; 酸素吸入の適応	生命を脅かす病態; 換気補 助の適応	死亡
以下も考慮: 成人呼吸促迫症候群(ARDS); 咳; 呼吸困難(息切れ); 低酸素症; グレード 3または4の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に証明されている)(ANC<1.0×10 <sup>9</sup> /L)- 分類; ANC正常またはグレード 1もしくは2の好中球減少を伴う感染 - 分類; ANCが不明な感染 - 分類; 肺臓炎/肺浸潤; 肺線維症(画像の変化)。						
気胸	気胸	無症状、画像所見のみ	症状あり; 医療処置の適応 あり(例、観察入院、硬化療 法は行わずチューブの挿 入)	硬化療法、および/または手 術処置の適応	生命を脅かす病態、血行動 態が不安定となる(例、緊張 性気胸); 換気補助の適応	死亡
胸腔ドレナージの遷延また は肺切除後の空気漏れ(エ アリーク)	胸腔ドレナージまたは漏 れ(リーク)	-	硬化療法、または追加ドレ ナージの適応	手術処置の適応(例、ステ ープリングまたはシーラント適 応を伴う開胸術)	生命を脅かす病態; 不能、 臓器切除の適応	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>肺／上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY</b>						
肺切除後の挿管の遷延 (術後>24時間)	挿管の遷延	-	術後24～72時間以内での 抜管	術後>72時間で気管切開術 前の抜管	気管切開術の適応	死亡
ナビゲーション注: 肺塞栓症は、血管カテゴリーの「血栓症/塞栓症(血管アクセス関連)」または「血栓症/血栓/塞栓症」のいずれかのグレード4としてグレード分類する。						
肺線維症(画像の変化)	肺線維症	画像による軽微な所見あり (パッチ状または二重基底層 の変化)、画像上、肺の全体 容量のうち<25%で線維化 がみられる	パッチ状または二重基底層 の変化で、画像上判断され る線維化は、肺の全体容量 のうち25～<50%	緻密または広範囲に及ぶ浸 潤/硬化で、画像上判断され る線維化は、肺の全体容量 のうち50～<75%	画像上判断される線維化 は、肺の全体容量のうち ≥75%; 蜂巣状	死亡
注: 線維症は、放射線療法または複合療法(外科手術を含む)後、通常>3ヶ月でみられる「後遺症」である。それは瘢痕/線維化した肺組織を表すと考えられる。一般的に放射線療法または複合療法後3ヶ月以内でみられる肺臓炎と区別するのは困難である。 以下も考慮: 成人呼吸促迫症候群(ARDS); 咳; 呼吸困難(息切れ); 低酸素症; グレード3または4の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に証明されている)(ANC<1.0×10 <sup>9</sup> /L)- 分類; ANC正常またはグレード1もしくは2の好中球減少を伴う感染 - 分類; ANCが不明な感染 - 分類。						
ナビゲーション注: 再発性喉頭神経障害は、神経カテゴリーの「喉頭神経障害」としてグレード分類する。						
肺活量	肺活量	予測値の90-75%	予測値の<75-50%	予測値の<50-25%	予測値の<25%	死亡
声の変化/構音障害(例、嚔 声、失声、または声の変 化、喉頭炎)	声の変化	軽度または間欠的な嚔声ま たは声の変化があるが、発 話内容は十分に理解可能	中等度または持続的な声の 変化があり、時々聞き直すこ とがあるが、電話で理解可 能	重度の声の変化で主にささ やき声; 発話内容を理解す るには、何度も聞きなおした り、面と向かう必要あり; 会 話の≤50%で発声補助装置 が必要(例、電動式発声補 助装置)	発声不能; 理解不可能な声 または失声; 会話の>50%で 発声補助装置の必要(例、 電動式発声補助装置)、ま たは>50%で書面による意 思疎通が必要	死亡
以下も考慮: 喉頭神経障害; 言語障害(例、不完全失語または失語)。						
肺/上気道 - その他 (有害事象名_____)	肺/上気道 - その他 (有害事象名_____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態、不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>腎臓／尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY</b>						
膀胱れん縮	膀胱れん縮	症状あり、医療処置の適応なし	症状あり、抗けいれん薬の適応	麻薬の適応	大規模手術処置の適応(例、膀胱切除術)	-
膀胱炎	膀胱炎	無症状	頻繁に排尿障害あり;肉眼的血尿	輸血;静脈内疼痛治療薬投与;膀胱洗浄の適応	破局的大出血;非分類の手術の適応	死亡
以下も考慮: グレード 3または4の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に証明されている)(ANC<1.0×10 <sup>9</sup> /L)- 分類;ANC正常またはグレード 1もしくは2の好中球減少を伴う感染 - 分類;ANCが不明な感染 - 分類。						
瘻、GU - 分類 - 膀胱 - 生殖管(女性) - 腎臓 - 尿道 - 尿管 - 子宮 - 膣	瘻、GU - 分類	無症状、画像所見のみ	症状あり;非侵襲的な医療処置の適応	症状あり、ADLに支障;侵襲的な医療処置の適応	生命を脅かす病態;臓器の部分または全体摘出を要する手術処置の適応;恒久的な尿路変更	死亡
注:瘻とは、2箇所 の 体腔、潜在的な間隙、および/または皮膚間の異常な連絡として定義される。瘻の部位を示す場合には、当該異常なプロセスの起源と考えられる部位とすること。						
失禁、尿	失禁、尿	時々(例、咳、くしゃみなど)、パッドの適応なし。	自然に、パッドの適応	ADLに支障;医療処置の適応(例、クランプ、コラーゲン注射)	手術処置の適応(例、膀胱または尿路変更)	-
漏出(吻合を含む)、GU - 分類 - 膀胱 - ファローピウス管 - 腎臓 - 精索 - ストーマ - 尿管 - 尿道 - 子宮 - 膣 - 精管	漏出、GU - 分類	無症状、画像所見のみ。	症状あり;医療処置の適応	症状あり、GU機能障害;侵襲的または内視鏡による処置の適応	生命を脅かす病態	死亡
注:「漏出(吻合を含む)、GU - 分類」とは、臨床的な徴候および症状、または画像により確定された、瘻へ発展していない吻合漏出のことである。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>腎臓／尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY</b>						
閉塞、GU - 分類 - 膀胱 - ファローピウス管 - 前立腺 - 精索 - ストーマ - 精巣 - 尿管 - 尿道 - 子宮 - 膣 - 精管	閉塞、GU - 分類	無症状、画像または内視鏡所見のみ	症状あるが、水腎症、敗血症、または腎機能障害は所見ない；拡張または内視鏡的修復、またはステント設置の適応	症状あり、臓器機能が変化（例、敗血症または水腎症、または腎機能障害）；手術治療の適応	生命を脅かす病態；臓器機能不全または臓器の完全切除を要する手術の適応	死亡
ナビゲーション注：手術による創傷は、外科手術/手術中の損傷カテゴリーの「手術中損傷 - 臓器または構造の分類」としてグレード分類する。						
穿孔、GU - 分類 - 膀胱 - ファローピウス管 - 腎臓 - 卵巣 - 前立腺 - 精索 - ストーマ - 精巣 - 尿管 - 尿道 - 子宮 - 膣 - 精管	穿孔、GU - 分類	無症状、画像所見のみ	症状あり、腎/GU機能の変化を伴う	症状あり、手術処置の適応	生命を脅かす病態または臓器機能不全；臓器の完全切除を要する手術の適応	死亡
ストーマの脱出、GU	ストーマの脱出、GU	無症状；特別な医療処置、手当ての適応なし	特別な局所手当て、または維持；局所麻酔下で小処置の適応	ストーマ機能不全；手術処置または大規模なストーマ改修処置の適応	生命を脅かす病態	死亡
注：ストーマの他の合併症は「瘻、GI - 分類」、「漏出（吻合を含む）、GI - 分類」、「閉塞、GI - 分類」、「穿孔、GI - 分類」、「狭窄（吻合を含む）、GI - 分類」に分類してもよい。						
腎不全	腎不全	-	-	慢性腎透析の適応なし	慢性腎透析または腎臓移植の適応	死亡
以下も考慮：糸球体濾過率。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>腎臓／尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY</b>						
狭窄(吻合を含む)、GU - 分類: - 膀胱 - ファローピウス管 - 前立腺 - 精索 - ストーマ - 精巣 - 尿道 - 尿管 - 子宮 - 膣 - 精管	狭窄症(吻合を含む)、 GU - 分類	無症状、画像または内視鏡 所見のみ	症状があるが、水腎症、敗血 症、または腎機能障害はない; 拡張または内視鏡的修復、 またはステントの設置の 適応	症状あり、臓器機能が変化 (例、敗血症または水腎症、 あるいは腎機能障害); 手術 治療の適応	生命を脅かす病態; 臓器機 能不全または臓器の完全切 除を要する手術の適応	死亡
以下も考慮: 閉塞、GU - 分類。						
尿中電解質喪失(例、ファン コニ症候群、腎尿管アシ ドーシス)	尿中電解質喪失	無症状、医療処置の適応な し	軽度、可逆性であり、補給に より管理可能	不可逆性、継続的な補給を 要する	-	-
以下も考慮: アシドーシス(代謝性または呼吸性); 重炭酸塩、血清-低; カルシウム、血清-低(低カルシウム血症); リン酸塩、血清-低(低リン酸血症)。						
頻尿/尿意ひっ迫	頻尿	排尿回数または夜間排尿が 正常時の2倍まで増加; 遺尿 症	排尿回数が正常時の2倍を 越えているが、<1回/時間 である。	排尿回数が≥1回/時間。尿 意ひっ迫、カテーテルの適 応	-	-
尿閉(神経因性膀胱)	尿閉	排尿躊躇または滴下がある が、著しい残尿はない; 術直 後期間に発現する尿閉。	治療を要する尿閉; または 術直後から<6週間、留置カ テーテルを要する手術によ る膀胱アトニー	毎日以上のカテーテルの適 応; 泌尿処置の適応(例、経 尿道的前立腺切除 (TURP)、恥骨上管、直視下 内尿道切開術)	生命を脅かす病態; 臓器機 能不全(例、膀胱破裂)、臓 器切除を要する手術処置の 適応	死亡
注: 尿閉の病因は(判明した場合)、「閉塞、GU - 分類」または「狭窄(吻合を含む)、GU - 分類」としてグレード分類する。 以下も考慮: 閉塞、GU - 分類; 狭窄(吻合を含む)、GU - 分類。						
尿の色調変化	尿の色調変化	あり	-	-	-	-
注: 「尿の色調変化」とは食事または生理的原因(例、ビリルビン、濃縮尿、および血尿)に関連しない変化のことである。						
腎臓/尿生殖器 - その他 (有害事象名 _____)	腎臓 - その他 (有害事象名 _____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>二次性悪性腫瘍 SECONDARY MALIGNANCY</b>						
二次性悪性腫瘍 - 癌治療に関連して発現 (有害事象名 _____)	二次性悪性腫瘍 - 癌治療関連	-	-	生命を脅かさない、皮膚の基底細胞または上皮細胞癌	固形腫瘍、白血病、またはリンパ腫	死亡
注:「二次性悪性腫瘍」には原発巣からの転移を含めない。癌治療に恐らく関連して発現する悪性腫瘍(急性骨髄性白血病(AML)/骨髄異形成症候群(MDS)を含む)は、全て、プロトコル毎に規定されている報告手順に従って報告しなければならない。重要:「二次性悪性腫瘍」はNCI Expedited Adverse Event Reporting Guidelinesの例外である。「二次性悪性腫瘍」は「グレード4、あり」であるが、NCIでは(癌治療に関連するかどうかに関わらず)あらゆる「二次性悪性腫瘍」に対して、AdEERS Expedited Reporting ( <a href="http://ctep.cancer.gov/forms/NCI_AEReporting_GdIn_final.pdf">http://ctep.cancer.gov/forms/NCI_AEReporting_GdIn_final.pdf</a> ) の手順を必要としない。NCI後援の研究薬による治療に続くAML/MDSの診断は、CTEPのウェブサイト( <a href="http://ctep.cancer.gov/">http://ctep.cancer.gov/</a> )から入手可能な報告書を用いて報告すること。癌治療とは関連性がない癌に関しては報告する必要はない。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>性／生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION</b>						
乳腺機能/乳汁分泌	乳腺機能	乳腺異常であるが、機能的に明らかでない	乳腺異常、機能的に明らかに	-	-	-
乳頭/乳輪変形	乳頭/乳輪	乳輪の一部が非対称で乳頭/乳輪の突出には変化なし	乳頭/乳輪の非対称に乳頭の突出に偏位あり	乳頭の突出に顕著な偏位あり	-	-
乳房発育不全	乳房	軽微な非対称; 軽度の発育不全	非対称、乳房容量の $\leq 1/3$ の差あり; 中等度の発育不全	非対称、乳房容量の $> 1/3$ の差あり; 重度の発育不全	-	-
注: 乳房容量は、両腕をまっすぐ頭上に上げて測定する。						
ナビゲーション注: 月経困難症は疼痛カテゴリーの「疼痛 - 分類」としてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 性交疼痛症は疼痛カテゴリーの「疼痛 - 分類」としてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 排尿障害(有痛性排尿)は疼痛カテゴリーの「疼痛 - 分類」としてグレード分類する。						
勃起機能障害	勃起機能障害	勃起機能(勃起の頻度/硬度)の減退がみられるが、勃起補助の適応なし	勃起機能(勃起の頻度/硬度)の減退がみられ、勃起補助の適応	勃起機能(勃起の頻度/硬度)の減退がみられ、勃起補助の効果なし; 陰茎プロテーゼの適応	-	-
射精機能障害	射精機能障害	射精機能の減退	無射精または逆行性射精	-	-	-
ナビゲーション注: 男性の女性化は内分泌カテゴリーとしてグレード分類する。						
女性化乳房	女性化乳房	-	無症状の乳房膨張	症状のある乳房腫大; 医療処置の適応	-	-
以下も考慮: 疼痛 - 分類。						
不妊症/生殖不能	不妊症/生殖不能	-	男性: 精液減少症/精子数減少 女性: 妊孕性/排卵の減少	男性: 生殖不能/無精子症 女性: 不妊症/無排卵性	-	-
月経不順 (治療前値からの変化)	月経不順	無月経期間が1 - 3ヶ月	無月経期間が $> 3 \sim 6$ ヶ月だが月経周期は継続	$> 6$ ヶ月間の持続性無月経	-	-

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>性／生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION</b>						
性欲	性欲	興味は減退するが対人関係に影響なし; 医療処置の適応なし	興味が減退し対人関係に悪影響あり; 医療処置の適応	-	-	-
ナビゲーション注: 女性の男性化は内分泌カテゴリーとしてグレード分類する。						
オルガスム障害	オルガスム障害	一過性の減退	オルガスム反応の減少があり、要治療	オルガスム反応の消失; 治療効果なし	-	-
ナビゲーション注: 骨盤痛は疼痛カテゴリーの「疼痛 - 分類」としてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 唇または会陰部の潰瘍は皮膚科/皮膚カテゴリーの「潰瘍」としてグレード分類する。						
膣分泌物 (非感染性)	膣分泌物	軽度	中等度から重度; パッド使用の適応	-	-	-
膣乾燥	膣乾燥	軽度	性機能に影響あり; 性交疼痛症; 医療処置の適応	-	-	-
以下も考慮: 疼痛 - 分類。						
膣粘膜炎	膣粘膜炎	粘膜の紅斑; 軽微な症状	パッチ状潰瘍形成; 中等度の症状または性交疼痛症あり	融合性潰瘍形成; 外傷を伴う出血; 膣内診、性交渉、またはタンポン挿入に耐えられない	組織壊死; 多量の特発出血; 生命を脅かす病態	-
膣の狭窄/長さ	膣の狭窄	膣の狭まりおよび/または短縮あるが機能障害なし	膣の狭まりおよび/または短縮があり機能障害あり	膣の消失; 手術治療修復不能	-	-
膣炎 (非感染性)	膣炎	軽度、医療処置の適応なし	軽度、医療処置の適応	重度; 治療効果なし; 潰瘍形成あるが手術治療の適応なし	潰瘍形成あり; 手術治療の適応	
性/生殖機能 - その他 (有害事象名 _____ )	性/生殖機能 - その他 (有害事象名 _____ )	軽度	中等度	重度	不能	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>手術／手術中の損傷 SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY</b>						
ナビゲーション注:手術中の出血は、出血カテゴリーの「外科手術、手術中、または手術後の出血」としてグレード分類する。						
手術中損傷 - 臓器または構造の分類  有害事象の「分類」は本カテゴリーの最後に掲載する。	術中損傷 - 分類	損傷を受けた臓器/構造の 一次修復の適応	損傷を受けた臓器/構造の 部分切除の適応	損傷を受けた臓器/構造の 完全切除または再建の適応	生命を脅かす病態; 不能	-
注:「有害事象の分類」は外科手術時に認識された、重篤で予想外の損傷であること。これらの有害事象は、手術中の所見による手術計画の変更のために実施される、追加手術手技とは関係ない。患者に有害な結果となる手術中の損傷により引き起こされる後遺症は、全て記録し、関連性のあるCTCAE用語で分類しなければならない。						
手術中の損傷 - その他 (有害事象名_____)	術中損傷 - その他 (有害事象名_____)	損傷を受けた臓器/構造の 一次修復の適応	損傷を受けた臓器/構造の 部分切除の適応	損傷を受けた臓器/構造の 完全切除または再建の適応	生命を脅かす病態; 不能	-
注:「手術中の損傷 - その他 (有害事象名_____)」は本カテゴリーの最後の「有害事象の分類」に記載されていない臓器/構造の報告にのみ使用すること。また、患者に有害な結果となる手術中の損傷により引き起こされる後遺症は、全て記録し、関連性のあるCTCAE用語でグレード分類しなければならない。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>手術／手術中の損傷 SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY - 分類</b>						
聴覚器／聴力 - 内耳 - 中耳 - 外耳 NOS - 外耳 - Pinna  心血管 - 動脈-大動脈 - 動脈-頸動脈 - 動脈-脳 - 動脈-下肢 - 動脈-上肢 - 動脈-肝 - 動脈-主要内臓動脈 - 動脈-肺 - 動脈-NOS - 心臓 - 脾臓 - 静脈-下肢 - 静脈-上肢 - 静脈-肝 - 静脈-下大静脈 - 静脈-頸 - 静脈-主要内臓静脈 - 静脈-内臓 - 静脈-肺 - 静脈-上大静脈 - 静脈-NOS  皮膚科／皮膚 - 乳房 - 爪 - 皮膚  内分泌 - 副腎 - 副甲状腺 - 下垂体	内分泌(続き) - 甲状腺  頭頸部 - 歯肉 - 喉頭 - 口唇／口周囲 - 顔NOS - 鼻腔 - 鼻咽頭 - 頸部NOS - 鼻 - 口腔NOS - 頭甲状腺 - 咽頭 - 唾液管 - 洞 - 歯 - 舌 - 上部気道消化管NOS  消化管 - 腹部NOS - 肛門括約筋 - 肛門 - 虫垂 - 回盲 - 結腸 - 十二指腸 - 食道 - 回腸 - 空腸 - 口 - 腫瘍腔 - 直腸 - 小腸 NOS	消化管(続き) - ストーマ(GI) - 胃  肝胆道／膵臓 - 胆道系-総胆管 - 胆道系-総肝内胆管 - 胆道系-左肝内胆管 - 胆道系-右肝内胆管 - 胆道系NOS - 胆のう - 肝臓 - 膵臓 - 膵管  筋骨格 - 骨 - 軟骨 - 下肢 - 上肢 - 関節 - 靭帯 - 筋肉 - 軟部組織NOS - 腱  神経学 - 脳 - 髄膜 - 脊髄 神経: - Brachial神経叢 - CN I(嗅) - CN II(視) - CN III(動眼) - CN IV(滑車)	神経学(続き) 神経: - CN V(三叉)運動 - CN V(三叉)感覚 - CN VI(外転) - CN VII(顔面)運動-顔 面 - CN VII(顔面)感覚-味 覚 - CN VIII(前庭・過牛) - CN IX(舌咽) 運動咽頭 - CN IX(舌咽) 感覚耳-咽頭-舌 - CN X(迷走) - CN XI(脊髄副) - CN XII(舌下) - 脳神経またはNOS - 声門 - 肺胸部 - 末梢運動NOS - 末梢感覚NOS - 反回 - 仙骨神経叢 - 坐骨 - 胸骨  眼球 - 結膜 - 角膜 - 眼 NOS - レンズ - 網膜	肺／上気道 - 気管支 - 肺 - 縦隔 - 胸膜 - 胸管 - 気管 - 上気道 NOS  腎／泌尿生殖器 - 膀胱 - ファロピオ管 - 腎臓 - 卵巣 - 骨盤NOS - 陰茎 - 前立腺 - 精索 - 精巢 - 尿管 - 尿道 - 尿道口 - 尿路NOS - 子宮 - 陰 - 陰唇		

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>症候群 SYNDROMES</b>						
ナビゲーション注: 急性血管漏出症候群は血管カテゴリーとしてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 副腎機能障害は内分泌カテゴリーとしてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 成人呼吸促進症候群 (ARDS) は肺/上気道カテゴリーとしてグレード分類する。						
アルコール不耐性症候群 (アンタビュース様症候群)	アルコール不耐性症候群	-	-	あり	-	死亡
注: 患者のアルコール摂取時または、いくつかの新しい抗アンドロゲン剤 (例、ニルタミド) によりアンタビュース様症候群が起こる。						
ナビゲーション注: 自己免疫反応は、アレルギー/免疫カテゴリーの「自己免疫反応」としてグレード分類する。						
サイトカイン放出症候群/急性注入反応	サイトカイン放出症候群	軽度の反応; 輸液注入の中断の適応なし; 医療処置の適応なし	治療または注入の中断を要するが、対症療法に対して直ちに反応 (例、抗ヒスタミン薬、非ステロイド性抗炎症薬、麻薬、静脈内補液); ≤24時間の予防治療の適応	遷延 (すなわち、対症療法に対する反応が遅い、および/または注入の短時間の中断); 最初の回復後、症状の再発; 他の臨床的後遺症に対して入院の適応 (例、腎機能障害、肺浸潤)	生命を脅かす病態; 昇圧補助または換気補助の適応	死亡
注: 「サイトカイン放出症候群/急性注入反応」は「アレルギー/過敏症反応」とは異なるが、症状発現の中にはいずれの有害事象に対しても共通なものがある。急性輸液注入反応は、サイトカイン放出を引き起こす薬物 (例、モノクローナル抗体または他の生物学的剤) により発現する。徴候および症状は、通常、薬剤注入中または直後に発現し、一般に薬剤注入終了後24時間以内に完全に消散する。徴候/症状は次の通りである: アレルギー反応/過敏症 (薬剤熱を含む); 関節痛 (関節部); 気管支けいれん; 咳; めまい; 呼吸困難 (息切れ); 疲労 (無力、嗜眠、倦怠感); 頭痛; 高血圧; 低血圧; 筋肉痛; 悪心; 掻痒; 発疹/落屑; 寒気/悪寒; 発汗; 頻脈; 腫瘍痛 (治療による腫瘍痛の発症または増悪); 蕁麻疹 (発疹、みみずばれ、膨疹); 嘔吐。						
以下も考慮: アレルギー反応/過敏症 (薬剤熱を含む); 気管支けいれん、喘鳴; 呼吸困難 (息切れ); 高血圧; 低血圧; 低酸素症; QTc 間隔の延長; 上室性不整脈および結節性不整脈-分類; 心室性不整脈-分類。						
ナビゲーション注: 播種性血管内凝固症候群 (DIC) は、凝固カテゴリーとしてグレード分類する。						
ナビゲーション注: ファンconi症候群は腎/尿生殖器カテゴリーの「尿中電解質喪失」としてグレード分類する。						
感冒様症候群	感冒様症候群	症状あるが、機能障害なし	中等度またはADLに多少の支障あり	重度の症状で、ADLに支障	不能	死亡
注: 感冒様症候群とは、カタル性症候を伴う咳、発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛、虚脱を含む一連の症状を示し、これらの症候が、ある病態生理学的プロセスと一致する一群で発現する場合に使用する。						
ナビゲーション注: 腎尿管アシドーシスは、腎/尿生殖器カテゴリーの「尿中電解質喪失 (例、ファンconi症候群、腎尿管アシドーシス)」としてグレード分類する。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>症候群 SYNDROMES</b>						
“レチノイン酸症候群”	“レチノイン酸症候群”	水分貯留; 体重3kg未満の増加; 水分制限および/または利尿薬の適応	軽度から中等度の徴候/症状あり; ステロイドの適応	重度の徴候/症状あり; 入院の適応	生命を脅かす病態; 換気補助の適応	死亡
<p>注: 急性前骨髄球性白血病は、三酸化ヒ素等の他の薬物との関連により、「レチノイン酸症候群」と同様の症候群を経験することがある。通常、この症候群は白血球増加症の有無に関わらず、原因不明の発熱、体重増加、呼吸促迫、肺浸潤、および/または胸膜滲出液を呈す。                      以下も考慮: 急性血管漏出症候群; 胸膜滲出液(非悪性); 肺臓炎/肺浸潤。</p>						
ナビゲーション注: SIADHは内分泌系カテゴリーの「神経内分泌系: 抗利尿ホルモン(ADH)分泌異常(例、SIADHもしくは低ADH)」としてグレード分類する。						
ナビゲーション注: スティーヴンズ-ジョンソン症候群は皮膚科/皮膚カテゴリーの「発疹: 多形性紅斑(例、スティーヴンズ-ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症)」としてグレード分類する。						
ナビゲーション注: 血栓性微小血管症は凝固カテゴリーの「血栓性微小血管症(例、血栓性血小板減少性紫斑症(TTP)または溶血性尿毒症候群(HUS)」としてグレード分類する。						
腫瘍フレア	腫瘍フレア	軽度の疼痛あるが、機能障害なし	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬により機能障害があるが、ADLに支障なし	重度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬により機能障害があるが、ADLに支障なし	不能	死亡
<p>注: 腫瘍フレアは薬物療法(例、抗エストロゲン/アンドロゲン薬または他のホルモン)の開始に直接関連して発現する徴候および症状により特徴づけられる。                      以下も考慮: カルシウム、血清-高(高カルシウム血症)。</p>						
腫瘍融解症候群	腫瘍融解症候群	-	-	あり	-	死亡
症候群- その他 (有害事象名 _____)	症候群- その他 (有害事象名 _____)	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態	死亡

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>血管 VASCULAR</b>						
急性血管漏出症候群	急性血管漏出症候群	-	症状があるが、水分補給の適応なし。	呼吸器障害または水分補給の適応	生命を脅かす病態; 昇圧補助または換気補助の適応	死亡
末梢動脈虚血	末梢動脈虚血	-	短時間(<24時間)の虚血エピソードで非外科的治療の適応であり永久疾患はない	再発性または持続性(≥24時間)、および/または侵襲的な医療処置の適応	生命を脅かす病態; 不能、および/または終末器官の損傷(例、四肢喪失)	死亡
静脈炎(浅在性血栓症を含む)	静脈炎	-	あり	-	-	-
以下も考慮: 注射部位反応/管外遊出の変化。						
門脈流量	門脈流量	-	門脈流量の減少	門脈流量の逆行/退行	-	-
血栓症/塞栓症(血管アクセス関連)	血栓症/塞栓症	-	深部静脈血栓症または心臓血栓症; 医療処置(例、抗凝固、溶解、フィルター、侵襲的手技)の適応なし	深部静脈血栓症または心臓血栓症; 医療処置(例、抗凝固、溶解、フィルター、侵襲的手技)の適応	肺塞栓症を含む塞栓症または生命を脅かす血栓	死亡
血栓症/血栓/塞栓症	血栓症/血栓/塞栓症	-	深部静脈血栓症または心臓血栓症; 医療処置(例、抗凝固、溶解、フィルター、侵襲的手技)の適応なし	深部静脈血栓症または心臓血栓症; 医療処置(例、抗凝固、溶解、フィルター、侵襲的手技)の適応	肺塞栓症を含む塞栓症または生命を脅かす血栓	死亡
血管損傷 - 動脈 - 分類: - 大動脈 - 頸動脈 - 下肢 - 上肢 - その他 NOS - 内臓	血管損傷 - 分類	無症状; 医療処置の適応なし	症状(例、跛行); ADLに支障なし; 再建または修復の適応なし	症状あり、ADLに支障; 再建または修復の適応	生命を脅かす病態; 不能; 終末器官損傷の証拠あり(例、脳卒中、心筋梗塞、臓器または四肢喪失)	死亡
ナビゲーション注: 手術中の動脈血管損傷は、外科手術/手術中の損傷カテゴリーの「手術中損傷 - 臓器または構造の分類」としてグレード分類する。						

		グレード				
有害事象名	CRF用有害事象名	1	2	3	4	5
<b>血管 VASCULAR</b>						
血管損傷 - 静脈 - 分類: - 下肢 - 上肢 - 下大静脈 - 頸静脈 - その他NOS - 内臓	血管損傷 - 分類	無症状の診断所見; 医療処置の適応なし	症状あり(例、跛行); ADLに支障なし; 再建または修復の適応なし	症状あり、ADLに支障; 再建または修復の適応	生命を脅かす病態; 不能; 終末器官損傷の証拠	死亡
ナビゲーション注: 手術中の動脈血管損傷は、外科手術/手術中の損傷カテゴリーの「手術中損傷 - 臓器または構造の分類」としてグレード分類する。						
内臓血管虚血 (非-心筋性)	内臓血管虚血	-	短時間(<24時間)の虚血エピソードで、内科的に治療でき、永久欠乏はない	再発性または持続性(≥24時間)、および/または侵襲的な医療処置の適応	生命を脅かす病態; 不能; および/または終末器官の損傷の証拠	死亡
以下も考慮: CNS脳血管虚血。						
血管- その他 (有害事象名 _____ )	血管- その他 (有害事象名 _____ )	軽度	中等度	重度	生命を脅かす病態	死亡