

# Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

## Version 5.0

有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版

(略称：CTCAE v5.0 - JCOG)

### JCOG における運用

#### 「JCOG 共用基準範囲」の使用について

JCOG では 2 年ごとに各医療機関で使用中の(施設)基準範囲を収集し、臨床検査値の Grading に使用してきた。しかし、各医療機関における施設基準範囲のばらつきが、検査値自体のばらつきよりもむしろ大きいことが問題となっていた。

2013 年 6 月、特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会 (Japanese Committee For Clinical Laboratory Standards: JCCLS) にて共用基準範囲の策定作業が開始された。JCCLS における、共用基準範囲策定の背景にも、わが国では現状、基準範囲が検査室毎に異なった値が採用されていること、基準個体の選別の明確な基準がないこと、計算方法が統一されていないこと、少数例から不安定な条件で設定されていること、などが挙げられている<sup>1)</sup>。この「共用基準範囲」は日本臨床衛生検査技師会調査など 6,345 人分のデータが用いられ、基準範囲の定義と設定方法も個々の臨床検査値の分布を考慮されたものとなっており、全国 200 医療機関が参加する JCOG 試験で用いる基準範囲としてはこれ以上適切なものはないと判断した。共用基準範囲は継続的に策定中であるが、基準範囲の概要はほぼ固定したことを受け、JCCLS より JCOG での使用許諾を得たうえで、同共用基準範囲を「JCOG 共用基準範囲」として、2014 年 4 月より前バージョンである CTCAE v4.0-JCOG で使用することとした。本 CTCAE v5.0-JCOG でも継承する。

ただし、JCCLS における「共用基準範囲」は、CTCAEv4.0 および CTCAEv5.0 中の臨床検査値全ての項目は網羅されていないため、一部の項目については、JCOG 運営委員会で承認された基準値を用いている。なお、項目ごとの基準範囲と、共用基準範囲に対応した Grade 定義は、別添の「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」を参照いただきたい。

参考文献 1)市原清志 日本における主要な臨床検査値の規準範囲の共用化 Schneller No.87,2013.Summer

#### 略語について

オリジナル CTCAE v5.0 にて用いられている以下の略語のうち、基準範囲は共用基準範囲を用いる。

LLN：(共用) 基準範囲下限、ULN：(共用) 基準範囲上限

#### JCOG における運用

- ・共用基準範囲を用いる有害事象項目 (Grade 定義は別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」参照)

貧血、好酸球増加症、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アルカリホスファターゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中重炭酸塩減少、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、CD4 リンパ球減少、コレステロール高値、CPK 増加、クレアチニン増加、フィブリノゲン減少、GGT 増加、ハプトグロビン減少、ヘモグロビン増加、リパーゼ増加、リンパ球数減少、好中球数減少、腓酵素減少、血小板数減少、血清アミラーゼ増加、白血球減少、アシドーシス、アルカローシス、高カルシウム血症、高カリウム血症、高マグネシウム血症、高ナトリウム血症、高尿酸血症、低アルブミン血症、低カルシウム血症、低血糖、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、蛋白尿、慢性腎臓病

## ・CTCAE v5.0 で基準範囲を用いなくなった有害事象項目

INR 増加、高血糖、低リン酸血症

## ・共用基準範囲に定義がない項目について

JCCLS で策定された共用基準範囲の中に該当しない項目については、National Cancer Institute – Common Toxicity Criteria (NCI-CTCv2.0) 日本語訳 JCOG 版-第2版での値を使用する。

### ・10029366 好中球数減少

Grade 1 <2,000–1,500 /mm<sup>3</sup>

Grade 2 <1,500–1,000 /mm<sup>3</sup>

Grade 3 <1,000–500 /mm<sup>3</sup>

Grade 4 <500 /mm<sup>3</sup>

共用基準範囲、NCI-CTCv2.0 日本語訳 JCOG 版-第2版、ともに該当しない項目については、2011年6月25日第75回 JCOG 運営委員会、2014年9月20日第88回 JCOG 運営委員会、2014年12月20日第89回 JCOG 運営委員会、2018年12月22日第105回 JCOG 運営委員会で承認された値を使用する。

### ・10007839 CD4 リンパ球数減少

Grade 1 <800–500 /mm<sup>3</sup>

Grade 2 <500–200 /mm<sup>3</sup>

Grade 3 <200–50 /mm<sup>3</sup>

Grade 4 <50 /mm<sup>3</sup>

### ・10025256 リンパ球数減少

Grade 1 <1,000–800 /mm<sup>3</sup>

Grade 2 <800–500 /mm<sup>3</sup>

Grade 3 <500–200 /mm<sup>3</sup>

Grade 4 <200 /mm<sup>3</sup>

### ・10024574 リパーゼ増加

Grade 1 >53–79.5 U/L

Grade 2 >79.5–106 U/L

Grade 3 >106–265 U/L

Grade 4 >265 U/L

### ・10020670 高マグネシウム血症

Grade 1 >2.5–3.0 mg/dL

Grade 2 –

Grade 3 >3.0–8.0 mg/dL

Grade 4 >8.0 mg/dL; 生命を脅かす

### ・10021028 低マグネシウム血症

Grade 1 <1.8–1.2 mg/dL

Grade 2 <1.2–0.9 mg/dL

Grade 3 <0.9–0.7 mg/dL

Grade 4 <0.7 mg/dL; 生命を脅かす

### ・10016596 フィブリノゲン減少

Grade 1 <180–135 mg/dL

Grade 2 <135–90 mg/dL

Grade 3 <90–45 mg/dL

Grade 4 <45 mg/dL

• **10019150** ハプトグロビン減少

Grade 1 <19 mg/dL

Grade 2 -

Grade 3 -

Grade 4 -

• **10000486** アシドーシス

Grade 1 pH<7.35 ただし $\geq$ 7.3

Grade 2 -

Grade 3 pH<7.3

Grade 4 生命を脅かす

• **10001680** アルカローシス

Grade 1 pH>7.45 ただし $\leq$ 7.5

Grade 2 -

Grade 3 pH>7.5

Grade 4 生命を脅かす

• **10014950** 好酸球増加症 (CTCAE v5.0 で追加)

Grade 1 >8.5%かつ>ベースライン

Grade 2 -

Grade 3 副腎皮質ステロイドを要する

Grade 4 -

• **10005359** 血中重炭酸塩減少 (CTCAE v5.0 で追加)

CTCAE v5.0 では、Grade 1 は「<LLN で治療を要さない」と定義されている。

Grade 1 <22.0 mmol/L で治療を要さない

Grade 2 -

Grade 3 -

Grade 4 -

• **10037032** 蛋白尿 (CTCAE v5.0 で追加)

Grade 1 蛋白尿 1+; 尿蛋白 $\geq$ 120 mg-<1.0 g/24 時間

Grade 2 成人: 蛋白尿 2+~3+; 尿蛋白 1.0-<3.5 g/24 時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 0.5-1.9

Grade 3 成人: 尿蛋白 $\geq$ 3.5 g/24 時間; 蛋白尿 4+; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比>1.9

Grade 4 -

• **10064848** 慢性腎臓病 (CTCAE v5.0 で追加)

Grade 1 GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが<70-60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>

または蛋白尿が 2+; 尿蛋白/クレアチニン比>0.5

Grade 2 GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが 59-30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>

Grade 3 GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが<30-15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>

Grade 4 GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが<15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>;

人工透析/腎移植を要する

別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用の説明
<b>血液およびリンパ系障害 Blood and lymphatic system disorders</b>								
10002272	血液およびリンパ系障害	<b>Anemia</b>	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 g/dL; <4.9 mmol/L; <80 g/L; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	
	基準範囲	男性	13.7 g/dL	<13.7-10 g/dL	<10.0-8.0 g/dL	<8.0 g/dL; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	
		女性	11.6 g/dL	<11.6-10 g/dL	<10.0-8.0 g/dL	<8.0 g/dL; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	
10014950	血液およびリンパ系障害	<b>Eosinophilia</b>	好酸球増加症	>ULN かつ >ベースライン	-	副腎皮質ステロイドを要する	-	好酸球数の基準範囲上限は「8.5%」とする
	基準範囲	男女共通	8.5%	>8.5%かつ>ベースライン	-	副腎皮質ステロイドを要する	-	
<b>臨床検査 Investigations</b>								
10000636	臨床検査	<b>Activated partial thromboplastin time prolonged</b>	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.5×ULN	>2.5×ULN; 出血	-	活性化部分トロンボプラスチン時間の基準範囲上限は「37 sec」とする
	基準範囲	男女共通	25-37 sec	>37-55.5 sec	>55.5-92.5 sec	>92.5 sec; 出血	-	
10001551	臨床検査	<b>Alanine aminotransferase increased</b>	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-3.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	
	基準範囲	男性	42 U/L	ベースラインが≤42 U/L: >42-126 U/L ベースラインが>42 U/L: >1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが≤42 U/L: >126-210 U/L ベースラインが>42 U/L: >3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが≤42 U/L: >210-840 U/L ベースラインが>42 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが≤42 U/L: >840 U/L ベースラインが>42 U/L: >20.0×ベースライン	
		女性	23 U/L	ベースラインが≤23 U/L: >23-69 U/L ベースラインが>23 U/L: >1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが≤23 U/L: >69-115 U/L ベースラインが>23 U/L: >3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが≤23 U/L: >115-460 U/L ベースラインが>23 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが≤23 U/L: >460 U/L ベースラインが>23 U/L: >20.0×ベースライン	
10001675	臨床検査	<b>Alkaline phosphatase increased</b>	アルカリホスファターゼ増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-2.5×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.0-2.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>2.5-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.5-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	
	基準範囲	男女共通	322 U/L	ベースラインが≤322 U/L: >322-805 U/L ベースラインが>322 U/L: >2.0-2.5×ベースライン	ベースラインが≤322 U/L: >805-1610 U/L ベースラインが>322 U/L: >2.5-5.0×ベースライン	ベースラインが≤322 U/L: >1610-6440 U/L ベースラインが>322 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが≤322 U/L: >6440 U/L ベースラインが>322 U/L: >20.0×ベースライン	
10003481	臨床検査	<b>Aspartate aminotransferase increased</b>	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-3.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	
	基準範囲	男女共通	30 U/L	ベースラインが≤30 U/L: >30-90 U/L ベースラインが>30 U/L: >1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが≤30 U/L: >90-150 U/L ベースラインが>30 U/L: >3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが≤30 U/L: >150-600 U/L ベースラインが>30 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが≤30 U/L: >600 U/L ベースラインが>30 U/L: >20.0×ベースライン	

別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用 の説明
10005359	臨床検査	<b>Blood bicarbonate decreased</b>	血中重炭酸塩減少	<LLN で治療を要さない	-	-	-	血中重炭酸塩の基準範囲下限は「22.0 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	22.0 mmol/L	<22.0 mmol/L で治療を要さない	-	-	-	
10005364	臨床検査	<b>Blood bilirubin increased</b>	血中ビリルビン増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-1.5×ULN; ベースラインが異常値の場合>1.0-1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>1.5-3.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-10.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-10.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>10.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>10.0×ベースライン	
	基準範囲	男女共通	1.5 mg/dL	ベースライン≤1.5 mg/dL: >1.5-2.25 mg/dL ベースライン>1.5 mg/dL: >1.0-1.5×ベースライン	ベースライン≤1.5 mg/dL: >2.25-4.5 mg/dL ベースライン>1.5 mg/dL: >1.5-3.0×ベースライン	ベースライン≤1.5 mg/dL: >4.5-15 mg/dL ベースライン>1.5 mg/dL: >3.0-10.0×ベースライン	ベースライン≤1.5 mg/dL: >15 mg/dL ベースライン>1.5 mg/dL: >10.0×ベースライン	
10005630	臨床検査	<b>Blood lactate dehydrogenase increased</b>	血中乳酸脱水素酵素増加	>ULN	-	-	-	
	基準範囲	男女共通	222 U/L	>222 U/L	-	-	-	
10007839	臨床検査	<b>CD4 lymphocytes decreased</b>	CD4 リンパ球減少	<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	CD4 リンパ球数の基準範囲下限は「800 /mm <sup>3</sup> 」とする
	基準範囲	男女共通	800 /mm <sup>3</sup>	<800-500 /mm <sup>3</sup>	<500-200 /mm <sup>3</sup>	<200-50 /mm <sup>3</sup>	<50 /mm <sup>3</sup>	
10008661	臨床検査	<b>Cholesterol high</b>	コレステロール高値	>ULN-300 mg/dL; >ULN-7.75 mmol/L	>300-400 mg/dL; >7.75-10.34 mmol/L	>400-500 mg/dL; >10.34-12.92 mmol/L	>500 mg/dL; >12.92 mmol/L	
	基準範囲	男女共通	248 mg/dL	>248-300 mg/dL	>300-400 mg/dL	>400-500 mg/dL	>500 mg/dL	
10011268	臨床検査	<b>CPK increased</b>	CPK 増加	>ULN-2.5×ULN	>2.5×ULN-5×ULN	>5×ULN-10×ULN	>10×ULN	
	基準範囲	男性 女性	248 U/L 153 U/L	>248-620 U/L >153-382.5 U/L	>620-1240 U/L >382.5-765 U/L	>1,240-2,480 U/L >765-1,530 U/L	>2,480 U/L >1,530 U/L	
10011368	臨床検査	<b>Creatinine increased</b>	クレアチニン増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN	>3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN	CTCAE v5.0 では、ベースラインからの変化を評価する規準が削除された
	基準範囲	男性 女性	1.07 mg/dL 0.79 mg/dL	>1.07-1.605 mg/dL >0.79-1.185 mg/dL	>1.605-3.21 mg/dL >1.185-2.37 mg/dL	>3.21-6.42 mg/dL >2.37-4.74 mg/dL	>6.42 mg/dL >4.74 mg/dL	
10016596	臨床検査	<b>Fibrinogen decreased</b>	フィブリノゲン減少	<1.0-0.75×LLN またはベースラインから<25%の減少	<0.75-0.5×LLN またはベースラインから25- <50%の減少	<0.5-0.25×LLN またはベースラインから50- <75%の減少	<0.25×LLN またはベースラインから75%以上の減少 または絶対値が<50 mg/dL	フィブリノゲンの基準範囲下限は「180 mg/dL」とする ベースラインからの変化の併用は MECE でないため JCOG では採用しない
	基準範囲	男女共通	180 mg/dL	<180-135 mg/dL	<135-90 mg/dL	<90-45 mg/dL	<45 mg/dL	

別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用の説明
10056910	臨床検査	<b>GGT increased</b>	GGT 増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-2.5×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.0-2.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>2.5-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.5-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	
	基準範囲	男性	64 U/L	ベースライン≤64 U/L: >64-160 U/L ベースライン>64 U/L: >2.0-2.5×ベースライン	ベースライン≤64 U/L: >160-320 U/L ベースライン>64 U/L: >2.5-5.0×ベースライン	ベースライン≤64 U/L: >320-1,280 U/L ベースライン>64 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースライン≤64 U/L: >1,280 U/L ベースライン>64 U/L: >20.0×ベースライン	
	女性	32 U/L	ベースライン≤32 U/L: >32-80 U/L ベースライン>32 U/L: >2.0-2.5×ベースライン	ベースライン≤32 U/L: >80-160 U/L ベースライン>32 U/L: >2.5-5.0×ベースライン	ベースライン≤32 U/L: >160-640 U/L ベースライン>32 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースライン≤32 U/L: >640 U/L ベースライン>32 U/L: >20.0×ベースライン		
10019150	臨床検査	<b>Haptoglobin decreased</b>	ハプトグロビン減少	<LLN	-	-	-	ハプトグロビンの基準範囲下限は「19 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	19 mg/dL	<19 mg/dL	-	-	-	
10055599	臨床検査	<b>Hemoglobin increased</b>	ヘモグロビン増加	ULN より>0-2 g/dL 増加;	ULN より>2-4g/dL 増加	ULN より>4 g/dL 増加	-	CTCAE v5.0 では、ベースラインからの変化を評価する規程が削除された
	基準範囲	男性	16.8 g/dL	>16.8-18.8	>18.8-20.8	>20.8	-	
		女性	14.8 g/dL	>14.8-16.8	>16.8-18.8	>18.8	-	
10024574	臨床検査	<b>Lipase increased</b>	リパーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN; 2.0-5.0×ULN で症状がない	>2.0-5.0×ULN; >5.0×ULN で症状がない	>5.0×ULN で徴候や症状がある	リパーゼの基準範囲上限は「53 U/L」とする
	基準範囲	男女共通	53 U/L	>53-79.5 U/L	>79.5-106 U/L; >106-265 U/L で症状がない	>106-265 U/L; >265 U/L で症状がない	>265 U/L で徴候や症状がある	
10025256	臨床検査	<b>Lymphocyte count decreased</b>	リンパ球数減少	<LLN-800 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-0.8×10 <sup>9</sup> /L	<800-500 /mm <sup>3</sup> ; <0.8-0.5×10 <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	リンパ球数の基準範囲下限は「1,000 /mm <sup>3</sup> 」とする
	基準範囲	男女共通	1,000 /mm <sup>3</sup>	<1,000-800 /mm <sup>3</sup>	<800-500 /mm <sup>3</sup>	<500-200 /mm <sup>3</sup>	<200 /mm <sup>3</sup>	
10029366	臨床検査	<b>Neutrophil count decreased</b>	好中球数減少	<LLN-1,500 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-1.5×10 <sup>9</sup> /L	<1,500-1,000 /mm <sup>3</sup> ; <1.5-1.0×10 <sup>9</sup> /L	<1,000-500 /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	好中球数の基準範囲下限は「2,000/mm <sup>3</sup> 」とする
	基準範囲	男女共通	2,000 /mm <sup>3</sup>	<2,000-1,500 /mm <sup>3</sup>	<1,500-1,000 /mm <sup>3</sup>	<1,000-500 /mm <sup>3</sup>	<500 /mm <sup>3</sup>	
10062646	臨床検査	<b>Pancreatic enzymes decreased</b>	膵酵素減少	<LLN かつ症状がない	排便頻度/排便量/便臭の増加; 脂肪便	吸収障害に続発する症状	-	アミラーゼ・リパーゼの基準範囲下限は「44 U/L・13 U/L」とする
	基準範囲	男女共通	アミラーゼ 44 U/L リパーゼ 13 U/L	アミラーゼ<44 U/L、 リパーゼ<13 U/L、かつ症状がない	排便頻度/排便量/便臭の増加; 脂肪便	吸収障害に続発する症状	-	
10035528	臨床検査	<b>Platelet count decreased</b>	血小板数減少	<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	
	基準範囲	男女共通	158,000/mm <sup>3</sup>	<158,000-75,000 /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>	

別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用の説明
10040139	臨床検査	<b>Serum amylase increased</b>	血清アミラーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN; 2.5-5.0×ULN で症状がない	>2.0-5.0×ULN で徴候や症状がある; >5.0×ULN で症状がない	>5.0×ULN で徴候や症状がある	
	基準範囲	男女共通	132 U/L	>132-198 U/L	>198-264 U/L; >264-660 U/L で症状がない	>264-660 U/L で徴候や症状がある; >660 U/L で症状がない	>660 U/L で徴候や症状がある	
10049182	臨床検査	<b>White blood cell decreased</b>	白血球減少	<LLN-3,000 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-3.0×10e9 /L	<3,000-2,000 /mm <sup>3</sup> ; <3.0-2.0×10e9 /L	<2,000-1,000 /mm <sup>3</sup> ; <2.0-1.0×10e9 /L	<1,000 /mm <sup>3</sup> ; <1.0×10e9 /L	
	基準範囲	男女共通	3,300 /mm <sup>3</sup>	<3,300-3,000 /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>	
<b>代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders</b>								
10000486	代謝および栄養障害	<b>Acidosis</b>	アシドーシス	pH<正常値。ただし≥7.3	-	pH<7.3	生命を脅かす	pHの基準範囲下限は「7.35」とする
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	<7.35 ただし≥7.3	-	pH<7.3	生命を脅かす	
10001680	代謝および栄養障害	<b>Alkalosis</b>	アルカローシス	pH>正常値。ただし≤7.5	-	pH>7.5	生命を脅かす	pHの基準範囲上限は「7.45」とする
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	>7.45 ただし≤7.5	-	pH>7.5	生命を脅かす	
10020587	代謝および栄養障害	<b>Hypercalcemia</b>	高カルシウム血症	補正血清カルシウム>ULN-11.5 mg/dL; >ULN-2.9 mmol/L; イオン化カルシウム>ULN-1.5 mmol/L	補正血清カルシウム>11.5-12.5 mg/dL; >2.9-3.1 mmol/L; イオン化カルシウム>1.5-1.6 mmol/L; 症状がある	補正血清カルシウム>12.5-13.5 mg/dL; >3.1-3.4 mmol/L; イオン化カルシウム>1.6-1.8 mmol/L; 入院を要する	補正血清カルシウム>13.5 mg/dL; >3.4 mmol/L; イオン化カルシウム>1.8 mmol/L; 生命を脅かす	カルシウムの基準範囲上限は「10.1 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	10.1 mg/dL	>10.1-11.5 mg/dL	>11.5-12.5 mg/dL; 症状がある	>12.5-13.5 mg/dL; 入院を要する	>13.5 mg/dL; 生命を脅かす	
10020647	代謝および栄養障害	<b>Hyperkalemia</b>	高カリウム血症	>ULN-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L; 治療を要する	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	カリウムの基準範囲上限は「4.8 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	4.8 mmol/L	>4.8-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L; 治療を要する	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	
10020670	代謝および栄養障害	<b>Hypermagnesemia</b>	高マグネシウム血症	>ULN-3.0 mg/dL; >ULN-1.23 mmol/L	-	>3.0-8.0 mg/dL; >1.23-3.30 mmol/L	>8.0 mg/dL; >3.30 mmol/L; 生命を脅かす	マグネシウムの基準範囲上限は「2.5 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	2.5 mg/dL	>2.5-3.0 mg/dL	-	>3.0-8.0 mg/dL	>8.0 mg/dL; 生命を脅かす	
10020680	代謝および栄養障害	<b>Hypnatremia</b>	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	ナトリウムの基準範囲上限は「145 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	145 mmol/L	>145-150 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	
10020907	代謝および栄養障害	<b>Hyperuricemia</b>	高尿酸血症	>ULN であるが生理機能に影響がない	-	>ULN であり、生理機能に影響がある	生命を脅かす	高尿酸血症によると判断される関節炎、腎障害、尿管結石が見られた場合を「生理機能に影響がある」とする Grade 3とGrade 4の間の cut off であった10 mg/dL が削除された
	基準範囲	男性	7.8 mg/dL	>7.8 mg/dL, 生理機能に影響がない	-	>7.8 mg/dL, 生理機能に影響がある	生命を脅かす	
	基準範囲	女性	5.5 mg/dL	>5.5 mg/dL, 生理機能に影響がない	-	>5.5 mg/dL, 生理機能に影響がある	生命を脅かす	

別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用の説明
10020943	代謝および栄養障害	<b>Hypoalbuminemia</b>	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	アルブミンの基準範囲下限は「4.1 g/dL」とする
	基準範囲	男女共通	4.1 g/dL	<4.1-3 g/dL	<3-2 g/dL	<2 g/dL	生命を脅かす; 緊急処置を要する	
10020949	代謝および栄養障害	<b>Hypocalcemia</b>	低カルシウム血症	補正血清カルシウム<LLN-8.0 mg/dL; <LLN-2.0 mmol/L; イオン化カルシウム<LLN-1.0 mmol/L	補正血清カルシウム<8.0-7.0 mg/dL; <2.0-1.75 mmol/L; イオン化カルシウム<1.0-0.9 mmol/L; 症状がある	補正血清カルシウム<7.0-6.0 mg/dL; <1.75-1.5 mmol/L; イオン化カルシウム<0.9-0.8 mmol/L; 入院を要する	補正血清カルシウム<6.0 mg/dL; <1.5 mmol/L; イオン化カルシウム<0.8 mmol/L; 生命を脅かす	カルシウムの基準範囲下限は「8.8 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	8.8 mg/dL	<8.8-8.0 mg/dL	<8.0-7.0 mg/dL; 症状がある	<7.0-6.0 mg/dL; 入院を要する	<6.0 mg/dL; 生命を脅かす	
10021005	代謝および栄養障害	<b>Hypoglycemia</b>	低血糖	<LLN-55 mg/dL; <LLN-3.0 mmol/L	<55-40 mg/dL; <3.0-2.2 mmol/L	<40-30 mg/dL; <2.2-1.7 mmol/L	<30 mg/dL; <1.7 mmol/L; 生命を脅かす; 発作	血糖の基準範囲下限は「73 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	73 mg/dL	<73-55 mg/dL	<55-40 mg/dL	<40-30 mg/dL	<30 mg/dL; 生命を脅かす; 発作	
10021018	代謝および栄養障害	<b>Hypokalemia</b>	低カリウム血症	<LLN-3.0 mmol/L で症状がない	<LLN-3.0 mmol/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	カリウムの基準範囲下限は「3.6 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	3.6 mmol/L	<3.6-3.0 mmol/L で症状がない	<3.6-3.0 mmol/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	
10021028	代謝および栄養障害	<b>Hypomagnesemia</b>	低マグネシウム血症	<LLN-1.2 mg/dL; <LLN-0.5 mmol/L	<1.2-0.9 mg/dL; <0.5-0.4 mmol/L	<0.9-0.7 mg/dL; <0.4-0.3 mmol/L	<0.7 mg/dL; <0.3 mmol/L; 生命を脅かす	マグネシウムの基準範囲下限は「1.8 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	1.8 mg/dL	<1.8-1.2 mg/dL	<1.2-0.9 mg/dL	<0.9-0.7 mg/dL	<0.7 mg/dL; 生命を脅かす	
10021038	代謝および栄養障害	<b>Hyponatremia</b>	低ナトリウム血症	<LLN-130 mmol/L	125-129 mmol/L で症状がない	125-129 mmol/L で症状がある; 120-124 mmol/L で症状の有無は問わない	<120 mmol/L; 生命を脅かす	ナトリウムの基準範囲下限は「138 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	138 mmol/L	<138-130 mmol/L	125-129 mmol/L で症状がない	125-129 mmol/L で症状がある; 120-124 mmol/L で症状の有無は問わない	<120 mmol/L; 生命を脅かす	
<b>腎および尿路障害 Renal and urinary disorders</b>								
10037032	腎および尿路障害	<b>Proteinuria</b>	蛋白尿	蛋白尿 1+; 尿蛋白≥ULN-<1.0 g/24 時間	成人: 蛋白尿 2+~3+; 尿蛋白 1.0-<3.5 g/24 時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 0.5-1.9	成人: 尿蛋白≥3.5 g/24 時間; 蛋白尿 4+小児: 尿蛋白/クレアチニン比>1.9	-	尿蛋白 1 日量の基準範囲上限は「120 mg/日」とする
	基準範囲	男女共通	120 mg/日	蛋白尿 1+; 尿蛋白≥120 mg-<1.0 g/24 時間	成人: 蛋白尿 2+~3+; 尿蛋白 1.0-<3.5 g/24 時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 0.5-1.9	成人: 尿蛋白≥3.5 g/24 時間; 蛋白尿 4+; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比>1.9	-	



別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用 の説明
10064848	腎および尿路 障害	<b>Chronic kidney disease</b>	慢性腎臓病	GFR 推定値またはクレアチ ニンクリアランスが<LLN-60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> または蛋 白尿が 2+; 尿蛋白/クレアチ ニン比>0.5	GFR 推定値またはクレアチ ニンクリアランスが 59-30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	GFR 推定値またはクレアチ ニンクリアランスが<30-15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	GFR 推定値またはクレアチ ニンクリアランスが<15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ; 人工透析/ 腎移植を要する	クレアチニンクリアラン スの基準範囲下限は 「70 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> 」 とする
	基準範囲	男女共通	70 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	GFR 推定値またはクレアチ ニンクリアランスが<70-60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> または蛋 白尿が 2+; 尿蛋白/クレアチ ニン比>0.5	GFR 推定値またはクレアチ ニンクリアランスが 59-30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	GFR 推定値またはクレアチ ニンクリアランスが<30-15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	GFR 推定値またはクレアチ ニンクリアランスが<15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ; 人工透析/腎移植を要する	