

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¹⁾。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

※アルカリフォスファターゼについて

2019年11月21日、日本臨床化学会 (Japan Society of Clinical Chemistry: JSCC) から、臨床検査のアルカリフォスファターゼ (ALP) の常用基準法を国際臨床化学連合 (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: IFCC) の基準測定操作法と同一の測定法 (IFCC 法) に変更する旨が発表され、2020年4月1日より準備の整った施設から変更を開始した。

この変更は、日本の JSCC 法と海外の IFCC 法で使用する試薬処方が異なるために、測定値の乖離現象が発生しており、日本の ALP 測定値は国際的な治療指針を利用する場合や治験データとしての利用に支障をきたしているという実情があることに起因する。2020年3月17日に厚生労働省医政局総務課、厚生労働省医政局地域医療計画課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課からも、各医療機関において、検査結果の表示には測定項目の語尾にいずれの測定法であるかを明示する必要があること、ならびに診療を行う際はどちらの測定法で検査値が示されているか確認することが記された事務連絡が発出された。

この変更に伴い、JCOG 共用基準範囲「アルカリホスファターゼ」について、従来の JSCC 法の基準範囲に加えて IFCC 法の基準範囲を併記することとした。(2020年12月19日 第113回 JCOG 運営委員会)

・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 /mm³

Grade 2 < 1,500 – 1,000 /mm³

Grade 3 < 1,000 – 500 /mm³

Grade 4 < 500 /mm³

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 /mm³

Grade 2 < 500 – 200 /mm³

Grade 3 < 200 – 50 /mm³

Grade 4 < 50 /mm³

・10025256 リンパ球数減少

Grade 1 < 1,000 – 800 /mm³

Grade 2 < 800 – 500 /mm³

Grade 3 < 500 – 200 /mm³

Grade 4 < 200 /mm³

・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ンクリアランスが $<70-60$ mL/min/1.73 m²
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ンクリアランスが $59-30$ mL/min/1.73 m²

Grade 3 GFR 推定値またはクレアチンクリアランスが $<30-15$ mL/min/1.73 m²

Grade 4 GFR 推定値またはクレアチンクリアランスが <15 mL/min/1.73 m²;

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	
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 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	Eosinophilia	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	-	
臨床検査 Investigations									
10000636	臨床検査	Activated partial thromboplastin time prolonged	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	>ULN-1.5xULN	>1.5-2.5xULN	>2.5xULN; 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	Alanine aminotransferase increased	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-3.0xULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0xULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>20.0x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: >1.5-3.0x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: >3.0-5.0x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: >5.0-20.0x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: >20.0x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: >1.5-3.0x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: >3.0-5.0x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: >5.0-20.0x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: >20.0xベースライン		
10001675	臨床検査	Alkaline phosphatase increased	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-2.5xULN; ベースラインが異常値の場合>2.0-2.5xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>2.5-5.0xULN; ベースラインが異常値の場合>2.5-5.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>20.0xベースライン	日本臨床化学会 (Japan Society of Clinical Chemistry: JSCC)	
		基準範囲	男女共通	322 U/L (JSCC)	ベースラインが≤322 U/L (JSCC): >322-805 U/L ベースラインが>322 U/L (JSCC): >2.0-2.5xベースライン	ベースラインが≤322 U/L (JSCC): >805-1610 U/L ベースラインが>322 U/L (JSCC): >2.5-5.0xベースライン	ベースラインが≤322 U/L (JSCC): >1610-6440 U/L ベースラインが>322 U/L (JSCC): >5.0-20.0xベースライン	ベースラインが≤322 U/L (JSCC): >6440 U/L ベースラインが>322 U/L (JSCC): >20.0xベースライン	国際臨床化学連合 (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: IFCC)
				113 U/L (IFCC)	ベースラインが≤113 U/L (IFCC): >113-282.5 U/L ベースラインが>113 U/L (IFCC): >2.0-2.5xベースライン	ベースラインが≤113 U/L (IFCC): >282.5-565 U/L ベースラインが>113 U/L (IFCC): >2.5-5.0xベースライン	ベースラインが≤113 U/L (IFCC): >565-2260 U/L ベースラインが>113 U/L (IFCC): >5.0-20.0xベースライン	ベースラインが≤113 U/L (IFCC): >2260 U/L ベースラインが>113 U/L (IFCC): >20.0x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
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	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-3.0xULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0xULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>20.0x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: >1.5-3.0x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: >3.0-5.0x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: >5.0-20.0x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: >20.0xベースライン	
10005359	臨床検査	Blood bicarbonate decreased	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	Blood bilirubin increased	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-1.5xULN; ベースラインが異常値の場合>1.0-1.5xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>1.5-3.0xULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-10.0xULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-10.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>10.0xULN; ベースラインが異常値の場合>10.0x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: >1.0-1.5x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: >1.5-3.0x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: >3.0-10.0x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: >10.0xベースライン	
10005630	臨床検査	Blood lactate dehydrogenase increased	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	CD4 lymphocytes decreased	CD4 リンパ球減少	<LLN-500 /mm ³ ; <LLN-0.5x10 ⁹ /L	<500-200/mm ³ ; <0.5-0.2x10 ⁹ /L	<200-50/mm ³ ; <0.2-0.05x10 ⁹ /L	<50 /mm ³ ; <0.05x10 ⁹ /L	CD4 リンパ球数の基準範囲下限は「800 /mm ³ 」とする
	基準範囲	男女共通	800 /mm ³	<800-500 /mm ³	<500-200 /mm ³	<200-50 /mm ³	<50 /mm ³	
10008661	臨床検査	Cholesterol high	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	CPK increased	CPK 増加	>ULN-2.5xULN	>2.5xULN-5xULN	>5xULN-10xULN	>10xULN	
	基準範囲	男性	248 U/L	>248-620 U/L	>620-1240 U/L	>1,240-2,480 U/L	>2,480 U/L	
		女性	153 U/L	>153-382.5 U/L	>382.5-765 U/L	>765-1,530 U/L	>1,530 U/L	
10011368	臨床検査	Creatinine increased	クレアチニン増加	>ULN-1.5xULN	>1.5-3.0xULN	>3.0-6.0xULN	>6.0xULN	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	1.07 mg/dL	>1.07-1.605 mg/dL	>1.605-3.21 mg/dL	>3.21-6.42 mg/dL	>6.42 mg/dL	
		女性	0.79 mg/dL	>0.79-1.185 mg/dL	>1.185-2.37 mg/dL	>2.37-4.74 mg/dL	>4.74 mg/dL	
10016596	臨床検査	Fibrinogen decreased	フィブリノゲン減少	<1.0-0.75xLLN またはベースラインから<25%の減少	<0.75-0.5xLLN またはベースラインから25- <50%の減少	<0.5-0.25xLLN またはベースラインから50- <75%の減少	<0.25xLLN 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

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
	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	他の併用は MECE でないため JCOG では採用しない
10056910	臨床検査	GGT increased	GGT 増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-2.5xULN; ベースラインが異常値の場合>2.0-2.5xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>2.5-5.0xULN; ベースラインが異常値の場合>2.5-5.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0xベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>20.0x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: >2.0-2.5x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: >2.5-5.0x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: >5.0-20.0x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: >20.0x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: >2.0-2.5x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: >2.5-5.0x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: >5.0-20.0x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: >20.0xベースライン	
10019150	臨床検査	Haptoglobin decreased	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	Hemoglobin increased	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	Lipase increased	リパーゼ増加	>ULN-1.5xULN	>1.5-2.0xULN; 2.0-5.0xULN で症状がない	>2.0-5.0xULN; >5.0xULN で症状がない	>5.0xULN 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	Lymphocyte count decreased	リンパ球数減少	<LLN-800 /mm ³ ; <LLN-0.8x10e9 /L	<800-500 /mm ³ ; <0.8-0.5x10e9 /L	<500-200 /mm ³ ; <0.5-0.2x10e9 /L	<200 /mm ³ ; <0.2x10e9 /L	リンパ球数の基準範囲下限は「1,000 /mm ³ 」とする
	基準範囲	男女共通	1,000 /mm ³	<1,000-800 /mm ³	<800-500 /mm ³	<500-200 /mm ³	<200 /mm ³	
10029366	臨床検査	Neutrophil count decreased	好中球数減少	<LLN-1,500 /mm ³ ; <LLN-1.5x10e9 /L	<1,500-1,000 /mm ³ ; <1.5-1.0x10e9 /L	<1,000-500 /mm ³ ; <1.0-0.5x10e9 /L	<500 /mm ³ ; <0.5x10e9 /L	好中球数の基準範囲下限は「2,000/mm ³ 」とする
	基準範囲	男女共通	2,000 /mm ³	<2,000-1,500 /mm ³	<1,500-1,000 /mm ³	<1,000-500 /mm ³	<500 /mm ³	
10062646	臨床検査	Pancreatic enzymes decreased	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

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
	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	-	「44 U/L・13 U/L」とす る
10035528	臨床検査	Platelet count decreased	血小板数減少	<LLN-75,000 /mm ³ ; <LLN-75.0x10e9 /L	<75,000-50,000 /mm ³ ; < 75.0-50.0x10e9 /L	<50,000-25,000 /mm ³ ; < 50.0-25.0x10e9 /L	<25,000 /mm ³ ; <25.0x10e9 /L	
	基準範囲	男女共通	158,000/mm ³	<158,000-75,000 /mm ³	<75,000-50,000 /mm ³	<50,000-25,000 /mm ³	<25,000 /mm ³	
10040139	臨床検査	Serum amylase increased	血清アミラーゼ増加	>ULN-1.5xULN	>1.5-2.0xULN; 2.5-5.0xULN で症状がない	>2.0-5.0xULN で徴候や症 状がある; >5.0xULN で症状がない	>5.0xULN 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	White blood cell decreased	白血球減少	<LLN-3,000 /mm ³ ; <LLN-3.0x10e9 /L	<3,000-2,000 /mm ³ ; <3.0-2.0x10e9 /L	<2,000-1,000 /mm ³ ; <2.0-1.0x10e9 /L	<1,000 /mm ³ ; <1.0x10e9 /L	
	基準範囲	男女共通	3,300 /mm ³	<3,300-3,000 /mm ³	<3,000-2,000 /mm ³	<2,000-1,000 /mm ³	<1,000 /mm ³	
代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders								
10000486	代謝および栄 養障害	Acidosis	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	Alkalosis	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	Hypercalcemia	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	Hyperkalemia	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	Hypermagnese mia	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	Hypnatremia	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	

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
10020907	代謝および栄養障害	Hyperuricemia	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	
	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		
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	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	Hypocalcemia	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	Hypoglycemia	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	Hypokalemia	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	Hypomagnesemia	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	Hyponatremia	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	

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
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 \geq 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 \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	-	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 \geq 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 \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	-	
10064848	腎および尿路 障害	Chronic kidney disease	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 ² 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 ²	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 ²	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 ² ; 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 ² 」 とする
	基準範囲	男女共通	70 mL/min/1.73 m ²	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 ² 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 ²	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 ²	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 ² ; 人工透析/腎移植を要する	