

# Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

Version5.0

Published: Nov 27, 2017

有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版 (略称 : CTCAE v5.0 - JCOG)

[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1 (日本語表記 : MedDRA/J v24.0) 対応 -2021 年 3 月 5 日]

# Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0 (CTCAE)

– Publish Date: Nov 27, 2017 –

「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版」

(略称：CTCAE v5.0 - JCOG)

[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1 (日本語表記：MedDRA/J v24.0) 対応 2021 年 3 月 5 日]

## はじめに Introduction

NCI 有害事象共通用語規準 v5.0 は、有害事象 (AE) の評価や報告に用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のスケール (Grade) を示している。

## 器官別大分類 SOC

MedDRA の最上位の階層である SOC (器官別大分類：System Organ Class) は、解剖や生理学に基づく臓器・器官、病因、目的 (例：SOC「臨床検査」は臨床検査結果の評価のための SOC) ごとに定義されている。CTCAE 用語は MedDRA の Primary SOC により分類されている。それぞれの SOC 内で、有害事象は列記され、重症度 (Grade) の記述が併記されている。

## CTCAE 用語 CTCAE Terms

AE とは、治療や処置に際して観察される、あらゆる好ましくない意図しない徴候 (臨床検査値の異常も含む)、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問わない。すなわち因果関係があると判断されるものと、因果関係ありと判断されないもの両者を含む。AE は特定の医学的事象を一意的に表すように定義された用語であり、医学的な記録や報告および科学的な分析に使用される。各 CTCAE v5.0 用語は MedDRA の LLT (下層語) を用いている。

## グレード Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE では Grade 1-5 を以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別に記載している：

- Grade 1 軽症; 症状がない, または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない
- Grade 2 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限\*
- Grade 3 重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限\*\*
- Grade 4 生命を脅かす; 緊急処置を要する
- Grade 5 AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン (;) は「または」を意味する。

ダッシュ (-) は該当する Grade が定義されていないことを意味する。すべての AE がすべての Grade を含むわけではないので、一部の AE では Grade の選択肢が 5 種類未満となっている。

## Grade 5

一部の AE には Grade 5 (死亡) が該当しないため選択肢に含めていない。

## 定義 Definition

各 AE 用語の意味を明確にするため、簡潔な定義を示している。

ダッシュ (-) は該当する定義がないことを意味する。

## 検索上の注意 Navigational Notes

AE を選択する際の指針を記載しており、当該 AE に加えて、もしくは当該 AE の代わりに参照して grading すべし他の AE を選択する指針を含む。ダッシュ (-) は検索上の注意がないことを意味する。

### 日常生活動作 Activities of Daily Living (ADL)

\*身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL) とは、食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などをさす。

\*\*身の回りの日常生活動作 (self care ADL) とは、入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態をさす。

※ CTCAE v5.0 では多くの MedDRA 用語を用いている。

MedDRA の詳細については the MedDRA MSSO Web site を参照されたい (<https://www.meddra.org/>)。

なお、日本語版の MedDRA (MedDRA/J) に関する詳細は、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団のウェブサイト参照されたい (<http://www.pmrj.jp/>)。

## 日本語訳に関する注

### 「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版」(略称: CTCAE v5.0 - JCOG) について

本「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版」(以下、CTCAE v5.0 - JCOG) は、2017 年 11 月に米国 National Cancer Institute (NCI) の Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP) が公表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0」(以下、オリジナル CTCAE v5.0) の日本語訳 JCOG 版である。

(CTEP CTCAE v5.0 URL : [https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/ctc.htm#ctc\\_50](https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_50))

CTCAE v4.0 から v5.0 への英語原文の改訂では、v3.0 で設けられ、v4.0 で削除されていた Navigational Note (検索上の注意) が復活し、grading の際に参照すべき他の AE 等が示された。その他、用語の追加や削除、Grade の追加/削除/文言変更や、定義の文言変更が行われたが、基本構造は v4.0 と変わらない。また、今回の改訂では英語原文における用語の一貫性を高める見直しが行われているが、日本語訳においても、英語原文に変更がない箇所も含めて全体を見直し、用語を統一する方針で文言の変更を行った。

なお今回の改訂では、SOC「臨床検査」に含まれる、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、血中ビリルビン増加、GGT 増加、において、治療開始前 (ベースライン) の検査値が基準範囲内 (正常) か異常かで Grade の定義が異なっているが、これは従来の CTCAE にはなかった方法であり注意が必要である。

### 利用に際して

臨床試験 (治験を含む) の有害事象判定規準として用いる等の非営利目的に限り、PDF ファイル、Excel ファイルを JCOG ウェブサイト (<http://www.jcog.jp>) からダウンロードして利用可能である。利用許諾は不要であるが、利用に当たっては JCOG ウェブサイトを引用していただきたい。Excel ファイルの初期設定は PDF ファイルと同じく、Grade の定義等について日本語訳のみが表示される形式になっているが、隠している列には英語原文が含まれている。用途に合わせて利用されたい。

### カテゴリー・有害事象の並び順

カテゴリーは MedDRA の最上位の階層である SOC (器官別大分類) で構成されている。カテゴリーと有害事象の並び順はオリジナル CTCAE v5.0 のまま、アルファベット順とした。

### MedDRA/J への対応

オリジナル CTCAE は v4.0 への改訂以降、Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) に完全準拠した。オリジナル CTCAE v5.0 の初版は MedDRA v20.1 に対応し、その日本語訳の初版は日本語版 MedDRA (MedDRA/J) v21.0 に対応している。そのため、有害事象名 (CTCAE v5.0 Term 日本語) は本 CTCAE v5.0 - JCOG で自由に変更することはできない。有害事象名に対応する MedDRA/J の用語が変更された場合には、CTCAE v5.0 - JCOG を改訂して JCOG ウェブサイトでお知らせする。

なお、CTCAE v5.0 - JCOG の修正・改訂履歴および対応するオリジナル CTCAE、MedDRA、MedDRA/J のバージョンは、「CTCAE v5.0 - JCOG の修正・改訂履歴および対応するオリジナル CTCAE、MedDRA、MedDRA/J のバージョン」に示す。

また、MedDRA/J に関する詳細は、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団のウェブサイトを参照されたい (<http://www.pmrj.jp/>)。

### Grading における “nearest match” の原則

“Nearest match”の原則とは、観察された有害事象が複数の Grade の定義に該当するような場合には、総合的に判断してもっとも近い Grade に分類する、というものである。例えば、「Grade 3 : 輸液を要する」と定義されている場合、輸液を一度でも行ってしまったら Grade 3 とするのではなく、輸液が処置として本当に必要な状態であったかどうかと前後の Grade の表記を鑑みて、総合的に判断してもっとも近い Grade に分類するのが原則である。

る。

本規準において何らかの治療的介入を「indicated（要する）」かどうかで Grade が定義されている有害事象は、実際に何が行われたか（what was actually done）ではなく、何がなされるべきか（what should be done）の医学的判断（medical opinion）に基づいて grading されたい。

### 用語の定義（CTCAE v5.0 AE Term Definition）

各有害事象用語の定義を日本語に訳して記載している。

なお、本項の英語原文では、ほとんどの有害事象用語が“A disorder characterized by …”や“A finding of …”の書き出しで規定されている。しかし、日本語への訳出にあたっては、“A disorder characterized by …”に対応する「…によって特徴づけられる障害」や“A finding of …”に対応する「…の所見」の記述がなくとも意味が通じるか、ない方が簡潔な表現となるものについては、“A disorder characterized by …”や“A finding of …”を訳出しなかった。

### 訳語の解説

#### ・「or」の扱い

解説文にも「;（セミコロン）」が「or」の意味であることが記されているが、本規準では、1文中で複数項目が「or」の関係にある場合、逐語訳にすると不自然な日本語となるため、「or」を「または」、「;」、「/（スラッシュ）」、「や」で表現した。いずれも「or」の意味である。

#### ・日常生活動作（Activities of Daily Living : ADL）

##### 身の回りの日常生活動作（self care ADL）

入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態をさす。生命維持に（自立した生活を行う上で）必要な最低限の身の回りの動作を自ら行うことができる状態をいう。

##### 身の回り以外の日常生活動作（instrumental ADL）

食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などをさす。

#### ・不等号：≥、≤、>、<

日本語としては不自然になるが、誤解を避けるために、原則として「以上」や「未満」と訳さず、原文の不等号をそのまま用いた。

### 連続変量データのカットオフについて

連続変量データで Grade が定義されている有害事象のうち、Grade 間で数値が途切れているものについては、取扱いが明確になるように、カットオフ値や不等号を変更した。

### 略語一覧

オリジナル CTCAE v5.0 にて用いられている以下の略語はそのまま用いた。

LLN：（施設）基準範囲下限、ULN：（施設）基準範囲上限、ANC：好中球数（成熟好中球数）、pRBC：濃厚赤血球、TPN：非経口栄養、CNS：中枢神経系、BSA：体表面積

### CTCAE v5.0-JCOG の修正・改訂履歴および対応するオリジナル CTCAE、MedDRA、MedDRA/J のバージョン

2018年7月30日作成	CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v21.0）対応
2018年9月15日改訂	CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v21.1）対応 CTCAE 本体修正
2018年11月6日改訂	誤記修正 CTCAE 本体修正
2019年9月5日改訂	CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v22.1）対応 CTCAE 本体修正
2021年3月5日改訂	CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v24.0）対応

## CTCAE 本体修正

※修正・改訂内容は JCOG ウェブサイトにてご確認ください <http://www.jcog.jp/>

### 日本語訳担当

今回の CTCAE v4.0 から v5.0 への改訂は、前回の v3.0 から v4.0 への改訂に比して小規模であったため、v5.0 の日本語訳は従来のような JCOG 運営委員会による審査は行わず、JCOG データセンター/運営事務局の一部のメンバーのみで行った。

江場淳子 (JCOG 運営事務局)

福田治彦 (JCOG データセンター)

### MedDRA/J 改訂時更新担当

木村 綾 (JCOG 運営事務局)

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
<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	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	死亡	血液100 mL中のヘモグロビン量の減少。皮膚・粘膜の蒼白、息切れ、動悸、軽度の収縮期雑音、嗜眠、易疲労感の貧血徴候を含む	-
10048580	血液およびリンパ系障害	Bone marrow hypocellular	骨髓細胞減少	軽度の低形成または年齢相応細胞密度からの≤25%の低下	中等度の低形成または年齢相応細胞密度からの>25-≤50%の低下	高度の低形成または年齢相応細胞密度からの>50-≤75%の低下	2週間を超えて持続する骨髓無形成	死亡	骨髓の造血細胞産生能不全	-
10013442	血液およびリンパ系障害	Disseminated intravascular coagulation	播種性血管内凝固	-	検査値異常はあるが出血なし	検査値異常および出血	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	全身の凝血形成をきたす血液凝固機序の全身性かつ病的な活性化。血小板と凝固因子の消耗による出血リスクの増加	-
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	-	-	血中好酸球数の増加を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態	-
10016288	血液およびリンパ系障害	Febrile neutropenia	発熱性好中球減少症	-	-	ANC<1,000/mm <sup>3</sup> で、かつ、1回でも38.3°C(101°F)を超える、または1時間を超えて持続する38°C以上(100.4°F)の発熱	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ANC <1,000/mm <sup>3</sup> で、かつ、1回でも38.3°C(101°F)を超える、または1時間を超えて持続する38°C以上(100.4°F)の発熱	-
10019491	血液およびリンパ系障害	Hemolysis	溶血	検査で認められる溶血のみ(例: 直接抗グロブリン試験; DAT; Coomb's; 破砕赤血球; ハプトグロビン減少)	溶血があり、かつ≥2 g/dLのヘモグロビン低下	輸血または内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	広範な赤血球膜の破壊を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態	-
10019515	血液およびリンパ系障害	Hemolytic uremic syndrome	溶血性尿毒症症候群	-	-	臨床症状を伴う検査値異常(例: 腎不全、点状出血)	生命を脅かす(例: CNS出血、血栓/塞栓、腎不全)	死亡	腎不全、溶血性貧血および高度の血小板減少を伴う血栓性微小血管障害	-
10024378	血液およびリンパ系障害	Leukocytosis	白血球増加症	-	-	>100,000/mm <sup>3</sup>	臨床的に確認された白血球停滞; 緊急処置を要する	死亡	血液中の白血球数が増加	-
10025182	血液およびリンパ系障害	Lymph node pain	リンパ節痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	リンパ節の著しい不快感	-
10027506	血液およびリンパ系障害	Methemoglobinemia	メヘモグロビン血症	-	>ULN	緊急処置を要する	生命を脅かす	死亡	血中メヘモグロビンの増加を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態	-
10043648	血液およびリンパ系障害	Thrombotic thrombocytopenic purpura	血栓性血小板減少性紫斑病	-	-	臨床症状を伴う検査値異常(例: 腎不全、点状出血)	生命を脅かす(例: CNS出血、血栓/塞栓、腎不全)	死亡	微小血管障害性溶血性貧血、血小板減少性紫斑病、発熱、腎の異常、痙攣、片麻痺、視力異常などのCNS異常が存在する病態。急性または亜急性性の経過をとる	-
10005329	血液およびリンパ系障害	Blood and lymphatic system disorders - Other, specify	血液およびリンパ系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>心臓障害 Cardiac disorders</b>										
10061589	心臓障害	Aortic valve disease	大動脈弁疾患	症状のない心臓弁肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術、弁形成術)	死亡	大動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常	-
10003586	心臓障害	Asystole	心静止	心静止期がある; 内科的治療を要するが、緊急性はない	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心臓の電気的活動のないリズム障害。典型的には心臓のポンプ機能の停止に伴う病態	-
10003658	心臓障害	Atrial fibrillation	心房細動	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する; 機器(例: ペースメーカー)を要する; アブレーションを要する; 新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する塞栓	死亡	P波が識別できないリズム不整と多発性の興奮旋回路による不整な心室の収縮。上室性に生じるリズム障害	-
10003662	心臓障害	Atrial flutter	心房粗動	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する; 機器(例: ペースメーカー)を要する; アブレーションを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する塞栓	死亡	心拍200-300回/分の心房全体に起因するリズム不整。心房に起因するリズム障害	-
10003673	心臓障害	Atrioventricular block complete	完全房室ブロック	-	治療を要するが緊急性はない	症状があり、内科的治療ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能; 新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房からAV経路を経由して心室に至る電気信号の完全な途絶によるリズム不整	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10003674	心臓障害	Atrioventricular block first degree	第一度房室ブロック	症状がなく、治療を要さない	治療を要するが緊急性はない	-	-	-	AV結節を経由する電気信号の0.2秒を超える伝導遅延によるリズム不整。200ミリ秒を超えるPR間隔の延長	-
10007515	心臓障害	Cardiac arrest	心停止	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心臓のポンプ機能の停止	-
10008481	心臓障害	Chest pain - cardiac	胸痛(心臓性)	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 労作時の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 循環動態は安定	安静時の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 心臓カテーテル検査を要する; 心臓性胸痛の新規発症; 不安定狭心症	-	-	心筋の酸素化不全による胸痛下部の不快感 例: 狭心症	心筋梗塞[心臓障害]も参照してgradingする
10010276	心臓障害	Conduction disorder	伝導障害	軽度の症状; 治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する	生命を脅かす	死亡	心伝導系の病理学的異常	-
10011703	心臓障害	Cyanosis	チアノーゼ	-	あり	-	-	-	皮膚および/または粘膜が蒼白になること	-
10019279	心臓障害	Heart failure	心不全	症状はないが、検査値(例: BNP[脳性ナトリウム利尿ペプチド])や画像検査にて心臓の異常がある	中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状がある; 入院を要する; 症状の新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)	死亡	組織代謝に必要な量の血液を心臓が駆出できない状態。充満圧の上昇のみにより十分な血液を駆出できない場合も含む	左心不全の場合、左室収縮機能障害[心臓障害]を用いる; 拘束性心筋症[心臓障害]、駆出率減少[臨床検査]も参照してgradingする
10069501	心臓障害	Left ventricular systolic dysfunction	左室収縮機能障害	-	-	心拍出量の低下により症状があるが治療に反応する	心拍出量の低下による心不全が治療に反応しないまたはコントロール不良; 心室補助装置や静脈内昇圧剤のサポートまたは心臓移植を要する	死亡	十分な心拍出量を左室が拍出できない状態	駆出率減少[臨床検査]も参照してgradingする
10061532	心臓障害	Mitral valve disease	僧帽弁疾患	症状のない肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 画像検査による高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	僧帽弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常	-
10027786	心臓障害	Mobitz (type) II atrioventricular block	モービッツ2型房室ブロック	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、内科的治療ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能; 新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房の伝導ブロックに先立つ、相対的に一定のPR間隔を伴うリズム不整。心房からAV結節を経由して心室へ至る電気信号の伝導の間欠的な途絶による	-
10027787	心臓障害	Mobitz type I	モービッツ1型	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、内科的治療ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房の伝導ブロックに先立つ、進行性のPR間隔の延長を伴うリズム不整。心房からAV結節を経由して心室へ至る電気信号の伝導の間欠的な途絶による	-
10028596	心臓障害	Myocardial infarction	心筋梗塞	-	症状がなく、心筋酵素の軽微な異常があるが、心電図上の虚血性変化はない	高度の症状; 心筋酵素の異常; 循環動態は安定; 心電図変化は梗塞を示す	生命を脅かす; 循環動態が不安定	死亡	心筋の著しい壊死。灌流領域への血流の遮断による	-
10028606	心臓障害	Myocarditis	心筋炎	-	中等度の活動や労作で症状がある	安静時または最小限の活動や労作でも症状があり重症; 治療を要する; 症状の新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)	死亡	心臓の筋組織の炎症	-
10033557	心臓障害	Palpitations	動悸	軽度の症状; 治療を要さない	治療を要する	-	-	-	脈不整または強い心拍動による不快感	-
10034040	心臓障害	Paroxysmal atrial tachycardia	発作性心房頻脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する; アブレーションを要する	生命を脅かす; 内科的治療ではコントロールは不完全; 電気的除細動を要する	死亡	心拍150-250回/分の心房収縮が突然発現し突然終了するリズム不整。リズム障害は心房に起因する	-
10034474	心臓障害	Pericardial effusion	心嚢液貯留	-	症状がない少量から中等量の心嚢液貯留	生理機能に影響する心嚢液貯留	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心嚢内の液体貯留。多くは炎症による	-
10053565	心臓障害	Pericardial tamponade	心膜タンポナーデ	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心外膜内の血液や液体貯留による心嚢内圧の上昇	-
10034484	心臓障害	Pericarditis	心膜炎	症状はないが、心電図または理学所見(例: 摩擦音)が心膜炎を示す	症状のある心膜炎(例: 胸痛)	生理機能に影響する心膜炎(例: 収縮性心膜炎)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心外膜(心臓周囲の保護膜)の層におよぶ炎症	-
10061541	心臓障害	Pulmonary valve disease	肺動脈弁疾患	症状のない肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 画像検査による高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	肺動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常	-
10038748	心臓障害	Restrictive cardiomyopathy	拘束性心筋症	画像所見のみ	症状があるが心不全はない	症状のある心不全または他の心臓症候があるが、治療に反応する; 症状の新規発症	治療に反応しない心不全または他のコントロール不良の心臓症候	死亡	心筋(心臓の筋肉)が固縮し柔軟性を失うために心室に血液を充満することができない病態	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10058597	心臓障害	Right ventricular dysfunction	右室機能不全	症状はないが、検査値(例: BNP[脳性ナトリウム利尿ペプチド])や心臓の画像検査にて異常がある	中等度の活動や労作で症状がある	低酸素症や右心不全に伴う高度の症状; 酸素投与を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 心室補助装置); 心臓移植を要する	死亡	拍出量の低下と右心室の壁運動低下を伴う右室機能不全	-
10040639	心臓障害	Sick sinus syndrome	洞不全症候群	症状がなく、治療を要さない	症状があるが、治療を要さない; 既に開始した薬物治療の変更を要する	症状があり、治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	失神、疲労、めまいを伴う、徐脈と心房頻拍が交互に現れるリズム不整	-
10040741	心臓障害	Sinus bradycardia	洞性徐脈	症状がなく、治療を要さない	症状があるが、治療を要さない; 既に開始した薬物治療の変更を要する	症状があり、治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心拍60回/分を下回る、洞結節に起因するリズム不整	-
10040752	心臓障害	Sinus tachycardia	洞性頻脈	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要するが緊急性はない	緊急の内科的治療を要する	-	-	心拍100回/分を上回る、洞結節に起因するリズム不整	-
10042604	心臓障害	Supraventricular tachycardia	上室性頻脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する	生命を脅かす	死亡	心拍100回/分を上回る、上室性リズム不整	-
10061389	心臓障害	Tricuspid valve disease	三尖弁疾患	症状のない弁肥厚(軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	三尖弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常	-
10047281	心臓障害	Ventricular arrhythmia	心室性不整脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	緊急処置を要する	生命を脅かす; 循環動態の悪化	死亡	心室に起因するリズム不整	-
10047290	心臓障害	Ventricular fibrillation	心室細動	-	-	-	生命を脅かす; 循環動態の悪化	死亡	協調した心室収縮がなく、高速で反復する心筋繊維の興奮のために識別可能なQRSがみられないリズム不整	-
10047302	心臓障害	Ventricular tachycardia	心室性頻脈	-	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する	生命を脅かす; 循環動態の悪化	死亡	心拍100回/分を超える、ヒス束遠位に起因するリズム不整	-
10007541	心臓障害	Cardiac disorders - Other, specify	心臓障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>先天性、家族性および遺伝性障害 Congenital, familial and genetic disorders</b>										
10010331	先天性、家族性および遺伝性障害	Congenital, familial and genetic disorders - Other, specify	先天性、家族性および遺伝性障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>耳および迷路障害 Ear and labyrinth disorders</b>										
10014020	耳および迷路障害	Ear pain	耳痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	耳の著しく不快な感覚	-
10065785	耳および迷路障害	External ear pain	外耳痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	外耳周囲の著しく不快な感覚	-
10019245	耳および迷路障害	Hearing impaired	聴力障害	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーゾグラム): 15-25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーゾグラム上の2つ以上の隣接する周波数での平均聴力を用いる) 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要しない聴力低下; 身の回りの日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーゾグラム): >20 dBの閾値変動を伴う難聴(例: 25 dB HL以上); 少なくとも片側の聴力が>4 kHz(例: 6または8 kHz)で感音難聴	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーゾグラム): >25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーゾグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力を用いる) 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要する聴力低下; 身の回りの日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーゾグラム): 少なくとも片側の聴力が4kHzで>20 dBの閾値変動	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーゾグラム): >25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーゾグラム上の3つの隣接する周波数での平均聴力を用いる); 治療を要する 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要する聴力低下; 身の回りの日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーゾグラム): 少なくとも片側の聴力が補聴器等の治療を要する聴力低下; 片側聴力が2-<4 kHzで>20 dBの閾値変動	成人: 両側の顕著な聴力低下(≥2 kHzで閾値の絶対値が>80 dB); 日常生活で用をなさない聴力 小児: 聴覚医学的にみて人工内耳が必要と判断される; >40 dB HL(例: 45 dB HL以上); 2 kHz以上で感音難聴	-	耳の構造への損傷の結果として、音を感じたり認知する力を、部分的または全体的に消失した状態	-
10065838	耳および迷路障害	Middle ear inflammation	中耳の炎症	漿液性中耳炎	内科的治療を要する漿液性中耳炎	乳様突起炎; 外耳道軟部組織や骨の壊死	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	中耳の炎症(炎症への生理的反応)、腫脹および発赤	-
10043882	耳および迷路障害	Tinnitus	耳鳴	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	耳に雑音(リンリン、ザーザー、ウォーウォー、カチカチなど)を感じる病態	-
10047340	耳および迷路障害	Vertigo	回転性めまい	軽度の症状	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	本人の周囲がぐるぐる回っているような感覚(客観的めまい)、または本人が空中で回っているような感覚(主観的めまい)	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10047386	耳および迷路障害	Vestibular disorder	前庭障害	-	症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	めまい、平衡感覚異常、悪心、視野の異常を特徴とする病態	-
10013993	耳および迷路障害	Ear and labyrinth disorders - Other, specify	耳および迷路障害、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>内分泌障害 Endocrine disorders</b>										
10001367	内分泌障害	Adrenal insufficiency	副腎機能不全	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	副腎皮質がコルチゾールや時にはアルドステロンを十分に産生しない状態。Addison病や原発性副腎不全症などの副腎皮質の異常を原因とする	-
10011655	内分泌障害	Cushingoid	クッシング様症状	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 内科的治療または入院を要する	-	-	クッシング病やクッシング症候群に似た徴候や症状。通常外因性の副腎皮質ステロイドによる野牛肩、中心性肥満、皮膚線条、脂肪過多、高血圧、糖尿病、骨粗鬆症など	-
10012205	内分泌障害	Delayed puberty	思春期遅発症	-	女性の場合: 13歳までに乳房発達がない; 男性の場合: 精巣容量が3 cc未満である、または14.5歳までにタナーの性成熟度判定の第2段階が起こらない	女性の場合: 14歳までに乳房発達がない; 男性の場合: 精巣容量の増加がない、または16歳までにタナーの性成熟度判定の第2段階が起こらない; ホルモン補充療法を要する	-	-	通常より遅い性成熟を特徴とする異常	-
10018746	内分泌障害	Growth accelerated	成長促進	-	両親の平均身長や規準となる身長との+2SD(標準偏差)以上の成長	-	-	-	年齢相応でない過度の成長	-
10020705	内分泌障害	Hyperparathyroidism	副甲状腺機能亢進症	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	-	-	-	副甲状腺の副甲状腺ホルモン産生の亢進により、高カルシウム血症(血中のカルシウムの異常高値)をきたす病態	-
10020850	内分泌障害	Hyperthyroidism	甲状腺機能亢進症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 甲状腺抑制治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	体内の甲状腺ホルモンの過剰。よくある原因は甲状腺の機能亢進や甲状腺ホルモン薬の過量投与	-
10021041	内分泌障害	Hypoparathyroidism	副甲状腺機能低下症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 内科的治療または入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	副甲状腺の副甲状腺ホルモン産生の低下	-
10062767	内分泌障害	Hypophysitis	下垂体炎	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下垂体の炎症や細胞浸潤	-
10021067	内分泌障害	Hypopituitarism	下垂体機能低下症	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下垂体ホルモン産生の減少	-
10021114	内分泌障害	Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 甲状腺ホルモンの補充療法を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	甲状腺の甲状腺ホルモン産生の低下	-
10058084	内分泌障害	Precocious puberty	思春期早発症	女性8歳未満、男性9歳未満で、生化学検査所見を伴わない思春期発達の身体所見	女性8歳未満、男性9歳未満で、思春期発達の身体所見と生化学検査所見	-	-	-	年齢相応でない、二次性徴の早期発来を特徴とする異常。性成熟の開始が女児で8歳、男児で9歳より前に起きる	-
10067734	内分泌障害	Testosterone deficiency	テストステロン欠乏症	症状がない; 軽度の症状があるが治療を要さない	補充療法を要する	-	-	-	テストステロンの低下	-
10047488	内分泌障害	Virilization	男性化	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	-	-	-	女性や思春期前の男性に起きる不適切な男性化	-
10014698	内分泌障害	Endocrine disorders - Other, specify	内分泌障害、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-

**眼障害 Eye disorders**

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語 【定義】	検査上の注意
10005886	眼障害	Blurred vision	霧視	治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	不鮮明またはぼんやりした視覚	-
10007739	眼障害	Cataract	白内障	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); グレア症状が身の回り以外の日常生活動作に影響がある	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	片側または両側の水晶体レンズの部分的または完全な透明性の低下。視力の低下をきたし、治療しない場合は失明に至る	-
10048492	眼障害	Corneal ulcer	角膜潰瘍	-	-	罹患眼の穿孔を伴わない角膜潰瘍	罹患眼の穿孔	-	角膜表面の表皮組織の欠失。角膜や前房への炎症性細胞浸潤を伴う	-
10013774	眼障害	Dry eye	ドライアイ	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 潤滑剤で改善する症状	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	角膜と結膜の乾燥	角膜潰瘍がある場合は、角膜潰瘍[眼障害]として記録/報告する
10015829	眼障害	Extraocular muscle paresis	外眼筋不全麻痺	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	複視を伴わない片側麻痺	両側麻痺、正面注視では生じないが側方注視で生じる複視を伴う片側麻痺	中心部60°を超える物を見る際に頭部の回転を要する両側麻痺、または正面注視で複視を伴う	-	外眼筋の不全麻痺	-
10015958	眼障害	Eye pain	眼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼の著しく不快な感覚	-
10061145	眼障害	Eyelid function disorder	眼瞼機能障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 非外科的処置を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 外科的な治療を要する	-	-	眼瞼機能の低下	-
10016757	眼障害	Flashing lights	光のちらつき	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	突然で短い光の閃光	網膜裂孔[眼障害]または網膜剝離[眼障害]も参照してgradingする
10016778	眼障害	Floaters	浮遊物	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼前に見える細かなスポット。スポットは硝子体液内やレンズ内の不透明な細胞断片の影である	網膜裂孔[眼障害]または網膜剝離[眼障害]も参照してgradingする
10018304	眼障害	Glaucoma	緑内障	8 mmHg未満の眼圧上昇; 視野欠損はない	外用薬で21 mmHg以下に低下する眼圧上昇があるが視野欠損はない	眼圧上昇による視野欠損	罹患眼の中心部10°以内の視野欠損	-	眼球内の水分の流出障害による眼球内圧の上昇	-
10023332	眼障害	Keratitis	角膜炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 角膜潰瘍; 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の穿孔; 最高矯正視力0.1以下	-	眼の角膜の炎症	角膜潰瘍[眼障害]も参照してgradingする
10029404	眼障害	Night blindness	夜盲	症状があるが日常生活動作の制限がない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	ほの暗い中で鮮明に見る機能の不全	-
10061322	眼障害	Optic nerve disorder	視神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	中等度の視力の低下(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	顕著な視力の低下(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	視神経(第2脳神経)の障害	-
10033703	眼障害	Papilledema	視神経乳頭浮腫	症状がない; 視野欠損はない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	視神経円板周囲の腫脹	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10054541	眼障害	Periorbital edema	眼窩周囲浮腫	軟らかいまたは非圧痕性浮腫	硬結があるまたは圧痕性の浮腫; 局所的治療を要する	視覚障害を伴う浮腫; 眼圧の上昇, 緑内障または網膜の出血; 視神経炎; 利尿薬を要する; 外科的処置を要する	-	-	過剰な水分貯留による眼窩周囲の浮腫	-
10034960	眼障害	Photophobia	羞明	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	光への恐怖感と回避行動	-
10038848	眼障害	Retinal detachment	網膜剥離	-	-	黄斑部を除く裂孔原性網膜剥離	黄斑部剥離を伴う裂孔原性網膜剥離	-	内網膜層の色素上皮層からの離間	-
10038897	眼障害	Retinal tear	網膜裂孔	網膜剥離がなく治療を要さない	網膜剥離はないが治療を要する	-	-	-	網膜の小さな裂孔で、硝子体が網膜から離間した場合に生じる。ちらつきや飛蚊症を伴う	網膜剥離がある場合、網膜剥離[眼障害]として記録/報告する
10038901	眼障害	Retinal vascular disorder	網膜血管障害	-	血管新生を伴わない網膜血管障害	血管新生を伴う網膜血管障害	-	-	視力に悪影響を及ぼす病的な網膜血管新生	硝子体出血がある場合、硝子体出血[眼障害]として記録/報告する
10038923	眼障害	Retinopathy	網膜症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	症状があり, 中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり, 顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	網膜の障害	硝子体出血がある場合、硝子体出血[眼障害]として記録/報告する
10061510	眼障害	Scleral disorder	強膜障害	ベースラインから視力に変化がない	症状があり, 中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり, 顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	眼の強膜の障害	-
10046851	眼障害	Uveitis	ぶどう膜炎	わずかな(trace)炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎	1+~2+の炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎	3+以上の炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎; 中等度の後部または全ぶどう膜炎	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	眼のぶどう膜の炎症	-
10047516	眼障害	Vision decreased	視覚低下	-	中等度の視力の低下(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	顕著な視力の低下(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	視力の低下	原因が特定できる場合は、より具体的なAE termを用いる
10047656	眼障害	Vitreous hemorrhage	硝子体出血	治療を要さない	症状があり, 中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり, 顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限; 硝子体切除を要する	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	硝子体液の中への出血	-
10047848	眼障害	Watering eyes	流涙	治療を要さない	症状があり, 中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	顕著な視力の低下(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	過度の流涙。涙液の過剰産生または涙管の排泄障害による	-
10015919	眼障害	Eye disorders - Other, specify	眼障害、その他(具体的に記載)	症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない; 視力に変化がない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下	重症または医学的に重大であるが、ただちに視覚喪失をきたす可能性は高くない; 身の回りの日常生活動作の制限; 視力低下(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	視覚喪失の可能性が高い状態; 緊急処置を要する; 罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	-	-
<b>胃腸障害 Gastrointestinal disorders</b>										
10000060	胃腸障害	Abdominal distension	腹部膨満	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不快感; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腹部の膨隆	-
10000081	胃腸障害	Abdominal pain	腹痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腹部の著しく不快な感覚	-
10002153	胃腸障害	Anal fissure	裂肛	症状がない	症状がある	侵襲的治療を要する	-	-	肛門粘膜の断裂	-
10002156	胃腸障害	Anal fistula	痔瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肛門管腔と肛門周囲皮膚との間の病的な交通	-
10055226	胃腸障害	Anal hemorrhage	肛門出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肛門部よりの出血	-



有害事象共通用語標準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語 【定義】	検査上の注意
10065721	胃腸障害	Anal mucositis	肛門粘膜炎	症状がない、または軽度の症状; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肛門粘膜の潰瘍や炎症	Grade 4とGrade 5は肛門潰瘍[胃腸障害]として記録/報告する
10065722	胃腸障害	Anal necrosis	肛門壊死	-	-	TPNまたは入院を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肛門部に生じた壊死	-
10002167	胃腸障害	Anal pain	肛門痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肛門の著しく不快な感覚	-
10002176	胃腸障害	Anal stenosis	肛門狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	症状があり、消化管機能に高度の変化がある; 非緊急の外科的処置を要する; TPNまたは入院を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肛門管の内腔の狭小化	-
10002180	胃腸障害	Anal ulcer	肛門潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肛門管の粘膜面の、限局性のびらん性病変	-
10003445	胃腸障害	Ascites	腹水	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腹腔内の液性または血性の液体貯留	-
10004222	胃腸障害	Belching	おくび	ベースラインから増加	治療を要する(市販薬を含む)	-	-	-	口から音を立ててガスを出す	シノニム: おくび/Burping
10005265	胃腸障害	Bloating	腹部膨満感	腸管の機能や経口摂取に変化なし	症状がある; 経口摂取の低下; 腸管機能の変化	-	-	-	腹部の自覚的な不快な膨満感	-
10065747	胃腸障害	Cecal hemorrhage	盲腸出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	盲腸からの出血	-
10008417	胃腸障害	Cheilitis	口唇炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する	-	-	口唇の炎症	-
10009167	胃腸障害	Chylous ascites	乳び性腹水	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する(例: 脂肪制限食); 穿刺またはチューブドレナージを要する	高度の症状; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腹腔内の乳び貯留	-
10009887	胃腸障害	Colitis	大腸炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	腹痛; 粘液または血液が便に混じる	高度の腹痛; 腹膜刺激症状	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	大腸の炎症	-
10009995	胃腸障害	Colonic fistula	結腸瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	大腸と、他の臓器や解剖学的部位との間に生じた病的な交通	-
10009998	胃腸障害	Colonic hemorrhage	結腸出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	結腸からの出血	-
10010000	胃腸障害	Colonic obstruction	結腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	入院を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	結腸の腸内容の正常な流れの途絶	-
10010001	胃腸障害	Colonic perforation	結腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	結腸壁の破裂	-
10010004	胃腸障害	Colonic stenosis	結腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	結腸の内腔の狭小化	-
10010006	胃腸障害	Colonic ulcer	結腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	結腸の粘膜面の、限局性のびらん性病変	-
10010774	胃腸障害	Constipation	便秘	不定期または間欠的な症状; 便軟化薬/緩下薬/食事の工夫/洗腸を不定期に使用	緩下薬または洗腸の定期的使用を要する持続的状況; 身の回り以外の日常生活動作の制限	排便を要する頑固な便秘; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	腸管内容の排出が不定期で頻度が減少、または困難な状態	-
10012318	胃腸障害	Dental caries	齲歯	歯根部に及ばない齲歯	歯根部に及ぶ齲歯	歯髄炎または歯根尖周囲の膿瘍や歯の欠失に至る齲歯	-	-	歯の腐食であり、歯が軟化、変色したり、穴があく状態	-
10012727	胃腸障害	Diarrhea	下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の中重度増加; 身の回り以外の日常生活動作の制限	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の高度増加; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	排便頻度の増加や軟便または水様便の排便	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語 【定義】	検査上の注意
10013781	胃腸障害	Dry mouth	口内乾燥	症状があるが(例: 口内乾燥や唾液の濃縮)、顕著な摂食習慣の変化がない; 刺激のない状態での唾液分泌が>0.2 mL/min	中等度の症状; 経口摂取の変化(例: 多量の水、潤滑剤、ピューレ状および/または軟らかく水分の多い食物に限られる); 刺激のない状態での唾液分泌量が0.1-0.2 mL/min	十分な経口摂取が不可能; 経管栄養またはTPNを要する; 刺激のない状態での唾液分泌量が<0.1 mL/min	-	-	口腔内の唾液分泌の低下	-
10013828	胃腸障害	Duodenal fistula	十二指腸瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	十二指腸と、他の臓器や解剖学的部位との間に生じた病的な交通	-
10055242	胃腸障害	Duodenal hemorrhage	十二指腸出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	十二指腸からの出血	-
10013830	胃腸障害	Duodenal obstruction	十二指腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	入院を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃内容の十二指腸での正常な流れの途絶	-
10013832	胃腸障害	Duodenal perforation	十二指腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	十二指腸壁の破裂	-
10050094	胃腸障害	Duodenal stenosis	十二指腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	十二指腸の内腔の狭小化	-
10013836	胃腸障害	Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	十二指腸の粘膜面の、限局性のびらん性病変	-
10013946	胃腸障害	Dyspepsia	消化不良	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 外科的処置を要する	-	-	不快な、しばしば痛みのある胃の感覚で、不十分な消化の結果生じる。胃の焼灼感、膨満感、胸焼け、悪心、嘔吐の症状を呈する	-
10013950	胃腸障害	Dysphagia	嚥下障害	症状があるが、通常食の摂取が可能	症状があり、摂食/嚥下に変化がある	摂食/嚥下に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	嚥下が困難である状態	-
10014893	胃腸障害	Enterocolitis	腸炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	腹痛; 粘液または血液が便に混じる	高度で持続的な腹痛; 発熱; 腸閉塞; 腹膜刺激症状	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸と大腸の炎症	結腸の既知の異常を記録/報告する場合は大腸炎[胃腸障害]を用いる。診断が確定した感染を記録/報告する場合は感染性小腸結腸炎[感染症および寄生虫症]を用いる
10062570	胃腸障害	Enterovesical fistula	腸膀胱瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膀胱と腸管との間に生じた病的な交通	-
10065851	胃腸障害	Esophageal fistula	食道瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
10015384	胃腸障害	Esophageal hemorrhage	食道出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道からの出血	-
10065727	胃腸障害	Esophageal necrosis	食道壊死	-	-	消化管から十分な栄養を摂取できない; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道壁に生じた壊死	-
10015387	胃腸障害	Esophageal obstruction	食道閉塞症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回りの日常生活動作の制限	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道内容の正常な流れの途絶	-
10015388	胃腸障害	Esophageal pain	食道痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	食道領域の著しく不快な感覚	-
10055472	胃腸障害	Esophageal perforation	食道穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道壁の破裂	-
10015448	胃腸障害	Esophageal stenosis	食道狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道の内腔の狭小化	-
10015451	胃腸障害	Esophageal ulcer	食道潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回りの日常生活動作の制限	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道壁の粘膜面の、限局性のびらん性病変	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10015453	胃腸障害	Esophageal varices hemorrhage	食道静脈瘤出血	-	自然軽快する; 治療を要さない	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道静脈瘤からの出血	-
10015461	胃腸障害	Esophagitis	食道炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 摂食/嚥下の変化; 経口栄養補給を要する	摂食/嚥下の高度の変化; 経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道壁の炎症	-
10016296	胃腸障害	Fecal incontinence	便失禁	時にパッドの使用が必要	毎日パッドの使用が必要	高度の症状; 待機的な外科的処置を要する	-	-	直腸からの便の漏れを制御できない状態	-
10016766	胃腸障害	Flatulence	鼓腸	軽度の症状; 治療を要さない	中等症; 持続的; 社会心理学的な影響がある	-	-	-	下部消化管の過剰なガスの貯溜	-
10065713	胃腸障害	Gastric fistula	胃瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胃と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
10017789	胃腸障害	Gastric hemorrhage	胃出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胃壁からの出血	-
10051886	胃腸障害	Gastric necrosis	胃壊死	-	-	消化管から十分な栄養を摂取できない; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃壁に生じた壊死	-
10017815	胃腸障害	Gastric perforation	胃穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃壁の破裂	-
10061970	胃腸障害	Gastric stenosis	胃狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃の内腔の狭小化	-
10017822	胃腸障害	Gastric ulcer	胃潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な外科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃壁の粘膜面の限局性のひらん性病変	-
10017853	胃腸障害	Gastritis	胃炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 内科的治療を要する	摂食または胃機能の高度の変化; TPNまたは入院を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃の炎症	-
10066874	胃腸障害	Gastroesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 外科的処置を要する	-	-	胃や十二指腸内容の食道遠位側への逆流。本来慢性的なものでも通常下部食道括約筋の機能不全を原因とし、食道粘膜の損傷を招く。胸焼けや消化不良の症状がある	-
10017877	胃腸障害	Gastrointestinal fistula	胃腸管瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胃腸のいずれかの部位と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
10017999	胃腸障害	Gastrointestinal pain	消化器痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胃腸領域の著しく不快な感覚	-
10018043	胃腸障害	Gastroparesis	胃不全麻痺	軽度の悪心、早期の満腹感、鼓腸、通常食でのカロリー摂取の維持が可能	中等度の症状; 食事や生活習慣の工夫で栄養を維持することができる; 薬学的介入を要する	ベースラインから $\geq 20\%$ の体重減少; 経管栄養またはTPNを要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	胃壁の筋の不全麻痺で、胃内容の小腸への排出遅延を生じる	-
10018286	胃腸障害	Gingival pain	歯肉痛	軽度の疼痛	経口摂取に支障がある中等度の疼痛	高度の疼痛; 経口摂取が不可能	-	-	歯肉領域の著しく不快な感覚	-
10060640	胃腸障害	Hemorrhoidal hemorrhage	痔出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	痔核からの出血	-
10019611	胃腸障害	Hemorrhoids	痔核	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 痔バンドの使用または内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	直腸と直腸周囲に拡張した静脈が存在	-
10065728	胃腸障害	Ileal fistula	回腸瘻	症状がない	症状がある; 侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	回腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
10055287	胃腸障害	Ileal hemorrhage	回腸出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	回腸壁からの出血	-
10065730	胃腸障害	Ileal obstruction	回腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 経鼻胃管を要する	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; イレウス管を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸での腸内容の正常な流れの途絶	-
10021305	胃腸障害	Ileal perforation	回腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸壁の破裂	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10021307	胃腸障害	Ileal stenosis	回腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸内腔の狭小化	-
10021309	胃腸障害	Ileal ulcer	回腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸の粘膜表面の限局性のびらん性病変	-
10021328	胃腸障害	Ileus	イレウス	症状がなく画像所見のみ	症状がある; 消化管機能の変化; 消化管の安静を要する	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; チューブ挿入を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	回腸が腸管内容を輸送することができない	-
10055291	胃腸障害	Intra-abdominal hemorrhage	腹腔内出血	-	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	腹腔内の出血	-
10065719	胃腸障害	Jejunal fistula	空腸瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	空腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
10055300	胃腸障害	Jejunal hemorrhage	空腸出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	空腸壁からの出血	-
10065732	胃腸障害	Jejunal obstruction	空腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸での腸内容の正常な流れの途絶	-
10023174	胃腸障害	Jejunal perforation	空腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸壁の破裂	-
10023176	胃腸障害	Jejunal stenosis	空腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸内腔の狭小化	-
10023177	胃腸障害	Jejunal ulcer	空腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸の粘膜表面の限局性のびらん性病変	-
10024561	胃腸障害	Lip pain	口唇痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	口唇の著しく不快な感覚	-
10051746	胃腸障害	Lower gastrointestinal hemorrhage	下部消化管出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	下部消化管(小腸、大腸、肛門)からの出血	-
10025476	胃腸障害	Malabsorption	吸収不良	-	食事の変化; 内服治療を要する	消化管から十分な栄養を摂取できない; TPNを要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	小腸での不十分な栄養吸収。腹部の著しい不快感、鼓腸、下痢の症状がある	-
10028130	胃腸障害	Mucositis oral	口腔粘膜炎	症状がない; または軽度の症状; 治療を要さない	軽口摂取に支障がない中等度の疼痛または潰瘍; 食事の変更を要する	高度の疼痛; 軽口摂取に支障がある	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	口腔粘膜の潰瘍または炎症	-
10028813	胃腸障害	Nausea	悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない軽口摂取量の減少	カロリーや水分の軽口摂取が不十分; 経管栄養/TPN/入院を要する	-	-	ムカムカ感や嘔吐の衝動	-
10029957	胃腸障害	Obstruction gastric	胃閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃内容の正常な流れの途絶	-
10065720	胃腸障害	Oral cavity fistula	口腔瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	口腔と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
10054520	胃腸障害	Oral dysesthesia	口腔知覚不全	軽度の不快感; 軽口摂取に支障がない	中等度の疼痛; 軽口摂取に支障がある	活動不能/動作不能の疼痛; 経管栄養またはTPNを要する	-	-	口唇、舌または口全体の灼熱感またはビリビリとする感覚	-
10030980	胃腸障害	Oral hemorrhage	口腔内出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	口腔からの出血	-
10031009	胃腸障害	Oral pain	口腔内痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	口、舌、口唇の著しく不快な感覚	-
10065703	胃腸障害	Pancreatic duct stenosis	膵管狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膵管内腔の狭小化	-
10049192	胃腸障害	Pancreatic fistula	膵瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	膵臓と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
10033626	胃腸障害	Pancreatic hemorrhage	膵臓出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	膵臓からの出血	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10058096	胃腸障害	Pancreatic necrosis	膵壊死	-	-	経管栄養またはTPNを要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膵臓に生じた壊死	-
10033645	胃腸障害	Pancreatitis	膵炎	-	酵素の上昇; 画像所見のみ	高度の疼痛; 嘔吐; 内科的治療を要する(例: 除痛や栄養の支持)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膵感染を伴わないと判断される膵臓の炎症	-
10034536	胃腸障害	Periodontal disease	歯周病	歯肉後退または歯肉炎; 探針による局所的出血; 軽度の局所的骨欠損	中等度の歯肉後退または歯肉炎; 探針による複数箇所の出血; 中等度の骨欠損	自然出血; 歯欠損の有無によらない高度の骨欠損; 上顎骨または下顎骨の骨壊死	-	-	歯の周囲の歯肉組織の疾患	-
10065704	胃腸障害	Peritoneal necrosis	腹膜炎	-	-	経管栄養またはTPNを要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腹膜に生じた壊死	-
10036774	胃腸障害	Proctitis	直腸炎	直腸に不快感があるが治療を要さない	症状がある(例: 直腸の不快感, 血液や粘液の流出); 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 排便の切迫または便秘; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸の炎症	-
10064993	胃腸障害	Rectal fissure	直腸裂	症状がない	症状がある	侵襲的治療を要する	-	-	直腸粘膜の断裂	-
10038062	胃腸障害	Rectal fistula	直腸瘻	症状がない	症状がある; 侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
10038064	胃腸障害	Rectal hemorrhage	直腸出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸壁からの出血が肛門から流出	-
10063190	胃腸障害	Rectal mucositis	直腸粘膜炎	症状がない, または軽度の症状; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸の潰瘍または粘膜の炎症	-
10065709	胃腸障害	Rectal necrosis	直腸壊死	-	-	経管栄養またはTPNを要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸壁に生じた壊死	-
10065707	胃腸障害	Rectal obstruction	直腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸での腸内容の正常な流れの途絶	-
10038072	胃腸障害	Rectal pain	直腸痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	直腸領域の著しく不快な感覚	-
10038073	胃腸障害	Rectal perforation	直腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸壁の破裂	-
10038079	胃腸障害	Rectal stenosis	直腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸内腔の狭小化	-
10038080	胃腸障害	Rectal ulcer	直腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化(例: 食事習慣の変化, 嘔吐, 下痢)	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸の粘膜面の限局性のびらん性病変	-
10038981	胃腸障害	Retroperitoneal hemorrhage	後腹膜出血	-	自然軽快する; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	後腹膜領域からの出血	-
10056681	胃腸障害	Salivary duct inflammation	唾液管の炎症	わずかな唾液の濃縮; わずかな味覚の変化(例: 金属味)	濃い, ねばつく, べとべととする唾液; 顕著な味覚の変化; 食事の変更を要する; 唾液分泌関連症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	急性唾液腺壊死; 高度の唾液分泌関連症状(例: 濃縮した唾液/口腔内分泌物またはのどが詰まる); 経管栄養またはTPNを要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	唾液管の炎症	-
10039411	胃腸障害	Salivary gland fistula	唾液腺瘻	症状がない	症状があるが, 侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	唾液腺と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
10065710	胃腸障害	Small intestinal mucositis	小腸粘膜炎	症状がない, または軽度の症状; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 経口摂取に支障がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸の粘膜の潰瘍または炎症	-
10041101	胃腸障害	Small intestinal obstruction	小腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸での腸内容の正常な流れの途絶	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10041103	胃腸障害	Small intestinal perforation	小腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸壁の破裂	-
10062263	胃腸障害	Small intestinal stenosis	小腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	症状があり、消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養(TPN)/入院を要する; 非緊急の外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸内腔の狭小化	-
10041133	胃腸障害	Small intestine ulcer	小腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸の粘膜面の限局性のびらん性病変	-
10042112	胃腸障害	Stomach pain	胃痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胃の著しく不快な感覚	-
10044030	胃腸障害	Tooth development disorder	歯の発育障害	症状がない; 歯やエナメル質の低形成	口腔内手術にて矯正可能な障害	口腔内手術にて矯正可能ではない障害を伴う形成異常; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	歯の発育期に発生する歯の病的な形成	-
10044031	胃腸障害	Tooth discoloration	歯の変色	表面の着色	-	-	-	-	歯の色合いや濃淡の変化	-
10044055	胃腸障害	Toothache	歯痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	歯の著しく不快な感覚	-
10045271	胃腸障害	Typhlitis	盲腸炎	-	-	症状がある(例: 腹痛, 発熱, イレウスを伴う腸管運動の変化); 腹膜刺激症状	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	好中球減少症患者で生じる壊死性腸炎	好中球減少-[臨床検査]も記録/報告する
10055356	胃腸障害	Upper gastrointestinal hemorrhage	上部消化管出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	上部消化管(口腔、咽頭、食道、胃)からの出血	-
10054692	胃腸障害	Visceral arterial ischemia	内臓動脈虚血	-	内科的に管理でき、永続的障害を残さない短時間(<24時間)の虚血症状	持続的(≥24時間)または再発性の症状および/または侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	内臓(腸間膜)動脈の狭窄や閉塞による血液供給の低下	-
10047700	胃腸障害	Vomiting	嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する; 内科的治療を要する	経管栄養(TPN)/入院を要する	生命を脅かす	死亡	胃内容が口から逆流性に排出されること	-
10017947	胃腸障害	Gastrointestinal disorders - Other, specify	胃腸障害、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>一般・全身障害および投与部位の状態 General disorders and administration site conditions</b>										
10008531	一般・全身障害および投与部位の状態	Chills	悪寒	軽度の寒さ; 震え; 歯がガチガチなる	中等度の全身の震え; 麻薬性薬剤を要する	高度または持続的で、麻薬性薬剤が無効	-	-	発熱後の発汗に対する生理的反応としてしばしばみられる寒気	-
10011912	一般・全身障害および投与部位の状態	Death neonatal	新生児死亡	-	-	-	新生児の死亡	-	生後28日以内の新生児の死亡	-
10011914	一般・全身障害および投与部位の状態	Death NOS	死亡NOS	-	-	-	-	死亡	CTCAE用語のGrade 5に分類できない死亡	死亡の原因が有害事象である場合(例: 心停止[心臓障害]); 当該有害事象のGrade 5として記録/報告する
10061818	一般・全身障害および投与部位の状態	Disease progression	疾患進行	-	-	-	-	死亡	CTCAE用語のGrade 5に分類できない疾患進行による死亡	死亡の原因が有害事象である場合(例: 心停止[心臓障害]); 当該有害事象のGrade 5として記録/報告する
10014222	一般・全身障害および投与部位の状態	Edema face	顔面浮腫	顔面に限局する浮腫	顔面に限局する中等度の浮腫; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の腫脹; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面組織への過剰な水分貯留による腫脹	-
10050068	一般・全身障害および投与部位の状態	Edema limbs	四肢浮腫	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が5-10%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が>10-30%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる; 身の回り以外の日常生活動作の制限	四肢間の体積の差が>30%; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	上肢または下肢への過剰な水分貯留による腫脹	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10058720	一般・全身障害および投与部位の状態	Edema trunk	体幹浮腫	腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる	解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる; 身の回り以外の日常生活動作の制限	解剖学的な輪郭の異常が著明である; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	体幹部への過剰な水分貯留による腫脹	-
10016059	一般・全身障害および投与部位の状態	Facial pain	顔面痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面の著しく不快な感覚	-
10016256	一般・全身障害および投与部位の状態	Fatigue	疲労	休息により軽快する疲労	休息によって軽快しない疲労; 身の回り以外の日常生活動作の制限	休息によって軽快しない疲労で、身の回りの日常生活動作の制限を要する	-	-	日常生活の遂行に十分なエネルギーが明らかに不足し、全身的に弱くなった状態	-
10016558	一般・全身障害および投与部位の状態	Fever	発熱	38.0-39.0°C(100.4-102.2°F)	>39.0-40.0°C(102.3-104.0°F)	>40.0°C(>104.0°F)が≤24時間持続	>40.0°C(>104.0°F)が>24時間持続	死亡	基準値上限を超える体温の上昇	-
10016791	一般・全身障害および投与部位の状態	Flu like symptoms	インフルエンザ様症状	軽度のインフルエンザ様症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	インフルエンザ患者にみられる症状と類似した一連の症状。発熱、悪寒、身体の痛み、倦怠感、食欲不振、乾性咳嗽を含む	シノニム: インフルエンザ/Flu、インフルエンザ/Influenza
10017577	一般・全身障害および投与部位の状態	Gait disturbance	歩行障害	軽度の歩行の変化(例: 両脚を広く開く、跛行、脚を引きずる)	中等度の歩行の変化(例: 両脚を広く開く、跛行、脚を引きずる); 補助器具を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	歩行困難	-
10018112	一般・全身障害および投与部位の状態	Generalized edema	全身性浮腫	診察で明らか; 1+の圧痕浮腫	身の回り以外の日常生活動作に支障がある; 内服治療を要する	身の回りの日常生活動作に支障がある; 静脈内投与による治療を要する; 皮膚の離開	生命を脅かす	-	皮膚を含む体組織に水分が貯留している状態	-
10021113	一般・全身障害および投与部位の状態	Hypothermia	低体温	-	35->32°C; 95->89.6°F	32->28°C; 89.6-82.4°F	≤28°C(82.4°F); 生命を脅かす(例: 昏睡、血圧低下、肺水腫、酸血症、心室細動)	死亡	異常な低体温。35°C以下の体温の際は治療を要する	-
10064774	一般・全身障害および投与部位の状態	Infusion site extravasation	注入部位血管外漏出	疼痛を伴わない浮腫	症状を伴う紅斑(例: 浮腫、疼痛、硬結、静脈炎)	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	注射部位から周囲組織への漏出。注射部位の硬結、紅斑、腫脹、熱感、著しい不快感などを併い得る	-
10022095	一般・全身障害および投与部位の状態	Injection site reaction	注射部位反応	関連症状(例: 熱感、紅斑、そう痒)を伴う/伴わない圧痛	疼痛; 脂肪変性; 浮腫; 静脈炎	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	注射部位に生じる(通常は免疫学的な)強い有害反応	-
10062466	一般・全身障害および投与部位の状態	Localized edema	限局性浮腫	限局性で障害や機能低下を伴わない	中等度の限局性浮腫で治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の限局性浮腫で治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	特定の解剖学的部位における過剰な水分貯留による腫脹	このAE termを用いる前に、以下の特定の部位の浮腫のtermを検討する 顔面浮腫、四肢浮腫、体幹浮腫、頸部浮腫[一般・全身障害および投与部位の状態]、脳浮腫[神経系障害]、性器浮腫[生殖系および乳房障害]、喉頭浮腫、肺水腫[呼吸器、胸郭および縦隔障害]、眼窩周囲浮腫[眼障害]、リンパ浮腫[血管障害]
10025482	一般・全身障害および投与部位の状態	Malaise	倦怠感	だるさがある、または元気がない	身の回り以外の日常生活動作を制限するだるさがある、または元気がない状態	身の回りの日常生活動作を制限するだるさがある、または元気がない状態	-	-	全身的な不快感、だるさ、元気がない	-
10028154	一般・全身障害および投与部位の状態	Multi-organ failure	多臓器不全	-	-	高窒素血症と酸塩基平衡障害を伴うショック; 顕著な凝固障害	生命を脅かす(例: 血管収縮薬を要する、乏尿/無尿/虚血性腸炎/乳酸性アシドーシス)	死亡	肺機能、肝機能、腎機能、凝固機能の進行性の悪化	-
10054482	一般・全身障害および投与部位の状態	Neck edema	頸部浮腫	症状がない限局性の頸部浮腫	中等度の頸部浮腫; 軽度の解剖学的ランドマークの消失; 身の回り以外の日常生活動作の制限	広範な頸部浮腫(例: 頚が回りにくい); 身の回りの日常生活動作の制限	緊急処置を要する血管系または呼吸器系の障害	-	頸部への過剰な水分貯留による腫脹	-
10062501	一般・全身障害および投与部位の状態	Non-cardiac chest pain	非心臓性胸痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	心疾患に起因しない胸部不快感	-
10033371	一般・全身障害および投与部位の状態	Pain	疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	著しく不快な感覚、苦痛、苦悶	このAE termを用いる前に、身体特定の部位の疼痛を表すtermを検討する(CTCAEには40を超える異なるtermがある)
10042435	一般・全身障害および投与部位の状態	Sudden death NOS	突然死NOS	-	-	-	-	死亡	CTCAE用語のGrade 5に分類できない予期されない死亡	死亡の原因が有害事象である場合(例: 心停止[心臓障害])、当該有害事象のGrade 5として記録/報告する

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10069480	一般・全身障害および投与部位の状態	Vaccination site lymphadenopathy	ワクチン接種部位リンパ節腫脹	局所的なリンパ節腫大	限局性潰瘍; 広汎なリンパ節腫大	-	-	-	ワクチン接種後のリンパ節腫大	-
10018065	一般・全身障害および投与部位の状態	General disorders and administration site conditions - Other, specify	一般・全身障害および投与部位の状態、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>肝胆道系障害 Hepatobiliary disorders</b>										
10051341	肝胆道系障害	Bile duct stenosis	胆管狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; <24時間の静脈内輸液を要する	消化管機能の高度の変化; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆管の内腔狭窄	-
10004665	肝胆道系障害	Biliary fistula	胆管瘻	-	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	他臓器または解剖学的部位と胆管の病的な交通	-
10006537	肝胆道系障害	Budd-Chiari syndrome	バッドキアリ症候群	-	内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 羽ばたき振戦; 軽度の脳症	生命を脅かす; 中等度から高度の脳症; 昏睡	死亡	肝静脈の閉塞があり、典型的には腹痛、腹水、肝腫大を呈する	-
10008612	肝胆道系障害	Cholecystitis	胆嚢炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆嚢の炎症。胆石に起因し得る	-
10017631	肝胆道系障害	Gallbladder fistula	胆嚢瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	他臓器または解剖学的部位と胆嚢の病的な交通	-
10059446	肝胆道系障害	Gallbladder necrosis	胆嚢壊死	-	-	-	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	胆嚢に生じた壊死	-
10017636	肝胆道系障害	Gallbladder obstruction	胆嚢閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; <24時間の静脈内輸液を要する	症状があり、消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 非緊急の外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆嚢内容の正常な流出の途絶	-
10017638	肝胆道系障害	Gallbladder pain	胆嚢痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胆嚢周辺の著しく不快な感覚	-
10017639	肝胆道系障害	Gallbladder perforation	胆嚢穿孔	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胆嚢壁の破裂	-
10019663	肝胆道系障害	Hepatic failure	肝不全	-	-	羽ばたき振戦; 軽度の脳症; 薬物性肝障害; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 中等度から高度の脳症; 昏睡	死亡	肝臓における体内物質の代謝不全。血液検査でアンモニア、ビリルビン、LDH、ALP、AST、ALT、プロトロンビン時間(INR)が異常値を示す。Hy's Lawに該当する薬物性肝障害	-
10019678	肝胆道系障害	Hepatic hemorrhage	肝出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肝臓からの出血	-
10019692	肝胆道系障害	Hepatic necrosis	肝壊死	-	-	-	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	肝実質に生じる壊死	-
10019705	肝胆道系障害	Hepatic pain	肝臓痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肝周辺の著しく不快な感覚	-
10034405	肝胆道系障害	Perforation bile duct	胆管穿孔	-	-	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肝外胆管または肝内胆管の壁の破裂	-
10036200	肝胆道系障害	Portal hypertension	門脈圧亢進症	-	門脈血流の低下	門脈血流の逆流; 静脈瘤および/または腹水を伴う	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	門脈圧の上昇	-
10036206	肝胆道系障害	Portal vein thrombosis	門脈血栓症	-	治療を要さない	内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	門脈内の血栓(血栓)形成	-
10063675	肝胆道系障害	Sinusoidal obstruction syndrome	類洞閉塞症候群	-	血中ビリルビン2-5 mg/dL; 軽い(minor)治療を要する(例: 血液製剤, 利尿薬, 酸素)	血中ビリルビン>5 mg/dL; 凝固系を調整する薬剤を要する(例: ティフプロタイド); エコーで確認される逆流	生命を脅かす(例: 人工呼吸, 血漿交換, 腹膜ドレナージ)	死亡	肝臓血管の炎症および/または閉塞による高度の肝障害	-
10019805	肝胆道系障害	Hepatobiliary disorders - Other, specify	肝胆道系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>免疫系障害 Immune system disorders</b>										



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10001718	免疫系障害	Allergic reaction	アレルギー反応	全身の治療を要さない	内服治療を要する	気管支痙攣; 続発症により入院を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	抗原物質への曝露により生じる局所あるいは全身の有害反応	注入に関連する場合は、注入に伴う反応[傷害、中毒および処置合併症]を用いる。アレルギー反応と注入に伴う反応の両方を記録/報告しない
10002218	免疫系障害	Anaphylaxis	アナフィラキシー	-	-	蕁麻疹の有無によらず症状のある気管支痙攣; 非経口的治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肥満細胞からのヒスタミンやヒスタミン様物質の放出により引き起こされる急性炎症反応を特徴とする過剰な免疫反応。臨床的には、呼吸困難、めまい、血圧低下、チアノーゼ、意識消失を呈し、死に至ることもある	-
10061664	免疫系障害	Autoimmune disorder	自己免疫障害	症状がない; 臓器機能は正常で、血清検査などで確認されている自己免疫反応; 治療を要さない	生命維持に必須ではない臓器や機能に対する自己免疫反応(例: 甲状腺機能低下症)	主要臓器の機能に関する自己免疫反応(例: 大腸炎、貧血、心筋炎、腎炎)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	単一または複数の臓器の機能喪失や組織破壊により生じる障害で、自身の組織構成要素に対する液性免疫反応または細胞性免疫反応により引き起こされる	このAE termを用いる前に、具体的な自己免疫のAE termを検討する
10052015	免疫系障害	Cytokine release syndrome	サイトカイン放出症候群	全身症状の有無は問わない発熱	輸液に反応する低血圧; <40%の酸素投与に反応する低酸素血症	昇圧剤単剤で管理できる低血圧; ≥40%の酸素投与を要する低酸素血症	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	サイトカインの放出により引き起こされる、発熱、頻呼吸、頭痛、頻脈、低血圧、皮疹、低酸素血症	以下の他の臓器障害の記録/報告も検討する 幻覚または錯乱[精神障害] 痙攣発作、不全失語症、振戦、頭痛[神経系障害]
10040400	免疫系障害	Serum sickness	血清病	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の関節痛; 発熱、皮疹、蕁麻疹; 抗ヒスタミン薬を要する	高度の関節痛または関節炎; 広範な皮疹; 副腎皮質ステロイドや静脈内輸液を要する	生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡	動物性血清由来の非自己蛋白に対する遅発性過敏反応。非自己抗原の投与によりおよそ6-21日後に生じる。症状としては、発熱、関節痛、筋肉痛、発疹、リンパ節腫脹、胸部不快感、呼吸困難が生じる	-
10021428	免疫系障害	Immune system disorders - Other, specify	免疫系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>感染症および寄生虫症 Infections and infestations</b>										
10056519	感染症および寄生虫症	Abdominal infection	腹部感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腹腔内の感染	-
10061640	感染症および寄生虫症	Anorectal infection	肛門直腸感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸、肛門部の感染	-
10003011	感染症および寄生虫症	Appendicitis	虫垂炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原体による虫垂の急性炎症	-
10003012	感染症および寄生虫症	Appendicitis perforated	穿孔性虫垂炎	-	-	高度の症状; 内科的治療を要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原体による虫垂の急性炎症で壊疽を伴い虫垂壁の破裂をきたした状態。虫垂壁の破裂により虫垂内の炎症性、細菌性物質が腹腔へ放出される	-
10065744	感染症および寄生虫症	Arteritis infective	感染性動脈炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	動脈の感染	-
10003999	感染症および寄生虫症	Bacteremia	菌血症	-	血液培養陽性で徴候や症状がない	-	-	-	血中に細菌が存在する状態	敗血症(Grade 3、4、5)[感染症および寄生虫症]も参照してgradingする
10061695	感染症および寄生虫症	Biliary tract infection	胆道感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胆道の感染	-
10005047	感染症および寄生虫症	Bladder infection	膀胱感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膀胱の感染	-
10061017	感染症および寄生虫症	Bone infection	骨感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨の感染	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語 【定義】	検査上の注意
10006259	感染症および寄生虫症	Breast infection	乳房感染	-	中等度の症状を伴う局所の感染; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 重症の感染; 腋窩リンパ節炎	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	乳房の感染	-
10055078	感染症および寄生虫症	Bronchial infection	気管支感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管支の感染	-
10007810	感染症および寄生虫症	Catheter related infection	カテーテル関連感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	カテーテル使用に伴って生じる感染	-
10065761	感染症および寄生虫症	Cecal infection	盲腸感染	-	限局性; 内服治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	盲腸の感染	-
10008330	感染症および寄生虫症	Cervicitis infection	感染性子宮頸管炎	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮頸管の感染	-
10010741	感染症および寄生虫症	Conjunctivitis	結膜炎	症状がない; または軽度の症状; 治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	眼結膜に及ぶ炎症、腫脹、発赤	感染が原因の場合、感染性結膜炎(感染症および寄生虫症)も参照してgradingする
10010742	感染症および寄生虫症	Conjunctivitis infective	感染性結膜炎	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	結膜の感染。臨床的な徴候としては眼が赤やピンクに変化する	-
10061788	感染症および寄生虫症	Corneal infection	角膜感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	角膜の感染	-
10065765	感染症および寄生虫症	Cranial nerve infection	脳神経感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳神経の感染	-
10058666	感染症および寄生虫症	Cytomegalovirus infection reactivation	サイトメガロウイルス感染再燃	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 失明	死亡	サイトメガロウイルスの再活性化	シノニム: サイトメガロウイルス/CMV
10064687	感染症および寄生虫症	Device related infection	医療機器関連感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	医療機器の使用に伴って生じる感染	-
10065752	感染症および寄生虫症	Duodenal infection	十二指腸感染	-	中等度の症状; 内科的治療を要する(例: 内服の抗菌薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	十二指腸の感染	-
10014594	感染症および寄生虫症	Encephalitis infection	感染性脳炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 精神状態の高度の変化; 自然軽快する痙攣発作がある; 局所的な神経症状	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳組織の感染	-
10014621	感染症および寄生虫症	Encephalomyelitis infection	感染性脳脊髄炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳および脊髄組織の感染	-
10014678	感染症および寄生虫症	Endocarditis infective	感染性心内膜炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心内膜の感染	-
10014801	感染症および寄生虫症	Endophthalmitis	眼内炎	-	局所的治療を要する	全身的治療を要する; 入院を要する	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	眼内構造物の感染	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語 【定義】	検査上の注意
10058838	感染症および寄生虫症	Enterocolitis infectious	感染性小腸結腸炎	-	24時間以上>3回の軟便または>48時間の病態期間; 中等度の腹痛; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する; 脱水症状を伴う高度の水様便; 血性下痢; 発熱; 高度の腹痛; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸と大腸の感染	クロストリジウム・ディフィシルを含む
10015109	感染症および寄生虫症	Epstein-Barr virus infection reactivation	エプスタイン・バーウイルス感染再燃	症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	エプスタイン・バーウイルス (EBV) の再活性化	シノニム: エプスタイン・バーウイルス/EBV
10058804	感染症および寄生虫症	Esophageal infection	食道感染	-	局所的治療を要する(例: 内服の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道の感染	-
10015929	感染症および寄生虫症	Eye infection	眼感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 眼球摘出	死亡	眼の感染	-
10016936	感染症および寄生虫症	Folliculitis	毛包炎	体表面積の<10%を占める; 治療を要さない	体表面積の10-30%を占める; 局所的治療を要する	体表面積の>30%を占める; 全身的治療を要する	-	-	毛包の炎症または感染	-
10017544	感染症および寄生虫症	Fungemia	真菌血症	-	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する	-	-	血中に真菌が存在する状態	-
10062632	感染症および寄生虫症	Gallbladder infection	胆嚢感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胆嚢の感染	-
10018784	感染症および寄生虫症	Gum infection	歯肉感染	局所的治療を要する(うがいやすすぎ)	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	歯肉の感染	-
10056522	感染症および寄生虫症	Hepatic infection	肝感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肝臓の感染	-
10058827	感染症および寄生虫症	Hepatitis B reactivation	B型肝炎再活性化	症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	B型肝炎ウイルスの再活性化	-
10019799	感染症および寄生虫症	Hepatitis viral	ウイルス性肝炎	症状がなく, 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	症状がある肝障害; 生検で線維化を確認; 代償性肝硬変; 入院または入院期間の延長を要する	生命を脅かす; 重症の非代償性肝硬変(例: 凝固能異常, 脳症, 昏睡)	死亡	肝実質へのウイルスの感染	-
10080137	感染症および寄生虫症	Herpes simplex reactivation	単純ヘルペス再燃	症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	単純ヘルペスウイルスの再燃	-
10021918	感染症および寄生虫症	Infective myositis	感染性筋炎	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨格筋の感染	-
10023216	感染症および寄生虫症	Joint infection	関節の感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 穿刺吸引を要する(単回または複数回)	関節鏡による処置(例: ドレナージ)または関節手術(例: 切開ドレナージ)を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	関節の感染	-
10023424	感染症および寄生虫症	Kidney infection	腎感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腎臓の感染	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10023874	感染症および寄生虫症	Laryngitis	喉頭炎	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	喉頭の炎症	治療を要さない症状には、咽喉痛または嘔声[呼吸器、胸郭および縦隔障害]を参照してgradingする
10065755	感染症および寄生虫症	Lip infection	口唇感染	限局性、局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	-	-	口唇の感染	-
10061229	感染症および寄生虫症	Lung infection	肺感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肺の感染、肺炎を含む	感染が顕微鏡による場合は、顕微鏡[呼吸器、胸郭および縦隔障害]も参照してgradingする
10050823	感染症および寄生虫症	Lymph gland infection	リンパ節感染	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	リンパ節の感染	-
10057483	感染症および寄生虫症	Mediastinal infection	縦隔感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	縦隔の感染	-
10027199	感染症および寄生虫症	Meningitis	髄膜炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する; 局所的な神経障害	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳および/または脊髄の髄膜炎の急性炎症	-
10065764	感染症および寄生虫症	Mucosal infection	粘膜感染	限局性、局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	粘膜表面の感染	-
10028524	感染症および寄生虫症	Myelitis	脊髄炎	症状がない; 軽度の徴候のみ(例: Babinski徴候, Lhermitte徴候)	中等度の脱力または感覚鈍麻; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の脱力または感覚鈍麻; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脊髄の炎症。脱力、知覚異常、感覚鈍麻、著しい不快感、失禁を伴う	-
10061304	感染症および寄生虫症	Nail infection	爪感染	限局性、局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	-	-	爪の感染	-
10033072	感染症および寄生虫症	Otitis externa	外耳炎	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	外耳や耳管の感染。関連因子には水への過度の曝露(スイマーズイヤー感染)や耳管の切創が含まれる。症状としては耳閉、そう痒、腫脹、耳部の著しい不快感、耳漏がある	外耳(耳介)への放射線に伴う変化は、放射線性皮膚炎(傷害、中毒および処置合併症)として記録/報告する
10033078	感染症および寄生虫症	Otitis media	中耳炎	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	中耳の感染	-
10055005	感染症および寄生虫症	Ovarian infection	卵巣感染	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	卵巣の感染	-
10051741	感染症および寄生虫症	Pancreas infection	膵感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膵臓の感染	-
10069138	感染症および寄生虫症	Papulopustular rash	丘疹膿疱性皮疹	体表面積の<10%を占める丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%を占める丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない; 社会心理学的な影響を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限; 抗菌薬の静脈内投与を要する	体表面積の>30%を占める丘疹および/または膿疱で、中等度または高度の症状を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限; 抗菌薬の静脈内投与を要する	生命を脅かす	死亡	丘疹(小さく盛り上がった皮疹)や膿疱(膿を含んだ小さな疱疹)といった皮疹で、典型的には顔面、頭部や胸部、背部の上半分に出現する。にきびと異なりこの発疹は頂部が白色/黒色ではなく、そう痒や圧痛といった症状を示すことがある	-
10034016	感染症および寄生虫症	Paronychia	爪囲炎	爪襞の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	局所的治療を要する; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 疼痛を伴う爪襞の浮腫や紅斑; 滲出液や爪の分離を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	外科的処置を要する; 抗菌薬の静脈内投与を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	爪周囲の軟部組織の感染	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語 【定義】	検査上の注意
10058674	感染症および寄生虫症	Pelvic infection	骨盤内感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨盤内の感染	-
10061912	感染症および寄生虫症	Penile infection	陰茎感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰茎の感染	-
10051472	感染症および寄生虫症	Periorbital infection	眼窩周囲感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	眼窩の感染	-
10065766	感染症および寄生虫症	Peripheral nerve infection	末梢神経感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	末梢神経の感染	-
10057262	感染症および寄生虫症	Peritoneal infection	腹膜炎	-	-	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腹膜炎の感染	-
10034835	感染症および寄生虫症	Pharyngitis	咽頭炎	-	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	咽頭の炎症	Grade 1では咽頭痛[呼吸器、胸郭および縦隔障害]も参照してgradingする
10056627	感染症および寄生虫症	Phlebitis infective	感染性静脈炎	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	静脈の感染。臨床症状には、紅斑、著しい不快感、腫脹、感染した静脈の走行に沿った硬結がある	-
10061351	感染症および寄生虫症	Pleural infection	胸膜炎	-	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胸膜炎の感染	-
10050662	感染症および寄生虫症	Prostate infection	前立腺感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	前立腺の感染	-
10037888	感染症および寄生虫症	Rash pustular	膿疱性皮疹	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	-	-	限局性で盛り上がった、膿で充たされた皮膚病変	シノニム: せつ/Boil
10059827	感染症および寄生虫症	Rhinitis infective	感染性鼻炎	-	限局性; 局所的治療を要する	-	-	-	鼻粘膜の感染	-
10039413	感染症および寄生虫症	Salivary gland infection	唾液腺感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	唾液腺の感染	-
10062156	感染症および寄生虫症	Scrotal infection	陰囊感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰囊の感染	-
10040047	感染症および寄生虫症	Sepsis	敗血症	-	-	血液培養陽性で微候や症状がある; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原性微生物が血流内に存在し、ショックを引き起こし得る急速進行性の全身反応	SIRSを含む。菌血症(Grade 2) [感染症および寄生虫症]も参照してgradingする
10040555	感染症および寄生虫症	Shingles	帯状疱疹	限局性; 局所的治療を要する	中等度の症状を伴う局所的感染; 内服治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	帯状疱疹ウイルスの再活性化	シノニム: 帯状疱疹/Herpes zoster
10040753	感染症および寄生虫症	Sinusitis	副鼻腔炎	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	副鼻腔粘膜の感染	-
10040872	感染症および寄生虫症	Skin infection	皮膚感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	蜂窩炎などの皮膚の感染	-
10065771	感染症および寄生虫症	Small intestine infection	小腸感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸の感染	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10062255	感染症および寄生虫症	Soft tissue infection	軟部組織感染	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	軟部組織の感染	-
10062112	感染症および寄生虫症	Splenic infection	脾感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脾臓の感染	-
10064505	感染症および寄生虫症	Stoma site infection	ストーマ部感染	限局性, 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の感染	-
10043649	感染症および寄生虫症	Thrush	カンジダ症	症状がない; 局所的な対症療法を要する	内服治療を要する(例: 抗真菌薬)	抗真菌薬の静脈内投与による治療を要する	-	-	口腔粘膜表面のカンジダ感染が疑われる	-
10048762	感染症および寄生虫症	Tooth infection	歯感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	歯の感染	-
10044302	感染症および寄生虫症	Tracheitis	気管炎	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管の感染	-
10046300	感染症および寄生虫症	Upper respiratory infection	上気道感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	上気道(鼻、副鼻腔、咽頭、喉頭、気管)の感染	-
10052298	感染症および寄生虫症	Urethral infection	尿道感染	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	尿道の感染	-
10046571	感染症および寄生虫症	Urinary tract infection	尿路感染	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	尿路の感染で、多くは膀胱と尿道に生じる	-
10062233	感染症および寄生虫症	Uterine infection	子宮感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮内膜の感染。子宮筋層や子宮傍組織へ広がることもある	-
10046914	感染症および寄生虫症	Vaginal infection	陰感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰の感染	-
10054688	感染症および寄生虫症	Viremia	ウイルス血症	-	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する	-	-	血中にウイルスが存在する状態	-
10065772	感染症および寄生虫症	Vulval infection	外陰部感染	限局性, 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	外陰部の感染	-
10048038	感染症および寄生虫症	Wound infection	創傷感染	限局性, 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	創傷の感染	-
10021881	感染症および寄生虫症	Infections and infestations - Other, specify	感染症および寄生虫症、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications</b>										
10002544	傷害、中毒および処置合併症	Ankle fracture	足関節部骨折	軽症; 非外科的処置を要する	身の回り以外の日常生活動作の制限; 外来での外科的処置を要する	身の回りの日常生活動作の制限; 入院が必要な特種的外科的処置を要する	-	-	足関節部の連続性の喪失を伴う足関節部の損傷。患側の脚部や足部の、著しい不快感、腫脹、動かさない等の症状がある	-
10002899	傷害、中毒および処置合併症	Aortic injury	大動脈損傷	-	外科的処置を要さない	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	大動脈の損傷	-
10003162	傷害、中毒および処置合併症	Arterial injury	動脈損傷	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 修復や再建を要さない	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	動脈の損傷	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10050458	傷害、中毒および処置合併症	Biliary anastomotic leak	胆管吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による胆汁の漏出	-
10065802	傷害、中毒および処置合併症	Bladder anastomotic leak	膀胱吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膀胱吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による尿の漏出	-
10006504	傷害、中毒および処置合併症	Bruising	挫傷	限局性または局所にとどまる	全身性	-	-	-	周囲組織への血液の流出を伴う軟部組織または骨の損傷	-
10006634	傷害、中毒および処置合併症	Burn	熱傷	軽微な症状; 治療を要さない	内科的治療を要する; 最小限の壊死組織除去を要する	中等度から広範囲の壊死組織除去または形成術を要する	生命を脅かす	死亡	熱による有害反応で生じる解剖学的部位の組織統合性の喪失。化学物質、直射熱、電気、炎、放射線により熱傷は生じ得る。損傷の程度は曝露の時間と程度と治療開始までの時間に依存する	-
10061103	傷害、中毒および処置合併症	Dermatitis radiation	放射線性皮膚炎	わずかな紅斑や乾性落屑	中等度から高度の紅斑; まだらな湿性落屑。ただしほとんどが皺や癢に局限している; 中等度の浮腫	皺や癢以外の部位の湿性落屑; 軽度の外傷や擦過により出血する	生命を脅かす; 皮膚全層の壊死や潰瘍; 病変部より自然に出血する; 皮膚移植を要する	死亡	生物学的な効果を生じるレベルに達した電離放射線の曝露の結果生じる皮膚の炎症反応	シノニム: 放射線に伴う皮膚毒性(CTCAE v3.0)
10065961	傷害、中毒および処置合併症	Esophageal anastomotic leak	食道吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10016173	傷害、中毒および処置合併症	Fall	転倒	軽度で結果として負傷なし; 治療を要さない	症状がある; 非侵襲的治療を要する	入院を要する; 侵襲的治療を要する	-	-	突然の身体の落下、通常は受傷する	-
10065788	傷害、中毒および処置合併症	Fallopian tube anastomotic leak	卵管吻合部漏出	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	卵管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10065790	傷害、中毒および処置合併症	Fallopian tube perforation	卵管穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する(例: 臓器切除)	死亡	卵管壁の穿孔	-
10017076	傷害、中毒および処置合併症	Fracture	骨折	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが変位はない; 固定を要する	高度の症状; 変位または開放骨折がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨への外傷で、骨の連続性が失われる	このAE termを用いる前に、以下の特定の部位の骨折のAE termを検討する(足関節部骨折、股関節部骨折、脊椎骨折、手首関節部骨折[傷害、中毒および処置合併症])
10065893	傷害、中毒および処置合併症	Gastric anastomotic leak	胃吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10065879	傷害、中毒および処置合併症	Gastrointestinal anastomotic leak	胃腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10065712	傷害、中毒および処置合併症	Gastrointestinal stoma necrosis	消化管ストーマ壊死	-	表層的な壊死; 治療を要さない	高度の症状; 入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	消化管ストーマに生じる壊死	-
10020100	傷害、中毒および処置合併症	Hip fracture	股関節部骨折	-	骨折線のみ; 軽度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 非外科的処置を要する	高度の疼痛; 疼痛コントロールのために入院または治療を要する(例: 牽引); 外科的処置を要する	生命を脅かす; 神経血管損傷に伴う症状	-	股部への外傷で、大腿骨頭や大腿頸部、転子間、転子下の連続性が失われる	-
10051792	傷害、中毒および処置合併症	Infusion related reaction	注入に伴う反応	軽度で一過性の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻酔薬、静脈内輸液)には速やかに反応する; ≤24時間の予防的投薬を要する	遅延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症により入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	薬物または生物製剤の輸注に対する有害反応	-
10022161	傷害、中毒および処置合併症	Injury to carotid artery	頸動脈損傷	-	修復や再建を要さない	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限(例: 一過性脳虚血); 修復や再建を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頸動脈の損傷	-
10022213	傷害、中毒および処置合併症	Injury to inferior vena cava	下大静脈損傷	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 修復や再建を要さない	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下大静脈の損傷	-
10065849	傷害、中毒および処置合併症	Injury to jugular vein	頸静脈損傷	-	修復や再建を要さない	症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頸静脈の損傷	-
10022356	傷害、中毒および処置合併症	Injury to superior vena cava	上大静脈損傷	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 修復や再建を要さない	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	上大静脈の損傷	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語 【定義】	検査上の注意
10059095	傷害、中毒および処置合併症	Intestinal stoma leak	腸管ストーマ部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腸管ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)からの内容物の漏出	-
10059094	傷害、中毒および処置合併症	Intestinal stoma obstruction	腸管ストーマ閉塞	-	自然軽快する; 治療を要さない	高度の症状; 静脈内輸液/経管栄養/≥24時間のTPNを要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腸管ストーマ内容物の正常な流出の途絶	-
10049468	傷害、中毒および処置合併症	Intestinal stoma site bleeding	腸管ストーマ部出血	臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腸管ストーマからの出血	-
10065826	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative arterial injury	術中動脈損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の動脈損傷	-
10065831	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative breast injury	術中乳房損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の乳房実質の損傷	-
10065843	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative cardiac injury	術中心臓損傷	-	-	損傷臓器/構造の修復を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の心臓の損傷	-
10065844	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative ear injury	術中耳部損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限(例: 聴力低下; 平衡覚の障害)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の耳部の損傷	-
10065834	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative endocrine injury	術中内分泌系損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の内分泌器官の損傷	-
10065825	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative gastrointestinal injury	術中消化管損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の消化管系の損傷	-
10065842	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative head and neck injury	術中頭頸部損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の頭頸部の損傷	-
10055298	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative hemorrhage	術中出血	-	-	術後の侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中のコントロールできない出血	-
10065827	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative hepatobiliary injury	術中肝胆道系損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の肝実質および/または胆道の損傷	-
10065829	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative musculoskeletal injury	術中筋骨格系損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の筋骨格系の損傷	-
10065830	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative neurological injury	術中神経系損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の神経系の損傷	-
10065841	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative ocular injury	術中眼損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の眼の損傷	-
10065845	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative renal injury	術中腎損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の腎臓の損傷	-
10065840	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative reproductive tract injury	術中生殖器系損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の生殖器系の損傷	-
10065832	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative respiratory injury	術中呼吸器系損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の呼吸器系の損傷	-
10065847	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative splenic injury	術中脾臓損傷	-	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の脾臓の損傷	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10065828	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative urinary injury	術中原路損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の尿路系の損傷	-
10065848	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative venous injury	術中静脈損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の静脈の損傷	-
10065803	傷害、中毒および処置合併症	Kidney anastomotic leak	腎吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腎吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による尿の漏出	-
10065891	傷害、中毒および処置合併症	Large intestinal anastomotic leak	大腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	大腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10050457	傷害、中毒および処置合併症	Pancreatic anastomotic leak	膵吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膵吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10065705	傷害、中毒および処置合併症	Pharyngeal anastomotic leak	咽頭吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	咽頭吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10055322	傷害、中毒および処置合併症	Postoperative hemorrhage	術後出血	軽度の症状; 治療を要さない	< 2単位(小児では10 cc/kg)のpRBC輸血を要する中等度の出血	≥ 2単位(小児では10 cc/kg)のpRBC輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術後に生じる出血	-
10056745	傷害、中毒および処置合併症	Postoperative thoracic procedure complication	術後胸部処置合併症	-	抜管までに術後24-72時間かかる	抜管までが術後72時間を超えるが気管切開を要さない	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	死亡	胸部手術後に新たに生じた合併症	-
10065745	傷害、中毒および処置合併症	Prolapse of intestinal stoma	腸管ストーマ脱出	症状がない; 整復可能	用手整復後の再発; 局所の刺激感や排便漏出; ストーマ用具がフィットしにくい; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 待機的外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腸管ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の腹壁表面からの突出	-
10065822	傷害、中毒および処置合併症	Prolapse of urostomy	ウロストミー一部脱出	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	局所ケアまたは管理; 小規模な再建を要する	ストーマの機能不全; 待機的外科的処置またはストーマの大きな(major)再建を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ウロストミーの変位	-
10037767	傷害、中毒および処置合併症	Radiation recall reaction (dermatologic)	放射線照射リコール反応(皮膚科的)	わずかな紅斑や乾性落屑	中等度から高度の紅斑; まだらな湿性落屑; ただしほとんどが皺や裂に局限している; 中等度の浮腫	皺や裂以外の部位の湿性落屑; 軽度の外傷や擦過により出血する	生命を脅かす; 皮膚全層の壊死や潰瘍; 病変部より自然に出血する; 皮膚移植を要する	死亡	放射線照射後数週/数か月後に、薬物、特に抗がん薬投与により生じる急性皮膚炎症反応。炎症反応は照射部位に限定され、薬物中止後は症状が消失する	-
10065894	傷害、中毒および処置合併症	Rectal anastomotic leak	直腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10040102	傷害、中毒および処置合併症	Seroma	漿液腫	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 吸引を要する	症状があり、待機的外科的治療を要する	-	-	組織内に漿液が腫瘤状に貯留したもの	-
10065892	傷害、中毒および処置合併症	Small intestinal anastomotic leak	小腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10065897	傷害、中毒および処置合併症	Spermatic cord anastomotic leak	精索吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	精索吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10041569	傷害、中毒および処置合併症	Spinal fracture	脊椎骨折	軽度の背部痛; 鎮痛薬の処方を要さない	中等度の背部痛; 鎮痛薬の処方を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の背部痛; 疼痛コントロール(例: 椎体形成術)のための入院または治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 神経血管損傷を伴う症状	死亡	脊椎への外傷で、脊椎骨の連続性が失われる	-
10065898	傷害、中毒および処置合併症	Stenosis of gastrointestinal stoma	消化管ストーマ狭窄	-	症状がある; <24時間の静脈内輸液を要する; ベッドサイドでの用手的拡張を要する	消化管機能の高度の変化; 経管栄養(TPN)入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	消化管ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の狭窄	-
10042127	傷害、中毒および処置合併症	Stomal ulcer	吻合部潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 待機的外科的処置を要する	-	-	胃腸吻合術後に生じる吻合部近傍の粘膜面の限局性のびらん性病変	-
10062548	傷害、中毒および処置合併症	Tracheal hemorrhage	気管出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管からの出血	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10044291	傷害、中毒および処置合併症	Tracheal obstruction	気管閉塞	症状がなく、検査(例:視診/画像/内視鏡)により確認される部分的な閉塞	症状があるが(例:呼吸時の気道雑音)、呼吸障害を伴わない; 内科的治療を要する(例:副腎皮質ステロイド); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限を伴う喘鳴または呼吸障害; 侵襲的治療を要する(例:ステント、レーザー)	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	気管内腔の途絶	-
10065749	傷害、中毒および処置合併症	Tracheostomy site bleeding	気管切開部位出血	臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管切開部からの出血	-
10065814	傷害、中毒および処置合併症	Ureteric anastomotic leak	尿管吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	尿管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10065815	傷害、中毒および処置合併症	Urethral anastomotic leak	尿道吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	尿道吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10065882	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy leak	ウロストミー一部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	ウロストミーからの内容物の漏出	-
10065883	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy obstruction	ウロストミー一部閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 拡張術/内視鏡的修復/ステント留置を要する	臓器機能の高度の変化(例:敗血症、水腎症、腎機能低下); 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	ウロストミーの途絶	-
10065748	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy site bleeding	ウロストミー一部出血	臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ウロストミーからの出血	-
10065885	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy stenosis	ウロストミー一部狭窄	-	症状があるが水腎症、敗血症、腎機能低下を伴わない; 拡張術/内視鏡的修復/ステント留置を要する	症状がある(例:水腎症、腎機能低下); 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	ウロストミーの狭窄	-
10065886	傷害、中毒および処置合併症	Uterine anastomotic leak	子宮吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	子宮吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10046810	傷害、中毒および処置合併症	Uterine perforation	子宮穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮壁の穿孔	-
10046861	傷害、中毒および処置合併症	Vaccination complication	ワクチン接種合併症	軽度の疼痛; 2.5-5 cmの紅斑; 2.5-5 cmの硬結/腫脹; 活動に支障がない	中等度の疼痛; 5.1-10 cmの紅斑; 5.1-10 cmの硬結/腫脹; リポシトローフィー; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; >10 cmの紅斑; >10 cmの硬結/腫脹; 壊死; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	免疫系を活性化するため投与される、抗原特異性を有する物質を接種した後生ずる状態	全身性合併症の場合、アレルギー反応またはアナフィラキシー[免疫系障害]も参照してgradingする
10065887	傷害、中毒および処置合併症	Vaginal anastomotic leak	陰嚢吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	陰嚢吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10065888	傷害、中毒および処置合併症	Vas deferens anastomotic leak	精管吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	精管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
10062169	傷害、中毒および処置合併症	Vascular access complication	血管確保合併症	全身的治療を意図しないTPAのライン内投与を要する	機器のずれ、閉塞、漏出、位置の異常; 機器の交換を要する	肺塞栓症/深部静脈血栓/心内血栓; 治療を要する(例:抗凝固薬、血栓溶解薬、フィルター、侵襲的治療)	循環動態が不安定または神経学的に不安定で生命を脅かす	死亡	血管確保部位に関連して新たに生じた合併症	-
10047228	傷害、中毒および処置合併症	Venous injury	静脈損傷	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある(例:跛行); 修復や再建を要さない	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	静脈の損傷	-
10053692	傷害、中毒および処置合併症	Wound complication	創合併症	経過観察のみ; 局所的治療を要する	ベッドサイドでの局所的治療を要する	外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡	既存の創傷に新たに生じた合併症	このAE termを用いる前に、創離開[傷害、中毒および処置合併症]または創傷感染[感染症および寄生虫症]も参照してgradingする
10048031	傷害、中毒および処置合併症	Wound dehiscence	創離開	創離開; 治療を要さない	創離開があり、局所的治療(例:縫合)または内科的治療(例:鎮痛薬)を要する	内臓露出を伴わない筋膜離開/裂開; 外科的処置による再建を要する	生命を脅かす; 絞扼の所見があり、症状を伴うヘルニア; 内臓露出を伴う筋膜離開; 皮膚による大規模な再建、移植、切除、切断術を要する	死亡	外科縫合創の離開	創傷感染[感染症および寄生虫症]も参照してgradingする
10048049	傷害、中毒および処置合併症	Wrist fracture	手首関節骨折	軽症; 非外科的処置を要する	身の回り以外の日常生活動作の制限; 外來での外科的処置を要する	身の回りの日常生活動作の制限; 入院が必要な待機的な外科的処置を要する	-	-	手関節への外傷で、手関節の連続性が失われる	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10022117	傷害、中毒および処置合併症	Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify	傷害、中毒および処置合併症、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡		
<b>臨床検査 Investigations</b>										
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	-	-	部分トロンボプラスチン時間が正常値を超える臨床検査値の異常。部分トロンボプラスチン時間の延長は凝固能異常の指標であり、原疾患と治療の両者を含む様々な疾患や障害により引き起こされる	
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	-	臨床検査にて血中アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALTまたはsGPT)レベルが上昇	肝不全[肝胆道系障害]も参照してgradingする
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	-	臨床検査にて血中アルカリホスファターゼレベルが上昇	
10003481	臨床検査	Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	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	-	臨床検査にて血中アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(ASTまたはsGOT)レベルが上昇	肝不全[肝胆道系障害]も参照してgradingする
10005332	臨床検査	Blood antidiuretic hormone abnormal	血中抗利尿ホルモン検査異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	入院を要する	-	-	臨床検査にて血中抗利尿ホルモンレベルが異常	
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	-	-	-	-	臨床検査にて静脈血中重炭酸塩レベルが減少	アシドーシスまたはアルカローシス[代謝および栄養障害]も参照してgradingする
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	-	臨床検査にて血中ビリルビンレベルが上昇。ビリルビン過剰は黄疸と関連	肝不全[肝胆道系障害]も参照してgradingする
10005452	臨床検査	Blood corticotrophin decreased	血中コルチコトロピン減少	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	入院を要する	-	-	臨床検査にて血中コルチコトロピンレベルが低下	
10005561	臨床検査	Blood gonadotrophin abnormal	血中ゴナドトロピン異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	臨床検査にて血中ゴナドトロピンレベルが異常	
10005630	臨床検査	Blood lactate dehydrogenase increased	血中乳酸脱水素酵素増加	>ULN	-	-	-	-	臨床検査にて血中乳酸脱水素酵素レベルが上昇	
10005778	臨床検査	Blood prolactin abnormal	血中プロラクチン異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	臨床検査にて血中プロラクチンレベルが異常	
10065906	臨床検査	Carbon monoxide diffusing capacity decreased	一酸化炭素拡散能減少	LLNから3-5 units 下回る; フォローアップでベースラインと比べ3-5 units (mL/min/mmHg) 低下; 症状がなく治療を要さない	LLNから>5-8 units 下回る; フォローアップで症状がなくベースラインと比べ>5-8 units (mL/min/mmHg) 低下; 症状があるが治療を要さない	症状がなく>8 units の低下; 肺の症状があり>5 units の低下(例: >Grade 2の低酸素血症); >Grade 2の呼吸困難; 治療を要する	-	-	肺機能検査にて一酸化炭素拡散能が減少	呼吸不全または呼吸困難[呼吸器、胸郭および縦隔障害]も参照してgradingする
10007612	臨床検査	Cardiac troponin I increased	心筋トロポニンI増加	正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る	-	メーカーが定義する心筋梗塞の値以上	-	-	臨床検査にて生体試料の心筋トロポニンIレベルが上昇	心不全または心筋梗塞[心臓障害]も参照してgradingする。同じGradeであれば、心不全または心筋梗塞[心臓障害]を記録/報告する
10007613	臨床検査	Cardiac troponin T increased	心筋トロポニンT増加	正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る	-	メーカーが定義する心筋梗塞の値以上	-	-	臨床検査にて生体試料の心筋トロポニンTレベルが上昇	心不全または心筋梗塞[心臓障害]も参照してgradingする。同じGradeであれば、心不全または心筋梗塞[心臓障害]を記録/報告する
10007839	臨床検査	CD4 lymphocytes decreased	CD4リンパ球減少	<LLN-500/mm <sup>3</sup> ; <LLN-0.5x10e9/L	<500-200/mm <sup>3</sup> ; <0.5-0.2x10e9/L	<200-50/mm <sup>3</sup> ; <0.2-0.05x10e9/L	<50/mm <sup>3</sup> ; <0.05x10e9/L	-	臨床検査にて血中CD4リンパ球数レベルが低下	
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	-	臨床検査にて血中コレステロールレベルが正常上限を超える	

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10011268	臨床検査	CPK increased	CPK増加	>ULN-2.5xULN	>2.5xULN-5xULN	>5xULN-10xULN	>10xULN	-	臨床検査にて血中クレアチニンホスホキナーゼ(CPK)レベルが上昇	心不全または心筋梗塞[心臓障害]も参照してgradingする。同じGradeであれば、心不全または心筋梗塞[心臓障害]を記録/報告する。
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	-	臨床検査にて生体試料のクレアチニンレベルが上昇	急性腎障害[腎および尿路障害]も参照してgradingする。 【日本語訳注】原文のGrade 1ではベースラインとの比較が削除されているがGrade 2とGrade 3では残っている。消し忘れと思われるため、日本語訳では削除した。
10050528	臨床検査	Ejection fraction decreased	駆出率減少	-	安静時駆出率(EF)が50-40%; ベースラインから10-<20%低下	安静時駆出率(EF)が<40-20%; ベースラインから≥20%低下	安静時駆出率(EF)<20%	-	収縮前に心室内にあった血液が心室収縮により駆出されるパーセンテージ	左室収縮機能障害[心臓障害]も参照してgradingする。同じGradeであれば、左室収縮機能障害[心臓障害]を記録/報告する
10014383	臨床検査	Electrocardiogram QT corrected interval prolonged	心電図QT補正間隔延長	平均QTc 450-480ms	平均QTc 481-500ms	平均QTc ≥501 ms; ベースラインから>60 msの変化	Torsade de pointes; 多型性心室頻拍; 重篤な不整脈の徴候/症状	-	QT補正間隔延長を特徴とする心臓のリズム障害	-
10050380	臨床検査	Electrocardiogram T wave abnormal	心電図異常T波	T波平坦化	非特異的なST部分の変化	-	-	-	心電図でのT波の振幅変化	-
10016596	臨床検査	Fibrinogen decreased	フィブリノゲン減少	<1.0-0.75xLLN; ベースラインが異常値の場合ベースラインから<25%の減少	<0.75-0.5xLLN; ベースラインが異常値の場合ベースラインから25-<50%の減少	<0.5-0.25xLLN; ベースラインが異常値の場合ベースラインから50-<75%の減少	<0.25xLLN; ベースラインが異常値の場合ベースラインから75%以上の減少; 絶対値が<50 mg/dL	-	臨床検査にて血中フィブリノゲンレベルが低下	-
10016987	臨床検査	Forced expiratory volume decreased	努力呼気量減少	%FEV1 99-70% (FEV1とFVC測定値のパーセンテージはそれぞれの予測値に基づく)	%FEV1 60-<70%	%FEV1 >49-<60%	%FEV1 ≤49%	-	ある単位時間(秒)あたりの呼気量である努力性肺活量が相対的に低下	呼吸不全または呼吸困難[呼吸器、胸郭および縦隔障害]も参照してgradingする
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	-	臨床検査にて血中γ-グルタミルトランスフェラーゼレベルが上昇。GGT(γ-グルタミルトランスフェラーゼ)はγ-グルタミルペプチドを他のペプチドやアミノ酸、水に変換するγ-グルタミルグループに対する酵素	-
10018748	臨床検査	Growth hormone abnormal	成長ホルモン異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	臨床検査にて血中成長ホルモンレベルが異常	-
10019150	臨床検査	Haptoglobin decreased	ハプトグロビン減少	<LLN	-	-	-	-	臨床検査にて血中ハプトグロビンレベルが低下	-
10055599	臨床検査	Hemoglobin increased	ヘモグロビン増加	0-2 g/dL増加	>2-4 g/dL増加	>4 g/dL増加	-	-	臨床検査にて血中ヘモグロビンレベルが基準値より上昇	-
10022402	臨床検査	INR increased	INR増加	>1.2-1.5; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>1-1.5倍; モニタリングのみを要する	>1.5-2.5; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>1.5-2.5倍; 用量調節を要する	>2.5; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>2.5倍; 出血	-	-	臨床検査にて患者の血中プロトロンビン時間の対照検体に対する比が増加	-
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	-	臨床検査にて血中リパーゼレベルが上昇	-
10025256	臨床検査	Lymphocyte count decreased	リンパ球数減少	<LLN-800/mm <sup>3</sup> ; <LLN-0.8x10e9/L	<800-500/mm <sup>3</sup> ; <0.8-0.5x10e9/L	<500-200/mm <sup>3</sup> ; <0.5-0.2x10e9/L	<200/mm <sup>3</sup> ; <0.2x10e9/L	-	臨床検査にて血中リンパ球数が減少	-
10025258	臨床検査	Lymphocyte count increased	リンパ球数増加	-	>4,000-20,000/mm <sup>3</sup>	>20,000/mm <sup>3</sup>	-	-	臨床検査にて血中/体液中/骨髄中のリンパ球数が増加	-
10029366	臨床検査	Neutrophil count decreased	好中球数減少	<LLN-1,500/mm <sup>3</sup> ; <LLN-1.5x10e9/L	<1,500-1,000/mm <sup>3</sup> ; <1.5-1.0x10e9/L	<1,000-500/mm <sup>3</sup> ; <1.0-0.5x10e9/L	<500/mm <sup>3</sup> ; <0.5x10e9/L	-	臨床検査にて血中好中球数が減少	-
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	-	-	臨床検査にて生体試料の膵酵素レベルが低下	-
10035528	臨床検査	Platelet count decreased	血小板数減少	<LLN-75,000/mm <sup>3</sup> ; <LLN-75.0x10e9/L	<75,000-50,000/mm <sup>3</sup> ; <75.0-50.0x10e9/L	<50,000-25,000/mm <sup>3</sup> ; <50.0-25.0x10e9/L	<25,000/mm <sup>3</sup> ; <25.0x10e9/L	-	臨床検査にて血中血小板数が減少	-
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	-	臨床検査にて血清アミラーゼレベルが上昇	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10043770	臨床検査	Thyroid stimulating hormone increased	甲状腺刺激ホルモン増加	TSH増加, 治療を要さない	-	-	-	-	甲状腺刺激ホルモンが増加	治療を要する場合、または症状がある場合、甲状腺機能低下症[内分泌障害]として記録/報告する
10059895	臨床検査	Urine output decreased	尿量減少	-	-	成人: 乏尿(8時間で<80 mL); 幼児: 24時間にわたり<0.5 mL/kg/時 小児: <500 mL/体表面積1.73 m <sup>2</sup> /日	成人: 無尿(24時間で<240 mL); 小児: 12時間にわたって尿排出がない	-	尿量が以前に比べ減少	-
10047580	臨床検査	Vital capacity abnormal	肺活量異常	予測値の90-75%	予測値の<75-50%; 身の回り以外の日常生活動作の制限	予測値の<50%; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肺機能検査で予測値と比べた肺活量(最大吸気後の呼気量)の異常	努力呼気量減少[臨床検査]または呼吸不全または呼吸困難[呼吸器、胸部および縦隔障害]も参照してgradingする
10047896	臨床検査	Weight gain	体重増加	ベースラインより5-<10%増加	ベースラインより10-<20%増加	ベースラインより≥20%増加	-	-	予期されない異常な体重の増加。 小児ではベースライン成長曲線より大きい	肥満[代謝および栄養障害]または呼吸不全または呼吸困難[呼吸器、胸部および縦隔障害]も参照してgradingする
10047900	臨床検査	Weight loss	体重減少	ベースラインより5-<10%減少; 治療を要さない	ベースラインより10-<20%減少; 栄養補給を要する	ベースラインより≥20%減少; 経管栄養またはTPNを要する	-	-	体重の減少。小児ではベースライン成長曲線より小さい	-
10049182	臨床検査	White blood cell decreased	白血球減少	<LLN-3,000/mm <sup>3</sup> ; <LLN-3.0x10e9/L	<3,000-2,000/mm <sup>3</sup> ; <3.0-2.0x10e9/L	<2,000-1,000/mm <sup>3</sup> ; <2.0-1.0x10e9/L	<1,000/mm <sup>3</sup> ; <1.0x10e9/L	-	臨床検査で血中白血球が減少	-
10022891	臨床検査	Investigations - Other, specify	臨床検査、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<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	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	死亡	血中や他の組織中の酸(高水素イオン濃度)の過剰	-
10001598	代謝および栄養障害	Alcohol intolerance	アルコール不耐性	-	あり	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	鼻詰まり、皮膚の紅潮、不整脈、悪心、嘔吐、消化不良、頭痛など、アルコールによる有害事象が起こりやすい状態	-
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	死亡	血中や他の組織中のアルカリイオン(低水素イオン濃度)の過剰	-
10002646	代謝および栄養障害	Anorexia	食欲不振	摂食習慣の変化を伴わない食欲不振	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化; 経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食欲の低下	-
10012174	代謝および栄養障害	Dehydration	脱水	経口水分補給の増加を要する; 粘膜の乾燥; 皮膚ツルゴールの低下	静脈内輸液を要する	入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	体から過度に水分が失われた状態。通常、高度の下痢、嘔吐、発汗により起こる	-
10052426	代謝および栄養障害	Glucose intolerance	ブドウ糖不耐性	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 食生活の変更または経口薬を要する	高度の症状; インスリンを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ブドウ糖を正常に代謝できない	-
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	死亡	臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が増加	-
10020639	代謝および栄養障害	Hyperglycemia	高血糖	血糖値がベースラインを超える。内科的治療を要さない	糖尿病に対する日常管理の変更を要する; 経口血糖降下薬を要する; 糖尿病の精密検査を要する	インスリン療法を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	臨床検査にて血糖値が上昇。通常、糖尿病やブドウ糖不耐性による	-
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	死亡	臨床検査にて血中カリウム濃度が上昇。腎障害や、時に利尿薬の使用に関連する	-
10020667	代謝および栄養障害	Hyperlipidemia	高脂血症	食事の変更を要する	薬物療法を要する	入院を要する; 降脂	生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中脂質濃度が上昇	-
10020670	代謝および栄養障害	Hypermagnesemia	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	死亡	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が上昇	-
10020680	代謝および栄養障害	Hypernatremia	高ナトリウム血症	>ULN-150 mmol/L	>150-155 mmol/L; 治療を要する	>155-160 mmol/L; 入院を要する	>160 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が上昇	-
10020712	代謝および栄養障害	Hyperphosphatemia	高リン血症	検査値異常のみで治療を要さない	非侵襲的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 透析)	死亡	臨床検査にて血中リン酸濃度が上昇	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10020870	代謝および栄養障害	Hypertriglyceridemia	高トリグリセリド血症	150-300 mg/dL; 1.71-3.42 mmol/L	>300-500 mg/dL; >3.42-5.7 mmol/L	>500 mg/dL-1,000 mg/dL; >5.7-11.4 mmol/L	>1,000 mg/dL; >11.4 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中トリグリセリド濃度が上昇	-
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	死亡	臨床検査にて血中尿酸濃度が上昇	-
10020943	代謝および栄養障害	Hypoalbuminemia	低アルブミン血症	<LLN-3 g/dL; <LLN-30 g/L	<3-2 g/dL; <30-20 g/L	<2 g/dL; <20 g/L	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	臨床検査にて血中アルブミン濃度が低下	-
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	死亡	臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が低下	-
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	死亡	臨床検査にて血中ブドウ糖濃度が低下	-
10021018	代謝および栄養障害	Hypokalemia	低カリウム血症	<LLN-3.0 mmol/Lで症状がない	<LLN-3.0 mmol/Lで症状がある; 治療を要する	<3.0-2.5 mmol/L; 入院を要する	<2.5 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カリウム濃度が低下	-
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	死亡	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が低下	-
10021038	代謝および栄養障害	Hyponatremia	低ナトリウム血症	<LLN-130 mmol/L	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	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が低下	-
10021059	代謝および栄養障害	Hypophosphatemia	低リン血症	検査値異常のみで治療を要さない	終口補充療法を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する	生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中リン濃度が低下	-
10065973	代謝および栄養障害	Iron overload	鉄過剰	-	中等度の症状; 治療を要さない	高度の症状; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	組織内の鉄の蓄積	-
10029883	代謝および栄養障害	Obesity	肥満	-	BMI 25- <30 kg/m <sup>2</sup>	BMI 30- <40 kg/m <sup>2</sup>	BMI ≥ 40 kg/m <sup>2</sup>	-	体脂肪の過剰	体重増加[臨床検査]を用いる
10045152	代謝および栄養障害	Tumor lysis syndrome	腫瘍崩壊症候群	-	-	あり	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	特発性または治療による腫瘍細胞の崩壊が原因で生じる代謝異常	-
10027433	代謝および栄養障害	Metabolism and nutrition disorders - Other, specify	代謝および栄養障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的創傷ケア; 内科的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>筋骨格系および結合組織障害 Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>										
10065775	筋骨格系および結合組織障害	Abdominal soft tissue necrosis	腹部軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腹壁の軟部組織の壊死	-
10003239	筋骨格系および結合組織障害	Arthralgia	関節痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の著しく不快な感覚	-
10003246	筋骨格系および結合組織障害	Arthritis	関節炎	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う軽度の疼痛	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う高度の疼痛; 可逆的な関節障害; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の炎症	-
10066480	筋骨格系および結合組織障害	Avascular necrosis	虚血性壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血液の供給の途絶による骨組織の壊死。長管骨骨端に最も多く、壊死性変化は骨構造を崩壊、破壊する	新しいAE termである骨壊死[筋骨格系および結合組織障害]を用いる
10003988	筋骨格系および結合組織障害	Back pain	背部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	背部の著しく不快な感覚	-
10006002	筋骨格系および結合組織障害	Bone pain	骨痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨の著しく不快な感覚	-
10048677	筋骨格系および結合組織障害	Buttock pain	殿部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	殿部の著しく不快な感覚	-
10048831	筋骨格系および結合組織障害	Chest wall necrosis	胸壁壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	乳房を含む胸壁の軟部組織の壊死	-
10008496	筋骨格系および結合組織障害	Chest wall pain	胸壁痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胸壁の著しく不快な感覚	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10015688	筋骨格系および結合組織障害	Exostosis	外骨腫	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 待機的外科的処置を要する	-	-	骨の非腫瘍性過成長	-
10065799	筋骨格系および結合組織障害	Fibrosis deep connective tissue	深部結合組織線維化	軽度の硬結で、皮膚を水平に動かす(横滑り)ことができ、垂直に動かす(つまみ上げる)ことができる	中等度の硬結で、皮膚を横滑りできるが、つまめない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の硬結で、皮膚の横滑りもつまみ上げもできない; 関節の動きや開口部の制限(例: 口、肛門); 身の回りの日常生活動作の制限	全身性; 呼吸障害や摂食障害の徴候や症状を伴う	死亡	深部結合組織の線維性変性	-
10016750	筋骨格系および結合組織障害	Flank pain	側腹部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	体の側面で、肋骨より下部～臀部より上部の領域の著しく不快な感覚	-
10062572	筋骨格系および結合組織障害	Generalized muscle weakness	全身筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	複数の解剖学的部位の筋力の低下	-
10018761	筋骨格系および結合組織障害	Growth suppression	成長抑制	理想的年間成長速度より10->30%の低下	理想的年間成長速度より30-<50%の低下; ベースライン成長曲線より0-49%の低下	理想的年間成長速度より≥50%の低下	-	-	年齢に応じた体格より小さい	-
10065779	筋骨格系および結合組織障害	Head soft tissue necrosis	頭部軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング、外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頭部の軟部組織の壊死	-
10023215	筋骨格系および結合組織障害	Joint effusion	関節滲出液	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 侵襲的治療を要する	-	-	関節内の滲出液過多。通常、関節炎により生じる	-
10048706	筋骨格系および結合組織障害	Joint range of motion decreased	関節可動域低下	関節可動域(ROM)の≤25%減少; スポーツ(athletic)に制限あり	関節可動域(ROM)の>25-50%減少; 身の回り以外の日常生活動作の制限	関節可動域(ROM)の>50%減少; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の可動性の低下	-
10065796	筋骨格系および結合組織障害	Joint range of motion decreased cervical spine	頸椎関節可動域低下	回旋または屈曲が60-70°まで軽度に制限される	左または右への回旋が<60°; 屈曲が<60°	複数の頸椎が強直/癒合し、頸椎がまったく回旋できない	-	-	頸椎関節の可動性の低下	-
10065800	筋骨格系および結合組織障害	Joint range of motion decreased lumbar spine	腰椎関節可動域低下	強直; 軽い物を床より拾い上げるための前屈が困難だが運動は可能	腰椎の可動域減少を伴う疼痛; 軽い物を床から拾い上げるために補助具を要する	腰椎の屈曲が<50%; 複数の腰椎が強直/癒合し、腰椎がまったく屈曲しない(例: 軽い物を拾い上げるのに床に手が届かない)	-	-	腰椎関節の可動性の低下	-
10023509	筋骨格系および結合組織障害	Kyphosis	脊柱後弯症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胸部脊椎の彎曲の異常増加	-
10024842	筋骨格系および結合組織障害	Lordosis	脊柱前弯症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腰部脊椎の彎曲の異常増加	-
10028294	筋骨格系および結合組織障害	Muscle cramp	筋痙攣	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	筋または筋群が著しく痙攣する感覚	シノニム: 筋痙攣/Muscle spasms
10065776	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness lower limb	下肢筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	下肢の筋力低下	-
10065795	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness trunk	体幹筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	体幹の筋力低下	-
10065895	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness upper limb	上肢筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	上肢の筋力低下	-
10065783	筋骨格系および結合組織障害	Musculoskeletal deformity	筋骨格変形	美容的/機能的に重大でない形成不全	プロステーシス(例: 靴の中敷)で矯正または衣服で被覆可能な変形; 形成不全または非対称性	プロステーシスでの矯正や衣服での被覆が不可能な重大な変形; 形成不全または非対称性; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	筋骨格系の形成異常	-
10028411	筋骨格系および結合組織障害	Myalgia	筋肉痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	筋または筋群の著しく不快な感覚	-
10028653	筋骨格系および結合組織障害	Myositis	筋炎	軽度の疼痛	筋力低下を伴う中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の筋力低下を伴う疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	骨格筋の炎症	-
10028836	筋骨格系および結合組織障害	Neck pain	頸部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	頸部の著しく不快な感覚	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10065781	筋骨格系および結合組織障害	Neck soft tissue necrosis	頸部軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頸部の軟部組織に生じる壊死	-
10031264	筋骨格系および結合組織障害	Osteonecrosis	骨壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する(例: 鎮痛薬またはビスホスフォネート); 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血液の供給の途絶による骨組織の壊死。長管骨端に最も多く、壊死性変化は骨構造を崩壊、破壊する	-
10064658	筋骨格系および結合組織障害	Osteonecrosis of jaw	顎骨壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する(例: 外用薬); 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下顎骨に生じる壊死	-
10031282	筋骨格系および結合組織障害	Osteoporosis	骨粗鬆症	成人: 画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨塩密度(BMD)tスコア -1から -2.5(骨量減少); 小児: 画像でzスコア ≤ -2.0を伴うBMD低値があり、明らかな骨折の既往がない	成人: BMD tスコア < -2.5; 身長低下が < 2 cm; BMDを改善する治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 小児: BMD低値(zスコア ≤ -2.0)で、明らかな骨折の既往がある(下肢の長骨骨折、脊椎圧迫、上肢の長骨の2か所以上の骨折); BMDを改善する治療を要する	成人: 身長低下が ≥ 2 cm; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 小児: 身の回りの日常生活動作の制限	-	骨皮質の菲薄化、海綿骨の骨梁の数とサイズの減少を伴う骨量の低下(化学組成は正常)。その結果、骨折の頻度が高くなる	-	
10033425	筋骨格系および結合組織障害	Pain in extremity	四肢痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	上肢または下肢の著しく不快な感覚	-
10065793	筋骨格系および結合組織障害	Pelvic soft tissue necrosis	骨盤軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨盤の軟部組織に生じる壊死	-
10039020	筋骨格系および結合組織障害	Rhabdomyolysis	横紋筋融解症	症状がなく、治療を要さない; 検査値異常のみ	治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する	生命を脅かす; 透析を要する	死亡	筋組織の破壊により筋線維物質が血中に放出される	-
10039226	筋骨格系および結合組織障害	Rotator cuff injury	肩回旋筋腱板損傷	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肩回旋筋腱板の損傷	-
10039722	筋骨格系および結合組織障害	Scoliosis	側弯症	≤ 20°; 診察にて指摘できない	> 20-45°; 前屈時に確認される; 身の回り以外の日常生活動作の制限	> 45°; 前屈時に肩甲骨が突出; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	脊椎の側方向のゆがみ	-
10065777	筋骨格系および結合組織障害	Soft tissue necrosis lower limb	下肢軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下肢の軟部組織に生じる壊死	-
10065778	筋骨格系および結合組織障害	Soft tissue necrosis upper limb	上肢軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	上肢の軟部組織に生じる壊死	-
10065798	筋骨格系および結合組織障害	Superficial soft tissue fibrosis	表在軟部組織線維化	軽度の硬結で、皮膚を水平に動かす(横滑り)ことができ、垂直に動かす(つまみ上げる)ことができる	中等度の硬結で、皮膚を横滑りできるが、つまめない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の硬結で、皮膚の横滑りもつまみ上げもできない; 関節の動きや開口部の制限(例: 口、肛門); 身の回りの日常生活動作の制限	全身性; 呼吸障害や摂食障害の徴候や症状を伴う	死亡	表在軟部組織の線維性変性	-
10044684	筋骨格系および結合組織障害	Trismus	開口障害	摂食障害を伴わない可動域の減少	きざみ食/軟らかい食事/ピューレを必要とする可動域の減少	栄養と水分を十分に経口摂取できない可動域の減少	-	-	咀嚼筋の可動域低下により、口を完全に開けることができない	-
10065738	筋骨格系および結合組織障害	Unequal limb length	肢長不一致	< 2 cmの軽度の肢長差	2-5 cmの中等度の肢長差; 靴底の調節を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	> 5 cmの高度の肢長差; 身の回りの日常生活動作の制限; 外科的処置を要する	-	-	上肢または下肢の長さの不一致	-
10028395	筋骨格系および結合組織障害	Musculoskeletal and connective tissue disorder - Other, specify	筋骨格系および結合組織障害、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡		-
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</b>										
10048293	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	Leukemia secondary to oncology chemotherapy	癌化学療法に続発した白血病	-	-	-	あり	死亡	化学療法薬の変異原性により生じた白血病	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10028533	良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	Myelodysplastic syndrome	骨髄異形成症候群	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨髄で正常造血細胞が十分に産生されない	-
10040907	良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	Skin papilloma	皮膚乳頭腫	症状がなく、治療を要さない	治療を要する	-	-	-	1つ以上、疣贅がある	-
10049737	良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	Treatment related secondary malignancy	治療関連続発性悪性疾患	-	-	生命を脅かさな二次がん	急性に生命を脅かす二次がん; 白血球急性転化	死亡	過去にあった悪性腫瘍に対する治療が原因と考えられる続発性の悪性腫瘍	-
10055351	良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	Tumor hemorrhage	腫瘍出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腫瘍内の出血	-
10045158	良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	Tumor pain	腫瘍疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	悪性腫瘍による、神経の圧迫、血管の遮断、転移巣の炎症や骨折で生じる著しく不快な感覚	-
10029104	良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) - Other, specify	良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>神経系障害 Nervous system disorders</b>										
10053662	神経系障害	Abducens nerve disorder	外転神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	外転神経(第6脳神経)の障害	-
10060929	神経系障害	Accessory nerve disorder	副神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	副神経(第11脳神経)の障害	-
10000521	神経系障害	Acoustic nerve disorder NOS	聴神経障害NOS	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	聴神経(第8脳神経)の障害	-
10001540	神経系障害	Akathisia	アカシジア	軽度の多動または運動過多	中等度の多動または運動過多; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の多動または運動過多; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	落ち着かず、じっとしていることができない不快な感覚がある。ある種の精神刺激薬の副作用	-
10001949	神経系障害	Amnesia	健忘	軽度; 一時的な記憶の喪失	中等度; 短期間の記憶の喪失; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度; 長期間の記憶の喪失; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	系統的で広範囲の記憶の喪失	-
10002653	神経系障害	Anosmia	無嗅覚	あり	-	-	-	-	嗅覚の変化	嗅神経障害[神経系障害]も参照してgradingする
10002953	神経系障害	Aphonia	失声症	-	-	失声; 話すことができない	-	-	話すことができない。声帯の障害または機能障害(心因性)による	-
10003074	神経系障害	Arachnoiditis	くも膜炎	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	くも膜とくも膜下腔の炎症	-
10003591	神経系障害	Ataxia	運動失調	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 機械的な支援を必要とする	-	-	筋運動の協調性の欠如により生じる随意運動の障害や不能	-
10065417	神経系障害	Brachial plexopathy	腕神経叢障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腕神経叢領域の感覚異常、著しい不快、筋力低下と腕/手の動作の制限	-
10065784	神経系障害	Central nervous system necrosis	中枢神経系壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 副腎皮質ステロイドを要する	高度の症状; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳および/または脊髄に生じる壊死	-
10008164	神経系障害	Cerebrospinal fluid leakage	脳脊髄液漏	開頭術後: 症状がない; 腰椎穿刺後: 一過性の頭痛; 体位変換のケアを要する	開頭術後: 中等度の症状; 内科的治療を要する; 腰椎穿刺後: 継続する中等度の症状; プラッドパッチを要する	高度の症状; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳脊髄液の周囲組織への漏出	-
10009845	神経系障害	Cognitive disturbance	認知障害	軽度の認知障害; 作業/学業/日常生活に支障がない; 特別な教育/器具は要さない	中等度の認知障害; 作業/学業/日常生活に支障があるが、自立した生活は可能; 専門職員による短時間の定期的ケアを要する	高度の認知障害; 作業/学業/日常生活に重大な障害	-	-	認知機能の著しい変化	-
10010250	神経系障害	Concentration impairment	集中力障害	軽度の注意散漫または集中力低下	中等度の注意散漫または集中力低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の注意散漫または集中力低下; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	集中力の低下	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10012373	神経系障害	Depressed level of consciousness	意識レベルの低下	注意力の低下	鎮静; 刺激に対する反応の低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限	覚醒困難	生命を脅かす; 昏睡; 緊急処置を要する	死亡	知覚と反応の低下	-
10013573	神経系障害	Dizziness	浮動性めまい	軽度の浮遊感または身体が動く感覚	中等度の浮遊感または身体が動く感覚; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の浮遊感または身体が動く感覚; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	浮遊感、ふらつき、目のくらみ、回転する感覚、揺れる感覚などの症状	-
10013887	神経系障害	Dysarthria	構語障害	軽度に不明瞭な発語	中等度の発語障害または不明瞭な発語	高度の発語障害または不明瞭な発語	-	-	発語に用いる筋肉の協調がてきず発語が緩徐かつ不明瞭となる	-
10062872	神経系障害	Dysesthesia	異常感覚	軽度の感覚変化	中等度の感覚変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の感覚変化; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	感覚性認知障害による異常または不快な感覚	-
10013911	神経系障害	Dysgeusia	味覚不全	食生活の変化を伴わない味覚変化	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	-	-	-	食物の味に関する異常知覚、嗅覚の低下によることがある	-
10013951	神経系障害	Dysphasia	不全失語症	理解や表現の鈍麻; コミュニケーション能力の低下は伴わない	中等度の理解や表現の鈍麻; 自発的コミュニケーション能力の低下	高度の理解や表現の鈍麻; 読み書きや知的なコミュニケーションができない	-	-	言語による意思疎通能力の障害。脳の障害によることが多い	-
10014217	神経系障害	Edema cerebral	脳浮腫	-	-	新規発症; ベースラインから悪化	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	過剰な水分貯留による脳の腫脹	-
10014625	神経系障害	Encephalopathy	脳症	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳の病的変化	-
10015832	神経系障害	Extrapyramidal disorder	錐体外路障害	軽度の不随意運動がある	中等度の不随意運動がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不随意運動または斜頸がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	異常な反復する不随意運動、暴力的な発言、著しい落ち着きのなさ	シ/ノニム: 下肢静止不能 /Restless legs
10051272	神経系障害	Facial muscle weakness	顔面筋脱力	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面筋の筋力低下	-
10061457	神経系障害	Facial nerve disorder	顔面神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面神経(第7脳神経)の障害	-
10061185	神経系障害	Glossopharyngeal nerve disorder	舌咽神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	舌咽神経(第9脳神経)の障害	-
10018767	神経系障害	Guillain-Barre syndrome	ギラン・バレー症候群	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 気管内挿管を要する	死亡	身体の免疫系が末梢神経系を攻撃し、上向性麻痺を伴う状態	-
10019211	神経系障害	Headache	頭痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	神経の支配領域に局限しない頭部の様々な部位の著しい不快感	-
10020508	神経系障害	Hydrocephalus	水頭症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要さない	高度の症状または神経障害; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳室の脳脊髄液の異常増加	-
10020765	神経系障害	Hypersomnia	過眠症	睡眠に対する欲求の軽度増加	睡眠に対する欲求の中等度増加	睡眠に対する欲求の高度増加	-	-	日中の過度な眠気	-
10061212	神経系障害	Hypoglossal nerve disorder	舌下神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	舌下咽神経(第12脳神経)の障害	-
10022763	神経系障害	Intracranial hemorrhage	頭蓋内出血	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	脳室開窓術/頭蓋内圧モニタリング/脳室内血栓溶解/侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頭蓋内の出血	-
10023030	神経系障害	Ischemia cerebrovascular	脳血管虚血	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状	-	-	-	動脈の閉塞(血栓/塞栓)による脳血流の減少または途絶による神経組織の障害	このAE termを用いる前に、一過性脳虚血発作または脳卒中[神経系障害]も参照してgradingする
10024264	神経系障害	Lethargy	嗜眠	軽度の症状; 注意力と意識の低下	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	精神的、肉体的な活動性低下を特徴とする意識レベルの低下	-
10024382	神経系障害	Leukoencephalopathy	白質脳症	症状がない; T2/FLAIR強調像での小さな高信号域; 脳室周囲白質, またはく1/3の大脳白質を含む; 軽度のくも膜下腔拡大; 軽度の脳室拡大	中等度の症状; 半卵円中心に至る脳室周囲白質または1/3から2/3の大脳白質を含んだT2/FLAIR 強調像の高信号域; 中等度のくも膜下腔拡大; 中等度の脳室拡大	高度の症状; 脳室周囲白質, 2/3を超えて大脳白質を含んだT2/FLAIR 強調像の広い高信号域; 中等度から高度のくも膜下腔拡大; 中等度から高度の脳室拡大	生命を脅かす; 脳室周囲白質, ほとんどの大脳白質を含むT2/FLAIR 強調像の広い高信号域; 高度のくも膜下腔拡大; 高度の脳室拡大	死亡	非炎症性の多発壊死巣を伴う、びまん性反応性の星状膠細胞の増多	-
10027175	神経系障害	Memory impairment	記憶障害	軽度の記憶障害	中等度の記憶障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	記憶機能の低下	-
10027198	神経系障害	Meningismus	髄膜炎	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳髄膜炎の刺激による項部硬直、頭痛、羞明	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検索上の注意
10028041	神経系障害	Movements involuntary	不随意運動	軽度の症状	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	制御不能で無目的な運動	-
10065780	神経系障害	Muscle weakness left-sided	左側筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回りの日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	左半身の筋力低下	-
10065794	神経系障害	Muscle weakness right-sided	右側筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回りの日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	右半身の筋力低下	-
10028417	神経系障害	Myasthenia gravis	重症筋無力症	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	あらゆる骨格筋の筋力低下や急激な疲労	-
10029223	神経系障害	Neuralgia	神経痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	1本または複数の神経に沿った強い痛みや感覚	-
10029864	神経系障害	Nystagmus	眼振	-	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼球の不随意運動	-
10053661	神経系障害	Oculomotor nerve disorder	動眼神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	動眼神経(第3脳神経)の障害	-
10056388	神経系障害	Olfactory nerve disorder	嗅神経障害	-	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	嗅神経(第1脳神経)の障害	-
10033987	神経系障害	Paresthesia	錯感覚	軽度の症状	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	刺痛、麻痺、圧迫感、冷感、温感等を感じる知覚ニューロンの機能障害	-
10034580	神経系障害	Peripheral motor neuropathy	末梢性運動ニューロパシー	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	末梢運動神経の損傷または機能障害	末梢性感覚ニューロパシー[神経系障害]も参照してgradingする
10034620	神経系障害	Peripheral sensory neuropathy	末梢性感覚ニューロパシー	症状がない	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	末梢知覚神経の損傷または機能障害	-
10056238	神経系障害	Phantom pain	幻痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	切除されたまたは物理的に身体の一部ではない四肢や臓器に起因する著しい不快感	-
10036653	神経系障害	Presyncope	失神寸前の状態	-	症状がある(例: 失神しそうな状態)	-	-	-	失神のエピソードに先行するめまいやふらつき	-
10063636	神経系障害	Pyramidal tract syndrome	錐体路症候群	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脊髄の錐体路障害。下肢の筋緊張、反射亢進、Babinski陽性、細かい協調運動の低下をきたす	-
10061928	神経系障害	Radiculitis	神経根炎	軽度の症状	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	神経根の炎症。神経根に接する脊髄の圧迫により起こる; 神経走行に沿った著しい不快感	-
10038130	神経系障害	Recurrent laryngeal nerve palsy	反回神経麻痺	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状	高度の症状; 内科的治療を要する(例: 甲状軟骨形成術、声帯注射)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	反回神経の麻痺による障害	-
10063761	神経系障害	Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome	可逆性後白質脳症症候群	-	中等度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす	死亡	後白質脳症の画像所見を伴う頭痛、精神状態の変化、視覚障害、痙攣発作、高血圧性脳症、子癇、免疫抑制療法や細胞傷害性抗がん薬に関連して観察される。急性または亜急性で可逆性。Posterior reversible leukoencephalopathy syndrome (PRES)としても知られている	-
10039906	神経系障害	Seizure	痙攣発作	短い部分痙攣発作はあるが、意識障害はない	短い全身性痙攣発作	痙攣発作の新規発症(部分痙攣発作または全身性痙攣発作); 内科的治療を行っているにもかかわらず繰り返し起こる痙攣発作	生命を脅かす; 遷延する痙攣発作の重積状態	死亡	大脳または脳幹由来の、突然の不随意的な骨格筋の攣縮	-
10041349	神経系障害	Somnolence	傾眠	普段より傾眠/眠気があるが軽度	中等度の傾眠; 身の回りの日常生活動作の制限	鈍麻/混迷	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	過度の眠気と傾眠	-
10041416	神経系障害	Spasticity	痙直	軽度/わずかな筋緊張亢進	中等度の筋緊張亢進と可動域全体にわたる抵抗の増大	高度の筋緊張亢進と可動域全体にわたる抵抗の増大	生命を脅かす; 自動他動可動域全体にわたる動作不能	死亡	随意的運動を妨げる不随意的な筋緊張。歩行障害、運動障害、言語障害を起こす	-
10041549	神経系障害	Spinal cord compression	脊髄圧迫	-	-	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脊髄の圧迫	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10042244	神経系障害	Stroke	脳卒中	偶発的な画像所見のみ	軽度から中等度の神経障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の神経障害; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	動脈の閉塞(血栓/塞栓)による脳血流の減少または途絶による神経組織の障害	-
10042772	神経系障害	Syncope	失神	-	-	失神; 起立性の卒倒	-	-	脳への血液供給不足による自然発生的な意識消失	-
10043245	神経系障害	Tendon reflex decreased	腱反射減退	アキレス腱反射の低下	アキレス腱反射の消失; 他の反射の低下	すべての反射の消失	-	-	深部腱反射が正常より低下	末梢性運動ニューロパチーまたは末梢性感覚ニューロパチー[神経系障害]も参照してgradingする
10044391	神経系障害	Transient ischemic attacks	一過性脳虚血発作	軽度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない	中等度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない	-	-	-	永続的な神経障害を伴わない、短時間(24時間未満)の血管性の脳機能不全	24時間を超える場合、脳卒中[神経系障害]も参照してgradingする
10044565	神経系障害	Tremor	振戦	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	全身または身体の一部の制御不能の振動運動	-
10060890	神経系障害	Trigeminal nerve disorder	三叉神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	三叉神経(第5脳神経)の障害	-
10074765	神経系障害	Trochlear nerve disorder	滑車神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	滑車神経(第4脳神経)の障害	-
10061403	神経系障害	Vagus nerve disorder	迷走神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	迷走神経(第10脳神経)の障害	-
10047166	神経系障害	Vasovagal reaction	血管迷走神経性反応	-	-	あり	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	突然の血圧低下、徐脈、末梢血管拡張で、意識消失を生じ得る。迷走神経刺激の亢進による	-
10029205	神経系障害	Nervous system disorders - Other, specify	神経系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>妊娠、産褥および周産期の状態 Pregnancy, puerperium and perinatal conditions</b>										
10054746	妊娠、産褥および周産期の状態	Fetal growth retardation	胎児発育遅延	-	胎児の推定体重が左胎週数に応じた体重分布の<10パーセントイル	胎児の推定体重が左胎週数に応じた体重分布<5パーセントイル	胎児の推定体重が左胎週数に応じた体重分布の<1パーセントイル	-	胎児発育の遅延により胎児が得るべきレベルの体重が得られない	-
10072314	妊娠、産褥および周産期の状態	Pregnancy loss	妊娠喪失	-	-	-	妊娠期間中の胎児死亡	-	子宮内の死亡	-
10036595	妊娠、産褥および周産期の状態	Premature delivery	早産	妊娠>34-37週の生産児分娩	妊娠>28-34週の生産児分娩	妊娠24-28週の生産児分娩	妊娠<24週の生産児分娩	-	正常の妊娠期間で出産された生産児。一般に、妊娠20週から37週での出産児は生存可能である	-
10036585	妊娠、産褥および周産期の状態	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions - Other, specify	妊娠、産褥および周産期の状態、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>精神障害 Psychiatric disorders</b>										
10001497	精神障害	Agitation	激越	軽度の気分変動	中等度の気分変動	高度の興奮状態; 入院を要さない	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	いらいらや緊張といった不快感を伴う情動不安の状態	-
10002652	精神障害	Anorgasmia	無オルガズム症	オルガズムがない、ただしパートナーとの関係には影響がない	オルガズムがなくパートナーとの関係に悪影響	-	-	-	オルガズムに達することが不能	-
10002855	精神障害	Anxiety	不安	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	明確に特定できる刺激とは関連しない情動不安、緊張、頻脈、呼吸困難を伴う危機感や恐怖感	-
10010300	精神障害	Confusion	錯乱	軽度の見当識障害	中等度の見当識障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の見当識障害; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	明確で理論的な考えや行動の喪失	-
10057066	精神障害	Delayed orgasm	オルガズム遅延	軽度のオルガズム遅延、ただしパートナーとの関係には影響がない	オルガズムが遅延しパートナーとの関係に悪影響	-	-	-	オルガズムの遅延を特徴とする性的機能不全	-
10012218	精神障害	Delirium	譫妄	軽度の急性の混乱状態	中等度の急性の混乱状態; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の急性の混乱状態; 身の回りの日常生活動作の制限; 緊急処置を要する; 新規発症	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 緊急処置を要する	死亡	急性かつ突然に起こる混乱、幻想、行動の変化、不熱心、興奮、幻覚。通常は可逆性	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10012260	精神障害	Delusions	妄想	-	中等度の妄想	高度の妄想; 入院を要さない; 新規発症	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	証拠や常識とは矛盾しているにもかかわらず、現実と反する誤った個人的な信念	-
10012378	精神障害	Depression	うつ病	軽度のうつ症状	中等度のうつ症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度のうつ症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	悲嘆/不幸といった、もの悲しい感情を特徴とする疾患	-
10015533	精神障害	Euphoria	多幸症	軽度の気分の高揚	中等度の気分の高揚	高度の気分の高揚(例: 軽躁)	-	-	出来事や刺激に不相応な過剰な幸福感	-
10019077	精神障害	Hallucinations	幻覚	軽度の幻覚がある(例: 知覚変容)	中等度の幻覚	高度の幻覚; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	外部刺激がないにもかかわらず生じる誤った感覚を認識	-
10022437	精神障害	Insomnia	不眠症	軽度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒	中等度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒	高度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒	-	-	入眠が困難およびまたは覚醒状態の持続	-
10022998	精神障害	Irritability	易刺激性	軽症; 簡単に治まる	中等症; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 注意深い観察を要する	高度の異常または過剰な反応; 身の回りの日常生活動作の制限; 鎮められない; 内科的治療または精神医学的治療を要する	-	-	刺激やある生理的な状況に対する異常な反応。疼痛、恐怖、薬物、ある感情的な状況、特定の医学的条件に対する反応など	-
10024419	精神障害	Libido decreased	リビドー減退	性欲の低下、ただしパートナーとの関係には影響がない	性欲が低下しパートナーとの関係に悪影響	-	-	-	性的欲求の低下	-
10024421	精神障害	Libido increased	リビドー亢進	あり	-	-	-	-	性的欲求の増加	-
10026749	精神障害	Mania	躁病	軽度の躁症状(例: 気分の高揚、思考が速くなる。早口、睡眠時間の短縮)	中等度の躁症状(例: 人間関係維持や仕事に困難; 不衛生)	高度の躁症状(例: 軽躁; 性的/金銭的な重大な無分別); 入院を要さない; 新規発症	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	精神的肉体的な過活動状態を伴う病的な興奮状態で、高揚した気分と行動との間のバランスを欠く	-
10034719	精神障害	Personality change	人格変化	軽度の人格変化	中等度の人格変化	高度の人格変化; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	-	人の行動や考えの著しい変化	-
10037234	精神障害	Psychosis	精神病	軽度の精神症状	中等度の精神症状(例: 支離滅裂な発語; 現実見当障害)	高度の精神病性の症状(例: 妄想; 極端な分裂); 入院を要さない; 新規発症	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	人格の変化、機能障害、現実との接点の喪失。統合失調症、双極性障害、脳腫瘍が原因のことが多い	-
10038743	精神障害	Restlessness	落ち着きのなさ	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	休息したり、リラックスしたり、じっとしていることができない	-
10042458	精神障害	Suicidal ideation	自殺念慮	自殺願望はないが、死を考えたことが増加	特定の計画や意図のない自殺念慮	真剣に死を望んでいる訳ではないが特定の自殺の計画がある; 入院を要さない	真剣に死を意図した特定の自殺の計画がある; 入院を要する	-	自分の人生を終わらそうとする考え	-
10042464	精神障害	Suicide attempt	自殺企図	-	-	死を意図した訳ではない自殺企図やそのしぐさ	入院を要する。死を意図した自殺企図	死亡	自分の人生を終わらそうとする自己危害の試み	-
10037175	精神障害	Psychiatric disorders - Other, specify	精神障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 入院を要する; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>腎および尿路障害 Renal and urinary disorders</b>										
10069339	腎および尿路障害	Acute kidney injury	急性腎障害	-	-	入院を要する	生命を脅かす; 人工透析を要する	死亡	急性(2週間以内)の腎機能低下であり、伝統的に、腎前性(腎臓への血流減少)、腎性(腎臓への血流減少)、腎後性(尿管/膀胱流出路の閉塞)に分類される	クレアチニン増加[臨床検査]も参照してgradingする
10063575	腎および尿路障害	Bladder perforation	膀胱穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膀胱壁の破裂	-
10048994	腎および尿路障害	Bladder spasm	膀胱痙攣	治療を要さない	鎮痙薬を要する	入院を要する	-	-	突然かつ不随意の膀胱壁の収縮	-
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	死亡	腎機能の段階的かつ通常は永久的な低下により腎不全に至る病態	-
10063057	腎および尿路障害	Cystitis noninfective	非感染性膀胱炎	顕微鏡的血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿の回数の軽微な増加; 失禁の新規発症	中等度の血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿または失禁の回数の中等度の増加; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	尿路感染症によるものを除く膀胱の炎症	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10013990	腎および尿路障害	Dysuria	排尿困難	あり	-	-	-	-	排尿痛	感染と関連がある場合は感染を記録/報告する。Grade 2以上では以下も参照してgradingする。膀胱痙縮または非感染性膀胱炎[腎および尿路障害]、尿路感染[感染症および寄生虫症]
10068405	腎および尿路障害	Glucosuria	糖尿	あり	-	-	-	-	臨床検査で尿中に糖が認められる状態	-
10019450	腎および尿路障害	Hematuria	血尿	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	臨床検査で尿中に血液が認められる状態	-
10019489	腎および尿路障害	Hemoglobinuria	ヘモグロビン尿	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	-	-	-	-	臨床検査で尿中に遊離ヘモグロビンが認められる状態	>Grade 1では原因となる有害事象を記録/報告する
10029164	腎および尿路障害	Nephrotic syndrome	ネフローゼ症候群	-	-	ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	高度の浮腫、蛋白尿、低アルブミン血症がある; 腎機能障害を示唆する	-
10037032	腎および尿路障害	Proteinuria	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	-	-	臨床検査で尿中に過剰に蛋白が認められる状態。主にアルブミンであるが、グロブリンも含まれる	試験紙法よりも24時間蓄尿を優先する
10038385	腎および尿路障害	Renal calculi	腎結石	症状がない; または軽度の症状; 市販の鎮痛薬の不定期使用を要する	症状がある; 経口制吐薬を要する; 連続的に市販の鎮痛薬/経口麻薬性鎮痛薬を要する	入院を要する; 静脈内投与による治療を要する(例: 鎮痛薬、制吐薬); 待機的侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	腎盂における結晶の析出/腎結石	-
10038419	腎および尿路障害	Renal colic	腎仙痛	活動に支障がない軽度の疼痛; 市販の医薬品を要する	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 処方薬を要する	入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	側腹部から鼠径部に放散する発作的で高度な著しい不快感。しばしば結晶/腎結石の通過により発現する	-
10038463	腎および尿路障害	Renal hemorrhage	腎出血	軽度の症状; 治療を要さない	鎮痛薬およびヘマトクリットのモニタリングを要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腎臓からの出血	-
10065368	腎および尿路障害	Urinary fistula	尿瘻	-	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	泌尿器系のいずれかの部位と他の器官/解剖学的部位との病的な交通	-
10046539	腎および尿路障害	Urinary frequency	頻尿	あり	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的治療を要する	-	-	-	排尿間隔が短い	-
10046543	腎および尿路障害	Urinary incontinence	尿失禁	偶発的(例: 咳、くしゃみなどに伴う); パッドを要さない	自然尿失禁; パッドを要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	治療を要する(例: クランプ、コラーゲン注入); 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	膀胱からの尿の流れがコントロールできない状態	-
10046555	腎および尿路障害	Urinary retention	尿閉	尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要さない; 多少の残尿があるが排尿できる	尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要する; 薬物治療を要する	待機的侵襲的治療を要する; 罹患腎の腎機能または腎体積の大幅な低下	生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する	死亡	排尿不能に伴う膀胱への尿の貯留	-
10061574	腎および尿路障害	Urinary tract obstruction	尿路閉塞	症状がない; 臨床所見/診断所見のみ; 治療を要さない	症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない; 尿道拡張術/尿路カテーテル/恥骨上カテーテルを要する	臓器機能の変化(例: 水腎症、腎機能障害); 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	尿路内の正常な流れの途絶	-
10062225	腎および尿路障害	Urinary tract pain	尿路痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	尿路の著しく不快な感覚	-
10046593	腎および尿路障害	Urinary urgency	尿意切迫	あり	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的治療を要する	-	-	-	突然の切迫した尿意	-
10046628	腎および尿路障害	Urine discoloration	尿変色	あり	-	-	-	-	尿の色の変化	-
10038359	腎および尿路障害	Renal and urinary disorders - Other, specify	腎および尿路障害、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-

生殖系および乳房障害 Reproductive system and breast disorders

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10001927	生殖系および乳房障害	Amenorrhea	無月経	-	あり	-	-	-	少なくとも3月経周期の間、月経がない病的状態	-
10003883	生殖系および乳房障害	Azoospermia	無精子症	-	精液中の精子の欠如	-	-	-	臨床検査で精液中に精子が認められない状態	-
10006179	生殖系および乳房障害	Breast atrophy	乳房萎縮	軽微な非対称性; 軽微な萎縮	中等度の非対称性; 中等度の萎縮	乳房体積の>1/3相当の非対称性; 高度の萎縮	-	-	乳房の発育不全	-
10006298	生殖系および乳房障害	Breast pain	乳房痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	乳房領域の著しく不快な感覚	-
10013934	生殖系および乳房障害	Dysmenorrhea	月経困難症	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	月経中の異常な腹痛	-
10013941	生殖系および乳房障害	Dyspareunia	性交困難	陰挿入時の軽度の不快感/疼痛; 陰潤滑剤/エストロゲンの使用により軽快する不快感	陰挿入時の中等度の不快感/疼痛; 陰潤滑剤/エストロゲンの使用により一部軽減する不快感または疼痛	陰挿入時の高度の不快感/疼痛; 陰潤滑剤/エストロゲンを使用しても軽減されない不快感または疼痛	-	-	痛みを伴う性交/性交困難	-
10014326	生殖系および乳房障害	Ejaculation disorder	射精障害	射精機能の減弱	無射精または逆行性射精	-	-	-	射精に関係する問題。早漏、遅漏、逆行性射精、射精時疼痛が含まれる	-
10061461	生殖系および乳房障害	Erectile dysfunction	勃起不全	勃起機能の低下(頻度/硬度)。ただし治療を要さない(例: 薬物治療/機器、陰茎ポンプの使用)	勃起機能の低下(頻度/硬度)。勃起補助治療を要する(例: 薬物治療/陰茎ポンプなどの機器)	勃起機能の低下(頻度/硬度)。ただし勃起補助治療が有効でない(例: 薬物治療/陰茎ポンプなどの機器); 陰茎プロステーシスの永久留置を要する(以前は不要)	-	-	性行為の際の持続的または反復性の勃起不能/勃起維持不能状態	-
10065789	生殖系および乳房障害	Fallopian tube obstruction	卵管閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	卵管内の正常な流れの途絶	-
10054382	生殖系および乳房障害	Feminization acquired	後天性女性化	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	-	-	-	外的要因により第二次女性性徴が男性で認められる障害	-
10018146	生殖系および乳房障害	Genital edema	生殖器浮腫	軽度の腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる	解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の腫の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	生殖器の過剰な水分貯留による腫脹	-
10018801	生殖系および乳房障害	Gynecomastia	女性化乳房	症状がない	症状がある(例: 疼痛, 社会心理学的な影響)	高度の症状; 待機的な外科的処置を要する	-	-	男性の乳房の過剰な発達	-
10060602	生殖系および乳房障害	Hematosalpinx	卵管留血症	画像検査/腹腔鏡検査で認められる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	卵管内に血液が貯留している状態	-
10022992	生殖系および乳房障害	Irregular menstruation	不規則月経	連続3月経周期未満の無月経を伴う間欠的/不規則な月経	連続3月経周期を超える無月経を伴う間欠的/不規則な月経	-	-	-	月経周期や月経期間のベースラインからの変化	早発閉経または無月経[生殖系および乳房障害]も参照してgradingする
10061261	生殖系および乳房障害	Lactation disorder	乳汁分泌障害	乳汁分泌の軽度の変化; 乳汁生成や授乳への影響はない	乳汁分泌に変化があり、乳汁生成や授乳に影響がある	-	-	-	乳汁分泌障害。妊娠によって女性に観察されるだけでなく、男性に観察されることもある	-
10027313	生殖系および乳房障害	Menorrhagia	月経過多	軽症; 鉄分の補給を要する	中等度の症状; 内科的治療を要する(例: ホルモン薬)	重症; 輸血を要する; 外科的処置を要する(例: 子宮摘出)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	月経期間中の経血量が異常に多い状態	-
10065823	生殖系および乳房障害	Nipple deformity	乳頭変形	症状がない; 乳頭/乳輪のわずかな退縮および/または肥厚による非対称性	症状がある; 乳頭/乳輪の中等度の退縮および/または肥厚による非対称性	-	-	-	乳頭の形成異常	-
10030300	生殖系および乳房障害	Oligospermia	精子減少症	精子濃度0-1500万/mL	-	-	-	-	精液中の精子数の減少	-
10065763	生殖系および乳房障害	Ovarian hemorrhage	卵巣出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	卵巣からの出血	-
10033279	生殖系および乳房障害	Ovarian rupture	卵巣破裂	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	卵巣組織の断裂または破裂	-
10033314	生殖系および乳房障害	Ovulation pain	排卵痛	-	あり	-	-	-	排卵時期前後の腹部片側の著しく不快な感覚	-
10064026	生殖系および乳房障害	Pelvic floor muscle weakness	骨盤底筋力低下	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが、膀胱/腸/膈の機能障害がない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨盤底の筋力の低下	-
10034263	生殖系および乳房障害	Pelvic pain	骨盤痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨盤の著しく不快な感覚	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10034310	生殖系および乳房障害	Penile pain	陰莖痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	陰莖の著しく不快な感覚	-
10061339	生殖系および乳房障害	Perineal pain	会陰痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	生殖器と肛門の間の領域の著しく不快な感覚	-
10036601	生殖系および乳房障害	Premature menopause	早発閉経	-	あり	-	-	-	早期卵巣機能不全、ホットフラッシュ、寝汗、気分変動、性欲の減退を含む症状; 黄体形成ホルモン(LH)や卵巣刺激ホルモン(FSH)の血中濃度上昇	-
10055325	生殖系および乳房障害	Prostatic hemorrhage	前立腺出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	前立腺からの出血	-
10055026	生殖系および乳房障害	Prostatic obstruction	前立腺閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	前立腺肥大に続発する尿道の圧迫。排尿困難をもたらす(排尿時の緊張、尿の流れが遅い、残尿)	-
10036968	生殖系および乳房障害	Prostatic pain	前立腺痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	前立腺の著しく不快な感覚	-
10039757	生殖系および乳房障害	Scrotal pain	陰嚢痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	陰嚢の著しく不快な感覚	-
10065762	生殖系および乳房障害	Spermatic cord hemorrhage	精索出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	精索からの出血	-
10065805	生殖系および乳房障害	Spermatic cord obstruction	精索閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	精索内の正常な流れの途絶	-
10043306	生殖系および乳房障害	Testicular disorder	精巣障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが、性機能障害がない; 治療を要さない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 性機能障害がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	精巣の機能または外観の異常	性器浮腫[生殖系および乳房障害]、[腎および尿路障害]および[生殖系および乳房障害]の他のAE termも参照してgradingする
10055347	生殖系および乳房障害	Testicular hemorrhage	精巣出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	精巣からの出血	-
10043345	生殖系および乳房障害	Testicular pain	精巣痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	精巣の著しく不快な感覚	-
10065811	生殖系および乳房障害	Uterine fistula	子宮瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮と他の器官/解剖学的部位との病的な交通	-
10046789	生殖系および乳房障害	Uterine hemorrhage	子宮出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮からの出血	-
10065928	生殖系および乳房障害	Uterine obstruction	子宮閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	子宮口の閉塞	-
10046809	生殖系および乳房障害	Uterine pain	子宮痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	子宮の著しく不快な感覚	-
10046901	生殖系および乳房障害	Vaginal discharge	陰分泌	軽度の陰分泌物の増加(ベースラインよりも多い)	中等度-高度の陰分泌物の増加; パッド/タンポンの使用を要する	-	-	-	陰分泌物に関する症状。頸管腺で生成される粘液は、特に妊娠可能時期には陰から分泌される	-
10046904	生殖系および乳房障害	Vaginal dryness	陰乾燥	性機能障害のない軽度の陰乾燥	性機能障害/頻繁な不快感を伴う中等度の陰乾燥	性交疼痛/高度の不快感をもたらす高度の陰乾燥	-	-	陰のそう痒および灼熱感を伴う不快感	-
10065813	生殖系および乳房障害	Vaginal fistula	陰瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰と他の器官/解剖学的部位との病的な交通	-
10046912	生殖系および乳房障害	Vaginal hemorrhage	陰出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰からの出血	-
10046916	生殖系および乳房障害	Vaginal inflammation	陰の炎症	軽度の不快感/疼痛/浮腫/発赤	中等度の不快感/疼痛/浮腫/発赤; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不快感/疼痛/浮腫/発赤; 身の回りの日常生活動作の制限; 狭い範囲の粘膜の潰瘍	生命を脅かす; 広範囲に及ぶ粘膜潰瘍; 緊急処置を要する	-	陰の炎症、発赤、浮腫、著しい不快感、陰分泌物の増加を含む症状	-
10065817	生殖系および乳房障害	Vaginal obstruction	陰閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	陰の内腔の閉塞	-
10046937	生殖系および乳房障害	Vaginal pain	陰痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	陰の著しく不快な感覚	-
10065818	生殖系および乳房障害	Vaginal perforation	陰穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰壁の破裂	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10053496	生殖系および乳房障害	Vaginal stricture	膣狭窄	症状がない; 軽度の膣長短縮/膣の狭窄	膣の狭窄および/または膣長短縮が認められるが内診はできる	膣の狭窄および/または膣長短縮が認められ、タンポンの使用/性行為/内診ができない	-	死亡	膣の内腔の狭窄	-
10038604	生殖系および乳房障害	Reproductive system and breast disorders - Other, specify	生殖系および乳房障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害 Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>										
10001409	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Adult respiratory distress syndrome	成人呼吸窮迫症候群	-	-	画像所見がある; 気管内挿管を要さない	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	肺の基礎疾患を伴わない進行性で生命を脅かす肺の障害、通常大きな外傷や手術の後に生じる	-
10001723	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Allergic rhinitis	アレルギー性鼻炎	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	-	-	-	外因性のアレルゲンに対するIgEの反応による鼻粘膜の炎症。炎症は、鼻腔粘膜、眼、中耳、喉頭に及ぶ。症状として、くしゃみ、鼻閉、鼻汁、そう痒を呈する	-
10002972	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Apnea	無呼吸	-	-	あり; 内科的治療を要する	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	呼吸の停止	-
10003504	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Aspiration	誤嚥	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	摂食習慣の変化; 食事や嚥下後の咳や窒息のエピソード; 内科的治療を要する(例: 吸引、酸素)	呼吸困難と肺炎の症状(例: 誤嚥性肺炎); 入院を要する; 経口摂取が不可能	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	肺への固形物や液体物の吸入	-
10003598	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Atelectasis	無気肺	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある(例: 呼吸困難、咳); 内科的治療を要する(例: 肺理学療法、吸引); 気管支鏡による吸引	酸素投与を要する; 入院または待機的外科的処置を要する(例: スtent、レーザー)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	肺の一部または全肺の虚脱	-
10006437	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchial fistula	気管支瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管支と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通	-
10006440	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchial obstruction	気管支閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある(例: 軽度の喘鳴); 内視鏡的評価を要する; 画像にて無気肺/肺萎縮の所見がある; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬)	喘鳴を伴う息切れ、内視鏡的処置を要する(例: レーザー、stent留置)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	気管支の閉塞。多くの場合は気管支分泌物と滲出液による	-
10063524	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchial stricture	気管支狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが(例: 雑音/喘鳴)呼吸障害を伴わない; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬)	喘鳴を伴う息切れ、内視鏡的処置を要する(例: レーザー、stent留置)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	気管支の狭窄	-
10053481	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchopleural fistula	気管支胸膜瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	入院を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管支と胸腔との病的な交通	-
10065746	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchopulmonary hemorrhage	気管支肺出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 侵襲的治療を要さない	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	気管支壁および/または肺実質からの出血	-
10006482	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchospasm	気管支痙攣	軽度の症状; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 酸素投与を要する	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	気管支壁平滑筋の突然の収縮	-
10051228	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Chylothorax	乳白胸	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する(例: 脂肪制限食); 胸腔穿刺または胸腔ドレナージを要する	高度の症状; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	乳白色の胸水(異常な液体貯留)で、胸腔のリンパ液貯留による	-
10011224	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Cough	咳嗽	軽度の症状; 市販の医薬品を要する	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	突然で、しばしば反復する胸腔の痙攣性収縮。肺からの激しい空気の放出と特徴的な音を伴う	-
10013963	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Dyspnea	呼吸困難	中等度の労作に伴う息切れ	極めて軽度の労作に伴う息切れ; 身の回りの日常生活動作の制限	安静時の息切れ; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	息苦しい不快な感覚	-
10015090	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Epistaxis	鼻出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する(例: 鼻タンポン、焼灼術、外用血管収縮薬)	輸血を要する; 侵襲的治療を要する(例: 出血部位の止血)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	鼻からの出血	-
10020039	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Hiccups	しゃっくり	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 睡眠に支障がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	声門の不随意的な開閉による反復性ののがが鳴る音。横隔膜の痙攣に起因する	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10020201	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Hoarseness	嚙声	軽度または間欠的な声の変化。ただし完全に聞き取れる; 自然に回復する	中等度または持続的な声の変化。時に反唱が必要であるが、電話で聞き取れる; 医学的評価を要する	高度の声の変化(ほとんどがささやき声になる)	-	-	喉頭から生じる喉頭に広がるしわがれたかすれ声	-
10021143	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Hypoxia	低酸素症	-	労作時の酸素飽和度の低下(例:パルスオキシメーターで<88%); 間欠的な酸素投与を要する	安静時の酸素飽和度の低下(例:パルスオキシメーターで<88%またはPaO2 ≤ 55 mmHg)	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	体内酸素レベルの低下	-
10023838	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal edema	喉頭浮腫	症状がない; 臨床的/診断所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する(例:デキサメサゾン, エピネフリン, 抗ヒスタミン薬)	喘鳴; 呼吸困難; 入院を要する	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	過剰な水分貯留による喉頭の腫脹	-
10065786	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal fistula	喉頭瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	喉頭と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通	-
10065759	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal hemorrhage	喉頭出血	軽度の咳またはわずかな喀血; 喉頭鏡所見のみ	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	喉頭からの出血	-
10065735	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal inflammation	喉頭の炎症	軽度ののどの痛み; かすれ声	中等度ののどの痛み; 鎮痛薬を要する	高度ののどの痛み; 内視鏡的治療を要する	-	-	喉頭に及ぶ炎症	-
10065880	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal mucositis	喉頭粘膜炎	内視鏡的所見のみ; 通常の経口摂取が可能な軽度の不快感	中等度の疼痛; 鎮痛薬を要する; 経口摂取の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 摂食/嚥下に高度の変化がある; 内科的治療を要する	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	喉頭粘膜の潰瘍または炎症	-
10059639	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal obstruction	喉頭閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが(例:呼吸時の気道雑音); 呼吸障害を伴わない; 内科的治療を要する(例:副腎皮質ステロイド); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 喘鳴; 内視鏡的処置を要する(例:ステント/レーザー)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	喉頭の気道の閉塞	-
10023862	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal stenosis	喉頭狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが(例:呼吸時の気道雑音); 呼吸障害を伴わない; 内科的治療を要する(例:副腎皮質ステロイド); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 喘鳴; 内視鏡的処置を要する(例:ステント/レーザー)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	喉頭の気道の狭窄	-
10062667	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngopharyngeal dysesthesia	咽喉頭知覚不全	軽度の症状; 不安はない; 治療を要さない	中等度の症状; 軽度の不安があるが呼吸困難がない; 短期間の観察および/または抗不安薬を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 呼吸困難と嚥下困難; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす	死亡	咽喉頭領域の持続する不快感	-
10023891	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngospasm	喉頭痙攣	-	一過性のエピソード; 治療を要さない	再発性のエピソード; 非侵襲的治療を要する(例:呼吸法, 指圧)	持続性/重症の失神のエピソード; 緊急処置を要する(例:ファイバー喉頭鏡, 気管内挿管やボトックス注射)	死亡	声帯の発作性痙攣性の筋収縮	-
10056356	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Mediastinal hemorrhage	縦隔出血	軽度の症状; 治療を要さない; 画像所見のみ	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	縦隔からの出血	-
10028735	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Nasal congestion	鼻閉	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	出血を伴う鼻漏または鼻出血	-	-	粘膜浮腫による鼻腔の閉塞	-
10068319	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Oropharyngeal pain	口腔咽頭痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 経口摂取の変化; 非麻薬性薬剤を要する; 外用鎮痛薬を要する	高度の疼痛; 摂食/嚥下に高度の変化がある; 麻薬性薬剤を要する; 非経口栄養を要する	-	-	中咽頭の著しく不快な感覚	-
10034825	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal fistula	咽頭瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	咽頭と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通	-
10055315	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal hemorrhage	咽頭出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	咽頭からの出血	-
10065881	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal mucositis	咽頭粘膜炎	内視鏡的所見のみ; 通常の経口摂取が可能な軽微な症状; 軽度の疼痛があるが鎮痛薬を要さない	中等度の疼痛があり鎮痛薬を要する; 経口摂取の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 十分な栄養や水分の経口摂取ができない; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	咽頭粘膜の潰瘍または炎症	-
10065706	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal necrosis	咽頭壊死	-	-	消化管から十分な栄養を摂取できない; 侵襲的治療を要する; 経管栄養またはTPNを要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	咽頭に生じた壊死	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10050028	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal stenosis	咽頭狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが(例: 呼吸時の気道雑音)、呼吸障害を伴わない; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 喘鳴; 内視鏡的処置を要する(例: スtent/レーザー)	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	死亡	咽頭の気道の狭窄	-
10034844	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngolaryngeal pain	咽喉頭疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	咽喉頭部の著しく不快な感覚	-
10035598	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pleural effusion	胸水	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 治療を要する(例: 利尿薬/胸腔穿刺を要する)	症状があり呼吸障害と低酸素症を伴う; 外科的処置を要する(胸腔ドレナージ/胸膜癒着術)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	胸腔内滲出液の増加。息切れ、咳、著しい胸部の不快感を伴う	-
10055319	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pleural hemorrhage	胸腔内出血	症状がない; 胸腔穿刺で確認できる軽度の出血	症状がある、または気胸に伴う; 胸腔ドレナージを要する	>1,000 mLの出血; 持続的出血(150-200 mL/時間が2-4時間続く); 繰り返し輸血が必要; 待機的処置を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	胸腔からの出血	-
10035623	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pleuritic pain	胸膜痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胸膜の著しく不快な感覚	-
10035742	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pneumonitis	肺炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 酸素投与を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	死亡	肺実質の局所性またはびまん性の炎症	-
10035759	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pneumothorax	気胸	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 治療を要する	胸膜癒着術、および/または外科的処置を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肺虚脱を生じる胸腔内の異常な空気の存在	-
10036402	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Postnasal drip	後鼻漏	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	-	-	-	後鼻腔やのどへの過剰な粘液分泌。咽頭痛や咳を生じる	-
10036790	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Productive cough	湿性咳嗽	時々のわずかな痰の出る咳	中等度の痰; 身の回り以外の日常生活動作の制限	持続的/多量の痰; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	痰の咯出を伴う咳	-
10037375	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pulmonary edema	肺水腫	画像所見のみ; 労作に伴う軽微な呼吸困難	労作に伴う中等度の呼吸困難; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の呼吸困難/安静時呼吸困難; 酸素投与を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置や気管内挿管と人工呼吸を要する	死亡	肺組織への液体の貯留、ガス交換障害を引き起こし肺機能不全を生じ得る	-
10037383	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pulmonary fibrosis	肺線維症	画像所見上の線維化が総肺容量の<25%で低酸素症を伴う	肺高血圧症; 画像所見上の線維化が25-50%で低酸素症を伴う	高度の低酸素症; 右心不全; 画像所見上の線維化が>50-75%	生命を脅かす(例: 循環動態/肺合併症); 気管内挿管と人工呼吸を要する; 画像所見上の線維化が>75%であり、高度な蜂巣状変化を伴う	死亡	結合組織による肺組織の置換。進行性の呼吸困難、呼吸不全、右心不全の原因となる	-
10065873	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pulmonary fistula	肺瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肺と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通	-
10037400	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pulmonary hypertension	肺高血圧症	軽微な呼吸困難; 理学的/他の検査による所見	中等度の呼吸困難、咳; 心臓カテーテル検査と内科的治療を要する	低酸素症や右心不全を伴う高度の症状; 酸素投与を要する	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	死亡	肺障害や心障害による肺動脈系の圧の上昇	-
10038695	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Respiratory failure	呼吸不全	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置や気管内挿管/人工呼吸を要する	死亡	低酸素症と組織の酸素化障害をもたらす。呼吸器におけるガス交換障害。動脈血の二酸化炭素濃度の増加を伴うことがある	-
10038921	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Retinoic acid syndrome	レチノイン酸症候群	水分貯留; <3 kgの体重増加; 水分摂取制限および/または利尿薬による治療を要する	中等度の微候または症状; 副腎皮質ステロイドを要する	高度の症状; 入院を要する	生命を脅かす; 人工呼吸を要する	死亡	オールトランスレチノイン酸で治療する患者に認められる。体重増加、呼吸困難、胸水、心嚢液、白血球増加および/または腎不全	-
10039100	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Rhinorrhea	鼻漏	あり	-	-	-	-	鼻の粘液分泌の過剰排出	-
10062244	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Sinus disorder	副鼻腔障害	症状のない粘膜炎の痂皮化、少量の血液の混じった鼻汁	症状のある狭窄; 浮腫/狭窄によって鼻の通りが悪い; 身の回り以外の日常生活動作の制限	顕著な鼻閉を伴う狭窄; 身の回りの日常生活動作の制限	軟部組織または骨の壊死; 緊急の外科的処置を要する	死亡	副鼻腔の障害	-
10040747	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Sinus pain	副鼻腔痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	副鼻腔由来の、目と目の間または歯の上部の顔面の著しい不快感	-
10040975	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Sleep apnea	睡眠時無呼吸	無呼吸時間のない、いびきと夜間の睡眠からの覚醒	中等度の無呼吸および酸素飽和度の低下; 過度の昼間の眠気; 医学的検査を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	酸素飽和度の低下; 肺高血圧を伴う; 内科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	心血管系症状/神経精神症状; 緊急の外科的処置を要する	死亡	睡眠時の短時間の呼吸停止	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10041232	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Sneezing	くしゃみ	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	-	-	-	鼻からの不随意な空気の排出	-
10041367	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Sore throat	咽喉痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 嚥下の制限	-	-	のどの著しい不快感	-
10042241	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Stridor	上気道性喘鳴	-	-	身の回りの日常生活動作の制限を要する呼吸障害; 内科的治療を要する	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	死亡	喉頭または上部気道の閉塞による甲高い呼吸音	-
10065787	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Tracheal fistula	気管瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通	-
10065900	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Tracheal mucositis	気管粘膜炎	内視鏡的所見のみ; 軽微な咯血/疼痛/呼吸症状	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 出血/呼吸症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管粘膜の炎症または潰瘍	-
10050816	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Tracheal stenosis	気管狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが(例: 呼吸時の気道雑音); 呼吸障害を伴わない; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限を伴う喘鳴または呼吸障害; 侵襲的治療を要する(例: スtent/レーザー)	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	死亡	気管の狭窄	-
10047681	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Voice alteration	音声変調	軽度または間欠的な声の変化	中等度または持続的な声の変化; 聞き取れる	高度の声の変化(ほとんどがささやき声になる); 聞き取るために頻回な反響や顔を近づけて話す必要がある; 補助装置が必要である	-	-	声および/または発話スピードの変化	-
10047924	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Wheezing	喘鳴	聞き取れる気道雑音で、軽微な症状を伴う	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限を要する高度の呼吸器症状; 酸素療法/入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	呼吸中の甲高い、ヒューヒューする音。気道の狭窄または閉塞による	-
10038738	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders - Other, specify	呼吸器、胸郭および縦隔障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>皮膚および皮下組織障害 Skin and subcutaneous tissue disorders</b>										
10001760	皮膚および皮下組織障害	Alopecia	脱毛症	遠くからではわからないが近くで見るとわかる50%未満の脱毛; 脱毛を隠すために、かつらやヘアピースは必要ないが、通常と異なる髪型が必要となる	他人にも容易にわかる50%以上の脱毛; 患者が脱毛を完全に隠したいと望めば、かつらやヘアピースが必要; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	年齢、部位に相応の量よりも毛髪が減少	-
10005901	皮膚および皮下組織障害	Body odor	体臭	軽度の体臭; 医師による処置を要さない; セルフケア処置	顕著な体臭; 社会心理学的な影響を伴う; 患者が内科的治療を希望する	-	-	-	体表の細菌増殖に起因する異常な体臭	-
10006556	皮膚および皮下組織障害	Bullous dermatitis	水疱性皮膚炎	症状がない; 体表面積の<10%を占める水疱	体表面積の10-30%を占める水疱; 痛みを伴う水疱; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める水疱; 身の回りの日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める水疱; 水分バランス異常または電解質異常を伴う; ICUや熱傷治療ユニットでの治療を要する	死亡	水疱、ひらんを伴う皮膚の炎症	感染性の場合には、膿疱性皮膚疹[感染症および寄生虫症]や他の部位特異的な感染症および寄生虫症のAE termも参照してgradingする
10013786	皮膚および皮下組織障害	Dry skin	皮膚乾燥	体表面積の<10%を占め、紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の10-30%を占め、紅斑またはそう痒を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占め、そう痒を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	鱗屑を伴った汚い皮膚; 毛孔は正常だが、紙のように薄い質感の皮膚	-
10014184	皮膚および皮下組織障害	Eczema	湿疹	症状がない、または軽度の症状; ベースラインを超える内科的治療の追加を要さない	中等度; 外用薬または内服治療を要する; ベースラインを超える内科的治療の追加を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 静脈内投与による治療を要する	-	-	そう痒、発赤、炎症、痂皮、肥厚、落屑、水疱等の皮膚変化	-
10015218	皮膚および皮下組織障害	Erythema multiforme	多形紅斑	虹彩様皮疹が体表面積の<10%を占め、皮膚の圧痛を伴わない	虹彩様皮疹が体表面積の10-30%を占め、皮膚の圧痛を伴う	虹彩様皮疹が体表面積の>30%を占め、口腔内や陰部のひらんを伴う	虹彩様皮疹が体表面積の>30%を占め、水分バランスの異常または電解質異常を伴う; ICUや熱傷治療ユニットでの治療を要する	死亡	中心部は暗赤色で同心円状に辺縁は鮮紅色を呈する矢の的のような斑状病変	-
10015277	皮膚および皮下組織障害	Erythroderma	紅皮症	-	紅斑が体表面積の>90%を占め、症状を伴わない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	紅斑が体表面積の>90%を占め、症状(例: そう痒、圧痛)を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	水分バランスの異常または電解質異常を伴う体表面積の>90%を占める紅斑; ICUや熱傷治療ユニットでの治療を要する	死亡	全身的な炎症性の紅斑および落屑。炎症は体表面積の>90%を占める	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10016241	皮膚および皮下組織障害	Fat atrophy	脂肪萎縮症	体表面積の<10%を占め、症状がない	体表面積の10-30%を占め、紅斑または圧痛を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める; 紅斑または圧痛を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	脂肪組織の萎縮	-
10055525	皮膚および皮下組織障害	Hair color changes	毛髪変色	あり	-	-	-	-	毛髪の色の変化または正常色素の喪失	-
10019049	皮膚および皮下組織障害	Hair texture abnormal	毛質異常	あり	-	-	-	-	毛髪の手触りの変化	-
10020112	皮膚および皮下組織障害	Hirsutism	男性型多毛症	女性に起こる男性並みの体毛の長さ、太さ、密度の増加で、定期的なシェービング、脱色または脱毛で隠すことができる	女性に起こる男性並みの体毛の長さ、太さ、密度の増加で、隠すために毎日のシェービングまたは永久脱毛が必要; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	女性に起こる、男性の第二次性徴期類似またはアンドロゲン支配下にあると考えられる、解剖学的部位の過剰な発毛(あごひげ、口ひげ、胸部、腹部)	-
10020642	皮膚および皮下組織障害	Hyperhidrosis	多汗症	1か所に限局(手掌、足底、腋窩)、セルフケア処置	>1か所; 患者が内科的治療を希望する; 社会心理学的な影響を伴う	電解質や循環動態の不均衡を伴う	-	-	過剰な発汗	シノニム: 寝汗/Night sweats、発汗/Diaphoresis
10020649	皮膚および皮下組織障害	Hyperkeratosis	過角化	あり	-	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	皮膚の外層の肥厚	-
10020864	皮膚および皮下組織障害	Hypertrichosis	多毛症	体毛の長さ、太さ、密度の増加で、定期的なシェービングや脱毛で隠すことができる。または何らかの脱毛処理を行うほどではない	少なくとも通常露出する身体部位(顔のあごひげ、口ひげ、腕に限らない)の体毛の長さ、太さ、密度の増加で、隠すために頻回のシェービングや永久脱毛が必要; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	年齢や人種別に通常受け入れられる限度を超えた、身体のある部位の体毛の密度または長さ	-
10021013	皮膚および皮下組織障害	Hypohidrosis	乏汗症	-	症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	体温の上昇; 身の回りの日常生活動作の制限	熱射病	死亡	発汗の減少	-
10062315	皮膚および皮下組織障害	Lipohypertrophy	脂肪肥大症	症状がなく、体表面積の<10%を占める	体表面積の10-30%を占め、圧痛を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占め、圧痛を伴い、麻薬性薬剤やNSAIDsを要する; 脂肪肥大症; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	インスリン注射の頻回皮下注射部位に起こるような局所的な皮下脂肪組織の肥大	-
10028689	皮膚および皮下組織障害	Nail changes	爪の変化	あり	-	-	-	-	爪の変化	-
10028691	皮膚および皮下組織障害	Nail discoloration	爪変色	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	-	-	-	-	爪の変色	-
10049281	皮膚および皮下組織障害	Nail loss	爪脱落	症状のない爪の剥離または爪の脱落	爪の剥離または爪の脱落による症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	爪のすべてまたは一部の脱落	-
10062283	皮膚および皮下組織障害	Nail ridging	爪線状隆起	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	-	-	-	-	垂直方向または水平方向の爪の隆起	-
10033474	皮膚および皮下組織障害	Pain of skin	皮膚疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	皮膚の著しく不快な感覚	-
10054524	皮膚および皮下組織障害	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome	手掌・足底発赤知覚不全症候群	疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎(例: 紅斑、浮腫、角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化(例: 角層剥離、水疱、出血、亀裂、浮腫、角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化(例: 角層剥離、水疱、出血、亀裂、浮腫、角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	手掌や足底の、発赤、著しい不快感、腫脹、うずき手足症候群としても知られている	-
10034966	皮膚および皮下組織障害	Photosensitivity	光線過敏症	疼痛を伴わない紅斑が体表面積の<10%を占める	体表面積の10-30%を占める圧痛を伴う紅斑	体表面積の>30%を占める落屑を伴う紅斑; 光線過敏症; 経口副腎皮質ステロイドを要する; 疼痛コントロールを要する(例: 麻薬性薬剤、NSAIDs)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	光線に対する皮膚の感受性の亢進	-
10037087	皮膚および皮下組織障害	Pruritus	そう痒症	軽度または限局性; 局所的治療を要する	広範囲かつ間欠性; 掻破による皮膚の変化(例: 浮腫、丘疹形成、擦過、苔癬化、滲出/痂皮); 内服治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	広範囲かつ常時; 身の回りの日常生活動作や睡眠の制限; 副腎皮質ステロイドの全身投与または免疫抑制療法を要する	-	-	強いそう痒感	-
10037549	皮膚および皮下組織障害	Purpura	紫斑	病変部の合計が体表面積の<10%を占める	病変部の合計が体表面積の10-30%を占める; 外傷による出血	病変部の合計が体表面積の>30%を占める; 自然出血	-	-	皮膚や粘膜領域の出血。新しい病変は赤色で、古くなると、通常、暗紫色を呈し、最終的に茶褐色に変化する	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
10037847	皮膚および皮下組織障害	Rash acneiform	ざ瘡様皮疹	体表面積の<10%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない; 社会心理学的な影響を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、軽度の症状の有無は問わない	体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、中等度または高度の症状を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限; 経口抗生薬を要する局所の重複感染	生命を脅かす; 紅色丘疹および/または膿疱が体表のどの程度の面積を占めるかによらず、そう痒や圧痛の有無も問わないが、抗生薬の静脈内投与を要する広範囲の局所の二次感染を伴う	死亡	典型的には顔面、頭皮、胸部上部、背部に出現する紅色丘疹および膿疱	-
10037868	皮膚および皮下組織障害	Rash maculopapular	斑状丘疹状皮疹	症状の有無は問わない(例: そう痒、熱感、ひきつれ)、体表面積の<10%を占める斑状疹/丘疹	症状の有無は問わない(例: そう痒、熱感、ひきつれ)、体表面積の10-30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 軽度の症状の有無は問わない、体表面積の>30%を占める皮疹	中等度または高度の症状を伴う、体表面積の>30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	斑状疹(平坦な)および丘疹(隆起した)がある。麻疹状の発疹とも知られている。最もよくみられる皮膚の有害事象で、体幹上部に求心的に広がり、そう痒を伴う	-
10049120	皮膚および皮下組織障害	Scalp pain	頭皮痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	頭頂部および後頭部の頭皮の著しく不快な感覚	-
10040799	皮膚および皮下組織障害	Skin atrophy	皮膚萎縮	体表面積の<10%を占める; 毛細血管拡張または皮膚色の変化を伴う	体表面積の10-30%を占める; 線条を形成する、または皮膚付属器腺の消失を伴う	体表面積の>30%を占める; 潰瘍を伴う	-	-	表皮と真皮の変性および菲薄化	-
10040865	皮膚および皮下組織障害	Skin hyperpigmentation	皮膚色素過剰	体表面積の≤10%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響はない	体表面積の>10%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	メラニンの過剰による皮膚色素沈着	-
10040868	皮膚および皮下組織障害	Skin hypopigmentation	皮膚色素減少	体表面積の≤10%を占める色素脱失または褪色; 社会心理学的な影響はない	体表面積の>10%を占める色素脱失または褪色; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	メラニン色素の減少(例: 尋常性白斑)	-
10051837	皮膚および皮下組織障害	Skin induration	皮膚硬結	軽度の硬結で、皮膚を水平に動かす(横滑り)ことができ、垂直に動かす(つまみ上げる)ことができる	中等度の硬結で、皮膚を横滑りできるがつまめない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の硬結で、皮膚の横滑りもつまみ上げもできない; 関節や開口部(例: 口、紅門)の運動制限; 身の回りの日常生活動作の制限	全身性; 呼吸困難や嚥下障害の徴候や症状を伴う	死亡	皮膚の一部の硬化	-
10040947	皮膚および皮下組織障害	Skin ulceration	皮膚潰瘍形成	潰瘍部の合計の径が<1 cm; 正常皮膚の押しでも消えない紅斑で、浮腫や熱感を伴う	潰瘍部の合計の径が1-2 cm; 真皮までの皮膚欠損。皮膚または皮下脂肪に及ぶ損傷	潰瘍部の合計の径が>2 cm; 皮膚の全層欠損または皮下組織から筋層に及ぶ損傷または壊死	大きさを問わず皮膚の全層欠損の有無も問わない。筋、骨、支持組織に及ぶ広範囲の破壊/組織壊死/損傷を伴う潰瘍	死亡	皮膚の限局性のびらん性病変	-
10042033	皮膚および皮下組織障害	Stevens-Johnson syndrome	スティーヴンス・ジョンソン症候群	-	-	体表面積の<10%を占める表皮壊死による症状(例: 紅斑、紫斑、表皮剥離、粘膜剥離)	体表面積の10-30%を占める表皮壊死による症状(例: 紅斑、紫斑、表皮剥離、粘膜剥離)	死亡	通常は体表面積の10%未満の体皮の真皮からの剥離。この症候群は皮膚と粘膜における複合的な過敏症と考えられている	-
10042344	皮膚および皮下組織障害	Subcutaneous emphysema	皮下気腫	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	皮下組織に空気がある状態	-
10043189	皮膚および皮下組織障害	Telangiectasia	毛細血管拡張症	体表面積の<10%を占める毛細血管拡張	体表面積の≥10%を占める毛細血管拡張; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	毛細血管の局所的な拡張で、皮膚や粘膜の発赤を呈する	-
10044223	皮膚および皮下組織障害	Toxic epidermal necrolysis	中毒性表皮壊死融解症	-	-	-	表皮壊死が体表面積の≥30%を占め、症状を伴う(例: 紅斑、紫斑、表皮の剥離)	死亡	体表面積の30%を超える体皮の真皮からの剥離。この症候群は皮膚と粘膜における複合的な過敏症と考えられている	-
10046735	皮膚および皮下組織障害	Urticaria	蕁麻疹	体表面積の<10%を占める蕁麻疹; 局所治療を要する	体表面積の10-30%を占める蕁麻疹; 内服治療を要する	体表面積の>30%を占める蕁麻疹; 静脈内投与による治療を要する	-	-	かゆみを伴う皮疹で、内部が青白く、辺縁部が鮮明な赤色を呈する膨疹	-
10040785	皮膚および皮下組織障害	Skin and subcutaneous tissue disorders - Other, specify	皮膚および皮下組織障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-



有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1 (日本語表記: MedDRA/J v24.1) 対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	検査上の注意
<b>社会環境 Social circumstances</b>										
10041244	社会環境	Social circumstances - Other, specify	社会環境、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>外科および内科処置 Surgical and medical procedures</b>										
10042613	外科および内科処置	Surgical and medical procedures - Other, specify	外科および内科処置、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
<b>血管障害 Vascular disorders</b>										
10073529	血管障害	Arterial thromboembolism	動脈血栓塞栓症	-	-	緊急処置を要する	生命を脅かす; 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 臓器障害; 四肢の喪失	死亡	動脈内血栓による動脈血管の閉塞	中枢神経系関連イベントでは一過性脳虚血発作または脳卒中[神経系障害]も参照してgradingする また、該当する場合は心筋梗塞[心臓障害]も参照してgradingする
10007196	血管障害	Capillary leak syndrome	毛細血管漏出症候群	症状がない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血管内液の血管外への漏出。この症候群は全身の毛細血管が漏れやすくなっている患者に観察され、ショック症候群、拍出量低下状態、虚血再灌流障害、毒血症、薬物投与、毒物投与に引き続いて生じる。浮腫や多臓器不全を生じ得る	-
10016825	血管障害	Flushing	潮紅	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	低血圧および/または頻拍を伴う症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	一時的に起こる皮膚、特に顔面、頸部、胸部の紅潮	-
10019428	血管障害	Hematoma	血腫	軽度の症状; 治療を要さない	最小限の侵襲での瀉出または吸引を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血管壁の破綻により起こる限局性の血液の集まりで、通常は臓器、組織間隙、組織内に凝血する	-
10020407	血管障害	Hot flashes	ほてり	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	強い体熱感やほてりといった一過性の不快な感覚。時には涼しくても発汗を伴う	-
10020772	血管障害	Hypertension	高血圧	<b>成人:</b> 収縮期血圧120-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg; <b>小児:</b> 収縮期/拡張期血圧>90パーセンタイルかつ<95パーセンタイル; <b>青年:</b> <95パーセンタイルであっても、血圧≥120/80	<b>成人:</b> ベースラインが正常範囲の場合は収縮期血圧140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg; ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する; 再発性または持続性(≥24時間); 症状を伴う>20 mmHg(拡張期血圧)の上昇または以前正常であった場合は>140/90 mmHgへの上昇; 単剤の薬物治療を要する; <b>小児および青年:</b> 再発性または持続性(≥24時間)の>ULNの血圧上昇; 単剤の薬物治療を要する; 収縮期/拡張期血圧が>95パーセンタイルと99パーセンタイルの5 mmHg上の間; <b>青年:</b> <95パーセンタイルであっても、収縮期血圧130-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg	<b>成人:</b> 収縮期血圧≥160 mmHgまたは拡張期血圧≥100 mmHg; 内科的治療を要する; 2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する; <b>小児および青年:</b> 収縮期/拡張期血圧が99パーセンタイルより5 mmHg上回る	生命を脅かす(例: 悪性高血圧、一過性または恒久的な神経障害、高血圧危機); 緊急処置を要する	死亡	病的な血圧の上昇	-
10021097	血管障害	Hypotension	低血圧	症状がなく、治療を要さない	非緊急の内科的治療を要する	内科的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かし、緊急処置を要する	死亡	置かれた環境により期待される正常レベルの血圧を下回る血圧	-
10065773	血管障害	Lymph leakage	リンパ漏	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	周辺組織または体腔へのリンパ液の漏出	-
10025233	血管障害	Lymphedema	リンパ浮腫	わずかな肥厚またはわずかな褪色	顕著な褪色; 革のような皮膚の質感; 乳頭様隆起の形成; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腫脹の原因となる過剰な水分貯留	-
10048642	血管障害	Lymphocele	リンパ嚢腫	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	リンパ液を含む嚢胞性病変	-
10034578	血管障害	Peripheral ischemia	末梢性虚血	-	内科的に管理でき、永続的障害を残さない短時間(<24時間)の虚血症状	持続的(≥24時間)または再発性の症状および/または侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	四肢の循環障害	-
10034879	血管障害	Phlebitis	静脈炎	-	あり	-	-	-	静脈壁の炎症	-

有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版(CTCAE v5.0 - JCOG)  
 [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記:MedDRA/J v24.1)対応 - 2021年3月5日]

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	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語 【定義】	検査上の注意
10042554	血管障害	Superficial thrombophlebitis	表在性血栓性静脈炎	-	あり	-	-	-	四肢の表在性静脈の血栓と炎症	-
10042569	血管障害	Superior vena cava syndrome	上大静脈症候群	症状がない; SVC血栓症の偶発的発見	症状がある; 内科的治療を要する(例: 抗凝固療法/放射線療法/化学療法)	高度の症状; 集学的治療を要する(例: 抗凝固療法/化学療法/放射線療法/ステント)	生命を脅かす; 緊急の集学的治療を要する(例: 血栓溶解, 血栓除去術, 手術)	死亡	上大静脈の血流障害。顔面、首、上腕の腫脹とチアノーゼ、咳、起坐呼吸、頭痛などの徴候や症状	-
10043565	血管障害	Thromboembolic event	血栓塞栓症	内科的治療を要さない(例: 表在性血栓症)	内科的治療を要する	緊急の内科的治療を要する(例: 肺塞栓症または心臓内血栓)	循環動態が不安定または神経学的に不安定で生命を脅かす	死亡	血流に乗って末梢から移動してくる血栓による血管の閉塞	一過性脳虚血発作または脳卒中【神経系障害】も参照してgradingする 動脈血栓には、動脈血栓塞栓症【血管障害】を用いる
10047115	血管障害	Vasculitis	血管炎	症状がなく、治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)	生命を脅かす; 末梢または内臓の虚血; 緊急処置を要する	死亡	血管壁の炎症	-
10047065	血管障害	Vascular disorders - Other, specify	血管障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-