

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
<b>血液およびリンパ系障害 Blood and lymphatic system disorders</b>																				
10002272	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Anemia	貧血	Hemoglobin (Hgb) <LLN - 10.0 g/dL; <LLN - 6.2 mmol/L; <LLN - 100 g/L	ヘモグロビン <LLN-10.0 g/dL; <LLN-6.2 mmol/L; <LLN-100 g/L	Hgb <10.0 - 8.0 g/dL; <6.2 - 4.9 mmol/L; <100 - 80g/L	ヘモグロビン <10.0-8.0 g/dL; <6.2-4.9 mmol/L; <100-80 g/L	Hgb <8.0 g/dL; <4.9 mmol/L; <80 g/L; transfusion indicated	ヘモグロビン <8.0 g/dL; <4.9 mmol/L; <80 g/L; 輸血を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an reduction in the amount of hemoglobin in 100 ml of blood. Signs and symptoms of anemia may include pallor of the skin and mucous membranes, shortness of breath, palpitations of the heart, soft systolic murmurs, lethargy, and fatigability.	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  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10048580	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Bone marrow hypocellular	骨髄細胞減少	Mildly hypocellular or <=25% reduction from normal cellularity for age	軽度の低形成または年齢相応細胞密度からの≤25%の低下	Moderately hypocellular or >25 - <50% reduction from normal cellularity for age	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	Severely hypocellular or >50 - <=75% reduction cellularity from normal for age	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	Aplastic persistent for longer than 2 weeks	2週間を超えて持続する骨髄無形成	Death	死亡	A disorder characterized by the inability of the bone marrow to produce hematopoietic elements.	骨髄の造血細胞産生能不全				英文・和文: 変更なし
10013442	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Disseminated intravascular coagulation	播種性血管内凝固	-	-	Laboratory findings with no bleeding	検査値異常はあるが出血なし	Laboratory findings and bleeding	検査値異常および出血がある	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by systemic pathological activation of blood clotting mechanisms which results in clot formation throughout the body. There is an increase in the risk of hemorrhage as the body is depleted of platelets and coagulation factors.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更
10014950	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Eosinophilia	好酸球増加症	>ULN and >Baseline	>ULNかつ>ベースライン	-	=	Steroids initiated	副腎皮質ステロイドを要する	-	=	-	=	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an increased number of eosinophils in the blood.	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			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10016288	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Febrile neutropenia	発熱性好中球減少症	-	-	-	-	ANC < 1000/mm3 with a single temperature of >38.3 degrees C (101 degrees F) or a sustained temperature of >=38 degrees C (100.4 degrees F) for more than one hour	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an ANC <1000/mm3 and a single temperature of >38.3 degrees C (101 degrees F) or a sustained temperature of >=38 degrees C (100.4 degrees F) for more than one hour	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				英文・和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10019491	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Hemolysis	溶血	Laboratory evidence of hemolysis only (e.g., direct antiglobulin test; DAT; Coombs'; schistocytes; decreased haptoglobin)	検査で認められる溶血のみ(例: 直接抗グロブリン試験; DAT; Coombs'; 破碎赤血球; ハプトグロビン減少)	Evidence of hemolysis and $\geq 2$ gm decrease in hemoglobin	溶血があり、かつ $\geq 2$ g/dLのヘモグロビン低下	Transfusion or medical intervention indicated (e.g., steroids)	輸血または内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate widespread erythrocyte cell membrane destruction.	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			Clarification: Grade 2	英文: Grade 2の文言変更 和文: 変更なし
10019515	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Hemolytic uremic syndrome	溶血性尿毒症症候群	[Grade deleted. Map to Hemolysis, Grade 1.] Evidence of RBC destruction (schistocytes) without clinical consequences	(Grade 削除、溶血 Grade 1へ移動) 臨床症状を伴わない赤血球破碎の所見(破碎赤血球増加症)	-	-	Laboratory findings with clinical consequences (e.g., renal insufficiency, petechiae)	臨床症状を伴う検査値異常(例: 腎不全、点状出血)	Life-threatening consequences, (e.g., CNS hemorrhage or thrombosis/embolism or renal failure)	生命を脅かす(例: CNS 出血、血栓/塞栓、腎不全)	Death	死亡	A disorder characterized by a form of thrombotic microangiopathy with renal failure, hemolytic anemia, and severe thrombocytopenia.	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			Deletion: Grade 1	英文・和文: Grade 1を削除
10024378	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Leukocytosis	白血球増加症	-	-	-	-	> 100,000/mm <sup>3</sup>	> 100,000/mm <sup>3</sup>	Clinical manifestations of leucostasis; urgent intervention indicated	臨床的に確認された白血球停滞; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an increased number of white blood cells in the blood.	血液中の白血球数が増加				英文・和文: 変更なし
10025182	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Lymph node pain	リンパ節痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in a lymph node.	リンパ節の著しい不快感				英文・和文: 変更なし
10027506	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Methemoglobinemia	メヘモグロビン血症	-	=	>ULN	>ULN	Requiring urgent intervention	緊急処置を要する	Life-threatening consequences	生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate increased methemoglobin in the blood.	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			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10041633	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	Spleen disorder	脾臓障害	[Term deleted. Map to Blood and lymphatic system disorders - Other, specify (Spleen disorder), Grade 1.] Incidental findings (e.g., Howell-Jolly bodies); mild degree of thrombocytosis and leukocytosis	(AE term 削除、脾臓障害 [血液およびリンパ系障害、その他] Grade 1へ移動) 偶発所見(例: ハウエル・ジョリー小体); 軽度の血小板増加と白血球増加	[Term deleted. Map to Blood and lymphatic system disorders - Other, specify (Spleen disorder), Grade 2.] Prophylactic antibiotics indicated	(AE term 削除、脾臓障害 [血液およびリンパ系障害、その他] Grade 2へ移動) 予防的抗生薬投与を要する	-	-	[Term deleted. Map to Blood and lymphatic system disorders - Other, specify (Spleen disorder), Grade 4.] Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	(AE term 削除、脾臓障害 [血液およびリンパ系障害、その他] Grade 4へ移動) 生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Term deleted. Map to Blood and lymphatic system disorders - Other, specify (Spleen disorder), Grade 5.] Death	(AE term 削除、脾臓障害 [血液およびリンパ系障害、その他] Grade 5へ移動) 死亡	[Term deleted. Map to Blood and lymphatic system disorders - Other, specify] An disorder abnormality of the spleen.	(AE term 削除、血液およびリンパ系障害、その他へ移動) 脾臓の異常			Deletion: Term	英文・和文: AE term 削除

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10043648	Blood and lymphatic system disorders	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	[Grade deleted. Map to Hemolysis, Grade 1.] Evidence of RBC destruction (schistocytes) without clinical consequences	(Grade 削除、溶血 Grade 1へ移動) 臨床症状を伴わない赤血球破砕の所見(破砕赤血球増加症)	-	-	Laboratory findings with clinical consequences (e.g., renal insufficiency, petechiae)	臨床症状を伴う検査値異常(例:腎不全、点状出血)	Life-threatening consequences, (e.g., CNS hemorrhage or thrombosis/embolism or renal failure)	生命を脅かす(例: CNS 出血、血栓/塞栓、腎不全)	Death	死亡	A disorder characterized by the presence of microangiopathic hemolytic anemia, thrombocytopenic purpura, fever, renal abnormalities and neurological abnormalities such as seizures, hemiplegia, and visual disturbances. It is an acute or subacute condition.	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。急性または亜急性の経過をとる			Deletion: Grade 1	英文・和文: Grade 1 を削除
10005329	Blood and lymphatic system disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3 の文言変更	
<b>心臓障害 Cardiac disorders</b>																				
40051592	Cardiac disorders	心臓障害	Acute coronary syndrome	急性冠動脈症候群	-	-	[Term deleted. Map to Chest pain-cardiac, Grade 2.] Symptomatic, progressive angina; cardiac enzymes normal; hemodynamically stable	(AE term 削除、胸痛(心臓性) Grade 2へ移動) 症状があり、進行性の狭心症; 心筋酵素は正常; 循環動態は安定	[Term deleted. Map to Chest pain-cardiac, Grade 3.] Symptomatic, unstable angina and/or acute myocardial infarction; cardiac enzymes abnormal; hemodynamically unstable	(AE term 削除、胸痛(心臓性) Grade 3へ移動) 症状がある不安定狭心症または急性心筋梗塞で、心筋酵素の異常があるが、循環動態は安定	[Term deleted. Map to Myocardial infarction, Grade 4.] Symptomatic, unstable angina and/or acute myocardial infarction; cardiac enzymes abnormal; hemodynamically unstable	(AE term 削除、心筋梗塞 Grade 4へ移動) 症状がある不安定狭心症または急性心筋梗塞で、心筋酵素の異常があり、循環動態は不安定	[Term deleted. Map to Myocardial infarction, Grade 5.] Death	(AE term 削除、心筋梗塞 Grade 5へ移動) 死亡	[Term deleted. Map to Chest pain-cardiac.] A disorder characterized by signs and symptoms related to acute ischemia of the myocardium secondary to coronary artery disease. The clinical presentation covers a spectrum of heart diseases from unstable angina to myocardial infarction.	(AE term 削除、胸痛(心臓性)へ移動) 冠動脈病変に続発する心筋の急性虚血に関連する徴候			Deletion: Term	英文・和文: AE term 削除
10061589	Cardiac disorders	心臓障害	Aortic valve disease	大動脈弁疾患	Asymptomatic valvular thickening with or without mild valvular regurgitation or stenosis by imaging	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)	Asymptomatic; moderate regurgitation or stenosis by imaging	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	Symptomatic; severe regurgitation or stenosis by imaging; symptoms controlled with medical intervention	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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated (e.g., valve replacement, valvuloplasty)	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	Death	死亡	A disorder characterized by a defect in aortic valve function or structure.	大動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常				英文・和文: 変更なし
10003586	Cardiac disorders	心臓障害	Asystole	心静止	Periods of asystole; non-urgent medical management indicated	心静止期がある; 内科的管理治療を要するが、緊急性はない	-	-	-	-	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia without cardiac electrical activity. Typically, this is accompanied by cessation of the pumping function of the heart.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 1 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10003658	Cardiac disorders	心臓障害	Atrial fibrillation	心房細動	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Non-urgent medical intervention indicated	内科的治療を要するが緊急性はない	Symptomatic, and incompletely controlled medically, or other intervention indicated e.g., pacemaker, cardioversion, or ablation controlled with, urgent intervention indicated; device (e.g., pacemaker); or ablation; new onset	症状があり、 <del>内服薬ではコントロール不良、または緊急処置を要する</del> 。機器(例:ペースメーカー)を要する。やアブレーションを要する。によるコントロールが可能新規発症	Life-threatening consequences; embolus requiring urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する塞栓	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia without discernible P waves and an irregular ventricular response due to multiple reentry circuits. The rhythm disturbance originates above the ventricles.	P波が識別できないリズム不整と多発性の興奮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			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10003662	Cardiac disorders	心臓障害	Atrial flutter	心房粗動	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Non-urgent medical intervention indicated	内科的治療を要するが緊急性はない	Symptomatic and incompletely controlled medically, or other intervention indicated e.g., pacemaker, cardioversion, or ablation controlled with, urgent intervention indicated; device (e.g., pacemaker); or ablation	症状があり、 <del>内服薬ではコントロール不良、または緊急処置を要する</del> 。機器(例:ペースメーカー)を要する。やアブレーションによるコントロールが可能	Life-threatening consequences; embolus requiring urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する塞栓	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia with organized rhythmic atrial contractions with a rate of 200-300 beats per minute. The rhythm disturbance originates in the atria.	心拍 200-300 回/分での心房全体の収縮によるリズム不整。心房に起因するリズム障害			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10003673	Cardiac disorders	心臓障害	Atrioventricular block complete	完全房室ブロック	-	-	Non-urgent intervention indicated	治療を要するが緊急性はない	Symptomatic and incompletely controlled medically, or controlled with device (e.g., pacemaker); new onset	症状があり、 <del>内服薬内科的治療</del> 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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia with complete failure of atrial electrical impulse conduction through the AV node to the ventricles.	心房から AV 結節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			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10003674	Cardiac disorders	心臓障害	Atrioventricular block first degree	第一度房室ブロック	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Non-urgent intervention indicated	治療を要するが緊急性はない	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a dysrhythmia with a delay in the time required for the conduction of an electrical impulse through the atrioventricular (AV) node beyond 0.2 seconds; prolongation of the PR interval greater than 200 milliseconds.	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				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10007515	Cardiac disorders	心臓障害	Cardiac arrest	心停止	-	-	-	-	-	-	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by cessation of the pumping function of the heart.	心臓のポンプ機能の停止				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10008481	Cardiac disorders	心臓障害	Chest pain - cardiac	胸痛(心臓性)	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; pain on exertion; limiting instrumental ADL; hemodynamically stable	中等度の疼痛; 労作時の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 循環動態は安定	Pain at rest; limiting self care ADL; cardiac catheterization; new onset cardiac chest pain; unstable angina	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	-	-	-	-	A disorder characterized by substernal discomfort due to insufficient myocardial oxygenation e.g., angina pectoris.	心筋の酸素化不全による胸骨下部の不快感 例: 狭心症	Also consider Cardiac disorders: Myocardial infarction.	心筋梗塞[心臓障害]も参照して grading する	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 2, 3, Definition	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3 の文言変更 定義の文言変更
10010276	Cardiac disorders	心臓障害	Conduction disorder	伝導障害	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms Non-urgent medical intervention indicated	中等度の症状がある内科的治療を要するが緊急性はない	Severe symptoms; Symptomatic, urgent intervention indicated	高度の症状がある; 治療緊急処置を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by pathological irregularities in the cardiac conduction system.	心伝導系の病理学的異常			Clarification: Grade 2, 3, 4	英文: Grade 2, 3, 4 の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3, 4 の文言変更
10040783	Cardiac disorders	心臓障害	Constrictive pericarditis	収縮性心膜炎	-	-	-	-	[Term deleted. Map to Pericarditis, Grade 3.] Symptomatic heart failure or other cardiac symptoms, responsive to intervention	(AE term 削除. 心膜炎 Grade 3 へ移動) 症状のある心不全や他の心臓の症状があるが、治療に反応する	[Term deleted. Map to Pericarditis, Grade 4.] Refractory heart failure or other poorly controlled cardiac symptoms	(AE term 削除. 心膜炎 Grade 4 へ移動) 治療に反応しない心不全または他のコントロール困難な心臓の症状	[Term deleted. Map to Pericarditis, Grade 5.] Death	(AE term 削除. 心膜炎 Grade 5 へ移動) 死亡	[Term deleted. Map to Pericarditis] A disorder characterized by a thickened and fibrotic pericardial sac; these fibrotic changes impede normal myocardial function by restricting myocardial muscle action.	(AE term 削除. 心膜炎へ移動) 肥厚し線維化した心嚢による異常。線維化が正常の心筋運動を制限して心筋の機能を妨げる			Deletion: Term	英文・和文: AE term 削除
10011703	Cardiac disorders	心臓障害	Cyanosis	チアノーゼ	-	=	Present	あり	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by a bluish discoloration of the skin and/or mucous membranes.	皮膚およびまたは粘膜が蒼白になること			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10019279	Cardiac disorders	心臓障害	Heart failure	心不全	Asymptomatic with laboratory (e.g., BNP [B-Natriuretic Peptide]) or cardiac imaging abnormalities	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	Symptoms with mild to moderate activity or exertion	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	Severe symptoms at rest or with minimal activity or exertion; hospitalization; intervention indicated; new onset of symptoms	安静時またはわずかな活動や労作でも症状があり重症する; 入院を要する; 治療を要する症状の新規発症	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated (e.g., continuous IV therapy or mechanical hemodynamic support)	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)	Death	死亡	A disorder characterized by the inability of the heart to pump blood at an adequate volume to meet tissue metabolic requirements, or, the ability to do so only at an elevation in the filling pressure.	組織代謝に必要な量の血液を心臓が駆出できない状態。充血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	If left sided use Cardiac disorders: Left ventricular systolic dysfunction; also consider Cardiac disorders: Restrictive cardiomyopathy, Investigations: Ejection fraction decreased.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3 の文言変更
10069501	Cardiac disorders	心臓障害	Left ventricular systolic dysfunction	左室収縮機能障害	-	-	-	-	Symptomatic due to drop in ejection fraction responsive to intervention	心拍出量の低下により症状があるが治療に反応するもの	Refractory or poorly controlled heart failure due to drop in ejection fraction; intervention such as ventricular assist device, intravenous vasopressor support, or heart transplant indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by failure of the left ventricle to produce adequate output. despite an increase in distending pressure and in end diastolic volume. Clinical manifestations may include dyspnea, orthopnea, and other signs and symptoms of pulmonary congestion and edema.	拡張期圧や拡張終期容量の増加に見合った十分な心拍出量を左室が拍出できない状態。臨床的には、呼吸困難や起坐呼吸、肺の鬱血や浮腫等の症状を呈する	Also consider Investigations: Ejection fraction decreased.	駆出率減少[臨床検査]も参照して grading する	Addition: Navigational note; Clarification: Definition	英文: 検索上の注意を追加 定義の文言変更 和文: 検索上の注意を追加 定義の文言変更 Grade 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10061532	Cardiac disorders	心臓障害	Mitral valve disease	僧帽弁疾患	Asymptomatic valvular thickening with or without mild valvular regurgitation or stenosis by imaging	症状のない弁肥厚(画像診断検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	Asymptomatic; moderate regurgitation or stenosis by imaging	症状がない; 画像診断検査による中等度の逆流または狭窄	Symptomatic; severe regurgitation or stenosis by imaging; symptoms controlled with medical intervention	症状がある; 画像診断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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated (e.g., valve replacement, valvuloplasty)	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	Death	死亡	A disorder characterized by a defect in mitral valve function or structure.	僧帽弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10027786	Cardiac disorders	心臓障害	Mobitz (type) II atrioventricular block	モービッツ2型房室ブロック	Asymptomatic; intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Symptomatic and incompletely controlled medically, or controlled with device (e.g., pacemaker); new onset	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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia with relatively constant PR interval prior to the block of an atrial impulse. This is the result of intermittent failure of atrial electrical impulse conduction through the atrioventricular (AV) node to the ventricles.	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			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10027787	Cardiac disorders	心臓障害	Mobitz type I	モービッツ1型	Asymptomatic; intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Symptomatic and incompletely controlled medically, or controlled with device (e.g., pacemaker)	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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia with a progressively lengthening PR interval prior to the blocking of an atrial impulse. This is the result of intermittent failure of atrial electrical impulse conduction through the atrioventricular (AV) node to the ventricles.	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				英文・和文: 変更なし
10028596	Cardiac disorders	心臓障害	Myocardial infarction	心筋梗塞	-	-	Asymptomatic and cardiac enzymes minimally abnormal and no evidence of ischemic ECG changes	症状がなく、心筋酵素のわずかな異常があるが、心電図上の虚血性変化はない	Severe symptoms; cardiac enzymes abnormal; hemodynamically stable; ECG changes consistent with infarction	高度の症状がある; 心筋酵素の異常がある; 循環動態は安定; 心電図変化は梗塞を示す	Life-threatening consequences; hemodynamically unstable	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)	Death	死亡	A disorder characterized by gross necrosis of the myocardium; this is due to an interruption of blood supply to the area.	心筋の著しい壊死。灌流領域への血流の遮断による				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3, 4 の文言変更
10028606	Cardiac disorders	心臓障害	Myocarditis	心筋炎	[Grade deleted. Map to Cardiac disorders - Other, specify (Myocarditis), Grade 1.] Asymptomatic with laboratory (e.g., BNP, [B-Natriuretic Peptide]) or cardiac imaging abnormalities	(Grade 削除) 心筋炎 [心臓障害、その他] Grade 1へ移動 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。	Symptoms with mild to moderate activity or exertion	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	Severe with symptoms at rest or with minimal activity or exertion; intervention indicated; new onset of symptoms	安静時またはわずかな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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated (e.g., continuous IV therapy or mechanical hemodynamic support)	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)	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the muscle tissue of the heart.	心臓の筋組織の炎症			Clarification: Grade 2, 3; Deletion: Grade 1	英文・和文: Grade 1を削除 Grade 2, 3の文言変更
10033557	Cardiac disorders	心臓障害	Palpitations	動悸	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Intervention indicated	治療を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by an unpleasant sensation of irregular and/or forceful beating of the heart.	脈不整または強い心拍動による不快感				英文: 変更なし  和文: Grade 1の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10034040	Cardiac disorders	心臓障害	Paroxysmal atrial tachycardia	発作性心房頻脈	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	<del>Symptomatic</del> ; <del>medical management indicated</del> ; <del>Non-urgent medical intervention indicated</del>	<del>症状がある</del> ; 内科的治療を要するが緊急性はない	<del>IV-medication indicated</del> ; <del>Symptomatic, urgent intervention indicated</del> ; <del>ablation</del>	静注療法を要する症状があり、緊急処置を要する: <a href="#">アブレーションを要する</a>	Life-threatening consequence s; incompletely controlled medically; cardioversion indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia with abrupt onset and sudden termination of atrial contractions with a rate of 150-250 beats per minute. The rhythm disturbance originates in the atria.	心拍 150-250 回/分で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			Clarification: Grade 2, 3	<a href="#">英文・和文: Grade 2, 3 の文言変更</a>
10034474	Cardiac disorders	心臓障害	Pericardial effusion	心嚢液貯留	-	-	Asymptomatic effusion size small to moderate	症状がない少量から中等量の心嚢液貯留	Effusion with physiologic consequences	生理機能に影響する心嚢液貯留	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by fluid collection within the pericardial sac, usually due to inflammation.	心嚢内の液体貯留。多くは炎症による				<a href="#">英文・和文: 変更なし</a>
10053565	Cardiac disorders	心臓障害	Pericardial tamponade	心膜タンポナーデ	-	-	-	-	-	-	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an increase in intrapericardial pressure due to the collection of blood or fluid in the pericardium.	心外膜内の血液や液体貯留による心嚢内圧の上昇				<a href="#">英文・和文: 変更なし</a>
10034484	Cardiac disorders	心臓障害	Pericarditis	心膜炎	Asymptomatic, ECG or physical findings (e.g., rub) consistent with pericarditis	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	Symptomatic pericarditis (e.g., chest pain)	症状のある心膜炎(例: 胸痛)	Pericarditis with physiologic consequences (e.g., pericardial constriction)	生理機能に影響する心膜炎(例: 収縮性心膜炎)	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by irritation to the layers of the pericardium (the protective sac around the heart).	心外膜(心臓周囲の保護嚢)の層におよぶ炎症				<a href="#">英文・和文: 変更なし</a>
10061541	Cardiac disorders	心臓障害	Pulmonary valve disease	肺動脈弁疾患	Asymptomatic valvular thickening with or without mild valvular regurgitation or stenosis by imaging	症状のない弁肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	Asymptomatic; moderate regurgitation or stenosis by imaging	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	Symptomatic; severe regurgitation or stenosis by imaging; symptoms controlled with medical intervention	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated (e.g., valve replacement, valvuloplasty)	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	Death	死亡	A disorder characterized by a defect in pulmonary valve function or structure.	肺動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常				<a href="#">英文・和文: 変更なし</a>
10038748	Cardiac disorders	心臓障害	Restrictive cardiomyopathy	拘束性心筋症	<del>Imaging findings only</del>	<del>画像所見のみ</del>	<del>Symptomatic without signs of heart failure</del>	<del>症状があるが心不全はない</del>	Symptomatic heart failure or other cardiac symptoms, responsive to intervention; <del>new onset of symptoms</del>	症状のある心不全または他の心臓症状があるが、治療に反応するもの; <a href="#">症状の新規発症</a>	Refractory heart failure or other poorly controlled cardiac symptoms	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状	Death	死亡	A disorder characterized by an inability of the ventricles to fill with blood because the myocardium (heart muscle) stiffens and loses its flexibility.	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填することができない病態			Addition: Grade 1, 2; Clarification: Grade 3	<a href="#">英文・和文: Grade 1, 2 を追加 Grade 3 の文言変更</a>
10058597	Cardiac disorders	心臓障害	Right ventricular dysfunction	右室機能不全	Asymptomatic with laboratory (e.g., BNP [B-Natriuretic Peptide]) or cardiac imaging abnormalities	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	Symptoms with <del>mild to moderate</del> activity or exertion	<del>軽度から</del> 中等度の活動や労作で症状がある	Severe symptoms, associated with hypoxemia, right heart failure; oxygen indicated	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated (e.g., ventricular assist device); heart transplant indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 心室補助装置); <a href="#">心臓移植の適応を要する</a>	Death	死亡	A disorder characterized by impairment of right ventricular function associated with low ejection fraction and a decrease in motility of the right ventricular wall.	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			Clarification: Grade 2, 3	<a href="#">英文: Grade 2, 3 の文言変更</a> <a href="#">和文: Grade 2, 3, 4 の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10040639	Cardiac disorders	心臓障害	Sick sinus syndrome	洞不全症候群	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	<del>Non-urgent intervention indicated; Symptomatic, intervention not indicated; change in medication initiated</del>	治療を要するが緊急性はない症状があるが、治療を要さない; 既に開始した薬物治療の変更を要する	<del>Severe, medically significant; medical Symptomatic, intervention indicated</del>	重症で医学的に重大; 内科的的症状があり、治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia with alternating periods of bradycardia and atrial tachycardia accompanied by syncope, fatigue and dizziness.	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			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10040741	Cardiac disorders	心臓障害	Sinus bradycardia	洞性徐脈	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Symptomatic, medical intervention not indicated; change in medication initiated	症状がありあるが、内科的治療を要するささない; 既に開始した薬物治療の変更を要する	<del>Severe, medically significant; medical Symptomatic, intervention indicated</del>	重症で医学的に重大; 内科的的症状があり、治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia with a heart rate less than 60 beats per minute that originates in the sinus node.	心拍 60 回/分を下回る、洞結節に起因するリズム不整			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10040752	Cardiac disorders	心臓障害	Sinus tachycardia	洞性頻脈	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Symptomatic; non-urgent medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要するが緊急性はない	Urgent medical intervention indicated	緊急の内科的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by a dysrhythmia with a heart rate greater than 100 beats per minute that originates in the sinus node.	心拍 100 回/分を上回る、洞結節に起因するリズム不整				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10042604	Cardiac disorders	心臓障害	Supraventricular tachycardia	上室性頻脈	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Non-urgent medical intervention indicated	内科的治療を要するが緊急性はない	Medical Symptomatic, urgent intervention indicated	症状があり、内科的治療緊急処置を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia with a heart rate greater than 100 beats per minute that originates above the ventricles.	心拍 100 回/分を上回る、上室性のリズム不整			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10061389	Cardiac disorders	心臓障害	Tricuspid valve disease	三尖弁疾患	Asymptomatic valvular thickening with or without mild valvular regurgitation or stenosis	症状のない弁肥厚(軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	Asymptomatic; moderate regurgitation or stenosis by imaging	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	Symptomatic; severe regurgitation or stenosis; symptoms controlled with medical intervention	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated (e.g., valve replacement, valvuloplasty)	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	Death	死亡	A disorder characterized by a defect in tricuspid valve function or structure.	三尖弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10047281	Cardiac disorders	心臓障害	Ventricular arrhythmia	心室性不整脈	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Non-urgent medical intervention indicated	内科的治療を要するが緊急性はない	Medical Urgent intervention indicated	内科的治療緊急処置を要する	Life-threatening consequence s; hemodynamic compromise; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 循環動態に影響がある悪化; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia that originates in the ventricles.	心室に起因するリズム不整			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10047290	Cardiac disorders	心臓障害	Ventricular fibrillation	心室細動	-	-	-	-	-	-	Life-threatening consequence s; hemodynamic compromise; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 循環動態に影響がある悪化; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia without discernible QRS complexes due to rapid repetitive excitation of myocardial fibers without coordinated contraction of the ventricles.	協調した心室収縮がなく、高速で反復する心筋線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			Clarification: Grade 4	英文・和文: <a href="#">Grade 4の文言変更</a>
10047302	Cardiac disorders	心臓障害	Ventricular tachycardia	心室性頻脈	-	-	Non-urgent medical intervention indicated	内科的治療を要するが緊急性はない	Medical Symptomatic, urgent intervention indicated	内科的治療症状があり、緊急処置を要する	Life-threatening consequence s; hemodynamic compromise; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 血行循環動態に影響がある悪化; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a dysrhythmia with a heart rate greater than 100 beats per minute that originates distal to the bundle of His.	心拍 100 回/分を超える、ヒス束遠位に起因するリズム不整			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
40048015	Cardiac disorders	心臓障害	Wolff-Parkinson-White syndrome	ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	[Term deleted. Map to Cardiac disorders - Other, specify (Wolff-Parkinson-White syndrome), Grade 1.] Asymptomatic; intervention not indicated	(AE term 削除. ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群 [心臓障害、その他] Grade 1 へ移動) 症状がなく、治療を要さない	[Term deleted. Map to Cardiac disorders - Other, specify (Wolff-Parkinson-White syndrome), Grade 2.] Non-urgent medical intervention indicated	(AE term 削除. ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群 [心臓障害、その他] Grade 2 へ移動) 内科的治療を要するが緊急性はない	[Term deleted. Map to Cardiac disorders - Other, specify (Wolff-Parkinson-White syndrome), Grade 3.] Symptomatic and incompletely controlled medically or controlled with procedure	(AE term 削除. ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群 [心臓障害、その他] Grade 3 へ移動) 症状があり、内服薬や処置ではコントロール不良	[Term deleted. Map to Cardiac disorders - Other, specify (Wolff-Parkinson-White syndrome), Grade 4.] Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	(AE term 削除. ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群 [心臓障害、その他] Grade 4 へ移動) 生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Term deleted. Map to Cardiac disorders - Other, specify (Wolff-Parkinson-White syndrome), Grade 5.] Death	死亡	[Term deleted. Map to Cardiac disorders - Other, specify (Wolff-Parkinson-White syndrome), Grade 5.] Death	(AE term 削除. [心臓障害、その他] へ移動) 早発(心室)興奮の原因となる、心房心室間副伝導路の存在を特徴とした病態			Deletion: Term	英文・和文: AE term 削除
10007541	Cardiac disorders	心臓障害	Cardiac disorders - Other, specify	心臓障害、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等症; 最小限/局所的な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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3 の文言変更
<b>先天性、家族性および遺伝性障害 Congenital, familial and genetic disorders</b>																				
10010331	Congenital, familial and genetic disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等症; 最小限/局所的な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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3 の文言変更
<b>耳および迷路障害 Ear and labyrinth disorders</b>																				
10014020	Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	Ear pain	耳痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the ear.	耳の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
40065837	Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	External ear inflammation	外耳の炎症	[Term deleted. Map to Otitis externa, Grade 1.] External otitis with erythema or dry desquamation	( <del>AE term 削除</del> 外耳炎 Grade 1へ移動) 紅斑または乾性落屑を伴う外耳炎	[Term deleted. Map to Otitis externa, Grade 2.] External otitis with moist desquamation, edema, enhanced cerumen or discharge; tympanic membrane perforation; tympanostomy	( <del>AE term 削除</del> 外耳炎 Grade 2へ移動) 湿性落屑、浮腫、耳垢または耳漏の増加を伴う外耳炎; 鼓膜穿孔; 鼓膜切開を要する	[Term deleted. Map to Otitis externa, Grade 3.] External otitis with mastoiditis; stenosis or osteomyelitis; necrosis of soft tissue or bone	( <del>AE term 削除</del> 外耳炎 Grade 3へ移動) 乳様突起炎を伴う外耳炎; 狭窄または骨髓炎; 軟部組織や骨の壊死	[Term deleted. Map to Otitis externa, Grade 4.] Urgent operative intervention indicated	( <del>AE term 削除</del> 外耳炎 Grade 4へ移動) 緊急の外科的処置を要する	[Term deleted. Map to Otitis externa, Grade 5.] Death	( <del>AE term 削除</del> 外耳炎 Grade 5へ移動) 死亡	[Term deleted. Map to Otitis externa.] A disorder characterized by inflammation, swelling and redness to the outer ear and ear canal.	( <del>AE term 削除</del> 外耳炎へ移動) 外耳と耳管におよぶ炎症、腫脹および発赤			Deletion: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 削除</a>
10065785	Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	External ear pain	外耳痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the external ear region.	外耳周囲の著しく不快な感覚				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10019245	Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	Hearing impaired	聴力障害	<b>Adults</b> Enrolled on a Monitoring Program (on a 1, 2, 4, 3, 6, and 8 kHz audiogram): Threshold shift of 15 - 25 dB averaged at 2 contiguous test frequencies in at least one ear;  <b>Adults</b> not enrolled in on a Monitoring Program: <b>S</b> ubjective change in hearing in the absence of documented hearing loss;  <b>Pediatric</b> (on a 1, 2, 3, 4, 6, and 8 kHz audiogram): Threshold shift >20 dB at 8 kHz hearing loss (HL) (i.e., 25 dB HL or greater); sensorineural hearing loss (SNHL) above 4 kHz (i.e., 6 or 8 kHz) in at least one ear.	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): 15-25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の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: 記録として残る聴力損失はないが聴力の自覚的な変化がある  小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): <b>少なくとも片側の聴力が8 kHzの周波数で&gt;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&gt;4 kHz (例: 6または8 kHz)で感音難聴</b>	<b>Adults</b> enrolled in on a Monitoring Program (on a 1, 2, 3, 4, 6, and 8 kHz audiogram): Threshold shift of >25 dB averaged at 2 contiguous test frequencies in at least one ear;  <b>Adults</b> not enrolled in on a Monitoring Program: <b>H</b> earing loss with hearing aid or intervention not indicated; limiting instrumental ADL;  <b>Pediatric</b> (on a 1, 2, 3, 4, 6, and 8 kHz audiogram): Threshold shift >20 dB at 4 kHz and above in at least one ear;	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): >25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の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/治療を要さない聴力低下; 身の回り以外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のオーディオグラム): <b>少なくとも片側の聴力が≥4kHzで&gt;20 dBの閾値変動</b>	<b>Adults</b> enrolled in on a Monitoring Program (on a 1, 2, 3, 4, 6, and 8 kHz audiogram): Threshold shift of >25 dB averaged at 3 contiguous test frequencies in at least one ear; therapeutic intervention indicated;  <b>Adults</b> not enrolled in on a Monitoring Program: <b>H</b> earing loss with hearing aid or intervention indicated; limiting self care ADL;  <b>Pediatric</b> (on a 1, 2, 3, 4, 6, and 8 kHz audiogram): hearing loss sufficient to indicate therapeutic intervention, including hearing aids; threshold shift >20 dB at 2 to < 4 kHz and above in at least one ear;	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): >25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の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のオーディオグラム): <b>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≥32-&lt;4 kHzで&gt;20 dBの閾値変動-音声言語関連の補助を要する</b>	-	-	A disorder characterized by partial or complete loss of the ability to detect or understand sounds resulting from damage to ear structures.	耳の構造への損傷の結果として、音を感知したり認知する力を、部分的または全体的に消失した状態			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>		
10065838	Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	Middle ear inflammation	中耳の炎症	Serous otitis	漿液性中耳炎	Serous otitis, medical intervention indicated	内科的治療を要する漿液性中耳炎	Mastoiditis; necrosis of canal soft tissue or bone	乳様突起炎; 外耳道軟部組織や骨の壊死	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation (physiologic response to irritation), swelling and redness to the middle ear.	中耳の炎症(炎症への生理的反応)、腫脹および発赤				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10043882	Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	Tinnitus	耳鳴	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by noise in the ears, such as ringing, buzzing, roaring or clicking.	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				英文: <a href="#">変更なし</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10047340	Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	Vertigo	回転性めまい	Mild symptoms	軽度の症状がある	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation as if the external world were revolving around the patient (objective vertigo) or as if he himself were revolving in space (subjective vertigo).	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)				英文: 変更なし  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10047386	Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	Vestibular disorder	前庭障害	-	-	Symptomatic; limiting instrumental ADL	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by dizziness, imbalance, nausea, and vision problems.	めまい、平衡感覚異常、悪心、視野の異常を特徴とする病態				英文: 変更なし  和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10013993	Ear and labyrinth disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>	
<b>内分泌障害 Endocrine disorders</b>																				
10001367	Endocrine disorders	内分泌障害	Adrenal insufficiency	副腎機能不全	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; hospitalization indicated	高度の症状がある; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder <del>that occurs when characterized by</del> the adrenal cortex <del>does not producing</del> enough of the hormone cortisol and in some cases, the hormone aldosterone. It may be due to a disorder of the adrenal cortex as in Addison's disease or primary adrenal insufficiency.	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			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更  和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10011655	Endocrine disorders	内分泌障害	Cushingoid	クッシング様症状	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms, medical intervention or hospitalization indicated	高度の症状がある; 内科的治療やまたは入院を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by signs and symptoms that resemble Cushing's disease or syndrome: buffalo hump obesity, striations, adiposity, hypertension, diabetes, and osteoporosis, usually due to exogenous corticosteroids.	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				英文: 変更なし  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10012205	Endocrine disorders	内分泌障害	Delayed puberty	思春期遅発症	-	-	No breast development by age 13 yrs for females; testes volume of < 3 cc or no Tanner Stage 2 development by age 14.5 yrs for males	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3cc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	No breast development by age 14 yrs for females; no increase in testes volume or no Tanner Stage 2 by age 16 yrs for males; hormone replacement indicated	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	-	-	-	-	A disorder characterized by unusually late sexual maturity.	通常より遅い性成熟を特徴とする異常				英文・和文: 変更なし
10018746	Endocrine disorders	内分泌障害	Growth accelerated	成長促進	-	-	>= +2 SD (standard deviation) above mid parental height or target height	両親の平均身長や規準となる身長を2SD(標準偏差)以上の成長	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by greater growth than expected for age.	年齢相応でない過度の成長				英文: 変更なし 和文: Grade 2の文言変更
10020705	Endocrine disorders	内分泌障害	Hyperparathyroidism	副甲状腺機能亢進症	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by an increase in production of parathyroid hormone by the parathyroid glands. This results in hypercalcemia (abnormally high levels of calcium in the blood).	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				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2の文言変更
10020850	Endocrine disorders	内分泌障害	Hyperthyroidism	甲状腺機能亢進症	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; thyroid suppression therapy indicated; limiting instrumental ADL	症状がある; 甲状腺抑制治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; hospitalization indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by excessive levels of thyroid hormone in the body. Common causes include an overactive thyroid gland or thyroid hormone overdose.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更
10021041	Endocrine disorders	内分泌障害	Hypoparathyroidism	副甲状腺機能低下症	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; medical intervention or hospitalization indicated	高度の症状がある; 内科的治療または入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a decrease in production of parathyroid hormone by the parathyroid glands.	副甲状腺の副甲状腺ホルモンの低下				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3の文言変更
10062767	Endocrine disorders	内分泌障害	Hypophysitis	下垂体炎	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation and cellular infiltration of the pituitary gland.	下垂体の炎症や細胞浸潤			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10021067	Endocrine disorders	内分泌障害	Hypopituitarism	下垂体機能低下症	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a decrease in production of hormones from the pituitary gland.	下垂体ホルモン産生の減少			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10021114	Endocrine disorders	内分泌障害	Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; thyroid replacement indicated; limiting instrumental ADL	症状がある; 甲状腺ホルモン補充療法を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; hospitalization indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a decrease in production of thyroid hormone by the thyroid gland.	甲状腺の甲状腺ホルモン産生の低下				英文: 変更なし 和文: Grade 3 の文言変更
10058084	Endocrine disorders	内分泌障害	Precocious puberty	思春期早発症	Physical signs of puberty with no biochemical markers for females <8 years and males <9 years	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来のある身体所見がある	Physical signs and biochemical markers of puberty for females <8 years and males <9 years	女性8歳未満、男性9歳未満で、思春期発来のある身体所見がある	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by unusually early development of secondary sexual features; the onset of sexual maturation begins usually before age 8 for girls and before age 9 for boys.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2 の文言変更
10067734	Endocrine disorders	内分泌障害	Testosterone deficiency	テストステロン欠乏症	Asymptomatic; mild symptoms with no intervention indicated	症状がない; 軽度の症状があるが治療を要さない	Replacement therapy initiated	補充療法を要する	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by low testosterone.	テストステロンの低下			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10047488	Endocrine disorders	内分泌障害	Virilization	男性化	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by inappropriate masculinization occurring in a female or prepubertal male.	女性や思春期前の男性に起きる不適切な男性化				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2 の文言変更
10014698	Endocrine disorders	内分泌障害	Endocrine disorders - Other, specify	内分泌障害、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
<b>眼障害 Eye disorders</b>																				
10005886	Eye disorders	眼障害	Blurred vision	霧視	Intervention not indicated	治療を要さない	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline); limiting instrumental ADL	症状がある; 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	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200); limiting self care ADL	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	Best corrected visual acuity of 20/200 or worse in the affected eye	-	-	-	-	A disorder characterized by visual perception of unclear or fuzzy images.	不鮮明またはぼんやりした視覚		Addition: Grade 4; Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 4を追加 Grade 2, 3の文言変更
10007739	Eye disorders	眼障害	Cataract	白内障	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline); glare symptoms affecting instrumental ADL	症状がある; 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	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 but better than or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200); limiting self care ADL operative-intervention-indicated (e.g., cataract surgery)	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(外科的処置を要する(例:白内障手術))	Blindness(Best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の失明(最高矯正視力0.1以下)	-	-	-	A disorder characterized by partial or complete opacity of the crystalline lens of one or both eyes. This results in a decrease in visual acuity and eventual blindness if untreated.	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		Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: Grade 2, 3, 4の文言変更
10048492	Eye disorders	眼障害	Corneal ulcer	角膜潰瘍	-	-	[Grade deleted. Map to Corneal ulcer, Grade 3.] Symptomatic; medical-intervention-indicated (e.g., topical agents); limiting-instrumental-ADL	(Grade 削除) 角膜潰瘍 Grade 3へ移動) 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	Limiting self care ADL; declining-vision (worse than 20/40 but better than 20/200) Corneal ulcer without perforation in the affected eye	身の回りの日常生活動作の制限; 視力低下(0.5未満、0.1を超える) 罹患眼の穿孔を伴わない角膜潰瘍	Perforation or blindness (20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の穿孔または失明(0.1以下)	-	-	-	A disorder characterized by an area of epithelial tissue loss on the surface of the cornea. It is associated with inflammatory cells in the cornea and anterior chamber.	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		Clarification: Grade 3, 4; Deletion: Grade 2	英文・和文: Grade 3, 4の文言変更 Grade 2を削除

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10013774	Eye disorders	眼障害	Dry eye	眼乾燥	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; mild-symptoms relieved by lubricants	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 潤滑剤で改善する軽度の症状がある	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline) multiple-agents-indicated; limiting-instrumental-ADL	症状がある; 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) 複数薬剤での治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200) Decrease in visual acuity (<20/40); limiting self care ADL	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) 視力低下(0.5 未満); 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by dryness of the cornea and conjunctiva.	角膜と結膜の乾燥	If corneal ulcer is present, grade under Eye disorders: Corneal ulcer.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3 の文言変更
10015829	Eye disorders	眼障害	Extraocular muscle paresis	外眼筋不全麻痺	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	Unilateral paresis without double vision Symptomatic; limiting-instrumental-ADL	複視を伴わない片側麻痺症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Limiting self care-ADL; disabling-Bilateral paresis or unilateral paresis causing double vision in peripheral gaze, but not in central gaze	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能両側麻痺、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	Bilateral paresis requiring head turning to see beyond central 60 degrees or double vision in central gaze	-	-	-	A disorder characterized by incomplete paralysis of an extraocular muscle.	外眼筋の不全麻痺			Addition: Grade 4; Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 4 を追加 Grade 2, 3 の文言変更
10015958	Eye disorders	眼障害	Eye pain	眼痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the eye.	眼の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10061145	Eye disorders	眼障害	Eyelid function disorder	眼瞼機能障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; nonoperative intervention indicated; limiting instrumental ADL	症状がある; 非外科的な治療処置を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Limiting self care ADL; operative intervention indicated	身の回りの日常生活動作の制限; 外科的な治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by impaired eyelid function.	眼瞼機能の低下				英文: 変更なし 和文: Grade 2 の文言変更
10016757	Eye disorders	眼障害	Flashing lights	光のちらつき	Symptomatic but not limiting ADL	症状があるが日常生活動作の制限がない	Limiting instrumental ADL	身の回り以外の日常生活動作の制限	Limiting self care ADL	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sudden or brief burst of light.	突然で短い光の閃光	Also consider Eye disorders: Retinal tear or Retinal detachment	網膜裂孔[眼障害]または網膜剥離[眼障害]も参照して grading する	Addition: Navigational note	英文・和文: 検索上の注意を追加
10016778	Eye disorders	眼障害	Floater	浮遊物	Symptomatic but not limiting ADL	症状があるが日常生活動作の制限がない	Limiting instrumental ADL	身の回り以外の日常生活動作の制限	Limiting self care ADL	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by an individual seeing spots before their eyes. The spots are shadows of opaque cell fragments in the vitreous humor or lens.	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	Also consider Eye disorders: Retinal tear or Retinal detachment	網膜裂孔[眼障害]または網膜剥離[眼障害]も参照して grading する	Addition: Navigational note	英文・和文: 検索上の注意を追加



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10018304	Eye disorders	眼障害	Glaucoma	緑内障	Less than 8 mmHg of elevated intraocular pressure (EIOP) with single-topical-agent-for-intervention; no visual field deficit	<del>単剤の外用薬を要する</del> 8 mmHg 未満の眼圧上昇; 視野欠損は認めない	EIOP which can be reduced to 21 mmHg or under with topical medications and no visual field deficit causing early visual field deficits; multiple-topical-or-oral-agents-indicated; limiting-instrumental-ADL	初期の視野欠損を伴う外用薬で 21 mmHg 以下に低下する眼圧上昇があるが視野欠損はない; 複数の外用薬または経口薬を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	EIOP causing marked visual field deficits (e.g., involving both superior and inferior visual fields); operative-intervention-indicated; limiting self-care-ADL	眼圧上昇による顕著な視野欠損(例: 上方視野と下方視野両方の欠損); 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	Visual field deficit within the central 10 degrees of the visual field Blindness-(20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の失明(0.1以下) 中心部 10° 以内の視野欠損	-	-	A disorder characterized by an increase in pressure in the eyeball due to obstruction of the aqueous humor outflow.	眼球内の水分の流出障害による眼球内圧の上昇			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4 の文言変更
10023332	Eye disorders	眼障害	Keratitis	角膜炎	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	<del>症状がない;</del> 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline) medical-intervention-indicated (e.g., topical-agents)-limiting-instrumental-ADL	症状がある。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) 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	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200); corneal ulcer; limiting self care ADL	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) 視力低下(0.5 未満、0.4 を超える); 角膜潰瘍; 身の回りの日常生活動作の制限	Perforation; or blindness-(best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の穿孔、または失明(最高矯正視力 0.1 以下)	-	-	A disorder characterized by inflammation to the cornea of the eye.	眼の角膜の炎症	Also consider Eye disorders: Corneal ulcer	角膜潰瘍[眼障害]も参照して grading する	Addition: Grade 1, Navigational note; Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1 を追加 検索上の注意を追加 Grade 2, 3, 4 の文言変更
10029404	Eye disorders	眼障害	Night blindness	夜盲	Symptomatic but not limiting ADL	症状があるが日常生活動作の制限がない	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline); limiting instrumental ADL	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	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200); limiting self care ADL	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	Blindness(Best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の失明(最高矯正視力 0.1 以下)	-	-	A disorder characterized by an inability to see clearly in dim light.	ほの暗い中で鮮明に見る機能の不全			Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: Grade 2, 3, 4 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10061322	Eye disorders	眼障害	Optic nerve disorder	視神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	Moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline)Limiting vision of the affected eye (20/40 or better)	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)罹患眼での視力の低下(0.5以上)	Limiting vision in the affected eye (worse than 20/40 but better than 20/200) Marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200)	罹患眼での視力の制限(0.5未満, 0.1を超える)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)	Blindness(Best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の失明最高矯正視力(0.1以下)	-	-	A disorder characterized by involvement of the optic nerve (second cranial nerve).	視神経(第2脳神経)の障害			Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: Grade 2, 3, 4の文言変更
10033703	Eye disorders	眼障害	Papilledema	視神経乳頭浮腫	Asymptomatic; no visual field defects	症状がない; 視野欠損がない	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline)deeline in vision; visual field defect present sparing the central 20 degrees	症状のあるり, 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)視力の低下; 中心部20°を外れて存在する視野欠損	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200) Marked visual field defect (worse than 20/40 but better than 20/200)	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)顕著な視野欠損(0.5未満, 0.1を超える)	Blindness(Best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の失明最高矯正視力(0.1以下)	-	-	A disorder characterized by swelling around the optic disc.	視神経円板周囲の腫脹			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更 和文: Grade 2, 3, 4の文言変更
10054541	Eye disorders Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害 眼障害	Periorbital edema	眼窩周囲浮腫	Soft or non-pitting	軟らかいまたは非圧痕性浮腫	Indurated or pitting edema; topical intervention indicated	硬結があるまたは圧痕性の浮腫; 局所的治療を要する	Edema associated with visual disturbance; increased intraocular pressure, glaucoma or retinal hemorrhage; optic neuritis; diuretics indicated; operative intervention indicated	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	-	-	-	-	A disorder characterized by swelling due to an excessive accumulation of fluid around the orbits of the face.	過剰な水分貯留による眼窩周囲の浮腫			Primary SOC change	英文: SOCの変更 和文: SOCの変更 Grade 2の文言変更
10034960	Eye disorders	眼障害	Photophobia	羞明	Symptomatic but not limiting ADL	症状があるが日常生活動作の制限がない	Limiting instrumental ADL	身の回り以外の日常生活動作の制限	Limiting self care ADL	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by fear and avoidance of light.	光への恐怖感と回避行動				英文・和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10038848	Eye disorders	眼障害	Retinal detachment	網膜剥離	[Grade deleted. Map to Retinal detachment, Grade 3.] Asymptomatic	(Grade 削除) 網膜剥離 Grade 3へ移動) 症状がない。	[Grade deleted. Map to Retinal detachment, Grade 3.] Exudative and visual acuity 20/40 or better	(Grade 削除) 網膜剥離 Grade 3へ移動) 滲出性で視力が0.5以上。	Macular sparing Rrhegmatogenous or exudative detachment; operative intervention indicated; decline in vision (worse than 20/40 but better than 20/200)	黄斑部を除く裂孔原性または滲出性の網膜剥離-外科的処置を要する; 視力の低下(0.5未満、0.1を超える)	Macula-off rhegmatogenous retinal detachmentBlindness (20/200 or worse) in the affected eye	黄斑部剥離を伴う裂孔原性網膜剥離 罹患眼の失明(0.1以下)	-	-	A disorder characterized by the separation of the inner retina layers from the underlying pigment epithelium.	内網膜層の色素上皮層からの離開			Clarification: Grade 3, 4; Deletion: Grade 1, 2	英文・和文: Grade 1, 2を削除 Grade 3, 4の文言変更
10038897	Eye disorders	眼障害	Retinal tear	網膜裂孔	No retinal detachment and treatment not indicated	網膜剥離がなく治療を要さない	No retinal detachment and treatment indicated Laser therapy or pneumopexy indicated	網膜剥離はないが治療を要するレーザー凝固または気体(網膜)復位術を要する	[Grade deleted. Map to Retinal detachment, Grade 3.] Vitreoretinal surgical repair indicated	(Grade 削除) 網膜剥離 Grade 3へ移動) 硝子体網膜手術による修復を要する。	[Grade deleted. Map to Retinal detachment, Grade 4.] Blindness (20/200 or worse) in the affected eye	(Grade 削除) 網膜剥離 Grade 4へ移動) 罹患眼の失明(0.1以下)	-	-	A disorder characterized by a small laceration of the retina, this occurs when the vitreous separates from the retina. Symptoms include flashes and floaters.	網膜の小さな裂孔で、硝子体が網膜から離開した場合に生じる。ちらつきや飛蚊症を伴う	If retinal detachment is present, grade under Eye disorders: Retinal detachment	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	Addition: Grade 1, Navigational note; Clarification: Grade 2; Deletion: Grade 3, 4	英文・和文: Grade 1を追加 検索上の注意を追加 Grade 2の文言変更 Grade 3, 4を削除
10038901	Eye disorders	眼障害	Retinal vascular disorder	網膜血管障害	-	-	Retinal vascular disorder without neovascularizationTopical medication indicated	血管新生を伴わない網膜血管障害外用薬の投与を要する	Intravitreal medication; operative intervention indicated Retinal vascular disorder with neovascularization	硝子体内投薬を要する; 外科的処置を要する血管新生を伴う網膜血管障害	-	-	-	-	A disorder characterized by pathological retinal blood vessels that adversely affects vision.	視力に悪影響を及ぼす病的な網膜血管新生	If vitreous hemorrhage is present, report under Eye disorders: Vitreous hemorrhage.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3の文言変更
10038923	Eye disorders	眼障害	Retinopathy	網膜症	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	Symptomatic; with moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and er better or 3 lines or less decreased vision from known baseline); limiting instrumental ADL	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(0.5以上) (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	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200); disabling; limiting self care ADL	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(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); 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Blindness(Best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の失明最高矯正視力(0.1以下)	-	-	A disorder involving the retina.	網膜の障害	If vitreous hemorrhage is present, report under Eye disorders: Vitreous hemorrhage.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3, 4の文言変更
10061510	Eye disorders	眼障害	Scleral disorder	強膜障害	No change in vision from baseline Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only	ベースラインから視力に変化がない; 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and er better or 3 lines or less decreased vision from known baseline); limiting instrumental ADL	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; 中等度の視力低下(0.5以上)	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200); limiting self care ADL	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がある; 顕著な視力の低下(0.5未満)	Blindness(Best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の失明最高矯正視力(0.1以下)	-	-	A disorder characterized by involvement of the sclera of the eye.	眼の強膜の障害			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10046851	Eye disorders	眼障害	Uveitis	ぶどう膜炎	Anterior uveitis with trace cells <del>Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only</del>	わずかな(trace)炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎;臨床所見または検査所見のみ	Anterior uveitis with 1+ or 2+ cells; medical intervention indicated	1+~2+の炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎;内科的治療を要する	Anterior uveitis with 3+ or greater cells; intermediate Pposterior or pan-uveitis	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	Blindness(Best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の失明最高矯正視力(0.1以下)	-	-	A disorder characterized by inflammation to the uvea of the eye.	眼のぶどう膜の炎症			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10047516	Eye disorders	眼障害	Vision decreased	視覚低下	-	-	Moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline)	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)	Marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200)	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)	Best corrected visual acuity of 20/200 or worse in the affected eye	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	-	A disorder characterized by a decrease in visual acuity.	視力の低下	If etiology is known, use a more specific CTCAE term.	原因が特定できる場合は、より具体的なAE termを用いる	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10047656	Eye disorders	眼障害	Vitreous hemorrhage	硝子体出血	Intervention not indicated <del>Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only</del>	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	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline); limiting instrumental ADL	症状がある。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	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200); limiting self care ADL; vitrectomy indicated	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	Blindness(Best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	罹患眼の失明最高矯正視力(0.1以下)	-	-	A disorder characterized by bleeding blood-extravasation into the vitreous humor.	硝子体液の中への血液の流入、出血			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4, Definition	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更 定義の文言変更
10047848	Eye disorders	眼障害	Watery eyes	流涙	Intervention not indicated	治療を要さない	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline) <del>Intervention indicated</del>	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)治療を要する	Operative-intervention indicated- Marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200)	外科的処置を要する顕著な視力の低下(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)	Best corrected visual acuity of 20/200 or worse in the affected eye	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	-	A disorder characterized by excessive tearing in the eyes; it can be caused by overproduction of tears or impaired drainage of the tear duct.	過度の流涙。涙液の過剰産生または涙管の排水障害による			Addition: Grade 4; Clarification: Grade 2, 3, Definition	英文: Grade 4を追加 Grade 2, 3の文言変更 定義の文言変更  和文: Grade 4を追加 Grade 2, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10015919	Eye disorders	眼障害	Eye disorders - Other, specify	眼障害、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated; no change in vision	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; <u>視力に変化がない</u>	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL; best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; <u>年齢相応の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</u>	Severe or medically significant but not immediately sight-threatening; disabling; limiting self care ADL; decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200)	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; <u>視覚喪失をきたす可能性は高くない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能; 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)</u>	Sight-threatening consequences; urgent intervention indicated; blindness best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye								Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
<b>胃腸障害 Gastrointestinal disorders</b>																				
10000060	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Abdominal distension	腹部膨満	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; limiting instrumental ADL	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe discomfort; limiting self care ADL	高度の不快感; 身の回りの日常生活動作の制限					A disorder characterized by swelling of the abdomen.	腹部の膨隆				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10000081	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Abdominal pain	腹痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限					A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the abdominal region.	腹部の著しく不快な感覚				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10002153	Gastrointestinal disorders	<u>胃腸障害</u>	Anal fissure	<u>裂肛</u>	Asymptomatic	<u>症状がない</u>	Symptomatic	<u>症状がある</u>	Invasive intervention indicated	<u>侵襲的治療を要する</u>					A disorder characterized by a tear in the lining of the anus.	<u>肛門粘膜の断裂</u>			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 追加</a>
10002156	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Anal fistula	痔瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; invasive intervention not indicated	症状があるが; <u>消化管機能に変化がある 侵襲的治療を要さない</u>	Severely altered GI function; tube feeding, TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	<u>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; 待機的/外科的処置 侵襲的治療を要する</u>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the opening in the anal canal to the perianal skin.	肛門管腔と肛門周囲皮膚との間の病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10055226	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Anal hemorrhage	肛門出血	Mild symptoms; intervention not indicated	<u>軽症/軽度の症状; 治療を要さない</u>	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; <u>内科的治療または小規模な焼灼術治療を要する</u>	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	<u>輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的/外科的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する</u>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the anal region.	肛門部よりの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065721	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Anal mucositis	肛門粘膜炎	Asymptomatic or mild symptoms; intervention not indicated	症状がない、または軽度の症状がある; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	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	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	[Grade deleted. Map to Anal Ulcer, Grade 4.] Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	(Grade 削除. 肛門潰瘍 Grade 4 へ移動) 生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Grade deleted. Map to Anal Ulcer, Grade 5.] Death	(Grade 削除. 肛門潰瘍 Grade 5 へ移動) 死亡	A disorder characterized by ulceration or inflammation of the mucous membrane of the anus.	肛門粘膜の潰瘍や炎症	Report Grade 4 and 5 as Gastrointestinal disorders: Anal ulcer	Grade 4 と Grade 5 は肛門潰瘍[胃腸障害]として記録/報告する	Addition: Navigational note; Clarification: Definition; Deletion: Grade 4, 5	英文: 検索上の注意を追加 定義の文言変更 Grade 4, 5 を削除  和文: 検索上の注意を追加 定義の文言変更 Grade 4, 5 を削除 Grade 1, 3 の文言変更
10065722	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Anal necrosis	肛門壊死	-	-	-	-	TPN or hospitalization indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	TPN または入院を要する; IVP による処置/内視鏡的処置/待機的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the anal region.	肛門部に生じた壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3 の文言変更
10002167	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Anal pain	肛門痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the anal region.	肛門の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10002176	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Anal stenosis	肛門狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に <u>変化がある</u>	Symptomatic and severely altered GI function; non-emergent operative intervention indicated; TPN or hospitalization indicated	症状があり、消化管機能に高度の変化がある; <u>非緊急ではない</u> の外科的処置を要する; TPN または入院を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the anal canal.	肛門管の内腔の狭小化				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3 の文言変更
10002180	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Anal ulcer	肛門潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に <u>変化がある</u>	Severely altered GI function; TPN indicated; elective operative or endoscopic invasive intervention indicated; disabling	消化管機能に <u>高度の変化がある</u> ; TPN を要する; 待機的 <u>外科的処置</u> または <u>内視鏡的処置</u> 侵襲的治療を要する; <u>活動不能/動作不能</u>	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, inflammatory and necrotic erosive lesion on the mucosal surface of the anal canal.	肛門管の粘膜面の、 <u>ある領域限局性の炎症性、壊死性の</u> びらん性病変			Clarification: Grade 3, Definition	英文・和文: Grade 3 の文言変更 定義の文言変更  和文: Grade 2, 3 の文言変更 定義の文言変更
10003445	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Ascites	腹水	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; invasive intervention indicated	高度の症状がある; 侵襲的処置治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by accumulation of serous or hemorrhagic fluid in the peritoneal cavity.	腹腔内の漿液性または血性の液体貯留				英文: 変更なし  和文: Grade 3 の文言変更
10004222	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Belching	おくび	Increase from baseline	<u>ベースラインから増加</u>	Intervention initiated (including over the counter medications)	<u>治療を要する(市販薬を含む)</u>	-	=	-	=	-	=	To expel gas noisily from the mouth.	<u>口から音を立ててガスを出す</u>	Synonym: Burping	シノニム: おくび/Burping	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10005265	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Bloating	腹部膨満感	No change in bowel function or oral intake	腸管の機能や経口摂取に変化なし	Symptomatic; decreased oral intake; change in bowel function	症状がある; 経口摂取の低下; 腸管機能の変化がある	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by subject-reported feeling of uncomfortable fullness of the abdomen.	腹部の自覚的な不快な膨満感				英文: 変更なし  和文: Grade 2の文言変更
10065747	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Cecal hemorrhage	盲腸出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術治療を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the cecum.	盲腸からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10008417	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Cheilitis	口唇炎	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; intervention indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by inflammation of the lip.	口唇の炎症				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3の文言変更
10009167	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Chylous ascites	乳び性腹水	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated (e.g., fat-restricted diet); paracentesis or tube drainage indicated	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	Severe symptoms; elective operative intervention indicated	高度の症状; 待機的外科的処置を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by accumulation of milky fluid in the peritoneal cavity.	腹腔内の乳び貯留			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10009887	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Colitis	大腸炎	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Abdominal pain; mucus or blood in stool	腹痛; 粘液または血液が便に混じる	Severe abdominal pain; change in bowel habits; medical intervention indicated; peritoneal signs	高度の腹痛がある; 腸管運動の変化; 内科的治療を要する; 腹膜刺激症状がある	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the colon.	大腸の炎症			Addition: Navigational note; Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10009995	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Colonic fistula	結腸瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; invasive intervention not indicated	症状があるが; 消化管機能に変化がある侵襲的治療を要さない	Severely altered GI function; bowel rest; TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; 腸管の安静/TPN/入院を要する; 待機的外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the large intestine and another organ or anatomic site.	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			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10009998	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Colonic hemorrhage	結腸出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置; 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the colon.	結腸からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10010000	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Colonic obstruction	結腸閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に <u>変化がある</u>	Hospitalization indicated; <del>elective-operative</del> <del>invasive</del> intervention indicated; <del>disabling</del>	入院を要する; <u>待機的な外科的処置</u> <u>侵襲的治療</u> を要する; <u>活動不能/動作不能</u>	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the intestinal contents in the colon.	結腸の腸内容の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2,3の文言変更</a>
10010001	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Colonic perforation	結腸穿孔	-	-	<del>Symptomatic</del> ; <del>medical</del> <del>Invasive</del> intervention <del>not</del> indicated	<del>症状がある</del> ; <del>内科</del> <u>侵襲的治療</u> を要する <del>さ</del> <del>ない</del>	<del>Severe</del> <del>symptoms</del> ; <del>elective-operative</del> <del>Invasive</del> intervention indicated	<del>重度の症状がある</del> ; <del>待機的な外科的処置</del> <u>侵襲的治療</u> を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the colonic wall.	結腸壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2,3の文言変更</a>
10010004	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Colonic stenosis	結腸狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に <u>変化がある</u>	Severely altered GI function; tube feeding or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	消化管機能に <u>高度の変化がある</u> ; 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	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the colon.	結腸の内腔の狭小化				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 2,3の文言変更</a>
10010006	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Colonic ulcer	結腸潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に <u>変化がある</u>	Severely altered GI function; TPN indicated; elective <del>operative or endoscopic</del> <del>invasive</del> intervention indicated; <del>disabling</del>	消化管機能に <u>高度の変化がある</u> ; TPNを要する; 待機的な外科的処置または内視鏡的治療を要する <u>活動不能/動作不能</u>	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, <del>inflammatory and necrotic</del> erosive lesion on the mucosal surface of the colon.	結腸の粘膜面の、 <u>ある領域限局性の炎症性、壊死性の</u> びらん性病変			Clarification: Grade 3, Definition	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2,3の文言変更</a> 定義の文言変更
10010774	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Constipation	便秘	Occasional or intermittent symptoms; occasional use of stool softeners, laxatives, dietary modification, or enema	不定期または間欠的な症状; 便軟化薬/緩下薬/食事の工夫/浣腸を不定期に使用	Persistent symptoms with regular use of laxatives or enemas; limiting instrumental ADL	緩下薬または浣腸の定期的使用を要する持続的状態; 身の回りの日常生活動作の制限	Obstipation with manual evacuation indicated; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by irregular and infrequent or difficult evacuation of the bowels.	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				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10012318	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Dental caries	齲歯	One or more dental caries, not involving the root	歯根部に及ばない齲歯	Dental caries involving the root	歯根部に及ぶ齲歯	Dental caries resulting in pulpitis or periapical abscess or resulting in tooth loss	歯髄炎または歯根尖周囲の膿瘍や歯の欠失に至る齲歯	-	-	-	-	A disorder characterized by the decay of a tooth, in which it becomes softened, discolored and/or porous.	歯の腐食であり、歯が軟化、変色したり、穴があく状態				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10012727	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Diarrhea	下痢	Increase of <4 stools per day over baseline; mild increase in ostomy output compared to baseline	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	Increase of 4-6 stools per day over baseline; moderate increase in ostomy output compared to baseline; <del>limiting</del> <del>instrumental</del> ADL	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が <u>中等度増加</u> ; <u>身の回り以外の日常生活動作の制限</u>	Increase of >=7 stools per day over baseline; <del>incontinence</del> ; hospitalization indicated; severe increase in ostomy output compared to baseline; limiting self care ADL	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加; <u>便失禁</u> ; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が <u>高度に増加</u> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an <del>increase in frequency</del> and/or loose or watery bowel movements.	<u>頻回で排便頻度の増加</u> や <u>軟便</u> または水様便の排便			Clarification: Grade 2, 3, Definition	英文・和文: <a href="#">Grade 2,3の文言変更</a> 定義の文言変更



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10013781	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Dry mouth	口内乾燥	Symptomatic (e.g., dry or thick saliva) without significant dietary alteration; unstimulated saliva flow >0.2 ml/min	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(例: 口内乾燥や唾液の濃縮); 刺激のない状態で唾液分泌量が>0.2 mL/min	Moderate symptoms; oral intake alterations (e.g., copious water, other lubricants, diet limited to purees and/or soft, moist foods); unstimulated saliva 0.1 to 0.2 ml/min	中等度の症状がある; 経口摂取の変化に影響がある(例: 多量の水、潤滑剤、ピューレ状かつおよび/または軟らかく水分の多い食物に限られる); 刺激のない状態で唾液分泌量が0.1-0.2 mL/min	Inability to adequately aliment orally; tube feeding or TPN indicated; unstimulated saliva <0.1 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; 刺激のない状態で唾液分泌量が<0.1 mL/min	-	-	-	-	A disorder characterized by reduced salivary flow in the oral cavity.	口腔内の唾液分泌の低下				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2の 文言変更
10013828	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Duodenal fistula	十二指腸瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function, invasive intervention not indicated	症状があるが; 消化管機能に変化がある侵襲的治療を要さない	Severely altered GI function; tube feeding, TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	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; 待機的外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the duodenum and another organ or anatomic site.	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			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10055242	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Duodenal hemorrhage	十二指腸出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する/AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the duodenum.	十二指腸からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10013830	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Duodenal obstruction	十二指腸閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に変化がある	Hospitalization indicated; or elective operative invasive intervention indicated; disabling	入院を要する; または待機的外科的処置侵襲的治療を要する; 活動不能/動作不能	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of stomach contents through the duodenum.	胃内容の十二指腸での正常な流れの途絶			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更  英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10013832	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Duodenal perforation	十二指腸穿孔	-	-	Symptomatic; medical Invasive intervention not indicated	症状がある; 内科的治療侵襲的治療を要する	Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the duodenal wall.	十二指腸壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10050094	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Duodenal stenosis	十二指腸狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に変化がある	Severely altered GI function; tube feeding; or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the duodenum.	十二指腸の内腔の狭小化			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更  和文: Grade 2, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10013836	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 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	Severely altered GI function; TPN indicated; elective operative or endoscopic invasive intervention indicated; limiting self care ADL; disabling	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的 <del>外科的処置</del> または内視鏡的処置 <del>侵襲的治療</del> を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能/動作不能</del>	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, inflammatory and necrotic erosive lesion on the mucosal surface of the duodenal wall.	十二指腸の粘膜面の、ある領域限局性の炎症性、壊死性のびらん性病変			Clarification: Grade 2, 3, Definition	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更定義の文言変更</a>
10013946	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Dyspepsia	消化不良	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; surgical operative intervention indicated	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by an uncomfortable, often painful feeling in the stomach, resulting from impaired digestion. Symptoms include burning stomach, bloating, heartburn, nausea and vomiting.	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			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10013950	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Dysphagia	嚥下障害	Symptomatic, able to eat regular diet	症状があるが、通常食の摂取が可能	Symptomatic and altered eating/swallowing	症状があり、摂食/嚥下に影響変化がある	Severely altered eating/swallowing; tube feeding, or TPN, or hospitalization indicated	摂食/嚥下に重大な影響高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by difficulty in swallowing.	嚥下が困難である状態			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10014893	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Enterocolitis	腸炎	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Abdominal pain; mucus or blood in stool	腹痛; 粘液または血液が便に混じる	Severe or persistent abdominal pain; fever; ileus; peritoneal signs	高度で持続的な腹痛; 発熱; 腸閉塞; 腹膜刺激症状	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the small and large intestines.	小腸と大腸の炎症	If reporting a known abnormality of the colon, use Gastrointestinal disorders: Colitis. If reporting a documented infection, use Infections and infestations: Enterocolitis infectious.	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	Addition: Navigational note	英文・和文: <a href="#">検索上の注意を追加</a>
10062570	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Enterovesical fistula	膀胱腸瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function, invasive intervention not indicated	症状があるが、非侵襲的治療を要する <del>侵襲的治療を要さない</del>	Severe, medically significant; medical Invasive intervention indicated	重症で医学的に重大; 内科侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the urinary bladder and the intestine.	膀胱と腸管との間に生じた病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10065851	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophageal fistula	食道瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function, invasive intervention not indicated	症状があるが、消化管機能に変化がある <del>侵襲的治療を要さない</del>	Severely altered GI function; tube feeding, TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的 <del>外科的処置</del> 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the esophagus and another organ or anatomic site.	食道と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10015384	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophageal hemorrhage	食道出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the esophagus.	食道からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10065727	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophageal necrosis	食道壊死	-	-	-	-	Inability to aliment adequately by GI tract; radiologic or operative invasive intervention indicated	消化管から十分な栄養を摂取できない; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the esophageal wall.	食道壁に生じた壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10015387	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophageal obstruction	食道閉塞症	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic ; altered GI function; limiting instrumental ADL	症状がある; 消化管機能の変化がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Hospitalization indicated; elective operative invasive intervention indicated; limiting self care ADL; disabling	入院を要する; 待機的外科的処置 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能 動作不能	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the contents in the esophagus.	食道内容の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10015388	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophageal pain	食道痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the esophageal region.	食道領域の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10055472	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophageal perforation	食道穿孔	-	-	Symptomatic ; medical Invasive intervention not indicated	症状がある; 内科 侵襲的治療を要する さない	Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的外科的処置 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the wall of the esophagus.	食道壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10015448	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophageal stenosis	食道狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic ; altered GI function	症状がある; 消化管機能の変化がある	Severely altered GI function; tube feeding; or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	消化管機能の高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the esophagus.	食道の内腔の狭小化			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10015451	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophageal ulcer	食道潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic ; altered GI function; limiting instrumental ADL	症状がある; 消化管機能の変化がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Severely altered GI function; TPN indicated; elective operative or endoscopic invasive intervention indicated; limiting self care ADL; disabling	消化管機能の高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処置 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, inflammatory and necrotic erosive lesion on the mucosal surface of the esophageal wall.	食道壁の粘膜面の、ある領域限局性の炎症性、壊死性のびらん性病変			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更 定義の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10015453	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophageal varices hemorrhage	食道静脈瘤出血	-	-	Self-limited; intervention not indicated	自然軽快する; 治療を要さない	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from esophageal varices.	食道静脈瘤からの出血			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10015461	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Esophagitis	食道炎	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered eating/swallowing; oral supplements indicated	症状がある; 摂食嚥下機能の低下変化; 経口栄養補給を要する	Severely altered eating/swallowing; tube feeding, TPN, or hospitalization indicated	高度に摂食嚥下の高度の変化機能が低下; 経管栄養/TPN/入院を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the esophageal wall.	食道壁の炎症			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10016296	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Fecal incontinence	便失禁	Occasional use of pads required	時にパッドの使用が必要	Daily use of pads required	毎日パッドの使用が必要	Severe symptoms; elective operative intervention indicated	高度の症状がある; 待機的処置を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by inability to control the escape of stool from the rectum.	直腸からの便の漏れを制御できない状態				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更
10016766	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Flatulence	鼓腸	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate; persistent; psychosocial sequelae	中等症; 持続的; 心理社会社会心理学的な影響がある	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a discharge of excessive gas in the alimentary canal from the lower GI tract.	消化管内に下部消化管の過剰なガスがある状態の貯溜			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 定義の文言変更 Grade 1, 2の文言変更
10065713	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastric fistula	胃瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; invasive intervention not indicated	症状があるが; 消化管機能に変化がある侵襲的治療を要さない	Severely altered GI function; bowel rest; tube feeding; TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; 腸管の安静/経管栄養/TPN/入院を要する; 待機的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the stomach and another organ or anatomic site.	胃と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10017789	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastric hemorrhage	胃出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術治療を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the gastric wall.	胃壁からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10051886	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastric necrosis	胃壊死	-	-	-	-	Inability to aliment adequately by GI tract; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	消化管から十分な栄養を摂取できない; AVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the gastric wall.	胃壁に生じた壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10017815	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastric perforation	胃穿孔	-	-	Symptomatic; medical Invasive intervention not indicated	症状がある; 内科侵襲的治療を要するさない	Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的な外科的処置を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the stomach wall.	胃壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10061970	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastric stenosis	胃狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に的变化がある	Severely altered GI function; tube feeding; or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; 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	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the stomach.	胃の内腔の狭小化			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10017822	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastric ulcer	胃潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	症状がある; 消化管機能に的变化がある; 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	Severely altered GI function; TPN indicated; elective operative or endoscopic invasive intervention indicated; limiting self care ADL; disabling	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的な外科的処置または内視鏡的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, inflammatory and necrotic erosive lesion on the mucosal surface of the stomach.	胃壁の粘膜面の、ある領域の炎症性、壊死性の限局性のびらん性病変			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3の文言変更 定義の文言変更 英文・和文: Grade 2, 3の文言変更 定義の文言変更
10017853	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastritis	胃炎	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; medical intervention indicated	症状がある; 消化管機能に的变化がある; 内科的治療を要する	Severely altered eating or gastric function; TPN or hospitalization indicated	摂食または胃機能の高度の低下変化; TPNまたは入院を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the stomach.	胃の炎症				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3の文言変更
10066874	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastroesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; surgical operative intervention indicated	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by reflux of the gastric and/or duodenal contents into the distal esophagus. It is chronic in nature and usually caused by incompetence of the lower esophageal sphincter, and may result in injury to the esophageal mucosal. Symptoms include heartburn and acid indigestion.	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			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10017877	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastrointestinal fistula	胃腸管瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function, invasive intervention not indicated	症状があるが; 消化管機能に变化がある侵襲的治療を要さない	Severely altered GI function; tube feeding, TPN or hospitalization Invasive intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between any part of the gastrointestinal system and another organ or anatomic site.	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			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10017999	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastrointestinal pain	消化器痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the gastrointestinal region.	胃腸領域の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10018043	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastroparesis	胃不全麻痺	Mild nausea, early satiety and bloating, able to maintain caloric intake on regular diet	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	Moderate symptoms; able to maintain nutrition with dietary and lifestyle modifications; may need pharmacologic intervention	中等度の症状がある; 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	Weight loss >=20% from baseline; tube feeding or TPN indicated; elective operative intervention indicated; refractory to medical intervention; unable to maintain nutrition orally	ベースラインから≧20%の体重減少; 経管栄養またはTPNを要する; 待機的処置を要する内科的治療に反応しない; 経口での栄養維持ができない	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	-	-	A disorder characterized by an incomplete paralysis of the muscles of the stomach wall resulting in delayed emptying of the gastric contents into the small intestine.	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			Addition: Grade 4; Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 4を追加</a> <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 4を追加</a> <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>	
10018286	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gingival pain	歯肉痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain interfering with oral intake	経口摂取の障害となる中等度の疼痛	Severe pain; inability to alimnt orally	高度の疼痛; 経口での栄養摂取ができない不可能	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the gingival region.	歯肉領域の著しく不快な感覚					英文: 変更なし  和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>	
10060640	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Hemorrhoidal hemorrhage	痔出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the hemorrhoids.	痔核からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10019611	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Hemorrhoids	痔核	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; banding or medical intervention indicated	症状がある; 痔バンドの使用または内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by the presence of dilated veins in the rectum and surrounding area.	直腸と直腸周囲に拡張した静脈が存在			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065728	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Ileal fistula	回腸瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function, invasive intervention not indicated	症状がある; 消化管機能に変化がある侵襲的治療を要さない	Severely altered GI function; TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; TPNまたは入院を要する; 待機的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the ileum and another organ or anatomic site.	回腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10055287	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Ileal hemorrhage	回腸出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the ileal wall.	回腸壁からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065730	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Ileal obstruction	回腸閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; limiting instrumental ADL; nasogastric tube indicated	症状がある; 消化管機能に <u>変化がある</u> ; 身の回り以外の日常生活動作の制限; <u>経鼻胃管を要する</u>	Hospitalization indicated; elective-operative invasive intervention indicated; limiting self care ADL; disabling; long intestinal tube indicated	入院を要する; <u>待機的外科的処置</u> <u>侵襲的治療</u> を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; <u>イレウス管を要する</u>	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the intestinal contents in the ileum.	回腸での腸内容の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10021305	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Ileal perforation	回腸穿孔	-	-	<del>Symptomatic</del> ; <del>medical</del> Invasive intervention not indicated	<del>症状がある;</del> <u>内科的侵襲的治療を要する</u> <u>さない</u>	<del>Severe</del> symptoms; <del>elective-operative</del> Invasive intervention indicated	<del>高度の症状がある;</del> <u>待機的外科的処置</u> <u>侵襲的治療</u> を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the ileal wall.	回腸壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10021307	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Ileal stenosis	回腸狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に <u>変化がある</u>	Severely altered GI function; tube feeding or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	消化管機能に <u>高度の変化がある</u> ; 経管栄養または入院を要する; <u>待機的外科的処置</u> を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the ileum.	回腸内腔の狭小化				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10021309	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Ileal ulcer	回腸潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に <u>変化がある</u>	Severely altered GI function; TPN indicated; elective operative or endoscopic invasive intervention indicated; disabling	消化管機能に <u>高度の変化がある</u> ; TPNを要する; <u>待機的外科的処置</u> <u>侵襲的治療</u> を要する; <u>活動不能</u> <u>動作不能</u>	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, inflammatory and necrotic erosive lesion on the mucosal surface of the ileum.	回腸の粘膜表面の <u>ある領域</u> <u>限局性の炎症性</u> ; <u>壊死性の</u> <u>びらん性病変</u>			Clarification: Grade 3, Definition	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> <a href="#">定義の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> <a href="#">定義の文言変更</a>
10021328	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Ileus	イレウス	Asymptomatic and radiologic observations only	<del>症状がなく</del> <u>画像所見のみ</u>	Symptomatic; altered GI function; bowel rest indicated	症状がある; 消化管機能に <u>変化がある</u> ; 消化管の安静を要する	Severely altered GI function; TPN indicated; tube placement indicated	消化管機能に <u>高度の変化がある</u> ; TPNを要する; <u>チューブ挿入を要する</u>	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by failure of the ileum to transport intestinal contents.	回腸が腸管内容を輸送することができない			Addition: Grade 1; Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 1を追加</a> <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1を追加</a> <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10055291	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Intra-abdominal hemorrhage	腹腔内出血	-	-	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	<u>中等度の症状</u> ; <u>内科的治療</u> または <u>小規模な焼灼術</u> を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective-operative; invasive intervention indicated; hospitalization	<u>輸血を要する</u> ; <u>AVRによる処置</u> ; <u>内視鏡的処置</u> ; <u>待機的外科的処置</u> <u>侵襲的治療</u> を要する; <u>入院を要する</u>	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding in the abdominal cavity.	腹腔内の出血			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065719	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Jejunal fistula	空腸瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; invasive intervention not indicated	症状があるが、消化管機能に <b>変化</b> がある <b>侵襲的治療を要さない</b>	Severely altered GI function; TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	消化管機能に <b>高度の変化</b> がある; TPNまたは入院を要する; 待機的 <b>外科的処置侵襲的治療を要する</b>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the jejunum and another organ or anatomic site.	空腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10055300	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Jejunal hemorrhage	空腸出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症 <b>軽度の症状</b> ; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の <b>症状がある</b> ; <b>内科的治療または小規模な焼灼術を要する</b>	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; <b>AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的<b>外科的処置侵襲的治療を要する</b></b> ; <b>入院を要する</b>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the jejunal wall.	空腸壁からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10065732	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Jejunal obstruction	空腸閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; limiting instrumental ADL	症状がある; 消化管機能に <b>変化がある</b> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated; limiting self care ADL; disabling	入院を要する; <b>待機的<b>外科的処置侵襲的治療を要する</b></b> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の <b>外科的処置を要する</b>	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the intestinal contents in the jejunum.	空腸での腸内容の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10023174	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Jejunal perforation	空腸穿孔	-	-	Symptomatic; medical Invasive intervention not indicated	症状がある; <b>内科的<b>侵襲的治療を要する</b></b> <b>さない</b>	Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated	<b>重度の症状がある</b> ; <b>待機的<b>外科的処置侵襲的治療を要する</b></b>	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の <b>外科的処置を要する</b>	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the jejunal wall.	空腸壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10023176	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Jejunal stenosis	空腸狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に <b>変化がある</b>	Severely altered GI function; tube feeding or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	消化管機能に <b>高度の変化がある</b> ; 経管栄養または入院を要する; 待機的 <b>外科的処置侵襲的治療を要する</b>	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の <b>外科的処置を要する</b>	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the jejunum.	空腸内腔の狭小化				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10023177	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Jejunal ulcer	空腸潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に <b>変化がある</b>	Severely altered GI function; TPN indicated; elective operative or endoscopic invasive intervention indicated; disabling	消化管機能に <b>高度の変化がある</b> ; TPNを要する; 待機的 <b>外科的処置侵襲的治療を要する</b> ; <b>活動不能動作不能</b>	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の <b>外科的処置を要する</b>	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, inflammatory and necrotic erosive lesion on the mucosal surface of the jejunum.	空腸の粘膜表面の <b>ある領域<b>限局性の炎症性、壊死性の</b></b> びらん性病変			Clarification: Grade 3, Definition	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更定義の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更定義の文言変更</a>
10024561	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Lip pain	口唇痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort of the lip.	口唇の著しく不快な感覚				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10051746	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Lower gastrointestinal hemorrhage	下部消化管出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the lower gastrointestinal tract (small intestine, large intestine, and anus).	下部消化管(小腸、大腸、肛門)からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10025476	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Malabsorption	吸収不良	-	-	Altered diet; oral intervention indicated	食事の変化; 経口内服治療を要する	Inability to aliment adequately; TPN indicated	消化管から十分な栄養を摂取できない; TPNを要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inadequate absorption of nutrients in the small intestine. Symptoms include abdominal marked discomfort, bloating and diarrhea.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 2の文言変更
10028130	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Mucositis oral	口腔粘膜炎症	Asymptomatic or mild symptoms; intervention not indicated	症状がない、または軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate pain or ulcer that does; not interfering with oral intake; modified diet indicated	経口摂取に支障がない中等度の疼痛; または経口摂取に支障がない潰瘍; 食事の変更を要する	Severe pain; interfering with oral intake	高度の疼痛; 経口摂取に支障がある	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by ulceration or inflammation of the oral mucosal.	口腔粘膜の潰瘍または炎症			Clarification: Grade 2, Definition	英文: Grade 2の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 1, 2の文言変更 定義の文言変更
10028813	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Nausea	悪心	Loss of appetite without alteration in eating habits	摂食習慣に影響のない食欲低下	Oral intake decreased without significant weight loss, dehydration or malnutrition	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	Inadequate oral caloric or fluid intake; tube feeding, TPN, or hospitalization indicated	カロリーや水分の経口摂取が不十分; 経管栄養/TPN/入院を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by a queasy sensation and/or the urge to vomit.	ムカムカ感や嘔吐の衝動				英文・和文: 変更なし
10029957	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Obstruction gastric	胃閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; limiting instrumental ADL	症状がある; 消化管機能にの変化がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Hospitalization indicated; elective operative invasive intervention indicated; limiting self care ADL; disabling	入院を要する; 待機的な外科的処置; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能; 動作不能	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the contents in the stomach.	胃内容の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10065720	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Oral cavity fistula	口腔瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; invasive intervention not indicated	症状があるが; 消化管機能に変化がある; 侵襲的治療を要さない	Severely altered GI function; TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; TPNまたは入院を要する; 待機的な外科的処置; 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the oral cavity and another organ or anatomic site.	口腔と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10054520	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Oral dysesthesia	口腔知覚不全	Mild discomfort; not interfering with oral intake	軽度の不快感; 経口摂取に支障がない	Moderate pain; interfering with oral intake	中等度の疼痛; 経口摂取に支障がある	Disabling pain; tube feeding or TPN indicated	活動不能動作不能の疼痛; 経管栄養またはTPNを要する	-	-	-	-	A disorder characterized by a burning or tingling sensation on the lips, tongue or entire mouth.	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			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10030980	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Oral hemorrhage	口腔内出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術治療を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; IVPによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the mouth.	口腔からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10031009	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Oral pain	口腔内痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the mouth, tongue or lips.	口、舌、または口唇の著しく不快な感覚				英文: 変更なし 和文: 定義の文言変更
10065703	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Pancreatic duct stenosis	膵管狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic ; altered GI function	症状がある; 消化管機能に的变化がある	Severely altered GI function; tube feeding or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the pancreatic duct.	膵管内腔の狭小化				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10049192	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Pancreatic fistula	膵瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic ; altered GI function, invasive intervention not indicated	症状があるが; 消化管機能に变化がある侵襲的治療を要さない	Severely altered GI function; tube feeding or TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	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; 待機的外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the pancreas and another organ or anatomic site.	膵臓と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4 の文言変更
10033626	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Pancreatic hemorrhage	膵臓出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術治療を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; IVPによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the pancreas.	膵臓からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10058096	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Pancreatic necrosis	膵壊死	-	-	-	-	Tube feeding or TPN indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	経管栄養または TPN を要する; IVPによる処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the pancreas.	膵臓に生じた壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3 の文言変更
10033645	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Pancreatitis	膵炎	-	-	Enzyme elevation; or radiologic findings only	酵素の上昇; または画像所見のみ	Severe pain; vomiting; medical intervention indicated (e.g., analgesia, nutritional support)	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)を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the pancreas with no documented pancreas infection.	膵感染を伴わないと判断される膵臓の炎症			Clarification: Grade 2, Definition	英文: Grade 2 の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 2, 3 の文言変更 定義の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10034536	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Periodontal disease	歯周病	Gingival recession or gingivitis; limited bleeding on probing; mild local bone loss	歯肉後退または歯肉炎; 探針により局所的に出血; 軽度の局所的骨欠損	Moderate gingival recession or gingivitis; multiple sites of bleeding on probing; moderate bone loss	中等度の歯肉後退または歯肉炎; 探針により多くの複数箇所での出血; 中等度の骨欠損	Spontaneous bleeding; severe bone loss with or without tooth loss; osteonecrosis of maxilla or mandible	自然出血: 歯欠損の有無によらずに高い高度の骨欠損がある; 上顎骨または下顎骨の骨壊死	-	-	-	-	A disorder in the gingival tissue around the teeth.	歯の周囲の歯肉組織の疾患				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10065704	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Peritoneal necrosis	腹膜炎	-	-	-	-	Tube feeding or TPN indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	経管栄養またはTPNを要する; I/Rによる処置/内視鏡的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the peritoneum.	腹膜炎に生じた壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10036774	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Proctitis	直腸炎	Rectal discomfort, intervention not indicated	直腸に不快感があるが治療を要さない	Symptomatics (e.g., rectal discomfort, passing blood or mucus); medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	症状がある(例: 直腸の不快感, 血液や粘液の流出)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	Severe symptoms; fecal urgency or stool incontinence; limiting self care ADL	重度高度の症状がある; 排便の切迫または便失禁; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the rectum.	直腸の炎症			Clarification: Grade 2	英文: Grade 2の文言変更  和文: Grade 2, 3の文言変更
10064993	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal fissure	直腸裂	Asymptomatic	症状がない	Symptomatic	症状がある	Invasive intervention indicated	侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by a tear in the lining of the rectum.	直腸粘膜の断裂			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10038062	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal fistula	直腸瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function, invasive intervention not indicated	症状がある; 消化管機能に変化がある; 侵襲的治療を要さない	Severely altered GI function; TPN or hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; TPNまたは入院を要する; 待機的な外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the rectum and another organ or anatomic site.	直腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10038064	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal hemorrhage	直腸出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽少軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; I/Rによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the rectal wall and discharged from the anus.	直腸壁からの出血が肛門から流出			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10063190	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal mucositis	直腸粘膜炎	Asymptomatic or mild symptoms; intervention not indicated	症状がない; または軽度の症状がある; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	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	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by ulceration or inflammation of the mucous membrane of the rectum.	直腸の潰瘍または粘膜の炎症			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更  和文: 定義の文言変更 Grade 1, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065709	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal necrosis	直腸壊死	-	-	-	-	Tube feeding or TPN indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	経管栄養またはTPNを要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the rectal wall.	直腸壁に生じた壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065707	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal obstruction	直腸閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; limiting instrumental ADL	症状がある; 消化管機能に的变化がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Hospitalization indicated; elective operative invasive intervention indicated; limiting self care ADL; disabling	入院を要する; 待機的/外科的処置/侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the intestinal contents in the rectum.	直腸での腸内容の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10038072	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal pain	直腸痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the rectal region.	直腸領域の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10038073	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal perforation	直腸穿孔	-	-	Symptomatic; medical Invasive intervention not indicated	症状がある; 内科的/侵襲的治療を要さない	Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the rectal wall.	直腸壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10038079	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal stenosis	直腸狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に的变化がある	Severely altered GI function; tube feeding or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的/外科的処置を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the rectum.	直腸内腔の狭小化				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3の文言変更
10038080	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Rectal ulcer	直腸潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function (e.g., altered dietary habits, vomiting, diarrhea)	症状がある; 消化管機能に的变化がある (例: 食事習慣の変化, 嘔吐, 下痢)	Severely altered GI function; TPN indicated; elective operative or endoscopic invasive intervention indicated; disabling	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的/外科的処置/侵襲的治療を要する; 活動不能/動作不能	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, inflammatory and necrotic erosive lesion on the mucosal surface of the rectum.	直腸の粘膜面の、ある領域限局性の炎症性、壊死性のびらん性病変			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更 定義の文言変更
10038981	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Retroperitoneal hemorrhage	後腹膜出血	-	-	Self-limited; intervention indicated	自然軽快する; 治療を要する	Transfusion indicated; medical, radiologic, endoscopic, or elective operative invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する/内科的治療/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的/外科的処置; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the retroperitoneal area.	後腹膜領域からの出血			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10056681	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Salivary duct inflammation	唾液管の炎症	Slightly thickened saliva; slightly altered taste (e.g., metallic)	わずかな唾液の濃縮、わずかな味覚の変化(例:金属味)	Thick, ropy, sticky saliva; markedly altered taste; alteration in diet indicated; secretion-induced symptoms; limiting instrumental ADL	濃い、ねばつく、べとべとする唾液; 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	Acute salivary gland necrosis; severe secretion-induced symptoms (e.g., thick saliva/oral secretions or gagging); tube feeding or TPN indicated; limiting self care ADL; <del>disabling</del>	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; <del>活動不能/動作不能</del>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the salivary duct.	唾液管の炎症			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10039411	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Salivary gland fistula	唾液腺瘻	Asymptomatic; <del>clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated</del>	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	Symptomatic; <del>altered GI function; tube feeding; invasive intervention not indicated</del>	症状があるが; 消化管機能に変化がある; 経管栄養を要する <u>侵襲的治療を要さない</u>	<del>Severely altered GI function; hospitalization indicated; elective operative Invasive intervention indicated</del>	<del>消化管機能に高度の変化がある; 入院を要する; 待機的処置 侵襲的治療を要する</del>	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between a salivary gland and another organ or anatomic site.	唾液腺と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
10065710	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Small intestinal mucositis	小腸粘膜炎	Asymptomatic or mild symptoms; intervention not indicated	症状がない; または軽度の症状がある; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	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	Severe pain; interfering with oral intake; tube feeding, TPN or hospitalization indicated; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by <del>ulceration or</del> inflammation of the mucous membrane of the small intestine.	小腸の粘膜の潰瘍または炎症			Clarification: Definition	英文: <a href="#">定義の文言変更</a> 和文: <a href="#">定義の文言変更</a> <a href="#">Grade 1の文言変更</a>
10041101	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Small intestinal obstruction	小腸閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; limiting instrumental ADL	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Hospitalization indicated; <del>elective operative Invasive intervention indicated; limiting self care ADL; disabling</del>	入院を要する; <u>待機的処置 侵襲的治療を要する</u> ; 身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能/動作不能</del>	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the intestinal contents of the <del>small intestine</del> .	小腸での腸内容の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 3, Definition	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 定義の文言変更 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10041103	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Small intestinal perforation	小腸穿孔	-	-	Symptomatic; <del>medical Invasive intervention not indicated</del>	症状がある; <u>内科的治療 侵襲的治療を要する</u>	<del>Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated</del>	重度の症状がある; <u>待機的処置 侵襲的治療を要する</u>	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the small intestine wall.	小腸壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10062263	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Small intestinal stenosis	小腸狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function	症状がある; 消化管機能に変化がある	Symptomatic and severely altered GI function; tube feeding, TPN or hospitalization indicated; non-emergent operative intervention indicated	症状があり; 消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養; TPN; または入院を要する; 非緊急の外科的処置を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the small intestine.	小腸内腔の狭小化				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10041133	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Small intestine ulcer	小腸潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; limiting instrumental ADL	症状がある; 消化管機能に <del>の変化がある</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Severely altered GI function; TPN indicated; elective <del>operative or endoscopic</del> <del>invasive</del> intervention indicated; limiting self care ADL; <del>disabling</del>	消化管機能に <del>の</del> 高度の変化 <del>がある</del> ; TPNを要する; 待機的 <del>外科的処置</del> または <del>内視鏡的処置</del> 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能</del> 動作不能	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, <del>inflammatory and necrotic</del> erosive lesion on the mucosal surface of the small intestine.	小腸の粘膜面の <del>ある</del> 領域限局性の炎症性、壊死性のびらん性病変			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更 定義の文言変更
10042112	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Stomach pain	胃痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the stomach.	胃の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10044030	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Tooth development disorder	歯の発育障害	Asymptomatic; hypoplasia of tooth or enamel	症状がない; 歯やエナメル質の低形成	Impairment correctable with oral surgery	口腔内手術にて矯正可能な <del>損傷障害</del>	Maldevelopment with impairment not surgically correctable; <del>disabling</del> limiting self care ADL	口腔内手術にて矯正可能ではない <del>損傷障害</del> を伴う形成異常; <del>活動不能</del> 動作不能身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a pathological process of the teeth occurring during tooth development.	歯の発育期に発生する歯の病的な形成			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10044031	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Tooth discoloration	歯の変色	Surface stains	表面の着色	-	-	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a change in tooth hue or tint.	歯の色合いや濃淡の変化				英文・和文: 変更なし
10044055	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Toothache	歯痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the tooth.	歯の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10045271	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Typhlitis	盲腸炎	-	-	-	-	Symptomatic (e.g., abdominal pain, fever, change in bowel habits with ileus); peritoneal signs	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	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by <del>inflammation of the cecum</del> necrotizing enterocolitis in neutropenic patients.	盲腸の炎症好中球減少症患者で生じる壊死性腸炎	Also report Investigations: Neutrophil count decreased	好中球数減少 [臨床検査]も記録/報告する	Addition: Navigational note; Clarification: Definition	英文・和文: 検索上の注意を追加 定義の文言変更
10055356	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Upper gastrointestinal hemorrhage	上部消化管出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; <del>medical</del> intervention or <del>minor cauterization</del> indicated	中等度の症状がある; <del>内科的治療</del> または <del>小規模な焼灼術</del> を要する	Transfusion indicated; <del>radiologic, endoscopic, or elective</del> <del>operative</del> ; <del>invasive</del> intervention indicated; <del>hospitalization</del>	輸血を要する; <del>AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置</del> ; 侵襲的治療を要する; <del>入院を要する</del>	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the upper gastrointestinal tract (oral cavity, pharynx, esophagus, and stomach).	上部消化管(口腔、咽頭、食道、胃)からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10054692	<del>Gastrointestinal disorders</del> <del>Vascular disorders</del>	<del>血管障害</del> <del>胃腸障害</del>	Visceral arterial ischemia	内臓動脈虚血	-	-	Brief (<24 hrs) episode of ischemia managed medically and without permanent deficit	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	Prolonged (>=24 hrs) or recurring symptoms and/or <del>invasive</del> intervention indicated	持続的(≧24時間)または再発性の症状および/または侵襲的 <del>処置</del> 治療を要する	Life-threatening consequence; evidence of end organ damage; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 重要臓器の障害がある; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a decrease in blood supply due to narrowing or blockage of a visceral (mesenteric) artery.	内臓(腸間膜)動脈の狭窄や閉塞による血液供給の低下			Primary SOC change	英文: SOCの変更 和文: SOCの変更 Grade 3, 4の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10047700	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Vomiting	嘔吐	4-2 episodes (separated by 5 minutes) in 24 hrs Intervention not indicated	24 時間 <del>に</del> 4-2 エピソードの嘔吐(5分以上間隔が開いたものをそれぞれ4 エピソードとする)治療を要さない	Outpatient IV hydration; medical intervention indicated 3-5 episodes (separated by 5 minutes) in 24 hrs	外来での静脈内輸液を要する; 内科的治療を要する 24 時間に3-5 エピソードの嘔吐(5分以上間隔が開いたものをそれぞれ4 エピソードとする)	>=6 episodes (separated by 5 minutes) in 24 hrs; TTube feeding, TPN, or hospitalization indicated	24 時間に6 エピソード以上の嘔吐(5分以上間隔が開いたものをそれぞれ4 エピソードとする); 経管栄養 (TPN または) 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the reflexive act of ejecting the contents of the stomach through the mouth.	胃内容が口から逆流性に排出されること			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4 の文言変更
10017947	Gastrointestinal disorders	胃腸障害	Gastrointestinal disorders - Other, specify	胃腸障害、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等症; 最小限/局所的な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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3 の文言変更
<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	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Chills	悪寒	Mild sensation of cold; shivering; chattering of teeth	軽度の寒さ; 震え; 歯がガチガチなる	Moderate tremor of the entire body; narcotics indicated	中等度の全身の震え; 麻薬性薬剤を要する	Severe or prolonged, not responsive to narcotics	高度または持続的で; 麻薬性薬剤が無効	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of cold that often marks a physiologic response to sweating after a fever.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 3 の文言変更
10011912	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Death neonatal	新生児死亡	-	-	-	-	-	-	Neonatal loss of life	- <del>新生児の死亡</del>	[Grade deleted. Map to Death neonatal, Grade 4.] Death	(Grade 削除. 新生児死亡 Grade 4 へ移動) 死亡	A disorder characterized by cessation of life Newborn death occurring during the first 28 days of life after birth.	生後 28 日以内の新生児の死亡生命活動の停止			Addition: Grade 4; Clarification: Definition; Deletion: Grade 5	英文・和文: Grade 4 を追加定義の文言変更 Grade 5 を削除
10011914	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Death NOS	死亡 NOS	-	-	-	-	-	-	-	-	Death	死亡	A cessation of life Death that cannot be attributed to a CTCAE term associated with Grade 5.	CTCAE 用語の Grade 5 に分類できない生命活動の停止死亡	If death is due to an AE (ex., Cardiac disorders: Cardiac arrest), report as a Grade 5 event under that AE.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Definition	英文・和文: 検索上の注意を追加定義の文言変更
10061818	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Disease progression	疾患進行	-	-	-	-	-	-	-	-	Death	死亡	Death due to disease progression that cannot be attributed to a CTCAE term associated with Grade 5.	CTCAE 用語の Grade 5 に分類できない疾患進行による死亡	If death is due to an AE (ex., Cardiac disorders: Cardiac arrest), report as a Grade 5 event under that AE.	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	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10014222	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Edema face	顔面浮腫	Localized facial edema	顔面に限局する浮腫	Moderate localized facial edema; limiting instrumental ADL	中等度の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	Severe swelling; limiting self care ADL	高度の腫脹; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by swelling due to excessive fluid accumulation in facial tissues.	顔面組織への過剰な水分貯留による腫脹				英文: 変更なし 和文: Grade 2 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10050068	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Edema limbs	四肢浮腫	5 - 10% inter-limb discrepancy in volume or circumference at point of greatest visible difference; swelling or obscuration of anatomic architecture on close inspection	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	> 10 - 30% inter-limb discrepancy in volume or circumference at point of greatest visible difference; readily apparent obscuration of anatomic architecture; obliteration of skin folds; readily apparent deviation from normal anatomic contour; limiting instrumental ADL	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	>30% inter-limb discrepancy in volume; gross deviation from normal anatomic contour; limiting self care ADL	四肢間の体積の差が> 30%; <del>リンパ</del> 漏れ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	-	-	-	-	A disorder characterized by swelling due to excessive fluid accumulation in the upper or lower extremities.	上肢または下肢への過剰な水分貯留による腫脹				英文: <a href="#">変更なし</a>  和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10058720	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Edema trunk	体幹浮腫	Swelling or obscuration of anatomic architecture on close inspection	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	Readily apparent obscuration of anatomic architecture; obliteration of skin folds; readily apparent deviation from normal anatomic contour; limiting instrumental ADL	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	Gross deviation from normal anatomic contour; limiting self care ADL	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	-	-	-	-	A disorder characterized by swelling due to excessive fluid accumulation in the trunk area.	体幹部への過剰な水分貯留による腫脹				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10016059	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Facial pain	顔面痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the face.	顔面の著しく不快な感覚				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10016256	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Fatigue	疲労	Fatigue relieved by rest	休息により軽快する疲労	Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL	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	Fatigue not relieved by rest; limiting self care ADL	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	-	-	-	-	A disorder characterized by a state of generalized weakness with a pronounced inability to summon sufficient energy to accomplish daily activities.	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				英文: <a href="#">変更なし</a>  和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10016558	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Fever	発熱	38.0 - 39.0 degrees C (100.4 - 102.2 degrees F)	38.0-39.0°C (100.4-102.2°F)	>39.0 - 40.0 degrees C (102.3 - 104.0 degrees F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0°F)	>40.0 degrees C (> 104.0 degrees F) for <=24 hrs	>40.0°C (> 104.0°F)が ≤24 時間持続	>40.0 degrees C (> 104.0 degrees F) for >24 hrs	>40.0°C (> 104.0°F)が >24 時間持続	Death	死亡	A disorder characterized by elevation of the body's temperature above the upper limit of normal.	基準値上限を超える体温の上昇				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10016791	General disorders and administrative site conditions	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	Mild flu-like symptoms present	軽度のインフルエンザ様症状がある	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a group of symptoms similar to those observed in patients with the flu. It includes fever, chills, body aches, malaise, loss of appetite and dry cough.	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	Synonym: Flu, Influenza	シノニム: インフルエンザ /Flu、インフルエンザ /Influenza	Addition: Navigational note	英文: 検索上の注意を追加 和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3の文言変更
10017577	General disorders and administrative site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Gait disturbance	歩行障害	Mild change in gait (e.g., wide-based, limping or hobbling)	軽度の歩行の変化(例: 両脚を広く開く、跛行、脚を引きずる)	Moderate change in gait (e.g., wide-based, limping or hobbling); assistive device indicated; limiting instrumental ADL	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	Disabling; limiting self care ADL	活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by walking difficulties.	歩行困難			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10018112	General disorders and administrative site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Generalized edema	全身性浮腫	Noted on exam; 1+ pitting edema	診察で明らか; 1+の圧痕浮腫	Interfering with instrumental ADLs; oral therapy initiated	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	Interferes with self care ADL; intravenous therapy indicated; skin breakdown	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	Life-threatening consequences	生命を脅かす	-	=	A disorder characterized by fluid accumulation in the tissues of the body including the skin.	皮膚を含む体組織に水分が貯留している状態			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10021113	General disorders and administrative site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Hypothermia	低体温	-	-	35 - >32 degrees C; 95 - >89.6 degrees F	35->32°C; 95->89.6°F	32 - >28 degrees C; 89.6 - >82.4 degrees F	32->28°C; 89.6-82.4°F	<=28 degrees C; 82.4 degrees F; life-threatening consequences (e.g., coma, hypotension, pulmonary edema, acidemia, ventricular fibrillation)	≤28°C (82.4°F); 生命を脅かす(例: 昏睡、肺水腫、酸血症、心室細動)	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormally low body temperature. Treatment is required when the body temperature is 35C (95F) or below.	異常な低体温。35°C以下の体温の際は治療を要する 【JCOGにおける運用】 【日本語訳に関する注】参照				英文・和文: 変更なし
10064774	General disorders and administrative site conditions	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	Painless edema	疼痛を伴わない浮腫	Erythema with associated symptoms (e.g., edema, pain, induration, phlebitis)	症状を伴う紅斑(例: 浮腫、疼痛、硬結、静脈炎)	Ulceration or necrosis; severe tissue damage; operative intervention indicated	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by leakage of a pharmacologic or a biologic substance from of the infusion site into the surrounding tissue. Signs and symptoms may include induration, erythema, swelling, burning sensation and marked discomfort at the infusion site.	薬物または生物製剤の注射部位から周囲組織への漏出。注射部位の硬結、紅斑、腫脹、熱感、著しい不快感などを伴う			Addition: Grade 1; Clarification: Definition	英文・和文: Grade 1を追加定義の文言変更
10022095	General disorders and administrative site conditions	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	Tenderness with or without associated symptoms (e.g., warmth, erythema, itching)	関連症状(例: 熱感、紅斑、そう痒)を伴う/伴わない圧痛(例: 熱感、紅斑、そう痒)	Pain; lipodystrophy; edema; phlebitis	疼痛; 脂肪変性; 浮腫; 静脈炎	Ulceration or necrosis; severe tissue damage; operative intervention indicated	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an intense adverse reaction (usually immunologic) developing at the site of an injection.	注射部位に生じる(通常は免疫学的な)強い有害反応				英文: 変更なし 和文: Grade 1の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10062466	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Localized edema	限局性浮腫	Localized to dependent areas, no disability or functional impairment	限局性で、障害や機能低下を伴わない	Moderate localized edema and intervention indicated; limiting instrumental ADL	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	Severe localized edema and intervention indicated; limiting self care ADL	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	-	-	-	-	A disorder characterized by swelling due to excessive fluid accumulation at a specific anatomic site.	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	Prior to using this term consider specific edema areas: General disorders and administration site conditions: Edema face, Edema limbs, Edema trunk, or Edema neck; Nervous system disorders: Edema cerebral; Reproductive system and breast disorders: Genital edema; Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Laryngeal edema or Pulmonary edema; Skin and subcutaneous tissue disorders: Periorbital edema; Vascular disorders: Lymphedema	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]	Addition: Navigational note	英文・和文: 検索上の注意を追加
10025482	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Malaise	倦怠感	Uneasiness or lack of well being	だるさがある、または元気がない	Uneasiness or lack of well being-limiting instrumental ADL	だるさ、または元気がない; 身の回り以外の日常生活動作の制限するだるさがある、または元気がない状態	Uneasiness or lack of well being limiting self-care ADL	-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	-	-	-	-	A disorder characterized by a feeling of general discomfort or uneasiness, an out-of-sorts feeling.	全身的な不快感、だるさ、元気がない			Addition: Grade 3, Clarification: Grade 2	英文: Grade 3を追加 Grade 2の文言変更  和文: Grade 3を追加 Grade 1, 2の文言変更
10028154	General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Multi-organ failure	多臓器不全	-	-	-	-	Shock with azotemia and acid-base disturbances; significant coagulation abnormalities	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	Life-threatening consequences (e.g., vasopressor dependent and oliguric or anuric or ischemic colitis or lactic acidosis)	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)	Death	死亡	A disorder characterized by progressive deterioration of the lungs, liver, kidney and clotting mechanisms.	肺機能、肝機能、腎機能、凝固機能の進行性の悪化				英文・和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10054482	General disorders and administrative site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Neck edema	頸部浮腫	Asymptomatic localized neck edema	症状がない、 <del>局所性</del> の頸部浮腫	Moderate neck edema; slight obliteration of anatomic landmarks; limiting instrumental ADL	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	Generalized neck edema (e.g., difficulty in turning neck); limiting self care ADL	広範な頸部浮腫(例: 頸が回りにくい); 身の回りの日常生活動作の制限	Vascular or respiratory impairment requiring urgent intervention	<del>-緊急処置を要する血管系または呼吸器系の障害</del>	-	-	A disorder characterized by swelling due to an accumulation of excessive fluid in the neck.	頸部への過剰な水分貯留による腫脹			Addition: Grade 4	英文: <a href="#">Grade 4を追加</a>  和文: <a href="#">Grade 4を追加</a> <a href="#">Grade 1の文言変更</a>
10062501	General disorders and administrative site conditions	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	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the chest unrelated to a heart disorder.	心疾患に <b>関連のない</b> 起因しない胸部不快感			Clarification: Definition	英文・和文: <a href="#">定義の文言変更</a>
10033371	General disorders and administrative site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Pain	疼痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by the sensation of marked discomfort, distress or agony.	著しく不快な感覚、苦痛、苦悶	Prior to using this term consider using a specific body part pain term found throughout the CTCAE (over 40 different pain terms).	<a href="#">この AE term を用いる前に、身体の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)</a>	Addition: Navigational note	英文・和文: <a href="#">検索上の注意を追加</a>
10042435	General disorders and administrative site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	Sudden death NOS	突然死 NOS	-	-	-	-	-	-	-	-	Death	死亡	An unexpected cessation of life-death that cannot be attributed to a CTCAE term associated with Grade 5.	CTCAE 用語の Grade 5 に分類できない予期 <b>されない</b> 生命活動の停止死亡	If death is due to an AE (ex., Cardiac disorders: Cardiac arrest), report as a Grade 5 event under that AE.	<a href="#">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</a>	Addition: Navigational note; Clarification: Definition	英文・和文: <a href="#">検索上の注意を追加</a> <a href="#">定義の文言変更</a>
10069480	General disorders and administrative site conditions	<del>一般・全身障害および投与部位の状態</del>	Vaccination site lymphadenopathy	<del>ワクチン接種部位リンパ節腫脹</del>	Local lymph node enlargement	<del>局所的なリンパ節腫大</del>	Localized ulceration; generalized lymph node enlargement	<del>限局性潰瘍; 広汎なリンパ節腫大</del>	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by lymph node enlargement after vaccination	<del>ワクチン接種後のリンパ節腫大</del>			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 追加</a>
10018065	General disorders and administrative site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	General disorders and administrative 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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
<b>肝胆道系障害 Hepatobiliary disorders</b>																				
10051341	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Bile duct stenosis	胆管狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; IV fluids indicated < 24 hrs	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	Severely altered GI function; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	消化管機能に <b>高度の変化がある</b> ; <del>IVR</del> による処置/内視鏡的処置/待機的 <b>外科的</b> 処置; 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the lumen of the bile duct.	胆管の内腔狭窄			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10017636	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Gallbladder obstruction	胆嚢閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; altered GI function; IV fluids indicated < 24 hrs	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	Symptomatic and severely altered GI function; tube feeding, TPN or hospitalization indicated; non-emergent operative intervention indicated	症状があるり、または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; 待機的・非緊急の外科的処置を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the contents of the gallbladder.	胆嚢内容の正常な流出の途絶				英文: 変更なし  和文: Grade 3の文言変更
10017638	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Gallbladder pain	胆嚢痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the gallbladder region.	胆嚢周辺の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10017639	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Gallbladder perforation	胆嚢穿孔	-	-	-	-	-	-	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the gallbladder wall.	胆嚢壁の破裂				英文・和文: 変更なし
10019663	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Hepatic failure	肝不全	-	-	-	-	Asterixis; mild encephalopathy; drug-induced liver injury (DILI); limiting self care ADL	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	Life-threatening consequences; Moderate to severe encephalopathy; coma; life-threatening consequences	生命を脅かす; 中等度から高度の脳症; 昏睡; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by the inability of the liver to metabolize chemicals in the body. Laboratory test results reveal abnormal plasma levels of ammonia, bilirubin, lactic dehydrogenase, alkaline phosphatase, aminotransferase, and/or prolongation of prothrombin time (INR.) Drug-induced liver injury (DILI) as defined by Hy's Law.	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			Clarification: Grade 3, 4, Definition	英文・和文: Grade 3, 4の文言変更 定義の文言変更
10019678	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Hepatic hemorrhage	肝出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽症軽度の症状; 治療を要さない	Moderate symptoms; Symptomatic; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	Transfusion indicated; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the liver.	肝臓からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10019692	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Hepatic necrosis	肝壊死	-	-	-	-	-	-	Life-threatening consequences; urgent radiologic or operative invasive intervention indicated	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the hepatic parenchyma.	肝実質に生じる壊死			Clarification: Grade 4	英文・和文: Grade 4の文言変更
10019705	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Hepatic pain	肝臓痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the liver region.	肝周辺の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10034405	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Perforation bile duct	胆管穿孔	-	-	-	-	Radiologic, endoscopic or elective operative Invasive intervention indicated	IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的・外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the wall of the extrahepatic or intrahepatic bile duct.	肝外胆管または肝内胆管の壁の破裂			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10036200	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Portal hypertension	門脈圧亢進症	-	-	Decreased portal vein flow	門脈血流の低下	Reversal/retrograde portal vein flow; associated with varices and/or ascites	門脈血流の逆流、静脈瘤かつおよび/または腹水を伴う	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an increase in blood pressure in the portal venous system.	門脈圧の上昇				英文: 変更なし  和文: Grade 3の文言変更
10036206	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Portal vein thrombosis	門脈血栓症	-	-	Intervention not indicated	治療を要さない	Medical intervention indicated	内科的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the formation of a thrombus (blood clot) in the portal vein.	門脈内の血栓(血栓)形成				英文・和文: 変更なし
10063675	Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	Sinusoidal obstruction syndrome	類洞閉塞症候群	-	-	Blood bilirubin 2-5 mg/dL; minor interventions required (i.e., blood product, diuretic, oxygen)	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)	Blood bilirubin >5 mg/dL; coagulation modifier indicated (e.g., defibrinolytic); reversal of flow on ultrasound	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: デフィブリノイド); エコーで確認される逆流	Life-threatening consequence s (e.g., ventilatory support, dialysis, plasmapheresis, peritoneal drainage)	生命を脅かす(例: 人工呼吸、血漿交換、腹膜透析)	Death	死亡	A disorder characterized by severe hepatic injury as a result of the blood vessels of the liver becoming inflamed and/or blocked.	肝臓血管の炎症および/または閉塞による高度の肝障害			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10019805	Hepatobiliary disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更  和文: Grade 1, 3の文言変更	
<b>免疫系障害 Immune system disorders</b>																				
10001718	Immune system disorders	免疫系障害	Allergic reaction	アレルギー反応	Transient flushing or rash, drug fever <38 degrees C (<100.4 degrees F); Systemic intervention not indicated	一過性の潮紅または皮疹; <38°C (<100.4°F)の薬剤熱; 全身的治療を要さない	Intervention or infusion interruption indicated; responds promptly to symptomatic treatment (e.g., antihistamine s, NSAIDs, narcotics); prophylactic medications indicated for <=24 hrs; Oral intervention indicated	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)には速やかに反応する; <=24時間の予防的投薬を要する内服治療を要する	Prolonged (e.g., not rapidly responsive to symptomatic medication and/or brief interruption of infusion); recurrence of symptoms following initial improvement; Bronchospasm; hospitalization indicated for clinical sequelae; (e.g., renal impairment, pulmonary infiltrates) intravenous intervention indicated	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一過性支気管炎; 続発症(例: 腎障害、肺浸潤)により入院を要する; 静脈内投与による治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an adverse local or general response from exposure to an allergen.	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	If related to infusion, use Injury, poisoning and procedural complications: Infusion related reaction. Do not report both.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3	英文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3の文言変更  和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3の文言変更 定義の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10002218	Immune system disorders	免疫系障害	Anaphylaxis	アナフィラキシー	-	-	-	-	Symptomatic bronchospasm, with or without urticaria; parenteral intervention indicated; allergy-related edema/angioedema; hypotension	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; アレルギ一による浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an acute inflammatory reaction resulting from the release of histamine and histamine-like substances from mast cells, causing a hypersensitivity immune response. Clinically, it presents with breathing difficulty, dizziness, hypotension, cyanosis and loss of consciousness and may lead to death.	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				英文・和文: 変更なし
10061664	Immune system disorders	免疫系障害	Autoimmune disorder	自己免疫障害	Asymptomatic; serologic or other evidence of autoimmune reaction, with normal organ function; intervention not indicated	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	Evidence of autoimmune reaction involving a non-essential organ or function (e.g., hypothyroidism)	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)	Autoimmune reactions involving major organ (e.g., colitis, anemia, myocarditis, kidney)	主要臓器の機能に関わる自己免疫反応(例: 大腸炎、貧血、心筋炎、腎炎)	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by <del>resulting from</del> loss of function or tissue destruction of an organ or multiple organs, arising from humoral or cellular immune responses of the individual to his own tissue constituents.	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	Prior to using this term consider specific autoimmune Aes	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	Addition: Navigational note; Clarification: Definition	英文: 検索上の注意を追加 定義の文言変更 和文: 検索上の注意を追加
10052015	Immune system disorders	免疫系障害	Cytokine release syndrome	サイトカイン放出症候群	Mild reaction; infusion-interruption not indicated; intervention not indicated Fever with or without constitutional symptoms	軽度の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない 全身症状の有無は問わない 発熱	Therapy or infusion-interruption indicated but responds promptly to symptomatic treatment (e.g., antihistamines, NSAIDs, narcotics, IV fluids); prophylactic medications indicated for <=24 hrs Hypotension responding to fluids; hypoxia responding to <40% O2	治療または点滴の中断が必要。ただし、症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液)には速やかに反応する; <=24時間の予防的投薬を要する輸液に反応する低血圧; <40%の酸素投与に反応する低酸素症	Prolonged (e.g., not rapidly responsive to symptomatic medication and/or brief interruption of infusion); recurrence of symptoms following initial improvement; hospitalization indicated for clinical sequelae (e.g., renal impairment, pulmonary infiltrates); Hypotension managed with one pressor; hypoxia requiring >=40% O2	遷延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症(例: 腎障害、肺浸潤)により入院を要する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症	Life-threatening consequence s; pressor or ventilatory support urgent intervention indicated	生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by fever, tachypnea, nausea, headache, tachycardia, hypotension, rash, and/or hypoxia-shortness of breath; it is caused by the release of cytokines from the cells.	サイトカインの放出により引き起こされる、発熱、頻呼吸悪心、頭痛、頻脈、低血圧低下、皮疹、低酸素症呼吸促進。細胞からのサイトカインの放出により引き起こされる	Also consider reporting other organ dysfunctions including neurological toxicities such as: Psychiatric disorders: Hallucinations or Confusion; Nervous system disorders: Seizure, Dysphasia, Tremor, or Headache	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]	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3, 4, Definition	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3, 4の文言変更 定義の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10040400	Immune system disorders	免疫系障害	Serum sickness	血清病	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate arthralgia; fever, rash, urticaria, antihistamines indicated	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	Severe arthralgia or arthritis; extensive rash; steroids or IV fluids indicated	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副腎皮質ステロイド静脈内輸液を要する	Life-threatening consequences; pressor or ventilatory support indicated	生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a delayed-type hypersensitivity reaction to foreign proteins derived from an animal serum. It occurs approximately six to twenty-one days following the administration of the foreign antigen. Symptoms include fever, arthralgias, myalgias, skin eruptions, lymphadenopathy, chest marked discomfort and dyspnea.	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				英文: <a href="#">変更なし</a>  和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10021428	Immune system disorders	免疫系障害	Immune system disorders - Other, specify	免疫系障害、その他(具体的に)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	重症または医学的に重大であるが、 <del>手術</del> には <del>ただちに</del> 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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>	
<b>感染症および寄生虫 Infections and infestations</b>																				
10056519	Infections and infestations	感染症および寄生虫	Abdominal infection	腹部感染	-	-	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	<del>内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)</del>	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; <del>IVR</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the abdominal cavity.	腹腔内の感染			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2を追加</a> <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10061640	Infections and infestations	感染症および寄生虫	Anorectal infection	肛門直腸感染	Localized; local intervention indicated	限局性; 局所的処置治療を要する	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	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; <del>IVR</del> による処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the anal area and the rectum.	直腸、肛門部の感染			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>
10003011	Infections and infestations	感染症および寄生虫	Appendicitis	虫垂炎	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; <del>IVR</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by acute inflammation to the vermiform appendix caused by a pathogenic agent.	病原体による虫垂の急性炎症			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10003012	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Appendicitis perforated	穿孔性虫垂炎	-	-	[Grade deleted. Map to Infections and infestations - Other, specify (Appendicitis), Grade 2.] Symptomatic; medical intervention indicated	(Grade 削除)虫垂炎(感染症および寄生虫症、その他)Grade 2へ移動)症状がある;内科的治療を要する。	Severe symptoms; elective Medical intervention indicated; operative intervention indicated	高度の症状がある;内科的治療を要する;待機的な外科的処置を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす;緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by acute inflammation to the vermiform appendix caused by a pathogenic agent with gangrenous changes resulting in the rupture of the appendiceal wall. The appendiceal wall rupture causes the release of inflammatory and bacterial contents from the appendiceal lumen into the abdominal cavity.	病原体による虫垂の急性炎症で壊疽を伴った虫垂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			Clarification: Grade 3; Deletion: Grade 2	英文・和文: Grade 3の文言変更 Grade 2を削除
10065744	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Arteritis infective	感染性動脈炎	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVRによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす;緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving an artery.	動脈の感染			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10003999	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Bacteremia	菌血症	-	=	Blood culture positive with no signs or symptoms	血液培養陽性で徴候や症状がない	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by the presence of bacteria in the blood stream.	血中に細菌が存在する状態	Consider Infections and infestations: Sepsis (Grades 3, 4 & 5)	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	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10061695	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Biliary tract infection	胆道感染	-	-	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	-内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVRによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす;緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the biliary tract.	胆道の感染			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 2を追加 Grade 3の文言変更
10005047	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Bladder infection	膀胱感染	-	-	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	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; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす;緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the bladder.	膀胱の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文: Grade 2, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10061017	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Bone infection	骨感染	-	-	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	-内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVRによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす;緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the bones.	骨の感染			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 2を追加 Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10006259	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Breast infection	乳房感染	-	-	Local infection with moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	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)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; Ssevere infection; axillary adenitis; <del>IV-antibacterial, antifungal, or antiviral intervention indicated</del>	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; 高度の重症の感染; 腋窩リンパ節炎; <del>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</del>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the breast.	乳房の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10055078	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Bronchial infection	気管支感染	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	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; <del>IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する</del>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the bronchi.	気管支の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10007810	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Catheter related infection	カテーテル関連感染	-	-	Localized; local intervention indicated; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; <del>IVRによる処置または外科的処置/侵襲的治療を要する</del>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process that arises secondary to catheter use.	カテーテル使用に伴って生じる感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10065761	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Cecal infection	盲腸感染	-	-	Localized; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	<del>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)</del>	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	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; <del>IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する</del>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the cecum.	盲腸の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10008330	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Cervicitis infection	感染性子宮頸管炎	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する(例: 局所外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; <del>IVRによる処置または外科的処置/侵襲的治療を要する</del>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the uterine cervix.	子宮頸管の感染			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10010741	Infections and infestations Eye disorders	眼障害感染症および寄生虫症	Conjunctivitis	結膜炎	Asymptomatic or mild symptoms; intervention not indicated	症状がない、または軽度の症状がある; 治療を要さない	Symptomatic; moderate decrease in visual acuity (best corrected visual acuity 20/40 and better or 3 lines or less decreased vision from known baseline) topical-intervention-indicated (e.g., antibiotics); limiting-instrumental-ADL	症状がある。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)局所的な治療を要する(例: 抗真菌薬); 身の回り以外の日常生活動作の制限	Symptomatic with marked decrease in visual acuity (best corrected visual acuity worse than 20/40 or more than 3 lines of decreased vision from known baseline, up to 20/200); Limiting self care ADL	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	Best corrected visual acuity of 20/200 or worse in the affected eye	-	-	A disorder characterized by inflammation, swelling and redness to the conjunctiva of the eye.	眼結膜に及ぶ炎症、腫脹、発赤	Consider Infections and infestations: Conjunctivitis infective if caused by infection	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	Addition: Grade 4, Navigational note; Clarification: Grade 2, 3; Primary SOC change	英文: Grade 4 を追加 検索上の注意を追加 Grade 2, 3 の文言変更 SOC の変更  和文: Grade 4 を追加 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3 の文言変更 SOC の変更	
10010742	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Conjunctivitis infective	感染性結膜炎	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する(例: 局所外用の抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVIR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Grade deleted. Map to Infections and infestations - Other, specify (Conjunctivitis infective), Grade 5.]	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the conjunctiva. Clinical manifestations include pink or red color in the eyes.	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			Clarification: Grade 3; Deletion: Grade 5	英文: Grade 3 の文言変更 Grade 5 を削除  和文: Grade 2, 3 の文言変更 Grade 5 を削除
10061788	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Corneal infection	角膜感染	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する(例: 局所外用の抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVIR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the cornea.	角膜の感染			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更  和文: Grade 2, 3 の文言変更
10065765	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Cranial nerve infection	脳神経感染	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVIR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving a cranial nerve.	脳神経の感染			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10058666	Infections and infestations	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	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状、内科的治療を要する	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; IV intervention indicated	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated; blindness	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 失明	Death	死亡	A disorder characterized by the reactivation of cytomegalovirus (CMV).	サイトメガロウイルスの再活性化	Synonym: CMV	シノニム: サイトメガロウイルス/CMV	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10064687	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Device related infection	医療機器関連感染	-	-	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal)	-内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IV/Rによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the use of a medical device.	医療機器の使用に伴って生じる感染			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 2を追加 Grade 3の文言変更
10065752	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Duodenal infection	十二指腸感染	-	-	Moderate symptoms; medical intervention indicated (e.g., oral antibiotics)	中等度の症状がある; 内科的治療を要する(例: 内服の抗菌薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IV/Rによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the duodenum.	十二指腸の感染			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2,3の文言変更
10014594	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Encephalitis infection	感染性脳炎	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; severe changes in mental status; self-limited seizure activity; focal neurologic abnormalities	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がある; 自然に終息軽快する痙攣発作がある; 局所的な神経症状がある	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the brain tissue.	脳組織の感染				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更
10014621	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Encephalomyelitis infection	感染性脳脊髄炎	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IV/Rによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the brain and spinal cord tissues.	脳および脊髄組織の感染			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10014678	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Endocarditis infective	感染性心内膜炎	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IV/Rによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the endocardial layer of the heart.	心内膜の感染			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10014801	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Endophthalmitis	眼内炎	-	-	Local intervention indicated	局所的処置治療を要する	Systemic intervention; or hospitalization indicated	全身的治疗を要する。または入院を要する	Blindness(Best corrected visual acuity of 20/200 or worse) in the affected eye	失明(罹患眼の最高矯正視力0.1以下)	-	-	A disorder characterized by an infectious process involving the internal structures of the eye.	眼内構造物の感染			Clarification: Grade 3, 4	英文: Grade 3, 4 の文言変更 和文: Grade 2, 3, 4 の文言変更
10058838	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Enterocolitis infectious	感染性小腸結腸炎	-	-	Passage of >3 unformed stools per 24 hrs or duration of illness >48 hrs; moderate abdominal pain; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	24時間を超え3回の軟便または>48時間の病期期間; 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)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated; profuse watery diarrhea with signs of hypovolemia; bloody diarrhea; fever; severe abdominal pain; hospitalization indicated	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; IVRによる処置または外科的処置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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the small and large intestines.	小腸と大腸の感染	Includes Clostridium difficile (c. diff, c. difficile).	クロストリジウム・ディフィシルを含む	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3 の文言変更
10015109	Infections and infestations	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	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状; 内科的治療を要する	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; IV intervention indicated	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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the reactivation of Epstein-Barr virus (EBV).	エプスタイン・バーウイルス(EBV)の再活性化	Synonym: EBV	シノニム: エプスタイン・バーウイルス/EBV	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10058804	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Esophageal infection	食道感染	-	-	Local intervention indicated (e.g., oral antibiotic, antifungal, antiviral)	局所的処置治療を要する(例: 経口内服の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVRによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the esophagus.	食道の感染			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10015929	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Eye infection	眼感染	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVRによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated; enucleation	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 眼球摘出	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the eye.	眼の感染			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 2, 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10016936	Infections and infestations	<a href="#">感染症および寄生虫症</a>	Folliculitis	<a href="#">毛包炎</a>	Covering < 10% of the body surface area; no intervention indicated	体表面積の<10%を占める; 治療を要さない	Covering 10-30% of the body surface area; topical intervention initiated	体表面積の10-30%を占める; 局所的治療を要する	>30% BSA; systemic intervention indicated	体表面積の>30%を占める; 全身的治疗を要する	-	=	-	=	A disorder characterized by inflammation or infection of the hair follicles.	<a href="#">毛包の炎症または感染</a>			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 追加</a>
10017544	Infections and infestations	<a href="#">感染症および寄生虫症</a>	Fungemia	<a href="#">真菌血症</a>	-	=	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状; 内科的治療を要する	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated	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	-	=	-	=	A disorder characterized by the presence of fungus in the blood stream.	<a href="#">血中に真菌が存在する状態</a>			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 追加</a>
10062632	Infections and infestations	<a href="#">感染症および寄生虫症</a>	Gallbladder infection	<a href="#">胆嚢感染</a>	-	-	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	-内服治療を要する(例: <a href="#">抗真菌薬/抗ウイルス薬</a> )	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated	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; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the gallbladder.	胆嚢の感染			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2を追加</a> <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10018784	Infections and infestations	<a href="#">感染症および寄生虫症</a>	Gum infection	<a href="#">歯肉感染</a>	Local therapy indicated (swish and swallow)	局所的治療を要する(うがいやすすぎ)	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: <a href="#">抗真菌薬/抗ウイルス薬</a> )	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVRによる処置または外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the gums.	歯肉の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10056522	Infections and infestations	<a href="#">感染症および寄生虫症</a>	Hepatic infection	<a href="#">肝感染</a>	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	-中等度の症状; 内服治療を要する(例: <a href="#">抗真菌薬/抗ウイルス薬</a> )	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVRによる処置または外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the liver.	肝臓の感染			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2を追加</a> <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10058827	Infections and infestations	<a href="#">感染症および寄生虫症</a>	Hepatitis B reactivation	<a href="#">B型肝炎再活性化</a>	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状; 内科的治療を要する	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; IV intervention indicated	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated; severe decompensated liver function (e.g., coagulopathy, encephalopathy, coma)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the reactivation of hepatitis B virus.	<a href="#">B型肝炎ウイルスの再活性化</a>			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 追加</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10019799	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Hepatitis viral	ウイルス性肝炎	Asymptomatic, <del>intervention treatment</del> not indicated	症状がない<u>。治療を要さない</u>	Moderate symptoms; <del>medical intervention</del> indicated	-中等度の症状; <u>内科的治療を要する</u>	Symptomatic liver dysfunction; fibrosis by biopsy; compensated cirrhosis; <del>reactivation of chronic hepatitis;</del> hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated	症状がある肝障害; 生検で線維化を確認; 代償性肝硬変; <u>慢性肝炎の再活性化入院または入院期間の延長を要する</u>	Life-threatening consequences; severe decompensated liver function (e.g., ascites; <del>coagulopathy,</del> encephalopathy, coma)	<u>生命を脅かす</u> ; 重症の非代償性肝硬変(例: 腹水、凝固能異常、脳症、昏睡)	Death	死亡	A disorder characterized by a viral pathologic process involving the liver parenchyma.	肝実質へのウイルスの感染			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 1, 3, 4	英文: <a href="#">Grade 2を追加</a> <a href="#">Grade 1, 3, 4の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 2を追加</a> <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10080137	Infections and infestations	<u>感染症および寄生虫症</u>	Herpes simplex reactivation	<u>単純ヘルペス再燃</u>	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; <del>intervention</del> not indicated	症状がない、 <u>または軽度の症状、臨床所見または検査所見のみ</u> ; <u>治療を要さない</u>	Moderate symptoms; <del>medical intervention</del> indicated	中等度の症状; <u>内科的治療を要する</u>	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; IV intervention indicated	重症または医学的に軽度であるが、 <u>ただちに生命を脅かすものではない</u> ; <u>入院または入院期間の延長を要する</u> ; <u>静脈内投与による治療を要する</u>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	<u>生命を脅かす</u> ; <u>緊急処置を要する</u>	Death	<u>死亡</u>	A disorder characterized by the reactivation of Herpes simplex virus	<u>単純ヘルペスウイルスの再燃</u>			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 追加</a>
10021918	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Infective myositis	感染性筋炎	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的 <u>処置治療</u> を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> invasive intervention indicated	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; <u>IVRによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する</u>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the skeletal muscles.	骨格筋の感染			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10023216	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Joint infection	関節の感染	-	-	Localized; local intervention indicated; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral); needle aspiration indicated (single or multiple)	限局性; 局所的 <u>処置治療</u> 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); 穿刺吸引を要する(単回または複数回)	Arthroscopic intervention indicated (e.g., drainage) or arthrotomy (e.g., open surgical drainage)	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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving a joint.	関節の感染			Clarification: Grade 2	英文・和文: <a href="#">Grade 2の文言変更</a>
10023424	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Kidney infection	腎感染	-	-	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	- <u>内服治療を要する</u> (例: <u>抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬</u> )	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic, endoscopic, or operative</del> invasive intervention indicated	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; <u>IVRによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する</u>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the kidney.	腎臓の感染			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2を追加</a> <a href="#">Grade 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10023874	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Laryngitis	喉頭炎	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> invasive intervention indicated	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; <del>IV/R</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an inflammatory process involving the larynx.	喉頭の炎症	For symptoms and no intervention, consider Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Sore throat or Hoarseness.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3の文言変更
10065755	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Lip infection	口唇感染	Localized, local intervention indicated	限局性、局所的処置治療を要する	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> invasive intervention indicated	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; <del>IV/R</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by an infectious process involving the lips.	口唇の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文: Grade 2, 3の文言変更  和文: Grade 1, 3の文言変更
10061229	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Lung infection	肺感染	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic, endoscopic, or operative</del> invasive intervention indicated	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; <del>IV/R</del> による処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the lungs, including pneumonia.	肺の感染、肺炎を含む	If infection is due to aspiration, consider reporting Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Apiration	感染が誤嚥による場合は、誤嚥[呼吸器、胸郭および縦隔障害]も参照して grading する	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 2, 3, Definition	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3の文言変更 定義の文言変更
10050823	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Lymph gland infection	リンパ節感染	-	-	Localized; <del>local oral</del> intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置内服治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> invasive intervention indicated	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; <del>IV/R</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the lymph nodes.	リンパ節の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10057483	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Mediastinal infection	縦隔感染	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> invasive intervention indicated	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; <del>IV/R</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the mediastinum.	縦隔の感染			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10027199	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Meningitis	髄膜炎	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> invasive intervention indicated; focal neurologic deficit	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; <del>IV/R</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する; 局所的な神経障害	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by acute inflammation of the meninges of the brain and/or spinal cord.	脳および/または脊髄の髄膜炎の急性炎症			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065764	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Mucosal infection	粘膜感染	Localized, local intervention indicated	限局性、局所的処置治療を要する	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving a mucosal surface.	粘膜表面の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>
10028524	Infections and infestations Nervous-system disorders	神経系障害 感染症および寄生虫症	Myelitis	脊髄炎	Asymptomatic; mild signs (e.g., Babinski's reflex or Lhermitte's sign)	症状がない; 軽度の徴候のみ(例: Babinski 徴候, Lhermitte 徴候)	Moderate weakness or sensory loss; limiting instrumental ADL	中等度の脱力または感覚鈍麻がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe weakness or sensory loss; limiting self care ADL	高度の脱力または感覚鈍麻がある; 身の回りの日常生活動作の制限される	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation involving the spinal cord. Symptoms include weakness, paresthesia, sensory loss, marked discomfort and incontinence.	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			Primary SOC change	英文: <a href="#">SOCの変更</a> 和文: <a href="#">SOCの変更 Grade 2, 3の文言変更</a>
10061304	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Nail infection	爪感染	Localized, local intervention indicated	限局性、局所的処置治療を要する	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by an infectious process involving the nail.	爪の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>
10033072	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Otitis externa	外耳炎	Localized, local intervention indicated	限局性、局所的治療を要する	[v4.03 Grade 2 deleted. Map to grade 1 Otitis externa, Grade 1.] Localized; local Oral intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	(v4.03 Grade 2 削除。外耳炎 Grade 1 へ移動) 限局性、局所的処置内服治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the outer ear and ear canal. Contributory factors include excessive water exposure (swimmer's ear infection) and cuts in the ear canal. Symptoms include fullness, itching, swelling and marked discomfort in the ear and ear drainage.	外耳や耳管の感染。関連因子には水への過度の暴露(スイマーズイヤーズ感染)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	Changes associated with radiation to external ear (pinnae) are graded under Injury, poisoning and procedural complications: Dermatitis radiation	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	Addition: Grade 1, 2, Navigational note; Clarification: Grade 3; Deletion Grade 2	英文: <a href="#">Grade 1を追加 検索上の注意を追加 Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1を追加 検索上の注意を追加 Grade 2, 3の文言変更 定義の文言変更</a>
10033078	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Otitis media	中耳炎	-	-	Localized; local oral intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性、局所的処置内服治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the middle ear.	中耳の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10055005	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Ovarian infection	卵巣感染	-	-	Localized; local oral intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性、局所的処置内服治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; IVR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the ovary.	卵巣の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10051741	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Pancreas infection	膵感染	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> invasive intervention indicated	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; <del>IV/R</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the pancreas.	膵臓の感染			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10069138	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Papulopustular rash	丘疹膿疱性皮疹	Papules and/or pustules covering < 10% BSA, which may or may not be associated with symptoms of pruritus or tenderness	体表面積の<10%に及ぶ丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない	Papules and/or pustules covering 10-30% BSA, which may or may not be associated with symptoms of pruritus or tenderness; associated with psychosocial impact; limiting instrumental ADL; papules and/or pustules covering > 30% BSA with or without mild symptoms	体表面積の10-30%に及ぶ丘疹および/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%を占める丘疹および/または膿疱で、軽度の症状の有無は問わない	Papules and/or pustules covering > 30% BSA, which may or may not be associated with moderate or severe symptoms of pruritus or tenderness; limiting self-care ADL; associated with local superinfection with oral IV antibiotics indicated	体表面積の>30%に及ぶ丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない中等度の症状を伴う; 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	Papules and/or pustules covering any % BSA, which may or may not be associated with symptoms of pruritus or tenderness and are associated with extensive superinfection with IV antibiotics indicated; life-threatening consequences	体表面積のすべてに及ぶ丘疹および/または膿疱-そう痒や圧痛の有無は問わない; 重複感染を伴い抗菌薬の静脈内投与を要する; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by an eruption consisting of papules (a small, raised pimple) and pustules (a small pus filled blister), typically appearing in face, scalp, and upper chest and back. Unlike acne, this rash does not present with whiteheads or blackheads, and can be symptomatic, with itchy or tender lesions.	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			Clarification: Grade 2, 3, 4, Definition	英文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
10034016	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Paronychia	爪囲炎	Nail fold edema or erythema; disruption of the cuticle	爪襞の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	Localized intervention indicated; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, antiviral); nail fold edema or erythema with pain; associated with discharge or nail plate separation; limiting instrumental ADL	局所的処置治療を要する; 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; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Surgical Operative intervention indicated; or IV antibiotics indicated; limiting self care ADL	外科的処置を要する; や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	-	-	-	-	A disorder characterized by an infectious process involving the soft tissues around the nail.	爪周囲の軟部組織の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10058674	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Pelvic infection	骨盤内感染	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> invasive intervention indicated	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; <del>IV/R</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the pelvic cavity.	骨盤内の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10061912	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Penile infection	陰茎感染	Localized, local intervention indicated	- <u>限局性; 局所的治療を要する</u>	[v4.03 Grade 2 deleted. Map to grade 1 Penile infection, Grade 1.] Localized;-localOral intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	(v4.03 Grade 2 削除. 陰茎感染 Grade 1 へ移動) <u>限局性;-局所的処置内服治療を要する</u> (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated;-radiologic-or-operative invasive intervention indicated	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; IV/R による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the penis.	陰茎の感染			Addition: Grade 1, 2; Clarification: Grade 3; Deletion Grade 2	英文・和文: Grade 1 を追加 Grade 2, 3 の文言変更
10051472	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Periorbital infection	眼窩周囲感染	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated;-radiologic-or-operative invasive intervention indicated	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; IV/R による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the orbit of the eye.	眼窩の感染			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10065766	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Peripheral nerve infection	末梢神経感染	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated;-radiologic-or-operative invasive intervention indicated	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; IV/R による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the peripheral nerves.	末梢神経の感染			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10057262	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Peritoneal infection	腹膜炎	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated;-radiologic;-endoscopic;-or-operative invasive intervention indicated	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; IV/R による処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the peritoneum.	腹膜炎の感染			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3 の文言変更
10034835	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Pharyngitis	咽頭炎	-	-	Localized;-local Oral intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	<u>限局性;-局所的処置内服治療を要する</u> (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated;-radiologic-or-operative invasive intervention indicated	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; IV/R による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the throat.	咽頭の炎症	For Grade 1 Consider Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Sore throat	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3 の文言変更
10056627	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Phlebitis infective	感染性静脈炎	Localized, local intervention indicated	- <u>限局性; 局所的治療を要する</u>	[v4.03 Grade 2 deleted. Map to grade 1 Phlebitis infective, Grade 1.] Localized;-localOral intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	(v4.03 Grade 2 削除. 感染性静脈炎 Grade 1 へ移動) <u>限局性;-局所的処置内服治療を要する</u> (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated;-radiologic-or-operative invasive intervention indicated	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; IV/R による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the vein. Clinical manifestations include erythema, marked discomfort, swelling, and induration along the course of the infected vein.	静脈の感染。臨床症状には、紅斑、著しい不快感、腫張、感染した静脈の走行に沿った硬結がある			Addition: Grade 1, 2; Clarification: Grade 3; Deletion Grade 2	英文・和文: Grade 1 を追加 Grade 2, 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10061351	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Pleural infection	胸膜感染	-	-	Localized; <del>local</del> Oral intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; <del>局所</del> 的処置内服治療を要する(例:外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic; <del>endoscopic</del> ; <del>or-operative</del> invasive intervention indicated	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; I/IR による処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the pleura.	胸膜の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3 の文言変更
10050662	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Prostate infection	前立腺感染	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic; <del>endoscopic</del> ; <del>or-operative</del> invasive intervention indicated	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; I/IR による処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the prostate gland.	前立腺の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3 の文言変更
10037888	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Rash pustular	膿疱性皮疹	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or-operative invasive intervention indicated	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; I/IR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by a circumscribed and elevated skin lesion filled with pus.	限局性で盛り上がった、膿で充たされた皮膚病変	Synonym: Boil	シノニム: せつ /Boil	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 3	英文: 検索上の注意を追加 Grade 3 の文言変更 英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3 の文言変更
10059827	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Rhinitis infective	感染性鼻炎	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by an infectious process involving the nasal mucosal.	鼻粘膜の感染			Clarification: Grade 2	英文・和文: Grade 2 の文言変更
10039413	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Salivary gland infection	唾液腺感染	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or-operative invasive intervention indicated	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; I/IR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the salivary gland.	唾液腺の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3 の文言変更
10062156	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Scrotal infection	陰嚢感染	Localized, local intervention indicated	<del>限局性; 局所</del> 的治療を要する	[v4.03 Grade 2 deleted. Map to grade 1 Scrotal infection, Grade 1.] Localized; <del>local</del> Oral intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	[v4.03 Grade 2 削除. 陰嚢感染 Grade 1 へ移動] 限局性; <del>局所</del> 的処置内服治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or-operative invasive intervention indicated	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; I/IR による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the scrotum.	陰嚢の感染			Addition: Grade 1, 2; Clarification: Grade 3; Deletion Grade 2	英文・和文: Grade 1 を追加 Grade 2, 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10040047	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Sepsis	敗血症	-	-	-	-	Blood culture positive with signs or symptoms; treatment indicated	<u>血液培養陽性で徴候や症状がある; 治療を要する</u>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the presence of pathogenic microorganisms in the blood stream that cause a rapidly progressing systemic reaction that may lead to shock.	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	Includes SIRS. Also consider Infections and infestations: Bacteremia (Grade 2)	SIRSを含む。 <u>菌血症(Grade 2)</u> [感染症および寄生虫症]も参照してgradingする	Addition: Grade 3, Navigational note	英文・和文: <u>Grade 3を追加</u> 検索上の注意を追加
10040555	Infections and infestations	<u>感染症および寄生虫症</u>	Shingles	<u>帯状疱疹</u>	Localized, local intervention indicated	<u>限局性; 局所的治療を要する</u>	Local infection with moderate symptoms; oral intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等度の症状を伴う局所の感染; 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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; IV intervention indicated; limiting self-care ADL	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the reactivation of herpes zoster virus.	<u>帯状疱疹ウイルスの再活性化</u>	Synonym: Herpes zoster	シノニム: <u>帯状疱疹/Herpes zoster</u>	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: <u>AE term 追加</u>
10040753	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Sinusitis	副鼻腔炎	-	-	Localized; <u>local oral</u> intervention indicated (e.g., <u>topical</u> antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; <u>局所的処置内服治療</u> を要する (例: <u>外用の</u> 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <u>radiologic- or operative</u> invasive intervention indicated	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; <u>IVR</u> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the mucous membranes of the paranasal sinuses.	副鼻腔粘膜の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <u>Grade 2, 3の文言変更</u>
10040872	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Skin infection	皮膚感染	Localized, local intervention indicated	限局性; <u>局所的処置治療</u> を要する	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <u>radiologic- or operative</u> invasive intervention indicated	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; <u>IVR</u> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the skin <u>such as cellulitis.</u>	<u>蜂巣炎などの</u> 皮膚の感染			Clarification: Grade 2, 3, Definition	英文: <u>Grade 2, 3の文言変更</u> 定義の文言変更  和文: <u>Grade 1, 3の文言変更</u> 定義の文言変更
10065771	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Small intestine infection	小腸感染	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <u>radiologic- or operative</u> invasive intervention indicated	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; <u>IVR</u> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the small intestine.	小腸の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <u>Grade 2, 3の文言変更</u>
10062255	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Soft tissue infection	軟部組織感染	-	-	Localized; <u>local oral</u> intervention indicated (e.g., <u>topical</u> antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; <u>局所的処置内服治療</u> を要する (例: <u>外用の</u> 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <u>radiologic- or operative</u> invasive intervention indicated	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; <u>IVR</u> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving soft tissues.	軟部組織の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <u>Grade 2, 3の文言変更</u>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10062112	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Splenic infection	脾感染	-	-	-	-	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> <del>invasive</del> intervention indicated	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; <del>IV/Rによる処置または外科的処置</del> 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the spleen.	脾臓の感染			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10064505	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Stoma site infection	ストーマ部感染	Localized, local intervention indicated	限局性、局所的処置治療を要する	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic, endoscopic, or operative</del> <del>invasive</del> intervention indicated	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; <del>IV/Rによる処置/内視鏡的処置/外科的処置</del> 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving a stoma (surgically created opening on the surface of the body).	ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文: Grade 2, 3の文言変更 和文: Grade 1, 3の文言変更
10043649	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Thrush	カンジダ症	Asymptomatic; local symptomatic management	症状がない; 局所的な対症療法を要する	Oral intervention indicated (e.g., antifungal)	内服治療を要する(例: 抗真菌薬)	IV antifungal intervention indicated	抗真菌薬の静脈内投与による治療を要する	-	=	-	=	A disorder characterized by a suspected candidal infection involving an oral mucosal surface.	口腔粘膜表面のカンジダ感染が疑われる			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10048762	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Tooth infection	歯感染	-	-	Localized; local intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; 局所的処置治療を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> <del>invasive</del> intervention indicated	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; <del>IV/Rによる処置または外科的処置</del> 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving a tooth.	歯の感染			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10044302	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Tracheitis	気管炎	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic, endoscopic, or operative</del> <del>invasive</del> intervention indicated	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; <del>IV/Rによる処置/内視鏡的処置/外科的処置</del> 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the trachea.	気管の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10046300	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Upper respiratory infection	上気道感染	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic, endoscopic, or operative</del> <del>invasive</del> intervention indicated	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; <del>IV/Rによる処置/内視鏡的処置/外科的処置</del> 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the upper respiratory tract (nose, paranasal sinuses, pharynx, larynx, or trachea).	上気道(鼻、副鼻腔、咽頭、喉頭、気管)の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10052298	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Urethral infection	尿道感染	-	-	Localized; <del>local oral</del> intervention indicated (e.g., <del>topical</del> antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; <u>局所的処置内服治療</u> を要する(例: <u>外用の</u> 抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic, endoscopic, or operative</del> <del>invasive</del> intervention indicated	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; <del>IV/Rによる処置/内視鏡的処置/外科的処置</del> 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the urethra.	尿道の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10046571	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Urinary tract infection	尿路感染	-	-	Localized; <del>local</del> oral intervention indicated (e.g., <del>topical</del> antibiotic, antifungal, or antiviral)	限局性; <del>局所</del> <u>局所</u> <u>的処置</u> <u>内服治療</u> <u>を要する</u> (例: <del>外用の</del> <u>外用の</u> <u>抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬</u> )	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> <u>invasive</u> intervention indicated	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; <del>IVR</del> <u>による処置または外科的処置</u> <u>侵襲的治療</u> <u>を要する</u>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the urinary tract, most commonly the bladder and the urethra.	尿路の感染で、多くは膀胱と尿道に生じる			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3 の文言変更</a>
10062233	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Uterine infection	子宮感染	-	-	Moderate symptoms; oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> <u>invasive</u> intervention indicated	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; <del>IVR</del> <u>による処置または外科的処置</u> <u>侵襲的治療</u> <u>を要する</u>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the endometrium. It may extend to the myometrium and parametrial tissues.	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			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3 の文言変更</a>
10046914	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Vaginal infection	膣感染	Localized, local intervention indicated	<del>限局性; 局所</del> <u>的治療を要する</u>	[v4.03 Grade 2 deleted. Map to grade 1 Vaginal infection, Grade 1.] Localized; <del>local</del> Oral intervention indicated (e.g., <del>topical</del> antibiotic, antifungal, or antiviral)	(v4.03 Grade 2 削除. <u>膣感染 Grade 1 へ移動</u> ) <u>限局性; 局所</u> <u>的処置</u> <u>内服治療</u> <u>を要する</u> (例: <del>外用の</del> <u>外用の</u> <u>抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬</u> )	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> <u>invasive</u> intervention indicated	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; <del>IVR</del> <u>による処置または外科的処置</u> <u>侵襲的治療</u> <u>を要する</u>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the vagina.	膣の感染			Addition: Grade 1, 2; Clarification: Grade 3; Deletion Grade 2	英文・和文: <a href="#">Grade 1 を追加</a> <a href="#">Grade 2, 3 の文言変更</a>
10054688	Infections and infestations	<u>感染症および寄生虫症</u>	Viremia	<u>ウイルス血症</u>	-	-	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状; <u>内科的治療を要する</u>	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated	<u>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</u>	-	-	-	-	A disorder characterized by the presence of a virus in the blood stream.	<u>血中にウイルスが存在する状態</u>			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 追加</a>
10065772	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Vulval infection	外陰部感染	Localized, local intervention indicated	<u>限局性; 局所</u> <u>的処置</u> <u>治療を要する</u>	Oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral)	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; <del>radiologic or operative</del> <u>invasive</u> intervention indicated	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; <del>IVR</del> <u>による処置または外科的処置</u> <u>侵襲的治療</u> <u>を要する</u>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the vulva.	外陰部の感染			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3 の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 3 の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10048038	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	Wound infection	創傷感染	Localized, local intervention indicated	<del>限局性、局所的治療を要する</del>	[v4.03 Grade 2 deleted. Map to grade 1 Wound infection, Grade 1.] Localized; localOral intervention indicated (e.g., topical antibiotic, antifungal, or antiviral)	(v4.03 Grade 2 削除、創傷感染 Grade 1へ移動) <del>限局性; 局所的処置内服治療を要する (例: 外用の抗真菌薬/抗ウイルス薬)</del>	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; radiologic or operative invasive intervention indicated	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; <del>IVR</del> による処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an infectious process involving the wound.	創傷の感染			Addition: Grade 1, 2; Clarification: Grade 3; Deletion Grade 2	英文・和文: <a href="#">Grade 1の追加</a> <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10021881	Infections and infestations	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 英文・和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>
<b>傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications</b>																				
10002544	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Ankle fracture	足関節部骨折	Mild; non-surgicaloperative intervention indicated	軽症; 非外科的処置を要する	Limiting instrumental ADL; outpatient operative intervention indicated	身の回り以外の日常生活動作の制限; <del>外来での外科的処置を要する</del>	Limiting self care ADL; elective surgery operative intervention requiring hospitalization	身の回りの日常生活動作の制限; <del>入院が必要な</del> 機的外科的処置を要する	-	-	-	-	A finding of damage to the ankle joint characterized by a break in the continuity of the ankle bone. Symptoms include marked discomfort, swelling and difficulty moving the affected leg and foot.	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、動かせない等の症状がある			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10002899	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Aortic injury	大動脈損傷	-	-	Operative intervention not indicated	<del>外科的処置を要さない</del>	Severe symptoms; limiting self care ADL; disabling; repair or revision indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能/動作不能</del> ; 修復や再建を要する	Life-threatening consequence s; evidence of end organ damage; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; <del>明らかな</del> 重要臓器損傷障害がある; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the aorta.	大動脈の損傷			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 2を追加</a> <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2を追加</a> <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10003162	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Arterial injury	動脈損傷	Asymptomatic diagnostic finding; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic (e.g., claudication); repair or revision not indicated	症状がある(例: 跛行); 修復や再建を要さない	Severe symptoms; limiting self care ADL; disabling; repair or revision indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能/動作不能</del> ; 修復や再建を要する	Life-threatening consequence s; evidence of end organ damage; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; <del>明らかな</del> 重要臓器損傷障害がある; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to an artery.	動脈の損傷			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a>



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10050458	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Biliary anastomotic leak	胆管吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective-operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage of bile due to breakdown of a biliary anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文・和文: Grade 1, 3の文言変更
10065802	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Bladder anastomotic leak	膀胱吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective-operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage of urine due to breakdown of a bladder anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文・和文: Grade 1, 3の文言変更
10006504	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Bruising	挫傷	Localized or in a dependent area	限局性または局所ことどまる	Generalized	全身性	-	-	-	-	-	-	A finding of injury of the soft tissues or bone characterized by leakage of blood into surrounding tissues.	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				英文・和文: 変更なし
10006634	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Burn	熱傷	Minimal symptoms; intervention not indicated	軽微な症状; 治療を要さない	Medical intervention; minimal debridement indicated	内科的治療を要する; 最小限の壊死組織除去を要する	Moderate to major debridement or reconstruction indicated	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	Life-threatening consequences	生命を脅かす	Death	死亡	A finding of impaired integrity to the anatomic site of an adverse thermal reaction. Burns can be caused by exposure to chemicals, direct heat, electricity, flames and radiation. The extent of damage depends on the length and intensity of exposure and time until provision of treatment.	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。損傷の程度は暴露の時間と程度と治療開始までの時間に依存する				英文: 変更なし 和文: Grade 2の文言変更 定義の文言変更
10061103	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Dermatitis radiation	放射線性皮膚炎	Faint erythema or dry desquamation	わずかな紅斑や乾性落屑	Moderate to brisk erythema; patchy moist desquamation, mostly confined to skin folds and creases; moderate edema	中等度から高度の紅斑; まだらな湿性落屑。ただしほとんどこが皺や襞に局限している; 中等度の浮腫	Moist desquamation in areas other than skin folds and creases; bleeding induced by minor trauma or abrasion	皺や襞以外の部位の湿性落屑; 軽度の外傷や摩擦擦過により出血する	Life-threatening consequences; skin necrosis or ulceration of full thickness dermis; spontaneous bleeding from involved site; skin graft indicated	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	Death	死亡	A finding of cutaneous inflammatory reaction occurring as a result of exposure to biologically effective levels of ionizing radiation.	生物学的な効果を生じるレベルに達した電離放射線の暴露の結果生じる皮膚の炎症反応	Synonym: Radiation induced skin toxicities (CTCAE v3.0)	シノニム: 放射線に伴う皮膚毒性(CTCAE v3.0)	Addition: Navigational note	英文: 検索上の注意を追加 和文: 検索上の注意を追加 Grade 3の文言変更 定義の文言変更
10065961	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Esophageal anastomotic leak	食道吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective-operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of an esophageal anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10016173	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Fall	転倒	Minor with no resultant injuries; intervention not indicated	軽度で結果として負傷なし; 治療を要さない	Symptomatic; noninvasive intervention indicated	症状がある; 非侵襲的な治療を要する	Hospitalization indicated; invasive intervention indicated	入院を要する; 侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A finding of sudden movement downward, usually resulting in injury.	突然の身体の落下、通常は受傷する			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065788	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Fallopian tube anastomotic leak	卵管吻合部漏出	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective-operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a fallopian tube anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065790	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Fallopian tube perforation	卵管穿孔	[Grade deleted. Map to Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify (Fallopian tube perforation), Grade 1.] Asymptomatic diagnostic observations only; intervention not indicated	(Grade 削除) 卵管穿孔 [傷害、中毒および処置合併症、その他] Grade 1へ移動) 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic and Invasive intervention not indicated	症状があるが侵襲的治療を要さない	Severe symptoms; elective-operative Invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated (e.g., organ resection)	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する(例: 臓器切除)	Death	死亡	A disorder characterized by a finding of rupture of the fallopian tube wall.	卵管壁の穿孔			Clarification: Grade 2, 3, Definition; Deletion: Grade 1	英文: <a href="#">Grade 1を削除</a> <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1を削除</a> <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10017076	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Fracture	骨折	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic but non-displaced; immobilization indicated	症状があるが変位はない; 固定を要する	Severe symptoms; displaced or open wound with bone exposure; disabling limiting self care ADL; operative intervention indicated	高度の症状がある; 変位または開放骨折がある; 身の回りの日常生活活動の制限; 外科的処置を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of traumatic injury to the bone in which the continuity of the bone is broken.	骨への外傷で、骨の連続性が失われる	Prior to using this term consider specific fracture areas: Injury, poisoning and procedural complications: Ankle fracture, Hip fracture, Spinal fracture, or Wrist fracture	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、手首関節骨折 [傷害、中毒および処置合併症]	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065893	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Gastric anastomotic leak	胃吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic observations only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective-operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a gastric anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065879	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Gastrointestinal anastomotic leak	胃腸吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic observations only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective-operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a gastrointestinal anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065712	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Gastrointestinal stoma necrosis	消化管ストーマ壊死	-	-	Superficial necrosis; intervention not indicated	表層的な壊死; 治療を要さない	Severe symptoms; hospitalization indicated; or elective operative intervention indicated	高度の症状、入院を要する、または待機的処置を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of disorder characterized by a necrotic process occurring in the gastrointestinal tract stoma.	消化管ストーマに生じる壊死			Clarification: Grade 3, Definition	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 定義の文言変更  和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
																				Grade 3の文言変更
10020100	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Hip fracture	股関節部骨折	-	-	Hairline fracture; mild pain; limiting instrumental ADL; non-surgical operative intervention indicated	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; <u>非外科的処置を要する</u>	Severe pain; hospitalization or intervention indicated for pain control (e.g., traction); operative intervention indicated	高度の疼痛; 疼痛コントロール(例:牽引)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	Life-threatening consequences; symptoms associated with neurovascular compromise	生命を脅かす; 神経血管損傷に伴う症状	-	-	A finding of traumatic injury to the hip in which the continuity of either the femoral head, femoral neck, intertrochanteric or subtrochanteric regions is broken.	殿部への外傷で、大腿骨頭や大腿頸部、転子間、転子下の連続性が失われる			Clarification: Grade 2	英文: Grade 2の文言変更 和文: Grade 2, 3, 4の文言変更
10051792	Injury, poisoning and procedural complications General disorders and administration site conditions	傷害、中毒および処置合併症一般・全身障害および投与部位の状態	Infusion related reaction	注入に伴う反応	Mild transient reaction; infusion interruption not indicated; intervention not indicated	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	Therapy or infusion interruption indicated but responds promptly to symptomatic treatment (e.g., antihistamines, NSAIDs, narcotics, IV fluids); prophylactic medications indicated for <=24 hrs	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例:抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液)には速やかに反応する; ≤24時間の予防的投薬を要する	Prolonged (e.g., not rapidly responsive to symptomatic medication and/or brief interruption of infusion); recurrence of symptoms following initial improvement; hospitalization indicated for clinical sequelae	遷延(例:症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症により入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by adverse reaction to the infusion of pharmacological or biological substances.	薬物または生物製剤の輸注に対する有害反応			Primary SOC change	英文・和文: SOCの変更
10022161	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Injury to carotid artery	頸動脈損傷	-	-	Repair or revision not indicated	-修復や再建を要さない	Severe symptoms; limiting self care ADL (e.g., transient cerebral ischemia); repair or revision indicated	高度の症状がある; 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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the carotid artery.	頸動脈の損傷			Addition: Grade 2	英文: Grade 2を追加 和文: Grade 2, 3を追加
10022213	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Injury to inferior vena cava	下大静脈損傷	Asymptomatic diagnostic finding; intervention not indicated	-症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; repair or revision not indicated	-症状がある; 修復や再建を要さない	Severe symptoms; limiting self care ADL; repair or revision indicated	-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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the inferior vena cava.	下大静脈の損傷			Addition: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3を追加
10065849	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Injury to jugular vein	頸静脈損傷	-	-	Repair or revision not indicated	-修復や再建を要さない	Symptomatic limiting self care ADL; disabling; repair or revision indicated	症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 修復や再建を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the jugular vein.	頸静脈の損傷			Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 2を追加 Grade 3の文言変更
10022356	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Injury to superior vena cava	上大静脈損傷	Asymptomatic diagnostic finding; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; repair or revision not indicated	症状がある; 修復や再建を要さない	Severe symptoms; limiting self care ADL; disabling; repair or revision indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 修復や再建を要する	Life-threatening consequences; evidence-of-end-organ-damage; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 明らかな臓器損傷; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the superior vena cava.	上大静脈の損傷			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: Grade 3, 4の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10059095	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intestinal stoma leak	腸管ストーマ部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage of contents from an intestinal stoma (surgically created opening on the surface of the body).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10059094	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intestinal stoma obstruction	腸管ストーマ閉塞	-	-	Self-limited; intervention not indicated	自然に軽快する; 治療を要さない	Severe symptoms; IV fluids, tube feeding, or TPN indicated >=24 hrs; elective operative intervention indicated	高度の症状がある; 静脈内輸液/経管栄養/≧24時間のTPNを要する; 待機的処置を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of disorder characterized by blockage of the normal flow of the contents of the intestinal stoma.	腸管ストーマ内容の正常な流出の途絶			Clarification: Definition	英文: <a href="#">定義の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10049468	Injury, poisoning and procedural complications	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	Minimal bleeding identified on clinical exam; intervention not indicated	臨床所見で見られる軽微な出血; 治療を要さない	Moderate bleeding; medical intervention indicated	中等度の出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by finding of bleeding blood leakage from the intestinal stoma.	腸管ストーマからの出血			Clarification: Grade 3, Definition	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 定義の文言変更 和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065826	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative arterial injury	術中動脈損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to an artery during a surgical procedure.	手術中の動脈損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065831	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative breast injury	術中乳房損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the breast parenchyma during a surgical procedure.	手術中の乳房実質の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065843	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative cardiac injury	術中心臓損傷	-	-	-	-	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the heart during a surgical procedure.	手術中の心臓の損傷				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10065844	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative ear injury	術中耳部損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL (e.g., impaired hearing; impaired balance)	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能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)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the ear during a surgical procedure.	手術中の耳部の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065834	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative endocrine injury	術中内分泌系損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; <b>disabling limiting self care ADL</b>	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; <b>活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限</b>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the endocrine gland during a surgical procedure.	手術中の内分泌器官の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065825	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative gastrointestinal injury	術中消化管損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; <b>disabling limiting self care ADL</b>	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; <b>活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限</b>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the gastrointestinal system during a surgical procedure.	手術中の消化管系の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065842	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative head and neck injury	術中頭頸部損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; <b>disabling limiting self care ADL</b>	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; <b>活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限</b>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the head and neck during a surgical procedure.	手術中の頭頸部の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10055298	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative hemorrhage	術中出血	-	-	-	-	Postoperative radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated; <b>hospitalization</b>	術後の <b>IVR</b> による処置/内視鏡的処置/外科的処置 <b>侵襲的治療</b> を要する; <b>入院を要する</b>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of uncontrolled bleeding during a surgical procedure.	手術中のコントロールできない出血			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065827	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative hepatobiliary injury	術中肝胆道系損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; <b>disabling limiting self care ADL</b>	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; <b>活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限</b>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the hepatic parenchyma and/or biliary tract during a surgical procedure.	手術中の肝実質および/または胆道の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065829	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative musculoskeletal injury	術中筋骨格系損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; <b>disabling limiting self care ADL</b>	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; <b>活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限</b>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the musculoskeletal system during a surgical procedure.	手術中の筋骨格系の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10065830	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative neurological injury	術中神経系損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; <b>disabling limiting self care ADL</b>	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; <b>活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限</b>	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the nervous system during a surgical procedure.	手術中の神経系の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065841	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative ocular injury	術中眼損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the eye during a surgical procedure.	手術中の眼の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065845	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative renal injury	術中腎損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the kidney during a surgical procedure.	手術中の腎臓の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065840	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative reproductive tract injury	術中生殖器系損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the reproductive organs during a surgical procedure.	手術中の生殖器系の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065832	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative respiratory injury	術中呼吸器系損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the respiratory system during a surgical procedure.	手術中の呼吸器系の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
40065846	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative skin injury	術中皮膚損傷	[Term deleted. Map to Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify (Intraoperative skin injury), Grade 1.] Primary repair of injured organ/structure indicated	(AE term 削除. 術中皮膚損傷 [傷害、中毒および処置合併症、その他] Grade 1へ移動) 損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	[Term deleted. Map to Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify (Intraoperative skin injury), Grade 2.] Partial resection of injured organ/structure indicated	(AE term 削除. 術中皮膚損傷 [傷害、中毒および処置合併症、その他] Grade 2へ移動) 損傷臓器/構造の部分切除を要する	[Term deleted. Map to Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify (Intraoperative skin injury), Grade 3.] Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling	(AE term 削除. 術中皮膚損傷 [傷害、中毒および処置合併症、その他] Grade 3へ移動) 損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	[Term deleted. Map to Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify (Intraoperative skin injury), Grade 4.] Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	(AE term 削除. 術中皮膚損傷 [傷害、中毒および処置合併症、その他] Grade 4へ移動) 生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Term deleted. Map to Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify (Intraoperative skin injury), Grade 5.] Death	[Term deleted. Map to Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify] A finding of damage to the skin during a surgical procedure.	(AE term 削除. [傷害、中毒および処置合併症、その他]へ移動) 手術中の皮膚の損傷			Deletion: Term	英文・和文: AE term 削除	
10065847	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative splenic injury	術中脾臓損傷	-	-	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL	損傷臓器/構造の切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the spleen during a surgical procedure.	手術中の脾臓の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065828	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative urinary injury	術中尿路損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to the urinary system during a surgical procedure.	手術中の尿路系の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065848	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative venous injury	術中静脈損傷	Primary repair of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	Partial resection of injured organ/structure indicated	損傷臓器/構造の部分切除を要する	Complete resection or reconstruction of injured organ/structure indicated; disabling limiting self care ADL	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to a vein during a surgical procedure.	手術中の静脈の損傷			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065803	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Kidney anastomotic leak	腎吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic finding observations only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage of urine due to breakdown of a kidney anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10065891	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Large intestinal anastomotic leak	大腸吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic finding observations only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of an anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures) in the large intestine.	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10050457	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Pancreatic anastomotic leak	膵吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic finding observations only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a pancreatic anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10065705	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Pharyngeal anastomotic leak	咽頭吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic finding observations only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a pharyngeal anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10055322	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Postoperative hemorrhage	術後出血	Mild symptoms; Minimal bleeding identified on clinical exam; intervention not indicated	軽度の症状、臨床所見で見られる軽微な出血。治療を要さない	Moderate bleeding requiring transfusion < 2 units (10 cc/kg for pediatrics) of pRBCs; radiologic, endoscopic, or operative intervention indicated	< 2単位(小児では10 cc/kg)のpRBC輸血を要する中等度の出血。IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	Transfusion indicated of >=2 units (10 cc/kg for pediatrics) pRBCs; beyond protocol specification; urgent radiologic, endoscopic, or operative intervention indicated; hospitalization	プロトコールに記載された予期されるレベルを超えた≥2単位(小児では10 cc/kg)のpRBC輸血を要する; 緊急のIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by finding of bleeding occurring after a surgical procedure.	手術後に生じる出血			Clarification: Grade 1, 2, 3, Definition	英文: Grade 1, 2, 3の文言変更定義の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10056745	Injury, poisoning and procedural complications	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	-	-	Extubated within 24 - 72 hrs postoperatively	抜管までに術後24-72時間かかる	Extubated > 72 hrs postoperatively, but before tracheostomy indicated	抜管までが術後72時間を超えるが気管切開を要さない	Life-threatening airway compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	生命を脅かす気道損傷障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	Death	死亡	A finding of a previously undocumented problem that occurs after a thoracic procedure.	胸部手術後に新たに生じた合併症				英文: 変更なし 和文: Grade 4の文言変更
10065745	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Prolapse of intestinal stoma	腸管ストーマ脱出	Asymptomatic; reducible	症状がない; 整復可能	Recurrent after manual reduction; local irritation or stool leakage; difficulty to fit appliance; limiting instrumental ADL	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	Severe symptoms; elective operative intervention indicated; limiting self care ADL	高度の症状がある; 待機的な外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of protrusion of the intestinal stoma (surgically created opening on the surface of the body) above the abdominal surface.	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			英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更	
10065822	Injury, poisoning and procedural complications	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	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Local care or maintenance; minor revision indicated	局所ケアまたは管理; 小規模な再建を要する	Dysfunctional stoma; elective operative intervention or major stomal revision indicated	ストーマの機能不全; 待機的な外科的処置またはストーマの大きな(major)再建を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A finding of displacement of the urostomy.	ウロストミーの変位			英文・和文: 変更なし	
10037767	Injury, poisoning and procedural complications	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)	Faint erythema or dry desquamation	わずかな紅斑や乾性落屑	Moderate to brisk erythema; patchy moist desquamation, mostly confined to skin folds and creases; moderate edema	中等度から高度の紅斑; まだらな湿性落屑。ただしほとんどの皺や皺に局限している; 中等度の浮腫	Moist desquamation in areas other than skin folds and creases; bleeding induced by minor trauma or abrasion	皺や皺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	Life-threatening consequences; skin necrosis or ulceration of full thickness dermis; spontaneous bleeding from involved site; skin graft indicated	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	Death	死亡	A finding of acute skin inflammatory reaction caused by drugs, especially chemotherapeutic agents, for weeks or months following radiotherapy. The inflammatory reaction is confined to the previously irradiated skin and the symptoms disappear after the removal of the pharmaceutical agent.	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			英文・和文: 変更なし	



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065894	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Rectal anastomotic leak	直腸吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a rectal anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10040102	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Seroma	漿液腫	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; simple aspiration indicated	症状がある; 吸引を要する	Symptomatic, elective radiologic or operative invasive intervention indicated	症状がある; 待機的なIVRによる処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A finding of tumor-like collection of serum in the tissues.	組織内に漿液が腫瘤状に貯留したもの			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065892	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Small intestinal anastomotic leak	小腸吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of an anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures) in the small bowel.	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10065897	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Spermatic cord anastomotic leak	精索吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a spermatic cord anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10041569	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Spinal fracture	脊椎骨折	Mild back pain; nonprescription analgesics indicated	軽度の背部痛; 鎮痛薬の処方が必要としない要さない	Moderate back pain; prescription analgesics indicated; limiting instrumental ADL	中等度の背部痛; 鎮痛薬の処方を必要とする要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe back pain; hospitalization or intervention indicated for pain control (e.g., vertebroplasty); limiting self care ADL; disability	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	Life-threatening consequence; symptoms associated with neurovascular compromise	生命を脅かす; 神経血管損傷を伴う症状	Death	死亡	A finding of traumatic injury to the spine in which the continuity of a vertebral bone is broken.	脊椎への外傷で、脊椎骨の連続性が失われる				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2の文言変更
10065898	Injury, poisoning and procedural complications	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	-	-	Symptomatic; IV fluids indicated < 24 hrs; manual dilation at bedside	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	Severely altered GI function; tube feeding, TPN or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	消化管機能に高度の変化; 経管栄養またはTPN入院を要する; 待機的処置を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of narrowing of the gastrointestinal stoma (surgically created opening on the surface of the body).	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				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3の文言変更
10042127	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Stomal ulcer	吻合部潰瘍	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; elective operative intervention indicated	高度の症状がある; 待機的処置を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by a circumscribed, inflammatory and necrotic erosive lesion on the jejunal mucosal surface close to the anastomosis site following a gastroenterostomy procedure.	胃腸吻合術後に生じる吻合部近傍の粘膜面の限局性、炎症性、壊死性のびらん性病変			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 定義の文言変更 Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10062548	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Tracheal hemorrhage	気管出血	Mild symptoms; Minimal bleeding identified on clinical or diagnostic exam; intervention not indicated	軽度の症状、臨床所見や検査でみられる軽微な出血; 治療を要さない	Moderate symptoms; bleeding; medical intervention indicated	中等度の症状がある出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated; hospitalization	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by finding of bleeding from the trachea.	気管からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3, Definition	英文: Grade 1, 2, 3 の文言変更定義の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10044291	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Tracheal obstruction	気管閉塞	Partial asymptomatic obstruction on examination (e.g., visual, radiologic or endoscopic)	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	Symptomatic (e.g., noisy airway breathing), no respiratory distress; medical intervention indicated (e.g., steroids); limiting instrumental ADL	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	Stridor or respiratory distress limiting self care ADL; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated (e.g., stent, laser); limiting self care ADL	喘鳴がある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; IVRによる処置/内視鏡的処置侵襲的治療を要する(例: スtent, レーザー); 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening airway compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	生命を脅かす気道損傷障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	Death	死亡	A finding of disorder characterized by blockage of the lumen of the trachea.	気管内腔の途絶			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3 の文言変更定義の文言変更 和文: Grade 3, 4 の文言変更
10065749	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Tracheostomy site bleeding	気管切開部位出血	Minimal bleeding identified on clinical exam; intervention not indicated	臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない	Moderate bleeding; medical intervention indicated	中等度の出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by finding of bleeding blood leakage from the tracheostomy site.	気管切開部からの出血			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3 の文言変更定義の文言変更 和文: Grade 3 の文言変更
10065814	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Ureteric anastomotic leak	尿管吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a ureteral anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3 の文言変更 和文: Grade 3 の文言変更
10065815	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Urethral anastomotic leak	尿道吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	無症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a urethral anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文・和文: Grade 1, 3 の文言変更
10065882	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy leak	ウロストミー一部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage of contents from a urostomy.	ウロストミーからの内容物の漏出			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3 の文言変更 和文: Grade 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065883	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy obstruction	ウロストミ一部閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; dilation or endoscopic repair or stent placement indicated	症状がある; 拡張術/内視鏡的修復/ステント留置を要する	Altered organ function (e.g., sepsis or hydronephrosis, or renal dysfunction); elective operative intervention indicated	臓器機能に高度の変化(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	Life-threatening consequence; organ failure; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of disorder characterized by blockage of the urostomy.	ウロストミーの途絶			Clarification: Grade 1, Definition	英文: Grade 1の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 1, 3の文言変更
10065748	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy site bleeding	ウロストミ一部出血	Minimal bleeding identified on clinical exam; intervention not indicated	臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない	Moderate bleeding; medical intervention indicated	中等度の出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated	高度の出血-輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by finding of bleeding from the urostomy site.	ウロストミーからの出血			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10065885	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy stenosis	ウロストミ一部狭窄	-	-	Symptomatic but no hydronephrosis, <del>no</del> sepsis, or <del>no</del> renal dysfunction; dilation or endoscopic repair or stent placement indicated	症状はがあるが水腎症、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	Symptomatic (e.g., hydronephrosis, or renal dysfunction); elective operative intervention indicated	症状がある(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	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of narrowing of the opening of a urostomy.	ウロストミーの狭窄			Clarification: Grade 2	英文: Grade 2の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10065886	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Uterine anastomotic leak	子宮吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a uterine anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10046810	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Uterine perforation	子宮穿孔	[Grade deleted. Map to Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify (Uterine perforation), Grade 1.] Asymptomatic diagnostic observations only; intervention not indicated	(Grade 削除)子宮穿孔(傷害、中毒および処置合併症、その他) Grade 1へ移動) 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic and Invasive intervention not indicated	症状があるが治療侵襲的治療を要さない	Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的な外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the uterine wall.	子宮壁の穿孔			Clarification: Grade 2, 3; Deletion: Grade 1	英文・和文: Grade 1を削除 Grade 2, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10046861	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Vaccination complication	ワクチン接種合併症	Mild pain; erythema 2.5-5cm; induration/swelling 2.5-5cm; does not interfere with activity	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	Moderate pain; Erythema 5.1-10 cm; Induration/swelling 5.1-10 cm; lipodystrophy; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 5.1-10 cmの紅斑; 5.1-10 cmの硬結/腫脹; リポジストロフィー; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; Erythema > 10 cm; Induration/swelling > 10 cm; necrosis; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	-	A disorder that occurs after the injection of a substance with antigenic properties, administered to activate the immune system.	免疫系を活性化するために投与される、抗原特異性を有する物質を接種した後生ずる状態	For systemic vaccination complications, consider Immune system disorders: Allergic reaction or Anaphylaxis.	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	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加
10065887	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Vaginal anastomotic leak	腔吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a vaginal anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	腔吻合部(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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10065888	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Vas deferens anastomotic leak	精管吻合部漏出	Asymptomatic diagnostic findings only; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of leakage due to breakdown of a vas deferens anastomosis (surgical connection of two separate anatomic structures).	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			Clarification: Grade 1, 3	英文: Grade 1, 3の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10062169	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Vascular access complication	血管確保合併症	TPA administration into line with no intent for systemic therapy indicated	全身の治療を意図しないTPAのライン内投与を要する	Device dislodgement, blockage, leak, or malposition; device replacement indicated	機器のずれ、閉塞、漏出、位置の異常; 機器の交換を要する	Pulmonary embolism, deep vein or cardiac thrombosis; intervention indicated (e.g., anticoagulation, lysis, filter, invasive procedure)	肺塞栓症/深部静脈血栓または心内血栓; 処置治療を要する(例: 抗凝固薬、血栓溶解薬、フィルタ一、侵襲的処置治療)	Life-threatening consequences with hemodynamic or neurologic instability including pulmonary embolism or life-threatening thrombus	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肺塞栓症を含む塞栓症; 生命を脅かす	Death	死亡	A finding of a previously undocumented problem related to the vascular access site.	血管確保部位に関連して新たに生じた合併症			Addition: Grade 1; Clarification Grade 3, 4	英文・和文: Grade 1を追加 Grade 3, 4の文言変更
10047228	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Venous injury	静脈損傷	Asymptomatic diagnostic finding; intervention not indicated	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic (e.g., claudication); repair or revision not indicated	症状がある(例: 跛行); 修復や再建を要さない	Severe symptoms; limiting self care ADL; disabling repair or revision indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する; 活動不能/動作不能	Life-threatening consequences; evidence of end organ damage; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 明らかな重要臓器損傷障害がある; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A finding of damage to a vein.	静脈の損傷			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 3, 4の文言変更
10053692	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Wound complication	創合併症	Incisional separation of <=25% of wound, no deeper than superficial fascia Observation only; topical intervention indicated	浅層筋膜を超えない深さの、創長の≤25%の表層性創離開経過観察のみ; 局所的治療を要する	Incisional separation >25% of wound; Bedside local care indicated	創長の>25%の創離開; ベッドサイドでの局所的処置治療を要する	Hemia without evidence of strangulation; fascial disruption/dehiscence; primary wound closure or revision by operative intervention indicated	絞扼の所見のない、症状を伴うヘルニア; 筋膜離開/裂開; 外科的処置な創の縫合閉鎖や修復を要する	Life-threatening consequences Hemia with evidence of strangulation; major reconstruction flap, grafting, resection, or amputation indicated	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; 皮弁による大規模な再建、移植、切除、切断術を要する	Death	死亡	A finding of development of a new problem at the site of an existing wound.	既存の創傷に新たに生じた合併症	Prior to using this term consider Injury, poisoning and procedural complications: Wound dehiscence or Infections and infestations: Wound infection	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]も参照して grading する	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3, 4の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10048031	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Wound dehiscence	創離開	Incisional separation, intervention not indicated of <math>\leq 25\%</math> of wound, no deeper than superficial fascia	浅層筋膜を超えない深さの、創長の $\leq 25\%$ の表層性創離開。治療を要さない	Incisional separation, local care (e.g., suturing) or medical intervention indicated (e.g., analgesic) >25% of wound with local care; asymptomatic hemia or symptomatic hemia without evidence of strangulation	創長の>25%の創離開があり、局所的処置治療(例:縫合)または内科的治療(例:鎮痛薬)を要する;絞扼の所見のないヘルニアで症状の有無は問わない	Fascial disruption or dehiscence without evisceration; primary wound closure or revision by operative intervention indicated	内臓露出を伴わない筋膜離開/裂開; 外科的な創の縫合閉鎖や修復処置による再建を要する	Life-threatening consequence; symptomatic hernia with evidence of strangulation; fascial disruption with evisceration; major reconstruction flap, grafting, resection, or amputation indicated	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; 皮弁による大規模な再建、移植、切除、切断術を要する	Death	死亡	A finding of separation of the approximated margins of a surgical wound.	外科縫合創の離開	Also consider Infections and infestations; Wound infection	創傷感染[感染症および寄生虫]も参照して grading する	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3 の文言変更
10048049	Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	Wrist fracture	手首関節骨折	Mild; non-surgical operative intervention indicated	軽症; 非外科的処置を要する	Limiting instrumental ADL; outpatient operative intervention indicated	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	Limiting self care ADL; elective surgery operative intervention requiring hospitalization	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	-	-	-	-	A finding of traumatic injury to the wrist joint in which the continuity of a wrist bone is broken.	手関節への外傷で、手関節骨の連続性が失われる			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文: Grade 1, 2, 3 の文言変更 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10022117	Injury, poisoning and procedural complications	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等症; 最小限/局所的な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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3 の文言変更
<b>臨床検査 Investigations</b>																				
10000636	Investigations	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 - 1.5 x ULN	>ULN-1.5xULN	>1.5 - 2.5 x ULN	>1.5-2.5xULN	>2.5 x ULN; hemorrhage bleeding	>2.5xULN; 出血がある	-	-	-	-	An finding based on abnormal laboratory test results in which the partial thromboplastin time is found to be greater than the control value. As a possible indicator of coagulopathy, a prolonged partial thromboplastin time (PTT) may occur in a variety of diseases and disorders, both primary and related to treatment.	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  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3 の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10001551	Investigations	臨床検査	Alanine aminotransferase increased	アラニンアミトランスフェラーゼ増加	>ULN - 3.0 x ULN if baseline was normal; 1.5 - 3.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt; ULN- 3.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;1.5-3.0xベースライン</u>	>3.0 - 5.0 x ULN if baseline was normal; > 3.0 - 5.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt; 3.0-5.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;3.0-5.0xベースライン</u>	>5.0 - 20.0 x ULN if baseline was normal; >5.0 - 20.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt;5.0-20.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;5.0-20.0xベースライン</u>	>20.0 x ULN if baseline was normal; >20.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt;20.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;20.0xベースライン</u>	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an increase in the level of alanine aminotransferase (ALT or SGPT) in the blood specimen.	臨床検査にて血中アラニンアミトランスフェラーゼ(ALTまたはsGPT)レベルが上昇	Also consider Hepatobiliary disorders: Hepatic failure	肝不全[肝胆道系障害]も参照して grading する	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10001675	Investigations	臨床検査	Alkaline phosphatase increased	アルカリホスファターゼ増加	>ULN - 2.5 x ULN if baseline was normal; 2.0 - 2.5 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt; ULN- 2.5xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;2.0-2.5xベースライン</u>	>2.5 - 5.0 x ULN if baseline was normal; > 2.5 - 5.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt; 2.5-5.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;2.5-5.0xベースライン</u>	>5.0 - 20.0 x ULN if baseline was normal; >5.0 - 20.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt;5.0-20.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;5.0-20.0xベースライン</u>	>20.0 x ULN if baseline was normal; >20.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt;20.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;20.0xベースライン</u>	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an increase in the level of alkaline phosphatase in a blood specimen.	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			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10003481	Investigations	臨床検査	Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	>ULN - 3.0 x ULN if baseline was normal; 1.5 - 3.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt; ULN- 3.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;1.5-3.0xベースライン</u>	>3.0 - 5.0 x ULN if baseline was normal; > 3.0 - 5.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt; 3.0-5.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;3.0-5.0xベースライン</u>	>5.0 - 20.0 x ULN if baseline was normal; >5.0 - 20.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt;5.0-20.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;5.0-20.0xベースライン</u>	>20.0 x ULN if baseline was normal; >20.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt;20.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;20.0xベースライン</u>	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an increase in the level of aspartate aminotransferase (AST or SGOT) in a blood specimen.	臨床検査にて血中アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ(ASTまたはsGOT)レベルが上昇	Also consider Hepatobiliary disorders: Hepatic failure	肝不全[肝胆道系障害]も参照して grading する	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10005332	Investigations	臨床検査	Blood antidiuretic hormone abnormal	血中抗利尿ホルモン検査異常	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Hospitalization indicated	入院を要する	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate abnormal levels of antidiuretic hormone in the blood specimen.	臨床検査にて血中抗利尿ホルモンレベルが異常				英文・和文: 変更なし
10005359	Investigations	臨床検査	Blood bicarbonate decreased	血中重炭酸塩減少	<LLN and no intervention initiated	<u>&lt;LLNで治療を要さない</u>	-	=	-	=	-	=	-	=	A finding based on laboratory test results that indicate a decrease in levels of bicarbonate in a venous blood specimen.	臨床検査にて静脈血中重炭酸塩レベルが減少	Also consider Metabolism and nutrition disorders: Acidosis or Alkalosis	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	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10005364	Investigations	臨床検査	Blood bilirubin increased	血中ビリルビン増加	>ULN - 1.5 x ULN if baseline was normal; > 1.0 - 1.5 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt; ULN- 1.5xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;1.0-1.5xベースライン</u>	>1.5 - 3.0 x ULN if baseline was normal; > 1.5 - 3.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt; 1.5-3.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;1.5-3.0xベースライン</u>	>3.0 - 10.0 x ULN if baseline was normal; >3.0 - 10.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt;3.0-10.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;3.0-10.0xベースライン</u>	>10.0 x ULN if baseline was normal; >10.0 x baseline if baseline was abnormal	<u>ベースラインが基準範囲内の場合 &gt;10.0xULN;</u> <u>ベースラインが異常値の場合 &gt;10.0xベースライン</u>	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an abnormally high level of bilirubin in the blood. Excess bilirubin is associated with jaundice.	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	Also consider Hepatobiliary disorders: Hepatic failure	肝不全[肝胆道系障害]も参照して grading する	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10005452	Investigations	臨床検査	Blood corticotrophin decreased	血中コルチコトロピン減少	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Hospitalization indicated	入院を要する	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate a decrease in levels of corticotrophin in a blood specimen.	臨床検査にて血中コルチコトロピンレベルが低下				英文・和文: 変更なし
10005561	Investigations	臨床検査	Blood gonadotrophin abnormal	血中ゴナドトロピン異常	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	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	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate abnormal levels of gonadotrophin hormone in a blood specimen.	臨床検査にて血中ゴナドトロピンレベルが異常				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10005630	Investigations	臨床検査	Blood lactate dehydrogenase increased	血中乳酸脱水素酵素増加	>ULN	>ULN	-	=	-	=	-	=	-	=	A finding based on laboratory test results that indicate increased levels of lactate dehydrogenase in the blood specimen.	臨床検査にて血中乳酸脱水素酵素レベルが上昇。			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10005778	Investigations	臨床検査	Blood prolactin abnormal	血中プロラクチン異常	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate abnormal levels of prolactin hormone in a blood specimen.	臨床検査にて血中プロラクチンレベルが異常				英文: 変更なし 和文: Grade 2 の文言変更
10065906	Investigations	臨床検査	Carbon monoxide diffusing capacity decreased	一酸化炭素拡散能減少	3 - 5 units below LLN; for follow-up, a decrease of 3 - 5 units (ml/min/mm Hg) below the baseline value; asymptomatic and intervention not indicated	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/mm Hg) 低下; 症状がなく治療を要さない	6 - 8 units below LLN; for follow-up, an asymptomatic decrease of >5 - 8 units (ml/min/mm Hg) below the baseline value; symptomatic and intervention not indicated	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/mm Hg) 低下; 症状があるが治療を要さない	Asymptomatic decrease of >8 units drop; >5 units drop along with the presence of pulmonary symptoms (e.g., > Grade 2 hypoxia or > Grade 2 or higher dyspnea); intervention indicated	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, 高度 > Grade 2 の呼吸困難); 治療を要する	-	-	-	-	A finding based on lung function test results that indicate a decrease in the lung capacity to absorb carbon monoxide.	肺機能検査にて一酸化炭素拡散能が減少	Also consider Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Respiratory failure or Dyspnea	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3 の文言変更
10007612	Investigations	臨床検査	Cardiac troponin I increased	心筋トロポニンI増加	Levels above the upper limit of normal and below the level of myocardial infarction as defined by the manufacturer	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	-	-	Levels consistent with myocardial infarction as defined by the manufacturer	メーカーが定義する心筋梗塞の値以上	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results which that indicates increased levels of cardiac troponin I in a biological specimen.	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	Also consider Cardiac disorders: Heart failure or Cardiac disorders: Myocardial infarction. Report Cardiac disorders: Heart failure or Cardiac disorders: Myocardial infarction if same grade event.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Definition	英文: 検索上の注意を追加 定義の文言変更 和文: 検索上の注意を追加
10007613	Investigations	臨床検査	Cardiac troponin T increased	心筋トロポニンT増加	Levels above the upper limit of normal and below the level of myocardial infarction as defined by the manufacturer	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	-	-	Levels consistent with myocardial infarction as defined by the manufacturer	メーカーが定義する心筋梗塞の値以上	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results which that indicates increased levels of cardiac troponin T in a biological specimen.	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	Also consider Cardiac disorders: Heart failure or Cardiac disorders: Myocardial infarction. Report Cardiac disorders: Heart failure or Cardiac disorders: Myocardial infarction if same grade event.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Definition	英文: 検索上の注意を追加 定義の文言変更 和文: 検索上の注意を追加

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10007839	Investigations	臨床検査	CD4 lymphocytes decreased	CD4 リンパ球減少	<LLN - 500/mm <sup>3</sup> ; <LLN - 0.5 x 10e9/L	<LLN- 500/mm <sup>3</sup> ; <LLN- 0.5×10e9/L	<500 - 200/mm <sup>3</sup> ; <0.5 - 0.2 x 10e9/L	<500- 200/mm <sup>3</sup> ; <0.5-0.2×10e9/L	<200 - 50/mm <sup>3</sup> ; <0.2 x 0.05 - 10e9/L	<200- 50/mm <sup>3</sup> ; <0.2- 0.05×10e9/L	<50/mm <sup>3</sup> ; <0.05 x 10e9/L	<50/mm <sup>3</sup> ; <0.05×10e9/L	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an decrease in levels of CD4 lymphocytes in a blood specimen.	臨床検査にて血中CD4 リンパ球数レベルが低下				英文・和文: 変更なし
10008661	Investigations	臨床検査	Cholesterol high	コレステロール高値	>ULN - 300 mg/dL; >ULN - 7.75 mmol/L	>ULN-300 mg/dL; >ULN-7.75 mmol/L	>300 - 400 mg/dL; >7.75 - 10.34 mmol/L	>300-400 mg/dL; >7.75-10.34 mmol/L	>400 - 500 mg/dL; >10.34 - 12.92 mmol/L	>400-500 mg/dL; >10.34-12.92 mmol/L	>500 mg/dL; >12.92 mmol/L	>500 mg/dL; >12.92 mmol/L	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate higher than normal levels of cholesterol in a blood specimen.	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				英文・和文: 変更なし
10011268	Investigations	臨床検査	CPK increased	CPK 増加	>ULN - 2.5 x ULN	>ULN- 2.5×ULN	>2.5 x ULN - 5 x ULN	>2.5×ULN- 5×ULN	>5 x ULN - 10 x ULN	>5×ULN- 10×ULN	>10 x ULN	>10×ULN	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an increase in levels of creatine phosphokinase in a blood specimen.	臨床検査にて血中クレアチンホスホキナーゼ (CPK)レベルが上昇	Also consider Cardiac disorders: Heart failure or Cardiac disorders: Myocardial infarction. Report Cardiac disorders: Heart failure or Cardiac disorders: Myocardial infarction if same grade event.	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	Addition: Navigational note	英文・和文: 検索上の注意を追加
10011368	Investigations	臨床検査	Creatinine increased	クレアチニン増加	<del>&gt;1-1.5 x baseline;</del> >ULN - 1.5 x ULN	<del>&gt;1-1.5×ベースライン;</del> >ULN- 1.5×ULN	>1.5 - 3.0 x baseline; >1.5 - 3.0 x ULN	<del>&gt;1.5-3.0×ベースライン;</del> >1.5- 3.0×ULN	>3.0 x baseline; >3.0 - 6.0 x ULN	<del>&gt;3.0×ベースライン;</del> >3.0-6.0×ULN	>6.0 x ULN	>6.0×ULN	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate increased levels of creatinine in a biological specimen.	臨床検査にて生体試料のクレアチニンレベルが上昇【JCOG-1における運用】「日本語訳に関する注」参照	Also consider Renal and urinary disorders: Acute kidney injury	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。	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 3	英文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 3の文言変更 和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3の文言変更
10050528	Investigations	臨床検査	Ejection fraction decreased	駆出率減少	-	-	Resting ejection fraction (EF) 50 - 40%; 10 - 19% drop from baseline	安静時駆出率 (EF)が 50-40%; ベースラインから 10- <del>&lt;</del> 20%低下	Resting ejection fraction (EF) 39 - 20%; >=20% drop from baseline	安静時駆出率 (EF)が <40-20%; ベースラインから >=20%低下	Resting ejection fraction (EF) <20%	安静時駆出率 (EF) <20%	-	-	The percentage computed when the amount of blood ejected during a ventricular contraction of the heart is compared to the amount that was present prior to the contraction.	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	Also consider Cardiac disorders: Left ventricular systolic dysfunction. Report Cardiac disorders: Left ventricular systolic dysfunction if same grade event.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 3	英文: 検索上の注意を追加 Grade 3の文言変更 和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3の文言変更



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10014383	Investigations	臨床検査	Electrocardiogram QT corrected interval prolonged	心電図QT補正間隔延長	Average QTc 450 - 480 ms	平均QTc 450-480ms	Average QTc 481 - 500 ms	平均QTc 481-500ms	Average QTc >= 501 ms; >60 ms change from baseline on at least two separate ECGs	少なくとも2回の心電図で平均QTc<u>≧501ms</u>; ベースラインから<u>>60ms</u>の変化	QTc<del>≧501</del> or <del>>60ms</del> change from baseline and Torsade de pointes; or polymorphic ventricular tachycardia; or signs/symptoms of serious arrhythmia	QTc<u>≧501ms</u>またはベースラインから<u>>60ms</u>の変化があり、Torsade de pointes; 多型性心室頻拍; 重篤な不整脈の徴候/症状のいずれかを認める	-	-	A finding of a cardiac dysrhythmia characterized by an abnormally long corrected QT interval.	QT補正間隔延長を特徴とする心臓のリズム障害			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
10050380	Investigations	臨床検査	Electrocardiogram T wave abnormal	心電図異常T波	T wave flattening	T波平坦化	Nonspecific ST segment change	非特異的なST部分の変化	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by Electrocardiogram T wave amplitude changes.	心電図でのT波の振幅変化			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 追加</a>
10016596	Investigations	臨床検査	Fibrinogen decreased	フィブリノゲン減少	<1.0 - 0.75 x LLN; or if abnormal, < 25% decrease from baseline	<1.0-0.75×LLN; ベースラインが異常値の場合ベースラインから<u>25%の減少</u>	<0.75 - 0.5 x LLN; or if abnormal, 25 - <50% decrease from baseline	<0.75-0.5×LLN; またはベースラインが異常値の場合ベースラインから25-<u>50%の減少</u>	<0.5 - 0.25 x LLN; or if abnormal, 50 - <75% decrease from baseline	<0.5-0.25×LLN; またはベースラインが異常値の場合ベースラインから50-<u>75%の減少</u>	<0.25 x LLN; or if abnormal, 75% decrease from baseline; or absolute value <50 mg/dL	<0.25×LLN; または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; または絶対値が<u>50mg/dL</u>	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate a decrease in levels of fibrinogen in a blood specimen.	臨床検査にて血中フィブリノゲンレベルが低下			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
10016987	Investigations	臨床検査	Forced expiratory volume decreased	努力呼気量減少	FEV1% (percentages of observed FEV1 and FVC related to their respective predicted values) 99 - 70% predicted	%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 - 69%	%FEV1 60-<u>70%</u>	50 - 59%	%FEV1 > 49-<u>60%</u>	<= 49%	%FEV1 ≤49%	-	-	A finding based on test results that indicate a relative decrease in the fraction of the forced vital capacity that is exhaled in a specific number of seconds.	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	Also consider Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Respiratory failure or Dyspnea	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	Addition: Navigational note	英文・和文: <a href="#">検索上の注意を追加</a>
10056910	Investigations	臨床検査	GGT increased	GGT 増加	>ULN - 2.5 x ULN if baseline was normal; 2.0 - 2.5 x baseline if baseline was abnormal	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-2.5×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.0-2.5×ベースライン	>2.5 - 5.0 x ULN if baseline was normal; > 2.5 - 5.0 x baseline if baseline was abnormal	ベースラインが基準範囲内の場合>2.5-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.5-5.0×ベースライン	>5.0 - 20.0 x ULN if baseline was normal; >5.0 - 20.0 x baseline if baseline was abnormal	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	>20.0 x ULN if baseline was normal; >20.0 x baseline if baseline was abnormal	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate higher than normal levels of the enzyme gamma-glutamyltransferase in the blood specimen. GGT (gamma-glutamyltransferase) catalyzes the transfer of a gamma glutamyl group from a gamma glutamyl peptide to another peptide, amino acids or water.	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-グルタミン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			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
10018748	Investigations	臨床検査	Growth hormone abnormal	成長ホルモン異常	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	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	-	-	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate abnormal levels of growth hormone in a biological specimen.	臨床検査にて血中成長ホルモンレベルが異常				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10019150	Investigations	臨床検査	Haptoglobin decreased	ハプトグロビン減少	<LLN	<LLN	-	-	-	-	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate a decrease in levels of haptoglobin in a blood specimen.	臨床検査にて血中ハプトグロビンレベルが低下				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10055599	Investigations	臨床検査	Hemoglobin increased	ヘモグロビン増加	if baseline is above ULN; increase in >0-2 g/dL above ULN or above baseline	ULNより>0-2g/dL増加; ベースラインがULNを超えている場合はベースラインより>0-2g/dL増加	Increase in >2-4 g/dL above ULN or above baseline if baseline is above ULN	ULNより>2-4g/dL増加; ベースラインがULNを超えている場合はベースラインより>2-4g/dL増加	Increase in >4 g/dL above ULN or above baseline if baseline is above ULN	ULNより>4g/dL増加; ベースラインがULNを超えている場合はベースラインより>4g/dL増加	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate increased levels of hemoglobin above normal in a biological specimen.	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			Clarification: Grade 1, 2, 3, Definition	英文・和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更定義の文言変更
10022402	Investigations	臨床検査	INR increased	INR 増加	>1.2 - 1.5 x ULN; >1 - 1.5 times above x baseline if on anticoagulation; monitoring only indicated	>1.2-1.5xULN; 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 x ULN; >1.5 - 2.5 times above x baseline if on anticoagulation; dose adjustment indicated	>1.5-2.5xULN; 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 x ULN; >2.5 times above x baseline if on anticoagulation; bleeding	>2.5xULN; 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	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an increase in the ratio of the patient's prothrombin time to a control sample in the blood.	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			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10024574	Investigations	臨床検査	Lipase increased	リパーゼ増加	>ULN - 1.5 x ULN	>ULN-1.5xULN	>1.5 - 2.0 x ULN; >2.0 - 5.0 x ULN and asymptomatic	>1.5-2.0xULN; 2.5-5.0xULNで徴候や症状がない	>2.0 - 5.0 x ULN with signs or symptoms; >5.0 x ULN and asymptomatic	>2.0-5.0xULNで徴候や症状がある; >5.0xULNで症状がない	>5.0 x ULN and with signs or symptoms	>5.0xULNで徴候や症状がある	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an increase in the level of lipase in a biological specimen.	臨床検査にて血中リパーゼレベルが上昇			Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: Grade 2, 3, 4 の文言変更
10025256	Investigations	臨床検査	Lymphocyte count decreased	リンパ球数減少	<LLN - 800/mm <sup>3</sup> ; <LLN - 0.8 x 10 <sup>9</sup> /L	<LLN-800/mm <sup>3</sup> ; <LLN-0.8x10 <sup>9</sup> /L	<800 - 500/mm <sup>3</sup> ; <0.8 - 0.5 x 10 <sup>9</sup> /L	<800-500/mm <sup>3</sup> ; <0.8-0.5x10 <sup>9</sup> /L	<500 - 200/mm <sup>3</sup> ; <0.5 - 0.2 x 10 <sup>9</sup> /L	<500-200/mm <sup>3</sup> ; <0.5-0.2x10 <sup>9</sup> /L	<200/mm <sup>3</sup> ; <0.2 x 10 <sup>9</sup> /L	<200/mm <sup>3</sup> ; <0.2x10 <sup>9</sup> /L	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate a decrease in number of lymphocytes in a blood specimen.	臨床検査にて血中リンパ球数が減少				英文・和文: 変更なし
10025258	Investigations	臨床検査	Lymphocyte count increased	リンパ球数増加	-	-	>4000/mm <sup>3</sup> - 20,000/mm <sup>3</sup>	>4,000-20,000/mm <sup>3</sup>	>20,000/mm <sup>3</sup>	>20,000/mm <sup>3</sup>	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an abnormal increase in the number of lymphocytes in the blood, effusions or bone marrow.	臨床検査にて血中/体液中/骨髄中のリンパ球数が増加				英文・和文: 変更なし
10029366	Investigations	臨床検査	Neutrophil count decreased	好中球数減少	<LLN - 1500/mm <sup>3</sup> ; <LLN - 1.5 x 10 <sup>9</sup> /L	<LLN-1,500/mm <sup>3</sup> ; <LLN-1.5x10 <sup>9</sup> /L	<1500 - 1000/mm <sup>3</sup> ; <1.5 - 1.0 x 10 <sup>9</sup> /L	<1,500-1,000/mm <sup>3</sup> ; <1.5-1.0x10 <sup>9</sup> /L	<1000 - 500/mm <sup>3</sup> ; <1.0 - 0.5 x 10 <sup>9</sup> /L	<1,000-500/mm <sup>3</sup> ; <1.0-0.5x10 <sup>9</sup> /L	<500/mm <sup>3</sup> ; <0.5 x 10 <sup>9</sup> /L	<500/mm <sup>3</sup> ; <0.5x10 <sup>9</sup> /L	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate a decrease in number of neutrophils in a blood specimen.	臨床検査にて血中好中球数が減少				英文・和文: 変更なし
10062646	Investigations	臨床検査	Pancreatic enzymes decreased	膵酵素減少	<LLN and asymptomatic	<LLN かつ症状がない	Increase in stool frequency, bulk, or odor; steatorrhea	排便頻度/排便量/便臭の増加; 脂肪便	Sequelae of absorption deficiency	吸収障害に続発する症状	-	-	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an decrease in levels of pancreatic enzymes in a biological specimen.	臨床検査にて生体試料の膵酵素レベルが低下				英文: 変更なし 和文: Grade 2の文言変更
10035528	Investigations	臨床検査	Platelet count decreased	血小板数減少	<LLN - 75,000/mm <sup>3</sup> ; <LLN - 75.0 x 10 <sup>9</sup> /L	<LLN-75,000/mm <sup>3</sup> ; <LLN-75.0x10 <sup>9</sup> /L	<75,000 - 50,000/mm <sup>3</sup> ; <75.0 - 50.0 x 10 <sup>9</sup> /L	<75,000-50,000/mm <sup>3</sup> ; <75.0-50.0x10 <sup>9</sup> /L	<50,000 - 25,000/mm <sup>3</sup> ; <50.0 - 25.0 x 10 <sup>9</sup> /L	<50,000-25,000/mm <sup>3</sup> ; <50.0-25.0x10 <sup>9</sup> /L	<25,000/mm <sup>3</sup> ; <25.0 x 10 <sup>9</sup> /L	<25,000/mm <sup>3</sup> ; <25.0x10 <sup>9</sup> /L	-	0	A finding based on laboratory test results that indicate a decrease in number of platelets in a blood specimen.	臨床検査にて血中血小板数が減少				英文・和文: 変更なし
10040139	Investigations	臨床検査	Serum amylase increased	血清アミラーゼ増加	>ULN - 1.5 x ULN	>ULN-1.5xULN	>1.5 - 2.0 x ULN; >2.0 - 5.0 x ULN and asymptomatic	>1.5-2.0xULN; 2.5-5.0xULNで徴候や症状がない	>2.0 - 5.0 x ULN with signs or symptoms; >5.0 x ULN and asymptomatic	>2.0-5.0xULNで徴候や症状がある; >5.0xULNで症状がない	>5.0 x ULN and with signs or symptoms	>5.0xULNで徴候や症状がある	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate an increase in the levels of amylase in a serum specimen.	臨床検査にて血清アミラーゼレベルが上昇			Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: Grade 2, 3, 4 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10043770	Investigations	臨床検査	Thyroid stimulating hormone increased	甲状腺刺激ホルモン増加	TSH increased and no intervention initiated	TSH 増加 治療を要さない	-	-	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by an increase in thyroid stimulating hormone.	甲状腺刺激ホルモンが増加	If intervention initiated or symptomatic, report as Endocrine disorders: Hypothyroidism.	治療を要する場合、または症状がある場合、甲状腺機能亢進症[内分泌障害]として記録報告する	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加
10059895	Investigations	臨床検査	Urine output decreased	尿量減少	-	-	-	-	Adult: Oliguria (<80 ml in 8 hr); Infants: < 0.5 mL/kg per hour for 24 hours; Children: < 500 mL/1.73 m <sup>2</sup> body surface area per day	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	Adult: Anuria (<240 ml in 24 hr); Pediatric: No urine output over 12 hours	成人: 無尿(24時間で<240 mL); 小児: 12時間 にわたり尿排出がない	-	-	A finding based on test results that indicate urine production is less relative to previous output.	尿量が以前に比べ減少			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: Grade 3, 4の文言変更
10047580	Investigations	臨床検査	Vital capacity abnormal	肺活量異常	90 - 75% of predicted value	予測値の90-75%	<75 - 50% of predicted value; limiting instrumental ADL	予測値の<75-50%; 身の回り以外の日常生活動作の制限	<50% of predicted value; limiting self care ADL	予測値の<50%; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A finding based on pulmonary function test results that indicate an abnormal vital capacity (amount of exhaled after a maximum inhalation) when compared to the predicted value.	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  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照	Also consider Investigations: Forced Expiratory Volume; Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Respiratory failure or Dyspnea	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、胸郭および縦隔障害]も参照して grading する	Addition: Navigational note	英文・和文: 検索上の注意を追加
10047896	Investigations	臨床検査	Weight gain	体重増加	5 - <10% from baseline	ベースラインより5-<10%増加	10 - <20% from baseline	ベースラインより10-<20%増加	>=20% from baseline	ベースラインより≥20%増加	-	-	-	-	A finding characterized by an unexpected or abnormal increase in overall body weight; for pediatrics, greater than the baseline growth curve.	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	Do not use Metabolism and nutrition disorders: Obesity, this term is being retired.	肥満[代謝および栄養障害]は用いない。AE term として今後用いないようにするため	Addition: Navigational note; Clarification: Definition	英文・和文: 検索上の注意を追加 定義の文言変更
10047900	Investigations	臨床検査	Weight loss	体重減少	5 to <10% from baseline; intervention not indicated	ベースラインより5-<10%減少; 治療を要さない	10 - <20% from baseline; nutritional support indicated	ベースラインより10-<20%減少; 栄養補給を要する	>=20% from baseline; tube feeding or TPN indicated	ベースラインより≥20%減少; 経管栄養またはTPNを要する	-	-	-	-	A finding characterized by a decrease in overall body weight; for pediatrics, less than the baseline growth curve.	体重の減少。小児ではベースライン成長曲線より小さい				英文・和文: 変更なし
10049182	Investigations	臨床検査	White blood cell decreased	白血球減少	<LLN - 3000/mm <sup>3</sup> ; <LLN - 3.0 x 10e9 /L	<LLN- 3,000/mm <sup>3</sup> ; <LLN- 3.0×10e9 /L	<3000 - 2000/mm <sup>3</sup> ; <3.0 - 2.0 x 10e9 /L	<3,000- 2,000/mm <sup>3</sup> ; <3.0- 2.0×10e9 /L	<2000 - 1000/mm <sup>3</sup> ; <2.0 - 1.0 x 10e9 /L	<2,000— 1,000/mm <sup>3</sup> ; <2.0- 1.0×10e9 /L	<1000/mm <sup>3</sup> ; <1.0 x 10e9 /L	< 1,000/mm <sup>3</sup> ; <1.0×10e9 /L	-	-	A finding based on laboratory test results that indicate a decrease in number of white blood cells in a blood specimen.	臨床検査で血中白血球が減少				英文・和文: 変更なし
10022891	Investigations	臨床検査	Investigations - Other, specify	臨床検査、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更  和文: Grade 1, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
<b>代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders</b>																				
1000486	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Acidosis	アシドーシス	pH < normal, but >=7.3	pH<正常値、ただし≥7.3	-	-	pH <7.3	pH<7.3	Life-threatening consequences	生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by abnormally high acidity (high hydrogen-ion concentration) of the blood and other body tissues.	血中や他の組織中の酸(高水素イオン濃度)の過剰				英文・和文: 変更なし
1001598	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Alcohol intolerance	アルコール不耐性	-	-	Present	あり	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある;身の回りの日常生活動作が制限される	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす;緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an increase in sensitivity to the adverse effects of alcohol, which can include nasal congestion, skin flushes, heart dysrhythmias, nausea, vomiting, indigestion and headaches.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更
1001680	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Alkalosis	アルカローシス	pH > normal, but <=7.5	pH>正常値、ただし≤7.5	-	-	pH >7.5	pH>7.5	Life-threatening consequences	生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by abnormally high alkalinity (low hydrogen-ion concentration) of the blood and other body tissues.	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				英文・和文: 変更なし
1002646	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Anorexia	食欲不振	Loss of appetite without alteration in eating habits	食生活節食習慣の変化を伴わない食欲低下	Oral intake altered without significant weight loss or malnutrition; oral nutritional supplements indicated	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	Associated with significant weight loss or malnutrition (e.g., inadequate oral caloric and/or fluid intake); tube feeding or TPN indicated	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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす;緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a loss of appetite.	食欲の低下				英文: 変更なし 和文: Grade 1の文言変更
10012174	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Dehydration	脱水	Increased oral fluids indicated; dry mucous membranes; diminished skin turgor	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	IV fluids indicated < 24 hrs	<<24時間の静脈内輸液を要する	IV fluids or hospitalization indicated	≥24時間の静脈内輸液または入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす;緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by excessive loss of water from the body. It is usually caused by severe diarrhea, vomiting or diaphoresis.	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			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更
10052426	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Glucose intolerance	ブドウ糖不耐性	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; dietary modification or oral agent indicated	症状がある;食生活の変更または経口薬を要する	Severe symptoms; insulin indicated	高度の症状がある;インスリンを要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす;緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an inability to properly metabolize glucose.	ブドウ糖を正常に代謝できない				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10020587	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hypercalcaemia	高カルシウム血症	Corrected serum calcium of > ULN - 11.5 mg/dL; > ULN - 2.9 mmol/L; Ionized calcium > ULN - 1.5 mmol/L	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	Corrected serum calcium of > 11.5 - 12.5 mg/dL; > 2.9 - 3.1 mmol/L; Ionized calcium > 1.5 - 1.6 mmol/L; symptomatic	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	Corrected serum calcium of > 12.5 - 13.5 mg/dL; > 3.1 - 3.4 mmol/L; Ionized calcium > 1.6 - 1.8 mmol/L; life-threatening consequences	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	Corrected serum calcium of > 12.5 - 13.5 mg/dL; > 3.1 - 3.4 mmol/L; Ionized calcium > 1.6 - 1.8 mmol/L; life-threatening consequences	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	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an elevation in the concentration of calcium (corrected for albumin) in blood.	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  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照				英文・和文: 変更なし
10020639	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hyperglycemia	高血糖	Abnormal glucose above baseline with no medical intervention Fasting glucose value >ULN -160 mg/dL; Fasting glucose value >ULN -8.9 mmol/L	血糖値がベースラインを超える。内科的治療を要さない空腹時血糖値>ULN-160 mg/dLまたは>ULN-8.9 mmol/L	Change in daily management from baseline for a diabetic; oral antiglycemic agent initiated; workup for diabetes Fasting glucose value >160 -250 mg/dL; Fasting glucose value >8.9 -13.9 mmol/L	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空腹時血糖値>160-250 mg/dLまたは>8.9-13.9 mmol/L	Insulin therapy initiated; >250-500 mg/dL; >13.9-27.8 mmol/L; hospitalization indicated	インスリン療法を要する>250-500 mg/dL; >13.9-27.8 mmol/L; 入院を要する	>500 mg/dL; >27.8 mmol/L; life-threatening consequences; urgent intervention indicated	>500 mg/dL; >27.8 mmol/L; 生命を脅かす。緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an elevation in the concentration of blood sugar. It is usually an indication of diabetes mellitus or glucose intolerance.	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  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照		Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更	
10020647	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hyperkalemia	高カリウム血症	>ULN - 5.5 mmol/L	>ULN-5.5 mmol/L	>5.5 - 6.0 mmol/L; intervention initiated	>5.5-6.0 mmol/L; 治療を要する	>6.0 - 7.0 mmol/L; hospitalization indicated	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; life-threatening consequences	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an elevation in the concentration of potassium in the blood; associated with kidney failure or sometimes with the use of diuretic drugs.	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  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照		Clarification: Grade 2	英文・和文: Grade 2の文言変更	
10020667	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hyperlipidemia	高脂血症	Requiring diet changes	食事の変更を要する	Requiring pharmaceutical intervention	薬物療法を要する	Hospitalization; pancreatitis	入院を要する。膵炎	Life-threatening consequences	生命を脅かす	-	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an elevation in the concentration of lipids in blood.	臨床検査にて血中脂質濃度が上昇		Addition: Term	英文・和文: AE term 追加	
10020670	Metabolism and nutrition disorders	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	>ULN-3.0 mg/dL; > ULN-1.23 mmol/L	-	-	>3.0 - 8.0 mg/dL; > 1.23 - 3.30 mmol/L	>3.0-8.0 mg/dL; > 1.23-3.30 mmol/L	>8.0 mg/dL; >3.30 mmol/L; life-threatening consequences	>8.0 mg/dL; >3.30 mmol/L; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an elevation in the concentration of magnesium in the blood.	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が上昇  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照			英文・和文: 変更なし	
10020680	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hypermnatremia	高ナトリウム血症	>ULN - 150 mmol/L	>ULN-150 mmol/L	>150 - 155 mmol/L; intervention initiated	>150-155 mmol/L; 治療を要する	>155 - 160 mmol/L; hospitalization indicated	>155-160 mmol/L; 入院を要する	>160 mmol/L; life-threatening consequences	>160 mmol/L; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an elevation in the concentration of sodium in the blood.	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が上昇  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照		Clarification: Grade 2	英文・和文: Grade 2の文言変更	

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10020712	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hyperphosphatemia	高リン酸塩血症	Laboratory finding only and intervention not indicated	検査値異常のみで治療を要さない	Noninvasive intervention indicated	非侵襲的治療を要する	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated	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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated (e.g., dialysis)	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 透析)	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an elevation in the concentration of phosphate in a blood.	臨床検査にて血中リン酸濃度が上昇			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10020870	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hypertriglyceridemia	高トリグリセリド血症	150 mg/dL - 300 mg/dL; 1.71 mmol/L - 3.42 mmol/L	150-300 mg/dL; 1.71-3.42 mmol/L	>300 mg/dL - 500 mg/dL; >3.42 mmol/L - 5.7 mmol/L	>300-500 mg/dL; >3.42-5.7 mmol/L	>500 mg/dL - 1000 mg/dL; >5.7 mmol/L - 11.4 mmol/L	>500 mg/dL-1,000 mg/dL; >5.7-11.4 mmol/L	>1000 mg/dL; >11.4 mmol/L; life-threatening consequences	>1,000 mg/dL; >11.4 mmol/L; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an elevation in the concentration of triglyceride concentration in the blood.	臨床検査にて血中トリグリセリド濃度が上昇 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照				英文・和文: 変更なし
10020907	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hyperuricemia	高尿酸血症	>ULN -40 mg/dL (0.59 mmol/L) without physiologic consequences	>ULN-40 mg/dL(0.59 mmol/L)であり、生理機能に影響がない	-	-	>ULN -40 mg/dL (0.59 mmol/L) with physiologic consequences	>ULN-40 mg/dL(0.59 mmol/L)であり、生理機能に影響がある	>40 mg/dL; >0.59 mmol/L; life-threatening consequences	>40 mg/dL; >0.59 mmol/L; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate an elevation in the concentration of uric acid.	臨床検査にて血中尿酸濃度が上昇			Clarification: Grade 1, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 3, 4 の文言変更
10020943	Metabolism and nutrition disorders	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	<LLN-3 g/dL; <LLN-30 g/L	<3 - 2 g/dL; <30 - 20 g/L	<3-2 g/dL; <30-20 g/L	<2 g/dL; <20 g/L	<2 g/dL; <20 g/L	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate a low concentration of albumin in the blood.	臨床検査にて血中アルブミン濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照				英文・和文: 変更なし
10020949	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hypocalcemia	低カルシウム血症	Corrected serum calcium of < LLN - 8.0 mg/dL; < LLN - 2.0 mmol/L; Ionized calcium < LLN - 1.0 mmol/L	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	Corrected serum calcium of < 8.0 - 7.0 mg/dL; <2.0 - 1.75 mmol/L; Ionized calcium < 1.0 - 0.9 mmol/L; symptomatic	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	Corrected serum calcium of < 7.0 - 6.0 mg/dL; <1.75 - 1.5 mmol/L; Ionized calcium < 0.9 - 0.8 mmol/L; hospitalization indicated	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	Corrected serum calcium of < 6.0 mg/dL; <1.5 mmol/L; Ionized calcium <0.8 mmol/L; life-threatening consequences	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	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate a low concentration of calcium (corrected for albumin) in the blood.	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 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照				英文・和文: 変更なし
10021005	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hypoglycemia	低血糖	<LLN - 55 mg/dL; < LLN - 3.0 mmol/L	<LLN-55 mg/dL; < LLN-3.0 mmol/L	<55 - 40 mg/dL; <3.0 - 2.2 mmol/L	<55-40 mg/dL; <3.0-2.2 mmol/L	<40 - 30 mg/dL; <2.2 - 1.7 mmol/L	<40-30 mg/dL; <2.2-1.7 mmol/L	<30 mg/dL; <1.7 mmol/L; life-threatening consequences; seizures	<30 mg/dL; <1.7 mmol/L; 生命を脅かす; 発作	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate a low concentration of glucose in the blood.	臨床検査にて血中ブドウ糖濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照				英文・和文: 変更なし
10021018	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hypokalemia	低カリウム血症	<LLN - 3.0 mmol/L	<LLN-3.0 mmol/L で症状がない	Symptomatic with <LLN - 3.0 mmol/L; symptomatic; intervention indicated	<LLN-3.0 mmol/L で症状がある; 症状がある; 治療を要する	<3.0 - 2.5 mmol/L; hospitalization indicated	<3.0-2.5 mmol/L; 入院を要する	<2.5 mmol/L; life-threatening consequences	<2.5 mmol/L; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate a low concentration of potassium in the blood.	臨床検査にて血中カリウム濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照			Clarification: Grade 2	英文: Grade 2 の文言変更 和文: Grade 1, 2 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10021028	Metabolism and nutrition disorders	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	<LLN-1.2 mg/dL; < LLN-0.5 mmol/L	<1.2 - 0.9 mg/dL; <0.5 - 0.4 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	<0.9-0.7 mg/dL; < 0.4-0.3 mmol/L	<0.7 mg/dL; <0.3 mmol/L; life-threatening consequences	<0.7 mg/dL; < 0.3 mmol/L; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate a low concentration of magnesium in the blood.	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が低下  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照				英文・和文: 変更なし
10021038	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hyponatremia	低ナトリウム血症	<LLN - 130 mmol/L	<LLN-130 mmol/L	125-129 mmol/L and asymptomatic	-125-129 mmol/Lで症状がない	125-129 mmol/L symptomatic; 120-124 mmol/L regardless of symptoms < 130-120 mmol/L	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<130-120 mmol/L	<120 mmol/L; life-threatening consequences	<120 mmol/L; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate a low concentration of sodium in the blood.	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が低下  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照		Addition: Grade 2; Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 2を追加 Grade 3の文言変更	
10021059	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Hypophosphatemia	低リン酸血症	Laboratory finding only and intervention not indicated <LLN - 2.5 mg/dL; < LLN - 0.8 mmol/L	検査値異常のみで治療を要さない< LLN-2.5 mg/dL; < LLN-0.8 mmol/L	Oral replacement therapy indicated < 2.5 - 2.0 mg/dL; < 0.8 - 0.6 mmol/L	経口補充療法を要する< 2.5-2.0 mg/dL; < 0.8-0.6 mmol/L	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated< 2.0 - 1.0 mg/dL; < 0.6 - 0.3 mmol/L	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<2.0-1.0 mg/dL; < 0.6-0.3 mmol/L	<1.0 mg/dL; <0.3 mmol/L; Life-threatening consequences	<1.0 mg/dL; < 0.3 mmol/L; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate a low concentration of phosphates in the blood.	臨床検査にて血中リン濃度が低下  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照		Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更	
10065973	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Iron overload	鉄過剰	-	-	Moderate symptoms; intervention not indicated	中等度の症状がある; 治療を要さない	Severe symptoms; intervention indicated	高度の症状がある; 治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by accumulation of iron in the tissues.	組織内の鉄の蓄積			英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3の文言変更	
10029883	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Obesity	肥満	-	-	BMI 25 - 29.9 kg/m2	BMI 25-<30 kg/m2	BMI 30 - 39.9 kg/m2	BMI 30-<40 kg/m2	BMI >=40 kg/m2	BMI ≥40 kg/m2	-	-	A disorder characterized by having a high amount of body fat.	体脂肪の過剰	Use term Investigations: Weight gain	体重増加[臨床検査]を用いる	Addition: Navigational note	英文・和文: 検索上の注意を追加
10045152	Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	Tumor lysis syndrome	腫瘍崩壊症候群	-	-	-	-	Present	あり	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by metabolic abnormalities that result from a spontaneous or therapy-related cytolysis of tumor cells.	特異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			英文・和文: 変更なし	
10027433	Metabolism and nutrition disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更  英文・和文: Grade 1, 3の文言変更	

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
<b>筋骨格系および結合組織障害 Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>																				
10065775	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	-	-	Local wound care; medical intervention indicated (e.g., dressings or topical medications)	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)	Operative debridement or other invasive intervention indicated (e.g., tissue reconstruction, flap, or grafting)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的如選治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the soft tissues of the abdominal wall.	腹壁の軟部組織の壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10003239	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Arthralgia	関節痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in a joint.	関節の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10003246	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Arthritis	関節炎	Mild pain with inflammation, erythema, or joint swelling	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う軽度の疼痛	Moderate pain associated with signs of inflammation, erythema, or joint swelling; limiting instrumental ADL	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	Severe pain associated with signs of inflammation, erythema, or joint swelling; irreversible joint damage; disabling; limiting self care ADL	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う高度の疼痛; 不可逆的な関節障害; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by inflammation involving a joint.	関節の炎症			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10066480	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Avascular necrosis	虚血性壊死	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; limiting instrumental ADL	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; elective operative intervention indicated	高度の症状がある; 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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by necrotic changes in the bone tissue due to interruption of blood supply. Most often affecting the epiphysis of the long bones, the necrotic changes result in the collapse and the destruction of the bone structure.	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	Use new term: Musculoskeletal and connective tissue disorders: Osteonecrosis	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	Addition: Navigational note	英文: 検索上の注意を追加 和文: 検索上の注意を追加 Grade 3の文言変更
10003988	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Back pain	背部痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort <del>sensation</del> in the back region.	背部の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10006002	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Bone pain	骨痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort <del>sensation</del> in the bones.	骨の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10048677	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Buttock pain	殿部痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort <del>sensation</del> in the buttocks.	殿部の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10048831	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Chest wall necrosis	胸壁壊死	-	-	Local wound care; medical intervention indicated (e.g., dressings or topical medications)	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)	Operative debridement or other invasive intervention indicated (e.g., tissue reconstruction, flap, or grafting)	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)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the soft tissues of the chest wall including breast.	乳房を含む胸壁の軟部組織の壊死			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10008496	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Chest wall pain	胸壁痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a <b>sensation of marked discomfort sensation</b> in the chest wall <b>region</b> .	胸壁の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10015688	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Exostosis	外骨腫	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; limiting instrumental ADL	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; elective operative intervention indicated	高度の症状がある; 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	-	-	-	-	A disorder characterized by non-neoplastic overgrowth of bone.	骨の非腫瘍性過成長				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更
10065799	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	Mild induration, able to move skin parallel to plane (sliding) and perpendicular to skin (pinching up)	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	Moderate induration, able to slide skin, unable to pinch skin; limiting instrumental ADL	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	Severe induration; unable to slide or pinch skin; limiting joint or orifice movement (e.g., mouth, anus); limiting self care ADL	高度の硬結で; 皮膚を横滑りできないまたは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	Generalized; associated with signs or symptoms of impaired breathing or feeding	全身性; 呼吸障害や摂食障害の徴候や症状を伴う	Death	死亡	A disorder characterized by fibrotic degeneration of the deep connective tissues.	深部結合組織の線維性変性			Clarification: Grade 3	英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10016750	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Flank pain	側腹部痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a <b>sensation of marked discomfort sensation</b> on the lateral side of the body in the region below the ribs and above the hip.	体の側面で、肋骨より下部～殿部より上部の領域の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10062572	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Generalized muscle weakness	全身筋力低下	Symptomatic; <b>weakness</b> perceived by patient but not evident on physical exam	症状がある; <b>自覚的な筋力低下がある患者の自覚はあるが</b> , 診察では明らかではない	Symptomatic; <b>weakness</b> evident on physical exam; <b>weakness</b> limiting instrumental ADL	症状がある; 診察にて <b>筋力低下</b> が明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	<del>Weakness</del> ; limiting self care ADL; <del>disabling</del>	身の回りの日常生活動作が <b>の制限される</b> ; <b>活動不能動作不能</b>	-	-	-	-	A disorder characterized by a reduction in the strength of muscles in multiple anatomic sites.	複数の解剖学的部位の筋力の低下			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10018761	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Growth suppression	成長抑制	Reduction in growth velocity by 10 - 29% ideally measured over the period of a year	理想的年間成長速度より10->30%の低下	Reduction in growth velocity by 30 - 49% ideally measured over the period of a year or 0 - 49% reduction in growth from the baseline growth curve	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	Reduction in growth velocity of > =50% ideally measured over the period of a year	理想的年間成長速度より≥50%の低下	-	-	-	-	A disorder characterized by <b>of</b> stature that is smaller than normal as expected for age.	年齢に応じた体格より小さい			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10065779	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	-	-	Local wound care; medical intervention indicated (e.g., dressings or topical medications)	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)	Operative debridement or other invasive intervention indicated (e.g., tissue reconstruction, flap, or grafting)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的 <b>処置治療</b> を要する(例: 組織の再建/皮弁移植)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the soft tissues of the head.	頭部の軟部組織の壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10023215	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Joint effusion	関節滲出液	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; limiting instrumental ADL	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; <del>elective-operative invasive intervention indicated;</del> <del>disabling</del>	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; <del>待機的外科的処置</del> <del>侵襲的治療を要する;</del> <del>活動不能/動作不能</del>	-	-	-	-	A disorder characterized by excessive fluid in a joint, usually as a result of joint inflammation.	関節内の滲出液過多。通常、関節炎により生じる			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10048706	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	<=25% loss of ROM (range of motion); decreased ROM limiting athletic activity	関節可動域 (ROM)の ≤25%減少; スポーツ (athletic)に制限あり	> 25 - 50% decrease in ROM; limiting instrumental ADL	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	>50% decrease in ROM; limiting self care ADL; <del>disabling</del>	関節可動域 (ROM)の > 50%減少; 身の回りの日常生活動作がの制限される; <del>活動不能/動作不能</del>	-	-	-	-	A disorder characterized by a decrease in joint flexibility of any joint.	関節の可動性の低下			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065796	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	Mild restriction of rotation or flexion between 60 - 70 degrees	回旋または屈曲が 60-70° まで軽度に制限される	Rotation < 60 degrees to right or left; <60 degrees of flexion	左または右への回転が < 60°; 屈曲が <60°	Ankylosed/fused over multiple segments with no C-spine rotation	複数の頸椎が強直/癒着癒合し、頸椎がまったく回転できない	-	-	-	-	A disorder characterized by a decrease in flexibility of a cervical spine joint.	頸椎関節の可動性の低下				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更
10065800	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	Stiffness; difficulty bending to the floor to pick up a very light object but able to do athletic activity	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	Pain with range of motion (ROM) in lumbar spine; requires a reaching aid to pick up a very light object from the floor	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	<50% lumbar spine flexion; associated with symptoms of ankylosis or fused over multiple segments with no L-spine flexion (e.g., unable to reach to floor to pick up a very light object)	腰椎の屈曲が <50%; 複数の腰椎が強直/癒合癒合し、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)	-	-	-	-	A disorder characterized by a decrease in flexibility of a lumbar spine joint.	腰椎関節の可動性の低下				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更
10023509	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Kyphosis	脊柱後弯症	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate accentuation; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe accentuation; operative intervention indicated; limiting self care ADL	高度の症状がある; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by an abnormal increase in the curvature of the thoracic portion of the spine.	胸部脊椎の彎曲の異常増加				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3の文言変更
10024842	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Lordosis	脊柱前弯症	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate accentuation; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe accentuation; operative intervention indicated; limiting self care ADL	高度の症状がある; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by an abnormal increase in the curvature of the lumbar portion of the spine.	腰部脊椎の彎曲の異常増加				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3の文言変更
10028294	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Muscle cramp	筋痙攣	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	=	-	=	A disorder characterized by marked cramping sensation originating from a muscle or group of muscles.	筋または筋群が著しく痙攣する感覚	Synonym: Muscle spasm	シノニム: 筋痙攣/Muscle spasms	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10065776	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness lower limb	下肢筋力低下	Symptomatic; perceived by patient but not evident on physical exam	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	Symptomatic; evident on physical exam; limiting instrumental ADL	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	Limiting self care ADL; <del>disabling</del>	身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能/動作不能</del>	-	-	-	-	A disorder characterized by a reduction in the strength of the lower limb muscles.	下肢の筋力低下			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065795	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness trunk	体幹筋力低下	Symptomatic; perceived by patient but not evident on physical exam	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	Symptomatic; evident on physical exam; limiting instrumental ADL	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	Limiting self care ADL; <del>disabling</del>	身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能/動作不能</del>	-	-	-	-	A disorder characterized by a reduction in the strength of the trunk muscles.	体幹の筋力低下			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065895	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness upper limb	上肢筋力低下	Symptomatic; perceived by patient but not evident on physical exam	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	Symptomatic; evident on physical exam; limiting instrumental ADL	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	Limiting self care ADL; <del>disabling</del>	身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能/動作不能</del>	-	-	-	-	A disorder characterized by a reduction in the strength of the upper limb muscles.	上肢の筋力低下			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10065783	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Musculoskeletal deformity	筋骨格変形	Cosmetically and functionally insignificant hypoplasia	美容的/機能的に重大でない形成不全	Deformity, hypoplasia, or asymmetry able to be remediated by prosthesis (e.g., shoe insert) or covered by clothing	プロステシス(例:靴の中敷)で補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	Significant deformity, hypoplasia, or asymmetry, unable to be remediated by prosthesis or covered by clothing; <del>disabling</del> limiting self care ADL	プロステシスでの補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; <del>活動不能/動作不能</del> 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by <del>of a</del> malformation of the musculoskeletal system.	筋骨格系の形成異常			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 3の文言変更
10028411	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Myalgia	筋肉痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by marked discomfort sensation originating from a muscle or group of muscles.	筋または筋群の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10028653	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Myositis	筋炎	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain associated with weakness; pain limiting instrumental ADL	筋力低下を伴う中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	Pain associated with severe weakness; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	-	-	-	A disorder characterized by inflammation involving the skeletal muscles.	骨格筋の炎症			Addition: Grade 4	英文: Grade 4を追加 和文: Grade 4を追加 Grade 2の文言変更
10028836	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Neck pain	頸部痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a <del>sensation of</del> marked discomfort <del>sensation</del> in the neck area.	頸部の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10065781	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	-	-	Local wound care; medical intervention indicated (e.g., dressings or topical medications)	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)	Operative debridement or other invasive intervention indicated (e.g., tissue reconstruction, flap, or grafting)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置治療を要する(例: 組織の再建/皮弁移植)	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the soft tissues of the neck.	頸部の軟部組織に生じる壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10031264	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Osteonecrosis	骨壊死	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated (e.g., analgesics or bisphosphonates); limiting instrumental ADL	症状がある; 内科的治療を要する(例: 鎮痛薬またはビスフォスフォネート); 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; elective operative intervention indicated	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by necrotic changes in the bone tissue due to interruption of blood supply. Most often affecting the epiphysis of the long bones, the necrotic changes result in the collapse and the destruction of the bone structure.	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			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10064658	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Osteonecrosis of jaw	顎骨壊死	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated (e.g., topical agents); limiting instrumental ADL	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	Severe symptoms; limiting self care ADL; elective operative intervention indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 選択待機的な外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the bone of the mandible.	下顎骨に生じる壊死				英文: 変更なし  和文: Grade 3の文言変更
10031282	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Osteoporosis	骨粗鬆症	<b>Adult:</b> Radiologic evidence of osteoporosis or Bone Mineral Density (BMD) t-score -1 to -2.5 (osteopenia); <del>no loss of height or intervention indicated;</del> <b>Pediatric:</b> Radiologic evidence of low BMD with z score of <= -2.0 and no history of significant fractures	<b>成人:</b> 画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨塩密度(BMD)tスコアが -1 から -2.5(骨量減少)であり、 <del>身長の下下がなく、治療を要さない。</del> <b>小児:</b> 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	<b>Adult:</b> BMD t-score < -2.5; loss of height < 2 cm; <del>anti-osteoporotic therapy indicated;</del> <b>therapy to improve BMD indicated;</b> limiting instrumental ADL; <b>Pediatric:</b> Low BMD (z-score <= -2.0) and significant fracture history (defined as a long bone fracture of the lower extremity, vertebral compression, 2 or more long bone fractures of the upper extremities); <b>therapy to improve BMD indicated</b>	<b>成人:</b> BMD t スコア < -2.5; 身長低下が < 2 cm; <del>骨粗鬆症に対する BMD を改善する治療を要する;</del> 身の回り以外の日常生活動作の制限; <b>小児:</b> BMD 低値(z スコア ≤ -2.0)で、 <u>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</u>	<b>成人:</b> 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; <b>小児:</b> 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by reduced bone mass, with a decrease in cortical thickness and in the number and size of the trabeculae of cancellous bone (but normal chemical composition), resulting in increased fracture incidence.	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			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更	
10033425	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Pain in extremity	四肢痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a <b>sensation of</b> marked discomfort <del>sensation</del> in the upper or lower extremities.	上肢または下肢の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更  和文: 変更なし
10065793	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	-	-	Local wound care; medical intervention indicated (e.g., dressings or topical medications)	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)	Operative debridement or other invasive intervention indicated (e.g., tissue reconstruction, flap, or grafting)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置治療を要する(例: 組織の再建/皮弁移植)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the soft tissues of the pelvis.	骨盤の軟部組織に生じる壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10039020	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Rhabdomyolysis	横紋筋融解症	Asymptomatic; intervention not indicated; laboratory findings only	症状がなく、治療を要さない; 検査値異常のみ	Non-urgent intervention indicated	治療を要するが緊急性はない	Symptomatic, urgent intervention indicated	症状があり、緊急処置を要する	Life-threatening consequences; dialysis	生命を脅かす; 透析を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the breakdown of muscle tissue resulting in the release of muscle fiber contents into the bloodstream.	筋組織の破壊により筋線維物質が血中に放出される			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10039226	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Rotator cuff injury	肩回旋筋腱板損傷	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting instrumental ADL	中等症; 最小限/局所的な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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; limiting self care ADL	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	-	-	-	-	A disorder characterized by an injury of the rotator cuff.	肩回旋筋腱板の損傷			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10039722	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Scoliosis	側弯症	<20 degrees; clinically undetectable	≤20°; 診察にて指摘できない	>20 - 45 degrees; visible by forward flexion; limiting instrumental ADL	>20-45°; 前屈時に肉眼で確認される; 身の回り以外の日常生活動作の制限	>45 degrees; scapular prominence in forward flexion; operative intervention indicated; limiting self care ADL; disabling	>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; 活動不能; 動作不能	-	-	-	-	A disorder characterized by a malformed, lateral curvature of the spine.	脊椎の側方向のゆがみ			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10065777	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	-	-	Local wound care; medical intervention indicated (e.g., dressings or topical medications)	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)	Operative debridement or other invasive intervention indicated (e.g., tissue reconstruction, flap, or grafting)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置治療を要する(例: 組織の再建/皮弁移植)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the soft tissues of the lower extremity.	下肢の軟部組織に生じる壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3 の文言変更
10065778	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	-	-	Local wound care; medical intervention indicated (e.g., dressings or topical medications)	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)	Operative debridement or other invasive intervention indicated (e.g., tissue reconstruction, flap, or grafting)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置治療を要する(例: 組織の再建/皮弁移植)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the soft tissues of the upper extremity.	上肢の軟部組織に生じる壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3 の文言変更
10065798	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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	Mild induration, able to move skin parallel to plane (sliding) and perpendicular to skin (pinching up)	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	Moderate induration, able to slide skin, unable to pinch skin; limiting instrumental ADL	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	Severe induration; unable to slide or pinch skin; limiting joint or orifice movement (e.g., mouth, anus); limiting self care ADL	高度の硬結で、皮膚を横滑りできないまたは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	Generalized; associated with signs or symptoms of impaired breathing or feeding	全身性; 呼吸障害や摂食障害の徴候や症状を伴う	Death	死亡	A disorder characterized by fibrotic degeneration of the superficial soft tissues.	表在軟部組織の線維性変性				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10044684	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Trismus	開口障害	Decreased ROM (range of motion) without impaired eating	摂食障害を伴わない可動域の減少	Decreased ROM requiring small bites, soft foods or purees	きざみ食/軟らかい食事/ピュールを必要とする可動域の減少	Decreased ROM with inability to adequately alimnet or hydrate orally	栄養や水分を十分に経口摂取できない可動域の減少	-	-	-	-	A disorder characterized by lack of ability to open the mouth fully due to a decrease in the range of motion of the muscles of mastication.	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				英文・和文: 変更なし
10065738	Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	Unequal limb length	肢長不一致	Mild length discrepancy <2 cm	<2 cm の軽度の肢長差	Moderate length discrepancy 2 - 5 cm; shoe lift indicated; limiting instrumental ADL	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	Severe length discrepancy >5 cm; limiting self care ADL; <del>disabling</del> ; operative intervention indicated	>5 cm の高度の肢長差; 身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能/動作不能</del> ; 外科的処置を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by <del>of a</del> discrepancy between the lengths of the lower or upper extremities.	上肢または下肢の長さの不一致			Clarification: Grade 3, Definition	英文: Grade 3 の文言変更 定義の文言変更  和文: Grade 3 の文言変更
10028395	Musculoskeletal and connective tissue disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; <del>disabling</del> ; limiting self care ADL	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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更  和文: Grade 1, 3 の文言変更
<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	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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	-	-	-	-	-	-	Present	あり	Death	死亡	A disorder characterized by leukemia arising as a result of the mutagenic effect of chemotherapy agents.	化学療法薬の変異原性により生じた白血病				英文: 変更なし  和文: 定義の文言変更
10028533	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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)	Myelodysplastic syndrome	骨髄異形成症候群	-	-	-	-	-	-	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by insufficiently healthy hematopoietic cell production by the bone marrow.	骨髄で正常造血細胞が十分に産生されない				英文・和文: 変更なし
10040907	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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)	Skin papilloma	皮膚乳頭腫	Asymptomatic; intervention not indicated	症状がなく、治療を要さない	Intervention initiated	治療を要する	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by the presence of one or more warts.	1つ以上、疣贅がある			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10049737	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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)	Treatment related secondary malignancy	治療関連続発性悪性疾患	-	-	-	-	-	Non life-threatening secondary malignancy	Acute life-threatening secondary malignancy; blast crisis in leukemia	急性に生命を脅かす二次がん; 白血病急性転化	Death	死亡	A disorder characterized by development of a malignancy most probably as a result of treatment for a previously existing malignancy.	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				英文・和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10055351	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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)	Tumor hemorrhage	腫瘍出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状、治療を要さない	Moderate symptoms; intervention indicated	中等度の症状、治療を要する	Transfusion indicated; invasive intervention indicated; hospitalization	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding in a tumor.	腫瘍内の出血			Addition: Term	英文:和文: AE term 追加
10045158	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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)	Tumor pain	腫瘍疼痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort from a neoplasm that may be pressing on a nerve, blocking blood vessels, inflamed or fractured from metastasis.	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得る著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文:定義の文言変更 和文:変更なし
10029104	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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) - Other, specify	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)、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等症; 最小限/局所的な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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡					Clarification: Grade 3	英文:Grade 3の文言変更 和文:Grade 1, 3の文言変更
<b>神経系障害 Nervous system disorders</b>																				
10053662	Nervous system disorders	神経系障害	Abducens nerve disorder	外転神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by involvement dysfunction of the abducens nerve (sixth cranial nerve).	外転神経(第6脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文:定義の文言変更 和文:Grade 2, 3の文言変更
10060929	Nervous system disorders	神経系障害	Accessory nerve disorder	副神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by involvement dysfunction of the accessory nerve (eleventh cranial nerve).	副神経(第11脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文:定義の文言変更 和文:Grade 2, 3の文言変更
10000521	Nervous system disorders	神経系障害	Acoustic nerve disorder NOS	聴神経障害 NOS	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by involvement dysfunction of the acoustic nerve (eighth cranial nerve).	聴神経(第8脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文:定義の文言変更 和文:Grade 2, 3の文言変更
10001540	Nervous system disorders	神経系障害	Akathisia	アカシジア	Mild restlessness or increased motor activity	軽度の多動または運動過多	Moderate restlessness or increased motor activity; limiting instrumental ADL	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	Severe restlessness or increased motor activity; limiting self care ADL	高度の多動または運動過多; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	-	-	A disorder characterized by an uncomfortable feeling of inner restlessness and inability to stay still; this is a side effect of some psychotropic drugs.	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				英文:変更なし 和文:Grade 3の文言変更
10001949	Nervous system disorders	神経系障害	Amnesia	健忘	Mild; transient memory loss	軽度; 一時的な記憶の喪失	Moderate; short term memory loss; limiting instrumental ADL	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	Severe; long term memory loss; limiting self care ADL	高度; 長期間の記憶の喪失; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	-	-	A disorder characterized by systematic and extensive loss of memory.	系統的で広範囲の記憶の喪失				英文:変更なし 和文:Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10002653	Nervous system disorders	神経系障害	Anosmia	無嗅覚	Present	あり	-	=	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by a change in the sense of smell.	嗅覚の変化	Also consider Olfactory nerve disorder	嗅神経障害 [神経系障害] も参照して grading する	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10002953	Nervous system disorders	神経系障害	Aphonia	失声症	-	-	-	-	Voicellessnes s; unable to speak	失声; 話すことができない	-	-	-	-	A disorder characterized by the inability to speak. It may result from injuries to the vocal cords or may be functional (psychogenic).	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				英文・和文: 変更なし
10003074	Nervous system disorders	神経系障害	Arachnoiditis	くも膜炎	Mild symptoms	軽度の症状がある	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the arachnoid membrane and adjacent subarachnoid space.	くも膜とくも膜下腔の炎症				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10003591	Nervous system disorders	神経系障害	Ataxia	運動失調	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; mechanical assistance indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される; 機械的な支援を必要とする	-	-	-	-	A disorder characterized by lack of coordination of muscle movements resulting in the impairment or inability to perform voluntary activities.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10065417	Nervous system disorders	神経系障害	Brachial plexopathy	腕神経叢障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by regional paresthesia of the brachial plexus, marked discomfort and muscle weakness, and limited movement in the arm or hand.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10065784	Nervous system disorders	神経系障害	Central nervous system necrosis	中枢神経系壊死	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; corticosteroid s indicated	中等度の症状がある; 副腎皮質ステロイド治療を要する	Severe symptoms; medical intervention indicated	高度の症状がある; 内科的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the brain and/or spinal cord.	脳および/または脊髄に生じる壊死				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10008164	Nervous system disorders	神経系障害	Cerebrospinal fluid leakage	脳脊髄液漏	Post-craniotomy: asymptomatic; Post-lumbar puncture: transient headache; postural care indicated	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	Post-craniotomy: moderate symptoms; medical intervention indicated; Post-lumbar puncture: persistent moderate symptoms; blood patch indicated	開頭術後: 中等度の症状がある; 内科的治療を要する; 腰椎穿刺後: 継続する中等度の症状がある; ブラッドパッチを要する	Severe symptoms; medical intervention indicated	高度の症状がある; 内科的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by loss of cerebrospinal fluid into the surrounding tissues.	脳脊髄液の周囲組織への漏出				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3 の文言変更



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10009845	Nervous system disorders	神経系障害	Cognitive disturbance	認知障害	Mild cognitive disability; not interfering with work/school/life performance; specialized educational services/devices not indicated	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	Moderate cognitive disability; interfering with work/school/life performance but capable of independent living; specialized resources on part time basis indicated	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	Severe cognitive disability; significant impairment of work/school/life performance	高度の認知障害; 作業/学業/日常生活に重大な障害	-	-	-	-	A disorder characterized by a conspicuous change in cognitive function.	認知機能の著しい変化				英文・和文: 変更なし
10010250	Nervous system disorders	神経系障害	Concentration impairment	集中力障害	Mild inattention or decreased level of concentration	軽度の注意力不足散漫または集中力低下	Moderate impairment in attention or decreased level of concentration; limiting instrumental ADL	中等度の注意力不足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	Severe impairment in attention or decreased level of concentration; limiting self care ADL	高度の注意力不足散漫または集中力低下; 身の回りの日常生活動作の制限される	-	-	-	-	A disorder characterized by a deterioration in the ability to concentrate.	集中力の低下				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10012373	Nervous system disorders	神経系障害	Depressed level of consciousness	意識レベルの低下	Decreased level of alertness	注意力の低下	Sedation; slow response to stimuli; limiting instrumental ADL	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	Difficult to arouse	覚醒困難	Life-threatening consequences; coma; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 昏睡; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a decrease in ability to perceive and respond.	知覚と反応の低下			Clarification: Grade 4	英文・和文: Grade 4の文言変更
10013573	Nervous system disorders	神経系障害	Dizziness	浮動性めまい	Mild unsteadiness or sensation of movement	軽度の浮遊感または身体が動く感覚がある	Moderate unsteadiness or sensation of movement; limiting instrumental ADL	中等度の浮遊感または身体が動く感覚がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe unsteadiness or sensation of movement; limiting self care ADL	高度の浮遊感または身体が動く感覚がある; 身の回りの日常生活動作の制限される	-	-	-	-	A disorder characterized by a disturbing sensation of lightheadedness, unsteadiness, giddiness, spinning or rocking.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10013887	Nervous system disorders	神経系障害	Dysarthria	構語障害	Mild slurred speech	軽度不明瞭な会話発語	Moderate impairment of articulation or slurred speech	中等度の発語障害または不明瞭な会話発語	Severe impairment of articulation or slurred speech	高度の発語障害または不明瞭な会話発語	-	-	-	-	A disorder characterized by slow and slurred speech resulting from an inability to coordinate the muscles used in speech.	発語に用いる筋肉の協調ができず発語が緩徐かつ不明瞭となる				和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10062872	Nervous system disorders	神経系障害	Dysesthesia	異常感覚	Mild sensory alteration	軽度の感覚変化	Moderate sensory alteration; limiting instrumental ADL	中等度の感覚変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe sensory alteration; limiting self care ADL	高度の感覚変化; 身の回りの日常生活動作の制限される	-	-	-	-	A disorder characterized by distortion of sensory perception, resulting in an abnormal and unpleasant sensation.	感覚性認知障害による異常または不快な感覚				英文: 変更なし  和文: Grade 3の文言変更
10013911	Nervous system disorders	神経系障害	Dysgeusia	味覚異常	Altered taste but no change in diet	味覚の変化はあるが食生活は変わらない味覚変化	Altered taste with change in diet (e.g., oral supplements); noxious or unpleasant taste; loss of taste	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	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by abnormal sensual experience with the taste of foodstuffs; it can be related to a decrease in the sense of smell.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 1の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10013951	Nervous system disorders	神経系障害	Dysphasia	不全失語症	Awareness of receptive or expressive characteristics; not impairing ability to communicate	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	Moderate receptive or expressive characteristics; impairing ability to communicate spontaneously	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	Severe receptive or expressive characteristics; impairing ability to read, write or communicate intelligibly	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	-	-	-	-	A disorder characterized by impairment of verbal communication skills, often resulting from brain damage.	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				英文・和文: 変更なし
10014217	Nervous system disorders	神経系障害	Edema cerebral	脳浮腫	-	-	-	-	New onset; worsening from baseline	-新規発症; ベースラインから悪化	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	-死亡	A disorder characterized by swelling due to an excessive accumulation of fluid in the brain.	過剰な水分貯留による脳の腫脹			Addition: Grade 3, 5	英文・和文: Grade 3, 5を追加
10014625	Nervous system disorders	神経系障害	Encephalopathy	脳症	Mild symptoms	軽度の症状がある	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a pathologic process involving the brain.	脳の病的変化				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10015832	Nervous system disorders	神経系障害	Extrapyramidal disorder	錐体外路障害	Mild involuntary movements	軽度の不随意運動がある	Moderate involuntary movements; limiting instrumental ADL	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	Severe involuntary movements or torticollis; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by abnormal, repetitive, involuntary muscle movements, frenzied speech and extreme restlessness.	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	Synonym: Restless legs	シノニム: 下肢静止不能/Restless legs	Addition: Navigational note	英文・和文: 検索上の注意を追加
10051272	Nervous system disorders	神経系障害	Facial muscle weakness	顔面筋脱力	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a reduction in the strength of the facial muscles.	顔面筋の筋力低下				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3の文言変更
10061457	Nervous system disorders	神経系障害	Facial nerve disorder	顔面神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by involvement dysfunction of the facial nerve (seventh cranial nerve).	顔面神経(第7脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更  和文: Grade 2, 3の文言変更
10061185	Nervous system disorders	神経系障害	Glossopharyngeal nerve disorder	舌咽神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by involvement dysfunction of the glossopharyngeal nerve (ninth cranial nerve).	舌咽神経(第9脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更  和文: Grade 2, 3の文言変更
10018767	Nervous system disorders	神経系障害	Guillain-Barre syndrome	ギラン・バレー症候群	Mild symptoms	軽度の症状	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated; intubation	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 気管内挿管を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the body's immune system attacking the peripheral nervous system causing ascending paralysis.	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			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10019211	Nervous system disorders	神経系障害	Headache	頭痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in various parts of the head, not confined to the area of distribution of any nerve.	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				英文・和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10020508	Nervous system disorders	神経系障害	Hydrocephalus	水頭症	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; intervention not indicated	中等度の症状がある; 治療を要さない	Severe symptoms or neurological deficit; intervention indicated	高度の症状または神経障害がある; 治療を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal increase of cerebrospinal fluid in the ventricles of the brain.	脳室の脳脊髄液の異常増加				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3の 文言変更
10020765	Nervous system disorders	神経系障害	Hypersomnia	過眠症	Mild increased need for sleep	睡眠に対する欲求が軽度増加	Moderate increased need for sleep	睡眠に対する欲求が中等度増加	Severe increased need for sleep	睡眠に対する欲求が高度に増加	-	-	-	-	A disorder characterized by excessive sleepiness during the daytime.	日中の過度な眠気				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10061212	Nervous system disorders	神経系障害	Hypoglossal nerve disorder	舌下神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by involvement dysfunction of the hypoglossal nerve (twelfth cranial nerve).	舌下咽神経(第12脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更  和文: Grade 2, 3の 文言変更
10022763	Nervous system disorders	神経系障害	Intracranial hemorrhage	頭蓋内出血	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	Ventriculostomy, ICP monitoring, intraventricular thrombolysis, or invasiveoperative intervention indicated; hospitalization	脳室開窓術/頭蓋内圧モニタリング/脳室内血栓溶解/外科的処置侵襲的治療を要する。入院を要する。	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the cranium.	頭蓋内出血			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 2, 3の 文言変更
10023030	Nervous system disorders	神経系障害	Ischemia cerebrovascular	脳血管虚血	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms	中等度の症状がある	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a decrease or absence of blood supply to the brain caused by obstruction (thrombosis or embolism) of an artery resulting in neurological damage.	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	Prior to using this term consider Nervous system disorder: TIA or Stroke	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	Addition: Navigational note	英文: 検索上の注意を追加  和文: 検索上の注意を追加 Grade 2の 文言変更
10065836	Nervous system disorders	神経系障害	IVth nerve disorder	第4脳神経障害	[Term deleted. Map to Trochlear nerve disorder, Grade 1.] Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	(AE term 削除。滑車神経障害 Grade 1へ移動) 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	[Term deleted. Map to Trochlear nerve disorder, Grade 2.] Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	(AE term 削除。滑車神経障害 Grade 2へ移動) 中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	[Term deleted. Map to Trochlear nerve disorder, Grade 3.] Severe symptoms; limiting self care ADL	(AE term 削除。滑車神経障害 Grade 3へ移動) 高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	[Term deleted. Map to Trochlear nerve disorder.] A disorder characterized by involvement of the trochlear nerve (fourth cranial nerve).	(AE term 削除。滑車神経障害へ移動) 滑車神経(第4脳神経)の障害			Deletion: Term	英文・和文: AE term 削除
10024264	Nervous system disorders	神経系障害	Lethargy	嗜眠	Mild symptoms; reduced alertness and awareness	軽度の症状がある; 注意力と意識の低下	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a decrease in consciousness characterized by mental and physical inertness.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2の 文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10024382	Nervous system disorders	神経系障害	Leukoencephalopathy	白質脳症	Asymptomatic; small focal T2/FLAIR hyperintensities; involving periventricular white matter or < 1/3 of susceptible areas of cerebrum +/- mild increase in subarachnoid space (SAS) and/or mild ventriculomegaly	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 < 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	Moderate symptoms; focal T2/FLAIR hyperintensities, involving periventricular white matter extending into centrum semiovale or involving 1/3 to 2/3 of susceptible areas of cerebrum +/- moderate increase in SAS and/or moderate ventriculomegaly	中等度の症状がある; 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	Severe symptoms; extensive T2/FLAIR hyperintensities, involving periventricular white matter involving 2/3 or more of susceptible areas of cerebrum +/- moderate to severe increase in SAS and/or moderate to severe ventriculomegaly	高度の症状がある; 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	Life-threatening consequences; extensive T2/FLAIR hyperintensities, involving periventricular white matter involving most of susceptible areas of cerebrum +/- moderate to severe increase in SAS and/or moderate to severe ventriculomegaly	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	Death	死亡	A disorder characterized by diffuse reactive astrocytosis with multiple areas of necrotic foci without inflammation.	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				英文: <a href="#">変更なし</a>  和文: <a href="#">Grade 2, 3 の文言変更</a>
10027175	Nervous system disorders	神経系障害	Memory impairment	記憶障害	Mild memory impairment	軽度の記憶障害	Moderate memory impairment; limiting instrumental ADL	中等度の記憶障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe memory impairment; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a deterioration in memory function.	記憶機能の低下				英文: <a href="#">変更なし</a>  和文: <a href="#">Grade 3 の文言変更</a>
10027198	Nervous system disorders	神経系障害	Meningismus	髄膜炎	Mild symptoms	軽度の症状がある	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by neck stiffness, headache, and photophobia resulting from irritation of the cerebral meninges.	脳髄膜の刺激による項部硬直、頭痛、羞明				英文: <a href="#">変更なし</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3 の文言変更</a>
10028041	Nervous system disorders	神経系障害	Movements involuntary	不随意運動	Mild symptoms	軽度の症状がある	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by uncontrolled and purposeless movements.	制御不能で無目的な運動				英文: <a href="#">変更なし</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3 の文言変更</a>
10065780	Nervous system disorders <del>Musculoskeletal and connective tissue disorders</del>	<a href="#">筋骨格系および結合組織障害</a> <del>神経系障害</del>	Muscle weakness left-sided	左側筋力低下	Symptomatic; perceived by patient but not evident on physical exam	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	Symptomatic; evident on physical exam; limiting instrumental ADL	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	Limiting self care ADL; <del>disabling</del>	身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能</del> <del>動作不能</del>	-	-	-	-	A disorder characterized by a reduction in the strength of the muscles on the left side of the body.	左半身の筋力低下			Clarification: Grade 3; Primary SOC change	英文・和文: <a href="#">SOC の変更</a> <a href="#">Grade 3 の文言変更</a>
10065794	Nervous system disorders <del>Musculoskeletal and connective tissue disorders</del>	<a href="#">筋骨格系および結合組織障害</a> <del>神経系障害</del>	Muscle weakness right-sided	右側筋力低下	Symptomatic; perceived by patient but not evident on physical exam	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	Symptomatic; evident on physical exam; limiting instrumental ADL	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	Limiting self care ADL; <del>disabling</del>	身の回りの日常生活動作の制限; <del>活動不能</del> <del>動作不能</del>	-	-	-	-	A disorder characterized by a reduction in the strength of the muscles on the right side of the body.	右半身の筋力低下			Clarification: Grade 3; Primary SOC change	英文・和文: <a href="#">SOC の変更</a> <a href="#">Grade 3 の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10028417	Nervous system disorders	神経系障害	Myasthenia gravis	重症筋無力症	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等症: 最局限/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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by weakness and rapid fatigue of any of the skeletal muscles.	あらゆる骨格筋の筋力低下や急激な疲労			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10029223	Nervous system disorders	神経系障害	Neuralgia	神経痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by intense painful sensation along a nerve or group of nerves.	1本または複数の神経に沿った強い痛み の感覚				英文・和文: 変更なし
10029864	Nervous system disorders	神経系障害	Nystagmus	眼振	-	-	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by involuntary movements of the eyeballs.	眼球の不随意運動				英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10053661	Nervous system disorders	神経系障害	Oculomotor nerve disorder	動眼神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by involvement dysfunction of the oculomotor nerve (third cranial nerve).	動眼神経(第3脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10056388	Nervous system disorders	神経系障害	Olfactory nerve disorder	嗅神経障害	-	-	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by involvement dysfunction of the olfactory nerve (first cranial nerve).	嗅神経(第1脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10033987	Nervous system disorders	神経系障害	Paresthesia	錯感覚	Mild symptoms	軽度の症状がある	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by functional disturbances of sensory neurons resulting in abnormal cutaneous sensations of tingling, numbness, pressure, cold, and/or warmth. that are experienced in the absence of a stimulus.	実際には刺激がないのに、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			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 定義の文言変更 Grade 1, 2, 3の文言変更
10034580	Nervous system disorders	神経系障害	Peripheral motor neuropathy	末梢性運動ニューロパチー	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; assistive device indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 補助具を要する	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by damage or dysfunction of the peripheral motor nerves.	末梢運動神経の炎症または変性損傷または機能障害	Also consider Nervous system disorders: Peripheral sensory neuropathy	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 3, Definition	英文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 3の文言変更 定義の文言変更 和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3の文言変更 定義の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10034620	Nervous system disorders	神経系障害	Peripheral sensory neuropathy	末梢性感覚ニューロパチー	Asymptomatic; loss of deep tendon reflexes or paresthesia	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Grade deleted. Map to Nervous system disorders - Other, specify (Peripheral sensory neuropathy), Grade 5.] Death	(Grade deleted. Map to Nervous system disorders - Other, specify (Peripheral sensory neuropathy), Grade 5.) 死亡	A disorder characterized by damage or dysfunction of the peripheral sensory nerves.	末梢知覚神経の炎症または変性損傷または機能障害			Clarification: Grade 1, Definition; Deletion: Grade 5	英文: Grade 1の文言変更 定義の文言変更 Grade 5を削除  和文: Grade 1, 2, 3の文言変更 定義の文言変更 Grade 5を削除
10056238	Nervous system disorders	神経系障害	Phantom pain	幻痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort related to a limb or an organ that is removed from or is not physically part of the body.	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			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更  和文: 変更なし
10036653	Nervous system disorders	神経系障害	Presyncope	失神寸前の状態	-	-	Present (e.g., near fainting)	症状がある (例: 失神しそうな状態)	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by an episode of lightheadedness and dizziness which may precede an episode of syncope.	失神のエピソードに先行するめまいやふらつき				英文・和文: 変更なし
10063636	Nervous system disorders	神経系障害	Pyramidal tract syndrome	錐体路症候群	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by dysfunction of the corticospinal (pyramidal) tracts of the spinal cord. Symptoms include an increase in the muscle tone in the lower extremities, hyperreflexia, positive Babinski and a decrease in fine motor coordination.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3の文言変更
10061928	Nervous system disorders	神経系障害	Radiculitis	神経根炎	Mild symptoms	軽度の症状がある	Moderate symptoms; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 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; 内科的治療を要する	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation involving a nerve root. Patients experience marked discomfort radiating along a nerve path because of spinal pressure on the connecting nerve root.	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			Clarification: Grade 2	英文: Grade 2の文言変更  和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10038130	Nervous system disorders	神経系障害	Recurrent laryngeal nerve palsy	反回神経麻痺	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms	中等度の症状がある	Severe symptoms; medical intervention indicated (e.g., thyroplasty, vocal cord injection)	高度の症状がある; 内科的治療を要する (例: 甲状軟骨形成術, 声帯注射)	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by paralysis of the recurrent laryngeal nerve.	反回神経の麻痺による障害				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10063761	Nervous system disorders	神経系障害	Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome	可逆性後白質脳症症候群	[Grade deleted. Map to Nervous system disorders - Other, specify (Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome), Grade 1.] Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	(Grade 削除、可逆性後白質脳症症候群 [神経系障害、その他] Grade 1へ移動) 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	Moderate symptoms; abnormal imaging studies; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 画像診断にて異常がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; very abnormal imaging studies; limiting self care ADL; hospitalization	高度の症状がある; 画像診断にて高度の異常がある; 身の回りの日常生活動作が制限される; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by headaches, mental status changes, visual disturbances, and/or seizures associated with imaging findings of posterior leukoencephalopathy. It has been observed in association with hypertensive encephalopathy, eclampsia, and immunosuppressive and cytotoxic drug treatment. It is an acute or subacute reversible condition. Also known as posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES).	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 encephalopathy syndrome (PRES)としても知られている			Clarification: Grade 2, 3, 4, Definition; Deletion: Grade 1	英文・和文: Grade 2, 3, 4の文言変更 定義の文言変更 Grade 1を削除
10039906	Nervous system disorders	神経系障害	Seizure	痙攣発作	Brief partial seizure; and no loss of consciousness	短い部分痙攣発作はあるが、意識障害はない	Brief generalized seizure	短い全身性痙攣発作	New onset seizures (partial or generalized); multiple seizures despite medical intervention	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て起こる痙攣発作	Life-threatening consequences; prolonged repetitive seizures	生命を脅かす; 遷延する痙攣発作の重積状態	Death	死亡	A disorder characterized by a sudden, involuntary skeletal muscular contractions of cerebral or brain stem origin.	大脳または脳幹由来の、突然の不随意的な骨格筋の攣縮			Clarification: Grade 1, 3, 4	英文: Grade 1, 3, 4の文言変更 和文: Grade 1, 3の文言変更
10041349	Nervous system disorders	神経系障害	Somnolence	傾眠	Mild but more than usual drowsiness or sleepiness	普段より傾眠/眠気があるが軽度	Moderate sedation; limiting instrumental ADL	中等度の鎮静がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Obtundation or stupor	鈍麻/混迷	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by excessive sleepiness and drowsiness.	過度の眠気と傾眠				英文: 変更なし 和文: Grade 2の文言変更
10041416	Nervous system disorders	神経系障害	Spasticity	痙直	Mild or slight increase in muscle tone	軽度/わずかな筋緊張亢進	Moderate increase in muscle tone and increase in resistance through range of motion	中等度の筋緊張亢進と可動域全体にわたる抵抗の増大増加	Severe increase in muscle tone and increase in resistance through range of motion	高度の筋緊張亢進と可動域全体にわたる抵抗の増大増加	Life-threatening consequences; unable to move active or passive range of motion	生命を脅かす; 自動他動可動域全体にわたる動作不能	Death	死亡	A disorder characterized by increased involuntary muscle tone that affects the regions interfering with voluntary movement. It results in gait, movement, and speech disturbances.	随意運動を妨げる不随意的筋緊張。歩行障害、運動障害、言語障害を起こす			Clarification: Grade 4	英文: Grade 4の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10041549	Nervous system disorders	神経系障害	Spinal cord compression	脊髄圧迫	-	-	-	-	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by pressure on the spinal cord.	脊髄の圧迫			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10042244	Nervous system disorders	神経系障害	Stroke	脳卒中	Asymptomatic or mild neurologic deficit; incidental radiographic findings only	症状がない、または軽度の神経障害がある; 偶発的な画像所見のみ	Mild to moderate neurologic deficit; limiting instrumental ADL	軽度から中等度の神経障害がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe neurologic deficit; limiting self care ADL; hospitalization	高度の神経障害がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a sudden loss of sensory function due to an intracranial vascular event decrease or absence of blood supply to the brain caused by obstruction (thrombosis or embolism) of an artery resulting in neurological damage.	頭蓋内血管のイベントによる突然の感覚機能障害動脈の閉塞(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			Clarification: Grade 1, 2, 3, Definition	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更 定義の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10042772	Nervous system disorders	神経系障害	Syncope	失神	-	-	-	-	Fainting; orthostatic collapse	失神; 起立性の卒倒	-	-	-	-	A disorder characterized by spontaneous loss of consciousness caused by insufficient blood supply to the brain.	脳への血液供給不足による自然発生的な意識消失				英文・和文: 変更なし
10043245	Nervous system disorders	神経系障害	Tendon reflex decreased	腱反射減退	Ankle reflex reduced	<u>アキレス腱反射の低下</u>	Ankle reflex absent; other reflexes reduced	<u>アキレス腱反射の消失; 他の反射の低下</u>	Absence of all reflexes	<u>すべての反射の消失</u>	-	=	-	=	A disorder characterized by less than normal deep tendon reflexes.	深部腱反射が正常より低下	Also consider Nervous system disorders: Peripheral motor neuropathy or Peripheral sensory neuropathy	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	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10044391	Nervous system disorders	神経系障害	Transient ischemic attacks	一過性脳虚血発作	Mild neurologic deficit with or without imaging confirmation	軽度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない	Moderate neurologic deficit with or without imaging confirmation	中等度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a brief attack (less than 24 hours) of cerebral dysfunction of vascular origin, with no persistent neurological deficit.	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	If > 24 hours, Consider Nervous system disorders: Stroke	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	Addition: Navigational note	英文・和文: 検索上の注意を追加
10044565	Nervous system disorders	神経系障害	Tremor	振戦	Mild symptoms	軽度の症状がある	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by the uncontrolled shaking movement of the whole body or individual parts.	全身または身体の一部の制御不能の振動運動				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10060890	Nervous system disorders	神経系障害	Trigeminal nerve disorder	三叉神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by involvement dysfunction of the trigeminal nerve (fifth cranial nerve).	三叉神経(第5脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10074765	Nervous system disorders	神経系障害	Trochlear nerve disorder	滑車神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	=	-	=	A disorder characterized by dysfunction of the trochlear nerve (fourth cranial nerve).	滑車神経(第4脳神経)の障害			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10061403	Nervous system disorders	神経系障害	Vagus nerve disorder	迷走神経障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by involvement dysfunction of the vagus nerve (tenth cranial nerve).	迷走神経(第10脳神経)の障害			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: Grade 2, 3の文言変更
10047166	Nervous system disorders	神経系障害	Vasovagal reaction	血管迷走神経性反応	-	-	-	-	Present	あり	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a sudden drop of the blood pressure, bradycardia, and peripheral vasodilation that may lead to loss of consciousness. It results from an increase in the stimulation of the vagus nerve.	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				英文・和文: 変更なし



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10029205	Nervous system disorders	神経系障害	Nervous system disorders - Other, specify	神経系障害、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡					Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更 和文: Grade 1, 3の文言変更
妊娠、産褥および周産期の状態 Pregnancy, puerperium and perinatal conditions																				
10016479	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	妊娠、産褥および周産期の状態	Fetal death	胎児死亡	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	[Term deleted. Map to Pregnancy loss, Grade 4.] Fetal loss at any gestational age	(AETerm 削除. 妊娠損失へ移動) Map to Pregnancy loss, Grade 4 (へ移動) 胎児死亡	[Term deleted. Map to Pregnancy loss.] A disorder characterized by death in utero; failure of the product of conception to show evidence of respiration, heartbeat or definite movement of a voluntary muscle after expulsion from the uterus, without possibility of resuscitation.	(AETerm 削除. 妊娠損失へ移動) 子宮内での死亡、または、子宮から娩出後に蘇生の可能性がなく、呼吸、拍動、自発運動がまったくない	Deletion: Term	英文・和文: AE Term 削除
10054746	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	妊娠、産褥および周産期の状態	Fetal growth retardation	胎児発育遅延	-	-	<10% percentile of weight for gestational age	胎児の推定体重が在胎週数に応じた体重分布の<10%パーセンタイル	<5% percentile of weight for gestational age	胎児の推定体重が在胎週数に応じた体重分布<5%パーセンタイル	<1% percentile of weight for gestational age	胎児の推定体重が在胎週数に応じた体重分布の<1%パーセンタイル	-	-	A disorder characterized by inhibition of fetal growth resulting in the inability of the fetus to achieve its potential weight.	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				英文・和文: 変更なし
10072314	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	妊娠、産褥および周産期の状態	Pregnancy loss	妊娠損失	-	=	-	=	-	=	Fetal loss at any gestational age	妊娠期間中の胎児死亡	-	=	Death in utero.	子宮内の死亡			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10036595	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	妊娠、産褥および周産期の状態	Premature delivery	早産	Delivery of a liveborn infant at > 34 to 37 weeks gestation	妊娠>34-37週の出産児分娩	Delivery of a liveborn infant at > 28 to 34 weeks gestation	妊娠>28-34週の出産児分娩	Delivery of a liveborn infant at 24 to 28 weeks gestation	妊娠24-28週の出産児分娩	Delivery of a liveborn infant at 24 weeks of gestation or less	妊娠<24週の出産児分娩	-	-	A disorder characterized by delivery of a viable infant before the normal end of gestation. Typically, viability is achievable between the twentieth and thirty-seventh week of gestation.	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				英文・和文: 変更なし
10045542	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	妊娠、産褥および周産期の状態	Unintended pregnancy	予定外妊娠	-	-	-	-	[Term deleted. Map to Pregnancy, puerperium and perinatal conditions - Other, specify (Unintended pregnancy), Grade 3.] Unintended pregnancy	(AE term 削除. 予定外妊娠 [妊娠、産褥および周産期の状態、その他] Grade 3へ移動) 予定外妊娠	-	-	-	-	[Term deleted. Map to Pregnancy, puerperium and perinatal conditions - Other, specify] A disorder characterized by an unexpected pregnancy at the time of conception.	(AE term 削除. [妊娠、産褥および周産期の状態、その他]へ移動) 受胎時点での予期されない妊娠			Deletion: Term	英文・和文: AE Term 削除

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10036585	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等度; 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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
<b>精神障害 Psychiatric disorders</b>																				
10001497	Psychiatric disorders	精神障害	Agitation	激越	Mild mood alteration	軽度の気分変動がある	Moderate mood alteration	中等度気分変動がある	Severe agitation; hospitalization not indicated	高度の興奮状態; 入院を要さない	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Grade deleted. Map to Psychiatric disorder s - Other, specify (Agitation), Grade 5.] Death	(Grade deleted. 激越 [精神障害、その他] Grade 5へ移動) 死亡	A disorder characterized by a state of restlessness associated with unpleasant feelings of irritability and tension.	いらいらや緊張といった不快感を伴う情動不安の状態			Deletion: Grade 5	英文: <a href="#">Grade 5を削除</a> 和文: <a href="#">Grade 5を削除 Grade 2, 3の文言変更</a>
10002652	Psychiatric disorders	精神障害	Anorgasmia	無オルガズム症	Inability to achieve orgasm not adversely affecting relationship	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	Inability to achieve orgasm adversely affecting relationship	オルガズムがなくパートナーとの関係に悪影響	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by an inability to achieve orgasm.	オルガズムに達することが不能				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10002855	Psychiatric disorders	精神障害	Anxiety	不安	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; hospitalization not indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要さない	Life-threatening consequence; hospitalization urgent intervention indicated	生命を脅かす; 入院緊急処置を要する	[Grade deleted. Map to Psychiatric disorder s - Other, specify (Anxiety), Grade 5.] Death	(Grade deleted. 不安 [精神障害、その他] Grade 5へ移動) 死亡	A disorder characterized by apprehension of danger and dread accompanied by restlessness, tension, tachycardia, and dyspnea unattached to a clearly identifiable stimulus.	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			Clarification: Grade 3, 4; Deletion: Grade 5	英文: <a href="#">Grade 5を削除 Grade 3, 4の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 5を削除 Grade 2, 3, 4の文言変更</a>
10010300	Psychiatric disorders	精神障害	Confusion	錯乱	Mild disorientation	軽度の見当識障害	Moderate disorientation; limiting instrumental ADL	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	Severe disorientation; limiting self care ADL	高度の見当識障害; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Grade deleted. Map to Psychiatric disorder s - Other, specify (Confusion), Grade 5.] Death	(Grade deleted. 錯乱 [精神障害、その他] Grade 5へ移動) 死亡	A disorder characterized by a lack of clear and orderly thought and behavior.	明確で理論的な考えや行動の喪失			Deletion: Grade 5	英文・和文: <a href="#">Grade 5を削除</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10057066	Psychiatric disorders	精神障害	Delayed orgasm	オルガズム遅延	Delay in achieving orgasm not adversely affecting relationship	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	Delay in achieving orgasm adversely affecting relationship	オルガズムが遅延しパートナーとの関係に悪影響	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by sexual dysfunction characterized by a delay in climax.	オルガズムの遅延を特徴とする性的機能不全				英文・和文: 変更なし
10012218	Psychiatric disorders	精神障害	Delirium	譫妄	Mild acute confusional state	軽度の急性の混乱状態	Moderate and acute confusional state; limiting instrumental ADL	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	Severe and acute confusional state; limiting self care ADL; hospitalization urgent intervention indicated; new onset	高度の急性の混乱状態; 身の回りの日常生活動作がの制限される; 入院を要さない緊急処置を要する; 新規発症	Life-threatening consequences, threats of harm to self or others; hospitalization urgent intervention indicated	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the acute and sudden development of confusion, illusions, movement changes, inattentiveness, agitation, and hallucinations. Usually, it is a reversible condition.	急性かつ突然に起こる混乱、幻覚、行動の変化、不熱心、興奮、幻覚。通常は可逆性			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: Grade 3, 4の 文言変更
10012260	Psychiatric disorders	精神障害	Delusions	妄想	-	-	Moderate delusional symptoms	中等度の妄想がある	Severe delusional symptoms; hospitalization not indicated; new onset	高度の妄想がある; 入院を要さない; 新規発症	Life-threatening consequences, threats of harm to self or others; hospitalization indicated	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	Death	死亡	A disorder characterized by false personal beliefs held contrary to reality, despite contradictory evidence and common sense.	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			Clarification: Grade 3, 4	英文: Grade 3, 4の 文言変更  和文: Grade 2, 3の 文言変更
10012378	Psychiatric disorders	精神障害	Depression	うつ病	Mild depressive symptoms	軽度のうつ症状がある	Moderate depressive symptoms; limiting instrumental ADL	中等度のうつ症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe depressive symptoms; limiting self care ADL; hospitalization not indicated	高度のうつ症状がある; 身の回りの日常生活動作がの制限される; 入院を要さない	Life-threatening consequences, threats of harm to self or others; hospitalization indicated	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	Death	死亡	A disorder characterized by melancholic feelings of grief or unhappiness.	悲嘆/不幸といった、もの悲しい感情を特徴とする疾患			Clarification: Grade 4	英文: Grade 4の文 言変更  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10015533	Psychiatric disorders	精神障害	Euphoria	多幸症	Mild mood elevation	軽度の気分の高揚がある	Moderate mood elevation	中等度の気分の高揚がある	Severe mood elevation (e.g., hypomania)	高度の気分の高揚がある(例: 軽躁)	-	-	-	-	A disorder characterized by an exaggerated feeling of well-being which is disproportionate to events and stimuli.	出来事や刺激に不相应な過剰な幸福感				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10019077	Psychiatric disorders	精神障害	Hallucinations	幻覚	Mild hallucinations (e.g., perceptual distortions)	軽度の幻覚がある(例: 知覚変容)	Moderate hallucinations	中等度の幻覚がある	Severe hallucinations; hospitalization not indicated	高度の幻覚がある; 入院を要さない	Life-threatening consequences, threats of harm to self or others; hospitalization indicated	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a false sensory perception in the absence of an external stimulus.	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			Clarification: Grade 4	英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3の 文言変更
10022437	Psychiatric disorders	精神障害	Insomnia	不眠症	Mild difficulty falling asleep, staying asleep or waking up early	軽度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒がある	Moderate difficulty falling asleep, staying asleep or waking up early	中等度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒がある	Severe difficulty in falling asleep, staying asleep or waking up early	高度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒がある	-	-	-	-	A disorder characterized by difficulty in falling asleep and/or remaining asleep.	入眠が困難かおよび/または覚醒状態の持続				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更 定義の文言変更
10022998	Psychiatric disorders General disorders and administrative conditions	一般・全身障害および投与部位の状態精神障害	Irritability	易刺激性	Mild; easily consolable	軽症; 簡単に治まる	Moderate; limiting instrumental ADL; increased attention indicated	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	Severe abnormal or excessive response; limiting self care ADL; inconsolable; medical or psychiatric intervention indicated	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; 治まらない鎮められない; 内科的治療または精神医学的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by an abnormal responsiveness to stimuli or physiological arousal; may be in response to pain, fright, a drug, an emotional situation or a medical condition.	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			Clarification: Grade 3; Primary SOC change	英文・和文: Grade 3の文 言変更 SOCの変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10024419	Psychiatric disorders	精神障害	Libido decreased	リビドー減退	Decrease in sexual interest not adversely affecting relationship	性欲の低下。ただしパートナーとの関係には影響がない	Decrease in sexual interest adversely affecting relationship	性欲が低下しパートナーとの関係に悪影響	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a decrease in sexual desire.	性的欲求の低下				英文・和文: 変更なし
10024421	Psychiatric disorders	精神障害	Libido increased	リビドー亢進	<del>Present Mild increase in sexual interest not adversely affecting relationship</del>	<del>あり性欲の増加。ただしパートナーとの関係には影響がない</del>	[Grade deleted. Map to Libido increased, Grade 1.] Moderate increase in sexual interest adversely affecting relationship	(Grade 削除。リビドー亢進 Grade 1 へ移動) 性欲が増加しパートナーとの関係に悪影響	[Grade deleted. Map to Libido increased, Grade 1.] Severe increase in sexual interest leading to dangerous behavior	(Grade 削除。リビドー亢進 Grade 1 へ移動) 性欲が高度に増加し危険な行動を認める	-	-	-	-	A disorder characterized by an increase in sexual desire.	性的欲求の増加			Clarification: Grade 1; Deletion: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 1 の文言変更 Grade 2, 3 を削除
10026749	Psychiatric disorders	精神障害	Mania	躁病	Mild manic symptoms (e.g., elevated mood, rapid thoughts, rapid speech, decreased need for sleep)	軽度の躁症状がある(例: 気分の高揚、思考が速くなる、早口、睡眠時間の短縮)	Moderate manic symptoms (e.g., relationship and work difficulties; poor hygiene)	中等度の躁症状がある(例: 人間関係維持や仕事が困難; 不衛生)	Severe manic symptoms (e.g., hypomania; major sexual or financial indiscretions); hospitalization not indicated; new onset	高度の躁症状がある(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	Life-threatening consequences, threats of harm to self or others; hospitalization indicated	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	Death	死亡	A disorder characterized by excitement of psychotic proportions manifested by mental and physical hyperactivity, disorganization of behavior and elevation of mood.	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			Clarification: Grade 3, 4	英文: Grade 3, 4 の文言変更  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10034719	Psychiatric disorders	精神障害	Personality change	人格変化	Mild personality change	軽度の人格変化	Moderate personality change	中等度の人格変化	Severe personality change; hospitalization not indicated	高度の人格変化; 入院を要さない	Life-threatening consequences, threats of harm to self or others; hospitalization indicated	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	[Grade deleted. Map to Psychiatric disorder s - Other, specify (Personality change), Grade 5.] Death	(Grade 削除。人格変化 [精神障害、その他] Grade 5 へ移動) 死亡	A disorder characterized by a conspicuous change in a person's behavior and thinking.	人の行動や考えの著しい変化			Clarification: Grade 4; Deletion: Grade 5	英文: Grade 4 の文言変更 Grade 5 を削除  和文: Grade 5 の削除
10037234	Psychiatric disorders	精神障害	Psychosis	精神病	Mild psychotic symptoms	軽度の精神症状がある	Moderate psychotic symptoms (e.g., disorganized speech; impaired reality testing)	中等度の精神症状がある(例: 支離滅裂な会話発語; 現実見当障害)	Severe psychotic symptoms (e.g., paranoid; extreme disorganization); hospitalization not indicated; new onset	高度の精神病性の症状がある(例: 妄想; 極端な分裂); 入院を要さない; 新規発症	Life-threatening consequences, threats of harm to self or others; hospitalization indicated	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	Death	死亡	A disorder characterized by personality change, impaired functioning, and loss of touch with reality. It may be a manifestation of schizophrenia, bipolar disorder or brain tumor.	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			Clarification: Grade 3, 4	英文: Grade 3, 4 の文言変更  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10038743	Psychiatric disorders	精神障害	Restlessness	落ち着きのなさ	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by an inability to rest, relax or be still.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10042458	Psychiatric disorders	精神障害	Suicidal ideation	自殺念慮	Increased thoughts of death but no wish to kill oneself	自殺願望はないが、死を考えることが増加	Suicidal ideation with no specific plan or intent	特別な特定の計画や意図のない自殺念慮	Specific plan to commit suicide without serious intent to die which may not require hospitalization	真剣に死を望んでいる訳ではないが特別な特定の自殺の計画がある; 入院を要さない	Specific plan to commit suicide with serious intent to die which requires hospitalization	真剣に死を意図した特別な特定の自殺の計画がある; 入院を要する	-	-	A disorder characterized by thoughts of taking one's own life.	自分の人生を終わらそうとする考え				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3, 4 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10042464	Psychiatric disorders	精神障害	Suicide attempt	自殺企図	-	-	-	-	Suicide attempt or gesture without intent to die <del>which may not require hospitalization</del>	死を意図した訳ではない自殺企図やそのしぐさ;入院を要さない	Suicide attempt with intent to die which requires hospitalization	入院を要する。死を意図した自殺企図やそのしぐさ;入院を要する	Death	死亡	A disorder characterized by self-inflicted harm in an attempt to end one's own life.	自分の人生を終わらそうとする自己危害の試み			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10037175	Psychiatric disorders	精神障害	Psychiatric disorders -	精神障害、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; disabling; limiting self care ADL	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;活動不能/動作不能;身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; hospitalization or urgent intervention indicated	生命を脅かす;入院を要する;緊急処置を要する	Death	死亡	-			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>	
<b>腎および尿路障害 Renal and urinary disorders</b>																				
10069339	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Acute kidney injury	急性腎障害	[Grade deleted. Map to Creatinine increased, Grade 2.] Creatinine level increase of >0.3 mg/dL; creatinine 1.5-2.0 x above baseline	(Grade 削除) クレアチニン増加 Grade 2へ移動) クレアチニンが>0.3 mg/dL増加; ベースラインの1.5-2倍に増加	[Grade deleted. Map to Creatinine increased, Grade 2.] Creatinine 2-3 x above baseline	(Grade 削除) クレアチニン増加 Grade 2へ移動) クレアチニンがベースラインの>2-3倍に増加	Creatinine > 3 x baseline or >4.0 mg/dL; hospitalization indicated	クレアチニンがベースラインよりも>3倍または>4.0 mg/dL増加;入院を要する	Life-threatening consequences; dialysis indicated	生命を脅かす;人工透析を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the acute loss of renal function (within 2 weeks) and is traditionally classified as pre-renal (low blood flow into kidney), renal (kidney damage) and post-renal causes (ureteral or bladder outflow obstruction).	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(腎障害)、腎後性(尿管/膀胱流出路の閉塞)に分類される	Also consider Investigations: Creatinine increased	クレアチニン増加[臨床検査]も参照してgradingする	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 3, Definition; Deletion: Grade 1, 2	英文・和文: <a href="#">検索上の注意を追加</a> <a href="#">Grade 3の文言変更</a> <a href="#">定義の文言変更</a> <a href="#">Grade 1, 2を削除</a>
10063575	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Bladder perforation	膀胱穿孔	-	-	Extraperitoneal perforation; indwelling catheter indicated Invasive intervention not indicated	カテーテル留置を要する腹腔外での穿孔 侵襲的治療を要さない	Intraperitoneal perforation; elective radiologic, endoscopic or operative Invasive intervention indicated	腹腔内への穿孔; 待機的なIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; organ failure; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす;臓器不全;緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the bladder wall.	膀胱壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a>
10048994	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Bladder spasm	膀胱痙縮	Intervention not indicated	治療を要さない	Antispasmodics indicated	鎮痙薬を要する	Hospitalization indicated	入院を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by a sudden and involuntary contraction of the bladder wall.	突然かつ不随意の膀胱壁の収縮				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10064848	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Chronic kidney disease	慢性腎臓病	eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) or CrCl (creatinine clearance) <LLN - 60 mL/min/1.73 m2 or proteinuria 2+ present; urine protein/creatinine >0.5	GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが<LLN-60 mL/min/1.73 m2 または蛋白尿が2+;尿蛋白/クレアチニン比>0.5	eGFR or CrCl 59 - 30 mL/min/1.73 m2	GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが59-30 mL/min/1.73 m2	eGFR or CrCl 29 - 15 mL/min/1.73 m2	GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが<30-15 mL/min/1.73 m2	eGFR or CrCl <15 mL/min/1.73 m2; dialysis or renal transplant indicated	GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが<15 mL/min/1.73 m2;人工透析/腎移植を要する	Death	死亡	A disorder characterized by gradual and usually permanent loss of kidney function resulting in renal failure.	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				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10063057	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Cystitis noninfective	非感染性膀胱炎	Microscopic hematuria; minimal increase in frequency, urgency, dysuria, or nocturia; new onset of incontinence	顕微鏡的な血尿; 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	Moderate hematuria; moderate increase in frequency, urgency, dysuria, nocturia or incontinence; urinary catheter placement or bladder irrigation indicated; limiting instrumental ADL	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増加; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	Gross hematuria; transfusion, IV medications, or hospitalization indicated; elective endoscopic, radiologic or operative invasive intervention indicated	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視鏡的処置/IVRによる処置/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent radiologic or operative invasive intervention indicated	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置/侵襲的治療を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the bladder which is not caused by an infection of the urinary tract.	尿路感染症によるものを除く膀胱の炎症			Clarification: Grade 3, 4	英文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 3, 4の文言変更</a>
10013990	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Dysuria	排尿困難	Present	あり	-	=	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by painful urination.	排尿痛	If associated with an infection, report the infection. For grades higher than Grade 1, consider Renal and urinary disorders: Bladder spasm or Cystitis noninfective; Infections and infestations: Urinary tract infection.	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。膀胱痙攣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]	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: <a href="#">AE term追加</a> 検索上の注意を追加
10068405	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Glucosuria	糖尿	Present	あり	-	=	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by laboratory test results that indicate glucose in the urine.	臨床検査で尿中に糖が認められる状態			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term追加</a>
10019450	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Hematuria	血尿	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; urinary catheter or bladder irrigation indicated; limiting instrumental ADL	症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	Gross hematuria; transfusion, IV medications, or hospitalization indicated; elective endoscopic, radiologic or operative invasive intervention indicated; limiting self care ADL	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視鏡的処置/IVRによる処置/外科的処置/侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent radiologic or operative invasive intervention indicated	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置/侵襲的治療を要する	Death	死亡	A disorder characterized by laboratory test results that indicate blood in the urine.	臨床検査で尿中に血液が認められる状態			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10019489	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Hemoglobinuria	ヘモグロビン尿	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	-	-	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by laboratory test results that indicate the presence of free hemoglobin in the urine.	臨床検査で尿中に遊離ヘモグロビンが認められる状態	Report underlying AE if > Grade 1	>Grade 1では原因となる有害事象を記録/報告する	Addition: Navigational note	英文・和文: <a href="#">検索上の注意</a> を追加

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10029164	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Nephrotic syndrome	ネフローゼ症候群	-	=	-	=	Not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; limiting self care ADL	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活動の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by symptoms that include severe edema, proteinuria, and hypoalbuminemia; it is indicative of renal dysfunction.	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			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10037032	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Proteinuria	蛋白尿	1+ proteinuria; urinary protein $\geq$ ULN - <1.0 g/24 hrs	蛋白尿 1+; 尿蛋白 $\geq$ ULN <1.0 g/24 時間	<b>Adult:</b> 2+ and 3+ proteinuria; urinary protein 1.0 - <3.5 g/24 hrs; <b>Pediatric:</b> urine P/C (Protein/Creatinine) ratio 0.5 - 1.9	<b>成人:</b> 蛋白尿 2+~3+; 尿蛋白 1.0-<3.5 g/24 時間; <b>小児:</b> 尿蛋白/クレアチニン比 >1.9	<b>成人:</b> Urinary protein >=3.5 g/24 hrs; 4+ proteinuria; <b>Pediatric:</b> Urine P/C (Protein/Creatinine) ratio > 1.9	<b>成人:</b> 尿蛋白 $\geq$ 3.5 g/24 時間; 蛋白尿 4+ <b>小児:</b> 尿蛋白/クレアチニン比 >1.9	-	-	-	-	A disorder characterized by laboratory test results that indicate the presence of excessive protein in the urine. It is predominantly albumin, but also globulin.	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	24-hour urine collection takes precedence over dipstick	試験紙法よりも24時間蓄尿を優先する	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2, 3の文言変更
10038385	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Renal calculi	腎結石	Asymptomatic or mild symptoms; occasional use of nonprescription analgesics indicated	症状がない、または軽度の症状; 一般用医薬品市販の鎮痛薬を不定期に使用を要する	Symptomatic; oral antiemetics indicated; around the clock nonprescription analgesics or any oral narcotic analgesics indicated	症状がある; 経口制吐薬を使用を要する; 連続的に一般用医薬品市販の鎮痛薬/経口麻薬性鎮痛薬を使用を要する	Hospitalization indicated; IV intervention (e.g., analgesics, antiemetics); elective endoscopic or radiologic invasive intervention indicated	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); 待機的な内視鏡的処置/IVRによる処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent radiologic, endoscopic or operative invasive intervention indicated	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the formation of crystals/kidney stones in the pelvis of the kidney.	腎盂における結晶の析出/腎結石			Clarification: Grade 3, 4, Definition	英文: Grade 3, 4の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更 定義の文言変更
10038419	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Renal colic	腎仙痛	Mild pain not interfering with activity; nonprescription medication indicated	活動に支障がない軽度の疼痛; 一般用市販の医薬品を要する	Moderate pain; limiting instrumental ADL; prescription medication indicated	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活活動の制限; 処方薬を要する	Hospitalization indicated; limiting self care ADL	入院を要する; 身の回りの日常生活活動の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by paroxysmal and severe flank marked discomfort radiating to the inguinal area. Often, the cause is the passage of crystals/kidney stones.	側腹部から鼠径部に放射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			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 定義の文言変更 Grade 1の文言変更
10038463	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Renal hemorrhage	腎出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状; 治療を要さない	Analgesics and hematocrit monitoring indicated	鎮痛薬およびヘマトクリットのモニタリングを要する	Transfusion, radiation, or hospitalization indicated; elective radiologic, endoscopic or operative invasive intervention indicated; hospitalization	輸血/放射線治療/入院を要する; 待機的なIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence s; urgent radiologic or operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the kidney.	腎臓からの出血			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: Grade 3, 4の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065368	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Urinary fistula	尿瘻	-	-	Symptomatic, Noninvasive intervention not indicated; urinary or suprapubic catheter placement indicated	症状があるが、非侵襲的治療を要するさなし; 尿管カテーテル/恥骨上カテーテルの留置を要する	Limiting self-care ADL; elective radiologic, endoscopic or operative Invasive intervention indicated; permanent urinary diversion indicated	身の回りの日常生活動作の制限; 待機的なIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する; 永久的尿管変更を要する	Life-threatening consequence s; urgent radiologic or operative invasive intervention indicated	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置侵襲的治療を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between any part of the urinary system and another organ or anatomic site.	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			Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: Grade 2, 3, 4の文言変更
10046539	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Urinary frequency	頻尿	Present	あり	Limiting instrumental ADL; medical management indicated	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的管理治療を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by urination at short intervals.	排尿間隔が短い				英文: 変更なし 和文: Grade 2の文言変更
10046543	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Urinary incontinence	尿失禁	Occasional (e.g., with coughing, sneezing, etc.); pads not indicated	偶発的(例: 咳、くしゃみなどに伴う)、パッドを要さない	Spontaneous; pads indicated; limiting instrumental ADL	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	Intervention indicated (e.g., clamp, collagen injections); operative intervention indicated; limiting self care ADL	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	-	-	-	-	A disorder characterized by inability to control the flow of urine from the bladder.	膀胱からの尿の流れがコントロールできない状態				英文・和文: 変更なし
10046555	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Urinary retention	尿閉	Urinary, suprapubic or intermittent catheter placement not indicated; able to void with some residual	尿管カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要さしない; 多少の残尿があるが排尿できる	Placement of urinary, suprapubic or intermittent catheter placement indicated; medication indicated	尿管カテーテル/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	Elective operative or radiologic invasive intervention indicated; substantial loss of affected kidney function or mass	待機的な外科的処置IVRによる処置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	Life-threatening consequence s; organ failure; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by accumulation of urine within the bladder because of the inability to urinate.	排尿不能に伴う膀胱への尿の貯留			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10061574	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Urinary tract obstruction	尿路閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	症状がない; 臨床所見/診断所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic but no hydronephrosis, sepsis, or renal dysfunction; urethral dilation, urinary or suprapubic catheter indicated	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/尿管カテーテル/恥骨上カテーテルを要する	Symptomatic and altered organ function (e.g., hydronephrosis, or renal dysfunction); elective radiologic, endoscopic or operative invasive intervention indicated	症状があり、臓器機能に影響を及ぼすの変化(例: 水腎症、腎機能障害); 待機的なIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the normal flow of contents of the urinary tract.	尿路内の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文: Grade 1, 2, 3の文言変更 和文: Grade 1, 3の文言変更
10062225	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Urinary tract pain	尿路痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the urinary tract.	尿路の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10046593	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Urinary urgency	尿意切迫	Present	あり	Limiting instrumental ADL; medical management indicated	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的管理治療を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a sudden compelling urge to urinate.	突然の切迫した尿意				英文: 変更なし 和文: Grade 2の文言変更



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10046628	Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	Urine discoloration	尿変色	Present	あり	-	-	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a change in the color of the urine.	尿の色の変化				英文・和文: 変更なし
10038359	Renal and urinary disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等症; 最小限/局所的な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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 2, 3	英文: Grade 2, 3の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
<b>生殖系および乳房障害 Reproductive system and breast disorders</b>																				
10001927	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Amenorrhea	無月経	-	-	Present	あり	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by the abnormal absence of menses for at least three consecutive menstrual cycles	少なくとも3月経周期の間、月経がない病的状態			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10003883	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Azoospermia	無精子症	-	-	Absence of sperm in ejaculate	精液中の精子の欠如	[Grade deleted. Map to Azoospermia, Grade 2.] Absence of sperm in ejaculate	(Grade 削除、無精子症 Grade 2へ移動) 精液中の精子の欠如	-	-	-	-	A disorder characterized by laboratory test results that indicate complete absence of spermatozoa in the semen.	臨床検査で精液中に精子が認められない状態			Addition: Grade 2; Deletion: Grade 3	英文・和文: Grade 2を追加 Grade 3を削除
10006179	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Breast atrophy	乳房萎縮	Minimal asymmetry; minimal atrophy	わずかな軽微な非対称性; わずかな軽微な萎縮	Moderate asymmetry; moderate atrophy	中等度の非対称性; 中等度の萎縮	Asymmetry > 1/3 of breast volume; severe atrophy	乳房体積の > 1/3 相当の非対称性; 高度の萎縮	-	-	-	-	A disorder characterized by underdevelopment of the breast.	乳房の発育不全				英文: 変更なし 和文: Grade 1の文言変更
10006298	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Breast pain	乳房痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the breast region.	乳房領域の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10013934	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Dysmenorrhea	月経困難症	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by abnormally painful abdominal cramps during menses.	月経中の異常な腹痛				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10013941	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Dyspareunia	性交困難	Mild discomfort or pain associated with vaginal penetration; discomfort relieved with use of vaginal lubricants or estrogen	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	Moderate discomfort or pain associated with vaginal penetration; discomfort or pain partially relieved with use of vaginal lubricants or estrogen	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	Severe discomfort or pain associated with vaginal penetration; discomfort or pain unrelieved by vaginal lubricants or estrogen	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	-	-	-	-	A disorder characterized by painful or difficult coitus.	痛みを伴う性交/性交困難				英文・和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10014326	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Ejaculation disorder	射精障害	Diminished ejaculation	射精機能の減弱	Anejaculation or retrograde ejaculation	無射精または逆行性射精	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by problems related to ejaculation. This category includes premature, delayed, retrograde and painful ejaculation.	射精に関する問題。早漏、遅漏、逆行性射精、射精時疼痛が含まれる				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10061461	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Erectile dysfunction	勃起不全	Decrease in erectile function (frequency or rigidity of erections) but intervention not indicated (e.g., medication or use of mechanical device, penile pump)	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)	Decrease in erectile function (frequency/rigidity of erections), erectile intervention indicated, (e.g., medication or mechanical devices such as penile pump)	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)	Decrease in erectile function (frequency/rigidity of erections) but erectile intervention not helpful (e.g., medication or mechanical devices such as penile pump); placement of a permanent penile prosthesis indicated (not previously present)	-	-	-	-	-	A disorder characterized by the persistent or recurrent inability to achieve or to maintain an erection during sexual activity.	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				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10065789	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Fallopian tube obstruction	卵管閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic Mild-symptoms; elective intervention indicated	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	Severe symptoms; elective-operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的/外科的処置を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the contents in the fallopian tube.	卵管内の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10065794	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Fallopian tube stenosis	卵管狭窄	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Fallopian tube stenosis), Grade 1.] Asymptomatic-clinical-or-diagnostic-observations-only; intervention-not-indicated	(AE term 削除) 卵管狭窄 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 1へ移動) 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	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Fallopian tube stenosis), Grade 2.] Symptomatic-and-intervention-not-indicated	(AE term 削除) 卵管狭窄 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 2へ移動) 症状があるが治療を要さない	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Fallopian tube stenosis), Grade 3.] Severe-symptoms; elective-operative-intervention-indicated	(AE term 削除) 卵管狭窄 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 3へ移動) 高度の症状がある; 待機的/外科的処置を要する	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Fallopian tube stenosis), Grade 4.] Life-threatening-consequences; urgent-operative-intervention-indicated (e.g., organ-resection)	(AE term 削除) 卵管狭窄 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 4へ移動) 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する(例:臓器切除)	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Fallopian tube stenosis), Grade 5.] Death	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Fallopian tube stenosis), Grade 5.] Death	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Fallopian tube stenosis), Grade 5.] Death	(AE term 削除) [生殖系および乳房障害、その他]へ移動) 卵管腔の狭窄			Deletion: Term	英文・和文: AE term 削除

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
40061449	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Female-genital-tract-fistula	女性生殖器瘻	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Female genital tract fistula), Grade 1.] Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	(AE term 削除) 女性生殖器瘻 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 1 へ移動) 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	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Female genital tract fistula), Grade 2.] Symptomatic; invasive and intervention not indicated	(AE term 削除) 女性生殖器瘻 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 2 へ移動) 症状があるが緊急性を要さない	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Female genital tract fistula), Grade 3.] Severe symptoms; elective operative intervention indicated	(AE term 削除) 女性生殖器瘻 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 3 へ移動) 高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Female genital tract fistula), Grade 4.] Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	(AE term 削除) 女性生殖器瘻 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 4 へ移動) 生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Female genital tract fistula), Grade 5.] Death	[Term deleted. Map to grade 5 Reproductive system and breast disorders - Other, specify] A disorder characterized by abnormal communication between a female reproductive system organ and another organ or anatomic site.	(AE term 削除) [生殖系および乳房障害、その他] へ移動) 女性生殖器と他の器官/解剖学的部位との病的な交通			Deletion: Term	英文・和文: AE term 削除	
10054382	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Feminization acquired	後天性女性化	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by the development of secondary female sex characteristics in males due to extrinsic factors.	外的要因により二次女性性徴が男性で認められる障害				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 2 の文言変更
10018146	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Genital edema	性器浮腫	Mild swelling or obscuration of anatomic architecture on close inspection	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	Readily apparent obscuration of anatomic architecture; obliteration of skin folds; readily apparent deviation from normal anatomic contour	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	Lymphorrhea; gross deviation from normal anatomic contour; limiting self care ADL	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	-	-	-	-	A disorder characterized by swelling due to an excessive accumulation of fluid in the genitals.	生殖器の過剰な水分貯留による腫脹				英文・和文: 変更なし
10018801	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Gynecomastia	女性化乳房	Asymptomatic breast enlargement	症状のない乳房肥大	Symptomatic (e.g., pain or psychosocial impact)	症状がある (例: 疼痛, 心理社会的な影響)	Severe symptoms; elective operative intervention indicated	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by excessive development of the breasts in males.	男性の乳房の過剰な発達			Clarification: Grade 1	英文: Grade 1 の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10060602	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Hematosalpinx	卵管留血症	Minimal bleeding identified on imaging study or laparoscopy; intervention not indicated	画像検査/腹腔鏡検査で認められるわずかな軽微な出血; 治療を要さない	Moderate bleeding; medical intervention indicated	中等度の出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急的外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the presence of blood in a fallopian tube.	卵管内に血液が貯留している状態			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3 の文言変更
10022992	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Irregular menstruation	不規則月経	Intermittent/irregular menses with skipped menses for no more than 3 consecutive menstrual cycles 4 to 3 months	1-3か月間連続3月経周期未満の無月経を伴う間欠的/不規則な月経	Intermittent/irregular menses with skipped menses for more than 3 consecutive menstrual cycles 4 to 6 months	4-6か月間の連続3月経周期を超える無月経を伴う間欠的/不規則な月経	[Grade deleted. Map to Amenorrhea, Grade 2.] Persistent amenorrhea for more than 6 months	(Grade 削除) 無月経 Grade 2 へ移動) 6か月を超えて持続する無月経	-	-	-	-	A disorder characterized by irregular a change in cycle or duration of menses from baseline.	不規則な月経周期や月経期間のペースラインからの変化	Also consider Reproductive system and breast disorders: Premature menopause, Amenorrhea.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, Definition; Deletion: Grade 3	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 1, 2 の文言変更 定義の文言変更 Grade 3 を削除

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10061261	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Lactation disorder	乳汁分泌障害	Mild changes in lactation, not significantly affecting production or expression of breast milk	乳汁分泌の軽度の変化があるが、乳汁生成や授乳への影響はない	Changes in lactation, significantly affecting breast production or expression of breast milk	乳汁分泌に変化があり、乳汁生成や授乳に影響がある	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by disturbances of milk secretion. It is not necessarily related to pregnancy that is observed in females and can be observed in males.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 1の文言変更
10027313	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Menorrhagia	月経過多	Mild; iron supplements indicated	軽症; 鉄分の補給を要する	Moderate symptoms; medical intervention indicated (e.g., hormones)	中等度の症状がある; 内科的治療を要する(例: ホルモン薬)	Severe; transfusion indicated; surgical operative intervention indicated (e.g., hysterectomy)	重症; 輸血を要する; 外科的処置を要する(例: 子宮摘出)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by abnormally heavy vaginal bleeding during menses.	月経期間中の経血量が異常に多い状態			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更  和文: Grade 2の文言変更
10065823	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Nipple deformity	乳頭変形	Asymptomatic; asymmetry with slight retraction and/or thickening of the nipple areolar complex	症状がない; 乳頭乳輪のわずかな収縮退縮および/または肥厚による非対称性	Symptomatic; asymmetry of nipple areolar complex with moderate retraction and/or thickening of the nipple areolar complex	症状がある; 乳頭乳輪の中等度の収縮退縮および/または肥厚による非対称性	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a malformation of the nipple.	乳頭の形成異常				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2の文言変更
10030300	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Oligospermia	精子減少症	Sperm concentration >48 0 to <15 million/mL or motility >68%	精子濃度 >4,800 万/mL または精子運動率 >68%	[Grade deleted. Map to Oligospermia, Grade 1.] Sperm concentration 13-48 million/mL or motility 32-68%	(Grade 削除) 精子減少症 Grade 1へ移動) 精子濃度 1,300 万-4,800 万/mL または精子運動率 32-68%	[Grade deleted. Map to Oligospermia, Grade 1.] Sperm concentration <13 million/mL or motility <32%	(Grade 削除) 精子減少症 Grade 1へ移動) 精子濃度 <1,300 万/mL または精子運動率 <32%	-	-	-	-	A disorder characterized by a decrease in the number of spermatozoa in the semen.	精液中の精子数の減少			Clarification: Grade 1; Deletion: Grade 2, 3	英文・和文: Grade 1の文言変更 Grade 2, 3を削除
10065763	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Ovarian hemorrhage	卵巣出血	Mild symptoms; Minimal bleeding identified on imaging study or laparoscopy; intervention not indicated	軽度の症状; 画像検査/腹腔鏡検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	Moderate symptoms; bleeding; medical intervention indicated	中等度の出血症状; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated; hospitalization	高度の出血; 輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the ovary.	卵巣からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10033279	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Ovarian rupture	卵巣破裂	Asymptomatic clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic and intervention not indicated	症状があるが治療を要さない	Transfusion, radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated	輸血を要する; AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by tearing or disruption of the ovarian tissue.	卵巣組織の断裂または破裂			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10033314	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Ovulation pain	排卵痛	[Grade deleted. Map to Ovulation pain, Grade 2.] Mild pain	(Grade 削除) 排卵痛 Grade 2へ移動) 軽度の疼痛	Present Moderate pain; limiting instrumental ADL	あり中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	[Grade deleted. Map to Ovulation pain, Grade 2.] Severe pain; limiting self care ADL	(Grade 削除) 排卵痛 Grade 2へ移動) 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort <b>sensation</b> in one side of the abdomen between menstrual cycles, around the time of the discharge of the ovum from the ovarian follicle.	排卵時期前後の腹部片側の著しく不快な感覚			Clarification: Grade 2, Definition; Deletion: Grade 1, 3	英文: Grade 2の文言変更 定義の文言変更 Grade 1, 3を削除  和文: Grade 2の文言変更 Grade 1, 3を削除
10064026	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Pelvic floor muscle weakness	骨盤底筋力低下	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic, not interfering with bladder, bowel, or vaginal function; limiting instrumental ADL	症状があるが、膀胱/腸/膣の機能障害がない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	[Grade deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Pelvic floor muscle weakness), Grade 4.] Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	(Grade 削除) 骨盤底筋力低下 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 4へ移動) 生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Grade deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Pelvic floor muscle weakness), Grade 5.] Death	(Grade 削除) 骨盤底筋力低下 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 5へ移動) 死亡	A disorder characterized by a reduction in the strength of the muscles of the pelvic floor.	骨盤底の筋力の低下			Deletion: Grade 4, 5	英文: Grade 4, 5を削除  和文: Grade 4, 5を削除 Grade 3の文言変更
10034263	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Pelvic pain	骨盤痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort <b>sensation</b> in the pelvis.	骨盤の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更  和文: 変更なし
10034310	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Penile pain	陰茎痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort <b>sensation</b> in the penis.	陰茎の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更  和文: 変更なし
10061339	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Perineal pain	会陰痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the area between the genital organs and the anus.	生殖器と肛門の間の領域の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10036601	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Premature menopause	早発閉経	-	-	Present	あり	[Grade deleted. Map to Premature menopause, Grade 2.] Present	(Grade 削除) 早発閉経 Grade 2へ移動) あり	-	-	-	-	A disorder characterized by premature ovarian failure before the age of 40. Symptoms may include hot flashes, night sweats, mood swings, and a decrease in sex drive. Laboratory findings include elevated luteinizing hormone (LH) and follicle-stimulating hormone (FSH.)	40歳より前の早期卵巣機能不全。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)やの卵胞刺激ホルモン(FSH)の血中濃度上昇			Addition: Grade 2; Clarification: Definition; Deletion: Grade 3	英文・和文: Grade 2を追加 定義の文言変更 Grade 3を削除

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10055325	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Prostatic hemorrhage	前立腺出血	Mild symptoms; Minimal bleeding-identified-on-imaging-study;-intervention not indicated	軽度の症状、画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	Moderate symptoms; bleeding; medical intervention indicated	中等度の症状、出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated; hospitalization	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the prostate gland.	前立腺からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10055026	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Prostatic obstruction	前立腺閉塞	Asymptomatic; clinical or Diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic Mild symptoms; elective intervention indicated	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	Severe symptoms; elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的処置/侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by compression of the urethra secondary to enlargement of the prostate gland. This results in voiding difficulties (straining to void, slow urine stream, and incomplete emptying of the bladder).	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)			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10036968	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Prostatic pain	前立腺痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the prostate gland.	前立腺の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10039757	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Scrotal pain	陰嚢痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the scrotal area.	陰嚢の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10065762	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Spermatic cord hemorrhage	精索出血	Mild symptoms; Minimal bleeding-identified-on-imaging-study;-intervention not indicated	軽度の症状、画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	Moderate symptoms; bleeding; medical intervention indicated	中等度の症状、出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated; hospitalization	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the spermatic cord.	精索からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10065805	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Spermatic cord obstruction	精索閉塞	Asymptomatic; clinical or Diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic Mild symptoms; elective intervention indicated	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	Severe symptoms; elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的処置/侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by blockage of the normal flow of the contents of the spermatic cord.	精索内の正常な流れの途絶			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10043306	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Testicular disorder	精巣障害	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic but not interfering with urination- or sexual function activities; intervention not indicated; limiting instrumental ADL	症状があるが、排尿機能/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	Severe symptoms; interfering with urination- or sexual function; limiting self care ADL; intervention indicated	高度の症状がある; 排尿機能/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	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Grade deleted. Map to Reproductive system and breast disorders: Other, specify (Testicular disorder), Grade 5.] Death	(Grade 5へ移動) 死亡	A disorder characterized by abnormal function or appearance involvement of the testis.	精巣の病変機能または外観の異常	Also consider Reproductive system and breast disorders: Genital edema or other AE terms in the Renal and urinary disorders SOC or Reproductive system and breast disorders SOC.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 2, 3, Definition; Deletion: Grade 5	英文・和文: 検索上の注意を追加 Grade 2, 3の文言変更 定義の文言変更 Grade 5を削除

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10055347	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Testicular hemorrhage	精巣出血	Mild symptoms; Minimal bleeding identified on imaging study; intervention not indicated	軽度の症状、画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	Moderate symptoms; bleeding; medical intervention indicated	中等度の症状; 出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated; hospitalization	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the testis.	精巣からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10043345	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Testicular pain	精巣痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the testis.	精巣の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10065811	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Uterine fistula	子宮瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; invasive and intervention not indicated	症状があるが、侵襲的治療を要さない	Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的な外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the uterus and another organ or anatomic site.	子宮と他の器官/解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10046789	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Uterine hemorrhage	子宮出血	Mild symptoms; Minimal bleeding identified on imaging study; intervention not indicated	軽度の症状、画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	Moderate symptoms; bleeding; medical intervention indicated	中等度の症状; 出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated; hospitalization	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the uterus.	子宮からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10065928	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Uterine obstruction	子宮閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; Mild symptoms; elective intervention indicated	軽度の症状がある; 待機的な処置を要する	Severe symptoms; elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的な外科的処置/侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by blockage of the uterine outlet.	子宮口の閉塞			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10046809	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Uterine pain	子宮痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the uterus.	子宮の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10046901	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginal discharge	膣分泌物	Mild vaginal discharge (greater than baseline for patient)	軽度の膣分泌物の増加(ベースラインよりも多い)	Moderate to heavy vaginal discharge; use of perineal pad or tampon indicated	中等度-高度の膣分泌物の増加; パッド/タンポンの使用を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by vaginal secretions. Mucus produced by the cervical glands is discharged from the vagina naturally, especially during the childbearing years.	膣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膣から分泌される				英文・和文: 変更なし
10046904	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginal dryness	膣乾燥	Mild vaginal dryness not interfering with sexual function	性機能障害のない軽度の膣乾燥	Moderate vaginal dryness interfering with sexual function or causing frequent discomfort	性機能障害/頻繁な不快感を伴う中等度の膣乾燥	Severe vaginal dryness resulting in dyspareunia or severe discomfort	性交疼痛/高度の不快感をもたらす高度の膣乾燥	-	-	-	-	A disorder characterized by an uncomfortable feeling of itching and burning in the vagina.	膣のそう痒および灼熱感を伴う不快感				英文・和文: 変更なし
10065813	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginal fistula	膣瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; invasive and intervention not indicated	症状があるが、侵襲的治療を要さない	Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的な外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the vagina and another organ or anatomic site.	膣と他の器官/解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10046912	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginal hemorrhage	膣出血	Mild symptoms; Minimal bleeding identified on clinical exam or imaging study; intervention not indicated	軽度の症状、臨床検査/画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	Moderate symptoms; bleeding; medical intervention indicated	中等度の症状、出血; 内科的治療を要する	Severe bleeding; transfusion indicated; radiologic or endoscopic invasive intervention indicated; hospitalization	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/侵襲的治療を要する; 入院を要する	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the vagina.	膣からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10046916	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginal inflammation	膣の炎症	Mild discomfort or pain, edema, or redness	軽度の不快感/疼痛/浮腫/発赤	Moderate discomfort or pain, edema, or redness; limiting instrumental ADL	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	Severe discomfort or pain, edema, or redness; limiting self care ADL; small areas of mucosal ulceration	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	Life-threatening consequences; widespread areas of mucosal ulceration; life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 広範囲に及ぶ粘膜潰瘍; 生命を脅かす; 緊急処置を要する	[Grade deleted. Map to Reproductive system and breast disorder s: Ophth, specify (Vaginal inflammation), Grade 5.] Death	(Grade 削除、膣の炎症 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 5へ移動) 死亡	A disorder characterized by inflammation involving the vagina. Symptoms may include redness, edema, marked discomfort and an increase in vaginal discharge.	膣の炎症。発赤、浮腫、著しい不快感、膣分泌物の増加を含む症状			Clarification: Grade 4; Deletion: Grade 5	英文・和文: Grade 4の文言変更 Grade 5を削除
10065817	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginal obstruction	膣閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic Mild symptoms; elective intervention indicated	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	Severe symptoms; elective operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; 待機的/外科的処置/侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by blockage of vaginal canal.	膣の内腔の閉塞			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10046937	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginal pain	膣痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the vagina.	膣の著しく不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10065818	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginal perforation	膣穿孔	[Grade deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Vaginal perforation), Grade 1.] Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	(Grade 削除、膣穿孔 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 1へ移動) 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	Symptomatic and Invasive intervention not indicated	症状があるが侵襲的治療を要さない	Severe symptoms; elective operative Invasive intervention indicated	高度の症状/待機的/外科的処置/侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a rupture in the vaginal wall.	膣壁の破裂			Clarification: Grade 2, 3; Deletion: Grade 1	英文・和文: Grade 2, 3の文言変更 Grade 1を削除
10053496	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginal stricture	膣狭窄	Asymptomatic; mild vaginal shortening or narrowing	症状がない; 軽度の膣長短縮/膣の狭窄	Vaginal narrowing and/or shortening not interfering with physical examination	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	Vaginal narrowing and/or shortening interfering with the use of tampons, sexual activity or physical examination	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/性交行為/内診ができない	-	-	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the vaginal canal.	膣の内腔の狭窄				英文・和文: 変更なし



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10046947	Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	Vaginismus	陰痙	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Vaginismus), Grade 1.] Mild discomfort or pain associated with vaginal spasm/tightening; no impact upon sexual function or physical examination	( <del>AE term 削除</del> 陰痙 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 1 へ移動) 陰の痙攣/拘縮に伴う軽度の不快感/疼痛; 性機能/内診への影響がない	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Vaginismus), Grade 2.] Moderate discomfort or pain associated with vaginal spasm/tightening; disruption in sexual function and physical examination	( <del>AE term 削除</del> 陰痙 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 2 へ移動) 陰の痙攣/拘縮に伴う中等度の不快感/疼痛; 性機能/内診を妨げる	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify (Vaginismus), Grade 3.] Severe discomfort or pain associated with vaginal spasm/tightening; unable to tolerate vaginal penetration or physical examination	( <del>AE term 削除</del> 陰痙 [生殖系および乳房障害、その他] Grade 3 へ移動) 陰の痙攣/拘縮に伴う高度の不快感/疼痛; 陰挿入/内診ができない	-	-	-	-	[Term deleted. Map to Reproductive system and breast disorders - Other, specify] A disorder characterized by involuntary spasms of the pelvic floor muscles, resulting in pathologic tightness of the vaginal wall during penetration such as during sexual intercourse.	( <del>AE term 削除</del> 生殖系および乳房障害、その他 へ移動) 骨盤底筋の不随意の痙攣。性行為中などの陰挿入中に陰壁の病的な緊張をもたらす			Deletion: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 削除</a>
10038604	Reproductive system and breast disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>	
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害 Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>																				
10001409	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	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	-	-	-	-	Present with radiologic findings; intubation not indicated	画像所見があるが; 気管内挿管を要さない	Life-threatening respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by progressive and life-threatening pulmonary distress in the absence of an underlying pulmonary condition, usually following major trauma or surgery.	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				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10001723	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Allergic rhinitis	アレルギー性鼻炎	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by an inflammation of the nasal mucous membranes caused by an IgE-mediated response to external allergens. The inflammation may also involve the mucous membranes of the sinuses, eyes, middle ear, and pharynx. Symptoms include sneezing, nasal congestion, rhinorrhea and itching.	外因性のアレルギーに対する 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				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10002972	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Apnea	無呼吸	-	-	-	-	Present; medical intervention indicated	あり; 内科的治療を要する	Life-threatening respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by cessation of breathing.	呼吸の停止				英文: 変更なし  和文: Grade 4の文言変更
10003504	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Aspiration	誤嚥	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Altered eating habits; coughing or choking episodes after eating or swallowing; medical intervention indicated (e.g., suction or oxygen)	誤嚥に伴う摂食習慣の制約変化; 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)	Dyspnea and pneumonia symptoms (e.g., aspiration pneumonia); hospitalization indicated; unable to aliment orally	呼吸困難と肺炎の症状(例: 誤嚥性肺炎); 入院を要する; 経口的に栄養摂取ができない不可能	Life-threatening respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by inhalation of solids or liquids into the lungs.	肺への固形物や液体物の吸入				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3, 4の文言変更
10003598	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Atelectasis	無気肺	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic (e.g., dyspnea, cough); medical intervention indicated (e.g., chest physiotherapy, suctioning); bronchoscopic suctioning	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	Supplemental oxygen indicated; hospitalization or elective operative intervention indicated (e.g., stent, laser)	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: ステント, レーザー)	Life-threatening respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by the collapse of part or the entire lung.	肺の一部または全肺の虚脱			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更  和文: Grade 4の文言変更
10006437	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchial fistula	気管支瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic (e.g., tube thoracostomy or medical management invasive intervention not indicated; limiting instrumental ADL	症状があるが; 胸腔ドレナージ/内科的管理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	Severe symptoms; limiting self-care ADL; endoscopic or operative Invasive intervention indicated (e.g., stent or primary closure)	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的処置または外科的処置侵襲的治療を要する(例: ステント/一次縫合)	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated with thoracoplasty, chronic open drainage or multiple thoracotomies indicated	生命を脅かす; 胸郭形戒術、持続開放ドレナージ、複数箇所の開胸を伴う緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the bronchus and another organ or anatomic site.	気管支と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4の文言変更
10006440	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchial obstruction	気管支閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic (e.g., mild wheezing); endoscopic evaluation indicated; radiographic evidence of atelectasis/lobar collapse; medical management indicated (e.g., steroids, bronchodilators)	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/肺葉虚脱の所見がある; 内科的管理治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド, 気管支拡張薬)	Shortness of breath with stridor; endoscopic intervention indicated (e.g., laser, stent placement)	喘鳴を伴う息切れ, 内視鏡的処置を要する(例: レーザー, ステント留置)	Life-threatening respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of a bronchus passage, most often by bronchial secretions and exudates.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 4の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10063524	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchial stricture	気管支狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic (e.g., rhonchi or wheezing) but without respiratory distress; medical intervention indicated (e.g., steroids, bronchodilators)	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)	Shortness of breath with stridor; endoscopic intervention indicated (e.g., laser, stent placement)	喘鳴を伴う息切れ、内視鏡的処置を要する(例: レーザー、ステント留置)	Life-threatening respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the bronchial tube.	気管支の狭窄				英文: <a href="#">変更なし</a>  和文: <a href="#">Grade 4の文言変更</a>
10053481	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchopleural fistula	気管支胸膜瘻	Asymptomatic; <del>clinical or diagnostic observations only;</del> <del>intervention not indicated</del>	症状がない; <del>臨床所見または検査所見のみ;</del> <del>治療を要さない</del>	Symptomatic; <del>tube thoracostomy or medical</del> <del>invasive intervention not indicated;</del> <del>limiting instrumental</del> <del>ADL</del>	症状があるが、 <del>胸腔ドレナージまたは内科的治療を要する</del> <del>ささない;</del> <del>身の回り以外の日常生活動作の制限</del>	Hospitalization; <del>Severe symptoms;</del> <del>limiting self-care ADL;</del> <del>endoscopic or operative</del> <del>invasive intervention indicated</del> (e.g., stent or primary closure)	<del>入院を要する;</del> <del>高度の症状;</del> <del>身の回りの日常生活動作の制限;</del> <del>内視鏡的処置または外科的処置を要する(例: ステント/一次縫合);</del>	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated with thoracoplasty, chronic open drainage or multiple thoracotomies indicated	生命を脅かす; <del>胸腔形</del> <del>成術;</del> <del>持続</del> <del>解放ドレナ</del> <del>ージ;</del> <del>複数箇所</del> <del>の開胸を伴う</del> <del>緊急の外科</del> <del>的処置を要</del> <del>する</del>	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between a bronchus and the pleural cavity.	気管支と胸腔との病的な交通		Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>	
10065746	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchopulmonary hemorrhage	気管支肺出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; <del>Symptomatic</del> <del>;</del> <del>altered GI function,</del> <del>invasive intervention not indicated</del>	中等度の症状がある; <del>内科的治療を要する</del> <del>ささない</del>	Transfusion indicated; <del>radiologic,</del> <del>endoscopic,</del> <del>or elective</del> <del>operative;</del> <del>invasive intervention indicated</del> (e.g., hemostasis of bleeding site); hospitalization	<del>輸血を要する;</del> <del>AVRによる処</del> <del>置/内視鏡的処</del> <del>置/外科的処置</del> <del>を要する(例: 出</del> <del>血部位の止</del> <del>血);</del> <del>入院を要</del> <del>する</del>	Life-threatening consequence s respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	生命を脅かす; <del>呼吸障</del> <del>害/循環動態</del> <del>の悪化;</del> <del>気</del> <del>管内挿管/や</del> <del>緊急処置を</del> <del>要する</del>	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the bronchial wall and/or lung parenchyma.	気管支壁および/または肺実質からの出血		Clarification: Grade 2, 3, 4	英文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>	
10006482	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchospasm	気管支痙攣	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	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	Limiting self care ADL; <del>supplemental oxygen indicated</del> <del>saturation decreased</del>	身の回りの日常生活動作の制限; <del>酸素投与を要する</del> <del>酸素飽和度の低下</del>	Life-threatening respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by a sudden contraction of the smooth muscles of the bronchial wall.	気管支壁平滑筋の突然の攣縮		Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 3, 4の文言変更</a>	
10051228	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Chylothorax	乳び胸	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; <del>medical intervention indicated</del> (e.g., fat-restricted diet); thoracentesis or tube drainage indicated	症状がある; <del>内科的治療を要する(例: 脂肪制限食);</del> <del>胸腔穿刺または胸腔ドレナ</del> <del>ージを要する</del>	Severe symptoms; elective operative intervention indicated	高度の症状がある; 待機的な外科的処置を要する	Life-threatening respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by milky pleural effusion (abnormal collection of fluid) resulting from accumulation of lymph fluid in the pleural cavity.	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		Clarification: Grade 2	英文: <a href="#">Grade 2の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a>	

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10011224	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Cough	咳嗽	Mild symptoms; nonprescription intervention indicated	軽度の症状がある; 一般市販の医薬品を要する	Moderate symptoms, medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 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	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by sudden, often repetitive, spasmodic contraction of the thoracic cavity, resulting in violent release of air from the lungs and usually accompanied by a distinctive sound.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10013963	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Dyspnea	呼吸困難	Shortness of breath with moderate exertion	中等度の労作に伴う息切れ	Shortness of breath with minimal exertion; limiting instrumental ADL	極めて軽度の労作に伴う息切れ; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Shortness of breath at rest; limiting self care ADL	安静時の息切れ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an uncomfortable sensation of difficulty breathing.	息苦しい不快な感覚				英文・和文: 変更なし
10015090	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Epistaxis	鼻出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated (e.g., nasal packing, cauterization; topical vasoconstrictors)	中等度の症状がある; 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)	Transfusion, radiologic, endoscopic, or operative; invasive intervention indicated (e.g., hemostasis of bleeding site)	輸血を要する, AVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する(例: 出血部位の止血)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the nose.	鼻からの出血			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3の文言変更  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10020039	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Hiccups	しゃっくり	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 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	Severe symptoms; interfering with sleep; limiting self care ADL	高度の症状がある; 睡眠に支障がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by repeated gulp sounds that result from an involuntary opening and closing of the glottis. This is attributed to a spasm of the diaphragm.	声門の不随意的な開閉による反復性のどが鳴る音。横隔膜の痙攣に起因する				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10020201	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Hoarseness	嚙声	Mild or intermittent voice change; fully understandable; self-resolves	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	Moderate or persistent voice changes; may require occasional repetition but understandable on telephone; medical evaluation indicated	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	Severe voice changes including predominantly whispered speech	高度の声の変化(ほとんどがささやき声になる)	-	-	-	-	A disorder characterized by harsh and raspy voice arising from or spreading to the larynx.	喉頭から生じる/喉頭に広がるしわがれたかすれ声				英文・和文: 変更なし
10021143	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Hypoxia	低酸素症	-	-	Decreased oxygen saturation with exercise (e.g., pulse oximeter < 88%); intermittent supplemental oxygen	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	Decreased oxygen saturation at rest (e.g., pulse oximeter < 88% or PaO2 <=55 mm Hg)	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)	Life-threatening airway compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	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)	Death	死亡	A disorder characterized by a decrease in the level of oxygen in the body.	体内酸素レベルの低下				英文: 変更なし  和文: Grade 4の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10023838	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal edema	喉頭浮腫	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	症状がない; 臨床的/診断所見のみ; 治療を要さない	Symptomatic; medical intervention indicated (e.g., dexamethasone, epinephrine, antihistamines)	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)	Stridor; respiratory distress; hospitalization indicated	喘鳴; 呼吸困難; 入院を要する	Life-threatening airway compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	生命を脅かす <u>気道障害</u> ; 緊急処置を要する(例: 気管切開 <u>や</u> <u>気管内挿管</u> )	Death	死亡	A disorder characterized by swelling due to an excessive accumulation of fluid in the larynx.	過剰な水分貯留による喉頭の腫脹				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 4の文言変更</a>
10065786	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal fistula	喉頭瘻	Asymptomatic; <del>clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated</del>	症状がない; <del>臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない</del>	Symptomatic; <del>tube thoracostomy or medical management</del> invasive intervention not indicated; limiting instrumental ADL	症状がある <u>が</u> ; <u>胸腔ドレナージまたは内科的治療(侵襲的治療)を要する</u> <del>さない</del> ; <u>身の回り以外の日常生活動作の制限</u>	Severe symptoms; limiting self-care ADL; endoscopic or operative Invasive intervention indicated (e.g., stent or primary closure)	高度の症状がある; <u>身の回りの日常生活動作の制限</u> ; <u>内視鏡的処置</u> <u>または外科的処置(侵襲的治療)を要する</u> (例: ステンツ/一次縫合)	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated (e.g., thoracoplasty, chronic open drainage or multiple thoracotomies)	生命を脅かす; 緊急の <u>外科的処置</u> を要する(例: <u>胸郭形成術</u> , <u>長期開放ドレナージ</u> , <u>または複数箇所の開胸術</u> )	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the larynx and another organ or anatomic site.	喉頭と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
10065759	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal hemorrhage	喉頭出血	Mild cough or trace hemoptysis; laryngoscopic findings	軽度の咳またはわずかな喀血; 喉頭鏡所見のみ	Moderate symptoms; <del>medical</del> intervention indicated	中等度の症状がある; <u>内科的治療を要する</u>	Transfusion indicated; radiologic, endoscopic, or elective operative; invasive intervention indicated; hospitalization (e.g., hemostasis of bleeding site)	輸血を要する; <u>AVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置(侵襲的治療)を要する</u> ; <u>入院を要する</u> (例: <u>出血部位の止血</u> )	Life-threatening consequence <u>sairway compromise</u> ; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 気管切開 <u>や</u> <u>気管内挿管</u> )	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the larynx.	喉頭からの出血			Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a>
10065735	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal inflammation	喉頭の炎症	Mild sore throat; raspy voice	軽度ののどの痛み; かすれ声	Moderate sore throat; analgesics indicated	中等度ののどの痛み; 鎮痛薬を要する	Severe throat pain; endoscopic intervention indicated	高度ののどの痛み; 内視鏡的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by an inflammation involving the larynx.	喉頭に及ぶ炎症				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10065880	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal mucositis	喉頭粘膜炎	Endoscopic findings only; mild discomfort with normal intake	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	Moderate <del>discomfort</del> pain, analgesics indicated; altered oral intake; limiting instrumental ADL	中等度の <u>不快感疼痛</u> ; <u>鎮痛薬を要する</u> ; <u>経口摂取に影響の変化</u> ; <u>身の回り以外の日常生活動作の制限</u>	Severe pain; severely altered eating/swallowing; medical intervention indicated	高度の疼痛; 摂食/嚥下に高度な影響の変化がある; 内科的治療を要する	Life-threatening airway compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	生命を脅かす <u>気道障害</u> ; 緊急処置を要する(例: 気管切開 <u>や</u> <u>気管内挿管</u> )	Death	死亡	A disorder characterized by <u>ulceration or an</u> inflammation involving the mucous membrane of the larynx.	喉頭粘膜の <u>潰瘍</u> <u>または</u> 炎症			Clarification: Grade 2, Definition	英文: <a href="#">Grade 2の文言変更</a> <a href="#">定義の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a> <a href="#">定義の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10059639	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal obstruction	喉頭閉塞	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic (e.g., noisy airway breathing), <del>but causing</del> no respiratory distress; medical <del>management</del> <del>intervention</del> indicated (e.g., steroids); limiting instrumental ADL	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 <del>管理</del> 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	Limiting self care ADL; stridor; endoscopic intervention indicated (e.g., stent, laser)	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)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by blockage of the laryngeal airway.	喉頭の気道の閉塞			Clarification: Grade 2	英文・和文: Grade 2の文言変更
10023862	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngeal stenosis	喉頭狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic (e.g., noisy airway breathing), <del>but causing</del> no respiratory distress; medical <del>management</del> <del>intervention</del> indicated (e.g., steroids); limiting instrumental ADL	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 <del>管理</del> 治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド); <u>身の回り以外の日常生活動作の制限</u>	Limiting self care ADL; stridor; endoscopic intervention indicated (e.g., stent, laser)	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)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the laryngeal airway.	喉頭の気道の狭窄			Clarification: Grade 2	英文・和文: Grade 2の文言変更
10062667	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngopharyngeal dysesthesia	咽喉頭知覚不全	Mild symptoms; no anxiety; intervention not indicated	軽度の症状がある; 不安はない; 治療を要さない	Moderate symptoms; mild anxiety, but no dyspnea; short duration of observation and/or anxiolytic indicated; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 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	Severe symptoms; dyspnea and swallowing difficulty; limiting self care ADL	高度の症状がある; 呼吸困難と嚥下困難; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences	生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by an uncomfortable persistent sensation in the area of the laryngopharynx.	咽喉頭領域の持続する不快感			Clarification: Grade 2	英文: Grade 2の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3の文言変更
10023891	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Laryngospasm	喉頭痙攣	-	-	Transient episode; intervention not indicated	一過性のエピソード; 治療を要さない	Recurrent episodes; noninvasive intervention indicated (e.g., breathing technique, pressure point massage)	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)	Persistent or severe episodes associated with syncope; urgent intervention indicated (e.g., fiberoptic laryngoscopy, intubation, botox injection)	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)	Death	死亡	A disorder characterized by paroxysmal spasmodic muscular contraction of the vocal cords.	声帯の発作性痙攣性の筋収縮				英文: 変更なし 和文: Grade 4の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10056356	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Mediastinal hemorrhage	縦隔出血	Mild minimal symptoms; intervention not indicated; <del>r</del> Radiologic evidence only;	画像所見のみ; 軽微な軽度の症状; 治療を要さない; <u>画像所見のみ</u>	Moderate symptoms; <del>medical</del> intervention indicated	中等度の症状がある; <del>内</del> 科的治療を要する	Transfusion indicated; <del>radiologic; endoscopic; or elective-operative; invasive</del> intervention indicated; <del>hospitalization (e.g., hemostasis of bleeding site)</del>	輸血を要する; <u>AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置侵襲的治療を要する(例:出血部位の止血); 入院を要する</u>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the mediastinum.	縦隔からの出血			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10028735	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Nasal congestion	鼻閉	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; <del>medical</del> intervention indicated	中等度の症状がある; <del>内</del> 科的治療を要する	Associated with bloody nasal discharge or epistaxis	出血を伴う鼻漏または鼻出血	-	-	-	-	A disorder characterized by obstruction of the nasal passage due to mucosal edema.	粘膜浮腫による鼻腔の閉塞				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2の文言変更</a>
10068319	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	<u>呼吸器、胸郭および縦隔障害</u>	Oropharyngeal pain	<u>口腔咽頭痛</u>	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; altered oral intake; <del>non-narcotics</del> initiated; <del>topical analgesics</del> initiated	中等度の疼痛; 経口摂取の変化; <u>非麻薬性薬剤を要する; 外用鎮痛薬を要する</u>	Severe pain; severely altered eating/swallowing; <del>narcotics</del> initiated; requires parenteral nutrition	高度の疼痛; <u>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</u>	-	=	-	=	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the oropharynx.	<u>中咽頭の著しく不快な感覚</u>			Addition: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 追加</a>
10034825	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal fistula	咽頭瘻	Asymptomatic; <del>clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated</del>	症状がない; <u>臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない</u>	Symptomatic; <del>tube thoracostomy or medical</del> invasive intervention not indicated; <del>limiting instrumental-ADL</del>	症状があるが; <u>胸腔ドレナージまたは内科的侵襲的治療を要するさない; 身の回り以外の日常生活動作の制限</u>	Severe symptoms; limiting self-care ADL; <del>endoscopic or operative</del> Invasive intervention indicated (e.g., stent or primary closure)	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; <u>内視鏡的処置または外科的処置侵襲的治療を要する(例:ステント/一次縫合)</u>	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the pharynx and another organ or anatomic site.	咽頭と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10055315	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal hemorrhage	咽頭出血	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; <del>medical</del> intervention indicated	中等度の症状がある; <del>内</del> 科的治療を要する	Transfusion indicated; <del>radiologic; endoscopic; or elective-operative; invasive</del> intervention indicated; <del>hospitalization (e.g., hemostasis of bleeding site)</del>	輸血を要する; <u>AVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置侵襲的治療を要する; 入院を要する(例:出血部位の止血)</u>	Life-threatening consequence s; <del>respiratory or hemodynamic compromise;</del> intubation or urgent intervention indicated	生命を脅かす; <u>気管内挿管や緊急処置を要する(例:気管切開挿管)</u>	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the pharynx.	咽頭からの出血			Clarification: Grade 2, 3, 4	英文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
10065881	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal mucositis	咽頭粘膜炎	Endoscopic findings only; minimal symptoms with normal oral intake; mild pain but analgesics not indicated	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	Moderate pain <del>and</del> , analgesics indicated; altered oral intake; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛があり鎮痛薬を要する; <u>経口摂取に影響ありの変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限</u>	Severe pain; unable to adequately alimnt or hydrate orally; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by <del>an</del> ulceration or inflammation involving the mucous membrane of the pharynx.	咽頭粘膜の潰瘍または炎症			Clarification: Grade 2, Definition	英文・和文: <a href="#">Grade 2の文言変更定義の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065706	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal necrosis	咽頭壊死	-	-	-	-	Inability to aliment adequately by GI tract; radiologic, endoscopic, or operative invasive intervention indicated; tube feeding or TPN indicated	消化管から十分な栄養を摂取できない; 経管栄養/TPNを要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置/侵襲的治療を要する; 経管栄養またはTPNを要する	Life-threatening consequence; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a necrotic process occurring in the pharynx.	咽頭に生じた壊死			Clarification: Grade 3	英文・和文: Grade 3の文言変更
10050028	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngeal stenosis	咽頭狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic (e.g., noisy airway breathing), but causing no respiratory distress; medical management intervention indicated (e.g., steroids); limiting instrumental ADL	症状があるが(例: 呼吸時の気道雑音), 呼吸障害を伴わない; 内科的管理治療を要する(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	Limiting self care ADL; stridor; endoscopic intervention indicated (e.g., stent, laser)	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)	Life-threatening airway compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開/気管内挿管)	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the pharyngeal airway.	咽頭の気道の狭窄			Clarification: Grade 2	英文: Grade 2の文言変更 和文: Grade 2.4の文言変更
10034844	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pharyngolaryngeal pain	咽喉頭疼痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort sensation in the pharyngolaryngeal region.	咽喉頭部の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10035598	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pleural effusion	胸水	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; intervention indicated (e.g., diuretics or limited therapeutic thoracentesis)	症状がある; 治療を要する(例: 利尿薬/胸腔穿刺を要する)	Symptomatic with respiratory distress and hypoxia; surgical operative intervention including chest tube or pleurodesis indicated	症状があり呼吸障害と低酸素血症を伴う; 外科的処置を要する(胸腔ドレナージ/胸膜癒着術)	Life-threatening respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管/緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an increase in amounts of fluid within the pleural cavity. Symptoms include shortness of breath, cough and marked chest discomfort.	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			Clarification: Grade 2, 3	英文: Grade 2, 3の文言変更 和文: Grade 3, 4の文言変更
10055319	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pleural hemorrhage	胸腔内出血	Asymptomatic; mild hemorrhage confirmed by thoracentesis	症状がない; 胸腔穿刺で確認できる軽度の出血	Symptomatic or associated with pneumothorax; chest tube drainage indicated	症状がある; または気胸に伴う; 胸腔ドレナージを要する	>1000 ml of blood evacuated; persistent bleeding (150-200 ml/hr for 2 - 4 hr); persistent transfusion indicated; elective operative intervention indicated; hospitalization	>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; 待機的な外科的処置を要する; 入院を要する	Life-threatening consequence of respiratory or hemodynamic compromise; intubation or urgent intervention indicated	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管/緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by bleeding from the pleural cavity.	胸腔からの出血			Clarification: Grade 3, 4	英文・和文: Grade 3, 4の文言修正
10035623	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pleuritic pain	胸膜痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort sensation in the pleura.	胸膜の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10035742	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pneumonitis	肺炎	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	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	Severe symptoms; limiting self care ADL; oxygen indicated	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 酸素投与を要する	Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	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)	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation focally or diffusely affecting the lung parenchyma.	肺実質の局所性またはびまん性の炎症				英文: 変更なし  和文: Grade 3, 4 の 文言変更
10035759	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pneumothorax	気胸	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; intervention indicated (e.g., tube placement without sclerosis)	症状がある; 治療を要する(例: 胸膜癒着術を伴わない胸腔ドレーン留置)	Sclerosis and/or operative intervention indicated; hospitalization indicated	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	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by abnormal presence of air in the pleural cavity resulting in the collapse of the lung.	肺虚脱を生じる胸腔内の異常な空気の存在			Clarification: Grade 2	英文・和文: Grade 2 の 文言変更
10036402	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Postnasal drip	後鼻漏	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by excessive mucous secretion in the back of the nasal cavity or throat, causing sore throat and/or coughing.	後鼻腔やのどの過剰な粘液分泌。咽頭痛や咳を生じる				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2 の 文言変更
10036790	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Productive cough	湿性咳嗽	Occasional/minimal production of sputum with cough	時々/わずかな痰の出る咳	Moderate sputum production; limiting instrumental ADL	中等度の痰; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Persistent or copious production of sputum; limiting self care ADL	持続的/多量の痰; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by expectorated secretions upon coughing.	痰の喀出を伴う咳				英文・和文: 変更なし
10037375	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pulmonary edema	肺水腫	Radiologic findings only; minimal dyspnea on exertion	画像所見のみ; 労作に伴う軽微な呼吸困難	Moderate dyspnea on exertion; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	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	Severe dyspnea or dyspnea at rest; oxygen indicated; limiting self care ADL	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	Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention or intubation with ventilatory support indicated	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	Death	死亡	A disorder characterized by accumulation of fluid in the lung tissues that causes a disturbance of the gas exchange that may lead to respiratory failure.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 3, 4 の 文言変更
10037383	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pulmonary fibrosis	肺線維症	Mild-hypoxemia; radiologic pulmonary fibrosis < 25% of lung volume associated with hypoxia	軽度の低酸素血症; 画像所見上の線維化が総肺容積容量の<25%で低酸素血症を伴う	Moderate-hypoxemia; evidence of pulmonary hypertension; radiographic pulmonary fibrosis 25 - 50% associated with hypoxia	中等度の低酸素血症; 肺高血圧症; 画像所見上の線維化が25-50%で低酸素血症を伴う	Severe hypoxemia; evidence of right-sided heart failure; radiographic pulmonary fibrosis > 50 - 75%	高度の低酸素血症; 右心不全; 画像所見上の線維化が>50-75%	Life-threatening consequences (e.g., hemodynamic/pulmonary complications); intubation with ventilatory support indicated; radiographic pulmonary fibrosis > 75% with severe honeycombing	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	Death	死亡	A disorder characterized by the replacement of the lung tissue by connective tissue, leading to progressive dyspnea, respiratory failure or right heart failure.	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			Clarification: Grade 1, 2, 3	英文: Grade 1, 2, 3 の 文言変更  和文: Grade 1, 2, 3, 4 の 文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10065873	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pulmonary fistula	肺瘻	Asymptomatic; <del>clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated</del>	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	Symptomatic; <del>tube thoracostomy or medical management</del> invasive intervention not indicated; limiting instrumental ADL	症状があるが、胸腔ドレナージまたは内科侵襲的治療を要するさ ない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Limiting self-care ADL; endoscopic stenting or operative Invasive intervention indicated	身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的ステント留置術または外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the lung and another organ or anatomic site.	肺と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4 の文言変更
10037400	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Pulmonary hypertension	肺高血圧症	Minimal dyspnea; findings on physical exam or other evaluation	極めて軽度の軽微な呼吸困難; 理学的/他の検査による所見	Moderate dyspnea, cough; requiring evaluation by cardiac catheterization and medical intervention	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	Severe symptoms, associated with hypoxemia, right heart failure; oxygen indicated	低酸素血症や右心不全を伴う高度の症状; 酸素投与を要する	Life-threatening airway consequence s; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	生命を脅かす; 緊急処置/気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	Death	死亡	A disorder characterized by an increase in pressure within the pulmonary circulation due to lung or heart disorder.	肺障害や心障害による肺動静脈系の圧の上昇			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3, 4 の文言変更
10038695	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Respiratory failure	呼吸不全	-	-	-	-	-	-	Life-threatening consequence s; urgent intervention, intubation, or ventilatory support indicated	生命を脅かす; 緊急処置/気管内挿管/人工呼吸を要する	Death	死亡	A disorder characterized by impaired gas exchange by the respiratory system resulting in hypoxemia and a decrease in oxygenation of the tissues that may be associated with an increase in arterial levels of carbon dioxide.	低酸素血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			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 定義の文言変更 Grade 4 の文言変更
10038921	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Retinoic acid syndrome	レチノイン酸症候群	Fluid retention; < 3 kg of weight gain; intervention with fluid restriction and/or diuretics indicated	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	Moderate signs or symptoms; steroids indicated	中等度の徴候または症状がある; 副腎皮質ステロイドを要する	Severe symptoms; hospitalization indicated	高度の症状がある; 入院を要する	Life-threatening consequence s; ventilatory support indicated	生命を脅かす; 人工呼吸を要する	Death	死亡	A disorder characterized by weight gain, dyspnea, pleural and pericardial effusions, leukocytosis and/or renal failure originally described in patients treated with all-trans retinoic acid.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 2, 3 の文言変更
10039100	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Rhinorrhea	鼻漏	Present	あり	-	=	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by excessive mucous secretions draining from the nose.	鼻の粘液分泌の過剰排出			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10062244	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Sinus disorder	副鼻腔障害	Asymptomatic mucosal crusting; blood-tinged secretions	症状のない粘膜の痂皮化、少量の血液の混じった鼻汁	Symptomatic stenosis or edema/narrowing interfering with airflow; limiting instrumental ADL	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	Stenosis with significant nasal obstruction; limiting self care ADL	顕著な鼻閉を伴う狭窄による鼻閉; 身の回りの日常生活動作の制限	Necrosis of soft tissue or bone; urgent operative intervention indicated	軟部組織または骨の壊死; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by involvement of the paranasal sinuses.	副鼻腔の障害				英文: 変更なし 和文: Grade 3 の文言変更
10040747	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Nervous system disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害 神経系障害	Sinus pain	副鼻腔痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the face, between the eyes, or upper teeth originating from the sinuses.	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			Clarification: Definition; Primary SOC change	英文: 定義の文言変更 SOC の変更 和文: SOC の変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10040975	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Sleep apnea	睡眠時無呼吸	Snoring and nocturnal sleep arousal without apneic periods	無呼吸時間のない、いびきと無呼吸時間のない、夜間の睡眠からの覚醒	Moderate apnea and oxygen desaturation; excessive daytime sleepiness; medical evaluation indicated; limiting instrumental ADL	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	Oxygen desaturation; associated with pulmonary hypertension; medical intervention indicated; limiting self care ADL	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	Cardiovascular or neuropsychiatric symptoms; urgent operative intervention indicated	心血管系症状/神経精神症状; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by cessation of breathing for short periods during sleep.	睡眠時の短時間の呼吸停止			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>
10041232	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Sneezing	くしゃみ	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; medical intervention indicated	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by the involuntary expulsion of air from the nose.	鼻からの不随意的な空気の排出				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2の文言変更</a>
10041367	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Sore throat	咽喉痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL; limiting ability to swallow	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 嚥下の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by of- marked discomfort in the throat	のどの著しい不快感			Clarification: Definition	英文: <a href="#">定義の文言変更</a> 和文: <a href="#">変更なし</a>
10042241	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Stridor	上気道性喘鳴	-	-	-	-	Respiratory distress limiting self care ADL; medical intervention indicated	呼吸障害; 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	Life-threatening airway compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	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)	Death	死亡	A disorder characterized by a high pitched breathing sound due to laryngeal or upper airway obstruction.	喉頭または上部気道の閉塞による甲高い呼吸音				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a>
10065787	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Tracheal fistula	気管瘻	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; tube thoracostomy or medical invasive intervention not indicated; limiting instrumental ADL	症状があるが; 胸腔ドレナージまたは内科的治療を要するさなし; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL; endoscopic or operative Invasive intervention indicated (e.g., stent or primary closure)	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的処置または外科的処置を要する(例: ステンツ/一次縫合)	Life-threatening consequence s; urgent operative intervention indicated (e.g., thoracoplasty, chronic open-drainage or multiple thoracotomies)	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する(例: 胸郭形成術/長期開放ドレナージ/複数箇所の開胸術)	Death	死亡	A disorder characterized by an abnormal communication between the trachea and another organ or anatomic site.	気管と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
10065900	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Tracheal mucositis	気管粘膜炎	Endoscopic findings only; minimal hemoptysis, pain, or respiratory symptoms	内視鏡的所見のみ; わずか軽微な咯血/疼痛/呼吸症状	Moderate symptoms; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 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	Severe pain; hemorrhage or respiratory symptoms; limiting self care ADL	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	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an inflammation or ulceration involving the mucous membrane of the trachea.	気管粘膜の炎症または潰瘍			Clarification: Definition	英文: <a href="#">定義の文言変更</a> 和文: <a href="#">定義の文言変更</a> <a href="#">Grade 1, 2の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10050816	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Tracheal stenosis	気管狭窄	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic (e.g., noisy airway breathing), <del>but causing</del> no respiratory distress; medical <del>management</del> <b>intervention</b> indicated (e.g., steroids); <del>limiting</del> <b>instrumental ADL</b>	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 <b>管理治療</b> を要する(例: 副腎皮質ステロイド); <b>身の回り以外の日常生活動作の制限</b>	Stridor or respiratory distress limiting self care ADL; <del>endoscopic</del> <b>invasive</b> intervention indicated (e.g., stent, laser)	<del>喘鳴/呼吸障害</del> /身の回りの日常生活動作の制限を伴う <b>喘鳴または呼吸障害</b> ; <del>内視鏡的処置</del> <b>侵襲的治療</b> を要する(例: スtent/レーザー)	Life-threatening airway compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	生命を脅かす <b>気道障害</b> ; 緊急処置を要する(例: 気管切開や <b>気管内挿管</b> )	Death	死亡	A disorder characterized by a narrowing of the trachea.	気管の狭窄			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a>
10047681	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Voice alteration	音声変調	Mild or intermittent change from normal voice	軽度または間欠的な声の変化	Moderate or persistent change from normal voice; still understandable	中等度または持続的な声の変化; 聞き取れる	Severe voice changes including predominantly whispered speech; may require frequent repetition or face-to-face contact for understandability; may require assistive technology	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唱や顔を近づけて話す必要がある; 補助装置が必要である	-	-	-	-	A disorder characterized by a change in the sound and/or speed of the voice.	声および/または <b>発声</b> の <b>発語</b> スピードの変化				和文: <a href="#">定義の文言変更</a>
10047924	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Wheezing	喘鳴	Detectable airway noise with minimal symptoms	<del>軽微な症状のある</del> 聞き取れる気道雑音で、 <del>軽微な症状を伴う</del>	Moderate symptoms; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	中等度の <b>症状がある</b> ; 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	Severe respiratory symptoms limiting self care ADL; oxygen therapy or hospitalization indicated	<del>高度の呼吸器症状がある</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限を要する <b>高度の呼吸器症状</b> ; 酸素療法/入院を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a high-pitched, whistling sound during breathing. It results from the narrowing or obstruction of the respiratory airways.	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				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10038738	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	症状がない、または軽度の <b>症状がある</b> ; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	中等症; 最小限/局所的 <b>非侵襲的治療</b> 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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; <del>disabling</del> ; limiting self care ADL	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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>	

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
<b>皮膚および皮下組織障害 Skin and subcutaneous tissue disorders</b>																				
10001760	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Alopecia	脱毛症	Hair loss of <50% of normal for that individual that is not obvious from a distance but only on close inspection; a different hair style may be required to cover the hair loss but it does not require a wig or hair piece to camouflage	遠くからではわからないが近くで見ると正常よりも明らかにわかる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、通常と異なる髪形が必要となる	Hair loss of >=50% normal for that individual that is readily apparent to others; a wig or hair piece is necessary if the patient desires to completely camouflage the hair loss; associated with psychosocial impact	他人にも容易に明らかになる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	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a decrease in density of hair compared to normal for a given individual at a given age and body location.	年齢、部位に相応の量よりも毛髪が減少				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2の文言変更
10005901	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Body odor	体臭	Mild odor; physician intervention not indicated; self care interventions	軽度の体臭; 医師による処置を要さない; セルフケア処置	Pronounced odor; psychosocial impact; patient seeks medical intervention	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	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by an abnormal body smell resulting from the growth of bacteria on the body.	体表の細菌増殖に起因する異常な体臭				英文・和文: 変更なし
10006556	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Bullous dermatitis	水疱性皮膚炎	Asymptomatic; blisters covering < 10% BSA	症状がない; 体表面積の<10%を占める水疱	Blisters covering 10 - 30% BSA; painful blisters; limiting instrumental ADL	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	Blisters covering > 30% BSA; limiting self care ADL	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	Blisters covering > 30% BSA; associated with fluid or electrolyte abnormalities; ICU care or burn unit indicated	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処置治療を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation of the skin characterized by the presence of bullae which are filled with fluid.	水疱、びらんを伴う皮膚の炎症	If infectious, consider Infections and infestations: Rash pustular or other site-specific Infections and infestations term.	感染性の場合には、膿疱性皮疹[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	Addition: Navigational note	英文: 検索上の注意を追加  和文: 検索上の注意を追加 Grade 4の文言変更
10013786	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Dry skin	皮膚乾燥	Covering < 10% BSA and no associated erythema or pruritus	体表面積の<10%を占めるが、紅斑やそう痒は伴わない	Covering 10 - 30% BSA and associated with erythema or pruritus; limiting instrumental ADL	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	Covering > 30% BSA and associated with pruritus; limiting self care ADL	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	-	-	-	-	A disorder characterized by flaky and dull skin; the pores are generally fine, the texture is a papery thin texture.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 1の文言変更
10014184	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Eczema	湿疹	Asymptomatic or mild symptoms; additional medical intervention over baseline not indicated	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	Moderate; topical or oral intervention indicated; additional medical intervention over baseline indicated	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; IV intervention indicated	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	-	=	-	=	A disorder characterized by skin which becomes itchy, red, inflamed, crusty, thick, scaly, and/or forms blisters.	そう痒、発赤、炎症、痂皮、肥厚、落屑、水疱等の皮膚変化			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10015218	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Erythema multiforme	多形紅斑	Target lesions covering < 10% BSA and not associated with skin tenderness	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	Target lesions covering 10 - 30% BSA and associated with skin tenderness	虹彩様皮疹が体表面積の10-30%を占め、皮膚の圧痛を伴う	Target lesions covering > 30% BSA and associated with oral or genital erosions	虹彩様皮疹が体表面積の>30%を占め、口腔内や陰部のびらんを伴う	Target lesions covering > 30% BSA; associated with fluid or electrolyte abnormalities; ICU care or burn unit indicated	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処置治療を要する	Death	死亡	A disorder characterized by target lesions (a pink-red ring around a pale center).	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				英文: 変更なし  和文: Grade 4の文言変更
10015277	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Erythroderma	紅皮症	-	-	Erythema covering > 90% BSA without associated symptoms; limiting instrumental ADL	紅斑が症状を伴わない体表面積の>90%を占める紅斑; 症状を伴わない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Erythema covering > 90% BSA with associated symptoms (e.g., pruritus or tenderness); limiting self care ADL	症状(例: 掻痒、圧痛)を伴う紅斑が体表面積の>90%を占める紅斑; 症状(例: 掻痒、圧痛)を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	Erythema covering > 90% BSA with associated fluid or electrolyte abnormalities; ICU care or burn unit indicated	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処置治療を要する	Death	死亡	A disorder characterized by generalized inflammatory erythema and exfoliation. The inflammatory process involves > 90% of the body surface area.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 2, 3, 4の文言変更
10016241	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Fat atrophy	脂肪萎縮症	Covering < 10% BSA and asymptomatic	体表面積の<10%を占め、症状がない	Covering 10 - 30% BSA and associated with erythema or tenderness; limiting instrumental ADL	体表面積の10-30%を占め、紅斑または圧痛を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Covering > 30% BSA; associated with erythema or tenderness; limiting self-care ADL	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	-	-	-	-	A disorder characterized by shrinking of adipose tissue.	脂肪組織の萎縮				英文: 変更なし  和文: Grade 1の文言変更
10055525	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Hair color changes	毛髪変色	Present	あり	-	=	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by change in hair color or loss of normal pigmentation.	毛髪の色の変化または正常色素の喪失			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10019049	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Hair texture abnormal	毛質異常	Present	あり	-	=	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by a change in the way the hair feels.	毛髪の手触りの変化			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10020112	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Hirsutism	男性型多毛症	In women, increase in length, thickness or density of hair in a male distribution that the patient is able to camouflage by periodic shaving, bleaching, or removal of hair	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	In women, increase in length, thickness or density of hair in a male distribution that requires daily shaving or consistent destructive means of hair removal to camouflage; associated with psychosocial impact	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	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by the presence of excess hair growth in women in anatomic sites where growth is considered to be a secondary male characteristic and under androgen control (beard, moustache, chest, abdomen).	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)				英文・和文: 変更なし

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10020642	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Hyperhidrosis	多汗症	Limited to one site (palms, soles, or axillae); self care interventions	1か所に限局(手掌、足底、腋窩)、セルフケア処置	Involving >1 site; patient seeks medical intervention; associated with psychosocial impact	>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	<del>Generalized-involving sites other than palms, soles, or axillae;</del> Associated with electrolyte/hemodynamic imbalance	<del>手掌、足底、腋窩以外の部位も含む;</del> 電解質や血行循環動態の不均衡を伴う	-	-	-	-	A disorder characterized by excessive perspiration sweating.	過剰な発汗	Synonym: Night sweats, diaphoresis	シノニム: 寝汗 /Night sweats、発汗 /Diaphoresis	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 3, Definition	英文: 検索上の注意を追加 Grade 3の文言変更 定義の文言変更 和文: 検索上の注意を追加 Grade 3の文言変更
10020649	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Hyperkeratosis	過角化	Present	あり	-	=	Limiting self-care ADLs	身の回りの日常生活動作の制限	-	=	-	=	A disorder characterized by a thickening of the outer layer of the skin.	皮膚の外層の肥厚			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10020864	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Hypertrichosis	多毛症	Increase in length, thickness or density of hair that the patient is either able to camouflage by periodic shaving or removal of hairs or is not concerned enough about the overgrowth to use any form of hair removal	体毛の長さまたは太さや密度の増加で、患者が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	Increase in length, thickness or density of hair at least on the usual exposed areas of the body [face (not limited to beard/moustache area) plus/minus arms] that requires frequent shaving or use of destructive means of hair removal to camouflage; associated with psychosocial impact	少なくとも通常露出する身体の部位(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	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by hair density or length beyond the accepted limits of normal in a particular body region, for a particular age or race.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 1の文言変更
10021013	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Hypohidrosis	乏汗症	-	-	Symptomatic; limiting instrumental ADL	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Increase in body temperature; limiting self care ADL	体温の上昇; 身の回りの日常生活動作の制限	Heat stroke	熱中病	Death	死亡	A disorder characterized by reduced sweating.	発汗の減少				英文・和文: 変更なし
10062315	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Lipohypertrophy	脂肪肥大症	Asymptomatic and covering < 10% BSA	症状がなく、体表面積の<10%を占める	Covering 10-30% BSA and associated tenderness; limiting instrumental ADL	体表面積の10-30%を占め、圧痛を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Covering > 30% BSA and associated tenderness and narcotics or NSAIDs indicated; lipohypertrophy; limiting self care ADL	体表面積の>30%を占め、圧痛を伴い、 <del>麻酔薬</del> 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	-	-	-	-	A disorder characterized by hypertrophy of the subcutaneous adipose tissue at the site of multiple subcutaneous injections of insulin.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更
10028689	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Nail changes	爪の変化	Present	あり	-	=	-	=	-	=	-	=	A disorder characterized by a change in the nails.	爪の変化			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10028691	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Nail discoloration	爪変色	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; <del>intervention not indicated</del>	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; <del>治療を要さない</del>	-	-	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a change in the color of the nail plate.	爪の変色			Clarification: Grade 1	英文・和文: Grade 1の文言変更
10049281	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Nail loss	爪脱落	Asymptomatic separation of the nail bed from the nail plate or nail loss	症状のない爪の剥離または爪の脱落	Symptomatic separation of the nail bed from the nail plate or nail loss; limiting instrumental ADL	爪の剥離または爪の脱落による症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by loss of all or a portion of the nail.	爪のすべてまたは一部の脱落				英文: 変更なし 和文: Grade 2の文言変更
10062283	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Nail ridging	爪線状隆起	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	-	-	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by vertical or horizontal ridges on the nails.	垂直方向または水平方向の爪の隆起				英文・和文: 変更なし
10033474	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Pain of skin	皮膚疼痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛: 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a <b>sensation of marked discomfort</b> in the skin.	皮膚の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: 変更なし
10054524	Skin and subcutaneous tissue disorders	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	Minimal skin changes or dermatitis (e.g., erythema, edema, or hyperkeratosis) without pain	疼痛を伴わない <b>わずかな</b> 軽微な皮膚の変化または皮膚炎(例: 紅斑, 浮腫, 角質増殖症)	Skin changes (e.g., peeling, blisters, bleeding, fissures, edema, or hyperkeratosis) with pain; limiting instrumental ADL	疼痛を伴う皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, <b>亀裂</b> , 浮腫, 角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe skin changes (e.g., peeling, blisters, bleeding, fissures, edema, or hyperkeratosis) with pain; limiting self care ADL	疼痛を伴う高度の皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, <b>亀裂</b> , 浮腫, 角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by redness, marked discomfort, swelling, and tingling in the palms of the hands or the soles of the feet. <b>Also known as Hand-Foot Syndrome.</b>	手掌や足底の、発赤、著しい不快感、腫脹、うずき <a href="#">手足症候群としても知られている</a>			Clarification: Grade 2, 3, Definition	英文: Grade 2, 3の文言変更 定義の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3の文言変更 定義の文言変更
10034966	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Photosensitivity	光線過敏症	Painless erythema and erythema covering < 10% BSA	疼痛を伴わない紅斑が体表面積の< 10%を占める	Tender erythema covering 10 - 30% BSA	体表面積の10-30%を占める圧痛を伴う紅斑	Erythema covering > 30% BSA and erythema with blistering; photosensitivity; oral corticosteroid therapy indicated; pain control indicated (e.g., narcotics or NSAIDs)	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: <b>麻酔薬</b> , 薬性薬剤, NSAIDs)	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by an increase in sensitivity of the skin to light.	光線に対する皮膚の感受性の亢進				英文: 変更なし 和文: Grade 3の文言変更



CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10037087	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Pruritus	そう痒症	Mild or localized; topical intervention indicated	軽度または限局性; 局所的治療を要する	<del>Intense or w</del> Widespread; and intermittent; skin changes from scratching (e.g., edema, papulation, excoriations, lichenification, oozing/crusts); oral intervention indicated; limiting instrumental ADL	激しいまたは広範囲かつ間欠性; 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; 身の回り以外の日常生活動作の制限	<del>Intense or w</del> Widespread; and constant; limiting self care ADL or sleep; <del>oral systemic</del> corticosteroid or immunosuppressive therapy indicated	激しいまたは広範囲かつ常時; 身の回りの日常生活動作や睡眠の制限; 経口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	-	-	-	-	A disorder characterized by an intense itching sensation.	強いそう痒感			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10037549	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Purpura	紫斑	Combined area of lesions covering < 10% BSA	病変部の合計が体表面積の<10%を占める	Combined area of lesions covering 10-30% BSA; bleeding with trauma	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	Combined area of lesions covering > 30% BSA; spontaneous bleeding	病変部の合計が体表面積の>30%を占める; 自然出血	-	-	-	-	A disorder characterized by hemorrhagic areas of the skin and mucous membrane. Newer lesions appear reddish in color. Older lesions are usually a darker purple color and eventually become a brownish-yellow color.	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				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10037847	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Rash acneiform	ざ瘡様皮疹	Papules and/or pustules covering < 10% BSA, which may or may not be associated with symptoms of pruritus or tenderness	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	Papules and/or pustules covering 10-30% BSA, which may or may not be associated with symptoms of pruritus or tenderness; associated with psychosocial impact; limiting instrumental ADL; papules and/or pustules covering > 30% BSA with or without mild symptoms	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	Papules and/or pustules covering > 30% BSA, which may or may not be associated with symptoms of pruritus or tenderness; limiting self-care ADL; associated with local superinfection with oral antibiotics indicated	体表面積の>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; 経口抗菌薬を要する局所の重複感染	Life-threatening consequences; Papules and/or pustules covering any % BSA, which may or may not be associated with symptoms of pruritus or tenderness and are associated with extensive superinfection with IV antibiotics indicated; life-threatening consequences	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、 <u>静注抗菌薬抗菌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</u> ; 生命を脅かす	Death	死亡	A disorder characterized by an eruption of papules and pustules, typically appearing in face, scalp, upper chest and back.	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			Clarification: Grade 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10037868	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Rash maculopapular	斑状丘疹状皮疹	Macules/papules covering <10% BSA with or without symptoms (e.g., pruritus, burning, tightness)	症状の有無は問わない(例: そう痒、熱感、ひきつれ)の有無は問わない、体表面積の<10%を占める斑状疹/丘疹	Macules/papules covering 10 - 30% BSA with or without symptoms (e.g., pruritus, burning, tightness); limiting instrumental ADL; rash covering > 30% BSA with or without mild symptoms	症状の有無は問わない(例: そう痒、熱感、ひきつれ)の有無は問わない、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	Macules/papules covering >30% BSA with or without associated moderate or severe symptoms; limiting self care ADL	中等度または高度の症状の有無は問わないを伴う、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	-	-	-	-	A disorder characterized by the presence of macules (flat) and papules (elevated). Also known as morbilliform rash, it is one of the most common cutaneous adverse events, frequently affecting the upper trunk, spreading centripetally and associated with pruritis.	斑状疹(平坦な)および丘疹(隆起した)がある。麻疹状の発疹としても知られている、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			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10049120	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Scalp pain	頭皮痛	Mild pain	軽度の疼痛	Moderate pain; limiting instrumental ADL	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe pain; limiting self care ADL	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by a sensation of marked discomfort in the skin covering the top and the back of the head.	頭頂部および後頭部の頭皮の著しく不快な感覚			Clarification: Definition	英文: <a href="#">定義の文言変更</a> 和文: <a href="#">変更なし</a>
10040799	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Skin atrophy	皮膚萎縮	Covering < 10% BSA; associated with telangiectasias or changes in skin color	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	Covering 10 - 30% BSA; associated with striae or adnexal structure loss	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	Covering > 30% BSA; associated with ulceration	体表面積の>30%を占める; 潰瘍を伴う	-	-	-	-	A disorder characterized by the degeneration and thinning of the epidermis and dermis.	表皮と真皮の変性および菲薄化				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10040865	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Skin hyperpigmentation	皮膚色素過剰	Hyperpigmentation covering < 10% BSA; no psychosocial impact	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	Hyperpigmentation covering > 10% BSA; associated psychosocial impact	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	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by darkening of the skin due to excessive melanin deposition.	メラニンの過剰による皮膚色素沈着				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10040868	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Skin hypopigmentation	皮膚色素減少	Hypopigmentation or depigmentation covering <10% BSA; no psychosocial impact	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	Hypopigmentation or depigmentation covering >10% BSA; associated psychosocial impact	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	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by loss of skin pigment (e.g., vitiligo).	メラニン色素の減少(例:尋常性白斑)			Clarification: Definition	英文・和文: <a href="#">定義の文言変更</a>
10051837	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Skin induration	皮膚硬結	Mild induration, able to move skin parallel to plane (sliding) and perpendicular to skin (pinching up)	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	Moderate induration, able to slide skin, unable to pinch skin; limiting instrumental ADL	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	Severe induration, unable to slide or pinch skin; limiting joint movement or orifice movement (e.g., mouth, anus); limiting self care ADL	高度の硬結で、皮膚を横滑りできないまたはつまめない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)の運動制限; 身の回りの日常生活動作の制限	Generalized; associated with signs or symptoms of impaired breathing or feeding	全身性: 呼吸困難や嚥下障害の兆候や症状を伴う	Death	死亡	A disorder characterized by an area of hardness in the skin.	皮膚の一部の硬化			Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10040947	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Skin ulceration	皮膚潰瘍形成	Combined area of ulcers < 1 cm; nonblanchable erythema of intact skin with associated warmth or edema	潰瘍部の合計の径が<1 cm; 正常皮膚の押しも消退しない紅斑で、浮腫や熱感を伴う紅斑	Combined area of ulcers 1 - 2 cm; partial thickness skin loss involving skin or subcutaneous fat	潰瘍部の合計の径が1-2 cm; 真皮までの皮膚欠損。皮膚あるいは皮下組織脂肪に及ぶ損傷	Combined area of ulcers > 2 cm; full-thickness skin loss involving damage to or necrosis of subcutaneous tissue that may extend down to fascia	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	Any size ulcer with extensive destruction, tissue necrosis, or damage to muscle, bone, or supporting structures with or without full thickness skin loss	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	Death	死亡	A disorder characterized by a circumscribed, inflammatory and necrotic erosive lesion on the skin.	皮膚のある領域限局性の炎症性および壊死性のびらん性病変			Clarification: Definition	英文: 定義の文言変更 和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更 定義の文言変更
10042033	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Stevens-Johnson syndrome	ステイブンス・ジョンソン症候群	-	-	-	-	Skin sloughing covering < 10% BSA with associated signs (e.g., erythema, purpura, epidermal detachment, and mucous membrane detachment)	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)	Skin sloughing covering 10 - 30% BSA with associated signs (e.g., erythema, purpura, epidermal detachment and mucous membrane detachment)	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)	Death	死亡	A disorder characterized by less than 10% total body skin area separation of dermis. The syndrome is thought to be a hypersensitivity complex affecting the skin and the mucous membranes.	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			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 3, 4 の文言変更
10042344	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Subcutaneous emphysema	皮下気腫	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; limiting self care ADL	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	-	=	-	=	A disorder characterized by air in the subcutaneous tissue.	皮下組織に空気がある状態			Addition: Term	英文・和文: AE term 追加
10043189	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Telangiectasia	毛細血管拡張症	Telangiectasia covering < 10% BSA	体表面積の<=10%を占める毛細血管拡張	Telangiectasia covering >=10% BSA; associated with psychosocial impact	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	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by local dilatation of small vessels resulting in red discoloration of the skin or mucous membranes.	毛細血管の局所的な拡張で、皮膚や粘膜の発赤を呈する			Clarification: Grade 2	英文: Grade 2 の文言変更 和文: Grade 1, 2 の文言変更
10044223	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Toxic epidermal necrolysis	中毒性表皮壊死融解症	-	-	-	-	Skin sloughing covering > =30% BSA with associated symptoms (e.g., erythema, purpura, or epidermal detachment)	表皮壊死が体表面積の>=30%を覆う表皮壊死による占め、症状を伴う(例: 紅斑、紫斑、表皮の剥離)	Death	死亡	A disorder characterized by greater than 30% total body skin area separation of dermis. The syndrome is thought to be a hypersensitivity complex affecting the skin and the mucous membranes.	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					英文: 変更なし 和文: Grade 4 の文言変更	
10046735	Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	Urticaria	蕁麻疹	Urticarial lesions covering < 10% BSA; topical intervention indicated	体表面積の<10%を占める蕁麻疹; 局所治療を要する	Urticarial lesions covering 10 - 30% BSA; oral intervention indicated	体表面積の10-30%を占める蕁麻疹; 内服治療を要する	Urticarial lesions covering > 30% BSA; IV intervention indicated	体表面積の>30%を占める蕁麻疹; 静注/静脈内投与による治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by an itchy skin eruption characterized by wheals with pale interiors and well-defined red margins.	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				英文: 変更なし 和文: Grade 1, 3 の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10040785	Skin and subcutaneous tissue disorders	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; <del>disabling</del> ; limiting self care ADL	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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 3, 4の文言変更</a>
<b>社会環境 Social circumstances</b>																				
40027308	Social circumstances	社会環境	Menopause	閉経	[Term deleted. Map to Premature menopause, Grade 2.] Menopause-occurring at age 46–53-years-of-age	( <del>AE Term 削除</del> 早発閉経 Grade 2へ移動) 46-53歳に起こる閉経	[Term deleted. Map to Premature menopause, Grade 2.] Menopause-occurring at age 40–45-years-of-age	( <del>AE Term 削除</del> 早発閉経 Grade 2へ移動) 40-45歳に起こる閉経	[Term deleted. Map to Premature menopause, Grade 2.] Menopause-occurring before age 40-years-of-age	( <del>AE Term 削除</del> 早発閉経 Grade 2へ移動) 40歳よりも若い時期に起こる閉経	-	-	-	-	[Term deleted. Map to Premature menopause.] A disorder characterized by the permanent cessation of menses, usually defined by 12 consecutive months of amenorrhea in a woman over 45-years-of-age.	( <del>AE Term 削除</del> 早発閉経へ移動) 永久的な月経の休止。45歳を超える女性の12か月連続した無月経症と通常定義される			Deletion: Term	英文・和文: <a href="#">AE term 削除</a>
10041244	Social circumstances	社会環境	Social circumstances - Other, specify	社会環境、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; <del>disabling</del> ; limiting self care ADL	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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 3, 4の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
<b>外科および内科処置 Surgical and medical procedures</b>																				
10042613	Surgical and medical procedures	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)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; <del>活動不能/動作不能</del> ; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3, 4 の文言変更
<b>血管障害 Vascular disorders</b>																				
10073529	Vascular disorders	血管障害	Arterial thromboembolism	動脈血栓塞栓症	-	-	-	-	Urgent intervention indicated	緊急処置を要する	Life-threatening consequence s; hemodynamic or neurologic instability; organ damage; loss of extremity(ies)	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	Death	死亡	A disorder characterized by occlusion of an arterial vessel by a blood clot that develops in an artery.	動脈内血栓による動脈血管の閉塞	Consider Nervous system disorders: TIA or Stroke for CNS-related events or Cardiac disorders: Myocardial infarction	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	Addition: Term, Navigational note	英文・和文: AE term 追加 検索上の注意を追加
10007196	Vascular disorders	血管障害	Capillary leak syndrome	毛細血管漏出症候群	Asymptomatic	- <del>症状がない</del>	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要さない	Severe symptoms; intervention indicated	高度の症状がある; 治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急治療処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by leakage of intravascular fluids into the extravascular space. This syndrome is observed in patients who demonstrate a state of generalized leaky capillaries following shock syndromes, low-flow states, ischemia-reperfusion injuries, toxemias, medications, or poisoning. It can lead to generalized edema and multiple organ failure.	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			Addition: Grade 1	英文: Grade 1 を追加 和文: Grade 1 を追加 Grade 2, 3, 4 の文言変更
10016825	Vascular disorders	血管障害	Flushing	潮紅	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; <del>intervention not indicated</del>	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; <del>治療を要さない</del>	Moderate symptoms; <del>medical intervention indicated</del> ; limiting instrumental ADL	中等度の症状; <del>内科的治療を要する</del> ; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Symptomatic, associated with hypotension and/or tachycardia; limiting self care ADL	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	-	-	-	-	A disorder characterized by episodic reddening of the skin, especially face, neck, or chest.	時々一時的に起こる皮膚、特に顔面、頸部、胸部の紅潮			Clarification: Grade 1, 2, Definition	英文・和文: Grade 1, 2 の文言変更 定義の文言変更
10019428	Vascular disorders	血管障害	Hematoma	血腫	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Minimally invasive evacuation or aspiration indicated	最小限の侵襲での瀉出または吸引を要する	Transfusion; radiologic; endoscopic; or elective; <del>operative</del> ; invasive intervention indicated	輸血を要する; <del>AVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置</del> 侵襲的治療を要する	Life-threatening consequence s; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a localized collection of blood, usually clotted, in an organ, space, or tissue, due to a break in the wall of a blood vessel.	血管壁の破綻により起こる局所的な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			Clarification: Grade 3	英文: Grade 3 の文言変更 和文: Grade 1, 3 の文言変更 定義の文言変更

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10020407	Vascular disorders	血管障害	Hot flashes	ほてり	Mild symptoms; intervention not indicated	軽度の症状がある; 治療を要さない	Moderate symptoms; limiting instrumental ADL	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by an uncomfortable and temporary sensation of intense body warmth, flushing, sometimes accompanied by sweating upon cooling.	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				英文: 変更なし  和文: Grade 1, 2, 3 の文言変更
10020772	Vascular disorders	血管障害	Hypertension	高血圧	<b>Adult:</b> Prehypertension (systolic BP 120 - 139 mm Hg or diastolic BP 80 - 89 mm Hg);  <b>Pediatric:</b> Systolic/diastolic BP > 90th percentile but < 95th percentile;  <b>Adolescent:</b> BP ≥ 120/80 even if < 95th percentile	<b>成人:</b> 前高血圧状態(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 パーセントイルかつ < 95 パーセントイル;  <b>青年:</b> < 95 パーセントイルであっても、血圧 ≥ 120/80	<b>Adult: Stage-1 hypertension</b> (systolic BP 140 - 159 mm Hg or diastolic BP 90 - 99 mm Hg) if previously WNL; <b>change in baseline</b> medical intervention indicated; recurrent or persistent (> =24 hrs); symptomatic increase by > 20 mm Hg (diastolic) or to > 140/90 mm Hg; monotherapy indicated <b>initiated;</b>  <b>Pediatric and adolescent:</b> Recurrent or persistent (> =24 hrs) BP > ULN; monotherapy indicated; <b>systolic and/or diastolic BP between the 95th percentile and 5 mmHg above the 99th percentile;</b>  <b>Adolescent:</b> Systolic between 130-139 or diastolic between 80-89 even if < 95th percentile	<b>成人:</b> ステージ1の高血圧(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); <b>または持続性(≥24 時間); 症状を伴う &gt; 20 mmHg (拡張期血圧)の上昇または以前正常であった場合は &gt; 140/90 mmHg への</b> 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; <b>収縮期/拡張期血圧が &gt; 95パーセントイルと 99 パーセントイルの 5 mmHg 上の間;</b>  <b>青年:</b> < 95 パーセントイルであっても、収縮期血圧 130-139 mmHg または拡張期血圧 80-89 mmHg	<b>Adult: Stage-2 hypertension</b> (systolic BP ≥ 160 mm Hg or diastolic BP ≥ 100 mm Hg); medical intervention indicated; more than one drug or more intensive therapy than previously used indicated; <b>Pediatric and adolescent:</b> Systolic and/or diastolic > 5 mmHg above the 99th percentile	<b>成人:</b> ステージ2の高血圧(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> 成人と同じ収縮期/拡張期血圧が 99 パーセントイルより 5 mmHg 上回る	<b>Adult and Pediatric:</b> Life-threatening consequences (e.g., malignant hypertension, transient or permanent neurologic deficit, hypertensive crisis); urgent intervention indicated <b>Pediatric: Same as adult</b>	<b>成人および小児:</b> 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, 高血圧クリーゼ); 緊急処置を要する  <b>小児: 成人と同じ</b>	Death 死亡	A disorder characterized by a pathological increase in blood pressure; <del>a repeatedly elevation in the blood pressure exceeding 140 over 90 mm Hg.</del>	病的な血圧の上昇; <del>140/90 mmHg を超える血圧が複数回確認される</del>			Clarification: Grade 1, 2, 3, 4, Definition	英文・和文: Grade 1, 2, 3, 4 の文言変更 定義の文言変更	

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10021097	Vascular disorders	血管障害	Hypotension	低血圧	Asymptomatic; intervention not indicated	症状がない<del>く</del>。治療を要さない	Non-urgent medical intervention indicated	非緊急ではな<del>い</del>の内科的治療を要する	Medical intervention indicated; or hospitalization indicated	内科的治療を要する。または入院を要する	Life-threatening consequences and urgent intervention indicated	生命を脅かし、緊急治療処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by a blood pressure that is below the normal expected for an individual in a given environment.	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			Clarification: Grade 3, 4	英文: <a href="#">Grade 3, 4の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a>
10065773	Vascular disorders	血管障害	Lymph leakage	リンパ漏	-	-	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective-operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVR<del>-による処置</del>/内視鏡的処置/待機的外科的処置侵襲的治療を要する	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by the loss of lymph fluid into the surrounding tissue or body cavity.	周辺組織または体腔へのリンパ液の漏出			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10025233	Vascular disorders	血管障害	Lymphedema	リンパ浮腫	Trace thickening or faint discoloration	わずかな肥厚またはわずかな褪色	Marked discoloration; leathery skin texture; papillary formation; limiting instrumental ADL	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	Severe symptoms; limiting self care ADL	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	-	A disorder characterized by excessive fluid collection in tissues that causes swelling.	腫脹の原因となる過剰な水分貯留				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10048642	Vascular disorders	血管障害	Lymphocele	リンパ嚢腫	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	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	Symptomatic; medical intervention indicated	症状がある; 内科的治療を要する	Severe symptoms; radiologic, endoscopic or elective-operative invasive intervention indicated	高度の症状がある; IVR<del>-による処置</del>/内視鏡的処置/待機的外科的処置侵襲的治療を要する	-	-	-	-	A disorder characterized by a cystic lesion containing lymph.	リンパ液を含む嚢胞性病変			Clarification: Grade 3	英文・和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>
10034578	Vascular disorders	血管障害	Peripheral ischemia	末梢性虚血	-	-	Brief (<24 hrs) episode of ischemia managed medically non-surgically and without permanent deficit	非外科的に管理でき、永続的障害を残さない短時間(<24時間)の虚血症状	Recurring or prolonged (>=24 hrs) or recurring symptoms and/or invasive intervention indicated	再発性または持続的(≧24時間)または再発性の症状および/または侵襲的処置治療を要する	Life-threatening consequences; evidence of end organ damage; urgent operative intervention indicated	生命を脅かす; 重要臓器の障害がある; 緊急の外科的処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by impaired circulation to an extremity.	四肢の循環障害			Clarification: Grade 2, 3	英文: <a href="#">Grade 2, 3の文言変更</a> 和文: <a href="#">Grade 2, 3, 4の文言変更</a>
10034879	Vascular disorders	血管障害	Phlebitis	静脈炎	-	-	Present	あり	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by inflammation of the wall of a vein.	静脈壁の炎症				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10042554	Vascular disorders	血管障害	Superficial thrombophlebitis	表在性血栓性静脈炎	-	-	Present	あり	-	-	-	-	-	-	A disorder characterized by a blood clot and inflammation involving a superficial vein of the extremities.	四肢の表在性静脈の血栓と炎症				英文・和文: <a href="#">変更なし</a>
10042569	Vascular disorders	血管障害	Superior vena cava syndrome	上大静脈症候群	Asymptomatic; incidental finding of SVC thrombosis	症状がない; SVC血栓症の偶発的発見	Symptomatic; medical intervention indicated (e.g., anticoagulation, radiation or chemotherapy)	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)	Severe symptoms; multi-modality intervention indicated (e.g., anticoagulation, chemotherapy, radiation, stenting)	高度の症状がある; 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)	Life-threatening consequences; urgent multi-modality intervention indicated (e.g., lysis, thrombectomy, surgery)	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)	Death	死亡	A disorder characterized by obstruction of the blood flow in the superior vena cava. Signs and symptoms include swelling and cyanosis of the face, neck, and upper arms, cough, orthopnea and headache.	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				英文: <a href="#">変更なし</a> 和文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1 原文	Grade 1	Grade 2 原文	Grade 2	Grade 3 原文	Grade 3	Grade 4 原文	Grade 4	Grade 5 原文	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【注釈定義】	Navigational Note	検索上の注意	CTCAE v5.0 Change	CTCAE v5.0 での変更
10043565	Vascular disorders	血管障害	Thromboembolic event	血栓塞栓症	Medical intervention not indicated Venous thrombosis (e.g., superficial thrombosis)	<del>内科的治療を要さない</del> 静脈血栓症(例:表在性血栓症)	<del>Venous thrombosis (e.g., uncomplicated deep vein thrombosis); Medical intervention indicated (e.g., deep vein thrombosis)</del>	静脈血栓症(例:合併症のない深部静脈血栓症); 内科的治療を要する	<del>Thrombosis (e.g., uncomplicated pulmonary embolism [venous], non-embolic cardiac mural [arterial] thrombus); Urgent medical intervention indicated (e.g., pulmonary embolism or intracardiac thrombus)</del>	血栓症(例:合併症のない肺塞栓症(静脈); 心内塞栓(動脈)のない血栓症); 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)	Life-threatening consequences (e.g., pulmonary embolism, cerebrovascular event, arterial insufficiency); with hemodynamic or neurologic instability; urgent intervention indicated	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(例:肺塞栓症、脳血管イベント、動脈系循環不全); 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by occlusion of a vessel by a thrombus that has migrated from a distal site via the blood stream.	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	Consider Nervous system disorders: TIA or Stroke for CNS-related events. Use Vascular disorders: Arterial thromboembolism for arterial thrombi.	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	Addition: Navigational note; Clarification: Grade 1, 2, 3, 4	英文・和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3, 4の文言変更</a> 検索上の注意を追加
10047115	Vascular disorders	血管障害	Vasculitis	血管炎	Asymptomatic, intervention not indicated	症状がない<u>、</u> 治療を要さない	Moderate symptoms, medical intervention indicated	中等度の症状<u>がある</u>; 内科的治療を要する	Severe symptoms, medical intervention indicated (e.g., steroids)	高度の症状<u>がある</u>; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)	Life-threatening consequences; evidence of peripheral or visceral ischemia; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 末梢または内臓の虚血; 緊急処置を要する	Death	死亡	A disorder characterized by inflammation involving the wall of a vessel.	血管壁の炎症			Clarification: Grade 4	英文: <a href="#">Grade 4の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 2, 3の文言変更</a>
10047065	Vascular disorders	血管障害	Vascular disorders - Other, specify	血管障害、その他(具体的に記載)	Asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	症状がない、または軽度の症状<u>がある</u>; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL	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	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of existing hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Death	死亡	-				Clarification: Grade 3	英文: <a href="#">Grade 3の文言変更</a>  和文: <a href="#">Grade 1, 3の文言変更</a>