

有害事象確認表

<有害事象の重症度>

- ✓ Grade 1: 軽度の症状がある: 治療を要さない
- ✓ Grade 2: 中等症; 最小限/限局的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常動作の制限*
- ✓ Grade 3: 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限**
- ✓ Grade 4: 生命を脅かす; 緊急処置を要する
- ✓ Grade 5: 有害事象により死亡

*身の回り以外の日常生活動作とは、食事の準備、日用品や衣類の買い物、電話の使用、金銭管理などをさす

**身の回り以外の日常生活動作とは、入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で寝たきりではない状態をさす

(;) 「または」を意味する, (ー) 該当する定義がないことを意味する

※「Ctrl」+「F」から薬剤名を入力すると検索できます

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
白血球減少 WBC(/mm ³)	M:3,800~3,000 F:3,500~3,000	3,000~2,000	2,000~1,000	<1,000
好中球減少 Neut(/mm ³)	2,000~1,500	1,500~1,000	1,000~500	<500
貧血 Hgb(g/dL)	M:13.5~10.0 F:11.3~10.0	10.0~8.0	<8.0;輸血を要する	生命を脅かす ; 緊急処置を要する
血小板減少 PLT(/mm ³)	130,000~75,000	75,000~50,000	50,000~25,000	<25,000
AST増加(IU/L)	38~114	114~190	190~760	>760
ALT増加(IU/L)	42~126	126~210	210~840	>840
Cre増加(mg/dL)	M:1.1~1.65 F:0.8~1.2	M:1.65~3.3 F:1.2~2.4	M:3.3~6.6 F:2.4~4.8	M: >6.6 F: >4.8
高K増加(mmol/L)	5~5.5	5.5~6.0	6.0~7.0	>7.0
高Ca血症(mg/dL)	10.5~11.5 (補正)	11.5~12.5	12.5~13.5	>13.5
低Na血症(mmol/L)	134~130	125~129で症状がない	125~129で症状がある; 120~124で症状の有無は問わない	<120;生命を脅かす
末梢性感覚 ニューロパチー (末梢知覚神経障害)	症状がない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
末梢性運動 ニューロパチー (末梢運動神経障害)	症状がない; 臨床所見 または検査所見のみ	中等度の症状; 身の回り 以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
手掌・足底発赤 知覚不全症候群 (手足症候群)	疼痛を伴わない軽微な 皮膚の変化または皮膚炎 (例: 紅 斑, 浮腫, 角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化 (例: 角層剥離, 水疱, 出血, 亀裂, 浮腫, 角質増殖症); 身の回り以外 の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化 (例: 角層剥離, 水疱, 出血, 亀裂, 浮腫, 角質増殖症); 身の回りの日 常生活動作の制限	
そう痒感	軽度または限局性; 局所的治療を 要する	広範囲かつ間欠性; 掻破による皮 膚の変化 (例: 浮腫, 丘疹形成, 擦 過, 苔癬化, 滲出/痂皮); 内服治療 を要する; 身の回り以外の日常生 活動作の制限	広範囲かつ常時; 身の回りの日常 生活動作や睡眠の制限; 副腎皮質 ステロイドの全身投与または免疫 抑制療法を要する	
さ瘡様皮疹	体表面積の<10%を占める紅色丘 疹および/または膿疱で, そう痒や 圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%を占める紅色 丘疹および/または膿疱で, そう痒 や圧痛の有無は問わない; 社会心 理学的な影響を伴う; 身の回り以 外の日常生活動作の制限; 体表面 積の>30%を占める紅色丘疹およ び/または膿疱で, 軽度の症状の有 無は問わない	体表面積の>30%を占める紅色丘 疹および/または膿疱で, 中等度ま たは高度の症状を伴う; 身の回り の日常生活動作の制限; 経口抗菌 薬を要する局所の重複感染	生命を脅かす; 紅色丘疹および/ま たは膿疱が体表のどの程度の面積 を占めるかによらず, そう痒や圧 痛の有無も問わないが, 抗菌薬の 静脈内投与を要する広範囲の局所 の二次感染を伴う
筋肉痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日 常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生 活動作の制限	
蛋白尿	蛋白尿 1+; 尿蛋白 \geq 19(mg/d ℓ) <1.0 g/24時間	成人: 蛋白尿2+~3+; 尿蛋白1.0~3.5 g/24時間;	成人: 蛋白尿4+ 尿蛋白 \geq 3.5 g/24時間;	
高血圧(mmHg)	成人: 収縮期血圧120-139 mmHg または拡張期血圧80-89 mmHg;	成人: 収縮期血圧140-159 mmHg または拡張期血圧90-99 mmHg; または拡張期血圧90-99 mmHg; ベースラインで行っていた内科的 治療の変更を要する 再発性または持続性 (\geq 24時 間) 症状を伴う >20 mmHg (拡 張期血圧) の上昇または > 140/90 mmHgへの上昇 (以前正 常であった場合); 単剤の薬物治 療を要する;	成人: 収縮期血圧 \geq 160 mmHgま たは拡張期血圧 \geq 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;	成人: 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

<有害事象の重症度>

✓ Grade 1：軽度の症状がある：治療を要さない ✓ Grade 2：中等症；最小限/限局的/非侵襲的治療を要する；年齢相応の身の回り以外の日常動作の制限* ✓ Grade 3：重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない；入院または入院期間の延長を要する；身の回りの日常生活動作の制限** ✓ Grade 4：生命を脅かす；緊急処置を要する ✓ Grade 5：有害事象により死亡

*身の回り以外の日常生活動作とは、食事の準備、日用品や衣類の買い物、電話の使用、金銭管理などをさす

**身の回り以外の日常生活動作とは、入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で寝たきりではない状態をさす

(;) 「または」を意味する、(ー) 該当する定義がないことを意味する

※「ctrl」+「F」から薬剤名を入力すると検索できます

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	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	
嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する；内科的治療を要する	経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす
食欲不振	摂食習慣の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化；経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例：カロリーや水分の経口摂取が不十分)；静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす；緊急処置を要する
口腔粘膜炎(口内炎)	症状がない、または軽度の症状；治療を要さない	経口摂取に支障がない中等度の疼痛または潰瘍；食事の変更を要する	高度の疼痛；経口摂取に支障がある	生命を脅かす；緊急処置を要する
味覚障害	食生活の変化を伴わない味覚変化	食生活の変化を伴う味覚変化(例：経口サプリメント)；不快な味；味の消失		
便秘	不定期または間欠的な症状；便軟化薬/緩下薬/食事の工夫/洗腸を不定期に使用	緩下薬または洗腸の定期的使用を要する持続的症狀；身の回り以外の日常生活動作の制限	排便を要する頑固な便秘；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する
下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加；ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加；ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の中等度増加；身の回り以外の日常生活動作の制限	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加；入院を要する；ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の高度増加；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する
倦怠感	だるさがある、または元気がない	身の回り以外の日常生活動作を制限するだるさがある、または元気がない状態	身の回りの日常生活動作を制限するだるさがある、または元気がない状態	ー
発熱	38.0-39.0°C	>39.0-40.0°C	>40.0°Cが≤24時間持続	>40.0°Cが>24時間持続
呼吸困難	中等度の労作に伴う息切れ	極めて軽度の労作に伴う息切れ；身の回り以外の日常生活動作制限	安静時の息切れ；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する
蕁麻疹	体表面積の<10%を占める蕁麻疹；局所治療を要する	体表面積の10-30%を占める蕁麻疹；内服治療を要する	体表面積の>30%を占める蕁麻疹；静脈内投与による治療を要する	ー