

参考) 副作用の重症度分類基準

用語	Grade1	Grade2	Grade3	備考
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	
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脱水、電解質異常を伴う	
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/浣腸を不定期に使用	緩下薬または浣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	
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	
口腔粘膜炎	症状がない, または軽度の症状; 治療を要さない	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	
手足症候群 (手掌・足底発赤知覚不全症候群)	疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎 (例: 紅斑, 浮腫, 角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化 (例: 角層剥離, 水疱, 出血, 亀裂, 浮腫, 角質増殖症); 身の回り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	
皮疹	体表面積の<10%を占める	体表面積の10-30%を占める	体表面積の>30%を占める	ざ瘡様皮疹、蕁麻疹、多形紅斑、斑状丘疹状皮疹
爪囲炎	爪襞の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	局所的治療を要する; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 疼痛を伴う爪襞の浮腫や紅斑; 滲出液や爪の分離を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	外科的処置を要する; 抗菌薬の静脈内投与を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	
末梢神経障害	「症状がない」または「知覚異常」	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	末梢性運動ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー

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

[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1 (日本語表記: MedDRA/J v 22.1) 対応 - 2019年9月5日]