

# 有害事象共通用語規準 (CTCAE)について

# 有害事象共通用語規準

- 英語では**Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)** と表記する。現在改定を重ね、**version5.0**が用いられている。
- がんの新しい治療法や治療手段、補助治療の評価を容易にし、すべてのがん領域や治療手段の間での有害事象の記録や報告を標準化するための記述的用語集である。
- 有害事象の発生に関する責任・過失の有無、因果関係の評価を目的とするものではなく、それぞれの有害事象の用語とその重症度に関する定義を示したものである。

# 有害事象の定義

- 有害事象(adverse event:AE)

治療期間中に起きたあらゆる好ましくないできごとを指し、当該治療との因果関係を問わない。つまり、因果関係があるものとないものの両方を含む。

「有害事象」「副作用」「毒性」は同一のことを示す用語ではない。AEの中で治療との因果関係があるものは有害反応(adverse reaction:AR)という。

# 重症度（スケール）

重症度の程度は以下のgrade1～5の5段階に分類される

## ■ 重症度の目安

重症度	定義
grade1	軽症；症状がない, または軽度の症状がある；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない
grade2	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
grade3	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
grade4	生命を脅かす；緊急処置を要する
grade5	有害事象による死亡

CTCAE中のセミコロン（；）やスラッシュ（／）は「または」を意味します

# 重症度の考え方

- 重症度は原則としてベースラインの状況によって調整せずに評価する

例) 治療する前 : grade3 → 治療開始後 : grade1

× :  $\text{grade3} - \text{grade1} = \text{grade2}$

○ : grade1 (治療前のgradeを問わない)

# Grade評価に迷ったら

- 観察された有害事象が複数のgradeの定義に該当する場合、より重症度の高いgradeに分類するのではなく、総合的に判断する

# 発熱

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
発熱 【基準値上限を超える 体温の上昇】	38.0-39.0℃	> 39.0-40.0℃	> 40.0℃が≤24時間持 続

発熱はGradeによらず、38℃以上の発熱があれば、受診勧奨を行ってください

# 息切れ

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
呼吸困難 【息苦しい不快な感覚】	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の制限	安静時の息切れ; 身の回りの日常生活動作の制限

息切れの症状の問診によって想起したいのは、心機能低下による心不全症状、間質性肺炎の初期症状



# 高血圧

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
高血圧 【病的な血圧の上昇】	収縮期血圧120-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg;	収縮期血圧140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg; ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する; 再発性または持続性 (≥24時間) ; 症状を伴う> 20 mmHg (拡張期血圧) の上昇または> 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;	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;

# 口内炎

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
口腔粘膜炎 【口腔粘膜の潰瘍または炎症】	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

# 悪心・嘔吐

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
悪心 【ムカムカ感や嘔吐の衝動】	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 【胃内容が口から逆流性に排出されること】	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

# 皮膚障害

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
そう痒症 【強いそう痒感】	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
皮膚乾燥 【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】	体表面積の<10%を占め, 紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の10-30%を占め, 紅斑またはそう痒を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の> 30%を占め, そう痒を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限
ざ瘡様皮疹 【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】	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

# 手足症候群

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
手掌・足底発赤知覚不全症候群 【手掌や足底の、発赤、著しい不快感、腫脹、うずき 手足症候群としても知られている】	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

# 末梢神経障害

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
末梢性運動ニューロパチー 【末梢運動神経の損傷または機能障害】  : 腱反射の消失、遠位部優位の筋力低下	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ (例: 手足のしびれ・違和感)	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限 (例: 文字が書きにくい、ものが持ちにくい、つまづきやすい)	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限 (例: 歩行困難、ものが持てない)
末梢性感覚ニューロパチー 【末梢知覚神経の損傷または機能障害】  : 四肢末端を中心とするしびれ、感覚鈍麻	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常 (例: 手足のしびれ・違和感)	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限 (例: 手足の感覚(触覚、温痛覚、振動覚、位置覚)が鈍くなる)	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限 (例: 手足の感覚(触覚、温痛覚、振動覚、位置覚)が鈍くなる)

# 便秘

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
便秘 【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】	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状; 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

# 下痢

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
下痢 【排便頻度の増加や軟便 または水様便の排便】	ベースラインと比べてく 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 度に増加	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

ここはベースラインと比べて評価



# 倦怠感

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
倦怠感 【全身的な不快感、だるさ、元気がない】	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

# 浮腫

CTCAE v5.0 Term 【定義】	Grade 1	Grade 2	Grade 3
顔面浮腫 【顔面組織への過剰な水分貯留による腫脹】	顔面に限局する浮腫	顔面に限局する中等度の浮腫; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の腫脹; 身の回りの日常生活動作の制限
四肢浮腫 【上肢または下肢への過剰な水分貯留による腫脹】	四肢間の差が最も大きく見える部分で, 体積または周長の差が5-10%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる	四肢間の差が最も大きく見える部分で, 体積または周長の差が>10-30%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる; 身の回り以外の日常生活動作の制限	四肢間の体積の差が> 30%; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 身の回りの日常生活動作の制限

# 参考文献

- **Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0 (CTCAE)**  
– **Publish Date: Nov 27, 2017** – 「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版」〔URL〕  
[http://www.jcog.jp/doctor/tool/CTCAEv5J\\_20220901\\_v25\\_1.pdf](http://www.jcog.jp/doctor/tool/CTCAEv5J_20220901_v25_1.pdf)  
(2023.1.26アクセス)
- 日本臨床腫瘍学会編：新臨床腫瘍学．南江堂，2021
- 吉村知哲 田村和夫：がん薬物療法 副作用管理マニュアル 第2版．医学書院，2021
- 佐々木常雄：がん薬物療法看護ベスト・プラクティス．照林社，2021