

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

Version 6.0 (MedDRA 28.0)

Published: July 10, 2025

有害事象共通用語規準 v6.0 日本語訳 JCOG 版 (略称 : CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記 : MedDRA/J v28.1) 対応 -2025 年 10 月 1 日]

Common Terminology Criteria for Adverse Events v6.0 (CTCAE)

– Publish Date: July 10, 2025 –

「有害事象共通用語規準 v6.0 日本語訳 JCOG 版」

(略称: CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.0 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 2025 年 10 月 1 日]

はじめに Introduction

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

器官別大分類 SOC

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

CTCAE 用語 CTCAE Terms

AE とは、治療や処置に際して観察される、あらゆる好ましくない意図しない徴候 (臨床検査値の異常も含む)、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問わない。すなわち因果関係があると判断されるものと、因果関係ありと判断されないものの両者を含む。AE は特定の医学的事象を一意的に表すように定義された用語であり、医学的な記録や報告および科学的な分析に使用される。各 CTCAE v6.0 用語は MedDRA v28.0 の LLT (下層語) を用いている。

グレード Grades

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

Grade 1 軽症; 症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない

Grade 2 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*

Grade 3 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 機能障害; 身の回りの日常生活動作の制限**

Grade 4 生命を脅かす; 緊急処置を要する

Grade 5 AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン (;) は「または」を意味する。

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

Grade 5

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

定義 Definition

各 AE 用語の意味を明確にするため、簡潔な定義を示している。

ダッシュ (-) は該当する定義がないことを意味する。

ナビゲーションノート **Navigational Notes**

AE を選択する際の指針を記載しており、当該 AE に加えて、もしくは当該 AE の代わりに grading を考慮すべき他の AE を選択する指針を含む。ダッシュ (-) は grading 上の注意がないことを意味する。

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

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

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

※ CTCAE v6.0 では多くの MedDRA 用語を用いている。

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

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

日本語訳に関する注

「有害事象共通用語規準 v6.0 日本語訳 JCOG 版」(略称 : CTCAE v6.0 - JCOG) について

本「有害事象共通用語規準 v6.0 日本語訳 JCOG 版」(以下、CTCAE v6.0 - JCOG) は、2025 年 7 月に米国 National Cancer Institute (NCI) の Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP) が公表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v6.0」(以下、オリジナル CTCAE v6.0) の日本語訳 JCOG 版である。

(CTEP CTCAE URL : <https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/for-sites/adverse-events#ctcae>)

CTCAE v5.0 から v6.0 への英語原文の改訂では、用語の追加や削除、SOC の変更、Grade の追加/削除/文言変更/検査値のカットオフの変更や、定義やナビゲーションノートの文言変更が行われたが、基本構造は v5.0 と変わらない。今回の日本語訳においても、英語原文に変更がない箇所も含めて全体を見直し、用語を統一する方針で文言の変更を行った。

なお今回の改訂では、頻用される AE である「好中球数減少 (Neutrophil count decreased)」、「血小板減少症 (Thrombocytopenia)」の Grade 定義のカットオフ値が変更されており、注意が必要である（「血小板減少症」は（「臨床検査」の「血小板数減少」から「血液およびリンパ系障害」に SOC と AE term が変更）。また、「肺感染」が「肺炎」になり、「高血糖」は血糖値での Grade 定義になった。

利用に際して

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

カテゴリー・有害事象の並び順

カテゴリーは MedDRA の最上位の階層である SOC（器官別大分類）で構成されている。カテゴリーと有害事象の並び順はオリジナル CTCAE v6.0 のまま、アルファベット順とした。

MedDRA/J への対応

オリジナル CTCAE は v4.0 への改訂以降、Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) に完全準拠した。オリジナル CTCAE v6.0 の初版は MedDRA v28.0 に対応し、その日本語訳の初版は日本語版 MedDRA (MedDRA/J) v28.1 に対応している。そのため、有害事象名 (CTCAE v6.0 Term 日本語) は本 CTCAE v6.0 - JCOG で自由に変更することはできない。有害事象名に対応する MedDRA/J の用語が変更された場合には、CTCAE v6.0 - JCOG を改訂して JCOG ウェブサイトでお知らせする。

なお、CTCAE v6.0 - JCOG の修正・改訂履歴および対応するオリジナル CTCAE、MedDRA、MedDRA/J のバージョンは、「CTCAE v6.0 - JCOG の修正・改訂履歴および対応するオリジナル CTCAE、MedDRA、MedDRA/J のバージョン」に示す。

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

Grading における “nearest match” と “what should be done” の原則

有害事象の grading に際しては、それぞれ Grade 0~4 の定義内容にもっとも近いものに grading する (nearest match)。複数の Grade の定義に同程度に該当し、いずれかに決めがたい時は、より高い Grade に grading する (highest grade)。

また、Grade に具体的な処置が記載されている場合は、その臨床的な必要性から grading する。例えば、患者の胸水が増えており、酸素吸入や胸腔ドレナージが適応となる状況にもかかわらずそれを患者が拒否した場合など

がある。こうした場合には、実際に治療が行われたかどうか（what was actually done）ではなく、何がなされるべきであったか（what should be done）という医学的判断に基づいて grading を行う。

用語の定義（CTCAE v6.0 AE Term Definition）

各有害事象用語の定義を日本語に訳して記載している。

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

訳語の解説

・「or」の扱い

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

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

身の回りの日常生活動作（self care ADL）

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

身の回り以外の日常生活動作（instrumental ADL）

食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などをさす。

・不等号：>=、<=、>、<

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

連続変量データのカットオフについて

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

略語一覧

オリジナル CTCAE v6.0 にて用いられている以下の略語はそのまま用いた。

LLN：基準範囲下限、ULN：基準範囲上限、ANC：好中球数（成熟好中球数）、

pRBC：濃厚赤血球、TPN：非経口栄養、CNS：中枢神経系、BSA：体表面積

CTCAE v6.0 - JCOG の修正・改訂履歴および対応するオリジナル CTCAE、MedDRA、MedDRA/J のバージョン

2025 年 10 月 1 日作成 CTCAE v6.0/MedDRA v28.0（日本語表記：MedDRA/J v28.1）対応

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

日本語訳担当

福田治彦（JCOG データセンター）、佐野裕亮（JCOG 運営事務局）

MedDRA/J 改訂時更新担当

木村 綾（JCOG 運営事務局）

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|---|-----------------------------------|--|--|--|----------------------|---------|--|---|
| 10002272 | 血液およびリンパ 系障害 | Anemia | 貧血 | ヘモグロビン<LLN - 10.0 g/dL; <LLN - 6.2 mmol/L; <LLN - 100 g/L | ヘモグロビン<10.0 - 8.0 g/dL; <6.2 - 4.9 mmol/L; <100 - 80 g/L | ヘモグロビン<8.0 g/dL; <4.9 mmol/L; <80 g/L; 輸血をする | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 血液100 mL中のヘモグロビン 量の減少。皮膚・粘膜の蒼白, 息切れ, 動悸, 軽度の収縮期 雜音,嗜睡, 易疲労感の貧血 徵候を含む | - |
| 10002969 | 血液およびリンパ 系障害 | Aplastic anemia | 再生不良性貧血 | - | 成長因子の使用を要する; 輸 血をする | 重症または医学的に重大であ るが, ただちに生命を脅かすも のではない; 入院または入院 期間の延長を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 骨髓が新しい血球を十分に造 り出すことができない病態 | この用語に加えて各血球数の 減少を報告する必要はない |
| 10005329 | 血液およびリンパ 系障害 | Blood and lymphatic system disorders - Other, specify | 血液およびリンパ系障 害, その他(具体的に記 載) | 症状がない, または軽度の症 状; 臨床所見または検査所見 のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵 襲的治療を要する; 身の回り 以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | - | - |
| 10048580 | 血液およびリンパ 系障害 | Bone marrow hypocellular | 骨髓細胞減少 | 軽度の低形成または年齢相 応細胞密度からの<=25%の低 下 | 中等度の低形成または年齢 相応細胞密度からの>25 - <=50%の低下 | 高度の低形成または年齢相 応細胞密度からの>50 - <=75%の低下 | 2週間を超えて持続する 骨髓無形成 | 死亡 | 骨髓の造血細胞產生能不全 | 骨髓細胞減少が確認されない 場合は, 貧血, 血小板減少症 [血液およびリンパ系障害]お よび/または好中球数減少[臨 床検査]のgradingを考慮する |
| 10013442 | 血液およびリンパ 系障害 | Disseminated intravascular coagulation | 播種性血管内凝固 | - | 検査値異常はあるが出血なし | 検査値異常および出血 | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 全身の凝血形成をきたす血液 凝固機序の全身性かつ病的 な活性化。血小板と凝固因子 の消耗による出血リスクの増 加 | - |
| 10014950 | 血液およびリンパ 系障害 | Eosinophilia | 好酸球増加症 | >ULNかつ>ベースライン | - | 副腎皮質ステロイドを要する | - | - | 血中好酸球数の増加を示す 臨床検査結果によって特徴づ けられる病態 | - |
| 10016288 | 血液およびリンパ 系障害 | Febrile neutropenia | 発熱性好中球減少症 | - | - | ANC<1,000/mm ³ で, かつ, 1回 でも38.3°C(101°F)を超える, または1時間を超えて持続す る38°C以上(100.4°F)の発熱 | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | ANC<1,000/mm ³ で, かつ, 1 回でも38.3°C(101°F)を超 える, または1時間を超えて持 続する38°C以上(100.4°F)の発 熱 | - |
| 10019491 | 血液およびリンパ 系障害 | Hemolysis | 溶血 | 検査で認められる溶血のみ (例:直接抗グロブリン試験; DAT; Coomb's; 破碎赤血球; ハ ブトグロブリン減少) | 溶血があり, かつ>=2 g/dLのヘ モグロビン低下 | 輸血または内科的治療を要す る(例:副腎皮質ステロイド) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 広範な赤血球膜の破壊を示す 臨床検査結果によって特徴づ けられる病態 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|--|--|--|--|---------|---|------------------------------|
| 10019493 | 血液およびリンパ 系障害 | Hemolytic anemia | 溶血性貧血 | 直近の検査から10%未満のヘモグロビン減少; 治療を要さない | 2単位/日以下の赤血球輸血を要する | 2単位/日を超える赤血球輸血を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 溶血によって生じた貧血 | - |
| 10019515 | 血液およびリンパ 系障害 | Hemolytic uremic syndrome | 溶血性尿毒症症候群 | - | - | 臨床症状を伴う検査値異常(例: 腎不全, 点状出血) | 生命を脅かす(例: CNS出血, 血栓/塞栓, 腎不全) | 死亡 | 腎不全, 溶血性貧血および高度の血小板減少を伴う血栓性微小血管障害で, Shiga toxinを産生する大腸菌O157:H7等の感染による | - |
| 10024378 | 血液およびリンパ 系障害 | Leukocytosis | 白血球増加症 | - | - | >100,000/mm ³ | 臨床的に確認された白血球停滞; 緊急処置を要する | 死亡 | 血液中の白血球数が増加 | 成長因子やステロイド, 白血病によるもの場合には用いない |
| 10025182 | 血液およびリンパ 系障害 | Lymph node pain | リンパ節痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | リンパ節の著しい不快感 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10025327 | 血液およびリンパ 系障害 | Lymphopenia | リンパ球減少症 | あり | - | - | - | - | 血中のリンパ球数の減少を示す検査結果に基づく所見 | - |
| 10027506 | 血液およびリンパ 系障害 | Methemoglobinemia | メトヘモグロビン血症 | - | >ULN | 緊急処置を要する | 生命を脅かす | 死亡 | 血中メト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 | - |
| 10043554 | 血液およびリンパ 系障害 | Thrombocytopenia | 血小板減少症 | <LLN - 75,000/mm ³ ; <LLN - 75.0 × 10 ⁹ /L | <75,000 - 50,000/mm ³ ; <75.0 - 50.0 × 10 ⁹ /L | <50,000 - 10,000/mm ³ ; <50.0 - 10.0 × 10 ⁹ /L; 輸血を要する | <10,000/mm ³ ; <10.0 × 10 ⁹ /L; 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 血液検体での血小板数減少によって特徴づけられる病態 | - |
| 10043563 | 血液およびリンパ 系障害 | Thrombocytosis | 血小板増加症 | あり | - | - | - | - | 血液中の血小板数の増加を示す検査結果に基づく所見 | - |
| 10043645 | 血液およびリンパ 系障害 | Thrombotic microangiopathy | 血栓性微小血管症 | - | 外来治療を要する(例: 免疫抑制薬の調整) | 輸血または静脈内投与による治療を要する | 生命を脅かす | 死亡 | 溶血性貧血, 高度の血小板減少症, 腎不全を示唆する検査所見を伴う微小血管の血栓形成により特徴づけられる病態 | - |
| 10043648 | 血液およびリンパ 系障害 | Thrombotic thrombocytopenic purpura | 血栓性血小板減少性紫斑病 | - | - | 臨床症状を伴う検査値異常(例: 腎不全, 点状出血) | 生命を脅かす(例: CNS出血, 血栓/塞栓, 腎不全) | 死亡 | ADAMTS13欠損を伴い, 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, 痢臥, 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 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|---|---|---|---------------------------------|---------|--|--|
| 10061589 | 心臓障害 | Aortic valve disease | 大動脈弁疾患 | 症状のない心臓弁肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない) | 症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄 | 症状がある; 画像検査による高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる | 生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術) | 死亡 | 大動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常 | - |
| 10003586 | 心臓障害 | Asystole | 心静止 | - | - | 治療を要する; 機器(例: ペースメーカー)を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 心臓の電気的活動のないリズム障害。典型的には心臓のポンプ機能の停止に伴う病態 | - |
| 10003658 | 心臓障害 | Atrial fibrillation | 心房細動 | 症状がなく, 治療を要さない | 内科的治療を要するが緊急性はない; 電気的除細動を要する | 症状があり, 緊急処置を要する; 機器(例: ペースメーカー)を要する。アブレーションを要する; 新規発症 | 生命を脅かす | 死亡 | P波が識別できないリズム不整と多発性の興奮旋回路による不整な心室の収縮。上室性に生じるリズム障害 | - |
| 10003662 | 心臓障害 | Atrial flutter | 心房粗動 | 症状がなく, 治療を要さない | 内科的治療を要するが緊急性はない | 症状があり, 緊急処置を要する; 機器(例: ペースメーカー)を要する; アブレーションを要する | 生命を脅かす | 死亡 | 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 | - |
| 10003673 | 心臓障害 | Atrioventricular block complete | 完全房室ブロック | - | 治療を要するが緊急性はない | 症状があり, 内科的治療ではコントロール不良, または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能; 新規発症 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 心房からAV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 | - |
| 10003674 | 心臓障害 | Atrioventricular block first degree | 第一度房室ブロック | 症状がなく, 治療を要さない | 治療を要するが緊急性はない | - | - | - | AV結節を経由する電気信号の0.2秒を超える伝導遅延によるリズム不整。200ミリ秒を超えるPR間隔の延長 | - |
| 10007515 | 心臓障害 | Cardiac arrest | 心停止 | - | - | - | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 心臓のポンプ機能の停止 | - |
| 10007541 | 心臓障害 | Cardiac disorders - Other, specify | 心臓障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10008481 | 心臓障害 | Chest pain - cardiac | 胸痛(心臓性) | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 労作時の疼痛; 循環動態は安定; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 安静時の疼痛; 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; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 心筋の酸素化不全による胸骨下部の不快感。例: 狹心症 | 心筋梗塞[心臓障害]のgradingを考慮する 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|---|---|--|---|---------|---|---------------------------------------|
| 10019279 | 心臓障害 | Heart failure | 心不全 | 軽度の症状; 治療の開始や増強を要さない | 外来での治療の開始や増強 を要する | 入院を要する | 強心薬や機械的な循環 補助を要する; 心臓移植を考慮する | 死亡 | 組織代謝に必要な量の血液を 心臓が駆出できない状態 充満圧の上昇のみにより十分 な血液を駆出できない場合も 含む | 無症状の場合, 左室機能不全 [心臓障害]のgradingを考慮する |
| 10049694 | 心臓障害 | Left ventricular dysfunction | 左室機能不全 | 左室駆出率(LVEF) >=50% かつ以下の1つ以上を満たす: 1) グローバル長軸方向ストレイン(GLS)のベースラインからの15%を超える新たな低下 2) 心臓バイオマーカーの新たな上昇 | LVEFが40-49%かつ以下の1つ 以上を満たす: 1) LVEFの10%以上の低下 2) GLSのベースラインからの 15%を超える新たな低下 3) 心臓バイオマーカーの新たな上昇 | 新たにLVEFが40%未満に低下 | - | - | 心機能の無症候性の異常 | 症状がある場合は心不全[心 臓障害]のgradingを考慮する |
| 10061532 | 心臓障害 | Mitral valve disease | 僧帽弁疾患 | 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) | 症状がない; 画像検査による 中等度の逆流または狭窄 | 症状がある; 画像検査による 高度の逆流または狭窄; 内科 的治療によりコントロールでき る | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する(例: 弁置換 術, 弁形成術) | 死亡 | 僧帽弁の機能や構造の欠陥 を特徴とする異常 | - |
| 10027786 | 心臓障害 | Mobitz (type) II atrioventricular block | モービッツ2型房室ブ ロック | 症状がなく, 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要 する | 症状があり, 内科的治療では コントロール不良, または機器 を要する(例: ベースメーカー) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 心房の伝導ブロックに先立つ, 相対的に一定のPR間隔を伴う リズム不整。心房からAV結節 を経由して心室へ至る電気信 号の伝導の間欠的な途絶によ る | - |
| 10027787 | 心臓障害 | Mobitz type I | モービッツ1型 | 症状がなく, 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要 する | 症状があり, 内科的治療では コントロール不良, または機器 (例: ベースメーカー)によるコ ントロールが可能 | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 心房の伝導ブロックに先立つ, 進行性のPR間隔の延長を伴う リズム不整。心房からAV結節 を経由して心室へ至る電気信 号の伝導の間欠的な途絶によ る | - |
| 10028596 | 心臓障害 | Myocardial infarction | 心筋梗塞 | - | 症状がなく, 画像またはECG変 化が過去にあった心筋梗塞に 矛盾しない | 循環動態は安定, かつ, 心筋ト ロポニンの1種類以上の値が 基準範囲上限の99パーセンタ イルを超えており, かつ, 以下 の1つ以上を満たす: 1) 心虚血の症状がある 2) ECGの新たな虚血性変化 3) 病的なQ波の出現 4) 心筋虚血に矛盾しないパ ターンの活動性の心筋の新た な喪失や新たな局所的な壁運 動異常の画像所見 5) 血管造影で冠動脈の血栓 を確認 | 生命を脅かす; 循環動態が不安定, か つ, 心筋トロポニンの1種 類以上の値が基準範囲 上限の99パーセンタ イルを超えており, かつ, 以下の1つ以上を満た す: 1) 心虚血の症状がある 2) ECGの新たな虚血性 変化 3) 病的なQ波の出現 4) 心筋虚血に矛盾しな いパターンの活動性の 心筋の新たな喪失や新 たな局所的な壁運動異 常の画像所見 5) 血管造影で冠動脈の 血栓を確認 | 死亡 | 心筋の著しい壊死。灌流領域 への血流の遮断による | |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---|---|---------|---|---------------------------------|
| 10028606 | 心臓障害 | Myocarditis | 心筋炎 | 症状がなく、検査値異常やECG所見のみ | 中等度の活動や労作で症状がある | 安静時または最小限の活動や労作でも症状があり重症；治療を要する；症状の新規発症 | 生命を脅かす；緊急処置を要する(例:持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)；循環動態が不安定で、非侵襲的または侵襲的な人工換気を要する；完全または高度な房室ブロック；高度な心室性不整脈 | 死亡 | 心臓の筋組織の炎症 | - |
| 10033557 | 心臓障害 | Palpitations | 動悸 | 軽度の症状；治療を要しない | 治療を要する | - | - | - | 脈不整または強い心拍動による不快感 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10034040 | 心臓障害 | Paroxysmal atrial tachycardia | 発作性心房頻脈 | 症状がなく、治療を要しない | 内科的治療を要するが緊急性はない | 症状があり、緊急処置を要する；アブレーションを要する | 生命を脅かす；内科的治療ではコントロールは不完全；電気的除細動を要する | 死亡 | 心拍150-250回/分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 | - |
| 10034474 | 心臓障害 | Pericardial effusion | 心囊液貯留 | - | 症状がない少量から中等量の心囊液貯留 | 生理機能に影響する心囊液貯留 | 生命を脅かす；入院を要する | 死亡 | 心囊内の液体貯留。多くは炎症による | 心膜タンポナーデ、心膜炎[心臓障害]のgradingを考慮する |
| 10053565 | 心臓障害 | Pericardial tamponade | 心膜タンポナーデ | - | - | - | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 心外膜内の血液や液体貯留による心囊内圧の上昇 | 心膜炎[心臓障害]のgradingを考慮する |
| 10034484 | 心臓障害 | Pericarditis | 心膜炎 | 症状はないが、心電図または理学所見(例: 摩擦音)が心膜炎を示す | 症状のある心膜炎(例: 胸痛) | 生理機能に影響する心膜炎(例: 収縮性心膜炎) | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 心外膜(心臓周囲の保護膜)の層におよぶ炎症 | - |
| 10061541 | 心臓障害 | Pulmonary valve disease | 肺動脈弁疾患 | 症状のない弁肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない) | 症状がない；画像検査による中等度の逆流または狭窄 | 症状がある；画像検査による高度の逆流または狭窄；内科的治療によりコントロールできる | 生命を脅かす；緊急処置を要する(例: 弁置換術、弁形成術) | 死亡 | 肺動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常 | - |
| 10040639 | 心臓障害 | Sick sinus syndrome | 洞不全症候群 | 症状がなく、治療を要しない | 症状があるが、治療を要しない；既に開始した薬物治療の変更を要する | 症状があり、治療を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 失神、疲労、めまいを伴う、徐脈と心房頻拍が交互に現れるリズム不整 | - |
| 10040741 | 心臓障害 | Sinus bradycardia | 洞性徐脈 | 症状がなく、治療を要しない | 症状があるが、治療を要しない；既に開始した薬物治療の変更を要する | 症状があり、治療を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 心拍60回/分を下回る、洞結節に起因するリズム不整 | - |
| 10040752 | 心臓障害 | Sinus tachycardia | 洞性頻脈 | 症状がなく、治療を要しない | 症状がある；内科的治療を要するが緊急性はない | 緊急の内科的治療を要する | - | - | 心拍100回/分を上回る、洞結節に起因するリズム不整 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10042604 | 心臓障害 | Supraventricular tachycardia | 上室性頻脈 | 症状がなく、治療を要しない | 内科的治療を要するが緊急性はない | 症状があり、緊急処置を要する | 生命を脅かす | 死亡 | 心拍100回/分を上回る、上室性のリズム不整 | - |
| 10061389 | 心臓障害 | Tricuspid valve disease | 三尖弁疾患 | 症状のない弁肥厚(軽度の逆流や狭窄の有無を問わない) | 症状がない；画像検査による中等度の逆流または狭窄 | 症状がある；高度の逆流または狭窄；内科的治療によりコントロールできる | 生命を脅かす；緊急処置を要する(例: 弁置換術、弁形成術) | 死亡 | 三尖弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|---|------------------------------|--|---|--|------------------|---------|---|---------------------------|
| 10047281 | 心臓障害 | Ventricular arrhythmia | 心室性不整脈 | 症状がなく、治療を要さない | 内科的治療を要するが緊急性はない | 緊急処置を要する | 生命を脅かす; 循環動態の悪化 | 死亡 | 心室に起因するリズム不整 | - |
| 10047290 | 心臓障害 | Ventricular fibrillation | 心室細動 | - | - | - | 生命を脅かす; 循環動態の悪化 | 死亡 | 協調した心室収縮がなく、高速で反復する心筋線維の興奮のために識別可能なQRSが見られないリズム不整 | - |
| 10047302 | 心臓障害 | Ventricular tachycardia | 心室性頻脈 | - | 内科的治療を要するが緊急性はない | 症状があり、緊急処置を要する | 生命を脅かす; 循環動態の悪化 | 死亡 | 心拍100回/分を超える、ヒス束遠位に起因するリズム不整 | - |
| 10010331 | 先天性、家族性および遺伝性障害 | Congenital, familial and genetic disorders - Other, specify | 先天性、家族性および遺伝性障害、その他(具体的に記載) | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10013993 | 耳および迷路障害 | Ear and labyrinth disorders - Other, specify | 耳および迷路障害、その他(具体的に記載) | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10014020 | 耳および迷路障害 | Ear pain | 耳痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 耳の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10065785 | 耳および迷路障害 | External ear pain | 外耳痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 外耳周囲の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|---|---|--|---------|--|------------|
| 10019245 | 耳および迷路障害 | Hearing impaired | 聴力障害 | 成人: 記録として残る聴力低下はないが聴力の自覚的な変化がある; 少なくとも片側の耳で2つ以上の隣接する周波数での平均聴力に15 - 25 dBの閾値変動がある(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム) 小児: (1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム)>20 dBの閾値変動を伴う難聴(例: 25 dB HL以上); 少なくとも片側の聴力が>4 kHz(例: 6または8 kHz)での感音難聴 | 成人: 補聴器を要さない聴力低下; 治療を要しない; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 少なくとも片側の耳で2つ以上の隣接する周波数での平均聴力に>25 dBの閾値変動(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム) 小児: (1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム)少なくとも片側の耳で4 kHzでの>20 dBの閾値変動; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響 | 成人: 補聴器を要する聴力低下; 治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 少なくとも片側の耳で3つ以上の隣接する周波数での平均聴力に>25 dBの閾値変動(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム) 小児: (1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム):補聴器を含む治療介入を要する聴力低下; 少なくとも片側の耳で2-<4 kHzでの>20 dBの閾値変動; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響 | 成人: 日常生活で用をなさない聴力; 両側の顕著な聴力低下(>2 kHzで閾値の絶対値が>80 dB) 小児: 聴覚医学的に見て人工内耳が必要と判断される; >40 dBの聴力低下(例: 45 dB以上); 2 kHz以上での感音難聴 | - | 耳の構造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喪失した状態 | - |
| 10065838 | 耳および迷路障害 | Middle ear inflammation | 中耳の炎症 | 漿液性中耳炎 | 内科的治療を要する漿液性中耳炎 | 乳様突起炎; 外耳道軟部組織や骨の壊死 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 中耳の炎症(炎症への生理的反応), 肿脹および発赤 | - |
| 10043882 | 耳および迷路障害 | Tinnitus | 耳鳴 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 耳に雜音(リンリン, ザーザー, ウォーウォー, カチカチなど)を感じる病態 | - |
| 10047340 | 耳および迷路障害 | Vertigo | 回転性めまい | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 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) | - |
| 10047386 | 耳および迷路障害 | Vestibular disorder | 前庭障害 | - | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | めまい, 平衡感覚異常, 悪心, 視野の異常を特徴とする病態 | - |
| 10001367 | 内分泌障害 | Adrenal insufficiency | 副腎機能不全 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 高度の症状; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 副腎皮質がコルチゾールや時にはアルドステロンを十分に产生しない状態。Addison病や原発性副腎不全症などの副腎皮質の異常を原因とする | - |
| 10011655 | 内分泌障害 | Cushingoid | クッシング様症状 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 高度の症状; 内科的治療または入院を要する | - | - | クッシング病やクッシング症候群に似た徵候や症状。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, 高血压, 糖尿病, 骨粗鬆症など | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------------|---|---|--|------------------|---------|---|------------|
| 10012205 | 内分泌障害 | Delayed puberty | 思春期遅発症 | - | 女性の場合: 13歳までに乳房発達がない; 男性の場合: 精巣容量が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 | 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する | - | - | 通常より遅い性成熟を特徴とする異常 | - |
| 10014698 | 内分泌障害 | Endocrine disorders - Other, specify | 内分泌障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療をする; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10020705 | 内分泌障害 | Hyperparathyroidism | 副甲状腺機能亢進症 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療をする | - | - | - | 副甲状腺の副甲状腺ホルモン産生の亢進により, 高カルシウム血症(血中のカルシウムの異常高値)を来す病態 | - |
| 10020850 | 内分泌障害 | Hyperthyroidism | 甲状腺機能亢進症 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 甲状腺抑制治療をする; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 体内の甲状腺ホルモンの過剰。よくある原因是甲状腺の機能亢進や甲状腺ホルモン薬の過量投与 | - |
| 10058359 | 内分泌障害 | Hypogonadism | 性腺機能低下 | 症状がないか軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 最小限/局所的/非侵襲的治療をする; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 性腺からの性ホルモン産生の減少 | - |
| 10021041 | 内分泌障害 | Hypoparathyroidism | 副甲状腺機能低下症 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療をする | 高度の症状; 内科的治療または入院をする | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 副甲状腺の副甲状腺ホルモン産生の低下 | - |
| 10062767 | 内分泌障害 | Hypophysitis | 下垂体炎 | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療をする; 常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 下垂体の炎症や細胞浸潤 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|--|--|------------------|---------|--|--------------------------|
| 10021067 | 内分泌障害 | Hypopituitarism | 下垂体機能低下症 | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 下垂体ホルモン産生の減少 | 下垂体炎[内分泌障害]のgradingを考慮する |
| 10021114 | 内分泌障害 | Hypothyroidism | 甲状腺機能低下症 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 甲状腺ホルモンの補充療法を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 甲状腺の甲状腺ホルモン産生の低下 | 下垂体炎[内分泌障害]のgradingを考慮する |
| 10058084 | 内分泌障害 | Precocious puberty | 思春期早発症 | 女性8歳未満、男性9歳未満で、生化学検査所見を伴わない思春期発来の身体所見 | 女性8歳未満、男性9歳未満で、思春期発来の身体所見と生化学検査所見 | - | - | - | 年齢相応でない、二次性徴の早期発来を特徴とする異常。性成熟の開始が女児で8歳、男児で9歳より前に起きる | - |
| 10067734 | 内分泌障害 | Testosterone deficiency | テストステロン欠乏症 | 症状がない; 軽度の症状があるが治療を要しない | 補充療法を要する | - | - | - | テストステロンの低下 | - |
| 10043778 | 内分泌障害 | Thyroiditis | 甲状腺炎 | 症状がない | 内科的治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 甲状腺の炎症や組織破壊 | - |
| 10047488 | 内分泌障害 | Virilization | 男性化 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | - | - | - | 女性や思春期前の男性に起きる不適切な男性化 | - |
| 10005886 | 眼障害 | Blurred vision | 霧視 | 治療を要しない | 症状があり; 中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 不鮮明またはぼんやりした視覚 | ぶどう膜炎[眼障害]のgradingを考慮する |
| 10007739 | 眼障害 | Cataract | 白内障 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); グレア症状が身の回り以外の日常生活動作に影響がある; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 片側または両側の水晶体レンズの部分的または完全な透明性の低下。視力の低下をきたし、治療しない場合は失明に至る | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---|--|---|--|---------|--|--|
| 10048492 | 眼障害 | Corneal ulcer | 角膜潰瘍 | - | - | 罹患眼の穿孔を伴わない角膜潰瘍 | 罹患眼の穿孔 | - | 角膜表面の表皮組織の欠失 角膜や前房への炎症性細胞 浸潤を伴う | - |
| 10011974 | 眼障害 | Decreased night vision | 夜間視力低下 | 症状がある | 中等度の視力低下(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); 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 顕著な視力低下(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); 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 薄暗い中で鮮明に見る機能の不全 | - |
| 10013774 | 眼障害 | Dry eye | ドライアイ | 臨床所見または検査所見のみ; 潤滑剤で改善する症状 | 症状があり, 中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下) | 症状があり, 顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 角膜と結膜の乾燥 | 角膜潰瘍がある場合は, 角膜潰瘍[眼障害]のgradingを考慮する CTCAEにない症候群(例: シエーグレン症候群など)によるもの場合は最も当たるSOCのその他(具体的に記載)として報告する |
| 10015829 | 眼障害 | Extraocular muscle paresis | 外眼筋不全麻痺 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ | 複視を伴わない片側麻痺 | 両側麻痺, 正面注視では生じないが側方注視で生じる複視を伴う片側麻痺 | 中心部60°を超える物を見る際に頭部の回転を要する両側麻痺, または正面注視で複視を伴う | - | 外眼筋の不全麻痺 | - |
| 10015919 | 眼障害 | Eye disorders - Other, specify | 眼障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない; 視力に変化がない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 重症または医学的に重大であるが, ただちに視覚喪失をきたす可能性は高くない; 身の回りの日常生活動作の制限; 視力低下(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 視覚喪失の可能性が高い状態; 緊急処置を要する; 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | - | - |
| 10015958 | 眼障害 | Eye pain | 眼痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 眼の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10061145 | 眼障害 | Eyelid function disorder | 眼瞼機能障害 | 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 非外科的処置を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 入院を要する外科的な治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 眼瞼機能の低下 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|--|---|---------------------|---------|--|--------------------------------|
| 10016757 | 眼障害 | Flashing lights | 光のちらつき | 症状がある | 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 突然で短い光の閃光 | 網膜裂孔, 網膜剥離[眼障害]のgradingを考慮する |
| 10016778 | 眼障害 | Floaters | 浮遊物 | 症状がある | 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 眼前に見える細かなスポット スポットは硝子体液内やレンズ内の不透明な細胞断片の影である | 網膜裂孔, 網膜剥離[眼障害]のgradingを考慮する |
| 10018304 | 眼障害 | Glaucoma | 緑内障 | 8 mmHg未満の眼圧上昇; 視野欠損はない | 局所的治療をする | 眼圧上昇による視野欠損 | 罹患眼の中心部10°以内の視野欠損 | - | 眼球内の水分の流出障害による眼球内圧の上昇 | - |
| 10023332 | 眼障害 | Keratitis | 角膜炎 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があり, 中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下) | 症状があり, 顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 角膜潰瘍; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 罹患眼の穿孔, 最高矯正視力0.1以下 | - | 眼の角膜の炎症 | 角膜潰瘍[眼障害]のgradingを考慮する |
| 10061322 | 眼障害 | Optic nerve disorder | 視神経障害 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ | 中等度の視力の低下(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下) | 顕著な視力の低下(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 視神経(第2脳神経)の障害 | - |
| 10033703 | 眼障害 | Papilledema | 乳頭浮腫 | 症状がない; 視野欠損がない | 症状があり, 中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下) | 症状があり, 顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 視神經円板周囲の腫脹 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10054541 | 眼障害 | Periorbital edema | 眼窩周囲浮腫 | 軟らかいまたは非圧痕性浮腫 | 硬結があるまたは圧痕性の浮腫; 局所的治療をする | 視覚障害を伴う浮腫; 眼圧の上昇, 緑内障または網膜の出血; 利尿薬を要する; 外科的処置を要する | - | - | 過剰な水分貯留による眼窩周囲の浮腫 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10034960 | 眼障害 | Photophobia | 羞明 | 症状がある | 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 光への恐怖感と忌避行動 | - |
| 10038848 | 眼障害 | Retinal detachment | 網膜剥離 | - | - | 黄斑部を除く裂孔原性網膜剥離 | 黄斑部剥離を伴う裂孔原性網膜剥離 | - | 内網膜層の色素上皮層からの離開 | - |
| 10038897 | 眼障害 | Retinal tear | 網膜裂孔 | 網膜剥離がなく治療を要しない | 網膜剥離はないが治療を要する | - | - | - | 網膜の小さな裂孔。ちらつきや飛蚊症を伴う | 網膜剥離がある場合, 網膜剥離[眼障害]もgradingする |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------|---|---|-----------------|---------|--|--|
| 10038901 | 眼障害 | Retinal vascular disorder | 網膜血管障害 | - | 血管新生を伴わない網膜血管障害 | 血管新生を伴う網膜血管障害 | - | - | 視力に悪影響を及ぼす病的な網膜血管新生 | 硝子体出血がある場合、硝子体出血[眼障害]も報告する |
| 10038923 | 眼障害 | Retinopathy | 網膜症 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ | 症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のペースラインから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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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, または既知のペースラインから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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 網膜の障害 | 硝子体出血がある場合、硝子体出血[眼障害]も報告する |
| 10061510 | 眼障害 | Scleral disorder | 強膜障害 | ペースラインから視力に変化がない | 症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のペースラインから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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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, または既知のペースラインから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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 眼の強膜の障害 | - |
| 10046851 | 眼障害 | Uveitis | ぶどう膜炎 | わずかな(trace)炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎 | 1+~2+の炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎 | 3+以上の炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎; 中等度の後部または全ぶどう膜炎 | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 眼のぶどう膜の炎症 | - |
| 10047516 | 眼障害 | Vision decreased | 視覚低下 | - | 中等度の視力の低下(最高矯正視力0.5以上または既知のペースラインから3段階以下の視力低下) | 顕著な視力の低下(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のペースラインから3段階を超える視力低下) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 視力の低下 | 原因が特定できる場合は、より具体的なAE termを用いるぶどう膜炎[眼障害]のgradingを考慮する |
| 10047656 | 眼障害 | Vitreous hemorrhage | 硝子体出血 | 治療を要さない | 症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のペースラインから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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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, または既知のペースラインから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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 硝子体液の中への出血 | - |
| 10047848 | 眼障害 | Watering eyes | 涙 | 治療を要さない | 症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のペースラインから3段階以下の視力低下) | 顕著な視力の低下(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のペースラインから3段階を超える視力低下) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 過度の涙。涙液の過剰產生または涙管の排液障害による | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|---|--|---------------------|---------|--|------------------------------------|
| 10000060 | 胃腸障害 | Abdominal distension | 腹部膨満 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の不快感; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 腹部の膨隆 | - |
| 10000081 | 胃腸障害 | Abdominal pain | 腹痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 腹部の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10002153 | 胃腸障害 | Anal fissure | 裂肛 | 症状がない | 症状がある | 侵襲的治療をする | - | - | 肛門粘膜の断裂 | - |
| 10002156 | 胃腸障害 | Anal fistula | 痔瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療をする | 生命を脅かす; 緊急処置をする | 死亡 | 肛門管腔と肛門周囲皮膚との間の病的な交通 | - |
| 10065721 | 胃腸障害 | Anal mucositis | 肛門粘膜炎 | 症状がない, または軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 肛門粘膜の潰瘍や炎症 | Grade 4とGrade 5は肛門潰瘍 [胃腸障害]として報告する |
| 10065722 | 胃腸障害 | Anal necrosis | 肛門壊死 | - | - | TPNまたは入院をする; 侵襲的治療をする | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置をする | 死亡 | 肛門部に生じた壊死 | - |
| 10002167 | 胃腸障害 | Anal pain | 肛門痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 肛門の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10002176 | 胃腸障害 | Anal stenosis | 肛門狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 症状があり, 消化管機能に高度の変化がある, 非緊急の外科的処置をする; TPNまたは入院をする | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置をする | 死亡 | 肛門管の内腔の狭小化 | - |
| 10002180 | 胃腸障害 | Anal ulcer | 肛門潰瘍 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; TPNをする; 待機的侵襲的治療をする | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置をする | 死亡 | 肛門管の粘膜面の, 限局性的びらん性病変 | - |
| 10003445 | 胃腸障害 | Ascites | 腹水 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療または穿刺排液をする | 高度の症状; カテーテル留置をする | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置をする | 死亡 | 腹腔内の漿液性または血性の液体貯留 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10004222 | 胃腸障害 | Belching | おくび | ベースラインから増加 | 治療をする(市販薬を含む) | - | - | - | 口から音を立ててガスを出す | シノニム: げっぷ/Burping |
| 10005265 | 胃腸障害 | Bloating | 腹部膨満感 | 腸管の機能や経口摂取に変化なし | 症状がある; 経口摂取の低下; 腸管機能の変化 | - | - | - | 腹部の自覚的な不快な膨満感 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|---|---|----------------------|---------|--|------------------------|
| 10065747 | 胃腸障害 | Cecal hemorrhage | 盲腸出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 盲腸からの出血 | - |
| 10008417 | 胃腸障害 | Cheilitis | 口唇炎 | 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 口唇の炎症 | - |
| 10009167 | 胃腸障害 | Chylous ascites | 乳び性腹水 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する(例: 脂肪制限食); 穿刺またはチューブドレナージを要する | 高度の症状; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 腹腔内の乳び貯留 | - |
| 10009887 | 胃腸障害 | Colitis | 大腸炎 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 腹痛; 粘液または血液が便に混じる | 高度の腹痛; 腹膜刺激症状 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 大腸の炎症 | - |
| 10009995 | 胃腸障害 | Colonic fistula | 結腸瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 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 | - |
| 10010000 | 胃腸障害 | Colonic obstruction | 結腸閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 入院を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 結腸の腸内容の正常な流れの途絶 | - |
| 10010001 | 胃腸障害 | Colonic perforation | 結腸穿孔 | - | 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 結腸壁の破裂 | 大腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10010004 | 胃腸障害 | Colonic stenosis | 結腸狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 結腸の内腔の狭小化 | - |
| 10010006 | 胃腸障害 | Colonic ulcer | 結腸潰瘍 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 結腸の粘膜面の, 限局性のびらん性病変 | - |
| 10010774 | 胃腸障害 | Constipation | 便秘 | 不定期または間欠的な症状; 便軟化薬/緩下薬/食事の工夫/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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腸管内容の排出が不定期で頻度が減少, または困難な状態 | - |
| 10012318 | 胃腸障害 | Dental caries | 齲歯 | 歯根部に及ばない齲歯 | 歯根部に及ぶ齲歯 | 歯齲炎または歯根尖周囲の膿瘍や歯の欠失に至る齲歯 | - | - | 歯の腐食であり, 歯が軟化, 変色したり, 穴が開く状態 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---|--|--|----------------------|---------|--|--|
| 10012727 | 胃腸障害 | Diarrhea | 下痢 | 便の固さや排便回数の変化 | 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; 便の固さや排便回数の変化の年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 排便頻度の増加や軟便または水様便の排便 | 結腸炎, 腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10013781 | 胃腸障害 | Dry mouth | 口内乾燥 | 症状があるが(例: 口内乾燥や唾液の濃縮), 顕著な摂食習慣の変化がない; 刺激のない状態での唾液分泌が>0.2 mL/min | 中等度の症状; 経口摂取の変化(例: 多量の水, 潤滑剤, ピューレ状および/または軟らかく水分の多い食物に限られる); 刺激のない状態での唾液分泌量が0.1-0.2 mL/min | 十分な経口摂取が不可能; 経管栄養またはTPNを要する; 刺激のない状態での唾液分泌量が<0.1 mL/min | - | - | 口腔内の唾液分泌の低下 | CTCAEにない症候群(例: シエーグレン症候群など)によるもの場合は最も当てはまるSOCのその他(具体的に記載)として報告する |
| 10013828 | 胃腸障害 | Duodenal fistula | 十二指腸瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 十二指腸と, 他の臓器や解剖学的部位との間に生じた病的な交通 | - |
| 10055242 | 胃腸障害 | Duodenal hemorrhage | 十二指腸出血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 十二指腸からの出血 | 腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10013830 | 胃腸障害 | Duodenal obstruction | 十二指腸閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 入院を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胃内容の十二指腸での正常な流れの途絶 | - |
| 10013832 | 胃腸障害 | Duodenal perforation | 十二指腸穿孔 | - | 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 十二指腸壁の破裂 | 腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10050094 | 胃腸障害 | Duodenal stenosis | 十二指腸狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的の外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 十二指腸の内腔の狭小化 | - |
| 10013836 | 胃腸障害 | Duodenal ulcer | 十二指腸潰瘍 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的の侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 十二指腸の粘膜面の, 限局性のびらん性病変 | - |
| 10013946 | 胃腸障害 | Dyspepsia | 消化不良 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 高度の症状; 外科的処置を要する | - | - | 不快な, しばしば痛みのある胃の感覺で, 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 | 胃炎, 胃不全麻痺[胃腸障害]のgradingを考慮する |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------|--|--|---------------------|---------|--|--|
| 10013950 | 胃腸障害 | Dysphagia | 嚥下障害 | 症状があるが、通常食の摂取が可能 | 症状があり、摂食/嚥下に変化がある | 摂食/嚥下に高度の変化がある；経管栄養/TPN/入院を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 嚥下が困難である状態 | - |
| 10014893 | 胃腸障害 | Enterocolitis | 腸炎 | 症状がない；臨床所見または検査所見のみ；治療を要しない | 腹痛；粘液または血液が便に混じる | 高度で持続的な腹痛；発熱；腸閉塞；腹膜刺激症状 | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 小腸と大腸の炎症 | 結腸の既知の異常を記録/報告する場合は大腸炎[胃腸障害]を用いる 診断が確定した感染を記録/報告する場合は感染性小腸結腸炎[感染症および寄生虫症]を用いる |
| 10062570 | 胃腸障害 | Enterovesical fistula | 腸膀胱瘻 | 症状がない | 症状があるが、侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 膀胱と腸管との間に生じた病的な交通 | - |
| 10065851 | 胃腸障害 | Esophageal fistula | 食道瘻 | 症状がない | 症状があるが、侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 膀胱と腸管との間に生じた病的な交通 | - |
| 10015384 | 胃腸障害 | Esophageal hemorrhage | 食道出血 | 軽度の症状；治療を要しない | 中等度の症状；治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 食道と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10065727 | 胃腸障害 | Esophageal necrosis | 食道壊死 | - | - | 消化管から十分な栄養を摂取できない；侵襲的治療を要する | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 食道壁に生じた壊死 | - |
| 10015387 | 胃腸障害 | Esophageal obstruction | 食道閉塞症 | 症状がない；臨床所見または検査所見のみ；治療を要しない | 症状がある；消化管機能の変化；身の回り以外の日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 入院を要する；侵襲的治療を要する；身の回りの日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 食道内容の正常な流れの途絶 | - |
| 10015388 | 胃腸障害 | Esophageal pain | 食道痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛；身の回り以外の日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛；身の回りの日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 食道領域の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10055472 | 胃腸障害 | Esophageal perforation | 食道穿孔 | - | 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 食道壁の破裂 | - |
| 10015448 | 胃腸障害 | Esophageal stenosis | 食道狭窄 | 症状がない；臨床所見または検査所見のみ；治療を要しない | 症状がある；消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化；経管栄養または入院を要する；待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 食道の内腔の狭小化 | - |
| 10015451 | 胃腸障害 | Esophageal ulcer | 食道潰瘍 | 症状がない；臨床所見または検査所見のみ；治療を要しない | 症状がある；消化管機能の変化；身の回り以外の日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 消化管機能の高度の変化；TPNを要する；待機的侵襲的治療を要する；身の回りの日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 食道壁の粘膜面の、限局性のびらん性病変 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|---------|--|------------|
| 10015453 | 胃腸障害 | Esophageal varices hemorrhage | 食道静脈瘤出血 | - | 自然軽快する; 治療を要しない | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 食道静脈瘤からの出血 | - |
| 10015461 | 胃腸障害 | Esophagitis | 食道炎 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 摂食/嚥下の変化; 経口栄養補給を要する | 摂食/嚥下の高度の変化; 経管栄養/TPN/入院を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 食道壁の炎症 | - |
| 10016296 | 胃腸障害 | Fecal incontinence | 便失禁 | 時にパッドの使用が必要 | 毎日パッドの使用が必要 | 高度の症状; 待機的外科的処置を要する | - | - | 直腸からの便の漏れを制御できない状態 | - |
| 10016766 | 胃腸障害 | Flatulence | 鼓腸 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等症; 持続的; 社会心理学的な影響がある | - | - | - | 下部消化管の過剰なガスの貯溜 | - |
| 10065713 | 胃腸障害 | Gastric fistula | 胃瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 胃と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10017789 | 胃腸障害 | Gastric hemorrhage | 胃出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 胃壁からの出血 | - |
| 10051886 | 胃腸障害 | Gastric necrosis | 胃壊死 | - | - | 消化管から十分な栄養を摂取できない; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胃壁に生じた壊死 | - |
| 10017815 | 胃腸障害 | Gastric perforation | 胃穿孔 | - | 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胃壁の破裂 | - |
| 10061970 | 胃腸障害 | Gastric stenosis | 胃狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胃の内腔の狭小化 | - |
| 10017822 | 胃腸障害 | Gastric ulcer | 胃潰瘍 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胃壁の粘膜面の限局性のびらん性病変 | - |
| 10017853 | 胃腸障害 | Gastritis | 胃炎 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; 内科的治療を要する | 摂食または胃機能の高度の変化; TPNまたは入院を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胃の炎症 | - |
| 10066874 | 胃腸障害 | Gastroesophageal reflux disease | 胃食道逆流性疾患 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 高度の症状; 外科的処置を要する | - | 死亡 | 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 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|---|---|---|------------------|---------|--|--|
| 10017947 | 胃腸障害 | Gastrointestinal disorders - Other, specify | 胃腸障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10017877 | 胃腸障害 | Gastrointestinal fistula | 胃腸管瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 胃腸のいづれかの部位と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10017999 | 胃腸障害 | Gastrointestinal pain | 消化器痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 胃腸領域の著しく不快な感覚 | 結腸炎, 腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10018043 | 胃腸障害 | Gastroparesis | 胃不全麻痺 | 軽度の恶心, 早期の満腹感, 鼓腸, 通常食でのカロリー摂取の維持が可能 | 中等度の症状; 食事や生活習慣の工夫で栄養を維持することができる; 薬学的介入を要する | ベースラインから>=20%の体重減少; 経管栄養またはTPNを要する; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | - | 胃壁の筋の不全麻痺で, 胃内容の小腸への排出遅延を生じる | - |
| 10018286 | 胃腸障害 | Gingival pain | 歯肉痛 | 軽度の疼痛 | 経口摂取に支障がある中等度の疼痛 | 高度の疼痛; 経口摂取が不可能 | - | - | 歯肉領域の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10019418 | 胃腸障害 | Hematemesis | 吐血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 血液の嘔吐 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10060544 | 胃腸障害 | Hematochezia | 血便排泄 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 新鮮血の肛門の通過。通常, 便に含まれるか便を伴う | 結腸炎, 腸炎, 直腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10060640 | 胃腸障害 | Hemorrhoidal hemorrhage | 痔出血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 痔核からの出血 | - |
| 10019611 | 胃腸障害 | Hemorrhoids | 痔核 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 痔バンドの使用または内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | - | - | 直腸と直腸周囲に拡張した静脈が存在 | - |
| 10065728 | 胃腸障害 | Ileal fistula | 回腸瘻 | 症状がない | 症状がある; 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 回腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10055287 | 胃腸障害 | Ileal hemorrhage | 回腸出血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 回腸壁からの出血 | 腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|---|--|---------------------------|---------|--|-----------------------|
| 10065730 | 胃腸障害 | ileal obstruction | 回腸閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; 経鼻胃管を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 入院を要する; 侵襲的治療を要する; イレウス管を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 回腸での腸内容の正常な流れの途絶 | - |
| 10021305 | 胃腸障害 | ileal perforation | 回腸穿孔 | - | 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 回腸壁の破裂 | 腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10021307 | 胃腸障害 | ileal stenosis | 回腸狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 回腸内腔の狭小化 | - |
| 10021309 | 胃腸障害 | ileal ulcer | 回腸潰瘍 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 回腸の粘膜表面の限局性のびらん性病変 | - |
| 10021328 | 胃腸障害 | ileus | イレウス | 症状がなく画像所見のみ | 症状がある; 消化管機能の変化; 消化管の安静を要する | 消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 回腸が腸管内容を輸送することができない | - |
| 10055291 | 胃腸障害 | Intra-abdominal hemorrhage | 腹腔内出血 | - | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する | 死亡 | 腹腔内の出血 | - |
| 10065719 | 胃腸障害 | Jejunal fistula | 空腸瘻 | 症状がない | 症状があるが、侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 空腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10055300 | 胃腸障害 | Jejunal hemorrhage | 空腸出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 空腸壁からの出血 | 腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10065732 | 胃腸障害 | Jejunal obstruction | 空腸閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 空腸での腸内容の正常な流れの途絶 | - |
| 10023174 | 胃腸障害 | Jejunal perforation | 空腸穿孔 | - | 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 空腸壁の破裂 | 腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10023176 | 胃腸障害 | Jejunal stenosis | 空腸狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 空腸内腔の狭小化 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|---|---|----------------------|---------|--|---|
| 10023177 | 胃腸障害 | Jejunal ulcer | 空腸潰瘍 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 空腸の粘膜表面の限局性のびらん性病変 | - |
| 10024561 | 胃腸障害 | Lip pain | 口唇痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | - | 死亡 | 口唇の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10025476 | 胃腸障害 | Malabsorption | 吸収不良 | - | 食事の変化; 内服治療を要する | 消化管から十分な栄養を摂取できない; TPNを要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 小腸での不十分な栄養吸収。腹部の著しい不快感, 鼓腸, 下痢の症状がある | - |
| 10027162 | 胃腸障害 | Melena | メレナ | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 黒色のタール様の便 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10028130 | 胃腸障害 | Mucositis oral | 口腔粘膜炎 | 症状がない, または軽度の症状; 治療を要しない | 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 | 死亡 | 口腔粘膜の潰瘍または炎症 | - |
| 10028813 | 胃腸障害 | Nausea | 恶心 | 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; 静脈内投与による治療を要する | 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 | - | - | ムカムカ感や嘔吐の衝動 | 腸炎, 胃炎[胃腸障害]および/または副腎機能不全, 下垂体炎[内分泌障害]のgradingを考慮する |
| 10029957 | 胃腸障害 | Obstruction gastric | 胃閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胃内容の正常な流れの途絶 | - |
| 10065720 | 胃腸障害 | Oral cavity fistula | 口腔瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 口腔と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通 | |
| 10054520 | 胃腸障害 | Oral dysesthesia | 口腔知覚不全 | 軽度の不快感; 経口摂取に支障がない | 中等度の疼痛; 経口摂取に支障がある | 経口摂取不能の疼痛; 経管栄養またはTPNを要する | - | - | 口唇, 舌または口全体の灼熱感またはピリピリとする感覚 | |
| 10030980 | 胃腸障害 | Oral hemorrhage | 口腔内出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 口腔からの出血 | - |
| 10031009 | 胃腸障害 | Oral pain | 口腔内痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | - | - | 口, 舌, 口唇の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|---|---|----------------------|---------|--|------------------------|
| 10065703 | 胃腸障害 | Pancreatic duct stenosis | 膵管狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 膵管内腔の狭小化 | - |
| 10049192 | 胃腸障害 | Pancreatic fistula | 膵瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 膵臓と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10033626 | 胃腸障害 | Pancreatic hemorrhage | 膵臓出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 膵臓からの出血 | - |
| 10033628 | 胃腸障害 | Pancreatic insufficiency | 膵機能不全 | 症状がなく, 脢酵素が基準範囲下限未満 | 排便回数/排便量/便臭の増加; 脂肪便 | 吸収障害に続発する症状 | - | - | 膵外分泌酵素の産生低下に伴う膵外分泌機能障害 | - |
| 10058096 | 胃腸障害 | Pancreatic necrosis | 膵壊死 | - | - | 経管栄養またはTPNを要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 膵臓に生じた壊死 | - |
| 10033645 | 胃腸障害 | Pancreatitis | 膵炎 | - | 画像所見のみ | 高度の疼痛; 嘔吐; 内科的治療を要する(例: 鎮痛や栄養の補助) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 膵感染を伴わないと判断される膵臓の炎症 | - |
| 10034536 | 胃腸障害 | Periodontal disease | 歯周病 | 歯肉後退または歯肉炎; 探針による局所的出血; 軽度の局所的骨欠損 | 中等度の歯肉後退または歯肉炎; 探針による複数箇所の出血; 中等度の骨欠損 | 自然出血; 齒欠損の有無による高度の骨欠損; 上顎骨または下顎骨の骨壊死 | - | - | 歯の周囲の歯肉組織の疾患 | - |
| 10065704 | 胃腸障害 | Peritoneal necrosis | 腹膜壊死 | - | - | 経管栄養またはTPNを要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 腹膜に生じた壊死 | - |
| 10036774 | 胃腸障害 | Proctitis | 直腸炎 | 直腸に不快感があるが治療を要しない | 症状がある(例: 直腸の不快感, 血液や粘液の流出); 便意切迫または便失禁; 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; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 直腸の炎症 | 便失禁[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10064993 | 胃腸障害 | Rectal fissure | 直腸裂 | 症状がない | 症状がある | 侵襲的治療を要する | - | - | 直腸粘膜の断裂 | - |
| 10038062 | 胃腸障害 | Rectal fistula | 直腸瘻 | 症状がない | 症状がある; 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 直腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10063190 | 胃腸障害 | Rectal mucositis | 直腸粘膜炎 | 症状がない, または軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 直腸の潰瘍または粘膜の炎症 | - |
| 10065709 | 胃腸障害 | Rectal necrosis | 直腸壊死 | - | - | 経管栄養またはTPNを要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 直腸壁に生じた壊死 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|--|---|---------------------------|---------|--|---------------------------|
| 10065707 | 胃腸障害 | Rectal obstruction | 直腸閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 直腸での腸内容の正常な流れの途絶 | - |
| 10038072 | 胃腸障害 | Rectal pain | 直腸痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 直腸領域の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10038073 | 胃腸障害 | Rectal perforation | 直腸穿孔 | - | 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 直腸壁の破裂 | - |
| 10038079 | 胃腸障害 | Rectal stenosis | 直腸狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 直腸内腔の狭小化 | - |
| 10038080 | 胃腸障害 | Rectal ulcer | 直腸潰瘍 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化(例: 食事習慣の変化, 嘔吐, 下痢) | 消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 直腸の粘膜面の限局性のびらん性病変 | - |
| 10038981 | 胃腸障害 | Retroperitoneal hemorrhage | 後腹膜出血 | - | 自然軽快する; 治療を要する | 入院を要する | 輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する | 死亡 | 後腹膜領域からの出血 | - |
| 10056681 | 胃腸障害 | Salivary duct inflammation | 唾液管の炎症 | わずかな唾液の濃縮; わずかな味覚の変化(例: 金属味) | 濃い, ねばつく, べとべとする唾液; 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(例: 濃縮した唾液/口腔内分泌物またはが詰まる); 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 唾液管の炎症 | - |
| 10039411 | 胃腸障害 | Salivary gland fistula | 唾液腺瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 唾液腺と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10065710 | 胃腸障害 | Small intestinal mucositis | 小腸粘膜炎 | 症状がない, または軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 小腸の粘膜の潰瘍または炎症 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|---------|---|--|
| 10041101 | 胃腸障害 | Small intestinal obstruction | 小腸閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 小腸での腸内容の正常な流れの途絶 | - |
| 10041103 | 胃腸障害 | Small intestinal perforation | 小腸穿孔 | - | 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 小腸壁の破裂 | 腸炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10062263 | 胃腸障害 | Small intestinal stenosis | 小腸狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化 | 症状があり, 消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 非緊急の外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 小腸内腔の狭小化 | - |
| 10041133 | 胃腸障害 | Small intestine ulcer | 小腸潰瘍 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 小腸の粘膜面の限局性のびらん性病変 | - |
| 10042112 | 胃腸障害 | Stomach pain | 胃痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 胃の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10044030 | 胃腸障害 | Tooth development disorder | 歯の発育障害 | 症状がない; 歯やエナメル質の低形成 | 口腔内手術にて矯正可能な障害 | 口腔内手術にて矯正可能ではない障害を伴う形成異常; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 歯の発育期に発生する歯の病的な形成 | - |
| 10044031 | 胃腸障害 | Tooth discoloration | 歯の変色 | 表面の着色 | - | - | - | - | 歯の色合いや濃淡の変化 | - |
| 10044055 | 胃腸障害 | Toothache | 歯痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 歯の著しく不快な感覚 | - |
| 10045271 | 胃腸障害 | Typhlitis | 盲腸炎 | - | - | 症状がある(例: 腹痛, 発熱, イレウスを伴う腸管運動の変化); 腹膜刺激症状 | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 好中球減少がある患者に生じる壊死性腸炎。好中球減少性腸炎, 回盲部症候群, 虫垂炎とも呼ばれる | クロストリディオイデス・ディフィル(c.diff, c. difficile)感染症を含む 好中球数減少-[臨床検査]も報告する 盲腸感染[感染症および寄生虫症]のgradingも考慮する |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|---|--|---------------------------------|---------|--|--|
| 10055356 | 胃腸障害 | Upper gastrointestinal hemorrhage | 上部消化管出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 上部消化管(口腔, 咽頭, 食道, 胃)からの出血 | - |
| 10054692 | 胃腸障害 | Visceral arterial ischemia | 内臓動脈虚血 | - | 内科的に管理でき, 永続的障害を残さない短時間(<24時間)の虚血症状 | 持続的(>=24時間)または再発性の症状および/または侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 内臓(腸間膜)動脈の狭窄や閉塞による血液供給の低下 | - |
| 10047700 | 胃腸障害 | Vomiting | 嘔吐 | 治療を要しない | 外来での静脈内輸液の開始を要する; 内科的治療を要する | 経管栄養の開始/TPN/入院を要する | 生命を脅かす | 死亡 | 胃内容が口から逆流性に排出されること | 腸炎, 胃炎[胃腸障害]および/または副腎機能不全, 下垂体炎[内分泌障害]のgradingを考慮する |
| 10008531 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Chills | 悪寒 | 軽度の寒さ; 震え; 齒がガチガチなる | 中等度の全身の震え; 麻痺性薬剤を要する | 高度または持続的で, 麻痺性薬剤が無効 | - | - | 発熱後の発汗に対する生理的反応としてしばしばみられる寒気 | 注入に伴う反応[傷害, 中毒および処置合併症]のgradingを考慮する |
| 10011912 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Death neonatal | 新生児死亡 | - | - | - | 新生児の死亡 | - | 生後28日以内の新生児の死亡 | - |
| 10011914 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Death NOS | 死亡NOS | - | - | - | - | 死亡 | CTCAE用語のGrade 5に分類できない死亡 | 死亡の原因が有害事象である場合(例: 心停止[心臓障害]), 当該有害事象のGrade 5として報告する |
| 10061818 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Disease progression | 疾患進行 | - | - | - | - | 死亡 | CTCAE用語のGrade 5に分類できない疾患進行による死亡 | 死亡の原因が有害事象である場合(例: 心停止[心臓障害]), 当該有害事象のGrade 5として報告する |
| 10014222 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Edema face | 顔面浮腫 | 限局する浮腫 | 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; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の腫脹; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | - | - | 顔面領域の組織への過剰な水分貯留による腫脹 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10016059 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Facial pain | 顔面痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | - | - | 顔面の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10016256 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Fatigue | 疲労 | 休息により軽快する疲労 | 休息によって軽快しない疲労; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | - | - | 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 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|--------------------------------|--|---|--|--|---------|---|--|
| 10016558 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Fever | 発熱 | 38.0 - 39.0°C (100.4 - 102.2°F) | >39.0 - 40.0°C (102.3 - 104.0°F) | >40.0°C (>104.0°F) が ≤ 24 時間持続 | >40.0°C (>104.0°F) が > 24 時間持続 | 死亡 | 基準範囲上限を超える体温の上昇 | これは1つの指針であり、gradingには部位、機器、測定方法に基づいて調整した体温を用いる。注入に伴う反応[傷害、中毒および処置合併症]のgradingを考慮する |
| 10016791 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Flu like symptoms | インフルエンザ様症状 | 軽度のインフルエンザ様症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | インフルエンザ患者にみられる症状と類似した一連の症状。発熱、悪寒、身体の痛み、倦怠感、食欲不振、乾性咳嗽を含む | シノニム: インフルエンザ/Flu, インフルエンザ/Influenza 注入に伴う反応[傷害、中毒および処置合併症]のgradingを考慮する |
| 10017577 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Gait disturbance | 歩行障害 | 軽度の歩行の変化(例: 両脚を広く開く、跛行、脚を引きずる) | 中等度の歩行の変化(例: 両脚を広く開く、跛行、脚を引きずる); 助助器具を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 歩行困難 | - |
| 10018065 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | General disorders and administration site conditions - Other, specify | 一般・全身障害および投与部位の状態、その他(具体的に記載) | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10018112 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Generalized edema | 全身性浮腫 | 診察で明らか; 1+の圧痕浮腫 | 内服治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作に支障がある; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作に支障がある; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児); 静脈内投与による治療を要する; 皮膚の離開 | 生命を脅かす | - | 皮膚を含む体組織に水分が貯留している状態 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10021113 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Hypothermia | 低体温 | - | 35 - >32°C; 95->89.6°F | 32 - >28°C; 89.6-82.4°F | <=28°C (82.4°F); 生命を脅かす(例: 昏睡、血圧低下、肺水腫、酸血症、心室細動) | 死亡 | 異常な低体温。35°C以下の体温の際は治療を要する | - |
| 10064774 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Infusion site extravasation | 注入部位溢出 | 疼痛を伴わない浮腫 | 症状を伴う紅斑(例: 浮腫、疼痛、硬結、静脈炎) | 潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 注射部位から周囲組織への溢出。注射部位の硬結、紅斑、腫張、熱感、著しい不快感などを伴い得る | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--------------------------------|--|--|--|---------|--|---|
| 10022095 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Injection site reaction | 注射部位反応 | 関連症状(例: 热感, 紅斑, そう痒)を伴う/伴わない圧痛 | 疼痛; 脂肪変性; 浮腫; 静脈炎 | 潰瘍または壊死, 高度の組織損傷; 外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 注射部位に生じる(通常は免疫学的)強い有害反応 | - |
| 10062466 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Localized edema | 限局性浮腫 | 限局性で障害や機能低下を伴わない | 中等度の限局性浮腫で治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活活動への高度の影響(小児) | - | - | 特定の解剖学的部位における過剰な水分貯留による腫脹 | このAE termを用いる前に以下の特定の部位の浮腫および/または原因のgradingを考慮する: 心不全[心臓障害], 顔面浮腫, 末梢性浮腫[一般・全身障害および投与部位の状態], 脳浮腫[神経系障害], 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] 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10025482 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Malaise | 倦怠感 | だるさがある, または元気がない | 身の回り以外の日常生活動作を制限するだるさがある, または元気がない状態; 年齢相応の正常日常生活活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活活動への高度の影響(小児) | - | - | 全身的な不快感, だるさ, 元気がない | - |
| 10028154 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Multi-organ failure | 多臓器不全 | - | - | 高窒素血症と酸塩基平衡障害を伴うショック; 顕著な凝固障害 | 生命を脅かす(例: 血管収縮薬を要する, 乏尿/無尿/虚血性腸炎/乳酸アシドーシス) | 死亡 | 肺機能, 肝機能, 腎機能, 凝固機能の進行性の悪化 | - |
| 10062501 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Non-cardiac chest pain | 非心臓性胸痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活活動への高度の影響(小児) | - | - | 心疾患に起因しない胸部不快感 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10033371 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Pain | 疼痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活活動への高度の影響(小児) | - | - | 著しく不快な感覚, 苦痛, 苦悶 | 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を超える異なる疼痛のtermがある) 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------------|--|--|------------------------|---------|--|--|
| 10034570 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Peripheral edema | 末梢性浮腫 | 腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる | 解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | - | - | 身体末梢への過剰な水分貯留による腫脹 | 心不全[心臓障害]のgradingを考慮する 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10051986 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Pneumatosis | 気腫 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 高度の症状; 外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腸管壁内のガスの所見 | - |
| 10042435 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Sudden death NOS | 突然死NOS | - | - | - | - | 死亡 | CTCAE用語のGrade 5に分類できない予期されない死 | 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として報告する |
| 10069480 | 一般・全身障害および投与部位の状態 | Vaccination site lymphadenopathy | ワクチン接種部位リンパ節腫脹 | 局所的なリンパ節腫大 | 限局性潰瘍; 広汎なリンパ節腫大 | - | - | - | ワクチン接種後のリンパ節腫大 | - |
| 10051341 | 肝胆道系障害 | Bile duct stenosis | 胆管狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; <24時間の静脈内輸液を要する | 消化管機能の高度の変化; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胆管の内腔狭窄 | - |
| 10004665 | 肝胆道系障害 | Biliary fistula | 胆管瘻 | - | 症状があるが, 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 他臓器または解剖学的部位と胆管の病的な交通 | - |
| 10084247 | 肝胆道系障害 | Biliary obstruction | 胆道閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; <24時間の静脈内輸液を要する | 症状があり, 消化管機能の高度の変化; 入院を要する; 非緊急の外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 胆汁の正常な流出の途絶 | - |
| 10006537 | 肝胆道系障害 | Budd-Chiari syndrome | バッドキアリ症候群 | - | 内科的治療を要する | 重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 羽ばたき振戦; 軽度の脳症 | 生命を脅かす; 中等度から高度の脳症; 昏睡 | 死亡 | 肝静脈の閉塞があり, 典型的には腹痛, 腹水, 肝腫大を呈する | - |
| 10008612 | 肝胆道系障害 | Cholecystitis | 胆囊炎 | - | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胆囊の炎症。胆石に起因し得る | - |
| 10017631 | 肝胆道系障害 | Gallbladder fistula | 胆囊瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 他臓器または解剖学的部位と胆囊の病的な交通 | - |
| 10059446 | 肝胆道系障害 | Gallbladder necrosis | 胆囊壊死 | - | - | - | 生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する | 死亡 | 胆囊に生じた壊死 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|---|---|---|-------------------------------------|---------|---|---|
| 10017636 | 肝胆道系障害 | Gallbladder obstruction | 胆嚢閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 消化管機能の変化; <24時間の静脈内輸液を要する | 症状があり, 消化管機能に高度の変化がある; 入院を要する; 非緊急の外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胆嚢内容の正常な流出の途絶 | |
| 10017638 | 肝胆道系障害 | Gallbladder pain | 胆嚢痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 胆嚢周辺の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10017639 | 肝胆道系障害 | Gallbladder perforation | 胆嚢穿孔 | - | - | - | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 胆嚢壁の破裂 | - |
| 10019663 | 肝胆道系障害 | Hepatic failure | 肝不全 | - | - | 羽ばたき振戦; 軽度の脳症; 薬物性肝障害; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 中等度から高度の脳症; 昏睡 | 死亡 | 肝臓における体内物質の代謝不全。血液検査でアンモニア、ビリルビン, LDH, ALP, AST, ALT, プロトロンビン時間(INR)が異常値を示す。Hv's Lawに該当する薬物性肝障害 | - |
| 10019678 | 肝胆道系障害 | Hepatic hemorrhage | 肝出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 肝臓からの出血 | - |
| 10019692 | 肝胆道系障害 | Hepatic necrosis | 肝壊死 | - | - | - | 生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する | 死亡 | 肝実質に生じる壊死 | - |
| 10019705 | 肝胆道系障害 | Hepatic pain | 肝臓痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 肝周辺の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10019717 | 肝胆道系障害 | Hepatitis | 肝炎 | - | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 症状がある肝機能障害; 代償性肝硬変; 入院または入院期間の延長を要する | 生命を脅かす; 高度な非代償性肝硬変(例: 凝固障害, 脳症, 昏睡) | 死亡 | 肝臓の炎症 | ウイルス性肝炎[感染症および寄生虫症], 肝不全(肝胆道系障害のgradingを考慮する)自己免疫性肝炎は肝胆道系障害, その他(具体的に記載)として報告する |
| 10019805 | 肝胆道系障害 | Hepatobiliary disorders - Other, specify | 肝胆道系障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---|--|---|--|---------|--|--|
| 10034405 | 肝胆道系障害 | Perforation bile duct | 胆管穿孔 | - | - | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の 外科的処置を要する | 死亡 | 肝外胆管または肝内胆管の 壁の破裂 | - |
| 10036200 | 肝胆道系障害 | Portal hypertension | 門脈圧亢進症 | - | 門脈血流の低下 | 門脈血流の逆流; 静脈瘤およ び/または腹水を伴う | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 門脈圧の上昇 | - |
| 10036206 | 肝胆道系障害 | Portal vein thrombosis | 門脈血栓症 | - | 治療を要さない | 内科的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 門脈内の塞栓(血栓)形成 | - |
| 10063675 | 肝胆道系障害 | Sinusoidal obstruction syndrome | 類洞閉塞症候群 | - | 血中ビリルビン2-5 mg/dl; 軽 い(minor)治療を要する(例: 血液製剤, 利尿薬, 酸素) | 血中ビリルビン>5 mg/dl; 凝 固系を調整する薬剤を要する (例: デフィプロタイド); エコー で確認される逆流 | 生命を脅かす(例: 人工 呼吸, 血漿交換, 腹膜ド レナージ) | 死亡 | 肝臓血管の炎症および/また は閉塞による高度の肝障害 | - |
| 10001718 | 免疫系障害 | Allergic reaction | アレルギー反応 | 全身的治療を要さない | 内服治療を要する | 気管支痙攣; 続発症により入 院を要する; 静脈内投与による治療を要す る | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 抗原物質への曝露により生 る全身の有害反応 | 注入による場合は、注入に伴 う反応[傷害, 中毒および処置 合併症]のgradingを考慮する ワクチン接種による場合は、予 防接種後全身反応[傷害, 中 毒および処置合併症]の gradingを考慮する アレルギー反応と注入に伴う 反応または予防接種後全身 反応の両方を報告しない |
| 10002218 | 免疫系障害 | Anaphylaxis | アナフィラキシー | - | - | 荨麻疹の有無によらず症状の ある気管支痙攣; 非経口的治 療を要する; アレルギーによる 浮腫/血管性浮腫; 血圧低下 | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 肥満細胞からのヒスタミンやヒ スタミン様物質の放出により 引き起こされる急性炎症反応 を特徴とする過剰な免疫反 応。臨床的には、呼吸困難, め まい, 血圧低下, チアノーゼ, 意 識消失を呈し, 死に至ることも ある | 注入による場合は、注入に伴 う反応[傷害, 中毒および処置 合併症]のgradingを考慮する アナフィラキシーと注入に伴う 反応の両方を報告しない |
| 10061664 | 免疫系障害 | Autoimmune disorder | 自己免疫障害 | 症状がない; 臓器機能は正常 で、血清検査などで確認されて いる自己免疫反応; 治療を要 さない | 生命維持に必須ではない臓器 や機能に対する自己免疫反 応(例: 甲状腺機能低下症) | 主要臓器の機能に関わる自 己免疫反応(例: 大腸炎, 貧血, 心筋炎, 腎炎) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 单一または複数の臓器の機 能喪失や組織破壊により生じ る障害で、自身の組織構成要 素に対する液性免疫反応または 細胞性免疫反応により引き 起こされる | このAE termを用いる前に、具 体的な自己免疫のAE termの gradingを考慮する |
| 10052015 | 免疫系障害 | Cytokine release syndrome | サイトカイン放出症候群 | 全身症状の有無は問わない 発熱 | 輸液に反応する低血圧; 低流 量鼻カニューラによる酸素投 与を要する低酸素症 | 昇圧剤単剤で管理できる低血 圧; 高流量鼻カニューラやフェ イスマスク, 非再呼吸マスク, ベンチュリーマスクによる酸素 投与を要する低酸素症 | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | サイトカインの放出により引き 起こされる、発熱, 頻呼吸, 頭 痛, 頻脈, 低血圧, 皮疹, 低酸 素症を特徴とする病態 | 以下の他の臓器障害の gradingを考慮する 幻覚, 錯乱[精神障害] 不全失語症, 頭痛, 痙攣発作, 振戦[神経系障害] |
| 10018651 | 免疫系障害 | Graft versus host disease | 移植片対宿主病 | - | 内服治療を要する | 静脈内投与による治療を要す る | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | ドナー細胞の宿主臓器への攻 撃により生じる病態 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|---|---|---|-------------------------|---------|--|-----------------------------------|
| 10021428 | 免疫系障害 | Immune system disorders - Other, specify | 免疫系障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | CTCAEにない診断(例: シェーゲレン症候群など)の場合に用いる |
| 10081409 | 免疫系障害 | Secondary hemophagocytic lymphohistiocytosis | 二次性血球食性リンパ組織球症 | 症状がない, または軽度の症状; 臨床的および/または検査による評価を要する; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する(例: 免疫抑制薬) | 重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 治療に起因する, 発熱, 血球減少, 高フェリチン血症, 凝固障害, 低フィブリノーゲン血症やトランスマニナーゼ上昇を特徴とする病的かつ生化学的な過炎症候群を呈する病態 | - |
| 10040400 | 免疫系障害 | Serum sickness | 血清病 | 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等度の関節痛; 発熱, 皮疹, 莽麻疹, 抗ヒスタミン薬を要する | 高度の関節痛または関節炎; 広範な皮疹; 副腎皮質ステロイドや静脈内輸液を要する | 生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する | 死亡 | 動物性血清由来の非自己蛋白に対する遲発性過敏反応非自己抗原の投与によりおよそ6-21日後に生じる。症状としては, 発熱, 関節痛, 筋肉痛, 発疹, リンパ節腫脹, 胸部不快感, 呼吸困難が生じる | - |
| 10056519 | 感染症および寄生虫症 | Abdominal infection | 腹部感染 | - | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腹腔内の感染 | - |
| 10061640 | 感染症および寄生虫症 | Anorectal infection | 肛門直腸感染 | 限局性; 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 直腸, 肛門部の感染 | - |
| 10003011 | 感染症および寄生虫症 | Appendicitis | 虫垂炎 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 病原体による虫垂の急性炎症 | - |
| 10003012 | 感染症および寄生虫症 | Appendicitis perforated | 穿孔性虫垂炎 | - | - | 内科的治療を要する; 外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 病原体による虫垂の急性炎症で壊疽を伴い虫垂壁の破裂を来たした状態。虫垂壁の破裂により虫垂内の炎症性, 細菌性物質が腹腔へ放出される | - |
| 10065744 | 感染症および寄生虫症 | Arteritis infective | 感染性動脈炎 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 動脈の感染 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------|--|--|----------------------|---------|--|---|
| 10003458 | 感染症および寄生虫症 | Aseptic meningitis | 無菌性髄膜炎 | - | - | 副腎皮質ステロイドを要する; 精神状態の高度の変化; 自然 軽快する痙攣発作; 神経学的 異常 | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 脳や脊髄の髄膜の炎症 | 髄膜炎[感染症および寄生虫 症]のgradingを考慮する |
| 10003999 | 感染症および寄生虫症 | Bacteremia | 菌血症 | - | 血液培養陽性で徵候や症状 がない | - | - | - | 血中に細菌が存在する状態 | 入院を要するGrade 2を含む 敗血症(Grade 3, 4, 5)[感染症 および寄生虫症]のgradingを 考慮する |
| 10061695 | 感染症および寄生虫症 | Biliary tract infection | 胆道感染 | - | 内服治療を要する(例: 抗菌薬 /抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス 薬の静脈内投与による治療を 要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 胆道の感染 | - |
| 10005047 | 感染症および寄生虫症 | Bladder infection | 膀胱感染 | - | 内服治療を要する(例: 抗菌薬 /抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス 薬の静脈内投与による治療を 要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 膀胱の感染 | - |
| 10061017 | 感染症および寄生虫症 | Bone infection | 骨感染 | - | 内服治療を要する(例: 抗菌薬 /抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス 薬の静脈内投与による治療を 要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 骨の感染 | - |
| 10006259 | 感染症および寄生虫症 | Breast infection | 乳房感染 | - | 中等度の症状を伴う局所の感 染; 内服治療を要する(例: 抗 菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス 薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス 薬の静脈内投与による治療を 要する; 重症の感染; 腋窩リン パ節炎 | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 乳房の感染 | - |
| 10055078 | 感染症および寄生虫症 | Bronchial infection | 気管支感染 | - | 中等度の症状; 内服治療を要 する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗 ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス 薬の静脈内投与による治療を 要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 気管支の感染 | - |
| 10007152 | 感染症および寄生虫症 | Candidiasis | カンジダ症 | 症状がない; 局所症状の管理 を要する | 内服治療を要する(例: 抗真菌 薬) | 抗真菌薬の静脈内投与による 治療を要する | 生命を脅かす | 死亡 | カンジダによる真菌感染 | 血液培養が陽性の場合は真 菌血症[感染症および寄生虫 症]として報告する |
| 10007810 | 感染症および寄生虫症 | Catheter related infection | カテーテル関連感染 | - | 限局性; 局所的治療を要する; 内服治療を要する(例: 抗菌薬 /抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス 薬の静脈内投与による治療を 要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | カテーテルや静脈ポート使用 に伴って生じる感染 | カテーテルや静脈ポート以外 の機器による場合は医療機器 関連感染[感染症および寄生 虫症]を用いる |
| 10065761 | 感染症および寄生虫症 | Cecal infection | 盲腸感染 | - | 限局性; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイ ルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス 薬の静脈内投与による治療を 要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 盲腸の感染 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|--|--|--|----------------------|---------|--|--|
| 10008330 | 感染症および寄生虫症 | Cervicitis infection | 感染性子宮頸管炎 | - | 限局性; 局所的治療を要する(例:外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 子宮頸管の感染 | - |
| 10010741 | 感染症および寄生虫症 | Conjunctivitis | 結膜炎 | 症状がない、または軽度の症状; 治療を要さない | 症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のペースラインから3段階以下の視力低下) | 症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のペースラインから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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 眼結膜に及ぶ炎症、腫脹、発赤 | 感染が原因の場合、感染性結膜炎[感染症および寄生虫症]のgradingを考慮する |
| 10010742 | 感染症および寄生虫症 | Conjunctivitis infective | 感染性結膜炎 | - | 限局性; 局所的治療を要する(例:外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | - | 結膜の感染 臨床的な徵候としては眼が赤やピンクに変化する | - |
| 10061788 | 感染症および寄生虫症 | Corneal infection | 角膜感染 | - | 限局性; 局所的治療を要する(例:外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 角膜の感染 | - |
| 10065765 | 感染症および寄生虫症 | Cranial nerve infection | 脳神経感染 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳神経の感染 | - |
| 10058666 | 感染症および寄生虫症 | Cytomegalovirus infection reactivation | サイトメガロウイルス感染再燃 | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する; 失明 | 死亡 | サイトメガロウイルス(CMV)の再活性化 | シノニム: サイトメガロウイルス/CMV |
| 10064687 | 感染症および寄生虫症 | Device related infection | 医療機器関連感染 | - | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 医療機器の使用に伴って生じる感染 | カテーテルや静脈ポートによる場合はカテーテル関連感染[感染症および寄生虫症]を用いる |
| 10065752 | 感染症および寄生虫症 | Duodenal infection | 十二指腸感染 | - | 中等度の症状; 内科的治療を要する(例: 内服の抗菌薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 十二指腸の感染 | - |
| 10014581 | 感染症および寄生虫症 | Encephalitis | 脳炎 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 副腎皮質ステロイドを要する; 精神状態の高度の変化; 自然軽快する痙攣発作; 神経学的異常 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳組織の感染または炎症 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|--|---|---|------------------------|---------|--|--|
| 10014619 | 感染症および寄生虫症 | Encephalomyelitis | 脳脊髄炎 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 副腎皮質ステロイドを要する; 精神状態の高度の変化; 自然軽快する痙攣発作; 神経学的異常 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳および脊髄組織の感染または炎症 | - |
| 10014678 | 感染症および寄生虫症 | Endocarditis infective | 感染性心内膜炎 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 心内膜の感染 | - |
| 10014801 | 感染症および寄生虫症 | Endophthalmitis | 眼内炎 | - | 局所的治療をする | 全身的治療をする; 入院をする | 罹患眼の最高矯正視力0.1以下 | - | 眼内構造物の感染 | - |
| 10058838 | 感染症および寄生虫症 | Enterocolitis infectious | 感染性小腸結腸炎 | - | 24時間に>3回の軟便または>48時間の病憊期間; 中等度の腹痛; 内服治療をする (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療をする; 脱水症状を伴う高度の水様便; 血性下痢; 発熱; 高度の腹痛; 入院をする | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 小腸および/または大腸の感染 | クロストリティオイデス・ディフィシル(c.diff, c. difficile)感染症を含む 盲腸炎(胃腸障害); 盲腸感染[感染症および寄生虫症]のgradingを考慮する |
| 10015109 | 感染症および寄生虫症 | Epstein-Barr virus infection reactivation | エブスタイン・バーウィルス感染再燃 | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療をする | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長をする; 静脈内投与による治療をする | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | エブスタイン・バーウィルス(EBV)の再活性化 | シノニム: エブスタイン・バーウィルス/EBV |
| 10058804 | 感染症および寄生虫症 | Esophageal infection | 食道感染 | - | 局所的治療をする(例: 内服の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療をする | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 食道の感染 | - |
| 10015929 | 感染症および寄生虫症 | Eye infection | 眼感染 | - | 限局性; 局所的治療をする (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療をする | 生命を脅かす; 緊急処置を要する; 眼球摘出 | 死亡 | 眼の感染 | - |
| 10016936 | 感染症および寄生虫症 | Folliculitis | 毛包炎 | 治療を要さない | 局所的治療をする | 全身的治療をする | - | - | 毛包の炎症または感染 | - |
| 10017544 | 感染症および寄生虫症 | Fungemia | 真菌血症 | - | 中等度の症状; 内科的治療をする | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長をする | - | - | 血中に真菌が存在する状態 | - |
| 10062632 | 感染症および寄生虫症 | Gallbladder infection | 胆囊感染 | - | 内服治療をする(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療をする | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 胆囊の感染 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|--|---|--|--|---------|--|------------|
| 10018784 | 感染症および寄生虫症 | Gum infection | 歯肉感染 | 局所的治療を要する(うがいやすすぎ) | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 歯肉の感染 | - |
| 10056522 | 感染症および寄生虫症 | Hepatic infection | 肝感染 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 肝臓の感染 | - |
| 10058827 | 感染症および寄生虫症 | Hepatitis B reactivation | B型肝炎再活性化 | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する; 重症の非代償性肝硬変(例: 凝固能異常, 脳症, 昏睡) | 死亡 | B型肝炎ウイルスの再活性化 | - |
| 10019799 | 感染症および寄生虫症 | Hepatitis viral | ウイルス性肝炎 | 症状がなく、治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 症状がある肝障害; 生検で線維化を確認; 代償性肝硬変; 入院または入院期間の延長を要する | 生命を脅かす; 重症の非代償性肝硬変(例: 凝固能異常, 脳症, 昏睡) | 死亡 | 肝実質へのウイルスの感染 | - |
| 10080137 | 感染症および寄生虫症 | Herpes simplex reactivation | 単純ヘルペス再燃 | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 単純ヘルペスウイルスの再活性化 | - |
| 10021881 | 感染症および寄生虫症 | Infections and infestations - Other, specify | 感染症および寄生虫症、その他(具体的に記載) | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10021918 | 感染症および寄生虫症 | Infective myositis | 感染性筋炎 | - | 限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 骨格筋の感染 | - |
| 10023216 | 感染症および寄生虫症 | Joint infection | 関節の感染 | - | 限局性; 局所的治療を要する; 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) | 関節鏡による処置(例: ドレナージ)または関節手術(例: 切開ドレナージ)を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 関節の感染 | - |
| 10023424 | 感染症および寄生虫症 | Kidney infection | 腎感染 | - | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腎臓の感染 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---------------------------------------|---|---|------------------|---------|--|--|
| 10023874 | 感染症および寄生虫症 | Laryngitis | 喉頭炎 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 喉頭の炎症 | 治療を要さない症状には、嘔声、咽喉痛[呼吸器、胸郭および縦隔障害]のgradingを考慮する |
| 10065755 | 感染症および寄生虫症 | Lip infection | 口唇感染 | 限局性、局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | - | - | 口唇の感染 | - |
| 10050823 | 感染症および寄生虫症 | Lymph gland infection | リンパ節感染 | - | 限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | リンパ節の感染 | - |
| 10057483 | 感染症および寄生虫症 | Mediastinal infection | 縦隔感染 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 縦隔の感染 | - |
| 10027199 | 感染症および寄生虫症 | Meningitis | 髄膜炎 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 副腎皮質ステロイドを要する; 精神状態の高度の変化; 自然軽快する痙攣発作; 神経学的異常 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳および/または脊髄の髄膜の感染または炎症 | 無菌性髄膜炎[感染症および寄生虫症]のgradingを考慮する |
| 10027282 | 感染症および寄生虫症 | Meningoencephalitis | 髄膜脳炎 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 副腎皮質ステロイドを要する; 精神状態の高度の変化; 自然軽快する痙攣発作; 神経学的異常 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 髄膜と脳組織の感染または炎症 | - |
| 10065764 | 感染症および寄生虫症 | Mucosal infection | 粘膜感染 | 限局性、局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 粘膜表面の感染 | - |
| 10028524 | 感染症および寄生虫症 | Myelitis | 脊髄炎 | 症状がない; 軽度の微候のみ(例: バビンスキー反射またはレルミッテ微候) | 中等度の脱力または感覺鈍麻; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の脱力または感覺鈍麻; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脊髄の炎症。脱力、知覚異常、感覺鈍麻、著しい不快感、失禁を伴う | - |
| 10061304 | 感染症および寄生虫症 | Nail infection | 爪感染 | 限局性、局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | - | - | 爪の感染 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------|-----------------|---|--|------------------|---------|---|--|
| 10033072 | 感染症および寄生虫症 | Otitis externa | 外耳炎 | 限局性; 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 外耳や耳管の感染。関連因子には水への過度の曝露(スマーズイヤー感染)や耳管の切創が含まれる。症状としては耳閉, そう痒, 肿脹, 耳部の著しい不快感, 耳漏がある | 外耳(耳介)への放射線に伴う変化は, 放射線性皮膚炎[傷害, 中毒および処置合併症]としてgradingする |
| 10033078 | 感染症および寄生虫症 | Otitis media | 中耳炎 | - | 限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 中耳の感染 | - |
| 10055005 | 感染症および寄生虫症 | Ovarian infection | 卵巣感染 | - | 限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 卵巣の感染 | - |
| 10051741 | 感染症および寄生虫症 | Pancreas infection | 膵感染 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 膵臓の感染 | - |
| 10034016 | 感染症および寄生虫症 | Paronychia | 爪周囲炎 | 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; 渗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; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | - | - | 爪周囲の軟部組織の感染 | - |
| 10058674 | 感染症および寄生虫症 | Pelvic infection | 骨盤内感染 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 骨盤内の感染 | - |
| 10061912 | 感染症および寄生虫症 | Penile infection | 陰茎感染 | 限局性; 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 陰茎の感染 | - |
| 10051472 | 感染症および寄生虫症 | Periorbital infection | 眼窩周囲感染 | - | 限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 眼窩の近傍または周囲の感染 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|----------------|---|---|------------------|---------|---|---|
| 10065766 | 感染症および寄生虫症 | Peripheral nerve infection | 末梢神経感染 | - | 限局性; 局所的治療を要する (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 末梢神経の感染 | - |
| 10057262 | 感染症および寄生虫症 | Peritoneal infection | 腹膜感染 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腹膜の感染 | - |
| 10034835 | 感染症および寄生虫症 | Pharyngitis | 咽頭炎 | - | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 咽頭の炎症 | Grade 1の場合, 咽頭痛[呼吸器, 胸郭および縦隔障害]のgradingを考慮する |
| 10056627 | 感染症および寄生虫症 | Phlebitis infective | 感染性静脈炎 | 限局性; 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 静脈の感染。臨床症状には、紅斑, 著しい不快感, 肿張, 感染した静脈の走行に沿った硬結がある | - |
| 10061351 | 感染症および寄生虫症 | Pleural infection | 胸膜感染 | - | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 胸膜の感染 | - |
| 10035664 | 感染症および寄生虫症 | Pneumonia | 肺炎 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 肺の感染 | より一般的に用いられているため肺感染をこの用語に置き換える誤嚥によるものの場合は誤嚥[呼吸器, 胸郭および縦隔障害]のgradingを考慮する |
| 10050662 | 感染症および寄生虫症 | Prostate infection | 前立腺感染 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 前立腺の感染 | - |
| 10037888 | 感染症および寄生虫症 | Rash pustular | 膿疱性皮疹 | - | 限局性; 局所的治療を要する (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | - | - | 限局性で盛り上がった, 膿で充たされた皮膚病変 | 膿疱性薬疹[皮膚および皮下組織障害]のgradingを考慮する |
| 10059827 | 感染症および寄生虫症 | Rhinitis infective | 感染性鼻炎 | - | 限局性; 局所的治療を要する | - | - | - | 鼻粘膜の感染 | - |
| 10039413 | 感染症および寄生虫症 | Salivary gland infection | 唾液腺感染 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 唾液腺の感染 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|----------------|--|---|------------------|---------|---|--|
| 10062156 | 感染症および寄生虫症 | Scrotal infection | 陰嚢感染 | 限局性; 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 陰嚢の感染 | - |
| 10040047 | 感染症および寄生虫症 | Sepsis | 敗血症 | - | - | 静脈内投与による治療を要する | 生命を脅かす | 死亡 | 病原性微生物が血流内に存在し, 感染に対する宿主の制御不能の反応により種々の程度の臓器障害を生じる | Grade 2の場合, 菌血症[感染症および寄生虫症]のgradingを考慮する |
| 10040555 | 感染症および寄生虫症 | Shingles | 帯状疱疹 | 限局性; 局所的治療を要する | 中等度の症状を伴う局所の感染; 内服治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 帯状疱疹ウイルスの再活性化 | シノニム: 帯状疱疹/Herpes zoster |
| 10040753 | 感染症および寄生虫症 | Sinusitis | 副鼻腔炎 | - | 限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 副鼻腔粘膜の感染 | - |
| 10040872 | 感染症および寄生虫症 | Skin infection | 皮膚感染 | 限局性, 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 蜂巣炎などの皮膚の感染 | - |
| 10065771 | 感染症および寄生虫症 | Small intestine infection | 小腸感染 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 小腸の感染 | - |
| 10062255 | 感染症および寄生虫症 | Soft tissue infection | 軟部組織感染 | - | 限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 軟部組織の感染 | - |
| 10062112 | 感染症および寄生虫症 | Splenic infection | 脾感染 | - | - | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脾臓の感染 | - |
| 10064505 | 感染症および寄生虫症 | Stoma site infection | ストーマ部感染 | 限局性, 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の感染 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|----------------|---|--|------------------|---------|--|---------------------------|
| 10048762 | 感染症および寄生虫症 | Tooth infection | 歯感染 | - | 限局性; 局所的治療を要する (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 歯の感染 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10044302 | 感染症および寄生虫症 | Tracheitis | 気管炎 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 気管の感染 | - |
| 10046300 | 感染症および寄生虫症 | Upper respiratory infection | 上気道感染 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 上気道(鼻, 副鼻腔, 咽頭, 喉頭, 気管)の感染 | - |
| 10052298 | 感染症および寄生虫症 | Urethral infection | 尿道感染 | - | 限局性; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 尿道の感染 | - |
| 10046571 | 感染症および寄生虫症 | Urinary tract infection | 尿路感染 | - | 限局性; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 尿路の感染で、多くは膀胱と尿道に生じる | - |
| 10062233 | 感染症および寄生虫症 | Uterine infection | 子宮感染 | - | 中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 子宮内膜の感染。子宮筋層や子宮傍組織へ広がることもある | - |
| 10046914 | 感染症および寄生虫症 | Vaginal infection | 腔感染 | 限局性; 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腔の感染 | - |
| 10054688 | 感染症および寄生虫症 | Viremia | ウイルス血症 | - | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する | - | - | 血中にウイルスが存在する状態 | - |
| 10065772 | 感染症および寄生虫症 | Vulval infection | 外陰部感染 | 限局性, 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 外陰部の感染 | - |
| 10048038 | 感染症および寄生虫症 | Wound infection | 創傷感染 | 限局性, 局所的治療を要する | 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬) | 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 創傷の感染 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---------------------------|--|---|---|---------|---|----------------------------------|
| 10054322 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Anesthetic complication | 麻酔合併症 | - | 症状の改善のための内科的 治療および24時間未満の予 定外の入院を要する麻酔合併 症 | 症状の改善のための内科的 治療および24時間以上の予 定外の入院を要する麻酔合併 症 | 生命を脅かす麻酔合併 症; 緊急処置を要する | 死亡 | 処置のための局所的または中 等度の鎮静により生じた合併 症 | - |
| 10002899 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Aortic injury | 大動脈損傷 | - | 外科的処置を要さない | 高度の症状; 身の回りの日常 生活動作の制限; 修復や再建 を要する; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 重要臓 器障害がある; 緊急の 外科的処置を要する | 死亡 | 大動脈の損傷 | - |
| 10003162 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Arterial injury | 動脈損傷 | 症状がない検査所見のみ; 治 療を要さない | 症状がある; 修復や再建を要 さない | 高度の症状; 身の回りの日常 生活動作の制限; 修復や再建 を要する; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 重要臓 器障害がある; 緊急の 外科的処置を要する | 死亡 | 動脈の損傷 | - |
| 10050458 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Biliary anastomotic leak | 胆管吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治 療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要 する | 高度の症状; 侵襲的治療を要 する | 生命を脅かす; 緊急の 外科的処置を要する | 死亡 | 胆管吻合部(異なる2つの解剖 学的構造の外科的接合)の縫 合不全による胆汁の漏出 | - |
| 10065802 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Bladder anastomotic leak | 膀胱吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治 療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要 する | 高度の症状; 侵襲的治療を要 する | 生命を脅かす; 緊急の 外科的処置を要する | 死亡 | 膀胱吻合部(異なる2つの解剖 学的構造の外科的接合)の縫 合不全による尿の漏出 | - |
| 10006504 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Bruising | 挫傷 | 限局性または局所にとどまる | 全身性 | - | - | - | 周囲組織への血液の流出を 伴う軟部組織または骨の損傷 | - |
| 10006634 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Burn | 熱傷 | 軽微な症状; 治療を要さない | 内科的治療を要する; 最小限 の壊死組織除去を要する | 中等度から広範囲の壊死組 織除去または形成術を要する | 生命を脅かす | 死亡 | 熱による有害反応で生じる解 剖学的部位の組織統合性の 喪失。化学物質, 直射熱, 電 気, 炎, 放射線により熱傷は生 じ得る。損傷の程度は曝露の 時間と程度と治療開始までの 時間に依存する | - |
| 10061103 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Dermatitis radiation | 放射線性皮膚炎 | わずかな紅斑や乾性落屑 | 中等度から高度の紅斑; まだ らな湿性落屑. ただしほとんど が皺や襞に限局している; 中 等度の浮腫 | 皺や襞以外の部位の湿性落 屑; 軽度の外傷や擦過により 出血する | 生命を脅かす; 皮膚全 層の壊死や潰瘍; 病変 部より自然に出血する; 皮膚移植を要する | 死亡 | 生物学的な効果を生じるレベ ルに達した電離放射線の曝露 の結果生じる皮膚の炎症反応 | シノニム: 放射線に伴う皮膚毒 性(CTCAE v3.0) |
| 10065961 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Esophageal anastomotic leak | 食道吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治 療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要 する | 高度の症状; 侵襲的治療を要 する | 生命を脅かす; 緊急の 外科的処置を要する | 死亡 | 食道吻合部(異なる2つの解剖 学的構造の外科的接合)の縫 合不全による漏出 | - |
| 10016173 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Fall | 転倒 | 軽度で結果として負傷なし; 治 療を要さない | 症状がある; 非侵襲的治療を 要する | 入院を要する; 侵襲的治療を 要する | - | - | 突然の身体の落下, 通常は受 傷する | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------------|---|---|-------------------------------|---------|--|--|
| 10065788 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Fallopian tube anastomotic leak | 卵管吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 卵管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10065790 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Fallopian tube perforation | 卵管穿孔 | - | 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する(例: 臓器切除) | 死亡 | 卵管壁の穿孔 | - |
| 10017076 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Fracture | 骨折 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが変位はない; 固定を要する | 高度の症状; 変位または開放骨折がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 外科的処置を要する; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 骨の連続性が失われた状態 | - |
| 10065893 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Gastric anastomotic leak | 胃吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胃吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10065879 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Gastrointestinal anastomotic leak | 胃腸吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胃腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10065712 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Gastrointestinal stoma necrosis | 消化管ストーマ壊死 | - | 表層的な壊死; 治療を要しない | 高度の症状; 入院を要する; 待機的の外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 消化管ストーマに生じる壊死 | - |
| 10051792 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Infusion related reaction | 注入に伴う反応 | 軽度で一過性の反応; 点滴の中断を要しない; 治療を要しない | 治療または点滴の中止が必要。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 | 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 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 薬物または生物製剤の輸注に対する有害反応 | 薬剤に対するアレルギー反応の場合はアレルギー反応(免疫系障害)として報告する注入に伴う反応とアレルギー反応の両方を報告しない |
| 10022161 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Injury to carotid artery | 頸動脈損傷 | - | 修復や再建を要しない | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限(例: 一過性脳虚血); 修復や再建を要する; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 頸動脈の損傷 | - |
| 10022213 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Injury to inferior vena cava | 下大静脈損傷 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 修復や再建を要しない | 高度の症状; 修復や再建を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 下大静脈の損傷 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|-----------------------------|---|---|---|----------------------|---------|--|------------|
| 10065849 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Injury to jugular vein | 頸静脈損傷 | - | 修復や再建を要さない | 症状がある; 修復や再建を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 頸静脈の損傷 | - |
| 10022356 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Injury to superior vena cava | 上大静脈損傷 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 修復や再建を要さない | 症状がある; 修復や再建を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 上大静脈の損傷 | - |
| 10022117 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify | 傷害, 中毒および処置合併症, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10059095 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intestinal stoma leak | 腸管ストーマ部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 腸管ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)からの内容物の漏出 | - |
| 10059094 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intestinal stoma obstruction | 腸管ストーマ閉塞 | - | 自然軽快する; 治療を要しない | 高度の症状; 静脈内輸液/経管栄養/≥24時間のTPNを要する; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 腸管ストーマ内容の正常な流出の途絶 | - |
| 10049468 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intestinal stoma site bleeding | 腸管ストーマ部出血 | 臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない | 中等度の出血; 内科的治療を要する | 侵襲的治療を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腸管ストーマからの出血 | - |
| 10065826 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative arterial injury | 術中動脈損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を要する | 損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 手術中の動脈損傷 | - |
| 10065831 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative breast injury | 術中乳房損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を要する | 損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 手術中の乳房実質の損傷 | - |
| 10065843 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative cardiac injury | 術中心臓損傷 | - | - | 損傷臓器/構造の修復を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 手術中の心臓の損傷 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|----------------------------|----------------------|---|----------------------|---------|--|------------|
| 10065844 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative ear injury | 術中耳部損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限(例: 聴力低下; 平衡覚の障害); 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の耳部の損傷 | - |
| 10065834 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative endocrine injury | 術中内分泌系損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の内分泌器官の損傷 | - |
| 10065825 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative gastrointestinal injury | 術中消化管損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の消化管系の損傷 | - |
| 10065842 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative head and neck injury | 術中頭頸部損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の頭頸部の損傷 | - |
| 10055298 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative hemorrhage | 術中出血 | - | - | 術後の侵襲的治療を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中のコントロールでき ない出血 | - |
| 10065827 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative hepatobiliary injury | 術中肝胆道系損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の肝実質および/また は胆道の損傷 | - |
| 10065829 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative musculoskeletal injury | 術中筋骨格系損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の筋骨格系の損傷 | - |
| 10065830 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative neurological injury | 術中神経系損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の神経系の損傷 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|----------------------------|----------------------|---|--------------------------|---------|--|------------|
| 10065841 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative ocular injury | 術中眼損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の眼の損傷 | - |
| 10065845 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative renal injury | 術中腎損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の腎臓の損傷 | - |
| 10065840 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative reproductive tract injury | 術中生殖器系損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の生殖器系の損傷 | - |
| 10065832 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative respiratory injury | 術中呼吸器系損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の呼吸器系の損傷 | - |
| 10065847 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative splenic injury | 術中脾臓損傷 | - | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の脾臓の損傷 | - |
| 10065828 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative urinary injury | 術中尿路損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の尿路系の損傷 | - |
| 10065848 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Intraoperative venous injury | 術中静脈損傷 | 損傷臓器/構造の修復を要す るが切除を要さない | 損傷臓器/構造の部分切除を 要する | 損傷臓器/構造の完全切除ま たは再建術を要する; 身の回 りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 手術中の静脈の損傷 | - |
| 10065803 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Kidney anastomotic leak | 腎吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治 療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要 する | 高度の症状; 侵襲的治療を要 する | 生命を脅かす; 緊急の 外科的処置を要する | 死亡 | 腎吻合部(異なる2つの解剖学 的構造の外科的接合)の縫合 不全による尿の漏出 | - |
| 10065891 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Large intestinal anastomotic leak | 大腸吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治 療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要 する | 高度の症状; 侵襲的治療を要 する | 生命を脅かす; 緊急の 外科的処置を要する | 死亡 | 大腸吻合部(異なる2つの解剖 学的構造の外科的接合)の縫合 不全による漏出 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|-------------------------------|---|---|--|---------|---|------------------------------------|
| 10052897 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Nerve injury | 神経損傷 | - | 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 侵襲的治療を要する; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 神経の損傷 | - |
| 10050457 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Pancreatic anastomotic leak | 胰吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 胰吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10065705 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Pharyngeal anastomotic leak | 咽頭吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 咽頭吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10054113 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Post biopsy bleeding | 生検後出血 | - | 追加の経過観察を要する | 輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 生検の結果生じた出血 | - |
| 10055322 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Postoperative hemorrhage | 術後出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | < 2単位(小児では10 cc/kg)のpRBC輸血を要する中等度の出血 | >=2単位(小児では10 cc/kg)のpRBC輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 手術後に生じる出血 | 生検後出血[傷害, 中毒および処置合併症]のgradingを考慮する |
| 10056745 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Postoperative thoracic procedure complication | 術後胸部処置合併症 | - | 抜管までに術後24-72時間かかる | 抜管までが術後72時間を超えるが気管切開を要しない | 生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 胸部手術後に新たに生じた合併症 | - |
| 10065745 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Prolapse of intestinal stoma | 腸管ストーマ脱出 | 症状がない; 整復可能 | 用手整復後の再発; 局所の刺激感や排便漏出; ストーマ用具がフィットしない; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 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; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 腸管ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の腹壁表面からの突出 | - |
| 10065822 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Prolapse of urostomy | ウロストミー部脱出 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 局所ケアまたは管理; 小規模な再建を要する | ストーマの機能不全; 待機的外科的処置またはストーマの大がかりな(major)再建を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | ウロストミーの変位 | - |
| 10037767 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Radiation recall reaction (dermatologic) | 放射線照射リコール反応(皮膚科的) | わずかな紅斑や乾性落屑 | 中等度から高度の紅斑; まだらな湿性落屑. ただしほとんどが皺や襞に限局している; 中等度の浮腫 | 皺や襞以外の部位の湿性落屑; 鮎度の外傷や擦過により出血する | 生命を脅かす; 皮膚全層の壊死や潰瘍; 病変部より自然に出血する; 皮膚移植を要する | 死亡 | 放射線照射後数週/数か月後に、薬物、特に抗がん薬投与により生じる急性皮膚炎症反応。炎症反応は照射部位に限定され、薬物中止後は症状が消失する | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|---|---|---|-------------------------------------|---------|--|------------|
| 10065894 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Rectal anastomotic leak | 直腸吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 直腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10040102 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Seroma | 漿液腫 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 吸引を要する | 症状があり, 待機的侵襲的治療を要する | - | - | 組織内に漿液が腫瘍状に貯留したもの | - |
| 10065892 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Small intestinal anastomotic leak | 小腸吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 小腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10065897 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Spermatic cord anastomotic leak | 精索吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 精索吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10065898 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Stenosis of gastrointestinal stoma | 消化管ストーマ狭窄 | - | 症状がある; <24時間の静脈内輸液を要する; ベッドサイドでの用手的拡張を要する | 消化管機能の高度の変化; 経管栄養/TPN/入院を要する; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 消化管ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の狭窄 | - |
| 10042127 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Stomal ulcer | 吻合部潰瘍 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 待機的外科的処置を要する | - | - | 胃腸吻合術後に生じる吻合部近傍の粘膜面の限局性のびらん性病変 | - |
| 10089920 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Systemic post- immunization reaction | 予防接種後全身反応 | 軽度の疼痛; 2.5 - 5 cmの紅斑; 2.5 - 5 cmの硬結/腫張; 日常生活動作の制限なし | 中等度の疼痛; >5 - 10 cmの紅斑; >5 - 10 cmの硬結/腫張; 脂肪萎縮症; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; >10 cmの紅斑; >10 cmの硬結/腫張; 壊死; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | - | 抗原性を有する物質の注射後に, 免疫系の活性化に伴って生じる全身的な臨床症状 | - |
| 10080903 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Tissue injury | 組織損傷 | - | 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 侵襲的治療を要する; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 処置の結果として生じた臓器や組織の損傷 | - |
| 10062548 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Tracheal hemorrhage | 気管出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 気管からの出血 | - |
| 10044291 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Tracheal obstruction | 気管閉塞 | 症状がなく, 検査(例: 視診/画像/内視鏡)により確認される部分的な閉塞 | 症状があるが(例: 呼吸時の気道雜音), 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; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 喘鳴または呼吸障害; 侵襲的治療を要する(例: ステント, レーザー); 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 気管内腔の途絶 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|---|--|---------------------------------|---------|--|------------|
| 10065749 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Tracheostomy site bleeding | 気管切開部位出血 | 臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない | 中等度の出血; 内科的治療を要する | 侵襲的治療を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 気管切開部からの出血 | - |
| 10065814 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Ureteric anastomotic leak | 尿管吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 尿管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10065815 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Urethral anastomotic leak | 尿道吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 尿道吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10065882 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Urostomy leak | ウロストミー部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | ウロストミーからの内容物の漏出 | - |
| 10065883 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Urostomy obstruction | ウロストミー部閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 拡張術/内視鏡的修復/ステント留置を要する | 臓器機能の高度の変化(例: 敗血症, 水腎症, 腎機能低下); 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | ウロストミーの途絶 | - |
| 10065748 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Urostomy site bleeding | ウロストミー部出血 | 臨床所見で見られる軽微な出血; 治療を要さない | 中等度の出血; 内科的治療を要する | 侵襲的治療を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | ウロストミーからの出血 | - |
| 10065885 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Urostomy stenosis | ウロストミー部狭窄 | - | 症状があるが水腎症, 敗血症, 腎機能低下を伴わない; 拡張術/内視鏡的修復/ステント留置を要する | 症状がある(例: 水腎症, 腎機能低下); 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | ウロストミーの狭窄 | - |
| 10065886 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Uterine anastomotic leak | 子宮吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 子宮吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10046810 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Uterine perforation | 子宮穿孔 | - | 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 子宮壁の穿孔 | - |
| 10065887 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Vaginal anastomotic leak | 腔吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 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 | - |
| 10065888 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Vas deferens anastomotic leak | 精管吻合部漏出 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 精管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出 | - |
| 10062169 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Vascular access complication | 血管確保合併症 | 全身的治療を意図しないTPAのライン内投与を要する | 機器のずれ, 閉塞, 漏出, 位置の異常; 機器の交換を要する | 肺塞栓症/深部静脈血栓/心内血栓; 治療を要する | 循環動態が不安定または神経学的に不安定で生命を脅かす | 死亡 | 血管確保部位に関連して新たに生じた合併症 | - |
| 10047228 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Venous injury | 静脈損傷 | 症状がない検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある(例: 跛行); 修復や再建を要さない | 高度の症状; 修復や再建を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 静脈の損傷 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|---------------------------|--|--|---|--|---------|---|---|
| 10053692 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Wound complication | 創合併症 | 経過観察のみ; 局所的治療を 要する | ベッドサイドでの局所的治療を 要する | 外科的処置を要する | 生命を脅かす | 死亡 | 既存の創傷に新たに生じた合 併症 | このAE termを用いる前に、創 離開[傷害, 中毒および処置 合併症]または創傷感染[感 染症および寄生虫症]の gradingを考慮する |
| 10048031 | 傷害, 中毒および 処置合併症 | Wound dehiscence | 創離開 | 創離開, 治療を要さない | 創離開があり, 局所的治療 (例: 縫合)または内科的治療 (例: 鎮痛薬)を要する | 内臓露出を伴わない筋膜離開 /裂開; 外科的処置による再建 を要する | 生命を脅かす; 紋扼の 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 | 死亡 | 外科縫合創の離開 | 創傷感染[感染症および寄生 虫症]のgradingを考慮する |
| 10000636 | 臨床検査 | Activated partial thromboplastin time prolonged | 活性化部分トロンボラ スチン時間延長 | >ULN - 1.5 × ULN | >1.5-2.5 × ULN | >2.5 × ULN; 出血 | - | - | 部分トロンボプラスチン時間が 正常値を超える臨床検査値の 異常。部分トロンボプラスチン 時間の延長は凝固能異常の 指標であり、原疾患と治療の 両者を含む様々な疾患や障害 により引き起こされる | - |
| 10001551 | 臨床検査 | Alanine aminotransferase increased | アラニンアミノトランス フェラーゼ増加 | ベースラインが基準範囲上限 以下の場合 > ULN - 3.0 × ULN; ベースラインが > ULN の場合 1.0 - 1.5 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限 以下の場合 > 3.0 - 5.0 × ULN; ベースラインが > ULN の場合 > 1.5 - 2.0 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限 以下の場合 > 5.0 - 20.0 × ULN; ベースラインが > ULN の場合 > 2.0 - 4.0 × ベースライン | ベースラインが基準範 囲上限以下の場合 > 20.0 × ULN; ベースラインが > ULN の 場合 > 4.0 × ベースライ ン | - | 臨床検査にて血中アラニンア ミノトランスフェラーゼ(ALTまた はsGPT)レベルが上昇 | 肝不全[肝胆道系障害]の gradingを考慮する 自己免疫性肝炎は肝胆道系 障害、その他(具体的に記載) として報告する |
| 10001675 | 臨床検査 | Alkaline phosphatase increased | アルカリホスファターゼ 増加 | >ベースラインかつ > ULN | - | - | - | - | 臨床検査にて血中アルカリホ スファターゼ(ALP)レベルが上 昇 | - |
| 10003481 | 臨床検査 | Aspartate aminotransferase increased | アスパラギン酸アミノトラン スフェラーゼ増加 | ベースラインが基準範囲上限 以下の場合 > ULN - 3.0 × ULN; ベースラインが > ULN の場合 1.0 - 1.5 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限 以下の場合 > 3.0 - 5.0 × ULN; ベースラインが > ULN の場合 > 1.5 - 2.0 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限 以下の場合 > 5.0 - 20.0 × ULN; ベースラインが > ULN の場合 > 2.0 - 4.0 × ベースライン | ベースラインが基準範 囲上限以下の場合 > 20.0 × ULN; ベースラインが > ULN の 場合 > 4.0 × ベースライ ン | - | 臨床検査にて血中アスパラギ ン酸アミノトランスフェラーゼ (ASTまたはsGOT)レベルが上 昇 | 肝不全[肝胆道系障害]の gradingを考慮する 自己免疫性肝炎は肝胆道系 障害、その他(具体的に記載) として報告する |
| 10005332 | 臨床検査 | Blood antidiuretic hormone abnormal | 血中抗利尿ホルモン検 査異常 | 症状がない; 臨床所見または 検査所見のみ; 治療を要さ ない | 症状がある; 内科的治療を要 する | 入院を要する | - | - | 臨床検査にて血中抗利尿ホ ルモン(ADH)レベルが異常 | - |
| 10005359 | 臨床検査 | Blood bicarbonate decreased | 血中重炭酸塩減少 | <LLNで治療を要さない | - | - | - | - | 臨床検査にて静脈血中重炭 酸塩レベルが減少 | アシドーシスとアルカローシス [代謝および栄養障害]の gradingを考慮する |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|---|---|--|--|---------|--|---|
| 10005364 | 臨床検査 | Blood bilirubin increased | 血中ビリルビン増加 | ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN - 1.5 × ULN; ベースラインが>ULNの場合 >1.0 - 1.5 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >1.5 - 3.0 × ULN; ベースラインが>ULNの場合 >1.5 - 2.5 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >3.0 - 10.0 × ULN; ベースラインが>ULNの場合 >2.5 - 10.0 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >10.0 × ULN; ベースラインが>ULNの場合 >10.0 × ベースライン | - | 臨床検査にて血中総ビリルビンレベルが上昇。ビリルビン過剰は黄疸と関連 | 肝不全[肝胆道系障害]のgradingを考慮する 自己免疫性肝炎は肝胆道系障害、その他(具体的に記載)として報告する |
| 10005452 | 臨床検査 | Blood corticotrophin decreased | 血中コルチコトロビン減少 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 入院を要する | - | - | 臨床検査にて血中コルチコトロビン(ACTH)が予期されるレベルより低下 | - |
| 10005561 | 臨床検査 | Blood gonadotrophin abnormal | 血中ゴナドトロビン異常 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | - | - | - | 臨床検査にて血中ゴナドトロビンレベルが異常 | - |
| 10005630 | 臨床検査 | Blood lactate dehydrogenase increased | 血中乳酸脱水素酵素増加 | >ULN | - | - | - | - | 臨床検査にて血中乳酸脱水素酵素(LDH)レベルが上昇 | - |
| 10005778 | 臨床検査 | Blood prolactin abnormal | 血中プロラクチン異常 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | - | - | - | 臨床検査にて血中プロラクチンレベルが異常 | - |
| 10065906 | 臨床検査 | Carbon monoxide diffusing capacity decreased | 一酸化炭素拡散能減少 | ベースラインがない場合LLNから3-5 units下回る; フォローアップでベースラインと比べ3-5 units (mL/min/mmHg)低下; 症状がなく治療を要しない | ベースラインがない場合LLNから>5-8 units下回る; フォローアップで症状がなくベースラインと比べ>5-8 units (mL/min/mmHg)低下; 症状があるが治療を要しない | 症状がなく>8 unitsの低下; 肺の症状があり>5 unitsの低下(例: >Grade 2の低酸素症, >Grade 2の呼吸困難); 治療を要する | - | - | 肺機能検査にて一酸化炭素拡散能(DLCOまたはTLCO)が減少 | 呼吸不全, 呼吸困難[呼吸器, 胸郭および縦隔障害]のgradingを考慮する |
| 10007839 | 臨床検査 | CD4 lymphocytes decreased | CD4リンパ球減少 | <LLN - 500/mm ³ ; <LLN - 0.5 × 10 ⁹ /L | <500-200/mm ³ ; <0.5 - 0.2 × 10 ⁹ /L | <200 - 50/mm ³ ; <0.2 - 0.05 × 10 ⁹ /L | <50/mm ³ ; <0.05 × 10 ⁹ /L | - | 臨床検査にて血中CD4リンパ球数レベルが低下 | - |
| 10008661 | 臨床検査 | Cholesterol high | コレステロール高値 | >ULN - 300 mg/dL; >ULN - 7.75 mmol/L | >300 - 400 mg/dL; >7.75 - 10.34 mmol/L | >400 - 500 mg/dL; >10.34 - 12.92 mmol/L | >500 mg/dL; >12.92 mmol/L | - | 臨床検査にて血中コレステロールレベルが正常上限を超える | - |
| 10011363 | 臨床検査 | Creatinine clearance decreased | クレアチニン・クリアランス減少 | - | 26 - 49 mL/min | 10 - 25 mL/min | - | - | 24時間蓄尿でのクレアチニンクリアランス(CrCl)低下 | Grade 4-5の場合, 急性腎障害または慢性腎臓病[腎および尿路障害]を報告する |
| 10011368 | 臨床検査 | Creatinine increased | クレアチニン増加 | >ULN - 1.5 × ULN | ベースラインが基準範囲下限未満の場合>1.5 - 3.0 × ベースライン; >1.5 - 3.0 × ULN | ベースラインが基準範囲下限未満の場合>3.0 × ベースライン; > 3.0 - 6.0 × ULN | >6.0 × ULN | - | 臨床検査にて生体試料のクレアチニンレベルが上昇 | 急性腎障害, 糸球体腎炎, 尿細管間質性腎炎[腎および尿路障害]のgradingを考慮する |
| 10014383 | 臨床検査 | Electrocardiogram QT corrected interval prolonged | 心電図QT補正間隔延長 | 平均QTc 450 - 480 ms | 平均QTc 481 - 500 ms | 平均QTc>500 ms; ベースラインから>60 msの変化 | 生命を脅かす; Torsade de pointes; 多型性心室頻拍 | - | QT補正間隔延長を特徴とする心臓のリズム障害 | 心室性不整脈, 心室細動, 心室性頻脈[心臓障害]のgradingを考慮する |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|------------------------|---|---|---|--|---------|---|---|
| 10016596 | 臨床検査 | Fibrinogen decreased | フィブリノゲン減少 | <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<25%の減少 | <0.75 - 0.5 × LLN; ベースラインが異常値の場合 ベースラインから25 - <50%の減少 | <0.5 - 0.25 × LLN; ベースラインが異常値の場合 ベースラインから50 - <75%の減少 | <0.25 × LLN; ベースラインが異常値の場合 ベースラインから75%以上の減少; 絶対値が<50 mg/dL | - | 臨床検査にて血中フィブリノゲンレベルが低下 | - |
| 10016987 | 臨床検査 | Forced expiratory volume decreased | 努力呼気量減少 | %FEV1 99 - 70% (FEV1とFVC測定値のパーセンテージはそれぞれの予測値に基づく); グローバル肺機能ニシアチブ(GLI)Zスコア -1.65 ~ -2.5 | %FEV1 60 - <70%; GLI Zスコア < -2.5 ~ -4 | %FEV1 > 49 - <60%; GLI Zスコア < -4 | - | - | ある単位時間(秒)あたりの呼気量である努力性肺活量が相対的に低下 | 呼吸不全, 呼吸困難[呼吸器, 胸郭および縦隔障害]のgradingを考慮する |
| 10056910 | 臨床検査 | GGT increased | GGT増加 | ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >ULN - 2.5 × ULN; ベースラインが>ULNの場合 1.0 - 1.5 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >2.5 - 5.0 × ULN; ベースラインが>ULNの場合 1.5 - 3.0 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >5.0 - 20.0 × ULN; ベースラインが>ULNの場合 >3.0 - 10.0 × ベースライン | ベースラインが基準範囲上限以下の場合 >20.0 × ULN; ベースラインが>ULNの場合 >10.0 × ベースライン | - | 臨床検査にて血中γ-グルタミルトランスフェラーゼレベルが上昇。GGT(γ-グルタミルトランスフェラーゼ)はγ-グルタミンペプチドを他のペプチドやアミノ酸, 水に変換するγ-グルタミルペプチドに対する酵素 | - |
| 10018748 | 臨床検査 | Growth hormone abnormal | 成長ホルモン異常 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | - | - | - | 臨床検査にて生体試料の成長ホルモン(GH)レベルが異常 | - |
| 10019150 | 臨床検査 | Haptoglobin decreased | ハプトグロビン減少 | <LLN | - | - | - | - | 臨床検査にて血中ハプトグロビン(HP)レベルが低下 | - |
| 10019186 | 臨床検査 | HDL decreased | HDL減少 | <LLN | - | - | - | - | 臨床検査にて血中HDLが低下 | - |
| 10055599 | 臨床検査 | Hemoglobin increased | ヘモグロビン増加 | ULNより0 - 2 g/dL増加 | ULNより>2 - 4 g/dL増加 | ULNより>4 g/dL増加 | - | - | 臨床検査にて血中ヘモグロビン(Hgb)レベルが基準範囲より上昇 | - |
| 10022402 | 臨床検査 | INR increased | INR増加 | >1.2 - 1.5; 抗凝固療法を行っている場合 ベースラインの>1 - 1.5倍; モニタリングのみを要する | >1.5 - 2.5; 抗凝固療法を行っている場合 ベースラインの>1.5 - 2.5倍; 用量調節を要する | >2.5; 抗凝固療法を行っている場合 ベースラインの>2.5倍; 出血 | - | - | 臨床検査にて患者の血中プロトロンビン時間(PT)の対照検体に対する比が増加 | - |
| 10022891 | 臨床検査 | Investigations - Other, specify | 臨床検査, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|---|---|--|---|---------|--|--|
| 10024057 | 臨床検査 | LDL increased | LDL増加 | >ULN | - | - | - | - | 臨床検査にて血中LDLが増加 | - |
| 10024574 | 臨床検査 | Lipase increased | リバーゼ増加 | >ULN - 1.5 × ULN | >1.5 - 3.0 × ULN; 3.0 - 5.0 × ULNで症状がない | >3.0 - 5.0 × ULNで微候や症 状がある; >5.0 × ULNで症状がない | >5.0 × ULNで微候や症 状がある | | 臨床検査にて生体試料のリ バーゼレベルが上昇 | 膀胱[胃腸障害]のgradingを考 慮する |
| 10025258 | 臨床検査 | Lymphocyte count increased | リンパ球数増加 | - | >4,000 - 20,000/mm ³ | >20,000/mm ³ | - | - | 臨床検査にて血中/体液中/骨 髓中のリンパ球数が増加 | - |
| 10029366 | 臨床検査 | Neutrophil count decreased | 好中球数減少 | <1,500 - 1,000/mm ³ ; <1.5 - 1.0 × 10 ⁹ /L | <1,000 - 500/mm ³ ; <1.0 - 0.5 × 10 ⁹ /L | <500 - 100/mm ³ ; <0.5 - 0.1 × 10 ⁹ /L | <100/mm ³ ; <0.1 × 10 ⁹ /L | - | 臨床検査にて血中好中球数 (ANC)が減少 | - |
| 10029368 | 臨床検査 | Neutrophil count increased | 好中球数増加 | あり | - | - | - | - | 臨床検査にて血中好中球数 (ANC)が増加 | - |
| 10040139 | 臨床検査 | Serum amylase increased | 血清アミラーゼ増加 | >ULN-1.5 × ULN | >1.5 - 2.0 × ULN; 2.0 - 5.0 × ULNで症状がないか 軽度の微候や症状がある | >2.0 - 5.0 × ULNで中等度か 高度の微候や症状がある; >5.0 × ULNで症状がない | >5.0 × ULNで微候や症 状がある | - | 臨床検査にて血清アミラーゼ レベルが上昇 | 膀胱[胃腸障害]のgradingを考 慮する |
| 10043770 | 臨床検査 | Thyroid stimulating hormone increased | 甲状腺刺激ホルモン増 加 | TSH増加があるが治療を要さ ない | - | - | - | - | 甲状腺刺激ホルモン(TSH)が 増加 | 治療を要する場合、または症 状がある場合、甲状腺機能低 下症[内分泌障害]として報告 する |
| 10046553 | 臨床検査 | Urinary protein increased | 尿蛋白増加 | 成人: 蛋白尿1+; 尿蛋白>=ULN - <1.0 g/24時間; P/C < 1; 小児: 蛋白尿1+ *P/C: 尿タンパク/クレアチニン 比 | 成人: 蛋白尿2+ - 3+; 尿蛋白1.0 - < 3.5 g/24時間; P/C 1 - 3.5; 小児: P/C 0.5 - 1.9; 蛋白尿2+ - 3+ | 成人: 尿蛋白>= 3.5 g/24時間; 蛋白尿4+ P/C > 3.5 小児: P/C > 1.9; 蛋白尿4+ | - | - | 臨床検査にて尿中に過剰な蛋 白がある。ほとんどがアルブミン だがグロブリンもある | 尿試験紙検査より24時間蓄尿 が優先される |
| 10059895 | 臨床検査 | Urine output decreased | 尿量減少 | - | - | 成人: 乏尿(8時間で<80 mL); 幼児: <1 mL/kg/時 小児: <0.5 mL/kg/時 | 成人: 無尿(24時間で<240 mL); 小児: 12時間にわたって尿排 出がない | - | 尿量が以前に比べ減少 | - |
| 10047580 | 臨床検査 | Vital capacity abnormal | 肺活量異常 | 予測値の90-75% | 予測値の<75 - 50%; 身の回り以外の日常生活活動 の制限; 年齢相応の正常日常生活への 軽度/中等度の影響(小児) | 予測値の<50%; 身の回りの 日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への 高度の影響(小児) | - | - | 肺機能検査で予測値と比べた 肺活量(VC)(最大吸気後の呼 気量)の異常 | 努力呼気量減少[臨床検査], 呼吸困難, 呼吸不全[呼吸器, 胸郭および縦隔障害]の gradingを考慮する |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------|--|--|--|--|------------------------------------|---|-----------------------------|
| 10062189 | 臨床検査 | Vitamin D decreased | ビタミンD減少 | ビタミンD<LLN | - | - | - | - | 臨床検査にて血中ビタミンD濃度が減少 | - |
| 10047896 | 臨床検査 | Weight gain | 体重増加 | ベースラインより5-<10%増加 | ベースラインより10-<20%増加 | ベースラインより>=20%増加 | - | - | 予期されない/異常な体重の増加。小児ではベースライン成長曲線から予期される絶対値より大きい(パーセンタイルの変化ではない) | - |
| 10047900 | 臨床検査 | Weight loss | 体重減少 | ベースラインより5-<10%減少; 治療を要しない | ベースラインより10-<20%減少; 栄養補給を要する | ベースラインより>=20%減少; 経管栄養またはTPNを要する | - | - | 体重の減少。小児ではベースライン成長曲線より小さい | - |
| 10049182 | 臨床検査 | White blood cell decreased | 白血球減少 | <LLN - 3,000/mm ³ ; <LLN - 3.0 × 10 ⁹ /L | <3,000 - 2,000/mm ³ ; <3.0 - 2.0 × 10 ⁹ /L | <2,000 - 1,000/mm ³ ; <2.0 - 1.0 × 10 ⁹ /L | <1,000/mm ³ ; <1.0 × 10 ⁹ /L | - | 臨床検査で血中白血球(WBC)が減少 | - |
| 10000486 | 代謝および栄養障害 | Acidosis | アシドーシス | pH<正常値, ただし>=7.3 | - | pH<7.3 | 生命を脅かす | 死亡 | 血中や他の組織中の酸(高水素イオン濃度)の過剰 | - |
| 10001598 | 代謝および栄養障害 | Alcohol intolerance | アルコール不耐性 | - | あり | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 鼻詰まり, 皮膚の紅潮, 不整脈, 悪心, 嘔吐, 消化不良, 頭痛など, アルコールによる有害事象が起こりやすい状態 | - |
| 10001680 | 代謝および栄養障害 | Alkalosis | アルカローシス | pH>正常値, ただし<=7.5 | - | pH>7.5 | 生命を脅かす | 死亡 | 血中や他の組織中のアルカリイオン(低水素イオン濃度)の過剰 | - |
| 10002646 | 代謝および栄養障害 | Anorexia | 食欲不振 | 摂食習慣の変化を伴わない食欲低下 | 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 | 死亡 | 食欲の低下 | - |
| 10012174 | 代謝および栄養障害 | Dehydration | 脱水 | 経口水分補給の増加を要する, 粘膜の乾燥; 皮膚ツルゴールの低下 | 静脈内輸液を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 体から過度に水分が失われた状態。通常, 高度の下痢, 嘔吐, 発汗により起こる | - |
| 10012601 | 代謝および栄養障害 | Diabetes mellitus | 糖尿病 | ベースラインを超える血糖値異常; 食事の変更のみ; ベースラインでの血糖コントロールから変更なし | 経口血糖降下薬を要する; インスリンのスライディングスケール管理の開始を要する | インスリン治療の開始または強化を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する; 糖尿病性ケトアシドーシス | 死亡 | 臓器障害につながり得るHbA1cの増加に特徴づけられる病態 | 高血糖[代謝および栄養障害]のgradingを考慮する |
| 10016165 | 代謝および栄養障害 | Failure to thrive | 発育不全 | - | 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | 体重減少, 食欲低下, 摂食減少, 活動性の低下を伴う全身状態の低下 | - | |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記 : MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|--|--|---|---------|--|-----------------------------|
| 10020587 | 代謝および栄養 障害 | Hypercalcemia | 高カルシウム血症 | 補正血清カルシウム > ULN - 11.5 mg/dL; > ULN - 2.9 mmol/L; イオン化カルシウム > ULN - 1.5 mmol/L; 症状がある | 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; 入院を要する | 補正血清カルシウム > 12.5 - 13.5 mg/dL; > 3.1 - 3.4 mmol/L; イオン化カルシウム > 1.6 - 1.8 mmol/L; 入院を要する | 補正血清カルシウム > 13.5 mg/dL; > 3.4 mmol/L; イオン化カルシウム > 1.8 mmol/L; 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が増加 | - |
| 10020639 | 代謝および栄養 障害 | Hyperglycemia | 高血糖 | 空腹時血糖値 > ULN - 160 mg/dL; 空腹時血糖値 > ULN - 8.9 mmol/L | 空腹時血糖値 > 160 - 250 mg/dL; 空腹時血糖値 > 8.9 - 13.9 mmol/L | 空腹時血糖値 > 250 - 500 mg/dL; 空腹時血糖値 > 13.9 - 27.8 mmol/L; 入院を要する | 空腹時血糖値 > 500 mg/dL; 空腹時血糖値 > 27.8 mmol/L; 生命を脅かす | - | 臨床検査にて短時間かつ予期されない血糖値の上昇(glycemia)が確認された状態 | 糖尿病[代謝および栄養障害]のgradingを考慮する |
| 10020647 | 代謝および栄養 障害 | Hyperkalemia | 高カリウム血症 | > ULN - 5.5 mmol/L | > 5.5 - 6.0 mmol/L; 治療を要する | > 6.0 - 7.0 mmol/L; 入院を要する | > 7.0 mmol/L; 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中カリウム濃度が上昇。腎障害や、時に利尿薬の使用に関連する | - |
| 10020667 | 代謝および栄養 障害 | Hyperlipidemia | 高脂血症 | 食事の変更を要する | 薬物療法を要する | 入院を要する | 生命を脅かす | - | 臨床検査にて血中脂質濃度が上昇 | 肺炎[胃腸障害]のgradingを考慮する |
| 10020670 | 代謝および栄養 障害 | Hypermagnesemia | 高マグネシウム血症 | > ULN - 3.0 mg/dL; > ULN - 1.23 mmol/L | - | > 3.0 - 8.0 mg/dL; > 1.23 - 3.30 mmol/L | > 8.0 mg/dL; > 3.30 mmol/L; 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中マグネシウム濃度が上昇 | - |
| 10020680 | 代謝および栄養 障害 | Hypernatremia | 高ナトリウム血症 | > ULN - 150 mmol/L | > 150 - 155 mmol/L; 治療を要する | > 155 - 160 mmol/L; 入院を要する | > 160 mmol/L; 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中ナトリウム濃度が上昇 | - |
| 10020712 | 代謝および栄養 障害 | Hyperphosphatemia | 高リン血症 | 検査値異常のみで治療を要さない | 非侵襲的治療を要する | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 透析) | 死亡 | 臨床検査にて血中リン酸塩濃度が上昇 | - |
| 10020870 | 代謝および栄養 障害 | Hypertriglyceridemia | 高トリグリセリド血症 | 150 - 300 mg/dL; 1.71 - 3.42 mmol/L | > 300 - 500 mg/dL; > 3.42 - 5.7 mmol/L | > 500 - 1,000 mg/dL; > 5.7 - 11.4 mmol/L | > 1,000 mg/dL; > 11.4 mmol/L; 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中トリグリセリド濃度が上昇 | - |
| 10020907 | 代謝および栄養 障害 | Hyperuricemia | 高尿酸血症 | > ULNであるが生理機能に影響がない | - | > ULNであり、生理機能に影響がある | 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中尿酸濃度が上昇 | - |
| 10020943 | 代謝および栄養 障害 | Hypoalbuminemia | 低アルブミン血症 | < LLN - 3 g/dL; < LLN - 30 g/L | < 3 - 2 g/dL; < 30 - 20 g/L | < 2 g/dL; < 20 g/L | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 臨床検査にて血中アルブミン濃度が低下 | - |
| 10020949 | 代謝および栄養 障害 | Hypocalcemia | 低カルシウム血症 | 補正血清カルシウム < LLN - 8.0 mg/dL; < LLN - 2.0 mmol/L; イオン化カルシウム < LLN - 1.0 mmol/L; 症状がある | 補正血清カルシウム < 8.0 - 7.0 mg/dL; < 2.0 - 1.75 mmol/L; イオン化カルシウム < 1.0 - 0.9 mmol/L; 症状がある | 補正血清カルシウム < 7.0 - 6.0 mg/dL; < 1.75 - 1.5 mmol/L; イオン化カルシウム < 0.9 - 0.8 mmol/L; 入院を要する | 補正血清カルシウム < 6.0 mg/dL; < 1.5 mmol/L; イオン化カルシウム < 0.8 mmol/L; 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が低下 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|-------------------------|--|---|--|---|---------|--|------------|
| 10021005 | 代謝および栄養 障害 | Hypoglycemia | 低血糖 | <LLN - 55 mg/dL; <LLN - 3.0 mmol/L | <55 - 40 mg/dL; <3.0 - 2.2 mmol/L | <40 - 30 mg/dL; <2.2 - 1.7 mmol/L 生命を脅かす; 痙攣発作 | <30 mg/dL; <1.7 mmol/L; 生命を脅かす; 痙攣発作 | 死亡 | 臨床検査にて血中ブドウ糖濃度が低下 | - |
| 10021018 | 代謝および栄養 障害 | Hypokalemia | 低カリウム血症 | <LLN - 3.0 mmol/Lで症状がない | <LLN - 3.0 mmol/Lで症状がある; 治療を要する | <3.0 - 2.5 mmol/L; 入院を要する | <2.5 mmol/L; 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中カリウム濃度が低下 | - |
| 10021028 | 代謝および栄養 障害 | Hypomagnesemia | 低マグネシウム血症 | <LLN - 1.2 mg/dL; <LLN - 0.5 mmol/L | <1.2 - 0.9 mg/dL; <0.5 - 0.4 mmol/L | <0.9 - 0.7 mg/dL; <0.4 - 0.3 mmol/L | <0.7 mg/dL; <0.3 mmol/L; 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中マグネシウム濃度が低下 | - |
| 10021038 | 代謝および栄養 障害 | Hyponatremia | 低ナトリウム血症 | <LLN - 130 mmol/L | 125 - <130 mmol/Lで症状がない | 125 - <130 mmol/Lで症状がある; 120 - <125 mmol/Lで症状の有無は問わない | <120 mmol/L; 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中ナトリウム濃度が低下 | - |
| 10021059 | 代謝および栄養 障害 | Hypophosphatemia | 低リン血症 | 検査値異常のみで治療を要さない | 経口補充療法を要する | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する | 生命を脅かす | 死亡 | 臨床検査にて血中リン濃度が低下 | - |
| 10065973 | 代謝および栄養 障害 | Iron overload | 鉄過剰 | - | 中等度の症状; 治療を要しない | 高度の症状; 治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 組織内の鉄の蓄積 | - |
| 10027433 | 代謝および栄養 障害 | Metabolism and nutrition disorders - Other, specify | 代謝および栄養障害, その他(具体的に記載) | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|--|--|---|---------|---|---|
| 10045152 | 代謝および栄養 障害 | Tumor lysis syndrome | 腫瘍崩壊症候群 | 検査所見による腫瘍崩壊症候群(LTLS)かつクレアチニン<1.5 - 3.0 x ULN; ULN - 1.5 x ULN | LTLSかつクレアチニン<1.5 - 3.0 x ULN; 内科的に管理可能な心臓不整脈; 短時間の単回の全般発作; 抗痙攣薬でよくコントロールされた痙攣発作; 頻回ではない焦点性運動発作で年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限はない; 年齢相忾の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | LTLSかつクレアチニン>3.0 - 6.0 x ULN; 機器(例: 除細動器)により管理可能な心臓不整脈; 意識の変容を伴う痙攣発作; コントロール不良の痙攣発作; 内科的治療によっても生じる治療抵抗性全般発作 | LTLSかつクレアチニン>6.0 x ULN; 生命を脅かす心臓不整脈または痙攣発作 | 死亡 | 特発性または治療による腫瘍細胞の崩壊が原因で生じる代謝異常。臨床的腫瘍崩壊症候群(CTLs)は検査所見による腫瘍崩壊症候群(LTLS)の規定に加えて1つ以上の臨床症状を有することと定義される。LTLSは化学療法の開始3日前から開始7日後までに以下の2つ以上の検査値異常を有することとされる。尿酸>476 μmol/Lまたはベースラインから25%増加、カリウム>6.0 mmol/Lまたはベースラインから25%増加、リン>2.1 mmol/L(小児)/1.45 mmol/L(成人)またはベースラインから25%増加、カルシウム<=1.75 mmol/Lまたはベースラインから25%減少 | - |
| 10065775 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Abdominal soft tissue necrosis | 腹部軟部組織壊死 | - | 局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬) | 外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腹壁の軟部組織の壊死 | - |
| 10003239 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Arthralgia | 関節痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 関節の著しく不快な感覚 | 炎症性関節炎(Inflammatory arthritis)は筋骨格系および結合組織障害, その他(炎症性関節炎)として報告する |
| 10003246 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Arthritis | 関節炎 | 炎症/紅斑/関節腫脹を伴う軽度の疼痛 | 炎症/紅斑/関節腫脹を伴う中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 関節の炎症 | 炎症性関節炎(Inflammatory arthritis)は筋骨格系および結合組織障害, その他(炎症性関節炎)として報告する |
| 10003988 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Back pain | 背部痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 背部の著しく不快な感覚 | 注入に伴う反応[傷害, 中毒および処置合併症]のgradingを考慮する 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10006002 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Bone pain | 骨痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 骨の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|------------------------|---|---|---|---------------------------------|---------|--|---|
| 10048677 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Buttock pain | 殿部痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常 生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 殿部の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた 場合はそれを記録すること |
| 10048831 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Chest wall necrosis | 胸壁壊死 | - | 局所的創傷ケア; 内科的治療 を要する(例: ドレッシング, 外 用薬) | 外科的な壊死組織除去などの 侵襲的治療を要する(例: 組織 の再建/皮弁/移植) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 乳房を含む胸壁の軟部組織 の壊死 | - |
| 10008496 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Chest wall pain | 胸壁痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常 生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 胸壁の著しく不快な感覚 | 炎症性筋軟骨炎は筋骨格系 および結合組織障害, その他 (炎症性筋軟骨炎)として報告 する 確定診断/原因特定がされた 場合はそれを記録すること |
| 10015688 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Exostosis | 外骨腫 | 症状がない; 臨床所見または 検査所見のみ; 治療を要さな い | 症状がある; 身の回り以外の 日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 骨の非腫瘍性過成長 | - |
| 10065799 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Fibrosis deep connective tissue | 深部結合組織線維化 | 軽度の硬結で, 皮膚を水平に 動かす(横滑り)ことができ, 垂 直に動かす(つまみ上げる)こ とができる | 中等度の硬結で, 皮膚を横滑 りできるが, つまめない; 身の 回り以外の日常生活動作の 制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の硬結で, 皮膚の横滑り もつまみ上げもできない; 関節 の動きや開口部の制限(例: 口, 肛門); 身の回りの日常生 活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 全身性; 呼吸障害や摂 食障害の徵候や症状を 伴う | 死亡 | 深部結合組織の線維性変性 | - |
| 10016750 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Flank pain | 側腹部痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常 生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 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 | 確定診断/原因特定がされた 場合はそれを記録すること |
| 10062572 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Generalized muscle weakness | 全身筋力低下 | 症状がある; 患者の自覚はあ るが, 診察では明らかではない | 症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作 の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の 制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 複数の解剖学的部位の筋力 の低下 | 確定診断/原因特定がされた 場合はそれを記録すること |
| 10018761 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Growth suppression | 成長抑制 | 理想的年間成長速度より10- >30%の低下 | 理想的年間成長速度より30- <50%の低下; ベースライン成 長曲線より0-49%の低下 | 理想的年間成長速度より >=50%の低下 | - | - | 年齢に応じた体格より小さい | - |
| 10065779 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Head soft tissue necrosis | 頭部軟部組織壊死 | - | 局所的創傷ケア; 内科的治療 を要する(例: ドレッシング, 外 用薬) | 外科的な壊死組織除去などの 侵襲的治療を要する(例: 組織 の再建/皮弁/移植) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 頭部の軟部組織の壊死 | 副鼻腔障害[呼吸器, 胸郭およ び縦隔障害]のGrade 4の gradingを考慮する |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|---|--|---|---------|---------|--|---|
| 10023215 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Joint effusion | 関節滲出液 | 症状がない; 臨床所見または 検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 身の回り以外の 日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への 軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常 日常生活動作の制限; 侵襲的治療 を要する; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | - | - | 関節内の滲出液過多。通常, 関節炎により生じる | - |
| 10048706 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Joint range of motion decreased | 関節可動域低下 | 関節可動域(ROM)の<=25% 減少; 運動に制限あり | 関節可動域(ROM)の> 25 - 50%減少; 身の回り以外の日常生活動作 の制限; 年齢相応の正常日常活動への 軽度/中等度の影響(小児) | 関節可動域(ROM)の> 50% 減少; 身の回りの日常生活動作 の制限; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | - | - | 関節の可動性の低下 | 炎症性関節炎(Inflammatory arthritis)は筋骨格系および結 合組織障害, その他(炎症性 関節炎)として報告する |
| 10065796 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Joint range of motion decreased cervical spine | 頸椎関節可動域低下 | 回旋または屈曲が60-70°まで 軽度に制限される | 左または右への回旋が<60°; 屈曲が< 60° | 複数の頸椎が強直/癒合し, 頸 椎がまったく回旋できない | - | - | - | 炎症性関節炎(Inflammatory arthritis)は筋骨格系および結 合組織障害, その他(炎症性 関節炎)として報告する |
| 10065800 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Joint range of motion decreased lumbar spine | 腰椎関節可動域低下 | 強直; 軽い物を床より拾い上 げるための前屈が困難だが運 動は可能 | 腰椎の可動域減少を伴う疼 痛; 軽い物を床から拾い上げ るために補助具を要する | 腰椎の屈曲が< 50%; 複数の 腰椎が強直/癒合し, 腰椎が まったく屈曲しない(例: 軽い 物を拾い上げるのに床に手が 届かない) | - | - | 腰椎関節の可動性の低下 | 炎症性関節炎(Inflammatory arthritis)は筋骨格系および結 合組織障害, その他(炎症性 関節炎)として報告する |
| 10023509 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Kyphosis | 脊柱後弯症 | 症状がない; 臨床所見または 検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への 軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 外科的処置を要 する; 身の回りの日常生活動作 の制限; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | - | - | 胸部脊椎の弯曲の異常増加 | - |
| 10024842 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Lordosis | 脊柱前弯症 | 症状がない; 臨床所見または 検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への 軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 外科的処置を要 する; 身の回りの日常生活動作 の制限; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | - | - | 腰部脊椎の弯曲の異常増加 | - |
| 10028294 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Muscle cramp | 筋痙攣 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への 軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常 日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | - | - | 筋または筋群が著しく痙攣す る感覚 | シノニム: 筋痙攣/Muscle spasms |
| 10065776 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Muscle weakness lower limb | 下肢筋力低下 | 症状がある; 患者の自覚はあ るが, 診察では明らかではない | 症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作 の制限; 年齢相応の正常日常活動への 軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の 制限; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | - | - | 下肢の筋力低下 | 筋炎[筋骨格系および結合組 織障害], 免疫系障害, その他 (具体的に記載)[免疫系障 害], 転倒[傷害, 中毒および処 置合併症]のgradingを考慮す る |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|----------------------------|---|---|---|------------------|---------|--|---|
| 10065795 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Muscle weakness trunk | 体幹筋力低下 | 症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない | 症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 体幹の筋力低下 | 筋炎[筋骨格系および結合組織障害], 免疫系障害, その他(具体的に記載)[免疫系障害], 転倒[傷害, 中毒および処置合併症]のgradingを考慮する |
| 10065895 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Muscle weakness upper limb | 上肢筋力低下 | 症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない | 症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 上肢の筋力低下 | 筋炎[筋骨格系および結合組織障害], 免疫系障害, その他(具体的に記載)[免疫系障害], 転倒[傷害, 中毒および処置合併症]のgradingを考慮する |
| 10028395 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Musculoskeletal and connective tissue disorder - Other, specify | 筋骨格系および結合組織障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10065783 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Musculoskeletal deformity | 筋骨格変形 | 美容的/機能的に重大でない形成不全 | プロステーシス(例: 靴の中敷)で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 | プロステー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; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 筋骨格系の形成異常 | - |
| 10028411 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Myalgia | 筋肉痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 筋または筋群の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10028653 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Myositis | 筋炎 | 軽度の疼痛 | 筋力低下を伴う中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | - | 骨格筋の炎症 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10028836 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Neck pain | 頸部痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 頸部の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---|---|---|------------------|---------|--|---------------------------|
| 10065781 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Neck soft tissue necrosis | 頸部軟部組織壊死 | - | 局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬) | 外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 頸部の軟部組織に生じる壊死 | - |
| 10031264 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Osteonecrosis | 骨壊死 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する(例: 鎮痛薬またはビスフォスフォネート); 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 血液の供給の途絶による骨組織の壊死。長管骨骨端に最も多く、壊死性変化は骨構造を崩壊、破壊する | - |
| 10064658 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Osteonecrosis of jaw | 顎骨壊死 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する(例: 外用薬); 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 下顎骨に生じる壊死 | - |
| 10031282 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Osteoporosis | 骨粗鬆症 | 成人: 画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨塩密度(BMD)zスコア-1~-2.5(骨量減少) 小児: BMD zスコア<=-2.0で明らかな骨折の既往がない | 成人: BMD tスコア<-2.5; 身長低下が<2 cm; BMDを改善する治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限 小児: BMD zスコア<=-2.0で明らかな骨折の既往がある(下肢の長骨骨折、脊椎圧迫、上肢の長骨の2か所以上の骨折); 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響 | 成人: 身長低下が>=2 cm; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限 小児: 年齢相応の正常日常活動への高度の影響 | - | - | 骨皮質の菲薄化、海綿骨の骨梁の数とサイズの減少を伴う骨量の低下(化学組成は正常)。その結果、骨折の頻度が高くなる | - |
| 10033425 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Pain in extremity | 四肢痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 上肢または下肢の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10065793 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Pelvic soft tissue necrosis | 骨盤軟部組織壊死 | - | 局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬) | 外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 骨盤の軟部組織に生じる壊死 | - |
| 10039020 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Rhabdomyolysis | 横紋筋融解症 | 症状がなく、治療を要しない; 検査値異常のみ | 治療を要するが緊急性はない | 症状があり、緊急処置を要する | 生命を脅かす; 透析を要する | 死亡 | 筋組織の破壊により筋線維物質が血中に放出される | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|------------------------|--|--|---|---------------------------------|--------------|--|------------|
| 10039226 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Rotator cuff injury | 肩回旋筋腱板損傷 | 症状がない、または軽度の症 状; 臨床所見または検査所見 のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵 襲的治療を要する; 身の回り 以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 肩回旋筋腱板の損傷 | - |
| 10039722 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Scoliosis | 側弯症 | <=20°; 診察にて指摘できない | >20 - 45°; 前屈時に確認される; 身の回り 以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | >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; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 脊椎の側方向のゆがみ | - |
| 10065777 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Soft tissue necrosis lower limb | 下肢軟部組織壊死 | - | 局所的創傷ケア; 内科的治療 を要する(例: ドレッシング、外 用薬) | 外科的な壊死組織除去などの 侵襲的治療を要する(例: 組織 の再建/皮弁/移植) | 命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 下肢の軟部組織に生じる壊死 | - |
| 10065778 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Soft tissue necrosis upper limb | 上肢軟部組織壊死 | - | 局所的創傷ケア; 内科的治療 を要する(例: ドレッシング、外 用薬) | 外科的な壊死組織除去などの 侵襲的治療を要する(例: 組織 の再建/皮弁/移植) | 命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 上肢の軟部組織に生じる壊死 | - |
| 10065798 | 筋骨格系および 結合組織障害 | 表在軟部組織線維化 fibrosis | 表在軟部組織線維化 | 軽度の硬結で、皮膚を水平に 動かす(横滑り)ことができ、垂 直に動かす(つまみ上げ)こ とができる | 中等度の硬結で、皮膚を横滑 りできるが、つまめない; 身の 回り以外の日常生活動作の 制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の硬結で、皮膚の横滑り もつまみ上げもできない; 関節 の動きや開口部の制限(例: 口、肛門); 身の回りの日常生 活動動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 全身性; 呼吸障害や摂 食障害の徴候や症状を 伴う | 死亡 | 表在軟部組織の線維性変性 | - |
| 10044684 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Trismus | トリスマス | 摂食障害を伴わない可動域の 減少 | きざみ食/軟らかい食事/ ピューレを必要とする可動域 の減少 | 栄養や水分を十分に経口摂 取できない可動域の減少 | - | - | 咀嚼筋の可動域低下により、 口を完全に開けることができ ない | - |
| 10065738 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Unequal limb length | 肢長不一致 | <2 cm の軽度の肢長差 | 2 - 5 cm の中等度の肢長差; 靴底の調節を要する; 身の回 り以外の日常生活動作の制 限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | >5 cm の高度の肢長差; 身の 回りの日常生活動作の制限; 外科的処置を要する; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 上肢または下肢の長さの不 一致 | - |
| 10018746 | 筋骨格系および 結合組織障害 | Growth accelerated | 成長促進 | - | 両親の平均身長や規準となる 身長の+2SD(標準偏差)以上 の成長 | - | - | 年齢相応でない過度の成長 | - | |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|---|--|---|---|--|--|--------------------------------|---------|--|------------|
| 10080638 | 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) | Differentiation syndrome | 分化症候群 | 症状がない, または軽度の症 状; 臨床所見または検査所見 のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵 襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の 日常生活動作の制限 | 重症または医学的に重大である が, ただちに生命を脅かすもの ではない; 身の回りの日常 生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 白血病の特定の分子生物学 的サブグループに対する治療 により生じ得る致死的な合併 症で, 発熱, 皮疹, 呼吸困難/低 酸素血症, 肺浸潤, 急激な体 重増加を伴う末梢浮腫, 胸水/ 心嚢水, 急性腎不全, 播種性 血管内凝固(DIC), 骨痛, 低血 圧を特徴とする | - |
| 10023347 | 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) | Keratoacanthoma | ケラトアカントーマ | - | あり | - | - | - | 典型的には, 中央に角質で満 たされた陥凹(クレーター)を 伴うドーム状の結節を呈する 皮膚腫瘍 | - |
| 10048293 | 良性, 悪性および 詳細不明の新生 物(嚢胞およびポ リープを含む) | Leukemia secondary to oncology chemotherapy | 癌化学療法に続発した 白血病 | - | - | - | あり | 死亡 | 化学療法薬の変異原性により 生じた白血病 | - |
| 10028533 | 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 | 骨髓異形成症候群 | - | - | - | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 骨髓で正常造血細胞が十分 に産生されない | - |
| 10029104 | 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) | 症状がない, または軽度の症 状; 臨床所見または検査所見 のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵 襲的治療を要する; 身の回り 以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への 軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への 高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | - | - |
| 10040907 | 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 | 症状がなく, 治療を要さない | 治療を要する | - | - | - | 1つ以上, 疣状がある | - |
| 10049737 | 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 | 治療関連発性悪性疾 患 | - | - | 生命を脅かさない二次がん | 急性に生命を脅かす二 次がん; 白血病急性転 化 | 死亡 | 過去にあった悪性腫瘍に対す る治療が原因と考えられる続 発性の悪性腫瘍 | - |
| 10055351 | 良性, 悪性および 詳細不明の新生 物(嚢胞およびポ リープを含む) | Tumor hemorrhage | 腫瘍出血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | 腫瘍内の出血 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------|--|---|---|----------------------|---------|---|---|
| 10045158 | 良性、悪性および 詳細不明の新生 物(囊胞およびボ リープを含む) | Tumor pain | 腫瘍疼痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常 生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 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 | 確定診断/原因特定がされた 場合はそれを記録すること |
| 10038921 | 良性、悪性および 詳細不明の新生 物(囊胞およびボ リープを含む) | Retinoic acid syndrome | レチノイン酸症候群 | 水分貯留; <3 kgの体重増加; 水分摂取制限および/または 利尿薬による治療を要する | 中等度の徵候または症状; 副 腎皮質ステロイドを要する | 高度の症状; 入院を要する | 生命を脅かす; 人工呼 吸を要する | 死亡 | オールトランスレチノイン酸で 治療する患者に認められる、 体重増加、呼吸困難、胸水、心 嚢液、白血球増加および/また は腎不全 | - |
| 10053662 | 神経系障害 | Abducens nerve disorder | 外転神経障害 | 症状がない; 臨床所見または 検査所見のみ; 治療を要さな い | 中等度の症状; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常 生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 外転神経(第6脳神経)の障害 | 末梢性運動ニューロバチー、 末梢性感覚ニューロバチー[神 経系障害]のgradingを考慮す る |
| 10060929 | 神経系障害 | Accessory nerve disorder | 副神経障害 | 症状がない; 臨床所見または 検査所見のみ; 治療を要さな い | 中等度の症状; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常 生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 副神経(第11脳神経)の障害 | 末梢性運動ニューロバチー、 末梢性感覚ニューロバチー[神 経系障害]のgradingを考慮す る |
| 10000521 | 神経系障害 | Acoustic nerve disorder NOS | 聴神経障害NOS | 症状がない; 臨床所見または 検査所見のみ; 治療を要さな い | 中等度の症状; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常 生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 聴神経(第8脳神経)の障害 | 末梢性運動ニューロバチー、 末梢性感覚ニューロバチー[神 経系障害]のgradingを考慮す る |
| 10001540 | 神経系障害 | Akathisia | アカシジア | 軽度の多動または運動過多 | 中等度の多動または運動過 多; 身の回り以外の日常生活 動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の多動または運動過多; 身の回りの日常生活動作の 制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 落ち着かず、じっとしていること ができるない不快な感覚があ る。ある種の精神刺激薬の副 作用 | - |
| 10001949 | 神経系障害 | Amnesia | 健忘 | 軽度; 一時的な記憶の喪失 | 中等度; 短期間の記憶の喪 失; 身の回り以外の日常生活 動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度; 長期間の記憶の喪失; 身の回りの日常生活動作の 制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | - | - | 系統的で広範囲の記憶の喪 失 | - |
| 10002653 | 神経系障害 | Anosmia | 無嗅覚 | あり | - | - | - | - | 嗅覚の変化 | 嗅神経障害[神経系障害]の gradingを考慮する |
| 10003074 | 神経系障害 | Arachnoiditis | くも膜炎 | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外 の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常 生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動へ の高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処 置を要する | 死亡 | くも膜とくも膜下腔の炎症 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|--|---|------------------|---------|--|---------------------------|
| 10003591 | 神経系障害 | Ataxia | 運動失調 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 機械的な支援を必要とする; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 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 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10061666 | 神経系障害 | Autonomic neuropathy | 自律神経ニューロパシー | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 内臓器官を制御する神経系の障害 | - |
| 10065417 | 神経系障害 | Brachial plexopathy | 腕神経叢障害 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 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 | - |
| 10088940 | 神経系障害 | Brain fog | ブレインフォグ | あり | 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | - | - | - | がん患者のがん治療中または治療後に生じる思考や記憶の障害 | - |
| 10065784 | 神経系障害 | Central nervous system necrosis | 中枢神経系壊死 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 副腎皮質ステロイドを要する | 高度の症状; 内科的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳および/または脊髄に生じる壊死 | - |
| 10083037 | 神経系障害 | Cerebral venous sinus thrombosis | 大脳静脈洞血栓症 | - | 治療を要しない | 内科的治療を要する(例: 抗凝固療法) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳浮腫や脳出血を生じ得る脳静脈洞の血栓 | - |
| 10008164 | 神経系障害 | Cerebrospinal fluid leakage | 脳脊髄液漏 | 開頭術後: 症状がない; 腰椎穿刺後; 一過性の頭痛; 体位変換のケアを要する | 開頭術後: 中等度の症状; 内科的治療を要する; 腰椎穿刺後: 継続する中等度の症状; ブラッドパッチを要する | 高度の症状; 内科的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳脊髄液の周囲組織への漏出 | - |
| 10009845 | 神経系障害 | Cognitive disturbance | 認知障害 | 軽度の認知障害; 作業/学業/日常生活に支障がない; 特別な教育/器具は要さない | 中等度の認知障害; 作業/学業/日常生活に支障があるが, 自立した生活は可能; 専門職員による短時間の定期的ケアを要する | 高度の認知障害; 作業/学業/日常生活に重大な障害 | - | - | 認知機能の著しい変化 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10010250 | 神経系障害 | Concentration impairment | 集中力障害 | 軽度の注意散漫または集中力低下 | 中等度の注意散漫または集中力低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の注意散漫または集中力低下; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 集中力の低下 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|---|--|----------------------------|---------|--|---------------------------|
| 10012373 | 神経系障害 | Depressed level of consciousness | 意識レベルの低下 | 注意力の低下 | 鎮静; 刺激に対する反応の低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 覚醒困難 | 生命を脅かす; 昏睡; 緊急処置を要する | 死亡 | 知覚と反応の低下 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10013573 | 神経系障害 | Dizziness | 浮動性めまい | 軽度の浮遊感または身体が動く感覚 | 中等度の浮遊感または身体が動く感覚; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の浮遊感または身体が動く感覚; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 浮遊感, ふらつき, 目のぐらみ, 回転する感覚, 揺れる感覚などの症状 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10013887 | 神経系障害 | Dysarthria | 構語障害 | 軽度に不明瞭な発語 | 中等度の発語障害または不明瞭な発語 | 高度の発語障害または不明瞭な発語 | - | - | 発語に用いる筋肉の協調ができず発語が緩徐かつ不明瞭となる | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10062872 | 神経系障害 | Dysesthesia | 異常感覚 | 軽度の感覚変化 | 中等度の感覚変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の感覚変化; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 感覚性認知障害による異常または不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10013911 | 神経系障害 | Dysgeusia | 味覚不全 | 食生活の変化を伴わない味覚変化 | 食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サブリメント); 不快な味; 味の消失 | - | - | - | 食物の味に関する異常知覚。嗅覚の低下によることがある | - |
| 10013951 | 神経系障害 | Dysphasia | 不全失語症 | 理解や表現の鈍麻; コミュニケーション能力の低下は伴わない | 中等度の理解や表現の鈍麻; 自発的コミュニケーション能力の低下 | 高度の理解や表現の鈍麻; 読み書きや知的なコミュニケーションに支障がある | 読み書きや知的なコミュニケーションがまったくできない | - | 言語による意思疎通能力の障害。脳の障害によることが多い | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10014217 | 神経系障害 | Edema cerebral | 脳浮腫 | 画像所見のみで内科的治療を要さない | - | 新規発症; ベースラインから悪化; 副腎皮質ステロイドを要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 過剰な水分貯留による脳の腫脹 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10014625 | 神経系障害 | Encephalopathy | 脳症 | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳の病的変化 | - |
| 10015832 | 神経系障害 | Extrapyramidal disorder | 錐体外路障害 | 軽度の不随意運動がある | 中等度の不随意運動がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 異常な反復する不随意運動, 暴力的な発言, 著しい落ち着きのなさ | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|--|---|------------------|---------|--|---------------------------|
| 10051272 | 神経系障害 | Facial muscle weakness | 顔面筋脱力 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 顔面筋の筋力低下 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10061457 | 神経系障害 | Facial nerve disorder | 顔面神経障害 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 顔面神経(第7脳神経)の障害 | - |
| 10061185 | 神経系障害 | Glossopharyngeal nerve disorder | 舌咽神経障害 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 舌咽神経(第9脳神経)の障害 | - |
| 10018767 | 神経系障害 | Guillain-Barre syndrome | ギラン・バレー症候群 | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 身体の免疫系が末梢神経系を攻撃し, 上向性麻痺を伴う状態 | - |
| 10019211 | 神経系障害 | Headache | 頭痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 神経の支配領域に限局しない頭部の様々な部位の著しい不快感 | - |
| 10019465 | 神経系障害 | Hemiparesis | 不全片麻痺 | 症状がある; 患者の自覚はあるが 診察では明らかではない | 症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 体の片側の筋肉の筋力の減弱 | - |
| 10020508 | 神経系障害 | Hydrocephalus | 水頭症 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要しない | 高度の症状または神経障害; 治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳室の脳脊髄液の異常増加 | - |
| 10020765 | 神経系障害 | Hypersomnia | 過眠症 | 睡眠に対する欲求の軽度増加 | 睡眠に対する欲求の中等度増加 | 睡眠に対する欲求の高度増加 | - | - | 日中の過度な眠気 | - |
| 10061212 | 神経系障害 | Hypoglossal nerve disorder | 舌下神経障害 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 舌下咽神経(第12脳神経)の障害 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記 : MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|--|---|---|--|---------|--|---------------------------|
| 10083347 | 神経系障害 | Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome | 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 | 軽度の症状; 免疫エフェクター細胞関連脳症 (Immune Effector Cell-Associated Encephalopathy: ICE) スコア7-9; コーネル小児谵妄評価 (Cornell Assessment of Pediatric Delirium: CAPD) スコア1-8かつ自発的に覚醒している | 中等度の症状; ICEスコア3-6; CAPDスコア1-8かつ声掛けにより覚醒する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; ICEスコア0-2; CAPDスコア>=9かつ触った刺激でしか覚醒しない; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 内因性または輸注されたT細胞やその他の免疫エフェクター細胞の活性化や作用につながる免疫療法後に生じる中枢神経系の異常な病態。症状や徵候は進行性となり得て、失語、意識レベルの変化、認知機能障害、運動麻痺、痙攣発作、脳浮腫が生じ得る | - |
| 10022763 | 神経系障害 | Intracranial hemorrhage | 頭蓋内出血 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 脳室開窓術/頭蓋内圧モニタリング/脳室内血栓溶解/侵襲的治療を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 頭蓋内の出血 | - |
| 10024264 | 神経系障害 | Lethargy | 嗜眠 | 軽度の症状; 注意力と意識の低下 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | - | - | - | 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 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10024382 | 神経系障害 | Leukoencephalopathy | 白質脳症 | 症状がない; T2/FLAIR強調像での小さな高信号域; 脳室周囲白質、または<1/3の大脳白質を含む; 軽度のくも膜下腔拡大; 軽度の脳室拡大 | 中等度の症状; 半卵円中心に至る脳室周囲白質または1/3から2/3の大脳白質を含んだT2/FLAIR強調像の高信号域; 中等度のくも膜下腔拡大; 中等度の脳室拡大 | 高度の症状; 脳室周囲白質、2/3を超えて大脳白質を含んだT2/FLAIR強調像の広い高信号域; 中等度から高度のくも膜下腔拡大; 中等度から高度の脳室拡大 | 生命を脅かす; 脳室周囲白質、ほとんどの大脳白質を含むT2/FLAIR強調像の広い高信号域; 高度のくも膜下腔拡大; 高度の脳室拡大 | 死亡 | 非炎症性の多発梗死巣を伴う、びまん性反応性の星状膠細胞の增多 | - |
| 10027175 | 神経系障害 | Memory impairment | 記憶障害 | 軽度の記憶障害 | 中等度の記憶障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 記憶機能の低下 | - |
| 10027198 | 神経系障害 | Meningismus | 髄膜症 | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳髄膜の刺激による項部硬直、頭痛、羞明 | - |
| 10028041 | 神経系障害 | Movements involuntary | 不随意運動 | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 制御不能で無目的な運動 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|--|---|--|------------------|---------|--|------------|
| 10028417 | 神経系障害 | Myasthenia gravis | 重症筋無力症 | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | あらゆる骨格筋の筋力低下や急激な疲労 | - |
| 10029205 | 神経系障害 | Nervous system disorders - Other, specify | 神経系障害、その他(具体的に記載) | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10029223 | 神経系障害 | Neuralgia | 神経痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 1本または複数の神経に沿った強い痛みの感覚 | - |
| 10029864 | 神経系障害 | Nystagmus | 眼振 | - | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 眼球の不随意運動 | - |
| 10053661 | 神経系障害 | Oculomotor nerve disorder | 動眼神経障害 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 動眼神経(第3脳神経)の障害 | - |
| 10056388 | 神経系障害 | Olfactory nerve disorder | 嗅神経障害 | - | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | - | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------------|---|--|---|---------|---|---|
| 10030942 | 神経系障害 | Optic neuritis | 視神經炎 | 症状がない、または軽度の症状; 視力の変化を伴わずMRIでの増強のみ | 治療を要する; 罹患眼の最高矯正視力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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 重症または医学的に重大であるが、ただちに視覚喪失を来す可能性は高くない; 罹患眼の視力低下(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); 経口の副腎皮質ステロイドを要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 視覚喪失の可能性が高い状態; 緊急処置を要する; 罹患眼の最高矯正視力0.1以下; 有意な視野欠損; 著明な視神經乳頭浮腫またはMRIでの増強; 静注の副腎皮質ステロイドを要する; 失明 | - | 急性の通常は片側眼の視力障害を来す視神經の炎症と脱髓 | - |
| 10033987 | 神経系障害 | Paresthesia | 錯覚 | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 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 | 末梢性運動ニューロパシー、末梢性感覚ニューロパシー[神経系障害]のgradingを考慮する |
| 10034580 | 神経系障害 | Peripheral motor neuropathy | 末梢性運動ニューロパシー | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 末梢運動神経の損傷または機能障害 | 末梢性感覚ニューロパシー[神経系障害]のgradingを考慮する |
| 10034620 | 神経系障害 | Peripheral sensory neuropathy | 末梢性感覚ニューロパシー | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | - | 末梢知覚神経の損傷または機能障害 | - |
| 10056238 | 神経系障害 | Phantom pain | 幻痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 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 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10036653 | 神経系障害 | Presyncope | 失神寸前の状態 | - | 症状がある(例: 失神しそうな状態) | - | - | - | 失神のエピソードに先行するめまいやふらつき | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10063636 | 神経系障害 | Pyramidal tract syndrome | 錐体路症候群 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脊髄の錐体路障害。下肢の筋緊張、反射亢進、Babinski陽性、細かい協調運動の低下を来す | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|-------------------------------|---|---|---------------------------|---------|---|------------|
| 10061928 | 神経系障害 | Radiculitis | 神経根炎 | 軽度の症状 | 中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 神経根の炎症。神経根に接する脊髄の圧迫により起こる、神経走行に沿った著しい不快感 | - |
| 10038130 | 神経系障害 | Recurrent laryngeal nerve palsy | 反回神経麻痺 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状 | 高度の症状; 内科的治療を要する(例: 甲状腺軟骨形成術, 声帯注射) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 反回神経の麻痺による障害 | - |
| 10063761 | 神経系障害 | Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome | 可逆性後白質脳症症候群 | - | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 後白質脳症の画像所見を伴う頭痛, 精神状態の変化, 視覚障害, 痙攣発作。高血圧性脳症, 子癇, 免疫抑制療法や細胞傷害性抗がん薬に関連して観察される。急性または亜急性で可逆性 Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)としても知られている | - |
| 10039906 | 神経系障害 | Seizure | 痙攣発作 | 短い部分/焦点性痙攣発作はあるが、意識障害はない | 短い全般痙攣発作; 抗痙攣薬でよくコントロールされた痙攣発作; 頻回ではない部分/焦点性運動痙攣発作 | 痙攣発作の新規発症(部分/焦点性痙攣発作または全般痙攣発作); 内科的治療を行っているにもかかわらず繰り返し起こる痙攣発作 | 生命を脅かす; 遷延する全般痙攣発作の重積状態 | 死亡 | 大脳または脳幹由来の、突然の不随意な骨格筋の痙攣 | - |
| 10041349 | 神経系障害 | Somnolence | 傾眠 | 普段より傾眠/眠気があるが軽度 | 中等度の鎮静; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 鈍麻/昏迷 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 過度の眠気と傾眠 | - |
| 10041416 | 神経系障害 | Spasticity | 痙攣 | 軽度/わずかな筋緊張亢進 | 中等度の筋緊張亢進と可動域全体にわたる抵抗の増大 | 高度の筋緊張亢進と可動域全体にわたる抵抗の増大 | 生命を脅かす; 自動他動可動域全体にわたる動作不能 | 死亡 | 随意運動を妨げる不随意な筋緊張。歩行障害, 運動障害, 言語障害を起こす | - |
| 10041549 | 神経系障害 | Spinal cord compression | 脊髄圧迫 | 画像所見のみ | 軽度または中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脊髄の圧迫 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|---|--|--|---|---------|--|---|
| 10042244 | 神経系障害 | Stroke | 脳卒中 | 偶発的な画像所見のみ | 軽度から中等度の神経障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の神経障害; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 脳の一部への血液供給の中止による神経組織の障害 | - |
| 10042772 | 神経系障害 | Syncope | 失神 | - | - | 失神; 起立性の卒倒 | - | - | 脳への血液供給不足による自然発生的な意識消失 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10043245 | 神経系障害 | Tendon reflex decreased | 腱反射減退 | アキレス腱反射の低下 | アキレス腱反射の消失; 他の反射の低下 | すべての反射の消失 | - | - | 深部腱反射が正常より低下 | 末梢性運動ニューロバチー, 末梢性感覚ニューロバチー [神経系障害]のgradingを考慮する |
| 10044391 | 神経系障害 | Transient ischemic attacks | 一過性脳虚血発作 | 軽度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない | 中等度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない | - | - | - | 永続的な神経障害を伴わない、短時間(24時間未満)の血管性の脳機能不全 | 24時間を超える場合、脳卒中 [神経系障害]のgradingを考慮する |
| 10044565 | 神経系障害 | Tremor | 振戦 | 軽度の症状 | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 全身または身体の一部の制御不能の振動運動 | - |
| 10060890 | 神経系障害 | Trigeminal nerve disorder | 三叉神経障害 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 三叉神経(第5脳神経)の障害 | - |
| 10074765 | 神経系障害 | Trochlear nerve disorder | 滑車神経障害 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 滑車神経(第4脳神経)の障害 | - |
| 10091322 | 神経系障害 | Tumor inflammation-associated neurotoxicity | 腫瘍炎症関連神経毒性 | 発熱を伴う頭痛; 経過観察のみまたは症状の管理を要する軽度の機能的障害を来す既存の神経学的臨床徵候および症状のベースラインからの軽度の悪化 | 顕著に機能に影響する神経学的所見のベースラインからの中等度の変化 | 心肺機能に危機的な影響を及ぼす高度の神経学的徵候および症状; 治療に反応する脳圧亢進(>20 mmHg)の臨床徵候および症状 | 生命を脅かす臨床的に有意な脳圧亢進(>20 mmHg)で、脳脊髄液ドレナージに抵抗性を示し、症状の改善も認められず、緊急の脳神経外科的介入要する可能性がある; 切迫性または初期の脳ヘルニアを示唆する臨床徵候および症状; 気道確保や人工換気のための気管内挿管を要する高度な延髓機能障害 | 死亡 | 中枢神経系の腫瘍に対する細胞療法や他の免疫療法によって生じる局所的な神経毒性 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------------|---|---|---|---------------------------------|---------|---|---------------------------|
| 10061403 | 神経系障害 | Vagus nerve disorder | 迷走神経障害 | 軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 迷走神経(第10脳神経)の障害 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10047166 | 神経系障害 | Vasovagal reaction | 血管迷走神経性反応 | - | 管理を要さない | 積極的な管理を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 突然の血圧低下, 徐脈, 末梢血管拡張, 意識消失を生じ得る。迷走神経刺激の亢進による | - |
| 10054746 | 妊娠, 産褥および周産期の状態 | Fetal growth retardation | 胎児発育遅延 | - | 胎児の推定体重が在胎週数に応じた体重分布の5-10パーセンタイル | 胎児の推定体重が在胎週数に応じた体重分布1-5パーセンタイル | 胎児の推定体重が在胎週数に応じた体重分布の1-1パーセンタイル | - | 胎児発育の遅延により胎児が得るべきレベルの体重が得られない | - |
| 10072314 | 妊娠, 産褥および周産期の状態 | Pregnancy loss | 妊娠喪失 | - | - | - | 妊娠期間中の胎児死亡 | - | 子宮内の死亡 | - |
| 10036585 | 妊娠, 産褥および周産期の状態 | Pregnancy, puerperium and perinatal conditions - Other, specify | 妊娠, 産褥および周産期の状態, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等度, 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10036595 | 妊娠, 産褥および周産期の状態 | Premature delivery | 早産 | 妊娠>34-37週の生産児分娩 | 妊娠>28-34週の生産児分娩 | 妊娠24-28週の生産児分娩 | 妊娠<24週の生産児分娩 | - | 正常の妊娠期間で出産された生産児。一般に, 妊娠20週から37週での出産児は生存可能である | - |
| 10001497 | 精神障害 | Agitation | 激越 | 軽度の気分変動 | 中等度の気分変動 | 高度の興奮状態; 入院を要さない | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | - | いろいろや緊張といった不快感を伴う情動不安の状態 | - |
| 10002652 | 精神障害 | Anorgasmia | 無オルガズム症 | オルガズムがない, ただしパートナーとの関係には影響がない | オルガズムがなくパートナーとの関係に悪影響 | - | - | - | オルガズムに達することが不能 | - |
| 10002855 | 精神障害 | Anxiety | 不安 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | - | 明確に特定できる刺激とは関連しない情動不安, 緊張, 頻脈, 呼吸困難を伴う危機感や恐怖感 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------|---|--|------------------------------|---------|---|------------|
| 10010300 | 精神障害 | Confusion | 錯乱 | 軽度の見当識障害 | 中等度の見当識障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の見当識障害; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | - | 明確で理論的な考え方や行動の喪失 | - |
| 10057066 | 精神障害 | Delayed orgasm | オルガズム遅延 | オルガズム遅延があるがパートナーとの関係には影響がない | オルガズムが遅延しパートナーとの関係に悪影響 | - | - | - | オルガズムの遅延を特徴とする性的機能不全 | - |
| 10012218 | 精神障害 | Delirium | 谵妄 | 軽度の急性の混乱状態 | 中等度の急性の混乱状態; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の急性の混乱状態; 入院を要する; 緊急処置を要する; 新規発症; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 緊急処置を要する | 死亡 | 急性かつ突然に起こる混乱, 幻想, 行動の変化, 不熱心, 興奮, 幻覚。通常は可逆性 | - |
| 10012260 | 精神障害 | Delusions | 妄想 | - | 中等度の妄想 | 高度の妄想; 外来加療が可能; 新規発症 | 生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する | 死亡 | 証拠や常識とは矛盾しているにもかかわらず, 現実に反する誤った個人的な信念 | - |
| 10012378 | 精神障害 | Depression | うつ病 | 軽度のうつ症状 | 中等度のうつ症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度のうつ症状; 入院を要さない; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する | 死亡 | 悲嘆/不幸といった, もの悲しい感情を特徴とする疾患 | - |
| 10015533 | 精神障害 | Euphoria | 多幸症 | 軽度の気分の高揚 | 中等度の気分の高揚 | 高度の気分の高揚(例: 軽躁) | - | - | 出来事や刺激に不相応な過剰な幸福感 | - |
| 10019077 | 精神障害 | Hallucinations | 幻覚 | 軽度の幻覚がある(例: 知覚変容) | 中等度の幻覚 | 高度の幻覚; 入院を要さない | 生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する | 死亡 | 外部刺激がないにもかかわらず生じる誤った感覚を認識 | - |
| 10022437 | 精神障害 | Insomnia | 不眠症 | 軽度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒 | 中等度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒 | 高度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒 | - | - | 入眠が困難および/または覚醒状態の持続 | - |
| 10022998 | 精神障害 | Irritability | 易刺激性 | 軽症; 簡単に治まる | 中等症; 注意深い観察を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の異常または過剰な反応; 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; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 刺激やある生理的な状況に対する異常な反応。疼痛, 恐怖, 薬物, ある感情的な状況, 特定の医学的条件に対する反応など | - |
| 10024419 | 精神障害 | Libido decreased | リビドー減退 | 性欲の低下はあるがパートナーとの関係には影響がない | 性欲が低下しパートナーとの関係に悪影響 | - | - | - | 性的欲求の低下 | - |
| 10024421 | 精神障害 | Libido increased | リビドー亢進 | あり | - | - | - | - | 性的欲求の増加 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|---|--|---|------------------------------|---------|---|---|
| 10026749 | 精神障害 | Mania | 躁病 | 軽度の躁症状(例: 気分の高揚, 思考が速くなる, 早口, 睡眠時間の短縮) | 中等度の躁症状(例: 人間関係維持や仕事が困難; 不衛生) | 高度の躁症状(例: 軽躁; 性的/金錢的な重大な無分別); 入院を要しない; 新規発症 | 生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する | 死亡 | 精神的肉体的な過活動状態を伴う病的な興奮状態で, 高揚した気分と行動との間のバランスを欠く | - |
| 10034719 | 精神障害 | Personality change | 人格変化 | 軽度の人格変化 | 中等度の人格変化 | 高度の人格変化; 入院を要しない | 生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する | - | 人の行動や考えの著しい変化 | - |
| 10037175 | 精神障害 | Psychiatric disorders - Other, specify | 精神障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症, 最小限/局所的/非侵襲的治療をする, 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 入院を要する; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10037234 | 精神障害 | Psychosis | 精神病 | 軽度の精神症状 | 中等度の精神症状(例: 支離滅裂な発語; 現実見当障害) | 高度の精神病性の症状(例: 妄想; 極端な分裂); 入院を要しない; 新規発症 | 生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する | 死亡 | 人格の変化, 機能障害, 現実との接点の喪失。統合失調症, 双極性障害, 脳腫瘍が原因のことが多い | - |
| 10038743 | 精神障害 | Restlessness | 落ち着きのなさ | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 休息したり, リラックスしたり, じっとしていることができない | - |
| 10042458 | 精神障害 | Suicidal ideation | 自殺念慮 | 自殺願望はないが, 死を考えることが増加 | 特定の計画や意図のない自殺念慮 | 真剣に死を望んでいる訳ではないが特定の自殺の計画がある; 入院を要しない | 真剣に死を意図した特定の自殺の計画がある; 入院を要する | - | 自分の人生を終わらそうとする考え方 | - |
| 10042464 | 精神障害 | Suicide attempt | 自殺企図 | - | - | 死を意図した訳ではない自殺企図やそのしぐさ | 入院を要する, 死を意図した自殺企図 | 死亡 | 自分の人生を終わらそうとする自己危害の試み | - |
| 10069339 | 腎および尿路障害 | Acute kidney injury | 急性腎障害 | - | - | 入院を要する | 生命を脅かす; 人工透析を要する | 死亡 | 急性(2週間以内)の腎機能低下 | クレアチニン増加[臨床検査], 尿細管間質性腎炎[腎および尿路障害]のgradingを考慮する |
| 10063575 | 腎および尿路障害 | Bladder perforation | 膀胱穿孔 | - | 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 膀胱壁の破裂 | - |
| 10048994 | 腎および尿路障害 | Bladder spasm | 膀胱痙攣 | 治療を要しない | 鎮痙薬を要する | 入院を要する | - | - | 突然かつ不随意の膀胱壁の収縮 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---|---|--|---|---------|--|---|
| 10064848 | 腎および尿路障害 | Chronic kidney disease | 慢性腎臓病 | GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが<LLN-60 mL/min/1.73 m ² または蛋白尿が2+; 尿蛋白/クレアチニン比>0.5 | GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが<60-30 mL/min/1.73 m ² | 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 m ² | 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 m ² ; 人工透析/腎移植を要する | 死亡 | 3か月を超えて持続する腎機能の低下 | - |
| 10063057 | 腎および尿路障害 | Cystitis noninfective | 非感染性膀胱炎 | 顕微鏡的血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿の回数の軽微な増加; 失禁の新規発症 | 中等度の血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿または失禁の回数の中等度の増加; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄をする; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的侵襲的治療をする | 生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療をする | 死亡 | 尿路感染症によるものを除く膀胱の炎症 | - |
| 10013990 | 腎および尿路障害 | Dysuria | 排尿困難 | あり | - | - | - | - | 排尿痛 | 感染と関連がある場合はその感染を報告する Grade 2以上では以下のgradingを考慮する 膀胱痙攣, 非感染性膀胱炎 [腎および尿路障害], 尿路感染[感染症および寄生虫症] |
| 10018364 | 腎および尿路障害 | Glomerulonephritis | 糸球体腎炎 | 症状がない; 検査所見のみ | 糸球体濾過率(GFR)低下; 浮腫; 高血圧; 経口薬治療をする | 静脈内投与による治療をする; 免疫抑制薬をする; 入院または入院期間の延長をする; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置をする; 腎代替療法(透析・腎移植)をする | 死亡 | 通常, 腎生検により診断される糸球体の炎症 | - |
| 10068405 | 腎および尿路障害 | Glucosuria | 糖尿 | あり | - | - | - | - | 臨床検査で尿中に糖が認められる状態 | - |
| 10019450 | 腎および尿路障害 | Hematuria | 血尿 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄をする; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的侵襲的治療をする; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療をする | 死亡 | 臨床検査で尿中に血液が認められる状態 | - |
| 10019489 | 腎および尿路障害 | Hemoglobinuria | ヘモグロビン尿 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | - | - | - | - | 臨床検査で尿中に遊離ヘモグロビンが認められる状態 | Grade 2以上では原因となる有害事象を報告する |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|--|---|--|---|---------|---|------------|
| 10029164 | 腎および尿路障害 | Nephrotic syndrome | ネフローゼ症候群 | - | - | 静脈内投与による治療を要する; 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する; 腎代替療法(透析・腎移植)を要する; 全身浮腫 | 死亡 | 高度の浮腫、蛋白尿、低アルブミン血症がある; 腎機能障害を示唆する | - |
| 10029446 | 腎および尿路障害 | Nocturia | 夜間頻尿 | あり | - | - | - | - | 夜間に繰り返し起きて排尿する必要がある状態 | - |
| 10038359 | 腎および尿路障害 | Renal and urinary disorders - Other, specify | 腎および尿路障害、その他(具体的に記載) | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10038385 | 腎および尿路障害 | Renal calculi | 腎結石 | 症状がない、または軽度の症状; 市販の鎮痛薬の不定期使用を要する | 症状がある; 経口制吐薬を要する; 連続的に市販の鎮痛薬/経口麻薬性鎮痛薬を要する | 入院を要する; 静脈内投与による治療を要する(例: 鎮痛薬、制吐薬); 待機的侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する | 死亡 | 腎孟における結晶の析出/腎結石 | - |
| 10038419 | 腎および尿路障害 | Renal colic | 腎仙痛 | 活動に支障がない軽度の疼痛; 市販の医薬品を要する | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 処方薬を要する; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 側腹部から鼠径部に放散する発作的で高度な著しい不快感。しばしば結晶/腎結石の通過により発現する | - |
| 10038463 | 腎および尿路障害 | Renal hemorrhage | 腎出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 鎮痛薬およびヘマトクリットのモニタリングを要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腎臓からの出血 | - |
| 10048302 | 腎および尿路障害 | Tubulointerstitial nephritis | 尿細管間質性腎炎 | クレアチニン上昇を伴わない検査所見のみ | クレアチニン上昇; 副腎皮質ステロイドを含む経口薬治療を要する | 静脈内投与による治療を要する; 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 腎尿細管および周囲組織の炎症 | - |
| 10065368 | 腎および尿路障害 | Urinary fistula | 尿瘻 | - | 症状があるが、侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する | 死亡 | 泌尿器系のいずれかの部位と他の器官/解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10046539 | 腎および尿路障害 | Urinary frequency | 頻尿 | あり | 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | - | - | - | 排尿間隔が短い | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---|--|---|----------------------------|---------|--|---------------------------|
| 10046543 | 腎および尿路障害 | Urinary incontinence | 尿失禁 | 偶発的(例: 咳, くしゃみなどに伴う), パッドを要さない | 自然尿失禁; パッドを要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 膀胱からの尿の流れがコントロールできない状態 | - |
| 10046555 | 腎および尿路障害 | Urinary retention | 尿閉 | 尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要さない; 少数の残尿があるが排尿できる | 尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要する; 薬物治療を要する | 待機的侵襲的治療を要する; 罹患腎の腎機能または腎体積の大幅な低下 | 生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 排尿不能に伴う膀胱への尿の貯留 | - |
| 10061574 | 腎および尿路障害 | Urinary tract obstruction | 尿路閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが, 水腎症, 敗血症, 腎機能障害を伴わない; 尿道拡張術/尿路カテーテル/恥骨上カテーテルを要する | 臓器機能の変化(例: 水腎症, 腎機能障害); 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 尿路内の正常な流れの途絶 | - |
| 10062225 | 腎および尿路障害 | Urinary tract pain | 尿路痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 尿路の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10046593 | 腎および尿路障害 | Urinary urgency | 尿意切迫 | あり | 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | - | - | - | 突然の切迫した尿意 | - |
| 10046628 | 腎および尿路障害 | Urine discoloration | 尿変色 | あり | - | - | - | - | 尿の色の変化 | - |
| 10001927 | 生殖系および乳房障害 | Amenorrhea | 無月経 | - | あり | - | - | - | 少なくとも3月経周期の間, 月経がない病的状態 | - |
| 10003883 | 生殖系および乳房障害 | Azoospermia | Azoospermia | - | 精液中の精子の欠如 | - | - | - | 臨床検査で精液中に精子が認められない状態 | - |
| 10006298 | 生殖系および乳房障害 | Breast pain | 乳房痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 乳房領域の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10013934 | 生殖系および乳房障害 | Dysmenorrhea | 月経困難症 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 月経中の異常な腹痛 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|---|---|----------------------|---------|--|------------------------------|
| 10013941 | 生殖系および乳房障害 | Dyspareunia | 性交困難 | 挿入時の軽度の不快感/疼痛; 潤滑剤/エストロゲンの使用により軽快する不快感 | 挿入の中等度の不快感/疼痛; 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 | 挿入時の高度の不快感/疼痛; 潤滑剤/エストロゲンを使用しても軽減されない不快感または疼痛 | - | - | 痛みを伴う性交/性交困難 | - |
| 10014326 | 生殖系および乳房障害 | Ejaculation disorder | 射精障害 | 射精機能の減弱 | 無射精または逆行性射精 | - | - | - | 射精に関係する問題。早漏、遅漏、逆行性射精、射精時疼痛が含まれる | - |
| 10061461 | 生殖系および乳房障害 | Erectile dysfunction | 勃起不全 | 勃起機能の低下(頻度/硬度)。ただし治療を要しない(例: 薬物治療/機器、陰茎ポンプの使用) | 勃起機能の低下(頻度/硬度)。勃起補助治療をする(例: 薬物治療/陰茎ポンプなどの機器) | 勃起機能の低下(頻度/硬度)。ただし勃起補助治療が有効でない(例: 薬物治療/陰茎ポンプなどの機器); 陰茎プロステーシスの永久留置を要する(以前は不要) | - | - | 性行為の際の持続的または反復性の勃起不能/勃起維持不能状態 | - |
| 10065789 | 生殖系および乳房障害 | Fallopian tube obstruction | 卵管閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 待機的処置を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | - | - | 卵管内の正常な流れの途絶 | - |
| 10054382 | 生殖系および乳房障害 | Feminization acquired | 後天性女性化 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | - | - | - | 外的要因により第二次女性性徵が男性で認められる障害 | - |
| 10018801 | 生殖系および乳房障害 | Gynecomastia | 女性化乳房 | 症状がない | 症状がある(例: 疼痛、社会心理学的な影響) | 高度の症状; 待機的外科的処置を要する | - | - | 男性の乳房の過剰な発達 | - |
| 10060602 | 生殖系および乳房障害 | Hematosalpinx | 卵管留血症 | 画像検査/腹腔鏡検査で認められる軽微な出血; 治療を要しない | 中等度の出血; 内科的治療を要する | 侵襲的治療を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 卵管内に血液が貯留している状態 | - |
| 10022992 | 生殖系および乳房障害 | Irregular menstruation | 不規則月経 | 連続3月経周期以下の無月経を伴う間欠的/不規則な月経 | 連続3月経周期を超える無月経を伴う間欠的/不規則な月経 | - | - | - | 月経周期や月経期間のペースラインからの変化 | 無月経[生殖系および乳房障害]のgradingを考慮する |
| 10061261 | 生殖系および乳房障害 | Lactation disorder | 乳汁分泌障害 | 乳汁分泌の軽度の変化、乳汁生成や授乳への影響はない | 乳汁分泌に変化があり、乳汁生成や授乳に影響がある | - | - | - | 乳汁分泌障害。妊娠によって女性に観察されるだけでなく、男性に観察されることもある | - |
| 10027313 | 生殖系および乳房障害 | Menorrhagia | 月経過多 | 軽症; 鉄分の補給を要する | 中等度の症状; 内科的治療を要する(例: ホルモン薬) | 入院を要する; 外科的処置を要する(例: 子宮摘出) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 月経期間中の経血量が異常に多い状態 | - |
| 10065823 | 生殖系および乳房障害 | Nipple deformity | 乳頭変形 | 症状がない; 乳頭/乳輪のわずかな退縮および/または肥厚による非対称性 | 症状がある; 乳頭/乳輪の中等度の退縮および/または肥厚による非対称性 | - | - | - | 乳頭の異常 | - |
| 10030300 | 生殖系および乳房障害 | Oligospermia | 精子減少症 | 精子濃度0-1500万 /mL | - | - | - | - | 精液中の精子数の減少 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|---|---|------------------|---------|---|---------------------------|
| 10033169 | 生殖系および乳房障害 | Ovarian function insufficiency | 卵巣機能不全 | 25 IU/Lを超える閉経レベル未満の基礎FSHレベル上昇を伴う連続3月経周期の間欠的/不規則な月経 | 40 IU/Lを超える閉経レベルの基礎FSHレベル上昇を伴う連続3月経周期の無月経 | - | - | - | 40歳未満で連続3か月以上の稀発月経または無月経があり、血清卵胞刺激ホルモン(FSH)値が閉経レベルを示す病態。エストロゲン欠乏に伴う症状として、ほてり、寝汗、気分変動、陰乾燥が見られる。検査所見として血清FSH高値が特徴的であり、補助的な所見として血清エストラジオールと抗ミュラー管ホルモン(AMH)の低値が見られる | - |
| 10065763 | 生殖系および乳房障害 | Ovarian hemorrhage | 卵巣出血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 卵巣からの出血 | - |
| 10033279 | 生殖系および乳房障害 | Ovarian rupture | 卵巣破裂 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが治療を要しない | 輸血を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 卵巣組織の断裂または破裂 | - |
| 10033314 | 生殖系および乳房障害 | Ovulation pain | 排卵痛 | - | あり | - | - | - | 排卵時期前後の腹部片側の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10064026 | 生殖系および乳房障害 | Pelvic floor muscle weakness | 骨盤底筋力低下 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが、膀胱/腸/陰の機能障害がない; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 骨盤底の筋力の低下 | - |
| 10034263 | 生殖系および乳房障害 | Pelvic pain | 骨盤痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 骨盤の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10034310 | 生殖系および乳房障害 | Penile pain | 陰茎痛 | 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 陰茎の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10061339 | 生殖系および乳房障害 | Perineal pain | 会陰痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 生殖器と肛門の間の領域の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10055325 | 生殖系および乳房障害 | Prostatic hemorrhage | 前立腺出血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 前立腺からの出血 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------------|--|--|--|------------------|---------|--|--|
| 10055026 | 生殖系および乳房障害 | Prostatic obstruction | 前立腺閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 待機的処置を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | - | - | 前立腺肥大に続発する尿道の圧迫、排尿困難をもたらす(排尿時の緊張、尿の流れが遅い、残尿) | - |
| 10036968 | 生殖系および乳房障害 | Prostatic pain | 前立腺痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 前立腺の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10038604 | 生殖系および乳房障害 | Reproductive system and breast disorders - Other, specify | 生殖系および乳房障害、その他(具体的に記載) | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10039757 | 生殖系および乳房障害 | Scrotal pain | 陰嚢痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 陰嚢の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10065762 | 生殖系および乳房障害 | Spermatic cord hemorrhage | 精索出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 精索からの出血 | - |
| 10065805 | 生殖系および乳房障害 | Spermatic cord obstruction | 精索閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 待機的処置を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | - | - | 精索内の正常な流れの途絶 | - |
| 10043306 | 生殖系および乳房障害 | Testicular disorder | 精巣障害 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが、性機能障害がない; 治療を要しない; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 治療を要する; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 性機能障害がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | - | 精巣の機能または外観の異常 | [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のgradingを考慮する |
| 10055347 | 生殖系および乳房障害 | Testicular hemorrhage | 精巣出血 | 軽度の症状; 治療を要しない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 精巣からの出血 | - |
| 10043345 | 生殖系および乳房障害 | Testicular pain | 精巣痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 精巣の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------|-----------------------------|--|--|----------------------------|---------|--|---------------------------|
| 10065811 | 生殖系および乳房障害 | Uterine fistula | 子宮瘻 | 症状がない | 症状があるが、侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 子宮と他の器官/解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10046789 | 生殖系および乳房障害 | Uterine hemorrhage | 子宮出血 | 軽度の症状；治療を要さない | 中等度の症状；治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 子宮からの出血 | - |
| 10065928 | 生殖系および乳房障害 | Uterine obstruction | 子宮閉塞 | 症状がない；臨床所見または検査所見のみ；治療を要しない | 症状がある；待機的処置を要する | 高度の症状；侵襲的治療を要する | - | - | 子宮口の閉塞 | - |
| 10046809 | 生殖系および乳房障害 | Uterine pain | 子宮痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛；身の回り以外の日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛；身の回りの日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 子宮の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10046901 | 生殖系および乳房障害 | Vaginal discharge | 膣分泌物 | 軽度の膣分泌物の増加(ペースラインよりも多い) | 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 | - | - | - | 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 | - |
| 10046904 | 生殖系および乳房障害 | Vaginal dryness | 膣乾燥 | 性機能障害のない軽度の膣乾燥 | 性機能障害/頻繁な不快感を伴う中等度の膣乾燥 | 性交疼痛/高度の不快感をもたらす高度の膣乾燥 | - | - | 膣のそう痒および灼熱感を伴う不快感 | - |
| 10065813 | 生殖系および乳房障害 | Vaginal fistula | 膣瘻 | 症状がない | 症状があるが、侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 膣と他の器官/解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10046912 | 生殖系および乳房障害 | Vaginal hemorrhage | 膣出血 | 軽度の症状；治療を要さない | 中等度の症状；治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 膣からの出血 | - |
| 10046916 | 生殖系および乳房障害 | Vaginal inflammation | 膣の炎症 | 軽度の不快感/疼痛/浮腫/発赤 | 中等度の不快感/疼痛/浮腫/発赤；身の回り以外の日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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；年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす；広範囲に及ぶ粘膜潰瘍；緊急処置を要する | - | 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 | - |
| 10065817 | 生殖系および乳房障害 | Vaginal obstruction | 膣閉塞 | 症状がない；臨床所見または検査所見のみ；治療を要しない | 症状がある；待機的処置を要する | 高度の症状；侵襲的治療を要する | - | - | 膣の内腔の閉塞 | - |
| 10046937 | 生殖系および乳房障害 | Vaginal pain | 膣痛 | 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；年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛；身の回りの日常生活動作の制限；年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 膣の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10065818 | 生殖系および乳房障害 | Vaginal perforation | 膣穿孔 | - | 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 | 膣壁の破裂 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------|-------------------------------|---|--|-----------------------------------|---------|---|----------------------------------|
| 10053496 | 生殖系および乳房障害 | Vaginal stricture | 膣狭窄 | 症状がない; 軽度の膣長短縮/膣の狭窄 | 膣の狭窄および/または膣長短縮が認められるが内診はできる | 膣の狭窄および/または膣長短縮が認められ、タンポンの使用/性行為/内診ができない | - | 死亡 | 膣の内腔の狭窄 | - |
| 10001409 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Adult respiratory distress syndrome | 成人呼吸窮迫症候群 | - | - | 画像所見がある; 気管内挿管を要さない | 生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置をする | 死亡 | 肺の基礎疾患を伴わない進行性で生命を脅かす肺の障害。通常大きな外傷や手術の後に生じる | 肺臓炎[呼吸器, 胸郭および縦隔障害]のgradingを考慮する |
| 10001723 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Allergic rhinitis | アレルギー性鼻炎 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | - | - | - | 外因性のアレルゲンに対するIgEの反応による鼻粘膜の炎症。炎症は、鼻腔粘膜、眼、中耳、喉頭に及ぶ。症状として、くしゃみ、鼻閉、鼻汁、そう痒を呈する | - |
| 10002972 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Apnea | 無呼吸 | - | - | あり; 内科的治療を要する | 生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置をする | 死亡 | 呼吸の停止 | - |
| 10003504 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Aspiration | 誤嚥 | 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 摂食習慣の変化; 食事や嚥下後の咳や窒息のエピソード; 内科的治療をする(例: 吸引、酸素) | 呼吸困難と肺炎の症状(例: 誤嚥性肺炎); 入院をする; 経口摂取が不可能 | 生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置をする | 死亡 | 肺への固体物や液体物の吸入 | - |
| 10003598 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Atelectasis | 無気肺 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある(例: 呼吸困難、咳); 内科的治療をする(例: 肺物理学療法、吸引); 気管支鏡による吸引 | 酸素投与を要する; 入院または待機的外科的処置をする(例: ステント、レーザー) | 生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置をする | 死亡 | 肺の一部または全肺の虚脱 | - |
| 10006437 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Bronchial fistula | 気管支瘻 | 症状がない | 症状があるが、侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療をする | 生命を脅かす; 緊急処置をする | 死亡 | 気管支と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10006440 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Bronchial obstruction | 気管支閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある(例: 軽度の喘鳴); 内視鏡的評価をする; 画像にて無気肺/肺葉虚脱の所見がある; 内科的治療をする(例: 副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬) | 喘鳴を伴う息切れ、内視鏡的処置をする(例: レーザー、ステント留置) | 生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置をする | 死亡 | 気管支の閉塞。多くの場合は気管支分泌物と滲出液による | - |
| 10063524 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Bronchial stricture | 気管支狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが(例: 雜音/喘鳴)呼吸障害を伴わない; 内科的治療をする(例: 副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬) | 喘鳴を伴う息切れ、内視鏡的処置をする(例: レーザー、ステント留置) | 生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置をする | 死亡 | 気管支の狭窄 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------------|---|---|------------------------------------|---------|--|---|
| 10053481 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Bronchopleural fistula | 気管支胸膜瘻 | 症状がない | 症状があるが、侵襲的治療を要さない | 入院を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 気管支と胸腔との病的な交通 | - |
| 10065746 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Bronchopulmonary hemorrhage | 気管支肺出血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 侵襲的治療を要さない | 入院を要する | 生命を脅かす; 気管内挿管や緊急処置を要する | 死亡 | 気管支壁および/または肺実質からの出血 | - |
| 10006482 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Bronchospasm | 気管支痙攣 | 軽度の症状; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 酸素投与を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する | 死亡 | 気管支壁平滑筋の突然の痙攣または気道の狭窄喘鳴を伴い得る | - |
| 10051228 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Chylothorax | 乳び胸 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 症状がある; 内科的治療を要する(例: 脂肪制限食); 胸腔穿刺または胸腔ドレナージを要する | 高度の症状; 待機的外科的処置を要する | 生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する | 死亡 | 乳白色の胸水(異常な液体貯留)で、胸腔のリンパ液貯留による | - |
| 10011224 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Cough | 咳嗽 | 軽度の症状; 市販の医薬品を要する | 中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 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 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10013963 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Dyspnea | 呼吸困難 | 中等度の労作に伴う息切れ | 極めて軽度の労作に伴う息切れ; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 安静時の息切れ; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 息苦しい不快な感覚 | 心不全[心臓障害]のgradingを考慮する 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10015090 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Epistaxis | 鼻出血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する(例: 鼻タンポン, 燃灼術, 外用血管収縮薬) | 輸血を要する; 侵襲的治療を要する(例: 出血部位の止血) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 鼻からの出血 | - |
| 10020039 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Hiccups | しゃっくり | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 睡眠に支障がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相忾の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 声門の不随意な開閉による反復性ののどが鳴る音。横隔膜の痙攣に起因する | - |
| 10020201 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Hoarseness | 嗄声 | 軽度または間欠的な声の変化。ただし完全に聞き取れる; 自然に回復する | 中等度または持続的な声の変化、時に反唱が必要であるが、電話で聞き取れる; 医学的評価を要する | 高度の声の変化(ほとんどがささやき声になる) | - | - | 喉頭から生じる/喉頭に広がるしわがれたかすれ声 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|---|--|-------------------------------------|---------|--|---|
| 10021143 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Hypoxia | 低酸素症 | 症状がない酸素飽和度の<LLNの低下 | 労作時の酸素飽和度の低下 (例: パルスオキシメーターで<88%); 間欠的な酸素投与を要する | 安静時の酸素飽和度の低下 (例: パルスオキシメーターで<88%またはPaO2<=55mmHg); 持続的な酸素投与を要する | 生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 体内酸素レベルの低下 | 呼吸困難, 肺臓炎[呼吸器, 胸郭および縦隔障害]のgradingを考慮する 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10023838 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Laryngeal edema | 喉頭浮腫 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する(例: デキサメサゾン, エビネフリン, 抗ヒスタミン薬) | 喘鳴; 呼吸困難; 入院を要する | 生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 過剰な水分貯留による喉頭の腫脹 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10065786 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Laryngeal fistula | 喉頭瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要しない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 喉頭と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10065759 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Laryngeal hemorrhage | 喉頭出血 | 軽度の咳またはわずかな喀血; 喉頭鏡所見のみ | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 喉頭からの出血 | - |
| 10065735 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Laryngeal inflammation | 喉頭の炎症 | 軽度ののどの痛み; かすれ声 | 中等度ののどの痛み; 鎮痛薬を要する | 高度ののどの痛み; 内視鏡的治療を要する | - | - | 喉頭に及ぶ炎症 | - |
| 10065880 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Laryngeal mucositis | 喉頭粘膜炎 | 内視鏡的所見のみ; 通常の経口摂取が可能な軽度の不快感 | 中等度の疼痛; 鎮痛薬を要する; 経口摂取の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 摂食/嚥下に高度の変化がある; 内科的治療を要する | 生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 喉頭粘膜の潰瘍または炎症 | - |
| 10059639 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Laryngeal obstruction | 喉頭閉塞 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが(例: 呼吸時の気道雜音), 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 喘鳴; 内視鏡的処置を要する(例: ステント/レーザー); 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 喉頭の気道の閉塞 | - |
| 10023862 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Laryngeal stenosis | 喉頭狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが(例: 呼吸時の気道雜音), 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 喘鳴; 内視鏡的処置を要する(例: ステント/レーザー); 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 喉頭の気道の狭窄 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------|---|---|---|--|---------|--|---------------------------|
| 10062667 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Laryngopharyngeal dysesthesia | 咽喉頭知覚不全 | 軽度の症状; 不安はない; 治療を要さない | 中等度の症状; 軽度の不安があるが呼吸困難がない; 短期間の観察および/または抗不安薬を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 呼吸困難と嚥下困難; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす | 死亡 | 咽喉頭領域の持続する不快感 | - |
| 10023891 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Laryngospasm | 喉頭痙攣 | - | 一過性のエピソード; 治療を要さない | 再発性のエピソード; 非侵襲的治療を要する(例: 呼吸法, 指圧) | 持続性/重症の失神のエピソード; 緊急処置を要する(例: ファイバー喉頭鏡, 気管内挿管やボックス注射) | 死亡 | 声帯の発作性痙攣性の筋収縮 | - |
| 10056356 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Mediastinal hemorrhage | 縦隔出血 | 軽度の症状; 治療を要さない; 画像所見のみ | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 縦隔からの出血 | - |
| 10028735 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Nasal congestion | 鼻閉 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 出血を伴う鼻漏または鼻出血 | - | - | 粘膜浮腫による鼻腔の閉塞 | - |
| 10068319 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Oropharyngeal pain | 口腔咽頭痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 経口摂取の変化; 非麻痺性薬剤を要する; 外用鎮痛薬を要する | 高度の疼痛; 摂食/嚥下に高度の変化がある; 麻痺性薬剤を要する; 非経口栄養を要する | - | - | 中咽頭の著しく不快な感覚または嚥下時の疼痛 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10034825 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pharyngeal fistula | 咽頭瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 咽頭と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10055315 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pharyngeal hemorrhage | 咽頭出血 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 治療を要する | 入院を要する | 生命を脅かす; 気管内挿管や緊急処置を要する | 死亡 | 咽頭からの出血 | - |
| 10065881 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pharyngeal mucositis | 咽頭粘膜炎 | 内視鏡的所見のみ; 通常の経口摂取が可能な軽微な症状; 軽度の疼痛があるが鎮痛薬を要さない | 中等度の疼痛があり鎮痛薬を要する; 経口摂取の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 咽頭粘膜の潰瘍または炎症 | - |
| 10065706 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pharyngeal necrosis | 咽頭壊死 | - | - | 消化管から十分な栄養を摂取できない; 侵襲的治療を要する; 経管栄養またはTPNを要する | 生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 咽頭に生じた壊死 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|--|---|-------------------------------------|---------|--|---------------------------|
| 10050028 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pharyngeal stenosis | 咽頭狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが(例:呼吸時の気道雜音), 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 喘鳴; 内視鏡的処置を要する(例:ステント/レーザー); 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 咽頭の気道の狭窄 | - |
| 10034844 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pharyngolaryngeal pain | 咽喉頭疼痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 咽喉頭部の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10035598 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pleural effusion | 胸水 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 治療を要する(例: 利尿薬/胸腔穿刺を要する) | 症状があり呼吸障害と低酸素症を伴う; 外科的処置を要する(胸腔ドレナージ/胸膜瘻着術) | 生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 気管内挿管や緊急処置を要する | 死亡 | 胸腔内渗出液の増加。息切れ, 咳, 著しい胸部の不快感を伴う | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10055319 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pleural hemorrhage | 胸腔内出血 | 症状がない; 胸腔穿刺で確認できる軽度の出血 | 症状がある, または気胸に伴う; 胸腔ドレナージを要する | >1,000 mLの出血; 持続的出血(150-200 mL/時間が2-4時間続く); 繰り返し輸血が必要; 待機的外科的処置を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 気管内挿管や緊急処置を要する | 死亡 | 胸腔からの出血 | - |
| 10035623 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pleuritic pain | 胸膜痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | 死亡 | 胸膜の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10035742 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pneumonitis | 肺臓炎 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 酸素投与を要する身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 肺実質の局所性またはびまん性の炎症 | - |
| 10035759 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pneumothorax | 気胸 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 治療を要する | 胸膜瘻着術, および/または外科的処置を要する; 入院を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 肺虚脱を生じる胸腔内の異常な空気の存在 | - |
| 10036402 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Postnasal drip | 後鼻漏 | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | - | - | - | 後鼻腔やのどへの過剰な粘液分泌。咽頭痛や咳を生じる | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------------|---|--|---|--|---------|---|--|
| 10036790 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Productive cough | 湿性咳嗽 | 時々の/わずかな痰の出る咳 | 中等度の痰; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 持続的/多量の痰; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 痰の喀出を伴う咳 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10037375 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pulmonary edema | 肺水腫 | 画像所見のみ; 労作に伴う軽微な呼吸困難 | 労作に伴う中等度の呼吸困難; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置や気管内挿管と人工呼吸を要する | 死亡 | 肺組織への液体の貯留, ガス交換障害を引き起こし肺機能不全を生じ得る | 明らかに心臓以外の原因である場合を除いて, この事象は心不全[心臓障害]として記録すること 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10037383 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pulmonary fibrosis | 肺線維症 | 画像所見上の線維化が総肺容量の<25%で低酸素症を伴う | 肺高血圧症; 画像所見上の線維化が25-50%で低酸素症を伴う | 高度の低酸素症; 右心不全; 画像所見上の線維化が>50-75% | 生命を脅かす(例: 循環動態/肺合併症); 気管内挿管と人工呼吸を要する; 画像所見上の線維化が>75%であり, 高度な蜂巣状変化を伴う | 死亡 | 結合組織による肺組織の置換. 進行性の呼吸困難, 呼吸不全, 右心不全の原因となる | - |
| 10065873 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pulmonary fistula | 肺瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 肺と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10037400 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Pulmonary hypertension | 肺高血圧症 | 症状がない; 画像/理学的/検査所見 | 症状がある; 内科的治療を要する | 低酸素症や右心不全を伴う高度の症状; 酸素投与を要する | 生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 肺障害や心障害による肺動静脈系の圧の上昇 | - |
| 10038695 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Respiratory failure | 呼吸不全 | - | - | - | 生命を脅かす; 緊急処置/気管内挿管/人工呼吸を要する | 死亡 | 低酸素症と組織の酸素化障害をもたらす, 呼吸器におけるガス交換障害. 動脈血の二酸化炭素濃度の増加を伴うことがある | 肺臓炎[呼吸器, 胸郭および縦隔障害]のgradingを考慮する |
| 10038738 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Respiratory, thoracic and mediastinal disorders - Other, specify | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10039100 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Rhinorrhea | 鼻漏 | あり | - | - | - | - | 鼻の粘液分泌の過剰排出 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------|---------------------------|---|--|-------------------------------------|---------|--|---------------------------|
| 10062244 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Sinus disorder | 副鼻腔障害 | 症状のない粘膜の痂皮化, 少量の血液の混じった鼻汁 | 症状のある狭窄; 浮腫/狭窄によって鼻の通りが悪い; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 顕著な鼻閉を伴う狭窄; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 軟部組織または骨の壊死; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 副鼻腔の障害 | - |
| 10040747 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Sinus pain | 副鼻腔痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 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 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10040975 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Sleep apnea | 睡眠時無呼吸 | 無呼吸時間のない, いびきと夜間の睡眠からの覚醒 | 中等度の無呼吸および酸素飽和度の低下; 過度の星間の眠気; 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 心血管系症状/神経精神症状; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 睡眠時の短時間の呼吸停止 | - |
| 10041232 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Sneezing | くしゃみ | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | - | - | - | 鼻からの不随意な空気の排出 | - |
| 10041367 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Sore throat | 咽喉痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | のどの著しい不快感 | - |
| 10042241 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Stridor | 上気道性喘鳴 | - | - | 呼吸障害; 内科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 喉頭または上部気道の閉塞による甲高い呼吸音 | - |
| 10065787 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Tracheal fistula | 気管瘻 | 症状がない | 症状があるが, 侵襲的治療を要さない | 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 気管と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通 | - |
| 10065900 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Tracheal mucositis | 気管粘膜炎 | 内視鏡的所見のみ; 軽微な喀血/疼痛/呼吸症状 | 中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 気管粘膜の炎症または潰瘍 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|---|---|---|---------|--|--|
| 10050816 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Tracheal stenosis | 気管狭窄 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状があるが(例:呼吸時の気道雜音), 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 喘鳴または呼吸障害; 侵襲的治療を要する(例:ステント/レーザー); 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管) | 死亡 | 気管の狭窄 | - |
| 10047681 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Voice alteration | 音声変調 | 軽度または間欠的な声の変化 | 中等度または持続的な声の変化; 聞き取れる | 高度の声の変化(ほとんどがささやき声になる); 聞き取るために頻回な反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 | - | - | 声および/または発語スピードの変化 | - |
| 10002953 | 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | Aphonia | 失声症 | - | - | 失声; 話すことができない | - | - | 話すことができない。声帯の障害または機能障害(心因性)による | - |
| 10001760 | 皮膚および皮下組織障害 | Alopecia | 脱毛症 | 遠くからではわからないが近くで見るとわかる50%未満の脱毛; 脱毛を隠すために, かつらやヘアピースは必要ないが, 通常と異なる髪形が必要となる | 他人にも容易にわかる50%以上の脱毛; 患者が脱毛を完全に隠したいと望めば, かつらやヘアピースが必要; 社会心理学的な影響を伴う | - | - | - | 年齢, 部位に相応の量よりも毛髪が減少 | - |
| 10005901 | 皮膚および皮下組織障害 | Body odor | 体臭 | 軽度の体臭; 医師による処置を要しない; セルフケア処置 | 顕著な体臭; 社会心理学的な影響を伴う; 患者が内科的治療を希望する | - | - | - | 体表の細菌増殖に起因する異常な体臭 | - |
| 10058675 | 皮膚および皮下組織障害 | Dermatitis psoriasiform | 乾癬様皮膚炎 | あり; 局所的治療を要する | 内服治療を要する | 静脈内投与による治療を要する | - | - | 厚い鱗屑で覆われた大きな紅色の円形局面を特徴とする疾患 | - |
| 10012519 | 皮膚および皮下組織障害 | Dermatosis bullous | 水疱性皮膚症 | 症状がない | 有痛性の水疱; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 体表面積の>50%を占める水疱; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 体表面積の>75%を占める水疱; 水分や電解質の異常を伴う; ICUや熱傷治療室の管理を要する | 死亡 | 液体で満たされた囊胞の存在を特徴とする皮膚の炎症 | 感染性の場合, 膿疱性皮疹[感染症および寄生虫症]またはその他の[感染症および寄生虫症]のtermのgradingを考慮する |
| 10013786 | 皮膚および皮下組織障害 | Dry skin | 皮膚乾燥 | 紅斑やそう痒を伴わない | 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | - | - | - | 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 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|---|---|--|--|---------|---|---------------------------------------|
| 10014206 | 皮膚および皮下組織障害 | Eczematous dermatitis | 湿疹性皮膚炎 | あり: 局所的治療を要する | 内服治療を要する | 静脈内投与による治療を要する | - | - | 表皮および真皮浅層に、乾燥してそう痒を伴う皮疹を呈し、鱗屑、痂皮、漿液性滲出物を伴うことがある | - |
| 10015218 | 皮膚および皮下組織障害 | Erythema multiforme | 多形紅斑 | 皮膚の圧痛を伴わない | 皮膚の圧痛を伴う | 口腔内や陰部のひらんを伴う | 水分バランスの異常または電解質異常を伴う; ICUや熱傷治療室での治療を要する | 死亡 | 中心部は暗赤色で同心円状に辺縁は鮮紅色を呈する矢の頭のような斑状病変 | - |
| 10015277 | 皮膚および皮下組織障害 | Erythroderma | 紅皮症 | - | 紅斑が体表面積の>90%を占め、症状を伴わない; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 紅斑が体表面積の>90%を占め、症状(例: そう痒、圧痛)を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 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や熱傷治療室での治療を要する | 死亡 | 全身的な炎症性の紅斑および落屑。炎症は体表面積の>90%を占める | - |
| 10015665 | 皮膚および皮下組織障害 | Exfoliative dermatitis | 剥脱性皮膚炎 | あり: 局所的治療を要する | 内服治療を要する | 静脈内投与による治療を要する | 生命を脅かす | 死亡 | 体表面積の>90%を占めるびまん性の紅斑と鱗屑 | - |
| 10055525 | 皮膚および皮下組織障害 | Hair color changes | 毛髪変色 | あり | - | - | - | - | 毛髪の色の変化または正常色素の喪失 | - |
| 10019049 | 皮膚および皮下組織障害 | Hair texture abnormal | 毛質異常 | あり | - | - | - | - | 毛髪の手触りの変化 | - |
| 10020112 | 皮膚および皮下組織障害 | Hirsutism | 男性型多毛症 | 女性に起る男性並みの体毛の長さ、太さ、密度の増加で、定期的なシェービング、脱色または脱毛で隠すことができる | 女性に起る男性並みの体毛の長さ、太さ、密度の増加で、隠すために毎日のシェービングまたは永久脱毛が必要、社会心理学的な影響を伴う | - | - | - | 女性に起る、男性の第二次性徴期類似またはアンドロゲン支配下にあると考えられる、解剖学的部位の過剰な発毛(あごひげ、口ひげ、胸部、腹部) | - |
| 10020642 | 皮膚および皮下組織障害 | Hyperhidrosis | 多汗症 | 1か所に限局(手掌、足底、腋窩)、セルフケア処置 | >1か所; 患者が内科的治療を希望する; 社会心理学的な影響を伴う | 電解質や循環動態の不均衡を伴う | - | - | 過剰な発汗 | シノニム: 寝汗/Night sweats, 発汗/Diaphoresis |
| 10020649 | 皮膚および皮下組織障害 | Hyperkeratosis | 過角化 | あり | - | 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 皮膚の外層の肥厚 | - |
| 10020864 | 皮膚および皮下組織障害 | Hypertrichosis | 多毛症 | 体毛の長さ、太さ、密度の増加で、定期的なシェービングや脱毛で隠すことができる、または何らかの脱毛処理を行うほどではない | 少なくとも通常露出する身体の部位(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 | - | - | - | 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 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|---------------------------------------|---|--|-------------------------|---------|--|---------------------------|
| 10021013 | 皮膚および皮下組織障害 | Hypohidrosis | 乏汗症 | - | 症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 体温の上昇; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 発汗の減少 | - |
| 10024441 | 皮膚および皮下組織障害 | Lichenoid dermatitis | 苔癬様皮膚炎 | あり; 局所的治療を要する | 内服治療を要する | 静脈内投与による治療を要する | - | - | 体幹および四肢に、上部が平坦な紅色または紫色の丘疹が対称性に出現 | - |
| 10028689 | 皮膚および皮下組織障害 | Nail changes | 爪の変化 | あり | - | - | - | - | 爪の変化 | - |
| 10028691 | 皮膚および皮下組織障害 | Nail discoloration | 爪変色 | あり | - | - | - | - | 爪の変色 | - |
| 10049281 | 皮膚および皮下組織障害 | Nail loss | 爪脱落 | 症状のない爪の剥離または爪の脱落 | 爪の剥離または爪の脱落による症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | - | - | - | 爪のすべてまたは一部の脱落 | - |
| 10062283 | 皮膚および皮下組織障害 | Nail ridging | 爪線状隆起 | あり | - | - | - | - | 垂直方向または水平方向の爪の隆起 | - |
| 10033474 | 皮膚および皮下組織障害 | Pain of skin | 皮膚疼痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 皮膚の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10054524 | 皮膚および皮下組織障害 | Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome | 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎(例: 紅斑、浮腫、角質増殖症) | 疼痛を伴う皮膚の変化(例: 角層剥離、水疱、出血、亀裂、浮腫、角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 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 | - |
| 10033740 | 皮膚および皮下組織障害 | Papulovesicular rash | 丘疹小水疱性皮疹 | 症状がない | 社会心理学的な影響がある; 軽度の症状 | 体表面積の>50%を占める; 中等度または高度の症状 | 体表面積の>75%を占める水疱; 生命を脅かす | 死亡 | 小隆起性の丘疹(にきび)と小水疱(液体で満たされた小さな嚢胞)からなる発疹 | - |
| 10034966 | 皮膚および皮下組織障害 | Photosensitivity | 光線過敏症 | 疼痛を伴わない紅斑 | 圧痛を伴う紅斑 | 落屑を伴う紅斑; 経口副腎皮質ステロイドを要する; 疼痛コントロールを要する(例: 麻薬性薬剤, NSAIDs) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 光線に対する皮膚の感受性の亢進 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|---|--------------------------|---|--|---|------------------|---------|--|---------------------------------|
| 10037087 | 皮膚および皮下組織障害 | Pruritus | そう痒症 | 軽度または限局性; 局所的治療を要する | 広範囲かつ間欠性; 搔破による皮膚の変化(例: 浮腫, 丘疹形成, 擦過, 苦蘇化, 渗出/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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 広範囲かつ常時; 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; 睡眠や身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 強いそう痒感 | - |
| 10037549 | 皮膚および皮下組織障害 | Purpura | 紫斑 | 病変部の合計が体表面積の<10%を占める | 病変部の合計が体表面積の10-30%を占める | 病変部の合計が体表面積の>30%を占める | - | - | 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 | - |
| 10082061 | 皮膚および皮下組織障害 | Pustular drug eruption | 膿疱性薬疹 | 症状がない | 社会心理学的な影響がある; 経口抗菌薬または副腎皮質ステロイドを要する; 局所的治療を要する(例: 外用抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 静注の抗菌薬または副腎皮質ステロイドを要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす | 死亡 | 紅斑を基盤として, 毛包に一致しない無菌性の膿疱が形成される病態 | - |
| 10037868 | 皮膚および皮下組織障害 | Rash maculo-papular | 斑状丘疹状皮疹 | 症状がない | 軽度の症状 | 体表面積の>50%を占める斑状疹/丘疹; 中等度または高度の症状 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 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 | 膿疱性薬疹[皮膚および皮下組織障害]のgradingを考慮する |
| 10049120 | 皮膚および皮下組織障害 | Scalp pain | 頭皮痛 | 軽度の疼痛 | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 頭頂部および後頭部の頭皮の著しく不快な感覚 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10040785 | 皮膚および皮下組織障害 | Skin and subcutaneous tissue disorders - Other, specify | 皮膚および皮下組織障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10040799 | 皮膚および皮下組織障害 | Skin atrophy | 皮膚萎縮 | 毛細血管拡張または皮膚色の変化を伴う | 線条を形成する, または皮膚付属器腺の消失を伴う | 潰瘍を伴う | - | - | 表皮と真皮の変性および菲薄化 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------|---|---|--|---|---------|---|--------------------------------------|
| 10040865 | 皮膚および皮下 組織障害 | Skin hyperpigmentation | 皮膚色素過剰 | あり | 社会心理学的な影響を伴う | - | - | - | メラニンの過剰による皮膚色素沈着 | - |
| 10040868 | 皮膚および皮下 組織障害 | Skin hypopigmentation | 皮膚色素減少 | あり | 社会心理学的な影響を伴う | - | - | - | メラニン色素の減少(例:尋常性白斑) | - |
| 10051837 | 皮膚および皮下 組織障害 | Skin induration | 皮膚硬結 | 軽度の硬結で、皮膚を水平に動かす(横滑り)ことができ、垂直に動かす(つまみ上げる)ことができる | 中等度の硬結で、皮膚を横滑りできるがつまめない; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の硬結で、皮膚の横滑りもつまみ上げもできない; 関節や開口部(例: 口、肛門)の運動制限; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 全身性; 呼吸困難や嚥下障害の徴候や症状を伴う | 死亡 | 皮膚の一部の硬化 | - |
| 10040947 | 皮膚および皮下 組織障害 | Skin ulceration | 皮膚潰瘍形成 | 潰瘍部の合計の径が<1 cm; 正常皮膚の押しても消退しない紅斑で、浮腫や熱感を伴う | 潰瘍部の合計の径が1-2 cm; 真皮までの皮膚欠損. 皮膚または皮下脂肪に及ぶ損傷 | 潰瘍部の合計の径が>2 cm; 皮膚の全層欠損または皮下組織から筋層に及ぶ損傷または壊死 | 大きさを問わず皮膚の全層欠損の有無も問わない、筋、骨、支持組織に及ぶ広範囲の破壊/組織壊死/損傷を伴う潰瘍 | 死亡 | 皮膚の限局性のびらん性病変 | - |
| 10042033 | 皮膚および皮下 組織障害 | Stevens-Johnson syndrome | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | - | - | 体表面積の<10%を占める表皮壊死 | 体表面積の>=10%を占める表皮壊死; 生命を脅かす | 死亡 | 通常は体表面積の10%未満の体皮の真皮からの剥離。この症候群は皮膚と粘膜における複合的な過敏症と考えられている | - |
| 10042344 | 皮膚および皮下 組織障害 | Subcutaneous emphysema | 皮下気腫 | 症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 皮下組織に空気がある状態 | - |
| 10043189 | 皮膚および皮下 組織障害 | Telangiectasia | 毛細血管拡張症 | あり | 社会心理学的な影響を伴う | - | - | - | 毛細血管の局所的な拡張で、皮膚や粘膜の発赤を呈する | - |
| 10044223 | 皮膚および皮下 組織障害 | Toxic epidermal necrolysis | 中毒性表皮壊死融解症 | - | - | - | 表皮壊死が体表面積の>=30%を占め、症状を伴う(例: 紅斑、紫斑、表皮の剥離); 生命を脅かす | 死亡 | 体表面積の30%を超える体皮の真皮からの剥離。この症候群は皮膚と粘膜における複合的な過敏症と考えられている | - |
| 10046735 | 皮膚および皮下 組織障害 | Urticaria | 荨麻疹 | 局所的治療を要する | 内服治療を要する | 静脈内投与による治療を要する | - | - | かゆみを伴う皮疹で、内部が青白く、辺縁部が鮮明な赤色を呈する膨疹 | アレルギー反応、アナフィラキシー[免疫系障害]のgradingを考慮する |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|--|-------------------------|---|---|---|--|---------|---|--|
| 10041244 | 社会環境 | Social circumstances - Other, specify | 社会環境, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10042613 | 外科および内科 処置 | Surgical and medical procedures - Other, specify | 外科および内科処置, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10073529 | 血管障害 | Arterial thromboembolism | 動脈血栓塞栓症 | - | - | 緊急処置を要する | 生命を脅かす; 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 臓器障害; 四肢の喪失 | 死亡 | 動脈内血栓による動脈血管の閉塞 | 中枢神経系関連イベントでは脳卒中, 一過性脳虚血発作「神経系障害」のgradingを考慮する また, 該当する場合は心筋梗塞[心臓障害]のgradingを考慮する |
| 10007196 | 血管障害 | Capillary leak syndrome | 毛細血管漏出症候群 | 症状がない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状 | 生命を脅かす | 死亡 | 血管内液の血管外への漏出 この症候群は全身の毛細血管が漏れやすくなっている患者に観察され, ショック症候群, 抽出量低下状態, 虚血再灌流障害, 毒血症, 薬物投与, 毒物投与に引き続いで生じる浮腫や多臓器不全を生じ得る | - |
| 10016825 | 血管障害 | Flushing | 潮紅 | 軽度の症状; 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; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 一時的に起こる皮膚, 特に顔面, 頸部, 胸部の紅潮 | - |
| 10019428 | 血管障害 | Hematoma | 血腫 | 軽度の症状; 治療を要さない | 最小限の侵襲での漏出または吸引を要する | 輸血を要する; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 血管壁の破綻により起こる限局性の血液の集まりで, 通常は臓器, 組織間隙, 組織内に凝血する | 硬膜下血腫と硬膜外血腫は頭蓋内出血[神経系障害]として報告する |
| 10020407 | 血管障害 | Hot flashes | ほてり | 軽度の症状; 治療を要さない | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 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 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 - JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|--|---|---|---------|---|---------------------------|
| 10020772 | 血管障害 | Hypertension | 高血圧 | - | <p>成人: 収縮期血圧140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg; 再発性または持続性</p> <p>小児および青年: 再発性または持続性(>=24時間)の>ULNの血圧上昇; 単剤の薬物治療を要する; 収縮期/拡張期血圧が>95パーセンタイルと99パーセンタイルの5 mmHg上の間; 青年: <95パーセンタイルであっても、収縮期血圧130-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg</p> | <p>成人: 収縮期血圧160 - 179 mmHgまたは拡張期血圧100 - 109 mmHgが1時間を超えて持続; 収縮期血圧>140かつベースラインから収縮期血圧>20 mmHgまたは平均動脈圧(MAP) > 15 mmHgの上昇; 小児および青年: 収縮期/拡張期血圧が99/パーセンタイルより>5 mmHg上回る</p> | <p>成人および小児: 収縮期血圧>=180 mmHgまたは拡張期血圧>=110 mmHgが1時間を超えて持続; 臓器障害を来す急性高血圧; 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</p> | 死亡 | 病的な血圧の上昇 | - |
| 10021097 | 血管障害 | Hypotension | 低血圧 | 症状がなく、治療を要さない | 非緊急の内科的治療を要する | 内科的治療を要する; 入院を要する | 生命を脅かし、緊急処置を要する | 死亡 | 置かれた環境により期待される正常レベルの血圧を下回る血圧 | - |
| 10065773 | 血管障害 | Lymph leakage | リンパ漏 | | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | 周辺組織または体腔へのリンパ液の漏出 | - |
| 10025233 | 血管障害 | Lymphedema | リンパ浮腫 | わずかな肥厚またはわずかな褪色 | 顕著な褪色; 革のような皮膚の質感; 乳頭様隆起の形成; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への軽度/中等度の影響(小児) | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常活動への高度の影響(小児) | - | - | 腫脹の原因となる過剰な水分貯留 | 確定診断/原因特定がされた場合はそれを記録すること |
| 10048642 | 血管障害 | Lymphocele | リンパ囊腫 | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要しない | 症状がある; 内科的治療を要する | 高度の症状; 侵襲的治療を要する | - | - | リンパ液を含む囊胞性病変 | - |
| 10034578 | 血管障害 | Peripheral ischemia | 末梢性虚血 | - | 内科的に管理でき、永続的障害を残さない短時間(<24時間)の虚血症状; 間欠性跛行 | 持続的(>=24時間)または再発性の症状および/または侵襲的治療を要する; 安静時の疼痛 | 生命を脅かす; 重大な組織損失; 緊急の外科的処置を要する | 死亡 | 四肢の循環障害 | - |
| 10034879 | 血管障害 | Phlebitis | 靜脈炎 | - | あり | - | - | - | 静脈留置針により生じる末梢静脈の壁の炎症 | - |
| 10042554 | 血管障害 | Superficial thrombophlebitis | 表在性血栓性静脈炎 | - | あり | - | - | - | 四肢の表在性静脈の血栓と炎症 | - |
| 10042569 | 血管障害 | Superior vena cava syndrome | 上大静脈症候群 | 症状がない; SVC血栓症の偶発的発見 | 症状がある; 内科的治療を要する(例: 抗凝固療法/放射線療法/化学療法) | 高度の症状; 集学的治療を要する(例: 抗凝固療法/化学療法/放射線療法/ステント) | 生命を脅かす; 緊急の集学的治療を要する(例: 血栓溶解, 血栓除去術, 手術) | 死亡 | 上大静脈の血流障害。顔面, 首, 上腕の腫脹とチアノーゼ, 咳, 起坐呼吸, 頭痛などの徵候や症状 | - |

有害事象共通用語規準v6.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v6.0 – JCOG)

[CTCAE v6.0/MedDRA v28.1 (日本語表記: MedDRA/J v28.1) 対応 -2025年10月1日]

| CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 LLT Code | CTCAE v6.0 SOC 日本語 | CTCAE v6.0 MedDRA 28.0 Term | CTCAE v6.0 Term 日本語 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 | CTCAE v6.0 AE Term Definition 日本語 【定義】 | ナビゲーションノート |
|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------|---|---|---|------------------------------|---------|---|---|
| 10047065 | 血管障害 | Vascular disorders - Other, specify | 血管障害, その他(具体的に記載) | 症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 年齢相応の正常日常生活への軽度/中等度の影響(小児) | 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; 年齢相応の正常日常生活への高度の影響(小児) | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡 | - | - |
| 10047115 | 血管障害 | Vasculitis | 血管炎 | 症状がなく, 治療を要さない | 中等度の症状; 内科的治療を要する | 高度の症状; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド) | 生命を脅かす; 末梢または内臓の虚血; 緊急処置を要する | 死亡 | 血管壁の炎症 | - |
| 10066899 | 血管障害 | Venous thromboembolism | 静脈血栓塞栓症 | 内科的治療を要さない(例: 表在性血栓) | 内科的治療を要する | 緊急の内科的治療を要する | 循環動態や神経症状が不安定で生命を脅かす状態 | 死亡 | 血流に乗って遠位側から移動してきた血栓によって血管が閉塞する病態(例: 深部静脈血栓症(DVT), 肺塞栓症(PE)など) | 中枢神経系関連イベントでは脳卒中, 一過性脳虚血発作[神経系障害]のgradingを考慮する 動脈血栓には動脈血栓塞栓症[血管障害]を用いる カテーテルによる場合は血管確保合併症[傷害, 中毒および処置合併症]を用いる |
| 10011703 | 血管障害 | Cyanosis | チアノーゼ | | あり | - | - | - | 皮膚および/または粘膜が蒼白になること | - |