

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

Version 4.0

有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版
(略称：CTCAE v4.0 - JCOG)

JCOG における運用

「JCOG 共用基準範囲」の使用について

JCOG では 2 年ごとに各医療機関で使用中の(施設)基準範囲を収集し、臨床検査値の Grading に使用してきた。しかし、各医療機関における施設基準範囲のばらつきが、検査値自体のばらつきよりもむしろ大きいことが問題となっていた。

2013 年 6 月、特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会 (Japanese Committee For Clinical Laboratory Standards: JCCLS) にて共用基準範囲の策定作業が開始された。JCCLS における、共用基準範囲策定の背景にも、わが国では現状、基準範囲が検査室毎に異なった値が採用されていること、基準個体の選別の明確な基準がないこと、計算方法が統一されていないこと、少数例から不安定な条件で設定されていること、などが挙げられている¹⁾。この「共用基準範囲」は日本臨床衛生検査技師会調査など 6,345 人分のデータが用いられ、基準範囲の定義と設定方法も個々の臨床検査値の分布を考慮されたものとなっており、全国 200 医療機関が参加する JCOG 試験で用いる基準範囲としてはこれ以上適切なものはないと判断した。共用基準範囲は 2014 年 3 月現在も策定中であるが、基準範囲の概要はほぼ固定したことを受け、JCCLS より JCOG での使用許諾を得たうえで、同共用基準範囲を「JCOG 共用基準範囲」として 2014 年 4 月より使用することとした。

ただし、JCCLS における「共用基準範囲」は、CTCAEv4.0 中の臨床検査値全ての項目は網羅されていないため、一部の項目については、JCOG 運営委員会で承認された基準値を用いる。なお、項目ごとの基準範囲と、共用基準範囲に対応した Grade 定義は、別添の「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」を参照いただきたい。

参考文献 1)市原清志 日本における主要な臨床検査値の規準範囲の共用化 Schneller No.87,2013.Summer

略語について

オリジナル CTCAE v4.0 にて用いられている以下の略語のうち、基準範囲は共用基準範囲を用いる。

LLN：(共用) 基準範囲下限、ULN：(共用) 基準範囲上限

JCOG における運用

・数値評価と事象評価が併記されている場合

主観的になりがちな「生命を脅かす」や各国で規準の異なる「入院を要する」などといった事象評価は用いず、JCOG では数値評価のみを用いて評価する。

・10002272 貧血

CTCAE v4.0 では、Grade 3 の定義に事象評価が加わり、Grade 4 の定義が数値評価から事象評価へと変わったが、JCOG では、いずれも CTCAE v3.0 と同じ数値評価を用いる。

	(男性)	(女性)	
Grade 1	<13.7-10 g/dL	<11.6-10 g/dL	
Grade 2	<10-8 g/dL	<10-8 g/dL	(男女共通)
Grade 3	<8.0-6.5 g/dL	<8.0-6.5 g/dL	(男女共通)
Grade 4	<6.5 g/dL	<6.5 g/dL	(男女共通)

• **10020943 低アルブミン血症**

CTCAE v4.0 では、Grade 4 の定義が新たに設けられたが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、Grade 4 は定義しない。

- Grade 1 <4.1–3 g/dL
- Grade 2 <3–2 g/dL
- Grade 3 <2 g/dL
- Grade 4 – (定義せず)

• **10021018 低カリウム血症**

CTCAE v4.0 では、Grade 2 の定義が新たに設けられたが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、Grade 2 は定義しない。

- Grade 1 <3.6–3.0 mmol/L
- Grade 2 – (定義せず)
- Grade 3 <3.0–2.5 mmol/L
- Grade 4 <2.5 mmol/L

• **10011368 クレアチニン増加**

CTCAE v4.0 では、ベースラインからの変化を評価する規準が加わったが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、(共用) 基準範囲上限を基準にして絶対値で評価する。

- | | (男性) | (女性) |
|---------|-------------------|-------------------|
| Grade 1 | >1.07–1.605 mg/dL | >0.79–1.185 mg/dL |
| Grade 2 | >1.605–3.21 mg/dL | >1.185–2.37 mg/dL |
| Grade 3 | >3.21–6.42 mg/dL | >2.37–4.74 mg/dL |
| Grade 4 | >6.42 mg/dL | >4.74 mg/dL |

• **10020907 高尿酸血症**

CTCAE v4.0 では、Grade 1 と Grade 3 で同じ値が用いられ、「生理機能に影響がない」、「生理機能に影響がある」で区別しており、JCOG でもこれを踏襲するが、「生理機能に影響がある」病態の説明として『高尿酸血症によると判断される関節炎、腎障害、尿管結石が見られた場合を「生理機能に影響がある」とする』の注釈を付す。

- | | (男性) | (女性) |
|---------|--------------------------|--------------------------|
| Grade 1 | >7.8–10 mg/dL 生理機能に影響がない | >5.5–10 mg/dL 生理機能に影響がない |
| Grade 2 | – (定義せず) | – (定義せず) |
| Grade 3 | >7.8–10 mg/dL 生理機能に影響がある | >5.5–10 mg/dL 生理機能に影響がある |
| Grade 4 | >10 mg/dL | >10 mg/dL (男女共通) |

• **共用基準範囲に定義がない項目について**

JCCLS で策定された共用基準範囲の中に該当しない項目については、National Cancer Institute – Common Toxicity Criteria (NCI-CTCv2.0) 日本語訳 JCOG 版-第2版での値を使用する。

• **10029366 好中球数減少**

- Grade 1 <2,000–1,500 /mm³
- Grade 2 <1,500–1,000 /mm³
- Grade 3 <1,000–500 /mm³
- Grade 4 <500 /mm³

共用基準範囲、NCI-CTCv2.0 日本語訳 JCOG 版-第2版、ともに該当しない項目については、2011年6月25日第75回 JCOG 運営委員会、2014年9月20日第88回 JCOG 運営委員会、2014年12月20日第89回 JCOG 運営委員会で承認された値を使用する。

• **10007839 CD4 リンパ球数減少**

Grade 1 < 800–500 /mm³

Grade 2 < 500–200 /mm³

Grade 3 < 200–50 /mm³

Grade 4 < 50 /mm³

• **10025256 リンパ球数減少**

Grade 1 < 1,000–800 /mm³

Grade 2 < 800–500 /mm³

Grade 3 < 500–200 /mm³

Grade 4 < 200 /mm³

• **10024574 リパーゼ増加**

Grade 1 > 53–79.5 U/L

Grade 2 > 79.5–106 U/L

Grade 3 > 106–265 U/L

Grade 4 > 265 U/L

• **10020670 高マグネシウム血症**

Grade 1 > 2.5–3.0 mg/dL

Grade 2 –

Grade 3 > 3.0–8.0 mg/dL

Grade 4 > 8.0 mg/dL

• **10021028 低マグネシウム血症**

Grade 1 < 1.8–1.2 mg/dL

Grade 2 < 1.2–0.9 mg/dL

Grade 3 < 0.9–0.7 mg/dL

Grade 4 < 0.7 mg/dL

• **10022402 INR 増加**

Grade 1 > 1.15–1.725

Grade 2 > 1.725–2.875

Grade 3 > 2.875

Grade 4 –

• **10016596 フィブリノゲン減少**

Grade 1 < 180–135 mg/dL

Grade 2 < 135–90 mg/dL

Grade 3 < 90–45 mg/dL

Grade 4 < 45 mg/dL

• **10019150 ハプトグロビン減少**

Grade 1 < 19 mg/dL

Grade 2 –

Grade 3 –

Grade 4 –

• **1000486** アシドーシス

JCOG では数値評価のみを用いるため、Grade 4 は定義しない。

Grade 1 pH < 7.35 ただし ≥ 7.3

Grade 2 —

Grade 3 pH < 7.3

Grade 4 — (定義せず)

• **10001680** アルカローシス

JCOG では数値評価のみを用いるため、Grade 4 は定義しない。

Grade 1 pH > 7.45 ただし ≤ 7.5

Grade 2 —

Grade 3 pH > 7.5

Grade 4 — (定義せず)

• **10007613** 心筋トロポニン T 増加

Grade 1 0.014–0.1 ng/mL

Grade 2 —

Grade 3 > 0.1 ng/mL

Grade 4 —

• **10007612** 心筋トロポニン I 増加

CTCAE v4.0 では、Grade 1 は「正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る」と定義されているが、心筋トロポニン I には「メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値」が存在しない。心筋トロポニン I は感度が高いため、正常上限を越えればまず心筋梗塞と診断される。そのため Grade 1 は定義せず、0.04 ng/mL を超えれば Grade 3 であると定義する。

Grade 1 — (定義せず)

Grade 2 —

Grade 3 > 0.04 ng/mL

Grade 4 —

別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOG における運用の説明
血液およびリンパ系障害 Blood and lymphatic system disorders								
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; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	Grade 4 は、CTCAE v3.0 と同じく数値評価とする
	基準範囲	男性	13.7 g/dL	<13.7-10 g/dL	<10.0-8.0 g/dL	<8.0-6.5 g/dL	<6.5 g/dL	
		女性	11.6 g/dL	<11.6-10 g/dL	<10.0-8.0 g/dL	<8.0-6.5 g/dL	<6.5 g/dL	
臨床検査 Investigations								
1000636	臨床検査	Activated partial thromboplastin time prolonged	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	>ULN-1.5xULN	>1.5-2.5xULN	>2.5xULN; 出血がある	-	部分トロンボプラスチン時間が正常値を超える臨床検査値の異常。部分トロンボプラスチン時間の延長は凝固能異常の指標であり、原疾患と治療の両者を含む様々な疾患や障害により引き起こされる 【JCOG における運用】「日本語訳に関する注」参照 活性化部分トロンボプラスチン時間の基準範囲上限は「37 sec」とする
	基準範囲	男女共通	25-37 sec	>37-55.5 sec	>55.5-92.5 sec	>92.5 sec	-	
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	>ULN-3.0xULN	>3.0-5.0xULN	>5.0-20.0xULN	>20.0xULN	
	基準範囲	男性	42 U/L	>42-126 U/L	>126-210 U/L	>210-840 U/L	>840 U/L	
		女性	23 U/L	>23-69 U/L	>69-115 U/L	>115-460 U/L	>460 U/L	
10001675	臨床検査	Alkaline phosphatase increased	アルカリホスファターゼ増加	>ULN-2.5xULN	>2.5-5.0xULN	>5.0-20.0xULN	>20.0xULN	
	基準範囲	男女共通	322 U/L	>322-805 U/L	>805-1610 U/L	>1610-6440 U/L	>6440 U/L	
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	>ULN-3.0xULN	>3.0-5.0xULN	>5.0-20.0xULN	>20.0xULN	
	基準範囲	男女共通	30 U/L	>30-90 U/L	>90-150 U/L	>150-600 U/L	>600 U/L	
10005364	臨床検査	Blood bilirubin increased	血中ビリルビン増加	>ULN-1.5xULN	>1.5-3.0xULN	>3.0-10.0xULN	>10.0xULN	
	基準範囲	男女共通	1.5 mg/dL	>1.5-2.25 mg/dL	>2.25-4.5 mg/dL	>4.5-15 mg/dL	>15 mg/dL	
10007612	臨床検査	Cardiac troponin I increased	心筋トロポニン I 増加	正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る	-	メーカーが定義する心筋梗塞の値以上	-	臨床検査にて生体試料の心筋トロポニン I レベルが上昇 CTCAE v4.0 では、Grade 1 は「正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る」と定義されているが、心筋トロポニン I には「メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値」が存在しない。 心筋トロポニン I は感度が高いため、正常上限を越えればまず心筋梗塞と診断される。そのため Grade 1 は定義せず、0.04 ng/mL を超えれば Grade 3 であると定義する。
	基準範囲	男女共通	0.04 ng/mL	-	-	>0.04 ng/mL	-	

別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOG における運用の説明
10007613	臨床検査	Cardiac troponin T increased	心筋トロポニン T 増加	正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る	-	メーカーが定義する心筋梗塞の値以上	-	臨床検査にて生体試料の心筋トロポニン T レベルが上昇 心筋トロポニン T の基準範囲上限は「0.014 ng/mL」とする
	基準範囲	男女共通	0.014 ng/mL	0.014-0.1 ng/mL	-	>0.1 ng/mL	-	
10007839	臨床検査	CD4 lymphocytes decreased	CD4 リンパ球減少	<LLN-500 /mm ³ ; <LLN-0.5×10e9 /L	<500-200/mm ³ ; <0.5-0.2×10e9 /L	<200-50/mm ³ ; <0.2-0.05×10e9 /L	<50 /mm ³ ; <0.05×10e9 /L	臨床検査にて血中 CD4 リンパ球数レベルが低下 CD4 リンパ球数の基準範囲下限は「800 /mm ³ 」とする
	基準範囲	男女共通	800 /mm ³	<800-500 /mm ³	<500-200 /mm ³	<200-50 /mm ³	<50 /mm ³	
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	
	基準範囲	男女共通	248 mg/dL	>248-300 mg/dL	>300-400 mg/dL	>400-500 mg/dL	>500 mg/dL	
10011268	臨床検査	CPK increased	CPK 増加	>ULN-2.5×ULN	>2.5×ULN-5×ULN	>5×ULN-10×ULN	>10×ULN	
	基準範囲	男性	248 U/L	>248-620 U/L	>620-1240 U/L	>1,240-2,480 U/L	>2,480 U/L	
		女性	153 U/L	>153-382.5 U/L	>382.5-765 U/L	>765-1,530 U/L	>1,530 U/L	
10011368	臨床検査	Creatinine increased	クレアチニン増加	>1-1.5×ベースライン; >ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ベースライン; >1.5-3.0×ULN	>3.0×ベースライン; >3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN	CTCAE v4.0 では、ベースラインからの変化を評価する標準が加わったが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、基準範囲上限を用いて絶対値で評価する
	基準範囲	男性	1.07 mg/dL	>1.07-1.605 mg/dL	>1.605-3.21 mg/dL	>3.21-6.42 mg/dL	>6.42 mg/dL	
		女性	0.79 mg/dL	>0.79-1.185 mg/dL	>1.185-2.37 mg/dL	>2.37-4.74 mg/dL	>4.74 mg/dL	
10016596	臨床検査	Fibrinogen decreased	フィブリノゲン減少	<1.0-0.75×LLN またはベースラインから <25%の減少	<0.75-0.5×LLN またはベースラインから 25-<50%の減少	<0.5-0.25×LLN または ベースラインから 50-< 75%の減少	<0.25×LLN またはペー スラインから 75%以上の 減少または絶対値が< 50 mg/dL	臨床検査にて血中フィブリノゲンレベルが低下 フィブリノゲンの基準範囲下限は「180 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	180 mg/dL	<180-135 mg/dL	<135-90 mg/dL	<90-45 mg/dL	<45 mg/dL	
10056910	臨床検査	GGT increased	GGT 増加	>ULN-2.5×ULN	>2.5-5.0×ULN	>5.0-20.0×ULN	>20.0×ULN	
	基準範囲	男性	64 U/L	>64-160 U/L	>160-320 U/L	>320-1,280 U/L	>1,280 U/L	
		女性	32 U/L	>32-80 U/L	>80-160 U/L	>160-640 U/L	>640 U/L	
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レベルが低下 ハプトグロビンの基準範囲下限は「19 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	19 mg/dL	<19 mg/dL	-	-	-	
10055599	臨床検査	Hemoglobin increased	ヘモグロビン増加	ULNより>0-2 g/dL増加; ベースラインが ULN を超 えている場合はベースラ インより>0-2 g/dL 増加	ULNより>2-4g/dL増加; ベースラインが ULN を超 えている場合はベースラ インより>2-4 g/dL 増加	ULNより>4 g/dL増加; ベースラインが ULN を超 えている場合はベースラ インより>4 g/dL 増加	-	
	基準範囲	男性	16.8 g/dL	>16.8-18.8	>18.8-20.8	>20.8	-	
		女性	14.8 g/dL	>14.8-16.8	>16.8-18.8	>18.8	-	
10022402	臨床検査	INR increased	INR 増加	>1-1.5×ULN; 抗凝固療 法を行っている場合ペー スラインの>1-1.5 倍	>1.5-2.5×ULN; 抗凝固 療法を行っている場合ペ ースラインの>1.5-2.5 倍	>2.5×ULN; 抗凝固療法 を行っている場合ペー スラインの>2.5 倍	-	臨床検査にて患者の血中プロトロンビン時間の対照検体に対する比が増加 INR の基準範囲上限は「1.15」とする
	基準範囲	男女共通	1.15	>1.15-1.725	>1.725-2.875	>2.875	-	
10024574	臨床検査	Lipase increased	リパーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN	>2.0-5.0×ULN	>5.0×ULN	臨床検査にて血中リパーゼレベルが上昇 リパーゼの基準範囲上限は「53 U/L」とする
	基準範囲	男女共通	13-53 U/L	>53-79.5 U/L	>79.5-106 U/L	>106-265 U/L	>265 U/L	

別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOG における運用の説明
10025256	臨床検査	Lymphocyte count decreased	リンパ球数減少	<LLN-800 /mm ³ ; <LLN-0.8×10e9 /L	<800-500 /mm ³ ; <0.8-0.5×10e9 /L	<500-200 /mm ³ ; <0.5-0.2×10e9 /L	<200 /mm ³ ; <0.2×10e9 /L	リンパ球数の基準範囲下限は「1,000 /mm ³ 」とする
	基準範囲	男女共通	1,000 /mm ³	<1,000-800 /mm ³	<800-500 /mm ³	<500-200 /mm ³	<200 /mm ³	
10029366	臨床検査	Neutrophil count decreased	好中球数減少	<LLN-1,500 /mm ³ ; <LLN-1.5×10e9 /L	<1,500-1,000 /mm ³ ; <1.5-1.0×10e9 /L	<1,000-500 /mm ³ ; <1.0-0.5×10e9 /L	<500 /mm ³ ; <0.5×10e9 /L	好中球数の基準範囲下限は「2,000/mm ³ 」とする
	基準範囲	男女共通	2,000 /mm ³	<2,000-1,500 /mm ³	<1,500-1,000 /mm ³	<1,000-500 /mm ³	<500 /mm ³	
10035528	臨床検査	Platelet count decreased	血小板数減少	<LLN-75,000 /mm ³ ; <LLN-75.0×10e9 /L	<75,000-50,000 /mm ³ ; <75.0-50.0×10e9 /L	<50,000-25,000 /mm ³ ; <50.0-25.0×10e9 /L	<25,000 /mm ³ ; <25.0×10e9 /L	
	基準範囲	男女共通	158,000/mm ³	<158,000-75,000 /mm ³	<75,000-50,000 /mm ³	<50,000-25,000 /mm ³	<25,000 /mm ³	
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	>5.0×ULN	
	基準範囲	男女共通	132 U/L	>132-198 U/L	>198-264 U/L	>264-660 U/L	>660 U/L	
10049182	臨床検査	White blood cell decreased	白血球減少	<LLN-3,000 /mm ³ ; <LLN-3.0×10e9 /L	<3,000-2,000 /mm ³ ; <3.0-2.0×10e9 /L	<2,000-1,000 /mm ³ ; <2.0-1.0×10e9 /L	<1,000 /mm ³ ; <1.0×10e9 /L	
	基準範囲	男女共通	3,300 /mm ³	<3,300-3,000 /mm ³	<3,000-2,000 /mm ³	<2,000-1,000 /mm ³	<1,000 /mm ³	
代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders								
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	血中や他の組織中の酸(高水素イオン濃度)の過剰 pHの基準範囲下限は「7.35」とする JCOGでは、数値評価のみを用いるため Grade 4 は定義しない
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	<7.35 ただし≥7.3	-	pH<7.3	-	
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	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 pHの基準範囲上限は「7.45」とする JCOGでは、数値評価のみを用いるため Grade 4 は定義しない
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	>7.45 ただし≤7.5	-	pH>7.5	-	
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	補正血清カルシウム >11.5-12.5 mg/dL; >2.9-3.1 mmol/L; イオン化カルシウム >1.5-1.6 mmol/L; 症状がある	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	
	基準範囲	男女共通	10.1 mg/dL	>10.1-11.5 mg/dL	>11.5-12.5 mg/dL	>12.5-13.5 mg/dL	>13.5 mg/dL	
10020639	代謝および栄養障害	Hyperglycemia	高血糖	空腹時血糖値 >ULN-160 mg/dL または >ULN-8.9 mmol/L	空腹時血糖値 >160-250 mg/dL または >8.9-13.9 mmol/L	>250-500 mg/dL; >13.9-27.8 mmol/L; 入院を要する	>500 mg/dL; >27.8 mmol/L; 生命を脅かす	
	基準範囲	男女共通	109 mg/dL	>109-160 mg/dL	>160-250 mg/dL	>250-500 mg/dL	>500 mg/dL	
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	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	
	基準範囲	男女共通	4.8 mmol/L	>4.8-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L	>6.0-7.0 mmol/L	>7.0 mmol/L	
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	マグネシウムの基準範囲上限は「2.5 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	2.5 mg/dL	>2.5-3.0 mg/dL	-	>3.0-8.0 mg/dL	>8.0 mg/dL	

別添「共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義表」

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOG における運用の説明
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	>155-160 mmol/L; 入院を要する	>160 mmol/L; 生命を脅かす	
	基準範囲	男女共通	145 mmol/L	>145-150 mmol/L	>150-155 mmol/L	>155-160 mmol/L	>160 mmol/L	
10020907	代謝および栄養障害	Hyperuricemia	高尿酸血症	>ULN-10 mg/dL (0.59 mmol/L) であり、生理機能に影響がない	-	>ULN-10 mg/dL (0.59 mmol/L) であり、生理機能に影響がある	>10 mg/dL; >0.59 mmol/L; 生命を脅かす	高尿酸血症によると判断される関節炎、腎障害、尿管結石が見られた場合を「生理機能に影響がある」とする
	基準範囲	男性	7.8 mg/dL	>7.8-10 mg/dL, 生理機能に影響がない	-	>7.8-10 mg/dL, 生理機能に影響がある	>10 mg/dL	
	基準範囲	女性	5.5 mg/dL	>5.5-10 mg/dL, 生理機能に影響がない	-	>5.5-10 mg/dL, 生理機能に影響がある	>10 mg/dL	
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	CTCAE v4.0 では、Grade 4 の定義が新たに設けられたが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、Grade 4 は定義しない
	基準範囲	男女共通	4.1 g/dL	<4.1-3 g/dL	<3-2 g/dL	<2 g/dL	-	
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	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	
	基準範囲	男女共通	8.8 mg/dL	<8.8-8.0 mg/dL	<8.0-7.0 mg/dL	<7.0-6.0 mg/dL	<6.0 mg/dL	
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	<30 mg/dL; <1.7 mmol/L; 生命を脅かす; 発作	
	基準範囲	男女共通	73 mg/dL	<73-55 mg/dL	<55-40 mg/dL	<40-30 mg/dL	<30 mg/dL	
10021018	代謝および栄養障害	Hypokalemia	低カリウム血症	<LLN-3.0 mmol/L	<LLN-3.0 mmol/L; 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	CTCAE v4.0 では、Grade 2 の定義が新たに設けられたが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、Grade 2 は定義しない
	基準範囲	男女共通	3.6 mmol/L	<3.6-3.0 mmol/L	-	<3.0-2.5 mmol/L	<2.5 mmol/L	
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	マグネシウムの基準範囲下限は「1.8 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	1.8 mg/dL	<1.8-1.2 mg/dL	<1.2-0.9 mg/dL	<0.9-0.7 mg/dL	<0.7 mg/dL	
10021038	代謝および栄養障害	Hyponatremia	低ナトリウム血症	<LLN-130 mmol/L	-	<130-120 mmol/L	<120 mmol/L; 生命を脅かす	
	基準範囲	男女共通	138 mmol/L	<138-130 mmol/L	-	<130-120 mmol/L	<120 mmol/L	
10021059	代謝および栄養障害	Hypophosphatemia	低リン酸血症	<LLN-2.5 mg/dL; <LLN-0.8 mmol/L	<2.5-2.0 mg/dL; <0.8-0.6 mmol/L	<2.0-1.0 mg/dL; <0.6-0.3 mmol/L	<1.0 mg/dL; <0.3 mmol/L; 生命を脅かす	
	基準範囲	男女共通	2.7 mg/dL	<2.7-2.5 mg/dL	<2.5-2.0 mg/dL	<2.0-1.0 mg/dL	<1.0 mg/dL	