

CTCAE v4.0 - JCOG 2010 年 9 月 11 日版 新旧対照表

変更箇所・理由			変更内容		
				旧	新
CTCAE 本体	タイトル、ヘッダー	CTCAE v4.0 - JCOG 改訂に伴う修正	バージョン情報	Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0 Published: May 28, 2009 (v4.02: Sept. 15, 2009) 有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版(略称:CTCAE v4.0 - JCOG) [CTCAE v4.02/MedDRA v12.0/MedDRA/J v12.1 対応 - 2010 年 2 月 1 日]	Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0 Published: May 28, 2009 (<u>v4.032</u> : Sept <u>Jun</u> , 45 <u>14</u> , 20 <u>1009</u>) 有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版(略称:CTCAE v4.0 - JCOG) [CTCAE v4.0 <u>32</u> /MedDRA v12.0(<u>日本語表記</u> : MedDRA/J v1 <u>32</u> .1) 対応 - 2010 年 <u>9</u> 月 <u>4</u> <u>11</u> 日]
CTCAE 本体	貧血 (10002272)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映 日本語訳の誤記修正	Grade 3 の定義	ヘモグロビン < 8.0 - 6.5 g/dL; < 4.9 - 4.0 mmol/L; < 80 - 65 g/L	ヘモグロビン < 8.0 6.5 g/dL; < 4.9 4.0 mmol/L; < 80 65 g/L; <u>輸血を要する</u>
CTCAE 本体	発熱性好中球減少症 (10016288)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 3 の定義	あり	あり <u>あり</u> <u>ANC < 1,000/mm³ 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</u>
			Definition の定義	発熱を伴う好中球数の減少	発熱を伴う好中球数の減少 <u>発熱を伴う好中球数の減少</u> <u>ANC < 1,000/mm³ で、かつ、1 回でも 38.3°C (101°F) を超える、または 1 時間を超えて継続持続する 38°C 以上 (100.4°F) の発熱</u>
CTCAE 本体	溶血 (10019491)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 2 の定義	溶血があり、かつ ≥ 2 g/dl のヘモグロビン低下、輸血を要さない	溶血があり、かつ ≥ 2 g/dL のヘモグロビン低下、 輸血を要さない
CTCAE 本体	聴覚障害 (10019245)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 1 の定義	成人の評価プログラム (1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): 15 - 25 dB の閾値変動 (少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の 2 つ以上の隣接する周波数での平均聴力を用いる); Grade 1 (上記) の閾値変動を伴わないが自覚的な変化がある 小児の評価プログラム (1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): あらゆる周波数で > 20 dB の閾値変動、かつ Grade 2 以上の規準に合致せず	成人の評価プログラム (1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): 15 - 25 dB の閾値変動 (少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の 2 つ以上の隣接する周波数での平均聴力を用いる); Grade 1 (上記) の閾値変動を伴わないが自覚的な変化がある <u>成人で評価プログラムを用いない場合: 記録として残る聴力損失はないが聴力の自覚的な変化がある</u> 小児の評価プログラム (1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): あらゆる <u>少なくとも片側の聴力が 8 kHz の周波数で > 20 dB の閾値変動、かつ Grade 2 以上の規準に合致せず</u>
			Grade 2 の定義	成人の評価プログラム (1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): > 25 dB の閾値変動 (少なくとも片側の耳	成人の評価プログラム (1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): > 25 dB の閾値変動 (少なくとも片側の耳

				で、オーディオグラム上の 2 つの隣接する周波数での平均聴力を用いる) 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要さない聴力低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): >4kHz で>20 dB の閾値変動	で、オーディオグラム上の 2 つの隣接する周波数での平均聴力を用いる) 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要さない聴力低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): <u>少なくとも片側の聴力が</u> ≥ 4 kHz で>20 dB の閾値変動
			Grade 3 の定義	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): >25 dB の閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の 3 つの隣接する周波数での平均聴力を用いる);治療を要する 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要する聴力低下; 身の回りの日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): 補聴器等の治療を要する聴力低下; 片側聴力が ≥ 3 kHz で>20 dB の閾値変動; 音声言語関連の補助を要する	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): >25 dB の閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の 3 つの隣接する周波数での平均聴力を用いる);治療を要する 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要する聴力低下; 身の回りの日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz のオーディオグラム): <u>少なくとも片側の聴力が</u> 補聴器等の治療を要する聴力低下; 片側聴力が ≥ 3 kHz で>20 dB の閾値変動; 音声言語関連の補助を要する
			Grade 4 の定義	成人: 両側の顕著な聴力低下(2 kHz 以上で>80 dB の閾値変動); 日常生活で用をなさない聴力 小児: 聴覚医学的にみて人工内耳が必要と判断され、さらに音声言語関係の補助を要する	成人: 両側の顕著な聴力低下(<u>≥ 2 kHz 以上で閾値の絶対値が</u> >80 dB の閾値変動); 日常生活で用をなさない聴力 小児: 聴覚医学的にみて人工内耳が必要と判断され、さらに音声言語関係の補助を要する
CTCAE 本体	活性化部分トロンボプラスチン時間延長 (10000636)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 1 の定義	>1-1.5xULN	> <u>4</u> ULN-1.5xULN
CTCAE 本体	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 (10001551)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 2 の定義	ALT>3.0-5.0xULN で症状がない; >3xULN で以下の症状の悪化を認める: 疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加	ALT>3.0-5.0xULN で症状がない; >3xULN で以下の症状の悪化を認める: 疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加
			Grade 3 の定義	>5.0-20.0xULN; >5xULN が 2 週間を超えて持続	>5.0-20.0xULN; >5xULN が 2 週間を超えて持続
CTCAE 本体	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (10003481)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 2 の定義	AST>3.0-5.0xULN で症状がない; >3xULN で以下の症状の悪化を認める: 疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加	AST>3.0-5.0xULN で症状がない; >3xULN で以下の症状の悪化を認める: 疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加
			Grade 3 の定義	>5.0-20.0xULN; >5xULN が 2 週間を超えて持続	>5.0-20.0xULN; >5xULN が 2 週間を超えて持続
CTCAE	一酸化炭素拡散能減	CTCAE v4.03 改訂内	Grade 1 の定義	LLN から 3-5 units 下回る; フォローアップでベース	LLN から 3-5 units 下回る; フォローアップでベース

本体	少 (10065906)	容の反映		ラインと比べ 3-5 units (ml/sec/mmHg) 低下	ラインと比べ 3-5 units (mL/eee/min/mmHg) 低下
			Grade 2 の定義	LLN から 6-8 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/sec/mmHg) 低下	LLN から 6 >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/eee/min/mmHg) 低下 【JCOG 注釈】「6 units」は「>5 units」と読み替えた
CTCAE 本体	リンパ球数減少 (10025256)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 1 の定義	<LLN-800/mm ³ ; <LLN×0.8-10e9 /L	<LLN-800/mm ³ ; <LLN× 0.8 ×10e9 /L
CTCAE 本体	アシドーシス (10000486)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映 日本語訳の誤記修正	Grade 1 の定義	(英語表記) pH <normal, but =>7.3 (日本語表記) pH<正常, ただし≥7.3	(英語表記) pH <normal, but =>≥7.3 (日本語表記) pH<正常値, ただし≥7.3
CTCAE 本体	高カルシウム血症 (10020587)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 1 の定義	>ULN-11.5 mg/dL; >ULN-2.9 mmol/L; イオン化カルシウム>ULN-1.5 mmol/L	<u>補正血清カルシウム</u> >ULN-11.5 mg/dL; >ULN-2.9 mmol/L; イオン化カルシウム>ULN-1.5 mmol/L
			Grade 2 の定義	>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	<u>補正血清カルシウム</u> >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
			Grade 3 の定義	>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	<u>補正血清カルシウム</u> >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
			Grade 4 の定義	>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	<u>補正血清カルシウム</u> >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
			Definition の定義	臨床検査にて、血中カルシウム濃度が増加	臨床検査にて←血中カルシウム濃度(<u>アルブミン補正</u>)が増加
CTCAE 本体	高尿酸血症 (10020907)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映 日本語訳の誤記修正	Grade 1 の定義	>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; ≤ <u>(0.59 mmol/L)</u> であり、生理機能に影響がない
			Grade 3 の定義	>ULN-10 mg/dL; ≤0.59 mmol/L であり、生理機能に影響がある	>ULN-10 mg/dL; ≤ <u>(0.59 mmol/L)</u> であり、生理機能に影響がある
			Grade 4 の定義	>10 mg/dL; >0.5 mmol/L; 生命を脅かす	>10 mg/dL; >0.5 <u>9</u> mmol/L; 生命を脅かす
CTCAE 本体	低カルシウム血症 (10020949)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 1 の定義	<LLN-8.0 mg/dL; <LLN-2.0 mmol/L; イオン化カルシウム<LLN-1.0 mmol/L	<u>補正血清カルシウム</u> <LLN-8.0 mg/dL; <LLN-2.0 mmol/L; イオン化カルシウム<LLN-1.0 mmol/L
			Grade 2 の定義	<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	<u>補正血清カルシウム</u> <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
			Grade 3 の定義	<7.0-6.0 mg/dL; <1.75-1.5 mmol/L; イオン化	<u>補正血清カルシウム</u> <7.0-6.0 mg/dL; <1.75-

				カルシウム<0.9-0.8 mmol/L; 入院を要する	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
			Grade 4 の定義	<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	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
			Definition の定義	臨床検査にて血中カルシウム濃度の低下	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
CTCAE 本体	蛋白尿 (10037032)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 3 の定義	成人: 尿蛋白>3.5 g/24 時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比>1.9	成人: 尿蛋白 \geq 3.5 g/24 時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比>1.9
CTCAE 本体	脱毛症 (10001760)	CTCAE v4.03 改訂内容の反映	Grade 1 の定義	遠くからではわからないが近くで見ると正常よりも明らかな 50%以下の脱毛; 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	遠くからではわからないが近くで見ると正常よりも明らかな 50% 以下 未滿 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
			Grade 2 の定義	他人にも容易に明らかな 50%を超える脱毛; 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	他人にも容易に明らかな 50% を超える 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
CTCAE 本体	全身障害および投与局所様態 (10018065)	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	SOC の日本語表記	全身障害および投与局所様態	一般・全身障害および投与部位の状態
			LLT の日本語表記	全身障害および投与局所様態、その他(具体的に記載)	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)
CTCAE 本体	リンパ腺感染 (10050823)	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	リンパ腺感染	リンパ節感染
CTCAE 本体	転倒・転落 (10016173)	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	転倒・転落	転倒
CTCAE 本体	胸郭手術後合併症 (10056745)	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	胸郭手術後合併症	術後胸部処置合併症
CTCAE 本体	辺縁性潰瘍 (10042127)	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	辺縁性潰瘍	吻合部潰瘍
CTCAE 本体	関節可動域減少 (10048706)	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	関節可動域減少	関節可動域低下
CTCAE 本体	頸椎関節可動域減少 (10065796)	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	頸椎関節可動域減少	頸椎関節可動域低下
CTCAE 本体	腰椎関節可動域減少 (10065800)	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	腰椎関節可動域減少	腰椎関節可動域低下
CTCAE 本体	乳び胸症 (10051228)	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	乳び胸症	乳び胸
CTCAE	咽頭フィステル	MedDRA/J v13.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	咽頭フィステル	咽頭瘻

本体	(10034825)	訂内容の反映	記		
CTCAE 本体	アルカローシス (10001680)	日本語訳の誤記修正	Grade 1 の定義	pH>正常, ただし ≤ 7.5	pH>正常値, ただし ≤ 7.5
CTCAE 本体	下痢 (10012727)	日本語訳の誤記修正	Grade 3 の定義	ベースラインと比べて 7 回/日以上 の排便回数増加; 便失禁; 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が高度に増加; 身の回りの日常生活動作の制限	ベースラインと比べて 7 回以上/日以上の排便回数増加; 便失禁; 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が高度に増加; 身の回りの日常生活動作の制限
CTCAE 本体	INR増加 (10022402)	日本語訳の誤記修正	Grade 2 の定義	>1.5-2.5xULN; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>1.5x2.5 倍	>1.5-2.5xULN; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>1.5 x -2.5 倍
CTCAE 本体	皮膚色素過剰 (10040865)	日本語訳の誤記修正	Grade 2 の定義	体表面積の 10-30%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響を伴う	体表面積の $\geq 10-30\%$ を占める色素沈着; 社会心理学的な影響を伴う
CTCAE 本体	慢性腎疾患 (10064848)	日本語訳の誤記修正	Grade 1 の定義	GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが<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<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
CTCAE 本体	臨床検査 (10022891)	日本語訳の誤記修正	LLT の日本語表記	臨床検査、その他(具体的に)	臨床検査、その他(具体的に記載)
CTCAE 本体	代謝および栄養障害 (10027433)	日本語訳の誤記修正	LLT の日本語表記	代謝および栄養障害、その他(具体的に)	代謝および栄養障害、その他(具体的に記載)
CTCAE 本体	筋骨格系および結合組織障害 (10028395)	日本語訳の誤記修正	LLT の日本語表記	筋骨格系および結合組織障害、その他(具体的に)	筋骨格系および結合組織障害、その他(具体的に記載)
CTCAE 本体	神経系障害 (10029205)	日本語訳の誤記修正	LLT の日本語表記	神経系障害、その他(具体的に)	神経系障害、その他(具体的に記載)
CTCAE 本体	該当箇所すべて	日本語訳の誤記修正 (MedDRA/J に対応した用語の統一)	用語	腔/腔 頸/頸 殿/臀 漏出/リーク	腔 頸 殿 漏出
CTCAE 本体	該当箇所すべて	日本語訳の誤記修正 (表記のゆれの統一)	用語	滲出/浸出 皮弁/フラップ ※ 代表的な用語のみ掲載	滲出 皮弁 ※ 代表的な用語のみ掲載
CTCAE 本体	CTCAE 本体エクセルファイル	CTCAE 本体エクセルファイルの修正	S~Z 列		CTCAE v4.0 Term 以外の MedDRA コードなどを含む詳細情報の削除
解説部分	表紙、タイトル、フッター	CTCAE v4.0 - JCOG 改訂に伴う修正	バージョン情報	Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0 Published: May 28, 2009 (v4.02: Sept. 15, 2009) 有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版(略)	Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0 Published: May 28, 2009 (v4.032: Sept Jun. 4514, 201009)

				称:CTCAE v4.0 - JCOG) [CTCAE v4.02/MedDRA v12.0/MedDRA/J v12.1) 対応 - 2010年2月1日]	有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳 JCOG版(略 称:CTCAE v4.0 - JCOG) [CTCAE v4.032/MedDRA v12.04(日本語表記: MedDRA/J v132.1)対応 - 2010年2月4日]
解説部 分	日本語訳に関する注	「連続変数データの カットオフについて」 の項の新設	「連続変数デー タのカットオフに ついて」		連続変数データのカットオフについて 連続変数データで 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。
解説部 分	日本語訳に関する注	「JCOG における運 用」の項の新設	「JCOG におけ る運用」		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 主観的判断となりがちな「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。 Grade 3 ヘモグロビン < 8.0 - 6.5 g/dL; < 4.9 - 4.0 mmol/L; < 80 - 65 g/L Grade 4 ヘモグロビン < 6.5 g/dL; < 4.0 mmol/L; < 65 g/L ・ 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 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 2 - (定義せず) Grade 3 < 3.0 - 2.5 mmol/L Grade 4 < 2.5 mmol/L