

参考：副作用症状（CTCAE ver5.0）

項目	定義	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5
悪心	・ムカムカ感や嘔吐の衝動	・摂食習慣に影響のない食欲低下	・顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量減少	・カロリーや水分の経口摂取が不十分、経管栄養/TPN/入院を要する	-	-
嘔吐	・胃内容が口から逆流性に排出されること	・治療を要さない	・外来での静脈内輸液を要する；内科的治療を要する	・経管栄養/TPN/入院を要する	・生命を脅かす	死亡
食欲不振	・食欲の低下	・摂食習慣の変化を伴わない食欲低下	・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減少 ・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 ・静脈内輸液/経管栄養	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する	死亡
口腔粘膜炎	・口腔粘膜炎の潰瘍または炎症	・症状がないまたは軽度の症状 ・治療を要さない	・経口摂取に使用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 ・緊急の処置を要する	死亡
倦怠感	・全身的な不快感、だるさ、元気がない	・だるさがある、または元気がない	・身の回り以外の日常生活動作を制限するだるさがある、または元気がない状態	・身の回りの日常生活動作を制限するだるさがある。または元気がない。	-	-
便秘	・腸管内容の排出が不定期で頻度が減少、または困難な状態	・不定期または間欠的な症状 ・薬剤を不定期に使用	・緩下剤または浣腸の定期的使用を要する持続的症状 ・身の回り以外の日常生活動作の制限	・排便を要する頑固な便秘 ・身の回りの日常生活動作の制限	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する	死亡
下痢	・排便頻度の増加や軟便または水様便の排便	・ベースラインと比べて<4回/日 ・人工肛門排泄量軽度増加	・ベースラインと比べて4~6回/日の排便回数増加 ・人工肛門からの排泄量中等度増加 ・身の回り以外の日常生活動作の制限	・ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加 ・入院を要する ・人工肛門からの排泄量高度増加 ・身の回りの日常生活動作の制限	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する	死亡
高血圧	・病的な血圧の上昇	・収縮期血圧：120-139mmHg または拡張期血圧：80-89mmHg	・ベースラインが正常範囲の場合は収縮期血圧：140-159mmHg または拡張期血圧：90-99mmHg； ・ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する ・再発または持続性（≥24時間） ・症状を伴う>20mmHg（拡張期血圧）の上昇 または以前正常であった場合は>140/90mmHgへの上昇 ・単剤の薬物治療を有する	・収縮期血圧≥160mmHgまたは拡張期血圧≥100mmHg ・内科的治療を要する ・2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する	・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） ・緊急の処置を要する	死亡

免疫関連有害事象 (irAE)

項目	定義	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5
肺臓炎 (間質性肺疾患)	・肺実質の局所性またはびまん性の炎症	・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	・高度の症状 ・身の回りの日常生活動作の制限 ・酸素投与を要する	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する (気管切開や気管内挿管)	死亡
甲状腺機能亢進症	・体内の甲状腺ホルモンの過剰	・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 ・甲状腺抑制治療を要する ・身の回り以外の日常生活動作の制限	・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	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する	死亡
甲状腺機能低下症	・体内の甲状腺ホルモンの産生低下	・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 ・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	・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	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する	死亡
副腎機能不全	・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産生しない状態	・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 ・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	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する	死亡
高血糖 (I型糖尿病)	・臨床検査にて血糖値が上昇	・血糖値がベースラインを超える、内科的治療を要さない	・糖尿病に対する日常管理の変更を要する ・糖尿病の精密検査を要する	・インスリン療法を要する ・入院を要する	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する	死亡
下痢 (大腸炎)	・排便頻度の増加や軟便または水様便の排便	・ベースラインと比べて<4回/日 ・人工肛門排泄量軽度増加	・ベースラインと比べて4~6回/日の排便回数増加 ・人工肛門からの排泄量中等度増加 ・身の回り以外の日常生活動作の制限	・ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加 ・入院を要する ・人工肛門からの排泄量高度増加 ・身の回りの日常生活動作の制限	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する	死亡
皮膚障害	-	・症状がないまたは軽度の症状 ・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 ・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	・生命を脅かす ・緊急の処置を要する	死亡
末梢神経障害	・末梢運動・知覚神経の損傷または機能障害	・症状がない ・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	・高度の症状 ・身の回りの日常生活動作の制限	・生命を脅かす ・緊急の侵襲的治療を要する	死亡