Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

Version 4.0

Published: May 28, 2009 (v4.03: Jun. 14, 2010)

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 v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v~~20.0~~20.1）対応 -~~2017 年 3 月 10 日~~ 2017 年 9 月 12 日］

Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 (CTCAE)
– Publish Date: May 28, 2009 (v4.03: Jun. 14, 2010)
「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 v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v~~20.0~~20.1）対応 - ~~2017 年 3 月 10 日~~ 2017 年 9 月 12 日］

クイックリファレンス Quick Reference

NCI 有害事象共通用語規準 v4.0 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 について重症度のスケール（Grade）を示している。

内容と構成 Components and Organization

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 v4.0 用語は MedDRA の LLT(下層語)を用いている。

定義 Definition

各 AE 用語の意味を明確にするため、簡潔な定義を示す。

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; 活動不能/動作不能; 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。

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 v4.0 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。（http://www.meddramsso.com）
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のホームページを参照されたい（http://www.pmrj.jp/）。

日本語訳に関する注

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

本「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」（以下、CTCAE v4.0 - JCOG）は、2009 年 5 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) v4.0」（以下、オリジナル CTCAE v4.0）の日本語訳 JCOG 版である。

（CTEP CTCAE v4.0 URL：http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_40）

日本語訳に際しては、厚生労働省がん研究助成金指定研究 20 指-6「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究（主任研究者：国立がんセンターがん対策情報センター福田治彦）」班の活動の一環として、JCOG（Japan Clinical Oncology Group/日本臨床腫瘍研究グループ、代表者：国立がんセンター中央病院 田村友秀）のデータセンター/運営事務局（国立がんセンターがん対策情報センター）のメンバーとオリジナル CTCAE の改訂作業に Steering Committee のメンバーとして参画した島田安博（国立がんセンター中央病院）が作成した素案を JCOG 運営委員会が検討し、修正を加えて 2009 年 12 月に完成させた。

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 ホームページ（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 ホームページ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 v4.0 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 への改訂に伴い、Medical Dictionary for Regulatory Activities（MedDRA）へ完全準拠した。オリジナル CTCAE v4.0 の初版は MedDRA v12.0 に対応し、その日本語訳の初版は日本語版 MedDRA（MedDRA/J）v12.1 に対応している。そのため、有害事象名（CTCAE v4.0 Term 日本語）は本 CTCAE v4.0 - JCOG で自由に変更することはできない。現時点の CTCAE v4.0 - JCOG では、がん治療に伴う有害事象名として必ずしも適切ではないと思われる MedDRA/J があてられている項目も散見されるが、それについては MedDRA/J の管理組織である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に変更を依頼していく。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 v4.0 - JCOG を改訂して JCOG ホームページでお知らせする。

なお、CTCAE v4.0 - 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 v4.0 - 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のホームページを参照されたい（http://www.pmrj.jp/）。

Grading における“nearest match”の原則

“Nearest match”の原則とは、観察された有害事象が複数の Grade の定義に該当するような場合には、総合的に判断してもっとも近い Grade に分類する、というものである。例えば、「Grade 3：輸液を要する」と定義されている場合、輸液を一度でも行ってしまったら Grade 3 とするのではなく、輸液が処置として本当に必要な状態であったかどうかと前後の Grade の表記を鑑みて、総合的に判断してもっとも近い Grade に分類するが原則である。

本規準において何らかの治療的介入を「indicated（要する）」かどうかで Grade が定義されている有害事象は、

実際に何が行われたか（what was actually done）ではなくて、何がなされるべきか（what should be done）の医学的判断（medical opinion）に基づいて grading されたい。

用語の定義（CTCAE v4.0 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、本項の英文原文ではすべての有害事象用語が“A disorder characterized by ･･･”の書き出しで規定されているが、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」の記述がなくとも意味が通じるあるいはない方が簡潔な表現となるものが大半を占めるため、原則として“A disorder characterized by ･･･”は訳出しなかった。

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。

・活動不能/動作不能

多くの有害事象で Grade 3 の定義に「活動不能/動作不能」が用いられているが、これは「disabling」の訳である。オリジナル CTCAE v4.0 での「disabling」は、「日常生活ができない」意味で用いられている場合と、「なんらかの動作ができない」意味で用いられている場合があるが、誤解を避けるために、内容に応じて訳し分けることはせず一貫して「活動不能/動作不能」とした。

・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 v4.0 にて用いられている以下の略語はそのまま用いた。

LLN：（施設）基準値下限、ULN：（施設）基準値上限、ANC：好中球数（成熟好中球数）、AGC：顆粒球数、pRBC：濃厚赤血球、TPN：非経口栄養、IVR：インターベンショナルラジオロジー、CNS：中枢神経系

CTCAE v4.0 - 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

2009 年 12 月 28 日作成	CTCAE v4.02/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v12.1）対応
2010 年 2 月 1 日修正	CTCAE v4.02/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v12.1）対応 CTCAE 本体誤記修正、解説部分一部修正
2010 年 9 月 11 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v13.1）対応 CTCAE 本体修正、解説部分一部修正

2011 年 4 月 25 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v14.0）対応 CTCAE 本体修正
2011 年 12 月 17 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v14.0）対応 解説部分一部修正
2012 年 11 月 20 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v15.1）対応 CTCAE 本体修正
2013 年 4 月 9 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v16.0）対応 CTCAE 本体修正
2014 年 9 月 20 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v17.1）対応 CTCAE 本体修正
2015 年 3 月 10 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v18.0）対応 CTCAE 本体修正
2015 年 9 月 10 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v18.1）対応 CTCAE 本体修正
2016 年 3 月 10 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v19.0）対応 CTCAE 本体修正
2017 年 3 月 10 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v20.0）対応 CTCAE 本体修正
2017 年 9 月 12 日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v20.1）対応 CTCAE 本体修正

※修正・改訂内容は JCOG ホームページにてご確認ください　　http://www.jcog.jp/

日本語訳担当

島田安博（CTCAE v4.0 Steering Committee/国立がんセンター中央病院）
福田治彦、加幡晴美、室岡綾子、長谷川恵己（JCOG データセンター）
中村健一、齋藤勇、髙島淳生、冨井裕子、山下紀子（JCOG 運営事務局）
※（）内は初版作成時の所属である

日本語訳協力

山崎直也先生	（国立がんセンター中央病院皮膚科）	ー皮膚科関連
牧本敦先生	（国立がんセンター中央病院小児科）	ー小児科関連
田村徹太郎先生	（国立がんセンター中央病院臨床検査部）	ー循環器関連
櫻井靖郎先生	（財団法人日本公定書協会 JMO 事業部）	ーMedDRA/J との対応

※（）内は初版作成時の所属である

JCOG 運営委員会審査担当

田村友秀	（JCOG 代表者/肺がん内科グループ代表者）
下山正徳	（JCOG 監査委員会委員長）
西條長宏	（JCOG 効果・安全性評価委員会委員長）
坪井正博	（肺がん外科グループ代表者）
朴成和	（消化器がん内科グループ代表者）
笹子三津留	（胃がん外科グループ代表者）
安藤暢敏	（食道がんグループ代表者）
青儀健二郎	（乳がんグループ代表者）
塚崎邦弘	（リンパ腫グループ代表者）
嘉村敏治	（婦人科腫瘍グループ代表者）
森谷宜皓	（大腸がんグループ代表者）
鳶巣賢一	（泌尿器腫瘍グループ代表者）
岩本幸英	（骨軟部腫瘍グループ代表者）
平岡真寛	（放射線治療グループ代表者）
渋井壮一郎	（脳腫瘍グループ代表者）
古瀬純司	（肝胆膵グループ代表者）

※（）内は初版作成時の役割である

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版（CTCAE v4.0 – JCOG）
［CTCAE v4.03/MedDRA v12.0（日本語表記：MedDRA/J v20.1）対応 – 2017年9月12日］

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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	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、軽度の収縮期雑音、嗜眠、易疲労感の貧血徴候を含む 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10048580	血液およびリンパ系障害	**Bone marrow hypocellular**	骨髄細胞減少	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髄無形成	死亡	骨髄の造血細胞産生能不全
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がある	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
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℃（101˚F）を超える, または1時間を超えて持続する38℃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℃（101˚F）を超える, または1時間を超えて持続する38℃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; 破砕赤血球; ハプトグロビン減少）	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
10019515	血液およびリンパ系障害	**Hemolytic uremic syndrome**	溶血性尿毒症症候群	臨床症状を伴わない赤血球破砕の所見（破砕赤血球増加症）	-	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
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
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	リンパ節の著しい不快感
10041633	血液およびリンパ系障害	**Spleen disorder**	脾臓障害	偶発所見（例: ハウエル･ジョリー小体）; 軽度の血小板増加と白血球増加	予防的抗菌薬投与を要する	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脾臓の異常
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	臨床症状を伴わない赤血球破砕の所見（破砕赤血球増加症）	-	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	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、痙攣、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
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
心臓障害 Cardiac disorders									
10051592	心臓障害	**Acute coronary syndrome**	急性冠動脈症候群	-	症状があり, 進行性の狭心症; 心筋酵素は正常; 循環動態は安定	症状がある不安定狭心症または急性心筋梗塞で, 心筋酵素の異常があるが, 循環動態は安定	症状がある不安定狭心症または急性心筋梗塞で, 心筋酵素の異常があり, 循環動態は不安定	死亡	冠動脈病変に続発する心筋の急性虚血に関連する徴候

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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	心静止期がある; 内科的管理を要するが, 緊急性はない	-	-	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	症状があり, 内服薬ではコントロール不良, または機器（例: ペースメーカー）やアブレーション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	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, 内服薬ではコントロール不良, または機器（例: ペースメーカー）やアブレーション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	心拍200-300回/分での心房全体の攣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, 内服薬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	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
10008481	心臓障害	**Chest pain - cardiac**	胸痛（心臓性）	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	安静時の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	心筋の酸素化不全による胸骨下部の不快感
10010276	心臓障害	**Conduction disorder**	伝導障害	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある	高度の症状がある; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心伝導系の病理学的異常
10010783	心臓障害	**Constrictive pericarditis**	収縮性心膜炎	-	-	症状のある心不全や他の心臓の症状があるが, 治療に反応する	治療に反応しない心不全または他のコントロール困難な心臓の症状	死亡	肥厚し線維化した心嚢による異常。線維化が正常の心筋運動を制限して心筋の機能を妨げる
10019279	心臓障害	**Heart failure**	心不全	症状はないが, 検査値（例: BNP［脳性ナトリウム利尿ペプチド］）や画像検査にて心臓の異常がある	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状があり重症; 治療を要する	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）	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
10069501	心臓障害	**Left ventricular systolic dysfunction**	左室収縮機能障害	-	-	心拍出量の低下により症状があるが治療に反応するもの	心拍出量の低下による心不全が治療に反応しないまたはコントロール不良; 心室補助装置や静脈内昇圧剤のサポートまたは心臓移植を要する	死亡	拡張期圧や拡張終期容量の増加に見合った心拍出量を左室が拍出できない状態。臨床的には、呼吸困難や起坐呼吸、肺の鬱血や浮腫等の症状を呈する
10061532	心臓障害	**Mitral valve disease**	僧帽弁疾患	症状のない弁肥厚（画像診断による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない）	症状がない; 画像診断による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 画像診断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（例: ペースメーカー）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、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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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: ペースメーカー）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, 心筋酵素のわずかな異常があるが, 心電図上の虚血性変化はない	高度の症状がある; 心筋酵素の異常がある; 循環動態は安定; 心電図変化は梗塞を示す	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）	死亡	心筋の著しい壊死。潅流領域への血流の遮断による
10028606	心臓障害	**Myocarditis**	心筋炎	症状はないが, 検査値（例: BNP［脳性ナトリウム利尿ペプチド］）や心臓の画像検査にて異常がある	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状があり重症; 治療を要する	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）	死亡	心臓の筋組織の炎症
10033557	心臓障害	**Palpitations**	動悸	軽度の症状がある; 治療を要さない	治療を要する	-	-	-	脈不整または強い心拍動による不快感
10034040	心臓障害	**Paroxysmal atrial tachycardia**	発作性心房頻脈	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	静注療法を要する	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**	心嚢液貯留	-	症状がない少量から中等量の心嚢液貯留	生理機能に影響する心嚢液貯留	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心嚢内の液体貯留。多くは炎症による
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嚢内圧の上昇
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（心臓周囲の保護嚢）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
10038748	心臓障害	**Restrictive cardiomyopathy**	拘束性心筋症	-	-	症状のある心不全または他の心臓症状があるが, 治療に反応するもの	治療に反応しない心不全または他のコントロール不良の心臓症状	死亡	心筋（心臓の筋肉）が固縮し柔軟性を失うために心室に血液を充満することができない病態
10058597	心臓障害	**Right ventricular dysfunction**	右室機能不全	症状はないが, 検査値（例: BNP［脳性ナトリウム利尿ペプチド］）や心臓の画像検査にて異常がある	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	低酸素や右心不全に伴う高度の症状; 酸素投与を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 心室補助装置）; 心臓移植の適応	死亡	拍出量の低下と右心室の壁運動低下を伴う右室機能不全
10040639	心臓障害	**Sick sinus syndrome**	洞不全症候群	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	重症で医学的に重大; 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	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, 治療を要さない	症状があり, 内科的治療を要する	重症で医学的に重大; 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	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, 治療を要さない	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
10042604	心臓障害	**Supraventricular tachycardia**	上室性頻脈	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	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	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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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	内科的治療を要する	生命を脅かす; 循環動態に影響がある; 緊急処置を要する	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; 循環動態に影響がある; 緊急処置を要する	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がみ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	内科的治療を要する	生命を脅かす; 血行動態に影響がある; 緊急処置を要する	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
10048015	心臓障害	**Wolff-Parkinson-White syndrome**	ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	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, 内服薬や処置ではコントロール不良	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	早発（心室）興奮の原因となる、心房心室間副伝導路の存在を特徴とした病態
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
先天性、家族性および遺伝性障害 Congenital, familial and genetic disorders									
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
耳および迷路障害 Ear and labyrinth disorders									
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	耳の著しく不快な感覚
10065837	耳および迷路障害	**External ear inflammation**	外耳の炎症	紅斑または乾性落屑を伴う外耳炎	湿性落屑, 浮腫, 耳垢または耳漏の増加を伴う外耳炎; 鼓膜穿孔; 鼓膜切開を要する	乳様突起炎を伴う外耳炎;狭窄または骨髄炎; 軟部組織や骨の壊死	緊急の外科的処置を要する	死亡	外耳と耳管におよぶ炎症、腫脹および発赤
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	外耳周囲の著しく不快な感覚
10019245	耳および迷路障害	**Hearing impaired**	聴力障害	成人の評価プログラム（1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム）: 15-25 dBの閾値変動（少なくとも片側の耳で, オージオグラム上の2つ以上の隣接する周波数での平均聴力を用いる） 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 小児の評価プログラム（1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム）: 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	成人の評価プログラム（1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム）: ＞25 dBの閾値変動（少なくとも片側の耳で, オージオグラム上の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のオージオグラム）: 少なくとも片側の聴力が≧4kHzで＞20 dBの閾値変動	成人の評価プログラム（1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオージオグラム）: ＞25 dBの閾値変動（少なくとも片側の耳で, オージオグラム上の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のオージオグラム）: 少なくとも片側の聴力が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: 両側の顕著な聴力低下（≧2 kHzで閾値の絶対値が＞80 dB）; 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	-	耳の構造へ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消失した状態
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）、腫脹および発赤

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10043882	耳および迷路障害	**Tinnitus**	耳鳴	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	耳に雑音（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	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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	-	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	めまい、平衡感覚異常、悪心、視野の異常を特徴とする病態
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
内分泌障害 Endocrine disorders									
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; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 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産生しない状態。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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 内科的治療や入院を要する	-	-	クッシング病やクッシング症候群に似た徴候や症状。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、高血圧、糖尿病、骨粗鬆症など
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3 cc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要する	-	-	通常より遅い性成熟を特徴とする異常
10018746	内分泌障害	**Growth accelerated**	成長促進	-	両親の平均身長や規準となる身長を+2SD（標準偏差）以上の成長	-	-	-	年齢相応でない過度の成長
10020705	内分泌障害	**Hyperparathyroidism**	副甲状腺機能亢進症	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	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）をきたす病態
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	高度の症状がある; 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。よくある原因は甲状腺の機能亢進や甲状腺ホルモン薬の過量投与
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; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 内科的治療または入院を要する	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
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	高度の症状がある; 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; 緊急処置を要する	死亡	甲状腺の甲状腺ホルモン産生の低下
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がある	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がある	-	-	-	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
10047488	内分泌障害	**Virilization**	男性化	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
眼障害 Eye disorders									
10005886	眼障害	**Blurred vision**	霧視	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	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	不鮮明またはぼんやりした視覚
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; 治療を要さない	症状がある; 中等度の視力の低下を伴う（0.5以上）	症状があり, 顕著な視力の低下を伴う（0.5未満, 0.1を超える）; 外科的処置を要する（例: 白内障手術）	罹患眼の失明（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
10010741	眼障害	**Conjunctivitis**	結膜炎	症状がない, または軽度の症状がある; 治療を要さない	症状がある; 局所的な治療を要する（例: 抗菌薬）; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼結膜に及ぶ炎症、腫脹、発赤
10048492	眼障害	**Corneal ulcer**	角膜潰瘍	-	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	身の回りの日常生活動作の制限; 視力低下（0.5未満, 0.1を超える）	罹患眼の穿孔または失明（0.1以下）	-	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
10013774	眼障害	**Dry eye**	眼乾燥	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 潤滑剤で改善する軽度の症状がある	症状がある; 複数薬剤での治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	視力低下（0.5未満）; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	角膜と結膜の乾燥
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	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	外眼筋の不全麻痺
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼の著しく不快な感覚
10061145	眼障害	**Eyelid function disorder**	眼瞼機能障害	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	症状がある; 非外科的な治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 外科的な治療を要する	-	-	眼瞼機能の低下
10016757	眼障害	**Flashing lights**	光のちらつき	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	突然で短い光の閃光
10016778	眼障害	**Floaters**	浮遊物	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
10018304	眼障害	**Glaucoma**	緑内障	単剤の外用薬を要する眼圧上昇; 視野欠損は認めない	初期の視野欠損を伴う眼圧上昇; 複数の外用薬または経口薬を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	眼圧上昇による顕著な視野欠損（例: 上方視野と下方視野両方の欠損）; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の失明（0.1以下）	-	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	視力低下（0.5未満, 0.1を超える）; 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の穿孔または失明（0.1以下）	-	眼の角膜の炎症
10029404	眼障害	**Night blindness**	夜盲	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の失明（0.1以下）	-	ほの暗い中で鮮明に見る機能の不全
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	罹患眼での視力の低下（0.5以上）	罹患眼での視力の制限（0.5未満, 0.1を超える）	罹患眼の失明（0.1以下）	-	視神経（第2脳神経）の障害
10033703	眼障害	**Papilledema**	視神経乳頭浮腫	症状がない: 視野欠損がない	症状のある視力の低下; 中心部20°を外れて存在する視野欠損	顕著な視野欠損（0.5未満, 0.1を超える）	罹患眼の失明（0.1以下）	-	視神経円板周囲の腫脹
10034960	眼障害	**Photophobia**	羞明	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	光への恐怖感と忌避行動

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10038848	眼障害	**Retinal detachment**	網膜剥離	症状がない	滲出性で視力が0.5以上	裂孔原性または滲出性の剥離; 外科的処置を要する; 視力の低下（0.5未満, 0.1を超える）	罹患眼の失明（0.1以下）	-	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	-	レーザー凝固または気体（網膜）復位術を要する	硝子体網膜手術による修復を要する	罹患眼の失明（0.1以下）	-	網膜の小さな裂孔で、硝子体が網膜から離開した場合に生じる。ちらつきや飛蚊症を伴う
10038901	眼障害	**Retinal vascular disorder**	網膜血管障害	-	外用薬の投与を要する	硝子体内投薬を要する; 外科的処置を要する	-	-	視力に悪影響を及ぼす病的な網膜血管新生
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（0.5以上）; 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり, 顕著な視力の低下を伴う（0.5未満）; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の失明（0.1以下）	-	網膜の障害
10061510	眼障害	**Scleral disorder**	強膜障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	症状があり, 身の回り以外の日常生活動作の制限; 中等度の視力低下（0.5以上）	症状があり, 身の回りの日常生活動作の制限がある; 顕著な視力の低下（0.5未満）	罹患眼の失明（0.1以下）	-	眼の強膜の障害
10046851	眼障害	**Uveitis**	ぶどう膜炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	前部ぶどう膜炎; 内科的治療を要する	後部または全ぶどう膜炎;	罹患眼の失明（0.1以下）	-	眼のぶどう膜の炎症
10047656	眼障害	**Vitreous hemorrhage**	硝子体出血	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	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 硝子体切除を要する	罹患眼の失明（0.1以下）	-	硝子体液の中への血液の流入
10047848	眼障害	**Watering eyes**	流涙	治療を要さない	治療を要する	外科的処置を要する	-	-	過度の流涙。涙液の過剰産生または涙管の排液障害による
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	視覚喪失の可能性が高い状態; 緊急処置を要する; 罹患眼の失明（0.1以下）	-	
胃腸障害 Gastrointestinal disorders									
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; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不快感; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腹部の著しく不快な感覚
10002156	胃腸障害	**Anal fistula**	痔瘻	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; 消化管機能に変化がある	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; 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	死亡	肛門管腔と肛門周囲皮膚との間の病的な交通
10055226	胃腸障害	**Anal hemorrhage**	肛門出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	肛門部よりの出血
10065721	胃腸障害	**Anal mucositis**	肛門粘膜炎	症状がない, または軽度の症状がある; 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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肛門粘膜の炎症
10065722	胃腸障害	**Anal necrosis**	肛門壊死	-	-	TPNまたは入院を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肛門の著しく不快な感覚

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	症状があり, 消化管機能に高度の変化がある; 緊急ではない外科的処置を要する; 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	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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処置を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肛門管の粘膜面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 侵襲的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腹腔内の漿液性または血性の液体貯留
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; 腸管機能の変化がある	-	-	-	腹部の自覚的な不快な膨満感
10065747	胃腸障害	**Cecal hemorrhage**	盲腸出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	盲腸からの出血
10008417	胃腸障害	**Cheilitis**	口唇炎	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する	-	-	口唇の炎症
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; 治療を要さない	腹痛; 粘液または血液が便に混じる	高度の腹痛がある; 腸管運動の変化; 内科的治療を要する; 腹膜刺激症状がある	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; 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; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 腸管の安静/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
10009998	胃腸障害	**Colonic hemorrhage**	結腸出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	結腸からの出血
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	入院を要する; 待機的外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	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	-	症状がある; 内科的治療を要する	重度の症状がある; 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	死亡	結腸壁の破裂
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処置を要する 活動不能/動作不能	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、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
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	摘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	歯髄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、穴があく状態

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10012727	胃腸障害	**Diarrhea**	下痢	ベースラインと比べて＜4回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度に増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加; 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	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頻回で水様の排便
10013781	胃腸障害	**Dry mouth**	口内乾燥	症状があるが, 顕著な摂食習慣の変化がない（例: 口内乾燥や唾液の濃縮）; 刺激のない状態での唾液分泌量が＞0.2 mL/min	中等度の症状がある; 経口摂取に影響がある（例: 多量の水, 潤滑剤, ピューレ状かつ/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
10013828	胃腸障害	**Duodenal fistula**	十二指腸瘻	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; 消化管機能に変化がある	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; 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	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	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	十二指腸からの出血
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; 消化管機能に変化がある	入院または待機的外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	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	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 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	十二指腸壁の破裂
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; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 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	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	中等度の症状がある; 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	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	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、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10013946	胃腸障害	**Dyspepsia**	消化不良	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-	-	不快な、しばしば痛みのある胃の感覚で、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
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/嚥下に影響がある	摂食/嚥下に重大な影響; 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; 治療を要さない	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
10062570	胃腸障害	**Enterovesical fistula**	腸膀胱瘻	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;非侵襲的治療を要する	重症で医学的に重大; 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	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; 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; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10015384	胃腸障害	**Esophageal hemorrhage**	食道出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	食道からの出血
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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	食道領域の著しく不快な感覚
10055472	胃腸障害	**Esophageal perforation**	食道穿孔	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道壁の粘膜面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10015453	胃腸障害	**Esophageal varices hemorrhage**	食道静脈瘤出血	-	自然軽快する; 治療を要さない	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 治療を要さない	症状がある; 摂食/嚥下機能の低下; 経口栄養補給を要する	高度に摂食/嚥下機能が低下; 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	高度の症状がある; 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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等症; 持続的; 心理社会的な影響がある	-	-	-	消化管内に過剰なガスがある状態
10065713	胃腸障害	**Gastric fistula**	胃瘻	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; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 腸管の安静/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	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	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	胃壁に生じた壊死
10017815	胃腸障害	**Gastric perforation**	胃穿孔	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 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	胃壁の破裂

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 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	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処理を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃壁の粘膜面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 内科的治療を要する	摂食または胃機能の高度の低下; 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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-	-	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
10017877	胃腸障害	**Gastrointestinal fistula**	胃腸管瘻	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; 消化管機能に変化がある	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	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃腸のいず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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胃腸領域の著しく不快な感覚
10018043	胃腸障害	**Gastroparesis**	胃不全麻痺	軽度の悪心, 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	中等度の症状がある; 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	体重減少; 内科的治療に反応しない; 経口での栄養維持ができない	-	-	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	経口摂取の障害となる中等度の疼痛	高度の疼痛; 経口での栄養摂取ができない	-	-	歯肉領域の著しく不快な感覚
10060640	胃腸障害	**Hemorrhoidal hemorrhage**	痔出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 治療を要さない	症状がある; 痔バンドの使用または内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	-	-	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; 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; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPN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	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血, IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	回腸壁からの出血
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的外科的処置を要する; 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	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 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	回腸壁の破裂

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	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、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10021328	胃腸障害	**Ileus**	イレウス	-	症状がある; 消化管機能に変化がある; 消化管の安静を要する	消化管機能に高度の変化がある; TPN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	-	内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	腹腔内の出血
10065719	胃腸障害	**Jejunal fistula**	空腸瘻	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; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPN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	軽症;治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	空腸壁からの出血
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的外科的処置を要する; 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	-	症状がある; 内科的治療を要する	重度の症状がある; 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	空腸壁の破裂
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 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
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	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、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	口唇の著しく不快な感覚
10051746	胃腸障害	**Lower gastrointestinal hemorrhage**	下部消化管出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	下部消化管（小腸、大腸、肛門）からの出血
10025476	胃腸障害	**Malabsorption**	吸収不良	-	食事の変化; 経口治療を要する	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
10028130	胃腸障害	**Mucositis oral**	口腔粘膜炎	症状がない, または軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の疼痛; 経口摂取に支障がない; 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	口腔粘膜の炎症
10028813	胃腸障害	**Nausea**	悪心	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	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
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065720	胃腸障害	**Oral cavity fistula**	口腔瘻	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; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPN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	活動不能/動作不能の疼痛;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	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	口、舌または口唇の著しく不快な感覚
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 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; 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; 消化管機能に変化がある	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; 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	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	膵臓からの出血
10058096	胃腸障害	**Pancreatic necrosis**	膵壊死	-	-	経管栄養またはTPNを要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	膵臓に生じた壊死
10033645	胃腸障害	**Pancreatitis**	膵炎	-	酵素の上昇または画像所見のみ	高度の疼痛; 嘔吐; 内科的治療（例: 除痛や栄養の支持）を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	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; 探針により局所的に出血; 軽度の局所骨欠損	中等度の歯肉後退または歯肉炎; 探針により多くの箇所で出血; 中等度の骨欠損	自然出血; 歯欠損の有無によらず高度の骨欠損がある; 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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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さない	症状（例: 直腸の不快感, 血液や粘液の流出）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	重度の症状がある; 排便の切迫または便失禁; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸の炎症
10038062	胃腸障害	**Rectal fistula**	直腸瘻	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; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPN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
10038064	胃腸障害	**Rectal hemorrhage**	直腸出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	直腸壁からの出血が肛門から流出
10063190	胃腸障害	**Rectal mucositis**	直腸粘膜炎	症状がない, または軽度の症状がある; 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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸の粘膜の炎症

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065709	胃腸障害	**Rectal necrosis**	直腸壊死	-	-	経管栄養またはTPNを要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	直腸壁に生じた壊死
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的外科的処置を要する; 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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	直腸領域の著しく不快な感覚
10038073	胃腸障害	**Rectal perforation**	直腸穿孔	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある（例: 食事習慣の変化, 嘔吐, 下痢）	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	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、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10038981	胃腸障害	**Retroperitoneal hemorrhage**	後腹膜出血	-	自然軽快する; 治療を要する	輸血/内科的治療/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 身の回り以外の日常生活動作の制限	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のどが詰まる）; 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; 活動不能/動作不能	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; 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; 消化管機能に変化がある; 経管栄養を要する	消化管機能に高度の変化がある; 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	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, または軽度の症状がある; 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	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸の粘膜の炎症
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	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	-	症状がある; 内科的治療を要する	重度の症状がある; 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	小腸壁の破裂
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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	症状があり, 消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養, TPN, または入院を要する; 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; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	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、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胃の著しく不快な感覚
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損傷	口腔内手術にて矯正可能ではない損傷を伴う形成異常; 活動不能/動作不能	-	-	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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	盲腸の炎症
10055356	胃腸障害	**Upper gastrointestinal hemorrhage**	上部消化管出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	上部消化管（口腔、咽頭、食道、胃）からの出血
10047700	胃腸障害	**Vomiting**	嘔吐	24時間に1-2エピソードの嘔吐（5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする）	24時間に3-5エピソードの嘔吐（5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする）	24時間に6エピソード以上の嘔吐（5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする）; TPNまたは入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胃内容が口から逆流性に排出されること
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
一般・全身障害および投与部位の状態 General disorders and administration site conditions									
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; 歯がガチガチなる	中等度の全身の震え; 麻薬性薬剤を要する	高度または持続的; 麻薬性薬剤が無効	-	-	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
10011912	一般・全身障害および投与部位の状態	**Death neonatal**	新生児死亡	-	-	-	-	死亡	生後28日以内の生命活動の停止
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に分類できない生命活動の停止
10014222	一般・全身障害および投与部位の状態	**Edema face**	顔面浮腫	顔面に限局する浮腫	中等度の顔面に限局する浮腫; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の腫脹; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面組織への過剰な水分貯留による腫脹
10050068	一般・全身障害および投与部位の状態	**Edema limbs**	四肢浮腫	四肢間の差が最も大きく見える部分で, 体積または周長の差が5-10%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる	四肢間の差が最も大きく見える部分で, 体積または周長の差が＞10-30%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体積の差が＞30%; リンパ漏; 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	-	-	上肢または下肢への過剰な水分貯留による腫脹
10058720	一般・全身障害および投与部位の状態	**Edema trunk**	体幹浮腫	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	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	-	-	体幹部への過剰な水分貯留による腫脹
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面の著しく不快な感覚
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	休息によって軽快しない疲労; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
10016558	一般・全身障害および投与部位の状態	**Fever**	発熱	38.0-39.0℃（100.4-102.2°F）	＞39.0-40.0℃（102.3-104.0°F）	＞40.0℃（＞104.0°F）が≦24時間持続	＞40.0℃（＞104.0°F）が＞24時間持続	死亡	基準値上限を超える体温の上昇

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
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）; 補助器具を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	歩行困難
10021113	一般・全身障害および投与部位の状態	**Hypothermia**	低体温	-	35-＞32℃; 95-＞89.6°F	32-＞28℃; 89.6-82.4°F	≦28℃（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℃以下の体温の際は治療を要する 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10051792	一般・全身障害および投与部位の状態	**Infusion related reaction**	注入に伴う反応	軽度で一過性の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要. 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
10064774	一般・全身障害および投与部位の状態	**Infusion site extravasation**	注入部位血管外漏出	-	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	薬物または生物製剤の注射部位から周囲組織への漏出。注射部位の硬結、紅斑、腫張、熱感、著しい不快感などを伴う
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	症状を伴う/伴わない圧痛（例: 熱感, 紅斑, そう痒）	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（通常は免疫学的な）強い有害反応
10022998	一般・全身障害および投与部位の状態	**Irritability**	易刺激性	軽症; 簡単に治まる	中等症; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 注意深い観察を要する	高度の異常または過剰な反応; 身の回りの日常生活動作の制限; 治まらない	-	-	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
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, 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	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	-	-	特定の解剖学的部位における過剰な水分貯留による腫張
10025482	一般・全身障害および投与部位の状態	**Malaise**	倦怠感	だるさ, または元気がない	だるさ, または元気がない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	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/乳酸性アシドーシス）	死亡	肺機能、肝機能、腎機能、凝固機能の進行性の悪化
10054482	一般・全身障害および投与部位の状態	**Neck edema**	頚部浮腫	症状がなく限局性の頚部浮腫	中等度の頚部浮腫; 軽度の解剖学的ランドマークの消失; 身の回り以外の日常生活動作の制限	広範な頚部浮腫（例: 頚が回りにくい）; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	頚部への過剰な水分貯留による腫脹
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	心疾患に関連のない胸部不快感
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	著しく不快な感覚、苦痛、苦悶
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しない生命活動の停止

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
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, または軽度の症状がある; 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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
肝胆道系障害 Hepatobiliary disorders									
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; 治療を要さない	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	消化管機能に高度の変化がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	胆管の内腔狭窄
10004665	肝胆道系障害	**Biliary fistula**	胆管瘻	-	症状があるが治療を要さない	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 内視鏡的処置/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	他臓器または解剖学的部位と胆管の病的な交通
10008612	肝胆道系障害	**Cholecystitis**	胆嚢炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/ 内視鏡的処置/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	胆嚢の炎症。胆石の存在と起因し得る
10017631	肝胆道系障害	**Gallbladder fistula**	胆嚢瘻	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	症状があるが治療を要さない	症状がある, または消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	他臓器または解剖学的部位と胆嚢の病的な交通
10059446	肝胆道系障害	**Gallbladder necrosis**	胆嚢壊死	-	-	-	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する	死亡	胆嚢に生じた壊死
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; 治療を要さない	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	症状がある, または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; 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	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胆嚢周辺の著しく不快な感覚
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; 身の回りの日常生活動作の制限	中等度から高度の脳症; 昏睡; 生命を脅かす	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が異常値を示す
10019678	肝胆道系障害	**Hepatic hemorrhage**	肝出血	軽症; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	輸血を要する	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IVRによる処置または外科的処置を要する	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肝周辺の著しく不快な感覚
10034405	肝胆道系障害	**Perforation bile duct**	胆管穿孔	-	-	IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 静脈瘤かつ/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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
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
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, または軽度の症状がある; 臨床所見または診断所見のみ; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
免疫系障害 Immune system disorders									
10001718	免疫系障害	**Allergic reaction**	アレルギー反応	一過性の潮紅または皮疹; ＜38℃（100.4°F）の薬剤熱; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要. 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）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（例: 腎障害, 肺浸潤）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	抗原物質への暴露により生じる局所あるいは全身の有害反応
10002218	免疫系障害	**Anaphylaxis**	アナフィラキシー	-	-	蕁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
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	単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
10052015	免疫系障害	**Cytokine release syndrome**	サイトカイン放出症候群	軽度の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要. 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（例: 腎障害, 肺浸潤）により入院を要する.	生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡	悪心、頭痛、頻脈、血圧低下、皮疹、呼吸促迫。細胞からのサイトカインの放出により引き起こされる
10040400	免疫系障害	**Serum sickness**	血清病	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	中等度の関節痛; 発熱, 皮疹, 蕁麻疹; 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副腎皮質ステロイド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遅発性過敏反応。非自己抗原の投与よりおよそ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
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, または軽度の症状がある; 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すぐには生命を脅かさない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
感染症および寄生虫症 Infections and infestations									
10056519	感染症および寄生虫症	**Abdominal infection**	腹部感染	-	-	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; IVRによる処置または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	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; 局所的処置を要する	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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; IVRによる処置または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
10003012	感染症および寄生虫症	**Appendicitis perforated**	穿孔性虫垂炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 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	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きたした状態。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; IVRによる処置または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	動脈の感染
10061695	感染症および寄生虫症	**Biliary tract infection**	胆道感染	-	-	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; IVRによる処置または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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	膀胱の感染
10061017	感染症および寄生虫症	**Bone infection**	骨感染	-	-	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; IVRによる処置または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	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）	高度の感染; 腋窩リンパ節炎; 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	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	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	気管支の感染
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; 局所的処置を要する; 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; IVRによる処置または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	カテーテル使用に伴って生じる感染

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065761	感染症および寄生虫症	**Cecal infection**	盲腸感染	-	-	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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	盲腸の感染
10008330	感染症および寄生虫症	**Cervicitis infection**	感染性子宮頚管炎	-	限局性; 局所的処置を要する（例: 局所の抗菌薬/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; IVRによる処置または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	子宮頚管の感染
10010742	感染症および寄生虫症	**Conjunctivitis infective**	感染性結膜炎	-	限局性; 局所的処置を要する（例: 局所の抗菌薬/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; IVRによる処置または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	結膜の感染。臨床的な徴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; 局所的処置を要する（例: 局所の抗菌薬/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; IVRによる処置または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	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; IVRによる処置または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	脳神経の感染
10064687	感染症および寄生虫症	**Device related infection**	医療機器関連感染	-	-	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; IVRによる処置または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	医療機器の使用に伴って生じる感染
10065752	感染症および寄生虫症	**Duodenal infection**	十二指腸感染	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置または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	十二指腸の感染
10014594	感染症および寄生虫症	**Encephalitis infection**	感染性脳炎	-	-	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; 精神状態の高度の変化がある; 自然に終息する痙攣発作がある; 局所的な神経症状がある	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳組織の感染
10014621	感染症および寄生虫症	**Encephalomyelitis infection**	感染性脳脊髄炎	-	-	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; IVRによる処置または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	脳および脊髄組織の感染
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; IVRによる処置または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	心内膜の感染
10014801	感染症および寄生虫症	**Endophthalmitis**	眼内炎	-	局所的処置を要する	全身治療または入院を要する	失明（0.1以下）	-	眼内構造物の感染

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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時間の病悩期間; 中等度の腹痛	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; IVRによる処置または外科的処置を要する; 脱水症状を伴う高度の水様便; 血性下痢; 発熱, 高度の腹痛; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸と大腸の感染
10058804	感染症および寄生虫症	**Esophageal infection**	食道感染	-	局所的処置を要する（例: 経口の抗菌薬/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; IVRによる処置または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	食道の感染
10015929	感染症および寄生虫症	**Eye infection**	眼感染	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 眼球摘出	死亡	眼の感染
10062632	感染症および寄生虫症	**Gallbladder infection**	胆嚢感染	-	-	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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	胆嚢の感染
10018784	感染症および寄生虫症	**Gum infection**	歯肉感染	局所治療を要する（うがいやすすぎ）	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置または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	歯肉の感染
10056522	感染症および寄生虫症	**Hepatic infection**	肝感染	-	-	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; IVRによる処置または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	肝臓の感染
10019799	感染症および寄生虫症	**Hepatitis viral**	ウイルス性肝炎	症状がない; 治療を要さない	-	症状がある肝障害; 生検で線維化を確認; 代償性肝硬変; 慢性肝炎の再活性化	非代償性肝硬変（例: 腹水, 凝固能異常, 脳症, 昏睡）	死亡	肝実質へのウイルスの感染
10021918	感染症および寄生虫症	**Infective myositis**	感染性筋炎	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	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; 局所的処置を要する; 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	-	-	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; IVRによる処置または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	腎臓の感染

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10023874	感染症および寄生虫症	**Laryngitis**	喉頭炎	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置または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	喉頭の炎症
10065755	感染症および寄生虫症	**Lip infection**	口唇感染	限局性, 局所的処置を要する	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; IVRによる処置または外科的処置を要する	-	-	口唇の感染
10061229	感染症および寄生虫症	**Lung infection**	肺感染	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	肺の感染
10050823	感染症および寄生虫症	**Lymph gland infection**	リンパ節感染	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	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; IVRによる処置または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	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; IVRによる処置または外科的処置を要する;局所的な神経障害	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急性炎症
10065764	感染症および寄生虫症	**Mucosal infection**	粘膜感染	限局性, 局所的処置を要する	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; IVRによる処置または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	粘膜表面の感染
10061304	感染症および寄生虫症	**Nail infection**	爪感染	限局性, 局所的処置を要する	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; IVRによる処置または外科的処置を要する	-	-	爪の感染
10033072	感染症および寄生虫症	**Otitis externa**	外耳炎	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	外耳や耳管の感染。関連因子には水への過度の暴露（スイマーズイヤー感染）や耳管の切創が含まれる。症状としては耳閉、そう痒、腫脹、耳部の著しい不快感、耳漏がある
10033078	感染症および寄生虫症	**Otitis media**	中耳炎	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	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; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	卵巣の感染

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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; IVRによる処置または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	膵臓の感染
10069138	感染症および寄生虫症	**Papulopustular rash**	丘疹膿疱性皮疹	体表面積＜10%に及ぶ丘疹および/または膿疱. そう痒や圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%に及ぶ丘疹および/または膿疱. そう痒や圧痛の有無は問わない; 社会心理的な影響を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の＞30%に及ぶ丘疹および/または膿疱. そう痒や圧痛の有無は問わない; 身の回りの日常生活動作の制限; 重複感染を伴い経口の抗菌薬を要する	体表面積のすべてに及ぶ丘疹および/または膿疱. そう痒や圧痛の有無は問わない; 重複感染を伴い抗菌薬の静脈内投与を要する; 生命を脅かす	死亡	丘疹（小さく盛り上がった皮疹）や膿疱（膿を含んだ小さな疱疹）といった皮疹で、典型的には顔面、頭部や胸部、背部の上半分に出現する。にきびと異なりこの発疹は頂部が白色/黒色ではなく、そう痒や圧痛といった症状を示すことがある
10034016	感染症および寄生虫症	**Paronychia**	爪囲炎	爪襞の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	局所的処置を要する; 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; 滲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	外科的処置や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	-	-	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	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置または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	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; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	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; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	眼窩の感染
10065766	感染症および寄生虫症	**Peripheral nerve infection**	末梢神経感染	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	腹膜の感染
10034835	感染症および寄生虫症	**Pharyngitis**	咽頭炎	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	咽頭の炎症
10056627	感染症および寄生虫症	**Phlebitis infective**	感染性静脈炎	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	静脈の感染。臨床症状には、紅斑、著しい不快感、腫張、感染した静脈の走行に沿った硬結がある

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10061351	感染症および寄生虫症	**Pleural infection**	胸膜感染	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	胸膜の感染
10050662	感染症および寄生虫症	**Prostate infection**	前立腺感染	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または外科的処置を要する	-	-	限局性で盛り上がった、膿で充たされた皮膚病変
10059827	感染症および寄生虫症	**Rhinitis infective**	感染性鼻炎	-	限局性; 局所的処置を要する（例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬）	-	-	-	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	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置または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	唾液腺の感染
10062156	感染症および寄生虫症	**Scrotal infection**	陰嚢感染	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	陰嚢の感染
10040047	感染症および寄生虫症	**Sepsis**	敗血症	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原性微生物が血流内に存在し、ショックを引き起こし得る急速進行性の全身反応
10040753	感染症および寄生虫症	**Sinusitis**	副鼻腔炎	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	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, 局所的処置を要する	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; IVRによる処置または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	皮膚の感染
10065771	感染症および寄生虫症	**Small intestine infection**	小腸感染	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置または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	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; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	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; IVRによる処置または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	脾臓の感染

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10064505	感染症および寄生虫症	**Stoma site infection**	ストーマ部感染	限局性, 局所的処置を要する	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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	ストーマ（体表面に外科的に造設された開口部）の感染
10048762	感染症および寄生虫症	**Tooth infection**	歯感染	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	歯の感染
10044302	感染症および寄生虫症	**Tracheitis**	気管炎	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	気管の感染
10046300	感染症および寄生虫症	**Upper respiratory infection**	上気道感染	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	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	-	中等度の症状がある; 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; IVRによる処置または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	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**	膣感染	-	限局性; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	膣の感染
10065772	感染症および寄生虫症	**Vulval infection**	外陰部感染	限局性, 局所的処置を要する	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; IVRによる処置または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	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; 局所的処置を要する（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; IVRによる処置または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	創傷の感染
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications									
10002544	傷害、中毒および処置合併症	**Ankle fracture**	足関節部骨折	軽症; 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; 外科的処置を要する	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	-	-	足関節骨の連続性の喪失を伴う足関節部の損傷。患側の脚部や足部の、著しい不快感、腫脹、動かせない等の症状がある
10002899	傷害、中毒および処置合併症	**Aortic injury**	大動脈損傷	-	-	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 明らかな臓器損傷; 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（例: 跛行）; 修復や再建を要さない	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 明らかな臓器損傷; 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; 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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 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。損傷の程度は暴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; 軽度の外傷や摩擦により出血する	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暴露の結果生じる皮膚の炎症反応
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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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; 非侵襲的な治療を要する	入院を要する	-	-	突然の身体の落下、通常は受傷する
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; 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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 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（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; 治療を要さない	症状があるが変位はない; 固定を要する	高度の症状がある; 変位または開放骨折がある; 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	骨への外傷で、骨の連続性が失われる
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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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; 治療を要さない	入院または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	死亡	消化管ストーマに生じる壊死
10020100	傷害、中毒および処置合併症	**Hip fracture**	股関節部骨折	-	骨折線のみ; 軽度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 疼痛コントロール（例: 牽引）のために入院または治療を要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 神経血管損傷を伴う症状	-	殿部への外傷で、大腿骨頭や大腿頚部、転子間、転子下の連続性が失われる
10022161	傷害、中毒および処置合併症	**Injury to carotid artery**	頚動脈損傷	-	-	高度の症状がある; 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	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頚動脈の損傷
10022213	傷害、中毒および処置合併症	**Injury to inferior vena cava**	下大静脈損傷	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下大静脈の損傷
10065849	傷害、中毒および処置合併症	**Injury to jugular vein**	頚静脈損傷	-	-	症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頚静脈の損傷
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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 明らかな臓器損傷; 緊急の外科的処置を要する	死亡	上大静脈の損傷
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	高度の症状がある; IVRによる処置/ 内視鏡的処置/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（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	-	自然に軽快する; 治療を要さない	高度の症状がある; 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	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	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; 活動不能/動作不能	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; 活動不能/動作不能	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
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; 活動不能/動作不能（例: 聴力低下; 平衡覚の障害）	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; 活動不能/動作不能	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; 活動不能/動作不能	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**	術中頭頚部損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の頭頚部の損傷
10055298	傷害、中毒および処置合併症	**Intraoperative hemorrhage**	術中出血	-	-	術後のIVRによる処置/ 内視鏡的処置/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	手術中のコントロールできない出血

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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; 活動不能/動作不能	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; 活動不能/動作不能	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; 活動不能/動作不能	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
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; 活動不能/動作不能	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; 活動不能/動作不能	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; 活動不能/動作不能	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; 活動不能/動作不能	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
10065846	傷害、中毒および処置合併症	**Intraoperative skin injury**	術中皮膚損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の皮膚の損傷
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/構造の切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	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; 活動不能/動作不能	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; 活動不能/動作不能	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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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
10050457	傷害、中毒および処置合併症	**Pancreatic anastomotic leak**	膵吻合部漏出	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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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
10055322	傷害、中毒および処置合併症	**Postoperative hemorrhage**	術後出血	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; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	プロトコールに記載された予期されるレベルを超えた≧2単位（小児では10 cc/kg）のpRBC輸血を要する; 緊急のIVRによる処置/内視鏡的処置/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	手術後に生じる出血
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さない	生命を脅かす気道損傷; 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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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にくい; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 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	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; 治療を要さない	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; 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	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
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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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; 治療を要さない	症状がある; 吸引を要する	症状がある; 待機的なIVRによる処置/外科的処置を要する	-	-	組織内に漿液が腫瘤状に貯留したもの
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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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
10041569	傷害、中毒および処置合併症	**Spinal fracture**	脊椎骨折	軽度の背部痛; 鎮痛薬の処方を必要としない	中等度の背部痛; 鎮痛薬の処方を必要とする; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の背部痛; 疼痛コントロール（例: 椎体形成術）のための入院または治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 神経血管損傷を伴う症状	死亡	脊椎への外傷で、脊椎骨の連続性が失われる
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	消化管機能に高度の変化; 経管栄養または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; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 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、炎症性、壊死性のびらん性病変
10062548	傷害、中毒および処置合併症	**Tracheal hemorrhage**	気管出血	臨床所見や検査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	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	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: 呼吸時の気道雑音）, 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	喘鳴がある; IVRによる処置/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	生命を脅かす気道損傷; 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
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	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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	無症状; 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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	臓器機能に高度の変化（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	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	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	-	症状はあるが水腎症, 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: 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; 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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 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	死亡	子宮壁の穿孔
10065887	傷害、中毒および処置合併症	**Vaginal anastomotic leak**	腟吻合部漏出	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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	腟吻合部（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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	精管吻合部（異なる2つの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	-	機器のずれ, 閉塞, 漏出, 位置の異常; 機器の交換を要する	深部静脈血栓または心内血栓; 処置を要する（例: 抗凝固薬, 血栓溶解薬, フィルター, 侵襲的処置）	肺塞栓症を含む塞栓症; 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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 明らかな臓器損傷; 緊急の外科的処置を要する	死亡	静脈の損傷
10053692	傷害、中毒および処置合併症	**Wound complication**	創合併症	浅層筋膜を超えない深さの, 創長の≦25%の表層性創離開	創長の＞25%の創離開; 局所的処置を要する	絞扼の所見のない, 症状を伴うヘルニア; 筋膜離開/裂開; 外科的な創の縫合閉鎖や修復を要する	絞扼の所見があり, 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	既存の創傷に新たに生じた合併症

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10048031	傷害、中毒および処置合併症	**Wound dehiscence**	創離開	浅層筋膜を超えない深さの, 創長の≦25%の表層性創離開	創長の＞25%の創離開; 局所的処置を要する; 絞扼の所見のないヘルニアで症状の有無は問わない	内臓露出を伴わない筋膜離開/裂開; 外科的な創の縫合閉鎖や修復を要する	生命を脅かす; 絞扼の所見があり, 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
10048049	傷害、中毒および処置合併症	**Wrist fracture**	手首関節骨折	軽症; 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; 外科的処置を要する	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	-	-	手関節への外傷で、手関節骨の連続性が失われる
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
臨床検査 Investigations									
10000636	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-1.5×ULN	＞1.5-2.5×ULN	＞2.5×ULN; 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
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-3.0×ULN	＞3.0-5.0×ULN	＞5.0－20.0×ULN	＞20.0×ULN	-	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
10001675	臨床検査	**Alkaline phosphatase increased**	アルカリホスファターゼ増加	＞ULN-2.5×ULN	＞2.5-5.0×ULN	＞5.0-20.0×ULN	＞20.0×ULN	-	臨床検査にて血中アルカリホスファターゼレベルが上昇
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	＞ULN-3.0×ULN	＞3.0-5.0×ULN	＞5.0-20.0×ULN	＞20.0×ULN	-	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
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レベルが異常
10005364	臨床検査	**Blood bilirubin increased**	血中ビリルビン増加	＞ULN-1.5×ULN	＞1.5-3.0×ULN	＞3.0-10.0×ULN	＞10.0×ULN	-	臨床検査にて血中ビリルビンレベルが上昇。ビリルビン過剰は黄疸と関連
10005452	臨床検査	**Blood corticotrophin decreased**	血中コルチコトロピン減少	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	-	-	臨床検査にて血中コルチコトロピンレベルが低下
10005561	臨床検査	**Blood gonadotrophin abnormal**	血中ゴナドトロピン異常	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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	臨床検査にて血中ゴナドトロピンレベルが異常
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; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	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	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	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の低酸素血症, 高度の呼吸困難）	-	-	肺機能検査にて一酸化炭素拡散能が減少

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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
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
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
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
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	-	臨床検査にて血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）レベルが上昇
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	-	臨床検査にて生体試料のクレアチニンレベルが上昇 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10050528	臨床検査	**Ejection fraction decreased**	駆出率減少	-	安静時駆出率（EF）が50-40%; ベースラインから10-20%低下	安静時駆出率（EF）が＜40-20%; ベースラインから＞20%低下	安静時駆出率（EF）＜20%	-	収縮前に心室内にあった血液が心室収縮により駆出されるパーセンテージ
10014383	臨床検査	**Electrocardiogram QT corrected interval prolonged**	心電図QT補正間隔延長	QTc 450-480ms	QTc 481-500ms	少なくとも2回の心電図でQTc≧501ms	QTc≧501msまたはベースラインから＞60msの変化があり,Torsade de pointes, 多型性心室頻拍, 重篤な不整脈の徴候/症状のいずれかを認める	-	QT補正間隔延長を特徴とする心臓のリズム障害
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 またはベースラインから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
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）	%FEV1 60-＜70%	%FEV1 ＞49-＜60%	%FEV1 ≦49%	-	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
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	-	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-グルタミルグループに対する酵素
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	-	-	-	臨床検査にて血中成長ホルモンレベルが異常
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レベルが低下
10055599	臨床検査	**Hemoglobin increased**	ヘモグロビン増加	ULNより＞0-2 g/dL増加; 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	-	-	臨床検査にて血中ヘモグロビンレベルが上昇
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ベースラインの＞1-1.5倍	＞1.5-2.5×ULN; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの＞1.5-2.5倍	＞2.5×ULN; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの＞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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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
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	-	臨床検査にて血中リンパ球数が減少
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/骨髄中のリンパ球数が増加
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	-	臨床検査にて血中好中球数が減少
10062646	臨床検査	**Pancreatic enzymes decreased**	膵酵素減少	＜LLN かつ症状がない	排便頻度/排便量/便臭の増加/脂肪便	吸収障害に続発する症状	-	-	臨床検査にて生体試料の膵酵素レベルが低下
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		臨床検査にて血中血小板数が減少
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	-	臨床検査にて血清アミラーゼレベルが上昇
10059895	臨床検査	**Urine output decreased**	尿量減少	-	-	乏尿（8時間で＜80 mL）	無尿（24時間で＜240 mL）	-	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動作の制限	予測値の＜50%; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肺機能検査で予測値と比べた肺活量（最大吸気後の呼気量）の異常 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	-	-	体重の増加。小児ではベースライン成長曲線より大きい
10047900	臨床検査	**Weight loss**	体重減少	ベースラインより5-＜10%減少; 治療を要さない	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 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	-	臨床検査で血中白血球が減少
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
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	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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	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	食生活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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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	＜24 時間の静脈内輸液を要する	≧24時間の静脈内輸液または入院を要する	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
10052426	代謝および栄養障害	**Glucose intolerance**	ブドウ糖不耐性	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; 食生活の変更または経口薬を要する	高度の症状がある; インスリンを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ブドウ糖を正常に代謝できない
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	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 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	死亡	臨床検査にて血糖値が上昇。通常、糖尿病やブドウ糖不耐性による 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	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 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が上昇 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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 mg/dL-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 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	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 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	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 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	死亡	臨床検査にて血中ブドウ糖濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	死亡	臨床検査にて血中カリウム濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
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	死亡	臨床検査にて血中リン濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065973	代謝および栄養障害	**Iron overload**	鉄過剰	-	中等度の症状がある; 治療を要さない	高度の症状がある; 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
10029883	代謝および栄養障害	**Obesity**	肥満	-	BMI 25-＜30 kg/m^2	BMI 30-＜40 kg/m^2	BMI ≧40 kg/m^2	-	体脂肪の過剰
10045152	代謝および栄養障害	**Tumor lysis syndrome**	腫瘍崩壊症候群	-	-	あり	生命を脅かす; 緊急処置を要する	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
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
筋骨格系および結合組織障害 Musculoskeletal and connective tissue disorders									
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処置を要する（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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の著しく不快な感覚
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	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う高度の疼痛; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の炎症
10066480	筋骨格系および結合組織障害	**Avascular necrosis**	虚血性壊死	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	高度の症状がある; 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	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
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	背部の著しく不快な感覚
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨の著しく不快な感覚
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	殿部の著しく不快な感覚
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胸壁の著しく不快な感覚
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	高度の症状がある; 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	-	-	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; 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; 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	高度の硬結; 皮膚を横滑りできないまたはつまめない; 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	全身性; 呼吸障害や摂食障害の徴候や症状を伴う	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
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; 自覚的な筋力低下があるが, 診察では明らかではない	症状がある; 診察にて筋力低下が明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作が制限される; 活動不能/動作不能	-	-	複数の解剖学的部位の筋力の低下
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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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処置を要する（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
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; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 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; 活動不能/動作不能	-	-	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; スポーツ（athletic）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	関節可動域（ROM）の＞50%減少; 身の回りの日常生活動作が制限される; 活動不能/動作不能	-	-	関節の可動性の低下
10065796	筋骨格系および結合組織障害	**Joint range of motion decreased cervical spine**	頚椎関節可動域低下	回旋または屈曲が60-70°まで軽度に制限される	左または右への回転が＜60°; 屈曲が＜60°	複数の頚椎が強直/癒着し, 頚椎がまったく回転できない	-	-	頚椎関節の可動性の低下
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/融合し, 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
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; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腰部脊椎の弯曲の異常増加
10065780	筋骨格系および結合組織障害	**Muscle weakness left-sided**	左側筋力低下	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	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	左半身の筋力低下
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	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	下肢の筋力低下
10065794	筋骨格系および結合組織障害	**Muscle weakness right-sided**	右側筋力低下	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	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	右半身の筋力低下
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	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	体幹の筋力低下
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	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	上肢の筋力低下
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; 活動不能/動作不能	-	-	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	筋または筋群の著しく不快な感覚
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	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	-	-	骨格筋の炎症
10028836	筋骨格系および結合組織障害	**Neck pain**	頚部痛	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	頚部の著しく不快な感覚
10065781	筋骨格系および結合組織障害	**Neck soft tissue necrosis**	頚部軟部組織壊死	-	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処置を要する（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	頚部の軟部組織に生じる壊死

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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; 治療を要さない	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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 選択的外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	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	画像で骨粗鬆症の所見あり, または骨塩密度（BMD）t スコアが -1から -2.5（骨量減少）であり, 身長の低下がなく, 治療を要さない	BMD t スコア＜-2.5; 身長低下が＜2 cm; 骨粗鬆症に対する治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	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	-	-	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	上肢または下肢の著しく不快な感覚
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処置を要する（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
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°; 前屈時に肉眼で確認される;身の回り以外の日常生活動作の制限	＞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; 活動不能/動作不能	-	-	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処置を要する（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	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処置を要する（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	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	**Superficial soft tissue fibrosis**	表在軟部組織線維化	軽度の硬結; 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; 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	高度の硬結; 皮膚を横滑りできないまたはつまめない; 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	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**	開口障害	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	＞5 cm の高度の肢長差; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 外科的処置を要する	-	-	上肢または下肢の長さの不一致
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
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)									
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	化学療法剤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**	骨髄異形成症候群	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨髄で正常造血細胞が十分に産生されない
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**	治療関連続発性悪性疾患	-	-	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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10045158	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 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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
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; または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
神経系障害 Nervous system disorders									
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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	外転神経（第6脳神経）の障害
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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	副神経（第11脳神経）の障害
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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	聴神経（第8脳神経）の障害
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	高度の多動または運動過多; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	落ち着かず、じっとしていることができ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	高度; 長期間の記憶の喪失; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	系統的で広範囲の記憶の喪失
10002953	神経系障害	**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
10003074	神経系障害	**Arachnoiditis**	くも膜炎	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	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
10003591	神経系障害	**Ataxia**	運動失調	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される; 機械的な支援を必要とする	-	-	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
10065417	神経系障害	**Brachial plexopathy**	腕神経叢障害	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
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; 治療を要さない	中等度の症状がある; 副腎皮質ステロイド治療を要する	高度の症状がある; 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
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: 中等度の症状がある; 内科的治療を要する; 腰椎穿刺後: 継続する中等度の症状がある; ブラッドパッチを要する	高度の症状がある; 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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10010250	神経系障害	**Concentration impairment**	集中力障害	軽度の注意力不足または集中力低下	中等度の注意力不足または集中力低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の注意力不足または集中力低下; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	集中力の低下
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	覚醒困難	生命を脅かす	死亡	知覚と反応の低下
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がある	中等度の浮遊感または身体が動く感覚がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の浮遊感または身体が動く感覚がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	浮遊感、ふらつき、目のくらみ、回転する感覚、揺れる感覚などの症状
10013887	神経系障害	**Dysarthria**	構語障害	軽度に不明瞭な会話	中等度の発語障害または不明瞭な会話	高度の発語障害または不明瞭な会話	-	-	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
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	高度の感覚変化; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	感覚性認知障害による異常または不快な感覚
10013911	神経系障害	**Dysgeusia**	味覚異常	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	食生活の変化を伴う味覚変化（例: 経口サプリメント）; 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ができない	-	-	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
10014217	神経系障害	**Edema cerebral**	脳浮腫	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	過剰な水分貯留による脳の腫脹
10014625	神経系障害	**Encephalopathy**	脳症	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	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	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	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
10051272	神経系障害	**Facial muscle weakness**	顔面筋脱力	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面筋の筋力低下
10061457	神経系障害	**Facial nerve disorder**	顔面神経障害	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	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
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
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; 治療を要さない	中等度の症状がある; 治療を要さない	高度の症状または神経障害がある; 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	睡眠に対する欲求が軽度増加	睡眠に対する欲求が中等度増加	睡眠に対する欲求が高度に増加	-	-	日中の過度な眠気
10061212	神経系障害	**Hypoglossal nerve disorder**	舌下神経障害	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	舌下咽神経（第12脳神経）の障害
10022763	神経系障害	**Intracranial hemorrhage**	頭蓋内出血	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	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	脳室開窓術/頭蓋内圧モニタリング/脳室内血栓溶解/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	頭蓋内の出血

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10023030	神経系障害	**Ischemia cerebrovascular**	脳血管虚血	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	中等度の症状がある	-	-	-	動脈の閉塞（血栓/塞栓）による脳血流の減少または途絶による神経組織の障害
10065836	神経系障害	**IVth nerve disorder**	第4脳神経障害	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	滑車神経（第4脳神経）の障害
10024264	神経系障害	**Lethargy**	嗜眠	軽度の症状がある; 注意力と意識の低下	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	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
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	中等度の症状がある; 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	高度の症状がある; 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	非炎症性の多発壊死巣を伴う、びまん性反応性の星状膠細胞の増多
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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	記憶機能の低下
10027198	神経系障害	**Meningismus**	髄膜症	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	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	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	制御不能で無目的な運動
10028524	神経系障害	**Myelitis**	脊髄炎	症状がない; 軽度の徴候のみ（例: Babinski徴候, Lhermitte徴候）	中等度の脱力または感覚鈍麻がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の脱力または感覚鈍麻がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	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、感覚鈍麻、著しい不快感、失禁を伴う
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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	-	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼球の不随意運動
10053661	神経系障害	**Oculomotor nerve disorder**	動眼神経障害	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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	-	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	嗅神経（第1脳神経）の障害
10033987	神経系障害	**Paresthesia**	錯感覚	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	実際には刺激がないのに、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
10034580	神経系障害	**Peripheral motor neuropathy**	末梢性運動ニューロパチー	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 補助具を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	末梢運動神経の炎症または変性
10034620	神経系障害	**Peripheral sensory neuropathy**	末梢性感覚ニューロパチー	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	末梢知覚神経の炎症または変性
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10063636	神経系障害	**Pyramidal tract syndrome**	錐体路症候群	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	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きたす
10061928	神経系障害	**Radiculitis**	神経根炎	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	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	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	中等度の症状がある	高度の症状がある; 内科的治療を要する（例: 甲状軟骨形成術, 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	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	中等度の症状がある; 画像診断にて異常がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 画像診断にて高度の異常がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	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
10039906	神経系障害	**Seizure**	痙攣発作	部分痙攣発作; 意識障害はない	短い全身性痙攣発作	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攣縮
10040747	神経系障害	**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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
10041349	神経系障害	**Somnolence**	傾眠	普段より傾眠/眠気があるが軽度	中等度の鎮静がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	鈍麻/混迷	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**	痙直	軽度/わずかな筋緊張	中等度の筋緊張と可動域全体にわたる抵抗の増加	高度の筋緊張と可動域全体にわたる抵抗の増加	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
10042244	神経系障害	**Stroke**	脳卒中	症状がない, または軽度の神経障害がある; 画像所見のみ	中等度の神経障害がある	高度の神経障害がある	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頭蓋内血管のイベントによる突然の感覚機能障害
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
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
10044565	神経系障害	**Tremor**	振戦	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	三叉神経（第5脳神経）の障害
10061403	神経系障害	**Vagus nerve disorder**	迷走神経障害	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	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	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
10047166	神経系障害	**Vasovagal reaction**	血管迷走神経性反応	-	-	あり	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、末梢血管拡張で、意識消失を生じ得る。迷走神経刺激の亢進による

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
妊娠、産褥および周産期の状態 Pregnancy, puerperium and perinatal conditions									
10016479	妊娠、産褥および周産期の状態	**Fetal death**	胎児死亡	-	-	-	-	胎児死亡	子宮内での死亡、または、子宮から娩出後に蘇生の可能性がなく、呼吸、拍動、自発運動がまったくない
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＜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＜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%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
10036595	妊娠、産褥および周産期の状態	**Premature delivery**	~~未熟分娩~~ 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
10045542	妊娠、産褥および周産期の状態	**Unintended pregnancy**	予定外妊娠	-	-	予定外妊娠	-	-	受胎時点での予期されない妊娠
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, または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度; 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	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
精神障害 Psychiatric disorders									
10001497	精神障害	**Agitation**	激越	軽度の気分変動がある	中等度の気分変動がある	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	死亡	いらいら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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要さない	生命を脅かす; 入院を要する	死亡	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
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	高度の見当識障害; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	明確で理論的な考えや行動の喪失
10057066	精神障害	**Delayed orgasm**	オルガズム遅延	軽度のオルガズム遅延. 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**	譫妄	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	高度の急性の混乱状態; 身の回りの日常生活動作が制限される; 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	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	-	中等度の妄想がある	高度の妄想がある; 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	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	軽度のうつ症状がある	中等度のうつ症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度のうつ症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される; 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	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	軽度の気分の高揚がある	中等度の気分の高揚がある	高度の気分の高揚がある（例: 軽躁）	-	-	出来事や刺激に不相応な過剰な幸福感

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10019077	精神障害	**Hallucinations**	幻覚	軽度の幻覚がある（例: 知覚変容）	中等度の幻覚がある	高度の幻覚がある; 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/早朝覚醒がある	中等度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒がある	高度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒がある	-	-	入眠が困難かつ/または覚醒状態の持続
10024419	精神障害	**Libido decreased**	リビドー減退	性欲の低下. ただし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	性欲の増加. ただしパートナーとの関係には影響がない	性欲が増加しパートナーとの関係に悪影響	性欲が高度に増加し危険な行動を認める	-	-	性的欲求の増加
10026749	精神障害	**Mania**	躁病	軽度の躁症状がある（例: 気分の高揚, 思考が速くなる, 早口, 睡眠時間の短縮）	中等度の躁症状がある（例: 人間関係維持や仕事が困難; 不衛生）	高度の躁症状がある（例: 軽躁; 性的/金銭的な重大な無分別）; 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	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	人の行動や考えの著しい変化
10037234	精神障害	**Psychosis**	精神病	軽度の精神症状がある	中等度の精神症状がある（例: 支離滅裂な会話; 現実見当障害）	高度の精神病性の症状がある（例: 妄想; 極端な分裂）; 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	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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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	特別な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別な自殺の計画がある; 入院を要さない	真剣に死を意図した特別な自殺の計画がある; 入院を要する	-	自分の人生を終わらそうとする考え
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; 入院を要さない	死を意図した自殺企図やそのしぐさ; 入院を要する	死亡	自分の人生を終わらそうとする自己危害の試み
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 入院を要する; 緊急処置を要する	死亡	
腎および尿路障害 Renal and urinary disorders									
10069339	腎および尿路障害	**Acute kidney injury**	急性腎障害	クレアチニンが＞0.3 mg/dL増加; ベースラインの1.5-2倍に増加	クレアチニンがベースラインの＞2-3倍に増加	クレアチニンがベースラインよりも＞3倍または＞4.0 mg/dL増加; 入院を要する	生命を脅かす; 人工透析を要する	死亡	急性の腎機能低下であり、伝統的に、腎前性（腎臓への血流減少）、腎性（腎障害）、腎後性（尿管/膀胱流出路の閉塞）に分類される
10063575	腎および尿路障害	**Bladder perforation**	膀胱穿孔	-	カテーテル留置を要する腹腔外での穿孔	腹腔内への穿孔; 待機的なIVRによる処置/内視鏡的処置/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	膀胱壁の破裂
10048994	腎および尿路障害	**Bladder spasm**	膀胱痙縮	治療を要さない	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
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59-30 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	腎機能の段階的かつ通常は永久的な低下により腎不全に至る病態

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10063057	腎および尿路障害	**Cystitis noninfective**	非感染性膀胱炎	顕微鏡的な血尿; 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/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視鏡的処置/IVRによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす;緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する	死亡	尿路感染症によるものを除く膀胱の炎症
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; 治療を要さない	症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視鏡的処置/IVRによる処置/外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する	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; 治療を要さない	-	-	-	-	臨床検査で尿中に遊離ヘモグロビンが認められる状態
10037032	腎および尿路障害	**Proteinuria**	蛋白尿	蛋白尿 1+; 尿蛋白＜1.0 g/24時間	成人: 蛋白尿2+; 尿蛋白1.0-＜3.5 g/24時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 0.5-1.9	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	-	-	臨床検査で尿中に過剰に蛋白が認められる状態。主にアルブミンであるが、グロブリンも含まれる
10038385	腎および尿路障害	**Renal calculi**	腎結石	症状がない/軽度の症状; 一般用医薬品の鎮痛薬を不定期に使用	症状がある; 経口制吐薬を使用; 連続的に一般用医薬品の鎮痛薬/経口麻薬性鎮痛薬を使用	入院を要する; 静脈内投与（例: 鎮痛薬, 制吐薬）; 待機的な内視鏡的処置/IVRによる処置を要する	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	死亡	腎盂における結晶の析出
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; 一般用医薬品を要する	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	入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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; 治療を要さない	鎮痛薬およびヘマトクリットのモニタリングを要する	輸血/放射線治療/入院を要する; 待機的なIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する	死亡	腎臓からの出血
10065368	腎および尿路障害	**Urinary fistula**	尿瘻	-	非侵襲的治療を要する; 尿路カテーテル/恥骨上カテーテルの留置を要する	身の回りの日常生活動作の制限; 待機的なIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する; 永久的尿路変更を要する	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する	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	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的管理を要する	-	-	-	排尿間隔が短い
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	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	-	-	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しない; 多少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	待機的な外科的処置/IVRによる処置を要する; 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/診断所見のみ	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	症状があり, 臓器機能に影響を及ぼす（例: 水腎症, 腎機能障害）; 待機的なIVRによる処置/内視鏡的処置/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	尿路内の正常な流れの途絶

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	尿路の著しく不快な感覚
10046593	腎および尿路障害	**Urinary urgency**	尿意切迫	あり	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的管理を要する	-	-	-	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
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, または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 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	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; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
生殖系および乳房障害 Reproductive system and breast disorders									
10003883	生殖系および乳房障害	**Azoospermia**	無精子症	-	-	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
10006179	生殖系および乳房障害	**Breast atrophy**	乳房萎縮	わずかな非対称性; わずかな萎縮	中等度の非対称性; 中等度の萎縮	乳房体積の＞1/3相当の非対称性; 高度の萎縮	-	-	乳房の発育不全
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	乳房領域の著しく不快な感覚
10013934	生殖系および乳房障害	**Dysmenorrhea**	月経困難症	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	月経中の異常な腹痛
10013941	生殖系および乳房障害	**Dyspareunia**	性交困難	腟挿入時の軽度の不快感/疼痛; 腟潤滑剤/エストロゲンの使用により軽快する不快感	腟挿入時の中等度の不快感/疼痛; 腟潤滑剤/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	腟挿入時の高度の不快感/疼痛; 腟潤滑剤/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、逆向性射精、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）. ただし治療を要さない（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）. 勃起補助治療を要する（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	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	-	-	卵管内の正常な流れの途絶
10065791	生殖系および乳房障害	**Fallopian tube stenosis**	卵管狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 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（例: 臓器切除）	死亡	卵管腔の狭窄
10061149	生殖系および乳房障害	**Female genital tract fistula**	女性生殖器瘻	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	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 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	死亡	女性生殖器と他の器官/解剖学的部位との病的な交通
10054382	生殖系および乳房障害	**Feminization acquired**	後天性女性化	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	外的要因により第二次女性性徴が男性で認められる障害
10018146	生殖系および乳房障害	**Genital edema**	性器浮腫	軽度の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	リンパ漏; 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	-	-	生殖器の過剰な水分貯留による腫脹
10018801	生殖系および乳房障害	**Gynecomastia**	女性化乳房	症状のない乳房肥大	症状がある（例: 疼痛, 心理社会的な影響）	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	-	-	男性の乳房の過剰な発達

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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わずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	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	1-3か月間の無月経を伴う間欠的な月経	4-6か月間の無月経を伴う間欠的な月経	6か月を超えて持続する無月経	-	-	不規則な月経周期や月経期間
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があるが, 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	中等度の症状がある; 内科的治療を要する（例: ホルモン薬）	重症; 輸血を要する; 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/乳輪のわずかな収縮および/または肥厚による非対称性	症状がある; 乳頭/乳輪の中等度の収縮および/または肥厚による非対称性	-	-	-	乳頭の形成異常
10030300	生殖系および乳房障害	**Oligospermia**	精子減少症	精子濃度＞4,800万 /mLまたは精子運動率＞68%	精子濃度1,300万-4,800万 /mLまたは精子運動率32-68%	精子濃度＜1,300万 /mLまたは精子運動率＜32%	-	-	精液中の精子数の減少
10065763	生殖系および乳房障害	**Ovarian hemorrhage**	卵巣出血	画像検査/腹腔鏡検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	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; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	排卵時期前後の腹部片側の著しく不快な感覚
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; 治療を要さない	症状があるが, 膀胱/腸/腟の機能障害がない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨盤の著しく不快な感覚
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	陰茎の著しく不快な感覚
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	生殖器と肛門の間の領域の著しく不快な感覚
10036601	生殖系および乳房障害	**Premature menopause**	早発閉経	-	-	あり	-	-	40歳より前の卵巣機能不全。ホットフラッシュ、寝汗、気分変動、性欲の減退を含む症状
10055325	生殖系および乳房障害	**Prostatic hemorrhage**	前立腺出血	画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	前立腺からの出血
10055026	生殖系および乳房障害	**Prostatic obstruction**	前立腺閉塞	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	-	-	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	前立腺の著しく不快な感覚

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	陰嚢の著しく不快な感覚
10065762	生殖系および乳房障害	**Spermatic cord hemorrhage**	精索出血	画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	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	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	-	-	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; 治療を要さない	症状があるが, 排尿機能/性機能障害がない; 治療を要さない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 排尿機能/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	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	精巣の病変
10055347	生殖系および乳房障害	**Testicular hemorrhage**	精巣出血	画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	精巣の著しく不快な感覚
10065811	生殖系および乳房障害	**Uterine fistula**	子宮瘻	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	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 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	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	画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	子宮からの出血
10065928	生殖系および乳房障害	**Uterine obstruction**	子宮閉塞	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	-	-	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	子宮の著しく不快な感覚
10046901	生殖系および乳房障害	**Vaginal discharge**	腟分泌物	軽度の腟分泌物の増加（ベースラインよりも多い）	中等度-高度の腟分泌物の増加; パッド/タンポンの使用を要する	-	-	-	腟分泌物に関する症状。頚管腺で生成される粘液は、特に妊娠可能時期には腟から分泌される
10046904	生殖系および乳房障害	**Vaginal dryness**	腟乾燥	性機能障害のない軽度の腟乾燥	性機能障害/頻繁な不快感を伴う中等度の腟乾燥	性交疼痛/高度の不快感をもたらす高度の腟乾燥	-	-	腟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**	腟瘻	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	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 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	死亡	腟と他の器官/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**	腟出血	臨床検査/画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腟からの出血
10046916	生殖系および乳房障害	**Vaginal inflammation**	腟の炎症	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	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	広範囲に及ぶ粘膜潰瘍; 生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腟の炎症。発赤、浮腫、著しい不快感、腟分泌物の増加を含む症状
10065817	生殖系および乳房障害	**Vaginal obstruction**	腟閉塞	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	-	-	腟の内腔の閉塞
10046937	生殖系および乳房障害	**Vaginal pain**	腟痛	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腟の著しく不快な感覚
10065818	生殖系および乳房障害	**Vaginal perforation**	腟穿孔	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	症状があるが治療を要さない	高度の症状; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腟壁の破裂

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10053496	生殖系および乳房障害	**Vaginal stricture**	腟狭窄	症状がない; 軽度の腟長短縮/腟の狭窄	腟の狭窄および/または腟長短縮が認められるが内診はできる	腟の狭窄および/または腟長短縮が認められ, タンポンの使用/性行為/内診ができない	-	死亡	腟の内腔の狭窄
10046947	生殖系および乳房障害	**Vaginismus**	腟痙	腟の痙攣/拘縮に伴う軽度の不快感/疼痛; 性機能/内診への影響がない	腟の痙攣/拘縮に伴う中等度の不快感/疼痛; 性機能/内診を妨げる	腟の痙攣/拘縮に伴う高度の不快感/疼痛; 腟挿入/内診ができない	-	-	骨盤底筋の不随意の痙攣。性行為中などの腟挿入中に腟壁の病的な緊張をもたらす
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
呼吸器、胸郭および縦隔障害 Respiratory, thoracic and mediastinal disorders									
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	-	-	画像所見があるが, 挿管を要さない	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	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
10001723	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Allergic rhinitis**	アレルギー性鼻炎	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 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; 挿管/緊急処置を要する	死亡	呼吸の停止
10003504	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Aspiration**	誤嚥	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	誤嚥に伴う摂食習慣の制約; 食事や嚥下後の咳や窒息のエピソード; 内科的治療を要する（例: 吸引, 酸素）	呼吸困難と肺炎の症状（例: 誤嚥性肺炎）; 入院を要する; 経口的に栄養摂取できない	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	肺への固形物や液体物の吸入
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; 治療を要さない	症状がある（例: 呼吸困難, 咳）; 内科的治療を要する（例: 肺理学療法, 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要する（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; 挿管/緊急処置を要する	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; 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; 胸腔ドレナージ/内科的管理を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的処置または外科的処置を要する（例: ステント/一次縫合）	生命を脅かす; 胸郭形成術, 持続開放ドレナージ, 複数箇所の開胸を伴う緊急の外科的処置を要する	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; 治療を要さない	症状がある（例: 軽度の喘鳴）; 内視鏡的評価を要する; 画像にて無気肺/肺葉虚脱の所見がある; 内科的管理を要する（例: 副腎皮質ステロイド, 気管支拡張薬）	喘鳴を伴う息切れ, 内視鏡的処置を要する（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; 挿管/緊急処置を要する	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

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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; 治療を要さない	症状があるが（例: 雑音/喘鳴）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, 気管支拡張薬）	喘鳴を伴う息切れ, 内視鏡的処置を要する（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; 挿管/緊急処置を要する	死亡	気管支の狭窄
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; 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; 胸腔ドレナージまたは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; 内視鏡的処置または外科的処置を要する（例: ステント/一次縫合）	生命を脅かす; 胸腔形成術, 持続解放ドレナージ, 複数箇所の開胸を伴う緊急の外科的処置を要する	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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する（例: 出血部位の止血）	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/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	軽度の症状がある; 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	身の回りの日常生活動作の制限; 酸素飽和度の低下	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	気管支壁平滑筋の突然の攣縮
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; 胸腔穿刺または胸腔ドレナージを要する	高度の症状がある; 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; 挿管/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	軽度の症状がある; 一般用医薬品を要する	中等度の症状がある; 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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
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	安静時の息切れ; 身の回りの日常生活動作の制限	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
10015090	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Epistaxis**	鼻出血	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する（例: 鼻タンポン, 焼灼術, 外用血管収縮薬）	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する（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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 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	高度の症状がある; 睡眠に支障がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
10021143	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Hypoxia**	低酸素症	-	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≦55 mmHg）	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 気管切開/挿管）	死亡	体内酸素レベルの低下
10023838	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Laryngeal edema**	喉頭浮腫	症状がない; 臨床的/診断所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する（例: デキサメサゾン, エピネフリン, 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; 緊急処置を要する（例: 気管切開/挿管）	死亡	過剰な水分貯留による喉頭の腫脹
10065786	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Laryngeal fistula**	喉頭瘻	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; 胸腔ドレナージまたは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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的処置または外科的処置を要する（例: ステント/一次縫合）	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する（例: 胸郭形成術, 長期開放ドレナージ, または複数箇所の開胸術）	死亡	喉頭と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する（例: 出血部位の止血）	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 気管切開/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	中等度の不快感; 経口摂取に影響	高度の疼痛; 摂食/嚥下に高度な影響がある; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 気管切開/挿管）	死亡	喉頭粘膜の炎症
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; 治療を要さない	症状があるが（例: 呼吸時の気道雑音）, 呼吸障害を伴わない; 内科的管理を要する（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	身の回りの日常生活動作の制限; 喘鳴; 内視鏡的処置を要する（例: ステント/レーザー）	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; 治療を要さない	症状があるが（例: 呼吸時の気道雑音）, 呼吸障害を伴わない; 内科的管理を要する（例: 副腎皮質ステロイド）	身の回りの日常生活動作の制限; 喘鳴; 内視鏡的処置を要する（例: ステント/レーザー）	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	喉頭の気道の狭窄
10062667	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Laryngopharyngeal dysesthesia**	咽喉頭知覚不全	軽度の症状がある; 不安はない; 治療を要さない	中等度の症状がある; 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	高度の症状がある; 呼吸困難と嚥下困難; 身の回りの日常生活動作の制限	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, 挿管, ボトックス注射）	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	画像所見のみ; 軽微な症状; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する（例: 出血部位の止血）	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	縦隔からの出血
10028735	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Nasal congestion**	鼻閉	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 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
10034825	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Pharyngeal fistula**	咽頭瘻	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; 胸腔ドレナージまたは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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的処置または外科的処置を要する（例: ステント/一次縫合）	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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する（例: 出血部位の止血）	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 気管切開/挿管）	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; 経口摂取に影響あり; 身の回り以外の日常生活動作の制限	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	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	咽頭粘膜の炎症

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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; 経管栄養/TPNを要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	咽頭に生じた壊死
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; 治療を要さない	症状があるが（例: 呼吸時の気道雑音）, 呼吸障害を伴わない; 内科的管理を要する（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	身の回りの日常生活動作の制限; 喘鳴; 内視鏡的処置を要する（例: ステント/レーザー）	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 気管切開/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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	咽喉頭部の著しく不快な感覚
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; 治療を要さない	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血症を伴う; 外科的処置を要する（胸腔ドレナージ/胸膜癒着術）	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	胸腔内滲出液の増加。息切れ、咳、著しい胸部の不快感を伴う
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）; 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; 挿管/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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胸膜の著しく不快な感覚
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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 酸素を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 気管切開/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; 治療を要さない	症状がある; 治療を要する（例: 胸膜癒着術を伴わない胸腔ドレーン留置）	胸膜癒着術, 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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 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
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	持続的/多量の痰; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	痰の喀出を伴う咳
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	高度の呼吸困難/安静時呼吸困難; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置/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
10037383	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Pulmonary fibrosis**	肺線維症	軽度の低酸素血症; 画像所見上の線維化が総肺容積の＜25%	中等度の低酸素血症; 肺高血圧症; 画像所見上の線維化が25-50%	高度の低酸素血症; 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）; 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; 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; 胸腔ドレナージまたは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	身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的ステント留置術または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	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	極めて軽度の呼吸困難; 理学的/他の検査による所見	中等度の呼吸困難, 咳; 心臓カテーテル検査と内科的治療を要する	低酸素血症や右心不全を伴う高度の症状; 酸素を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 気管切開/挿管）	死亡	肺障害や心障害による肺動静脈系の圧の上昇

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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/挿管/人工呼吸を要する	死亡	低酸素血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
10038921	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**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	中等度の徴候または症状がある; 副腎皮質ステロイドを要する	高度の症状がある; 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
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	顕著な狭窄による鼻閉; 身の回りの日常生活動作の制限	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
10040975	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Sleep apnea**	睡眠時無呼吸	いびきと無呼吸時間のない, 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; 過度の昼間の眠気; 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	酸素飽和度の低下; 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	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	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 嚥下の制限	-	-	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, 身の回りの日常生活動作の制限; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 気管切開/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; 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; 胸腔ドレナージまたは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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的処置または外科的処置を要する（例: ステント/一次縫合）	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する（例: 胸郭形成術/長期開放ドレナージ/複数箇所の開胸術）	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; わずかな喀血/疼痛/呼吸症状	中等度の症状がある; 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	高度の疼痛; 出血/呼吸症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管粘膜の炎症
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; 治療を要さない	症状があるが（例: 呼吸時の気道雑音）, 呼吸障害を伴わない; 内科的管理を要する（例: 副腎皮質ステロイド）	喘鳴/呼吸障害/身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的処置を要する（例: ステント/レーザー）	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 気管切開/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/または発声のスピードの変化
10047924	呼吸器、胸郭および縦隔障害	**Wheezing**	喘鳴	軽微な症状のある聞き取れる気道雑音	中等度の症状がある; 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	高度の呼吸器症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 酸素療法/入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	呼吸中の甲高い、ヒューヒューする音。気道の狭窄または閉塞による
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
皮膚および皮下組織障害 Skin and subcutaneous tissue disorders									
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正常よりも明らかな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	他人にも容易に明らかな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さない; 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
10006556	皮膚および皮下組織障害	**Bullous dermatitis**	水疱性皮膚炎	症状がない; 体表面積の＜10%を占める水疱	体表面積の10-30%を占める水疱; 痛みを伴う水疱; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の＞30%を占める水疱; 身の回りの日常生活動作の制限	体表面積の＞30%を占める水疱; 水分バランス異常または電解質異常を伴う; ICUや熱傷治療ユニットでの処置を要する	死亡	水疱、びらんを伴う皮膚の炎症
10013786	皮膚および皮下組織障害	**Dry skin**	皮膚乾燥	体表面積の＜10%を占めるが紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の10-30%を占め, 紅斑またはそう痒を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の＞30%を占め, そう痒を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
10015218	皮膚および皮下組織障害	**Erythema multiforme**	多形紅斑	虹彩様皮疹が体表面積の＜10%を占め, 皮膚の圧痛を伴わない	虹彩様皮疹が体表面積の10-30%を占め, 皮膚の圧痛を伴う	虹彩様皮疹が体表面積の＞30%を占め, 口腔内や陰部のびらんを伴う	虹彩様皮疹が体表面積の＞30%を占め, 水分バランスの異常または電解質異常を伴う; ICUや熱傷治療ユニットでの処置を要する	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的のような斑状病変
10015277	皮膚および皮下組織障害	**Erythroderma**	紅皮症	-	症状を伴わない体表面積の＞90%を占める紅斑; 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状（例: そう痒, 圧痛）を伴う体表面積の＞90%を占める紅斑; 身の回りの日常生活動作の制限	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や熱傷治療ユニットでの処置を要する	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
10016241	皮膚および皮下組織障害	**Fat atrophy**	脂肪萎縮症	体表面積の＜10%で症状がない	体表面積の10-30%を占め, 紅斑または圧痛を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の＞30%を占める; 紅斑または圧痛を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	脂肪組織の萎縮
10020112	皮膚および皮下組織障害	**Hirsutism**	男性型多毛症	女性に起こ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	女性に起こ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	-	-	-	女性に起こる、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	手掌, 足底, 腋窩以外の部位も含む; 電解質や血行動態の不均衡を伴う	-	-	過剰な発汗
10020864	皮膚および皮下組織障害	**Hypertrichosis**	多毛症	体毛の長さまたは太さや密度の増加で, 患者が周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
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	体温の上昇; 身の回りの日常生活動作の制限	熱中病	死亡	発汗の減少

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10062315	皮膚および皮下組織障害	**Lipohypertrophy**	脂肪肥大症	症状がなく, 体表面積の＜10%を占める	体表面積の10-30%を占め, 圧痛を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の＞30%を占め, 圧痛を伴い, 麻酔薬やNSAIDsを要する; 脂肪肥大症; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	インスリン注射の頻回皮下注射部位に起こるような局所的な皮下脂肪組織の肥大
10028691	皮膚および皮下組織障害	**Nail discoloration**	爪変色	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	-	-	-	-	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がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	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	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	-	-	-	-	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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	皮膚の著しく不快な感覚
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	疼痛を伴わないわずか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, 浮腫, 角質増殖症）; 身の回り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化（例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症）; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	手掌や足底の、発赤、著しい不快感、腫脹、うずき
10054541	皮膚および皮下組織障害	**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浮腫; 局所治療を要する	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; 視神経炎; 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
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が体表面積の＜10%を占める	体表面積の10-30%を占める圧痛を伴う紅斑	体表面積の＞30%を占める落屑を伴う紅斑; 光線過敏症; 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: 麻酔薬, 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
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; 局所治療を要する	激しいまたは広範囲; 間欠性; 掻破による皮膚の変化（例: 浮腫, 丘疹形成, 擦過, 苔藓化, 滲出/痂皮）; 内服治療を要する: 身の回り以外の日常生活動作の制限	激しいまたは広範囲; 常時; 身の回りの日常生活動作や睡眠の制限; 経口副腎皮質ステロイドまたは免疫抑制療法を要する	-	-	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; 外傷による出血	病変部の合計が体表面積の＞30%を占める; 自然出血	-	-	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
10037847	皮膚および皮下組織障害	**Rash acneiform**	ざ瘡様皮疹	体表面積の＜10%を占める紅色丘疹および/または膿疱で, そう痒や圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で, そう痒や圧痛の有無は問わない; 社会心理学的な影響を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の＞30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で, そう痒や圧痛の有無は問わない; 身の回りの日常生活動作の制限; 経口抗菌薬を要する局所の重複感染	紅色丘疹および/または膿疱が体表のどの程度の面積を占めるかによらず, そう痒や圧痛の有無も問わないが, 静注抗菌薬を要する広範囲の局所の二次感染を伴う; 生命を脅かす	死亡	典型的には顔面、頭皮、胸部上部、背部に出現する紅色丘疹および膿疱

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10037868	皮膚および皮下組織障害	**Rash maculo-papular**	斑状丘疹状皮疹	症状（例: そう痒, 熱感, ひきつれ）の有無は問わない, 体表面積の＜10%を占める斑状疹/丘疹	症状（例: そう痒, 熱感, ひきつれ）の有無は問わない, 体表面積の10-30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状の有無は問わない, 体表面積の＞30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
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	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限作の制限	-	-	頭頂部および後頭部の頭皮の著しく不快な感覚
10040799	皮膚および皮下組織障害	**Skin atrophy**	皮膚萎縮	体表面積の＜10%を占める; 毛細血管拡張または皮膚色の変化を伴う	体表面積の10-30%を占める; 線条を形成する, または皮膚付属器腺の消失を伴う	体表面積の＞30%を占める; 潰瘍を伴う	-	-	表皮と真皮の変性および菲薄化
10040865	皮膚および皮下組織障害	**Skin hyperpigmentation**	皮膚色素過剰	体表面積の≦10%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響はない	体表面積の＞10%を占める色素沈着; 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	体表面積の≦10%を占める色素脱失または褪色; 社会心理学的な影響はない	体表面積の＞10%を占める色素脱失または褪色; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	メラニン色素の減少
10051837	皮膚および皮下組織障害	**Skin induration**	皮膚硬結	軽度の硬結. 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. 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	高度の硬結. 皮膚を横滑りできないまたはつまめない; 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	全身性; 呼吸困難や嚥下障害の兆候や症状を伴う	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	潰瘍部の径が＜1 cm; 押しても消退しない浮腫や熱感を伴う紅斑	潰瘍部の径が1-2 cm; 真皮までの皮膚欠損. 皮膚あるいは皮下組織に及ぶ損傷	潰瘍部の径が＞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、ある領域の炎症性および壊死性のびらん性病変
10042033	皮膚および皮下組織障害	**Stevens-Johnson syndrome**	~~スティーブンス・ジョンソン症候群~~ スティーヴンス・ジョンソン症候群	-	-	体表面積の＜10%を占める表皮壊死による症状（例: 紅斑, 紫斑, 粘膜剥離）	体表面積の10-30%を占める表皮壊死による症状（例: 紅斑, 紫斑, 粘膜剥離）	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
10043189	皮膚および皮下組織障害	**Telangiectasia**	毛細血管拡張症	体表面積の≦10%を占める毛細血管拡張	体表面積の＞10%を占める毛細血管拡張; 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	-	-	-	体表面積の≧30%を覆う表皮壊死による症状（例: 紅斑, 紫斑, 表皮の剥離）	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**	蕁麻疹	体表面積の＜10%を占める蕁麻疹; 局所治療を要す	体表面積の10-30%を占める蕁麻疹; 内服治療を要する	体表面積の＞30%を占める蕁麻疹; 静注治療を要する	-	-	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
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 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	
社会環境 Social circumstances									
10027308	社会環境	**Menopause**	閉経	46-53歳に起こる閉経	40-45歳に起こる閉経	40歳よりも若い時期に起こる閉経	-	-	永久的な月経の休止。45歳を超える女性の12か月連続した無月経症と通常定義される

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 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	
外科および内科処置 Surgical and medical procedures									
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, または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 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	
血管障害 Vascular disorders									
10007196	血管障害	**Capillary leak syndrome**	毛細血管漏出症候群	-	症状がある; 内科的治療を要さない	高度の症状がある; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急治療を要する	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、拍出量低下状態、虚血再潅流障害、毒血症、薬物投与、毒物投与に引き続いて生じる。浮腫や多臓器不全を生じ得る
10016825	血管障害	**Flushing**	潮紅	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; 身の回り以外の日常生活動作の制限	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	-	-	時々起こる顔面の紅潮
10019428	血管障害	**Hematoma**	血腫	軽度の症状がある; 治療を要さない	最小限の侵襲での瀉出または吸引を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/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	死亡	血管壁の破綻により起こる局所的な血液の集まりで、通常は臓器、組織間隙、組織内に凝血する
10020407	血管障害	**Hot flashes**	ほてり	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	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
10020772	血管障害	**Hypertension**	高血圧	前高血圧状態（収縮期血圧120-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg）	ステージ1の高血圧（収縮期血圧140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg）; 内科的治療を要する; 再発性または持続性（≧24時間）; 症状を伴う＞20 mmHg（拡張期圧）の上昇または以前正常であった場合は＞140/90 mmHgへの上昇; 単剤の薬物治療を要する 小児: 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	ステージ2の高血圧（収縮期血圧≧160 mmHgまたは拡張期血圧≧100 mmHg）; 内科的治療を要する; 2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する 小児: 成人と同じ	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 小児: 成人と同じ	死亡	病的な血圧の上昇; 140/90 mmHgを超える血圧が複数回確認される
10021097	血管障害	**Hypotension**	低血圧	症状がない; 治療を要さない	緊急ではない内科的治療を要する	内科的治療または入院を要する	生命を脅かし, 緊急治療を要する	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	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/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	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	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腫脹の原因となる過剰な水分貯留
10048642	血管障害	**Lymphocele**	リンパ嚢腫	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; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	-	-	リンパ液を含む嚢胞性病変

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10034578	血管障害	**Peripheral ischemia**	末梢性虚血	-	非外科的に管理でき，永続的障害を残さない短時間（＜24時間）の虚血症状	再発性または持続的（≧24時間）および/または侵襲的処置を要する	生命を脅かす; 重要臓器の障害がある; 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**	静脈炎	-	あり	-	-	-	静脈壁の炎症
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）	高度の症状がある; 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、頭痛などの徴候や症状
10043565	血管障害	**Thromboembolic event**	血栓塞栓症	静脈血栓症（例: 表在性血栓症）	静脈血栓症（例: 合併症のない深部静脈血栓症）; 内科的治療を要する	血栓症（例: 合併症のない肺塞栓症（静脈），心内塞栓（動脈）のない血栓症）; 内科的治療を要する	生命を脅かす（例: 肺塞栓症, 脳血管イベント, 動脈系循環不全）; 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 緊急処置を要する	死亡	血流に乗って末梢から移動してくる血栓による血管の閉塞
10047115	血管障害	**Vasculitis**	血管炎	症状がない; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 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
10054692	血管障害	**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/または侵襲的処置を要する	生命を脅かす; 重要臓器の障害がある; 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
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，または軽度の症状がある; 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; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	