

| 有害事象<br>(CTCAE.ver5) | Grade1                                       | Grade2  | Grade3   | Grade4  |
|----------------------|--|---|--|---|
| 発熱                   | 38.0~39.0°C                                  | 39.1~40.0°C   | >40.0°Cが24時間以下持続   | >40.0°Cが24時間より長く持続  |
| 味覚障害                 | 食生活の変化を伴わない味覚変化                              | 食生活の変化を伴う味覚変化   |  |   |
| 下痢                   | BLと比べて<4回/日の排便回数増加;<br>BLと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加 | BLと比べて4-6回/日の排便回数増加;<br>BLと比べて人工肛門からの排泄量の中等度増加; 身の回り以外の日常生活動作の制限  | BLと比べて7回以上/日の排便回数増加;<br>入院を要する; BLと比べて人工肛門からの排泄量の高度増加; 身の回りの日常生活動作の制限        | 生命を脅かす; 緊急処置を要する  |
| 口腔粘膜炎                | 症状がない, または軽度の症状; 治療を要さない                     | 経口摂取に支障がない中等度の疼痛または潰瘍; 食事の変更を要する  | 高度の疼痛; 経口摂取に支障がある  | 生命を脅かす; 緊急処置を要する  |
| 末梢神経障害               | 症状がない  | 中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限  | 高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限  | 生命を脅かす; 緊急処置を要する  |
| 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  |   |
| 嘔吐                   | 治療を要さない                                      | 外来での静脈内輸液を要する; 内科的治療を要する  | 経管栄養/TPN/入院を要する  |   |
| 食欲不振                 | 摂食習慣の変化を伴わない食欲低下                             | 顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化; 経口栄養剤による補充を要する   | 顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する                   |   |
| 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状況; 身の回り以外の日常生活動作の制限   | 排便を要する頑固な便秘; 身の回りの日常生活動作の制限  |   |
| 倦怠感                  | だるさがある, または元気がない                             | 身の回り以外の日常生活動作を制限するだるさがある, または元気がない状態  | 身の回りの日常生活動作を制限するだるさがある, または元気がない状態   |   |
| 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、または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で、身の回りの日常生活動作の制限を要する  |   |
| 流涙                   | 治療を要さない                                      | 症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)   | 顕著な視力の低下(最高矯正視力0.5未満, 0.1を超える, または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)                    |   |
| 高血圧                  | 成人: 収縮期血圧120-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg;     | 成人: 収縮期血圧140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg; ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する; 再発性または持続性(≧24時間); 症状を伴う>20 mmHg(拡張期血圧)の上昇または>140/90 mmHgへの上昇(以前正常であった場合); 単剤の薬物治療を要する; | 成人: 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;  | 成人および小児: 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, 高血圧クレーゼ); 緊急処置を要する                          |
| 心不全                  | 症状はないが、検査値や画像検査にて心臓の異常がある                    | 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る; 入院を要する; 症状の新規発症                                      | 生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)  |
| 手足症候群<br>(Blum分類)    | しびれ、ヒリヒリ・チクチク感、無痛性腫脹・紅斑、色素沈着、爪の変形などの症状       | 疼痛を伴う腫脹・紅斑、爪甲の高度な変形・脱落があり、日常生活に制限を受ける症状   | 水疱、潰瘍、強い疼痛があり、日常生活を遂行できない症状  |   |
| 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、軽度の症状の有無は問わない                                   | 体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、中等度または高度の症状を伴う; 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 | 生命を脅かす; 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、抗菌薬の静脈内投与を要する広範囲の局所の二次感染を伴う |
| 皮膚乾燥                 | 体表面積の<10%を占め、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  |   |
| 爪囲炎                  | 爪襞の浮腫や紅斑; 角質の剥脱                              | 局所的治療を要する; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 疼痛を伴う爪襞の浮腫や紅斑; 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   | 外科的処置を要する; 抗菌薬の静脈内投与を要する; 身の回りの日常生活動作の制限                                     |   |
| 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  |   |
| 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  |   |