参考1）有害事象共通用語基準（CTCAE v 5.0）

	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
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; 静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす
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
下痢	ベースライン(BL)と比べて＜4回/日の排便回数増加;BLと比べて人工肛門からの排泄量が軽度に増加	BLと比べて4-6回/日の排便回数増加;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; 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
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	生命を脅かす
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	—
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
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
浮腫	診察で明らか; 1+の圧痕浮腫	身の回り以外の日常生活動作に支障がある; 内服治療を要する	身の回りの日常生活動作に支障がある;静脈内投与による治療を要する; 皮膚の離開	生命を脅かす
手足症候群	疼痛を伴わない軽微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, 亀裂, 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, 亀裂,浮腫, 角質増殖症）;身の回りの日常生活動作の制限	—
湿疹	症状がない、または軽度の症状;ベースラインを超える内科的治療の追加を要さない	中等度; 外用薬または内服治療を要する;ベースラインを超える内科的治療の追加を要する	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; 静脈内投与による治療を要する	—
爪の変化	あり	—	—	—
爪変色	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	—	—	—
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; 身の回り以外の日常生活動作の制限	—	—
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	—	—	—
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(抗菌薬等)を要する; 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	—

参考2）自覚症状から疑われるirAE（免疫関連有害事象）

主訴	可能性のあるirAE
倦怠感	下垂体機能低下、甲状腺機能低下、副腎機能低下、Ⅰ型糖尿病、肝障害、神経障害、血液障害
寒気／多汗	甲状腺機能低下／甲状腺機能亢進
頭痛	脳炎、下垂体機能障害、神経障害
意識障害、精神状態の変化	Ⅰ型糖尿病、脳炎、下垂体機能障害、神経障害、副腎機能低下
口渇・多飲	Ⅰ型糖尿病
浮腫	甲状腺機能低下、静脈血栓症、腎障害
易出血傾向	血液障害
咳・息切れ・呼吸苦	間質性肺炎、血液障害、静脈血栓症
胸痛、動悸・脈拍変化	甲状腺機能障害(低下/亢進)、心筋炎、静脈血栓症
悪心・嘔吐・食欲不振	脳炎、下垂体機能低下、副腎機能低下、Ⅰ型糖尿病、大腸炎、肝障害、膵炎
下痢、血便、腹痛	大腸炎、下垂体機能低下、甲状腺機能亢進、副腎機能低下、肝障害、膵炎
発疹・水疱、粘膜のただれ、黄疸、掻痒感	皮膚障害、肝障害
筋肉痛、眼瞼下垂、脱力感、振戦、痙攣	筋炎、重症筋無力症、神経障害、脳炎
視力低下、羞明、飛蚊症状	眼障害
多尿、無尿・乏尿、血尿、褐色尿	Ⅰ型糖尿病、腎障害、横紋筋融解症

[備考1]持続する症状、悪化する症状には特に注意が必要。その他気になる症状はコメント欄に記載。

[備考2]irAEの発現時期には幅があり、免疫チェックポイント阻害薬投与終了後にも出現することもある。

参考3）コメント欄記載例

例1：S1内服開始後15日目に副作用と残薬の確認をしました。悪心や下痢、発熱などの副作用はありませんでしたが、残薬が5日分ありました。　ご本人の話では、抗がん剤に対して不安がまだあるようです。丁寧に説明を行い指示通り内服する約束をしましたが、病院でも説明等をお願いいたします。

例2：CDDP＋S1療法で、CDDP投与後3日目に電話で確認をしました。CDDP投与翌日にGrade2の悪心があったようですが、事前に処方されていたオランザピンの内服で軽快したようで食事も普段よりは少ないですが摂取できています。1日1Lの水分も摂取できています。体重の増加がないことも確認しました。

例3：タルセバの用法について。起床時内服の指示ですが、朝は時間が限られており食前1時間の間隔が取れないとのことでしたので、本人と相談の上、寝る前(夕食後から必ず2時間以上は空けられる)へ変更いたしました。疑義照会済み。次回処方箋発行時に用法の変更をお願いいたします。

例4：カペシタビン内服中、手足症候群予防に本人愛用のクリームの使用を勧めていましたが、②クール過ぎて手足症候群Gr.1⇒2へ悪化傾向です。ヒルドイドローションや、ステロイド外用剤などの処方の検討をよろしくお願いいたします。

例5：SOX療法中。3クール目のオキサリプラチン投与後、7日目に電話で確認。問題となる有害事象なし。S1は飲み忘れなく内服できていることを確認した。

例6：現在は抗悪性腫瘍薬の投与はありませんが、3カ月前までキイトルーダを投与していました。他院の処方箋を持参され、最近やけに疲れる、とおっしゃっていました。irAEの可能性はないでしょうか？患者さんには病院に連絡・受診するように伝えました。

北信総合病院　薬剤部　2022年3月作成