

DRUG

INFORMATION

2006 No. 10

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

平成18年6月20日発行

目 次

- 1．医薬品等安全性情報報告の依頼について..... 1
- 2．医療機関からの安全性情報報告制度の概要 3
- 3．医薬品等の副作用の重篤度分類基準について 5

Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@cc.gifu-u.ac.jp

医薬品等安全性情報報告の依頼について

平成 15 年 7 月 30 日から医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための国への安全性情報の報告が制度化されており、医療機関からの報告が義務化されています。以下に制度の趣旨等について記述致しました。医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

また、報告症例がある場合には、薬剤部（医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師）にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させていただきます。

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の報告をお願いします

制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を薬事法に基づき、医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

報告対象施設・報告者

全ての医療機関及び薬局を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療機器を取り扱う方が報告者になります。

報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告の対象となります。なお、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。（平成17年7月6日より、感染症に関する報告について、重篤度に関わらず全ての症例を報告対象とすることに改められました。）

情報の取扱いと秘密保持

報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該医薬品又は医療機器を供給する製造業者等へ情報提供致します。当該製造業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。

また、報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表致しません。

報告用紙及び報告方法

【郵送又はファックスによる場合】

報告用紙（医薬品安全性情報報告書又は医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ（<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>）あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されております。報告項目を記載の上、薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。薬剤部が必要事項を記入の上、厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告します。

【電子的な方法による場合】

「厚生労働省電子申請・届出システム」をご参照の上、「医療機関等からの医薬品の副作用等報告」又は「医療機関等からの医療機器の不具合報告」から、リンク先で提供している所定の様式により報告ください。この時、報告用紙の写しを薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。

報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告してください。

その他

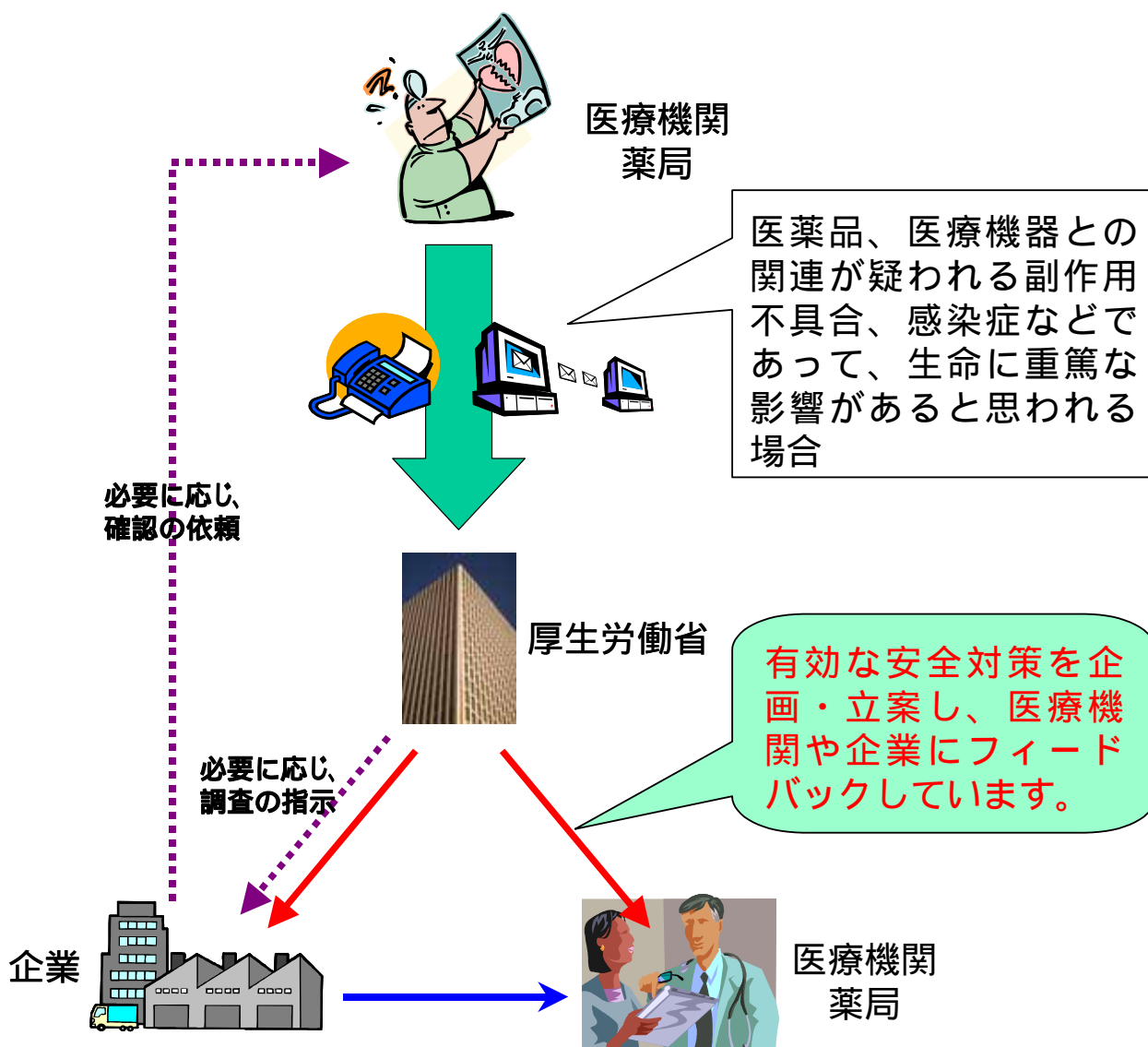
- (1) 本制度は、医薬品又は医療機器を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、健康被害等の情報を知った場合には、医薬品安全性情報報告書により報告をお願いします。
- (2) 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、平成14年10月4日付医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡ください。
- (3) 報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行います。
- (4) 医薬品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、また、生物由来製品を介した感染症等による健康被害については生物由来製品感染被害救済制度がありますのでご了承ください。報告される副作用や感染症等がこれらの救済制度の対象となると思われるときには、これらの救済制度について、健康被害を受けたご本人等にご紹介くださいますようお願いいたします。

医療機関からの安全性情報報告制度の概要

医療機関で得られた医薬品・医療機器の使用による副作用、感染症、不具合等の情報を適正使用に生かし、速やかな安全対策を行うための制度です。

医療機関・薬局においては、医薬品・医療機器との関連が疑われる副作用、不具合、感染症、死亡など、生命に重篤な影響があると思われる場合に厚生労働省に直接報告します。

厚生労働省では報告をもとに有効な安全対策を企画・立案し、医療機関や薬局、企業にフィードバックし安全性の向上に努めます。



➡ 厚生労働省にご報告を！

医薬品等の副作用の重篤度分類基準について

1. 本基準は、副作用の重篤度を概ね次の通り 1～3 の 3 つのグレードに分類したものであること。

グレード 1	軽微な副作用と考えられるもの
グレード 2	重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でないもの
グレード 3	重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発現時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの

2. 本基準は、副作用の重篤度を判断する際の具体的で簡便な目安となるよう作成されたものであるが、その利用にあたっては、個別の副作用症例の重篤度は副作用症状の種類のみではなく、患者の全身状態、原疾患・合併症の現況、転帰等を勘案して総合的に評価されるものであることに留意すること。
3. 本基準は、法第 69 条に基づき副作用報告すべき症例（以下「69 条報告症例」という。）の範囲の解釈のために作成されたものではないが、本基準のうちグレード 3 に該当する程度の副作用症例は、69 条報告症例のうち規則第 62 条の 2 第 1 項第 1 号にいう「死亡又は障害につながるおそれのある症例」に概ね該当すると考えられるので、69 条報告症例に該当するか否かの判断の目安として活用されたいこと。
4. 69 条報告症例に該当しない副作用症例であっても、保健衛生上の見地から安全対策の万全を図るため、次に該当する程度の副作用症例については概ね次により対応されたいこと。
- (1) グレード 1 に該当すると考えられる副作用症例であって使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるもの
- 平成 4 年 2 月 26 日薬安第 24 号「医薬品副作用等の報告様式の改正等について」の記 3(未知で軽微な副作用の報告について)により定期的に集積報告されたいこと。
- (2) グレード 2 に該当すると考えられる副作用症例であって使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるもの
- (3) グレード 3 に該当すると考えられる副作用症例：すみやかに報告されたいこと。

肝臓

肝障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。また、全身倦怠感、食欲不振、悪心、発熱、発疹等があるなど臨床症状から肝障害が疑われる場合には、該当症例の AST、ALT 等を確認して、下表により同様に分類すること。また、肝生検の結果が得られている場合にはこれを考慮して判断すること。

副作用グレード	グレード 1	グレード 2	グレード 3
総ビリルビン (mg/dL)	1.6 以上 ~ 3.0 未満	3.0 以上 ~ 10 未満	10 以上
AST、ALT (U)	1.25 × N 以上 ~ 2.5 × N 未満 50 以上 ~ 100 未満	2.5 × N 以上 ~ 12 × N 未満 100 以上 ~ 500 未満	12 × N 以上 500 以上
ALP	1.25 × N 以上 ~ 2.5 × N 未満	2.5 × N 以上 ~ 5 × N 未満	5 × N 以上
γ-GTP	1.5 × N 以上	_____	_____
LDH	1.5 × N 以上	_____	_____
PT	_____	_____	40%以下
症状等	_____	黄疸 肝肥大 右季肋部痛 脂肪肝	出血傾向、意識障害等の肝不全症状(劇症肝炎) 肝硬変 肝腫瘍 6 ヶ月以上遷延する黄疸

N：施設ごとの正常値上限

腎臓

腎障害の重症度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。また、全身倦怠感、食欲不振、悪心、高血圧、頭重感等があるなど臨床症状や尿所見から腎障害が疑われる場合には、該当症例の BUN、クレアチニン等を確認して、下表により同様に分類すること。また、腎生検の結果が得られている場合にはこれを考慮して判断すること。

副作用グレード	グレード 1	グレード 2	グレード 3
BUN (mg/dL)	1 × N を超え 25 未満	25 以上 ~ 40 未満	40 以上
クレアチニン (mg/dL)	1 × N を超え 2 未満	2 以上 ~ 4 未満	4 以上
蛋白尿	1+	2+ ~ 3+	3+ を超える
血尿	顕微鏡的	肉眼的	肉眼的、凝血塊
尿量	_____	500mL/24hr 以下又は乏尿多尿 ^{*1}	100mL/24hr 以下又は無尿
血清カリウム値 (mEq/L)	_____	5.0 以上 ~ 5.5 未満	5.5 以上
症状等	_____	_____	ネフローゼ症候群 急性腎不全(間質性腎炎、尿細管壊死、腎臓壊死、腎乳頭壊死、腎皮質壊死) 慢性腎不全(間質性腎炎、尿細管壊死、腎臓壊死、腎乳頭壊死、腎皮質壊死) 尿毒症 水腎症

N：施設ごとの正常値上限

注) ^{*1}多尿・・・腎性の尿崩症の場合をいう。

血液

血液障害の重症度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用グレード	グレード 1	グレード 2	グレード 3
赤血球	350 万未満～300 万以上	300 万未満～250 万以上	250 万未満
Hb (g/dL)	11 未満～9.5 以上	9.5 未満～8 以上	8 未満
白血球	4,000 未満～3,000 以上	3,000 未満～2,000 以上	2,000 未満
顆粒球	2,000 未満～1,500 以上	1,500 未満～1,000 以上	1,000 未満
血小板	100,000 未満～75,000 以上	75,000 未満～50,000 以上	50,000 未満
出血傾向	軽度出血(皮下出血)	中等度出血(粘膜出血)* ¹	重度出血(臓器内出血)* ²
症状等	_____	_____	汎血球減少症 (再生不良性貧血等) 赤芽球癆 無顆粒球症

注) *¹粘膜出血・・・歯肉出血、鼻出血

*²臓器内出血・・・頭蓋内出血、消化管出血、肺出血、腎出血、性器出血、筋肉内出血、関節内出血

血糖値

血糖値の重症度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用グレード	グレード 1	グレード 2	グレード 3
血糖値上昇 (mg/dL)	随時血糖：120～200 又は 空腹時：120～140 食後：160～200	随時血糖：201～300 又は 空腹時：141～200 食後：201～300	随時血糖：301 以上
症状	_____	_____	糖尿病性昏睡
血糖値低下 (mg/dL)	69～60	59～51	50 以下
症状	_____	めまい、頭痛、空腹感、イライラ感、著明な発汗等の低血糖症状	低血糖性昏睡、痙攣

電解質異常

電解質異常の重症度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用グレード		グレード1	グレード2	グレード3
代謝性アシドーシス	動脈血 pH	7.35 未満～7.20 以上	7.20 未満～7.15 以上	7.15 未満
	症状	_____	_____	意識障害、血圧低下、痙攣 呼吸障害 (Kusmaul 型)
代謝性アルカローシス	動脈血 pH	7.46 以上～7.50 未満	7.50 以上～7.60 未満	7.60 以上
	症状	_____	_____	痙攣、テタニー、高血圧、 不整脈
血中 Ca (mg/dL)	上昇	10.6 以上～12.1 未満	12.1 以上～15.0 未満	15.0 以上
	症状	_____	_____	意識障害
	低下	8.5 未満～8.0 以上	8.0 未満～6.5 以上	6.5 未満
	症状	_____	_____	テタニー、血圧低下、不整脈、 精神症状
血清 K (mEq/L)	上昇 ^{*1}	5.0 以上～5.5 未満	5.5 以上～6.0 未満	6.0 以上
	症状	_____	_____	不整脈、筋麻痺
	低下	3.5 未満～3.1 以上	3.1 未満～2.5 以上	2.5 未満
	症状	_____	_____	脱力、筋麻痺、不整脈
血清 Na (mEq/L)	上昇	150 以上～155 未満	155 以上～160 未満	160 以上
	症状	_____	_____	中枢神経症状 (意識障害、痙攣)
	低下	135 未満～125 以上	125 未満～115 以上	115 未満
	症状	_____	_____	精神障害、痙攣、意識障害 病的反射

注) ^{*1}腎障害に伴う血清K値上昇は、腎臓の重篤度分類による。

過敏症状

過敏症状の重症度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用グレード		グレード 1	グレード 2	グレード 3
皮膚症状		局所性の発疹 (局所性の紅斑・丘疹等) 痒痒	広範囲に分布する発疹 (全身性の紅斑、紫斑、 水疱等)	皮膚粘膜眼症候群 中毒性表皮壊死症 紅皮症(剥脱性皮膚炎) Weber-Christian 症候群 (SLE様症状*1) 強皮症 天疱瘡様病変
		(光線過敏症、固定疹、びらん・潰瘍、色素沈着等)		
全身症状	発熱	発熱*2,*3		_____
	アレルギー	_____	_____	ショック、アナフィラキシ ー様症状*4
		血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫等喉頭部以外)*3		血管浮腫(喉頭浮腫)
	血管炎	_____	過敏性血管炎*5	
局所症状		関節痛*3、リンパ節腫脹*3		_____

注) ^{*1}SLE様症状については、全身症状についても考慮すること。

^{*2}発熱は、いわゆるDrug Feverをいう。

^{*3}グレード1又はグレード2の分類については、担当医師等の判断によるものとする。

^{*4}アナフィラキシー様症状としては、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、蕁麻疹のうち複数の症状を併せ発現した全身的で重篤な症状又はアレルギー性と考えられる急性で重篤な呼吸困難のうち、血圧低下を伴わない場合をいう。

^{*5}グレード2又はグレード3の分類については、担当医師等の判断によるものとする。

呼吸器

呼吸器系障害の重症度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用グレード		グレード 1	グレード 2	グレード 3
呼吸状態	呼吸困難	息切れ HJ分類Ⅱ度 ^{*1}	労作時の呼吸困難 HJ分類Ⅲ～Ⅳ度 ^{*1}	安静時の呼吸困難 HJ分類Ⅴ度 ^{*1}
	呼吸リズム の障害	_____	一過性過換気 臨床症状又は低酸素血症を 伴わない睡眠時無呼吸 ^{*2}	呼吸停止(無呼吸) 呼吸抑制(低換気、炭酸ガス ナルコーシス) 持続性過換気(呼吸促進、過 呼吸) チェンストークス呼吸 臨床症状又は低酸素血症を 伴う睡眠時無呼吸 ^{*2}
動脈血酸素分圧 PaO ₂ (mmHg)		70 未満～60 以上	60 未満～50 以上	50 未満 投与前より 20 以上の減少
動脈血二酸化炭素分圧 PaCO ₂ (mmHg)		_____	_____	50 以上(低換気) 30 以下(過換気)
%肺活量 1 秒率		_____	70%未満～50%以上 70%未満～50%以上	50%未満 50%未満
肺動脈圧 (mmHg) (肺高血圧)		20 以上～30 未満	30 以上～40 未満	40 以上
胸部 X 線 所見	浸潤影	_____	片肺の 1/3 未満 ^{*3}	片肺の 1/3 以上 ^{*3}
	間質影	_____	_____	びまん性の間質影の出現
	胸水	_____	片肺の 1/3 未満 ^{*3}	片肺の 1/3 以上 ^{*3}
喘息発作		_____	喘鳴 小発作 ^{*4}	中発作、大発作 ^{*4} 喘息重積状態
喀血		_____	血痰	喀血
その他の症状		しゃっくり、あくび 嘔声、くしゃみ 鼻閉・鼻腔内違和感、咳 喀痰増加・喀痰喀出困難 咽喉頭症状、咽頭部痛 気道刺激症状、胸部圧迫感	_____	ARDS(成人呼吸促進症候群) 間質性肺炎、PIE 症候群 肺線維症、過敏性肺炎 肺水腫、肺塞栓、肺血管炎 舌根沈下、喉頭痙攣 声門浮腫、肺高血圧 ^{*6}
		胸痛、咽頭狭窄感(咽頭喉頭異常感覚) ^{*5}		

注) ^{*1}呼吸困難度のHJ分類

I 度 : 同年輩の人と同様に歩いたり、坂や階段を昇ることが出来る。息切れ(-)

II 度 : 同年輩の人と同様に歩けるが、坂や階段は昇れない。

III 度 : 同年輩の人と同様にはできないが、自分の速度で 1,600m 以上歩ける。

IV 度 : 休みなしでは 45m 位も歩けない。

V 度 : 衣類の着脱や会話で息切れし、息切れのため、外出できない。

^{*2}睡眠時無呼吸とは、睡眠時に 10 秒以上の呼吸停止状態が 1 時間で 5 回程度認められるもの。この場合の臨床症状としては頭痛、インポテンツ、高血圧、心不全、昼間の過眠傾向等があげられる。

^{*3}浸潤影、胸水の範囲の大きさについての情報が得られない場合には、グレード 3 に該当するものとみなす。

^{*4}喘息発作の分類は概ね次によるものとする。

小発作 : 苦しいが横になれる。会話普通、動作普通。

中発作 : 苦しくて横になれない。会話やや困難、動作かなり困難。

大発作 : 苦しくて動けない。会話困難、動作不能。

^{*5}グレード 1 又はグレード 2 の分類については、担当医の判断によるものとする。

^{*6}グレード 3 の肺高血圧としては、循環器系の重篤度分類の肺動脈圧の分類を参照すること。

消化器

消化器系障害の重症度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用グレード	グレード 1		グレード 2	グレード 3
悪心、嘔吐	悪心(嘔気)	嘔吐 ^{*1}		_____
下痢	軟便、泥状便		グレード 3 に該当しない水様便	脱水、電解質異常を伴う水様便
消化管出血	便潜血(+)		ショック及びヘモグロビン低下(8.0mg/dL 以下)を伴わない血便、吐血、下血(メレナ)	ショック及びヘモグロビン低下(8.0mg/dL 以下)を伴う血便、吐血、下血(メレナ)
口腔内の異常	自覚的な口腔内の不快感 (例)口唇乾燥感、口内不快感、口内しびれ感、口内苦味感、舌しびれ感、舌異常感		潰瘍性口内炎	_____
	客観的な炎症等を伴う口腔内の異常 ^{*1} (例)口角炎、口唇炎(口唇小水疱)、口内炎(口腔のあれ、歯肉痛)舌炎(舌発疹、舌のあれ、舌痛)、舌苔、黒舌、歯肉肥厚			
食道の異常	自覚的な食道の不快感 (例)つかえ感、食道閉塞感		客観的な炎症、潰瘍等を伴う食道の異常 ^{*2} (例)食道炎、食道潰瘍等	
嚥下障害	_____		嚥下困難	嚥下不能
胃腸の異常	自覚的な胃腸の不快感 (例)胸やけ、消化不良、胃もたれ感 胃部不快感腹部不快感、腹痛、食欲不振		_____	_____
	痛み	グレード 2 に該当しない耐えられる程度の又は治療を要しない程度の胃痛、腹痛	仙痛(胃痙攣、腹部痙攣、腸痙攣)	_____
	炎症	胃炎、腸炎、大腸炎 ^{*3}		
		直腸炎(直腸粘膜浮腫、直腸粘膜刺激) ^{*1}		_____
	潰瘍	出血性大腸炎、偽膜性大腸炎 ^{*2}		
		びらん	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、出血性潰瘍 小腸潰瘍、大腸潰瘍 ^{*2}	消化管穿孔
腸管麻痺	便秘 ^{*1}			麻痺性イレウス
肛門の異常	自覚的な肛門の不快感 (例)肛門部痛、肛門部不快感、肛門部違和感、肛門部痒痒		_____	_____
	客観的な炎症等を伴う肛門の異常 ^{*1} (例)肛門周囲炎(肛門のただれ、肛門のびらん、痔出血、痔脱出)			
膵臓の異常	アミラーゼ値異常のみ		グレード 3 に該当しない膵炎	膵壊死、出血性膵炎
その他の症状	吃逆(しゃっくり)、口渇(口内乾燥感)、げっぷ(おくび、嘔気)、結腸粘膜色素沈着、鼓腸、放屁、硫黄臭、排便回数増加(便意、排便切迫しづり)		_____	_____
	唾液腺炎、便失禁 ^{*1}			

注) ^{*1}グレード 1 又はグレード 2 の分類については、担当医の判断によるものとする。

^{*2}グレード 2 又はグレード 3 の分類については、併発する下痢、消化管出血、嚥下障害等の臨床症状の程度により分類する。

^{*3}胃炎、腸炎、大腸炎の表現は、客観的な炎症の有無に関わらず、嘔吐、胃痛、腹痛、下痢等の臨床症状を総括して使用される場合が多い。これらの重篤度分類は、嘔吐等の臨床症状の程度により分類される。

循環器

循環器系障害の重症度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用グレード			グレード 1	グレード 2	グレード 3
血圧	低下	収縮期血圧 (mmHg)	_____	90 未満 ~ 80 以上	80 未満
		症状	立ちくらみ、起立性めまい	起立性低血圧	脈拍触知不能
	上昇		_____	血圧上昇(血圧異常上昇、急 激な血圧上昇) 高血圧	_____
循環障害			_____	_____	ショック、チアノーゼ、末 梢循環不全
心胸比増大(心拡大)			5%未満の増加	5%以上 ~ 10%未満の増加	10%以上の増加
心拍数 (1分)	頻脈	_____	110 以上 ~ 130 未満	130 以上	
	徐脈	_____	50 未満 ~ 40 以上	40 未満	
不整脈			動悸	_____	_____
			上室性期外収縮	上室性頻拍	_____
			心室性期外収縮(単発性)	心室性期外収縮(2 連性) 2 段脈	心室性期外収縮(多源性) (3 連発以上) 心室頻拍(6 連発以上) 心室細動 Torsades de pointes
				心房細動(発作性を含む) 心房粗動	
				発作性頻脈	
			1 度房室ブロック (房室伝導時間延長)	2 度房室ブロック 房室解離 洞房ブロック (心室内ブロック、 心室内伝導障害) 結節性調律、心室調律	3 度房室ブロック (完全房室ブロック) 洞停止 心停止(心拍動停止) Adams-Stokes 症候群
心電図異常			P 波消失 PR・PQ 延長	ST 上昇、ST 低下 T 波逆転、T 波平低化 U 波出現、QT 延長 QRS 幅拡大	_____
心不全様症状			_____	浮腫(全身、末梢)	心不全(うっ血性心不全) 右心不全 左心不全(心臓喘息) 急性心不全
心筋収縮力		60% 左室駆出率 > 50%	50% 左室駆出率 > 40%	40% 左室駆出率	
心拍出量(心係数)		_____	2.5L/min/m ²	2.2L/min/m ²	
肺動脈圧(mmHg)		20 以上 ~ 30 未満	30 以上 ~ 40 未満	40 以上	
呼吸困難 (呼吸器系障害の 重篤度分類参照)		息切れ HJ 分類 II 度	労作時の呼吸困難 HJ 分類 III ~ IV 度	安静時呼吸困難 HJ 分類 V 度	
虚血性心疾患様症状			胸部不快感、胸部苦悶感 胸部圧迫感	狭心症発症(同誘発) 労作狭心症	狭心症悪化 安静狭心症(冠動脈攣縮) 労作兼安静狭心症 心筋梗塞(冠動脈血栓症) 心筋壊死
			胸痛、狭心痛(狭心様疼痛)、心筋虚血、冠不全* ¹		
心筋・心膜・心内膜障害			_____	心膜炎、心膜浸出液貯留 心内膜炎	心筋炎 心筋線維症
			心筋障害* ¹		

副作用グレード	グレード 1	グレード 2	グレード 3
血管障害	血管痛	血管攣縮、間歇性跛行 動脈硬化症	壊疽、血管炎 血栓性静脈炎 血栓症 動脈血栓・静脈血栓 血栓塞栓 肺塞栓 (梗塞) 脳塞栓 (梗塞) 腸間膜塞栓
	レイノー様症候群(壊疽を伴わないもの)* ¹		
その他の症状	顔面潮紅(ほてり)、熱感 灼熱感、のぼせ	_____	_____

注) *¹グレード 1 又はグレード 2 の分類については、担当医の判断によるものとする。

精神神経系

精神神経系障害の重症度については、原則として、下表に掲げられた状態等に応じ、自覚的か、他覚的か、周囲のコントロールができるか否か、介助が必要か否か、一過性過か持続性か、可逆性が非可逆性かを等を勘案してグレード分けを行う。

副作用グレード		グレード 1		グレード 2		グレード 3	
精神的活動と行動異常	気分の高揚又は不安定	自覚的な気分の高揚又は不安定		グレード 1 の症状が他覚的にも認められ、行動の異常を伴うもの		グレード 2 のうち、症状が重く、コントロール困難なもの	
		(例)情緒不安定、気分動揺、感情易変、神経過敏、過敏性、いらいら感、不機嫌、不安(感)、焦燥感、多弁、気分高揚陽気、多幸症(多幸感)		(例)躁うつ、躁状態、躁転、攻撃性、刺激興奮、興奮、易刺激性、不穏、焦燥多動、徘徊、衝動行為			
		不眠(睡眠障害)					
	気分・意欲・行動の低下	自覚的な気分や意欲の低下感		グレード 1 の状態が他覚的にも認められるもの		グレード 2 のうち、症状が重く、コントロール困難なもの	
		(例)意欲減退、鈍重、無気力、無気力感、気力低下状態、無欲状態、頭がボーとする、ぼんやり、夢のような状態、集中力低下、うつ状態、抑うつ(状態)、憂うつ、メランコリー				(例)自殺念慮・企図抑うつ性昏迷	
	精神病様症状	—————		一過性の錯覚・幻覚・譫妄(夜間譫妄等)		持続する錯覚・幻覚・譫妄・錯乱・妄想	
	知能	自覚的な知的能力の低下		他覚的に認められる知的能力の低下		グレード 2 のうち、症状が重く持続するもの	
		(例)物忘れ、記憶力・記銘力の減退		(例)前向健忘、逆向健忘		(例)痴呆	
意識の障害		自覚的な意識の障害		他覚的に認められる意識の障害		グレード 2 のうち、症状が重く持続するもの	
		(例)眠気、もうろう感、覚醒困難、覚醒遅延、酩酊感、残眠感、後睡眠鎮静、過剰鎮静、悪夢多夢		(例)傾眠、嗜眠、うとうと状態、もうもう状態、意識混濁、一過性の意識喪失、失神、見当識障害、見当識喪失		(例)昏睡 持続する意識喪失	
運動障害	協調運動	自覚的な協調運動の障害		他覚的にも認められる協調運動の障害		グレード 2 のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの	
		(例)ふらつき、めまい、眩暈、ふらつき(感)		(例)運動失調、協調運動障害			
	歩行	—————		他覚的にも認められる歩行障害		グレード 2 のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの	
				(例)むくみ足、歩行障害、歩行困難、失調歩行、歩行異常		(例)歩行困難	
	筋力・麻痺	—————		他覚的にも認められる筋力の低下及び障害		グレード 2 のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの	
				(例)筋緊張低下、筋脱力、筋力低下、不全麻痺		(例)顔面麻痺、四肢麻痺、片麻痺、単麻痺	
	筋痛・関節痛	耐えられる程度の又は治療を要しない程度のもの		症状が重く持続するもの		—————	
		(例)関節痛、筋肉痛、背部痛、腰痛、項部痛、頸部痛					

副作用グレード			グレード1	グレード2	グレード3
運動障害 (続き)	錐体外路異常	不随意運動	一過性の軽度の不随意運動	不随意運動が持続し、神経症状として把握が可能なもの	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
			(例)一過性の振戦(四肢振戦、手指振戦)、手のふるえ、ふるえ	(例)粗大な又は持続する振戦、口周部の不随意運動、顔面チック、舌突出、仮面様顔貌、ジスキネジア、運動過多、アカシジア、多動、パーキンソン症候群(同症状、同様症状、同症状を増悪)	
		筋緊張	自覚的な筋緊張異常	筋緊張の程度が強く、神経症状として把握が可能なもの	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
			(例)寡動、動作緩慢、肩凝り、前傾前屈姿勢、下枝のつっぱり感	(例)顔面・口周囲緊張、筋緊張亢進、固縮、筋強剛、筋強直、筋硬直、筋痙直、頸部(四肢)強直、体のこわばり	
		言語障害	自覚的な言語障害	他覚的にも認められる言語障害	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
			(例)舌(口)のもつれ、舌の運動障害	(例)構音障害、構語障害	(例)失語症
	眼球運動障害	――	一過性の眼球運動障害	グレード2のうち持続するもの	
			(例)眼球偏位、眼球回転発作、眼球側方発作、眼球挙上、眼振、複視		
	反射	反射の減弱	反射の病的亢進、反射の消失	病的反射の出現	
		(例)腱反射減弱、反射運動能力低下		(例)ビバンスキー反射	
痙攣			自覚的なもの	局所の痙攣	全身的な痙攣
			(例)身ぶるい	(例)痙縮、筋痙縮、頸部・顔面の痙縮、上部の進展、筋痙攣	(例)全身痙攣、てんかん発作、間代性痙攣、強直性痙攣、痙攣発作、痙攣の誘発、後弓反射
感覚器障害	聴覚障害	自覚的な聴覚障害	客観的に認められる一過性の聴覚障害	非可逆性の聴覚障害	
		(例)耳鳴、耳閉塞感	(例)聴力減退、聴力低下	(例)非可逆性難聴、聾(完全に聞こえない状態)	
	視覚障害	自覚的な視覚障害	客観的に認められる一過性の視覚障害	非可逆性の視覚障害	
		(例)羞明、視力減退感、閃光感、霧視、視調節障害	(例)一過性視力低下、一過性色覚異常	(例)視神経炎、失明、視野障害	
	嗅覚障害	一過性の嗅覚障害*1		非可逆性の嗅覚障害	
		(例)嗅覚異常、異臭感		(例)嗅覚脱失	
	味覚障害	一過性の味覚障害*1		非可逆性の味覚障害	
		(例)舌異常感、味覚異常、味覚減退		(例)味覚脱失	
	知覚(感覚)障害	一過性の知覚障害*1		非可逆性の知覚障害	
		(例)四肢等のしびれ、舌のしびれ、口唇部のしびれ感、耳痛、知覚(感覚)変容、知覚(感覚)減退		(例)知覚(感覚)脱失	

副作用グレード	グレード 1	グレード 2	グレード 3
末梢神経(神経障害)	一過性の神経痛	持続する神経痛	グレード 2 のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
			(例)ギラン・バレー症候群 多発性神経炎、末梢神経炎、ミオパシー
依存症	—————	軽い精神依存症があり用量増加傾向(耐性出現傾向)の認められるもの	身体依存症、離脱症状(禁断症状)が認められるもの
その他	あくび、脳貧血様症状、浮動感、不安定感、頭痛、頭重(感)、頭部圧迫感、違和感、身体異常疲労感、全身倦怠感、脱力感、不快感、気分不快	嚥下困難(嚥下力低下)、流涎	嚥下不能、悪性症候群、悪性高熱、脳症・白質脳症、髄膜炎、髄膜炎様症状、脳血管障害(脳出血、脳梗塞等)

注) *¹グレード 1 又はグレード 2 の分類については、担当医の判断によるものとする。