

医 薬 第 5 5 0 号
令和 5 年 1 1 月 2 9 日

公益社団法人岡山県医師会長 }
一般社団法人岡山県病院協会長 } 殿

岡山県保健医療部長

臓器提供者（ドナー）適応基準の一部改正について

臓器移植医療の推進につきましては、平素から御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このことについて、令和 5 年 11 月 24 日付け、健生発 1124 第 15 号により厚生労働省健康・生活衛生局長から別添のとおり通知があったので、御了知の上、貴会会員への周知についてよろしく申し上げます。

記

臓器提供者（ドナー）適応基準の一部改正について（令和 5 年 11 月 24 日付け、健生発 1124 第 15 号 厚生労働省健康・生活衛生局長通知）

※本通知については、次のホームページに掲載しておりますことを申し添えます。

【岡山県保健医療部からの医療安全情報等のお知らせ】

<https://www.pref.okayama.jp/site/361/>

健生発1124第15号
令和5年11月24日

各 { 都道府県知事
指定都市市長 } 殿
中核市市長

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公印省略)

臓器提供者（ドナー）適応基準の一部改正について

臓器提供者（ドナー）の適応の判断につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成9年10月16日付け健医発第1371号。以下「基準通知」という。）により実施されているところです。

この度、基準通知の別添1（各臓器の臓器提供者（ドナー）適応基準）を別紙の新旧対照表のとおり改正することとしました。

本改正は、令和5年12月1日から適用することとし、別添のとおり公益社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長あて通知しましたので、御了知願うとともに、貴管内の医療機関等に対する周知につきまして御配慮願います。

臓器提供者（ドナー）適応基準 新旧対照表

（改正点は下線部）

改正後	改正前
<p>別添 1</p> <p>＜心臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準</p> <p>（略）</p> <p>2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。</p> <p>（1）心疾患の既往</p> <p>（2）心電図、心エコー図などによる心疾患の所見</p> <p>（3）大量のカテコラミン剤の使用 （例：ドパミン 10μg/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合）</p> <p><u>（4）HBc 抗体陽性</u></p> <p>（略）</p> <p>＜肺＞臓器提供者（ドナー）適応基準</p> <p>（略）</p>	<p>別添 1</p> <p>＜心臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準</p> <p>（略）</p> <p>2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。</p> <p>（1）心疾患の既往</p> <p>（2）心電図、心エコー図などによる心疾患の所見</p> <p>（3）大量のカテコラミン剤の使用 （例：ドパミン 10μg/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合）</p> <p><u>（新設）</u></p> <p>（略）</p> <p>＜肺＞臓器提供者（ドナー）適応基準</p> <p>（略）</p>

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。

(1) 呼吸器疾患又はその既往

(2) HBc 抗体陽性

(略)

<心肺同時>臓器提供者（ドナー）適応基準

(略)

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。

(1) 心疾患の既往

(2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見

(3) 大量のカテコラミン剤の使用

（例：ドパミン 10 μ g/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合）

(4) 呼吸器疾患又はその既往

(5) HBc 抗体陽性

(略)

2. 臨床的に肺疾患が存在する場合には、移植の適応を慎重に検討する。

(新設)

(略)

<心肺同時>臓器提供者（ドナー）適応基準

(略)

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。

(1) 心疾患の既往

(2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見

(3) 大量のカテコラミン剤の使用

（例：ドパミン 10 μ g/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合）

(新設)

(略)

<肝臓>臓器提供者（ドナー）適応基準

（略）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合は、慎重に適応を決定する。

- （1）病理組織学的な肝臓の異常
- （2）生化学的肝臓機能検査の異常
- （3）腹部、消化管手術及び細菌感染を伴う腹部外傷

- （4）胆道系手術の既往
- （5）長期の低酸素血症
- （6）高度の高血圧
- （7）長期の低血圧
- （8）HCV 抗体陽性
- （9）HBc 抗体陽性
- （10）先天性の代謝性肝疾患の保有の可能性のある者
- （11）重度糖尿病、過度の肥満、重症熱傷その他の重度の全身性疾患

（略）

<肝臓>臓器提供者（ドナー）適応基準

（略）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合は、慎重に適応を決定する。

- （1）病理組織学的な肝臓の異常
- （2）生化学的肝臓機能検査の異常
- （3）1週間以内の腹部、消化管手術及び細菌感染を伴う腹部外傷

- （4）胆道系手術の既往
- （5）長期の低酸素血症
- （6）高度の高血圧
- （7）長期の低血圧
- （8）HCV 抗体陽性
- （9）HBc 抗体陽性
- （10）先天性の代謝性肝疾患の保有の可能性のある者
- （11）重度糖尿病、過度の肥満、重症熱傷その他の重度の全身性疾患

（略）

<腎臓>臓器提供者（ドナー）適応基準

（略）

2. 以下の疾患又は状態が存在する場合は、慎重に適応を決定する。

- （1）血液生化学、尿所見等による器質的腎疾患の存在
- （2）HCV 抗体陽性
- （3）HBc 抗体陽性

（略）

<脾臓>臓器提供者（ドナー）適応基準（脳死下）

（略）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。

- （1）細菌感染を伴う腹部外傷
- （2）脾の機能的又は器質的障害
- （3）糖尿病の既往
- （4）HBc 抗体陽性

<腎臓>臓器提供者（ドナー）適応基準

（略）

2. 以下の疾患又は状態が存在する場合は、慎重に適応を決定する。

- （1）血液生化学、尿所見等による器質的腎疾患の存在
- （2）HCV 抗体陽性
- （3）（新設）

（略）

<脾臓>臓器提供者（ドナー）適応基準（脳死下）

（略）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。

- （1）細菌感染を伴う腹部外傷
- （2）脾の機能的又は器質的障害
- （3）糖尿病の既往
- （4）（新設）

(略)

<膵臓>臓器提供者 (ドナー) 適応基準 (心停止下)

(略)

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。

- (1) 細菌感染を伴う腹部外傷
- (2) 膵の機能的又は器質的障害
- (3) 糖尿病の既往
- (4) 一過性の心停止
- (5) 低血圧
- (6) 低酸素血症
- (7) 無尿
- (8) 高 Na 血症
- (9) ノルアドレナリンや $15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 以上のドパミンの投与
- (10) 膵機能、肝機能の異常値
- (11) HBc 抗体陽性

(略)

(略)

<膵臓>臓器提供者 (ドナー) 適応基準 (心停止下)

(略)

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。

- (1) 細菌感染を伴う腹部外傷
- (2) 膵の機能的又は器質的障害
- (3) 糖尿病の既往
- (4) 一過性の心停止
- (5) 低血圧
- (6) 低酸素血症
- (7) 無尿
- (8) 高 Na 血症
- (9) ノルアドレナリンや $15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 以上のドーパミンの投与
- (10) 膵機能、肝機能の異常値
- (11) (新設)

(略)

<小腸>臓器提供者（ドナー）適応基準

（略）

2. 以下の疾患又は状態が存在する場合は、慎重に適応を決定する。

- （1）小腸疾患又はその既往
- （2）細菌感染を伴う腹部外傷
- （3）HCV 抗体陽性
- （4）HBc 抗体陽性

（略）

<小腸>臓器提供者（ドナー）適応基準

（略）

2. 以下の疾患又は状態が存在する場合は、慎重に適応を決定する。

- （1）小腸疾患又はその既往
- （2）細菌感染を伴う腹部外傷
- （3）HCV 抗体陽性
- （4）（新設）

（略）

＜心臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 心疾患の既往
 - (2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見
 - (3) 大量のカテコラミン剤の使用
(例：ドパミン 10 μ g/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合)
 - (4) HBc 抗体陽性

3. 年齢：50 歳以下が望ましい。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

＜肺＞臓器提供者（ドナー）適応基準

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 呼吸器疾患又はその既往
 - (2) HBc 抗体陽性

3. 肺の機能が良好であることが望ましい。
 - (1) 肺コンプライアンスが保たれている（注1）
 - (2) 肺の酸素化能が維持されている（注2）

4. 年齢：70 歳以下が望ましい。

注1：最大気道内圧<30 cm H₂O

（1 回換気量 15ml/kg, PEEP=5 cm H₂O の条件下）

注2：PaO₂>300Torr（FI_{O2}=1.0, PEEP=5 cm H₂O の条件下）

又は

PaO₂/FI_{O2}>250～300Torr（PEEP=5 cm H₂O の条件下）

付記 上記の基準は適宜見直されること。

＜心肺同時＞臓器提供者（ドナー）適応基準

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 心疾患の既往
 - (2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見
 - (3) 大量のカテコラミン剤の使用
(例：ドパミン 10 μ g/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合)
 - (4) 呼吸器疾患又はその既往
 - (5) HBc 抗体陽性

3. 臨床的に肺疾患が存在する場合には、移植の適応を慎重に検討する。

4. 肺の機能が良好であることが望ましい。
 - (1) 肺コンプライアンスが保たれている（注1）
 - (2) 肺の酸素化能が維持されている（注2）

5. 年齢：50 歳以下が望ましい。

注1：最大気道内圧 < 30 cm H₂O

(1 回換気量 15ml/kg, PEEP=5cmH₂O の条件下)

注2：PaO₂ > 300Torr (FI_{O2}=1.0, PEEP=5cmH₂O の条件下)

又は

PaO₂/FI_{O2} > 250~300Torr (PEEP=5cmH₂O の条件下)

付記 上記の基準は適宜見直されること。

＜肝臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。

- (1) 全身性の活動性感染症
- (2) HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原などが陽性
- (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
- (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合は、慎重に適応を決定する。

- (1) 病理組織学的な肝臓の異常
- (2) 生化学的肝機能検査の異常
- (3) 腹部、消化管手術及び細菌感染を伴う腹部外傷
- (4) 胆道系手術の既往
- (5) 長期の低酸素血症
- (6) 高度の高血圧
- (7) 長期の低血圧
- (8) HCV 抗体陽性
- (9) HBc 抗体陽性
- (10) 先天性の代謝性肝疾患の保有の可能性のある者
- (11) 重度糖尿病、過度の肥満、重症熱傷その他の重度の全身性疾患

備考) 摘出されたドナー肝については、移植前に肉眼的、組織学的に観察し、最終的に適応を検討することが望ましい（移植担当医の判断に委ねる）。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

＜腎臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態が存在する場合は、慎重に適応を決定する。
 - (1) 血液生化学、尿所見等による器質的腎疾患の存在
 - (2) HCV 抗体陽性
 - (3) HBc 抗体陽性

3. 年齢：70 歳以下が望ましい。

付記：上記の基準は適宜見直されること。

＜膵臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（脳死下）

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - （1）全身性の活動性感染症
 - （2）HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体などが陽性
 - （3）クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - （4）悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - （1）細菌感染を伴う腹部外傷
 - （2）膵の機能的又は器質的障害
 - （3）糖尿病の既往
 - （4）HBc 抗体陽性

3. 年齢：60 歳以下が望ましい。

付記：上記の基準は適宜見直されること。

＜脾臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 細菌感染を伴う腹部外傷
 - (2) 脾の機能的又は器質的障害
 - (3) 糖尿病の既往
 - (4) 一過性の心停止
 - (5) 低血圧
 - (6) 低酸素血症
 - (7) 無尿
 - (8) 高 Na 血症
 - (9) ノルアドレナリンや $15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 以上のドーパミンの投与
 - (10) 脾機能、肝機能の異常値
 - (11) HBc 抗体陽性

3. 年齢：60 歳以下が望ましい。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

＜小腸＞臓器提供者（ドナー）適応基準

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - （1）全身性の活動性感染症
 - （2）HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原などが陽性
 - （3）クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - （4）悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態が存在する場合は、慎重に適応を決定する。
 - （1）小腸疾患又はその既往
 - （2）細菌感染を伴う腹部外傷
 - （3）HCV 抗体陽性
 - （4）HBc 抗体陽性

3. 年齢：60 歳以下が望ましい。

付記 上記の基準は適宜見直されること