

心臓移植希望者(レシピエント)選択基準について

1. 論点

- (1) Phosphodiesterase (PDE) III阻害薬(アムリノン、ミルリノン)が重症心不全患者において一般的に使用されている現状を踏まえた、選択基準における『カテコラミン等の強心薬』の記述について。

(対応案) 具体的な薬剤名を列挙するよう改訂する

- (2) 補助人工心臓(VAS)を使用している患者の status 引き上げについて。

(対応案) 現在の status I より更に重症の status を設定する
条件付で引き上げを認める
引き上げを認めない

2. これまでの意見

- PDE III 阻害剤については、現場ではカテコラミンと同等に扱う、という認識はあるが基準に明文化されていないため混乱している。
- 薬品の名称を明確に Status 1 の(エ)に書き加えて欲しいという要望があった。
- ICU, CCUに收容されているという条件はついているものの、少量のカテコラミン製剤、血管作動薬の用量に関しても検討する必要がある。
- 『ICU, CCU等の重症室に收容』とあるが、ここにも「等」が入っており、解釈が困難である。
- 腎機能維持の理由でスモールドーズドーパミンが使われている患者から「言葉どおりに読めば、自分は Status 1 となるべきである」と主張される可能性がある。
- VAS 装着患者の Status 引き上げについては、米国のように status 1A、1Bというような形に分けてはどうか。

心臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機患者も候補者として考慮する。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は -20% ～ $+30\%$ であることが望ましい。

ただし、移植希望者 (レシピエント) が小児である場合は、この限りでない。

(3) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) は省略することができる。

(4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 虚血許容時間

虚血許容時間を最優先する。臓器提供者 (ドナー) の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することを第一条件とする。

(ただし、全国一元的に臓器あっせんする体制 (ネットワーク) が組織的にも機能的にも、ブロックで分けられる場合には、虚血許容時間内であれば、ブロックを中心に考える (後述する具体的選択方法を参照)。)

(2) 医学的緊急度

定義： Status 1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

（ア）補助人工心臓を必要とする状態

（イ）大動脈内バルーンパンピング（IABP）を必要とする状態

（ウ）人工呼吸を必要とする状態

（エ）ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

原則として Status 1を優先する（後述する具体的選択方法を参照）。また、Status 3への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1又は Status 2へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高い Status 1の移植希望者（レシピエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がない場合には、適合者に配分する（後述する具体的な選択方法を参照）。

(4) 待機時間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○ Status 1の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は Status 1の延べ日数とする。

○ Status 2の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合

順位*	医学的緊急度	ABO式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

*同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

4. その他

将来、Status 1 の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O 型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位 2 の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2 の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロック制の再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。



健医発第851号
平成11年 6月3日

社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生省保健医療局長

心臓及び肝臓に係る移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正について

標記基準については、「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日健医発第1371号）により実施されているところであるが、その見直しについては、公衆衛生審議会疾病対策部会臓器移植専門委員会心臓移植希望者（レシピエント）選択基準作業班及び肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準作業班においてそれぞれ検討がなされ、同専門委員会において、これら作業班からの報告が了承されたところである。

公衆衛生審議会臓器移植専門委員会における了承を踏まえ、今般、これら基準について、別紙のとおり改正したので、よろしくお取り計らい願いたい。なお、改正の趣旨等については下記のとおりであるので、御了知方願いたい。

記

第1 心臓の移植希望者（レシピエント）選択基準の改正について

1 1 適合条件の（2）体重（サイズ）の改正関係

移植希望者（レシピエント）と臓器提供者（ドナー）との間における体重差がマイナス20パーセントから30パーセントの間にあることについては、臓器提供者（ドナー）の予測体重を用いる可能性もあること、移植希望者（レシピエント）の体重についても体重変動があることから、これを絶対的な適合条件ではなく、「望ましい」条件としたこと。また、当該条件の適用が除外される場合についても、一律に6才以下の心筋症などの場合に限らず、この基準の制定当初の趣旨に即し、6才以上であっても小児である場合は当該条件の適用が除外されることとしたこと。

2 2 優先順位の(2) 医学的緊急度の改正関係

優先順位のStatus1の定義については、その規定を明確にするとともに、従来、重症室におけるカテコラミンの持続的な点滴投与をStatus1の条件としていたが、当該持続的な点滴投与が必要とされる薬品については、カテコラミン以外のフォスフォディエスタラーゼ阻害薬などの強心薬についても、これに加えたこと。

3 その他の改正関係

その他専門用語等について、簡便な理解ができるように所要の整備を図ったこと。

第2 肝臓の移植希望者(レシピエント) 選択基準の改正について

1 2 優先順位の(1) 肝臓移植対象疾患の改正関係

1) I群 劇症肝炎の改正関係

急性劇症肝炎についても移植の適応が認められることから、所要の規定の整備を図ったこと。

2) III群 B型ウイルス性肝硬変の改正関係

B型ウイルス性肝硬変(細小肝癌を含む。)については、ラミブジン、抗HBsヒト免疫グロブリンを術前・術後に使用することにより、再発が相当程度予防でき、C型ウイルス性肝硬変(細小肝癌を含む)と同等の成績が期待されることから、従来、優先順位算定の際には5点(肝臓移植対象疾患III群)として扱われていたところであるが、これをC型ウイルス性肝硬変(細小肝癌を含む)と同等の10点(肝臓移植対象疾患II群)としたこと。

2 2 優先順位の(2) 医学的緊急性の改正関係

1) 表の改正関係

医学的緊急性の判断について、従来、予測余命が6ヶ月を超える場合は3点としていたが、以後は、予測余命が6ヶ月を超え、1年以内の場合は3点とし、予測余命が1年を超える場合は1点としたこと。

2) ただし書の追加関係

移植希望者(レシピエント)が先天性肝・胆道疾患の場合には、肝移植適応評価委員会(日本移植学会、肝移植研究会及び日本肝臓学会の代表者によって構成)の判断により、肝臓移植が治療的意義を持つ時期や移植希望者(レシピエント)の日常生活に障害が発生している状態を考慮して、当該移植希望者(レシピエント)の医学的緊急性に係る点数を決めることを可能としたこと。ただし、この場合であっても、当該点数は、肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準の2優先順位の(2)医学的緊急性の表に記載された点数のいずれかに限られるものであること。

3 4 その他の改正関係

肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準については、最低毎年1回は見直しを行うこととしたこと。