

心臓移植に関する作業班(第3回)の結果について

第17回臓器移植委員会において、心臓移植希望者(レシピエント)選択基準について一部解釈が困難、あるいは改正が必要ではないかとの議論がなされたことなどを受け、標記作業班が平成16年11月15日に開催された。

- (1) フォスフォジエステラーゼ III 阻害薬(アムリノン、ミルリノン)が重症心不全患者に一般的に使用されている現状を踏まえた、レシピエント選択基準における『カテコラミン等の強心薬』の規定について

「カテコラミン等の強心薬」の規定は、平成11年6月3日付け健医発第851号通知による「カテコラミンの持続的な点滴投与…(略)…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ジエステ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」という趣旨を反映したものである。しかしながら一部の関係者に対して本通知の趣旨が十分に認識されていない実態があることから、本旨をより明確にするために、現行のレシピエント選択基準に本旨を追記事項として明記する(別紙改正案)ことが適当である。

なお「カテコラミン等の強心薬」の投与量について、強心薬としての使用と見なせる最低限の用量を規定する必要があるのではないか、との意見が出された。しかしながら投与量は一定で推移するよりも変動することが多いため、一定の用量について合意を得ることは困難と考えられること、また一定の用量が規定された場合、現場における運用が困難になると考えられることから、投与量について新たに規定することはせず、現行どおりとすることが適当である。

- (2) 補助人工心臓(VAS)を使用している患者の医学的緊急度(status)の引き上げについて

現行レシピエント選択基準では補助人工心臓(VAS)を使用している待機患者と「カテコラミン等の強心薬」のみの薬物療法の待機患者は、医学的緊急度がいずれもStatus 1とされているが、VASを使用している待機患者をより上位のstatusに引き上げるべきではないかという論点について議論した。

米国においては Status 1 についてより緊急度の高い 1A と、それに満たない 1B を設定しているが、VAS の使用のみをもって Status 1A とせず、医学的緊急度が高い場合は薬物療法のみでも Status1A としている。我が国では心臓移植に進む患者の多くが VAS を使用しているのが実態であり、米国と比較して心臓移植症例数の少ない我が国では、VAS 使用患者とそれ以外の患者における医学的緊急度を区別しうる状況にはないと考えられる。また VAS 使用患者をより上位の Status に設定した場合、待機患者に薬物療法から VAS 使用への移行を促すおそれがある。よって VAS を使用している患者の Status については現行どおりの扱いとすることが適当である。

(3) 心臓提供者(ドナー)適応基準における C 型肝炎ウイルス(HCV)の取扱いについて

現在の心臓提供者(ドナー)適応基準においては、HCV抗体陽性ドナーからの移植は禁忌とされているが、他臓器のドナー適応基準ではその取扱いが異なり、肝臓、腎臓、小腸においては、抗体陰性ドナーと比較した長期予後のエビデンス等から、「ドナーが HCV 抗体陽性の場合には慎重に適応を検討する」として、相対的禁忌とされている。

こうしたことから心臓移植におけるHCVに関するドナー適応基準についても、HCV感染に係るエビデンスや近年の検査手法の高度化といった動向等を踏まえ、また移植の効果とHCV感染のリスクの評価という視点も考慮して、「慎重に適応を検討する」という取扱いとすることができないか検討する必要がある。

心臓移植希望者(レシピエント)選択基準 (抜粋)

現行

2 優先順位

(2) 医学的緊急度

定義: Status1: 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

Status2: 待機中の患者で、上記以外の状態

Status3: Status1、Status2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 Status1を優先する(後述する具体的選択方法を参照)。また、Status3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、Status1又は Status2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。

改正案(下線部が改正箇所)

2 優先順位

(2) 医学的緊急度

定義: Status1: 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

*カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる。

Status2: 待機中の患者で、上記以外の状態

Status3: Status1、Status2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 Status1を優先する(後述する具体的選択方法を参照)。また、Status3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、Status1又は Status2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。



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。