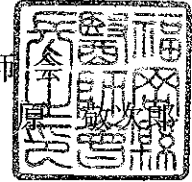


福岡県医第 763 号 (総)

平成 15 年 7 月 11 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師
会 長 関



臓器移植における「ウエストナイル熱・脳炎」への対応について

標記の件について、日本医師会より別紙写しのとおり通知がありましたので、
お送りいたします。

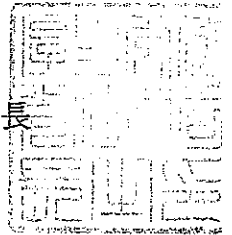
つきましては、貴会におかれましても本件について御了知願うとともに、貴
会会員並びに関係各方面に対しての御周知方をお願い申し上げます。



健発第0701003号
平成15年7月1日

各〔都道府県知事
指定都市市長
中核市市長〕殿

厚生労働省健康局長



臓器移植における「ウエストナイル熱・脳炎」への対応について

標記については、「眼球以外の臓器移植における「ウエストナイル熱・脳炎」への対応について」（平成15年4月4日健臓発第0404002号）により実施されているところであるが、今般、各移植検査センターにおける検査体制が整備されたことから、眼球以外の臓器については各臓器に係る臓器提供者（ドナー）適応基準の改正を行うこととし、別紙のとおり社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長あて通知を発出したところであるので、御了知願うとともに、貴管内の医療機関等に対して周知方ご配慮願いたい。

なお、同趣旨の通知を社団法人日本医師会会長、日本移植学会理事長、日本内科学会理事長及び文部科学省高等教育局長にも送付していることを申し添える。





別 紙

健発第0701003号
平成15年7月1日

社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康局長

ウエストナイルウイルスへの対応に係る臓器提供者（ドナー）適
応基準の一部改正について

現在、臓器提供者としての適応の判断については、「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）により実施されており、また眼球以外の臓器移植におけるウエストナイルウイルスへの対応については「眼球以外の臓器移植における「ウエストナイル熱・脳炎」への対応について」（平成15年4月4日健臓発第0404002号）により実施されているところであるが、今般、各移植検査センターにおける検査体制が整備されたことから、臓器提供者（ドナー）適応基準を下記のとおり改正することとしたので、遵守されたい。

改正後の当該基準については、平成15年7月1日より施行するものとし、その施行をもって上記平成15年4月4日付け厚生労働省健康局臓器移植対策室長通知は廃止するものとする。

また、下記の取扱いについては、献血における取扱いの変更等の状況の変化を踏まえ、適宜対応していく予定であることを申し添える。

記

心臓、肺、肝臓、腎臓、脾臓（脳死下）及び（心停止下）並びに小腸の臓器提供者（ドナー）適応基準の「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」に係る別紙として、「臓器移植におけるウエストナイル熱・脳炎の取扱いについて」を追加する。

＜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、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の使用
(例：ドパミン $10\mu\text{g/kg/min}$ にても血行動態の維持が困難な場合)

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. 臨床的に肺疾患が存在する場合には、適応を慎重に検討する。
3. 肺の機能が良好であること。
 - (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＜30cmH₂O

（1 回換気量 15ml/kg, PEEP=5cmH₂O の条件下）

注 2：PaO₂＞300Torr（FIO₂=1.0, PEEP=5cmH₂O の条件下）

又は

PaO₂/FIO₂＞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

＜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、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)
3. 臨床的に肺疾患が存在する場合には、適応を慎重に検討する。
4. 肺の機能が良好であること。
 - (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）
3. 年齢：50 歳以下が望ましい。

注 1：最大気道内圧 < 30cmH₂O
(1 回換気量 15ml/kg, PEEP=5cmH₂O の条件下)

注 2：PaO₂ > 300Torr (FIO₂=1.0, PEEP=5cmH₂O の条件下)
又は

PaO₂/FIO₂ > 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には、適応を慎重に検討する。

- (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) 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) 重症糖尿病
- (6) 過度の肥満
- (7) 重症の熱傷
- (8) 長期の低酸素状態
- (9) 高度の高血圧又は長期の低血圧
- (10) HCV 抗体陽性

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を伴う場合には、適応を慎重に検討する。
 - (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. 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が存在する場合には、慎重に適応を検討する。
 - （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
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が存在する場合には、慎重に適応を検討する。

- （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 $15 \mu\text{g/kg/min}$ 以上のドーパミンの投与
- （10）脾機能、肝機能の異常値

3. 年齢：40 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を伴う場合には、適応を慎重に検討する。

- (1) 小腸疾患及びその既往
- (2) 細菌感染を伴う腹部外傷
- (3) HCV 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

「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に臓器提供者がクロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性が認められるかどうかを確認し、その可能性が認められるとされた場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。

* クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性とは、病理診断による確定診断だけではなく、臨床診断を含む（参考）。

- (2) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、臓器提供者の病歴、海外渡航歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努め、下記①～⑥に該当する提供者からの臓器の提供は見合わせる。

- ①ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
- ②硬膜移植歴がある者
- ③角膜移植歴がある者
- ④クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患の家族歴がある者
- ⑤クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患と医師に言われたことがある者
- ⑥1980年以降、英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガルの7カ国に通算6ヶ月以上の滞在歴を有する者

- (3) 臓器のあっせん機関には移植医が患者に対して移植に伴う感染のリスクを十分説明することを促すこと。

<参考>クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性

- クロイツフェルト・ヤコブ病には、スクリーニング方法はない。このため、臓器提供者（ドナー）に対する問診を徹底して行い、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因プリオンに感染した可能性があるかどうかを慎重に判断する必要がある。
- クロイツフェルト・ヤコブ病の感染した可能性は、以下を参考に行うこととする。なお、詳細については、「難病の診断と治療指針」（六法出版社）を参照されたい。

<確定診断>

基本的には病理診断であるが、現在では異常プリオン蛋白の証明が必要である。異常プリオン蛋白の証明には、免疫染色法またはウエスタンブロット法で行う。

<臨床診断>

- ・ 確 実 例：特徴的な病理所見を有する例で、ウエスタンブロット法や免疫染色法で脳に異常プリオン蛋白の検出しえたもの。
- ・ ほぼ確実例：病理所見がない症例で、進行性痴呆を示し、脳波でPSDを認める。さらに、ミオクロヌス、錐体路・錐体外路障害、小脳症状、視覚異常、無動・無言状態のうち2項目以上を示す症例。
- ・ 疑 い 例：ほぼ確実例と同じ臨床症状を呈するが、PSDを欠く症例。

「臓器（眼球を除く）移植におけるウエストナイル熱・脳炎」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に臓器提供者が米国等のウエストナイルウイルス流行地域への3週間以内の渡航歴があるかを確認し、渡航歴がある場合にはPCR検査等を行い、ウエストナイルウイルス陽性でないことを確認する。ウエストナイルウイルス陽性でないことが確認されない場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。
- (2) 陽性とならなかった場合においても、臓器のあっせん機関は、移植医が患者に対して移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。