

日医発第 1503 号（技術）
令和 5 年 11 月 28 日

都道府県医師会担当理事 殿

公益社団法人日本医師会
常任理事 渡辺 弘司
(公印省略)

臓器提供者及び眼球提供者（ドナー）適応基準の一部改正について

平素より、本会会務にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記の件に関し、厚生労働省健康・生活衛生局より、別添のとおり本会に周知方依頼がありました。

【改正の内容（令和 5 年 12 月 1 日適用）】

○「臓器提供者（ドナー）の適応基準」及び「眼球提供者（ドナー）の適応基準」における肝臓以外の臓器の臓器提供者（ドナー）適応基準について、「移植の適応を慎重に検討する」必要のある状態として、「HBc 抗体陽性」を追加する。

○その他所要の改正を行う。

【改正の経緯】

○B 型肝炎ウイルスに係る検査の実施については、「臓器提供者（ドナー）の適応基準」及び「眼球提供者（ドナー）の適応基準」に従うものとされているが、これらの適用基準に従うと、肝臓の臓器提供者は必ず HBs 抗原及び HBc 抗体を測定することになる一方で、肝臓以外の臓器の臓器提供者は必ずしも HBc 抗体を測定しないこととなっている。

○一般社団法人日本臓器移植学会感染症対策委員会より「HBc 抗体陽性の HBV 既往感染ドナー（肝臓以外）からの臓器移植における HBV 感染予防のための診療指針（令和 5 年 10 月 1 日）」が公表され、肝臓以外の臓器の提供者についても HBc 抗体の検査を実施することとされ、また、肝臓以外の臓器の移植に関しても、HBc 抗体陽性の臓器提供者の場合には、移植の適応を慎重に検討する旨の要望が出された。

○当該診療指針及び要望を踏まえ、両適応基準を改正する。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただきますとともに、貴会管内の関係各所にご周知くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

健生発1124第16号
令和5年11月24日

公益社団法人 日本医師会 会長 殿

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、会員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

厚生発1124第14号
令和5年11月24日

公益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・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ましたので、改正後の各臓器の臓器提供者（ドナー）適応基準に従い、円滑かつ適正な業務の執行をお願いします。併せて、貴法人に登録されている臓器移植施設への周知の徹底につきましてよろしく申し上げます。

健生発1124第11号
令和5年11月24日

公益社団法人 日本医師会 会長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公印省略)

眼球提供者（ドナー）適応基準の一部改正について

眼球提供者（ドナー）の適応の判断につきましては、「眼球提供者（ドナー）適応基準について」（平成12年1月7日付け健医発第25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（眼球提供者（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、別添のとおり各眼球あっせん機関の長あて通知しましたので、御了知願うとともに、会員等に対する周知につきまして御配慮願います。

眼球提供者（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 眼球提供者（ドナー）適応基準</p> <p style="text-align: right;"><u>（削除）</u></p> <p>1 (略)</p> <p>2 次の疾患又は状態を伴う提供者（ドナー）からの眼球の提供があった場合には、移植を行う医師に当該情報を提供すること。</p> <p>(1) アルツハイマー病 (2) 屈折矯正手術既往眼 (3) 内眼手術既往眼 (4) 虹彩炎等の内因性眼疾患 (5) 梅毒反応陽性 <u>(6) HBc 抗体陽性</u></p> <p>付記1 2の(1)のアルツハイマー病については、クロイツフェルト・ヤコブ病と症状が類似していることから、鑑別診断を慎重に行うこと。</p>	<p>別添 眼球提供者（ドナー）適応基準</p> <p style="text-align: right;"><u>平成12年1月7日</u></p> <p>1 (略)</p> <p>2 次の疾患又は状態を伴う提供者（ドナー）からの眼球の提供があった場合には、移植を行う医師に当該情報を提供すること。</p> <p>(1) アルツハイマー病 (2) 屈折矯正手術既往眼 (3) 内眼手術既往眼 (4) 虹彩炎等の内因性眼疾患 (5) 梅毒反応陽性 <u>(新設)</u></p> <p>付記1 2の(1)のアルツハイマー病については、クロイツフェルト・ヤコブ病と症状が類似していることから、鑑別診断を慎重に行うこと。</p>

付記2 2の(5)の梅毒反応陽性については、提供者(ドナー)が当該状態であっても、提供された眼球より強角膜移植片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が3日以上4℃で保存されたものであるときは、感染力がないことに留意すること。また、その場合は、当該移植片につき当該方法で保存したものである旨を併せて移植を行う医師に情報提供すること。

付記3 全層角膜移植に用いる場合は、角膜内皮細胞数が2,000個/mm²以上であることが望ましい。

付記4 上記の基準は、適宜見直されること。

付記2 2の(4)の梅毒反応陽性については、提供者(ドナー)が当該状態であっても、提供された眼球より強角膜移植片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が3日以上4℃で保存されたものであるときは、感染力がないことに留意すること。また、その場合は、当該移植片につき当該方法で保存したものである旨を併せて移植を行う医師に情報提供すること。

付記3 全層角膜移植に用いる場合は、角膜内皮細胞数が2,000個/mm²以上であることが望ましい。

付記4 上記の基準は、適宜見直されること。

眼球提供者（ドナー）適応基準

- 1 眼球提供者（ドナー）となることができる者は、次の疾患又は状態を伴わないこと。
 - （1）原因不明の死
 - （2）全身性の活動性感染症
 - （3）HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体などが陽性
 - （4）クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症、活動性ウイルス脳炎、原因不明の脳炎、進行性脳症、ライ（Reye）症候群、原因不明の中樞神経系疾患
 - （5）眼内悪性腫瘍、白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫等の悪性リンパ腫
- 2 次の疾患又は状態を伴う提供者（ドナー）からの眼球の提供があった場合には、移植を行う医師に当該情報を提供すること。
 - （1）アルツハイマー病
 - （2）屈折矯正手術既往眼
 - （3）内眼手術既往眼
 - （4）虹彩炎等の内因性眼疾患
 - （5）梅毒反応陽性
 - （6）HBc 抗体陽性

付記1 2の（1）のアルツハイマー病については、クロイツフェルト・ヤコブ病と症状が類似していることから、鑑別診断を慎重に行うこと。

付記2 2の（4）の梅毒反応陽性については、提供者（ドナー）が当該状態であっても、提供された眼球より強角膜移植片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が3日以上4℃で保存されたものであるときは、感染力がないことに留意すること。また、その場合は、当該移植片につき当該方法で保存したものである旨を併せて移植を行う医師に情報提供すること。

付記3 全層角膜移植に用いる場合は、角膜内皮細胞数が2,000個/mm²以上であることが望ましい。

付記4 上記の基準は、適宜見直されること。

健生発 1 1 2 4 第 9 号
令和 5 年 11 月 24 日

各眼球あつせん機関の長

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

眼球提供者（ドナー）適応基準の一部改正について

眼球提供者（ドナー）の適応の判断につきましては、「眼球提供者（ドナー）適応基準について」（平成 12 年 1 月 7 日付け健医発第 25 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（眼球提供者（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ましたので、改正後の眼球提供者（ドナー）適応基準に従い、円滑かつ適正な業務の執行をお願いします。