

臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令案について（概要）

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室

1. 改正の趣旨

- 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第6条第4項において、臓器の移植に係る脳死判定の手続が定められており、脳死判定基準は厚生労働省令に委任されている。
- 今般、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、脳死判定基準について、
 - ・ 脳死判定を行う前提条件のひとつとして、直腸温の最低基準を規定しているが、深部体温であれば直腸温と同等の信頼性を得られることから、深部体温であれば測定箇所を問わないようすること
 - ・ 脳血流の消失の確認（以下「補助検査」という。）による脳死判定の実施は、眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷により、瞳孔散大・固定又は脳幹反射の消失を確認することが困難である場合に限定しているが、これら以外にも、瞳孔散大・固定又は脳幹反射の消失を確認することが困難な状態が存在するため、そのような状態である場合にも、補助検査による脳死判定の実施を可能とすること
 - ・ 脳死判定を行う前提条件のひとつとして、収縮期血圧の最低基準を規定しているが、補助循環装置を使用している患者や脈圧が低い患者については、収縮期血圧では脳を含む臓器血流が十分であることを正確に評価し得ず、近年そうした患者からの脳死下臓器提供事例が発生していることを踏まえ、収縮期血圧に加え、平均動脈圧によっても評価できるよう、平均動脈圧についても最低基準を定めること
- とされたことを踏まえ、臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）の改正を行う。

2. 改正の概要

- 脳死判定を行う前提条件である体温の最低基準について、深部体温による測定を可能とする（施行規則第2条第1項第3号）。
- 補助検査による脳死判定は、眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷以外の状態も含め、瞳孔散大・固定又は脳幹反射の消失を確認することが困難である場合に実施できることとする（施行規則第2条第2項第6号）。
- 脳死判定を行う前提条件である血圧の最低基準について、平均動脈圧による測定を可能とし、基準値を規定する（施行規則第2条第4項）。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠条項

- 臓器の移植に関する法律第6条第4項

4. 施行期日等

- 公布日：令和7年7月下旬（予定）
- 施行期日：令和7年8月上旬（予定）