

腎デナベーションシステムの適正使用に向けた3学会合意事項

2025年9月24日

特定非営利活動法人日本高血圧学会（JSH）
一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）
一般社団法人日本循環器学会（JCS）

1. 適応（承認適応）

本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。

※ 治療抵抗性高血圧の定義は最新の高血圧治療ガイドラインに基づく

承認条件

- 高血圧治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師及び医療チームが、適切な患者を選択し、本品の操作に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
- 一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に製造販売後調査等を実施し、長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

2. 患者条件（以下の条件を全て満たす患者）

腎デナベーション治療は最新の高血圧治療ガイドラインに準じて、生活習慣の改善と降圧薬の服薬指導など適切な治療を受けているにもかかわらず、血圧コントロールが不良である高血圧症患者の血圧管理を目的としているものであり、適応は高血圧症患者の病態を高血圧腎デナベーション治療（HRT：Hypertension Renal denervation Treatment）チームが多職種連携して検討の上、決定する。

本治療に適正な患者選択を行うため、別紙に示すチェックリストを用いてスクリーニングを行うこと。

- 血圧コントロール不良を判定する前に確認すべき事項（選択基準）
生活習慣改善状況、服薬遵守状況、降圧薬の種類と処方量、正しい血圧測定と降圧目標レベルの確認、二次性高血圧の除外
- コントロール不良の血圧基準（選択基準）
 - 診察室血圧が140/90 mmHg以上、かつABPMで24時間血圧が130/80 mmHg以上、若しくは昼間血圧が135/85 mmHg以上、又は夜間血圧が120/70 mmHg以上 又は
 - 診察室血圧が140/90 mmHg以上、かつ早朝若しくは就寝前家庭血圧が135/85 mmHg以上、又は夜間家庭血圧が120/70 mmHg以上
- 治療抵抗性高血圧（選択基準）
利尿薬を含む異なったクラスの3剤以上の降圧薬治療でコントロール不良の高血圧
ただし利尿薬以外の降圧薬は原則、最大忍容量を用いる。
- 腎デナベーションが不適格な患者（除外基準）
 - 腎動脈瘤、腎動脈狭窄や治療に不適格な腎動脈の解剖学的構造を有する患者（造影CT評価を基本とする）
 - eGFR <40 ml/min/1.73 m²
 - 添付文書の禁忌・禁止事項に該当する患者

3. 施設条件（以下の条件を全て満たす施設）

- 高血圧学会腎デナベーション関連施設、日本心血管インターベンション（CVIT）研修施設・研修関連施設、日本循環器学会（JCS）循環器研修施設・研修関連施設であること。
- 下記の基準が全て満たされており、3学会合同委員会により発行された施設認定証を有していること
 - 日本高血圧学会（JSH）認定専門医が1名以上在籍しており、高血圧症患者を対象とした専門外来（又は担当者）が設置され、対外的にホームページなどに明示されていること
 - CVIT 専門医または名誉専門医が1名以上在籍すること
 - JCS 認定循環器専門医が1名以上在籍すること
- HRT チームが、多職種連携により、患者選択（別紙2）から、生活習慣・服薬指導、手技及び術前・術中・術後管理（別紙3）にわたり協調して機能していること
 - HRT チームは、高血圧専門医、CVIT 専門医等、循環器専門医・循環器内科専門医、看護師、薬剤師、管理栄養士・栄養士などから構成されること
 - 循環器病予防療養指導士が含まれることが望ましい
- 製造後販売調査（post-marketing surveillance; PMS） および JSH, CVIT, JCS が構成する腎デナベーション治療関連協議会（RDN 関連協議会）の指定するレジストリーに全例登録すること
 - 腎デナベーション治療適正使用チェックリスト・腎デナベーション治療フォローアップチェックリストについて、それぞれ

適応決定時及びフォローアップ受診時に RDN 関連協議会に提出すること

4. 施行医師条件（以下の条件を全て満たす医師）

- (1) CVIT 認定医・専門医・名誉専門医 または、日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会専門医
※IVR 専門医は、手技時には CVIT 認定医・専門医・名誉専門医と協力し施行すること
- (2) 機器及び病態に関する指定の講習を修了していること
- (3) 合併症対策について習熟すること

5. その他

今後のエビデンスの蓄積、本邦で実施する本品の製造販売後調査の結果等を踏まえ、適宜、本適正使用指針の内容等について定期的（少なくとも 3 年ごと）に見直しを行う。

別紙： 腎デナベーション治療適正使用チェックリスト

別紙 2. 腎デナベーション治療適正使用チェックリスト

腎デナベーション治療適正使用チェックシート

施設名：_____ 施設内番号：_____ 性別： ☐男性・☐女性

* 除外基準については、RDN システムの添付文書が確定後に調整する。

(1) 腎デナベーション治療の概要に関する本人への説明		はい	いいえ
腎デナベーション治療の概要の説明	✓ 腎動脈にカテーテルを挿入して行う治療法で、治療には入院が必要であること	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	✓ 専門家チームが治療法を実施することの適応があるかを検討するのに 1～2 か月かかること		
(1) 治療抵抗性高血圧の判定 (すべて「はい」を確認する)		はい	いいえ
1) 生活習慣修正状況	✓ 減塩を含む食事管理、適切な運動、適正体重の維持、節酒、禁煙、良質な睡眠、ストレス管理など、生活習慣の修正に継続的に取り組んでいる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) 服薬アドヒアランス関連状況 (いずれか)	① 服薬アドヒアランスは良好 (残薬や服薬忘れはない)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	② 服薬アドヒアランスが不良と判断されれば、患者とのパートナーシップを築けているか注意して、処方工夫 (下記) など原因に応じて高血圧治療ガイドラインに沿って対応する ◇ 降圧薬について力価の強い 1 剤か配合剤への変更 ◇ 服用薬の種類は 5-6 剤未満が目安 ◇ 内服薬の一包化、服用法の単純化 ◇ 患者の生活に合わせた服薬スケジュール		
3) 降圧薬の適切な処方	✓ 薬の増量、または現在の処方とは異なる作用機序の降圧薬の追加の可能性を検討する ✓ 降圧利尿薬が処方されていない場合、理由を確認の上、処方を検討する	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) 正しい血圧測定と降圧目標の理解	✓ ガイドラインで推奨された測定条件で血圧測定を実施しているかを確認する ✓ ガイドラインで推奨された降圧目標を理解しているかを確認する	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) 二次性高血圧の除外	✓ スクリーニング検査を行い、ガイドラインに準じ二次性高血圧を除外する ✓ 薬剤誘発性高血圧の原因として、グリチルリチン酸、非ステロイド性抗炎症薬、健康食品等について問診する	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) 選択基準		はい	いいえ
HRT チームで治療抵抗性高血圧と判定する前に確認すべき事項 (1) を確認し、適切な治療状況にも関わらず下記の基準を満たす患者			
血圧基準 (いずれか) (診察室外血圧のみが基準を満たす場合、総合的に判定する)	① 診察室血圧が 140/90mmHg 以上、かつ ABPM で 24 時間血圧が 130/80mmHg 以上 (もしくは昼間血圧が 135/85mmHg 以上、または夜間血圧が 120/70mmHg 以上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	② 診察室血圧が 140/90mmHg 以上、かつ早朝家庭血圧が 135/85mmHg 以上 (もしくは就寝前家庭血圧が 135/85mmHg 以上、または夜間家庭血圧が 120/70mmHg 以上)		
降圧薬使用条件	✓ 利尿薬を含む異なったクラスの 3 剤以上の降圧薬処方 ✓ 利尿薬以外の降圧薬は原則、最大忍容量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
腎デナベーションが不適格な患者 (除外基準) にあてはまらない	✓ eGFR <40 ml/min/1.73m ² に当てはまらない ✓ 添付文書にある禁忌・禁止条項に当てはまらない (腎動脈の解剖学的構造など RDN 実施に関わる除外基準については各社異なる治療システム別のチェック基準で対応する)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
家庭血圧などの測定	✓ 初診から家庭血圧を測定している (家庭血圧計を利用できない患者では適宜 ABPM を実施している)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

記載 _____ 年 ____ 月 ____ 日
確認 (登録施設高血圧専門医署名) _____
評価: ☐適応あり ☐適応なし
コメント (問題点・質問): _____

チェックシート最終確認 _____ 年 ____ 月 ____ 日
(3 学会合同 RDN 協議会・高血圧専門医氏名) _____

評価: ☐適応あり ☐適応なし
コメント: _____