

腎デナベーションシステムの適正使用指針

2026年1月31日改訂

2025年9月24日初稿発表

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、高血圧管理・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管理・治療ガイドラインに基づく

承認条件

- (1) 高血圧治療に関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。
- (2) 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管理・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1に示す腎デナベーション治療適正使用チェックリストを用いてスクリーニングを行うこと。

(1) 血圧コントロール不良を判定する前に確認すべき事項

生活習慣修正状況、服薬アドヒアランス関連状況、降圧薬の適切な処方、正しい血圧測定と降圧目標の理解、二次性高血圧の除外

(2) コントロール不良の血圧基準（選択基準）

- ① 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
- ② 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

(3) 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。

(4) 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）

- (1) 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。
- (2) 下記の基準が全て満たされており、日本高血圧学会（JSH）、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）、日本循環器学会（JCS）が構成する日本腎デナベーション協議会により発行された腎デナベーション治療実施施設認定証を有していること。
 - ① JSH認定高血圧専門医が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（または担当者）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。
 - ② CVIT認定医、専門医または名誉専門医のいずれかが1名以上在籍すること。
 - ③ JCS認定循環器専門医または循環器内科専門医のいずれかが1名以上在籍すること。
- (3) HRTチームが、多職種連携により、患者選択から、生活習慣・服薬指導、手技及び術前・術中・術後管理にわたり協調して機能していること。
 - ① HRTチームは、少なくともJSH認定高血圧専門医、CVIT認定医、専門医または名誉専門医、JCS認定循環器専門医または循環器内科専門医、看護師、薬剤師、管理栄養士で構成されること。

- ② 循環器病予防療養指導士が含まれることが望ましい。
- ③ HRT チームメンバーの JSH 認定高血圧専門医、CVIT 認定医、専門医または名誉専門医、JCS 認定循環器専門医または循環器内科専門医、薬剤師は、日本腎デナベーション協議会が指定する病態と腎デナベーションに関する講習を修了していること。
- ④ HRT チームメンバーに異動があった場合、速やかに日本腎デナベーション協議会に報告し、新しいメンバーを申請すること。
申請が確認出来ない場合は施設認定を取り消すことがある。

(4) 製造販売後調査 (post-marketing surveillance; PMS) および日本腎デナベーション協議会の指定するレジストリーに全例登録すること。別紙 3 に PMS 項目を示す。

- ① 適応確認申請時のデータを日本腎デナベーション協議会に提出すること。
- ② 腎デナベーション治療適正使用チェックリスト(別紙1：適応確認申請時)・腎デナベーション治療フォローアップチェックリスト(別紙2)
について、それぞれ適応確認申請時及びフォローアップ受診時に日本腎デナベーション協議会に提出すること。
- ③ 登録が確認出来ない場合には施設認定を取り消す。

4. 施行医師条件 ((1) または(2)、かつ(3) と(4) の 3 条件を全て満たす医師)

- (1) CVIT 認定医・専門医・名誉専門医
- (2) 日本インターベンショナルラジオロジー (IVR) 学会専門医 (手技時は 4 (1) と協力すること)
- (3) 機器と手技及び病態と腎デナベーションに関する講習を修了していること
- (4) 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。