

表1 薬物性肝障害スコアリング (RECAM-J 2023) *1-5

カテゴリー	スコア
1. 発症までの期間 (日)	
投与中の発症、中止後の発症のいずれにおいても1aと1bを両方計算する。	
a. 投与開始から発症までの日数	
≤1日	-6
2-9日	3
10-60日	4
61-90日	2
>90日	0
b. 投与中止から発症までの日数	
≤30日	0
31-60日	-1
61-90日	-2
91-120日	-4
>120日	-6
現在まだ投与中	0
(半減期≥15日の薬物では0点)	
2. 肝障害発症後の経過	
R≥5の場合はALT値を、R<5の場合はALPあるいはBilのいずれかが高スコアとなる値を適用する*6	
R値の算出には発症時の検査値を使用する	
ピーク値の50%を上回る段階で、薬物を継続していても低下する薬物中止後、ピーク値の50%未満に低下する日数が	-6
1-30日	4
31-90日	3
91-182日	2
183-365日	1
>365日	0
50%未満に低下しない	0
182日を超えた任意の日時あるいは移植前にピークの90%超となる	-6
3. 過去の肝障害の報告	
日本の添付文書、PMDAの医療用医薬品情報*7、文献に肝障害の記載がある、あるいはLiverTox category*8 AかB	3
LiverTox category CかDかE*	1
LiverTox category EかX	0
4. 他の原因の除外	
以下の疾患を除外する (カッコ内は除外のための条件。詳細については表2を参照)	
A型肝炎 (IgM-HAV抗体陽性)	-6
B型肝炎 (HBs抗原陽性、かつIgM-HBc抗体陽性)*9	-6
C型肝炎 (HCV抗体陽性、かつHCV-RNA陽性)*9	-6
E型肝炎 (IgA-HEV抗体陽性)	-6
サイトメガロウイルス (IgM-CMV抗体陽性)*10	-6
EBウイルス (IgM-VCA抗体陽性)*10	-6
単純ヘルペスウイルス (IgM-HSV抗体陽性)*10	-6
アルコール (60g/日以上飲酒量、AST:ALT ≥2、かつAST≤500)	-6
肝・胆道系疾患 (胆道閉塞、ないし肝の50%以上を占める悪性腫瘍)	-6
自己免疫性肝炎 (IgG高値、抗核抗体陽性等)	-6
虚血性肝障害、急性うっ血性肝障害 (病歴あり)	-2
敗血症による胆汁うっ滞 (病歴あり)	-2
5. その他	
既往歴の確認	
既往に被疑薬の服用歴なし	0
既往に被疑薬の服用歴あるが黄疸を伴う肝障害なし	0
既往に被疑薬の服用歴あり黄疸を伴う肝障害を発症	1
偶発の再投与*10	
なし	0
あり: AST, ALT 2-3xULN and/or ALP 1-2x ULN	0
あり: 同じ病型、60日未満に発症、AST, ALT >3xULN and/or ALP >2x ULN	6
あり: AST, ALT <2xULN and ALP正常	-3
肝生検	
施行せず	0
薬物性肝障害が疑われる	0
特定の型の薬物性肝障害と一致	1
他の疾患と診断できる	-6
DIHS(drug-induced hypersensitivity syndrome), Stevens-Johnson syndrome	
なし、あるいは情報なし	0
あり	1

≥8 非常に可能性が高い(Definite/Highly likely)
 4~7 可能性高い(Probable)
 -3~3 可能性が残る(Possible)
 ≤-4 可能性低い(Unlikely)

*1 RECAM-J 2023は薬物性肝障害(DILI)の可能性を評価するスコアリングシステムである。DILIか否かを判定する基準ではない。

*2 RECAM-J 2023は以下の値をとるDILIを想定している。

ALT≥5 x ULN

ALP≥2 x ULN

ALT>3 x ULN、かつ総ビリルビン>2 x ULN

これより軽度の肝障害を呈するDILIに対するRECAM-J 2023の妥当性は今後の検討課題である。

*3 慢性肝障害が存在し、ベースライン値が異常高値の場合には、ULNをベースライン値に置き換えて評価する。

*4 アセトアミノフェンによる中毒性DILI、またタモキシフェン等による特殊型DILIに対してRECAM-J 2023を用いるべきではない。

また、免疫チェックポイント阻害薬、漢方薬・健康食品・自然食品・サプリメントによるDILIに対するRECAM-J 2023の妥当性は今後の検討課題である。

*5 小児例ではALPに代わってγ-GTを使用する。

*6 R値 = (ALT/ULN) ÷ (ALP/ULN)

R ≥ 5 : hepatocellular

2 < R < 5 : mixed

R ≤ 2 : cholestatic

*7 PMDAの医療用医薬品情報検索: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

*8 LiverTox: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547852/>

*9 HBV、HCVの慢性感染例にDILIが合併することがある。またC型急性肝炎ではHCV抗体が陰性となる場合がある (表2参照)。

*10 サイトメガロウイルス、EBウイルス、単純ヘルペスウイルスの抗体を測定していない場合、スコアを0点とする。

*11 被疑薬の意図的な再投与は行うべきではない。偶発的な再投与が行われた場合、ベースライン値が基準値上限を超えていた場合にはULNに代わってベースライン値を用いる。