

研究課題「愛知県における新生児医療ネットワークの構築に関する検討」

名古屋第二赤十字病院新生児科	田中 太平
名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門	早川 昌弘
愛知医科大学病院周産期母子医療センター	山田 恭聖

平成 24 年度に愛知県周産期医療協議会による助成のもと、愛知県内の新生児医療に関わる医師を中心としたネットワーク、東海 NeoForum を作り、ホームページも作成された。東海 NeoForum では、ネットワーク上の情報交換に加えて、愛知県内の NICU 責任者が一堂に集まって直接意見交換をする貴重な場にもなっている。

■ 意見交換**・エコリシン点眼製造中止後の新生児眼炎予防について**

質問：エコリシン点眼液製造中止に伴い、当院ではガチフロ点眼液 0.3% やベストロン点眼液への変更を検討しておりますが、皆様のご施設では新生児眼炎予防にどの点眼液を使用されていますか？

その後：日本のガイドラインに書いてある以上、何でもいいからとにかく抗菌剤を点眼しておかないと何かあったらまずいのでは、ということになり、なぜか従来行なっているパニマイシンの点眼をまだ続けています。アミノグリコシドですので、クラミジアには効かないと思いますが、新生児安全性未確立の記載がないということだけです。ガチフロ点眼もベストロンも添付文書上、新生児に安全性は確立していないとなっており、ルチーンに使用するには抵抗があります。

コメント：2015 にカナダから推奨文によると「エリスロマイシンの新生児眼予防のルチーンの使用はむしろ勧められない。むしろ妊婦の淋菌とクラミジアのスクリーニングをするべきである」といった内容ですが、本邦の「産婦人科学会の診療ガイドライン 2014」を見ると「結膜炎を予防するために生後早期に抗菌薬を使用する」解説には、「予防的抗菌薬点眼液の投与は淋菌及び、クラミジア結膜炎等の予防に効果的とされている」となっています。学会の産婦人科ガイドラインの引用文献となっている、AAP と ACOG のガイドライン 2007 の最新版を辿ると、「淋菌結膜炎予防に 1% テトラサイクリン眼軟膏、2.5% エリスロマイシン眼軟膏と記載されています。クレーデでも代用可能だが、10-20% 化学的結膜炎を起こすとし、USA で入手可能なのはエリスロマイシン眼軟膏のみであるが、クラミジアには効かないと書かれています。(眼軟膏は治療としても不適當)

2017 年の産科ガイドラインをみると、エコリシン眼軟膏を推奨していますが、元論文の引用がありません。エコリシンはクラミジアには効果がないので、淋菌に使用という形となります。

現時点での淋菌の薬剤感受性は、ペニシリン耐性株はほぼ 100%，テトラサイクリン，マクロライド，キノロンに対する耐性株は 80% を超え，第三世代経口セフェム薬に対する耐性株も約 30~50% の頻度に達しています。淋菌性結膜炎に有一保険適応となっているスペクチノマイシンは推奨度が低いため、ランク A の CTRX 静注で改善したと言う報告もあります。AZM の耐性株の報告もでてきましたが、EM 眼軟膏も昔と違って、予

防できなくなってくるかもしれません。いずれにせよ、ひどい結膜炎では淋菌の PCR も検査してみましょう。

<現時点での各施設の予防投薬に関する対応>

エリスロシン眼軟膏 5施設（1施設：淋菌ハイリスク地域を考慮） 点眼を中止した 5施設

・高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準（厚生労働省告示 246号）について

質問：厚労省からの通達で、「特定機能病院では、死亡又は重大な影響がありうる手術について、当該病院として実績のないものは新規の医療技術として評価委員会の評価を受けることが義務化されており、評価を受けずに実施して死亡事故が起きた場合には医療法施行規則の法令違反として特定機能病院の取消等の処分を受けることも考えられます。」特定病院 NICU でも今までやったことがない医療を行おうとすると、上記規定に当たるようです。当院では新生児 ECMO が行えるように準備していたところ、この手続きが必要であると病院から言われました。NICU における治療行為がどこまで該当するかわかりませんが、少なくとも ECMO は該当すると言われました。腹膜透析や血液透析、PDA 結紮術なども、実績がない施設で行おうとすると該当する可能性もあります。当院では、現時点では、「高難度新規医療技術評価部門」が立ち上がりましたが、どこまでの治療が評価対象になるのか全く手探りの状態です。NICU でどのような治療が対象になるのか経験のある御施設があればと思い、お尋ねしました。

コメント：群馬大学の事例などを踏まえて通達が出たと思われませんが、特定機能病院となると県内では4大学のみかと思えます。当院では、ECMO も透析もかなり前から導入をしたので、現状では対応するものはありません。新生児の鏡視下手術についても、通達が出るまえだったのか何の評価もなく始まっております。

・シナジスの投与開始時期について

提言：昨年は6月からRSVが流行し、8月に入ってさらに感染者が増加した。神奈川県では県全体として8月からのシナジス投与を決めていたが、愛知県内でも4病院が症例を絞ってシナジスの投与を8月から開始した。在宅酸素療法中であつたり、重篤な先天性心疾患などのハイリスク児については、8月中から積極的にシナジスの投与を行った方が安全と考えられた。来年度、いつから投与し始めるかについては、今後のミーティングで決めていく予定となっている。

課題

- ・ RSV の流行は年々早まっているが、流行が始まったという告知はどこが、どのようにするか？
(インフルエンザは流行発生注意報>1 定点当たり1 週間10 件 流行発生注意報>30, RSV 定義なし)
- ・ 通知から接種までの準備期間が必要である。(2ヶ月以上前に決定する必要あり)
- ・ 施設間格差があるので、足並みがそろうかどうか？
- ・ 8月から開始した場合、8月から3月までなど終了時期を調整する、もしくは発生状況を見て調整する。
- ・ 費用対効果を考えた場合に8月投与は躊躇すると言う意見もあった。

・CMV 陰性の輸血製剤について

質問：輸血による CMV 感染予防のため、抗体陰性血液製剤（RBC）を優先して、特に早産児では使用してきました。しかし日赤より、以下の理由で使用をやめてはどうかと提案されました。

1. 現在血液製剤は全て白血球除去を行っており、感染のリスクは CMV が混入するリスクは少ない。
2. 今の所、新生児の CMV 発症例で、輸血による感染が証明された例はない
3. 愛知県で CMV フリー血液を使用している施設は 2 施設くらいしかない

コメント：極低出生体重児に輸血する場合、時間的余裕があれば、CMV 抗体陰性のものを取り寄せて使用しています。使用していたのは、厚生労働省医薬・生活衛生局の「血液製剤の使用指針」にも、CMV 抗体陰性の赤血球液を使用することが望ましいとの記載があったためです。

名大では超早産児に対しては CMV フリーのものを使っています。以前に輸血を介した CMV 感染を疑った事例がありましたが、輸血のパイロットをどうしても入手できずに証明は不可能でした。

第二日赤でも CMV 陰性血を使用しています。米国では CMV 陰性血を使用するように勧告が出されていますし、白血球除去でも完全には除去できません。使用している施設が 2 施設しかないという認識も間違っていると思います。当院でも超早産児に対しては可能な限り CMV 抗体陰性製剤を使用しております。UptoDate でも早産児には CMV 陰性血を使用すべきと明記されています。

・脂肪乳剤へのヘパリン添加について

質問：当院では TPN で脂肪製剤を使用する場合、LP リパーゼの活性が上がり、中性脂肪を上昇しにくくするという目的で、脂肪乳剤に 1U/ml のヘパリンを加えていました。今回、薬剤師さんから脂肪乳剤は原則単剤投与と言われ、ヘパリンの添加を疑問視されました。文献を検索すると最近では脂肪乳剤にヘパリンを添加する報告は少なく、経静脈栄養のガイドライン的なものにもあまり書いてないようです。またカテーテル血流感染予防の観点からも、確かに脂肪乳剤に混ぜ物はしたくないです。みなさまの施設ではどのようにされていますでしょうか？

コメント：当院でもヘパリンを添加しています。LPL 活性を上昇させる効果もあると昔言われていましたが、殆ど効果がないということも聞いたこともあります。一番の目的は、流速が遅いと、児が力んだときに血液が逆流してくるリスクがあるため、抗凝固という目的で添加しています。なお、脂肪製剤には、脂肪製剤用のフィルターをつけています。ゴム栓を針で突き刺すとき、ゴムの小さなかけらが混入するリスクがあるため、異物除去目的のフィルター使用です。なお、PI ルート内に逆流防止弁をつけると逆流はしなくなります。

（一体型の PI ルートを使用している全国の NICU のうち、逆流防止弁は 1 施設のみだった）

・PI の消毒方法について

超低出生体重児の PI 挿入時の消毒に、殺菌力の強い 1% クロルヘキシジナルコールを使用したいと考えていますが、各施設での消毒薬の種類と皮膚障害などについてお教え下さい。

1% クロルヘキシジナルコール 1 施設 皮膚障害は特に認めていない

0.5%クロルヘキシジン（ヨード製剤に変更を検討中） 1 施設
アルコール（1%クロルヘキシジンアルコールに変更検討中） 2 施設
ヨード製剤 4 施設
塩化ベンザルコニウム 1 施設

・重症黄疸の返戻について

低出生体重児でしたが、新生児室管理で経過を見ていたところ、黄疸が悪化したため NICU に入院し、脱水症という病名もつけて点滴をした患者さんが返戻となりました。理由を記載して戻しましたが、再度 reject されてしまいました。その後、重症黄疸として GCU 加算を申請した児についても返戻が来るようになりました。

コメント:通常の黄疸治療については、GCU での管理か NICU 加算を算定せずに NICU 管理というのが良いと思います。

・ヘパラスチンテストの保険収載取り消しについて

ヘパラスチンテストの保険収載取り消しに合わせて、2018 年 12 月末日を持って検査試薬の提供を終了するという案内が届きました。内科など成人領域を中心としてヘパラスチンテストの保険収載取り消しが提言され、微量で検査ができるという新生児領域への配慮が欠いていたため、提言がそのまま受け入れられてしまいました。日本新生児成育医学会など関連学会にも働きかけをしてもらいましたが、保険収載取り消しを中止することはできませんでした。

・ヘパラスチンテストの保険収載取り消しについて

当院では口頭で説明をしたうえ、トリクロを飲ませていましたが、同意書をとるべきという意見がでてきたため、議論をしているところです。新生児の MRI などは、固定具を使うようになってトリクロ不要となりましたが、1 歳半での頭部 MRI の撮影時にはトリクロが必要です。トリクロの使用前に説明文書を渡して、同意書を取っている施設がどれくらいあるのか知りたいので、同意書を取っている、取っていないなど、教えていただけますでしょうか。

コメント:当院ではトリクロを内服させる時には同意書をとっています。

その後:トリクロだけでなく、モルヒネ、フェンタネストなどの鎮静剤についても同意書を取るようになりました。

■ 情報交換

・MRSA の保菌率上昇に伴う院外搬送受け入れ制限について

MRSA 保菌率上昇に伴う入院制限 名古屋第一赤十字病院 9 月 25 日～

新規入院制限対象:

- ① 妊娠 32 週未満もしくは推定胎児体重 1500 g 未満の母体
- ② 人工換気療法や外科手術を要する院外出生の新生児

MRSA 保菌率上昇（5 名/14 床）に伴う入院制限 藤田保健衛生大学 5 月 10 日～5 月 25 日

・母乳添加剤使用時の特別食加算について

提言：東海北陸厚生局はHMSを母乳に添加した時に特別食加算として算定可能と言ってもらえましたが、支払い基金・愛知支部社会保険支払い基金愛知支部審査業務部はそれを受け入れがたいと返答していました。そのため東京本部にかけあって交渉し、最終的に算定可能という返事してもらいました。HMSは本来、低出生体重児のための母乳添加剤と明記されていますが、「この特別食加算の算定理由として低出生体重児のコメントだけでは情報不足、レセプト上に特別食加算算定理由を添加した粉末名が判るように明記する必要あり」と、追加コメントを記載するよう要望がありました。お手数ですが、「特別食加算算定理由：冷凍保存し管理した母乳に母乳添加用粉末（HMS-1もしくはHMS-2）を加え治療乳として提供した」というコメントを入れてもらうようお願いいたします。

・梅毒感染予防キャンペーンについて

提言：全国同様、名古屋市内でもこの2年間くらいで感染者数が4倍に増加しているため、梅毒感染予防の啓蒙が必要と考え、TV局や新聞社に協力を仰ぐメッセージを出しました。H27年には名古屋市内でも先天梅毒が1名生まれています。中日新聞でも梅毒に関する啓蒙記事を掲載してもらいましたが、各方面からの働きかけをお願いいたします。

・妊娠中の感染症予防の啓蒙について

提言：東海 Neoforum 全体会議で情報提供した妊娠中の感染症予防のファイルをお届けします。東海 Neoforum のHPにもアップしましたので、ご自由にお使い下さい。産婦人科外来には「トーチの会」のパンフレットも置いてあります。各施設でもCMVなど妊娠中の感染症予防啓蒙をお願いいたします。

コメント：当院では特別な啓蒙はしておりません。外来でかるく感染症の検査をしたときに説明する程度ですが、パンフレットなどないため、あまり浸透していないと思われます。紹介患者で抗体陰性の場合には感染予防を話しております。クリニックでは自費でスクリーニングしております。

・MRI検査時のSpO2モニターのプロローベについて

質問：MRI検査時のSpO2モニターの使いにくさ（プロローベが装着しにくく拾いも悪い）が原因でトラブルがあったため、新しくMRI用のモニターを買うということになって意見を求められました。

各施設では①どのような機種を使っている ②その具合はどうか。ネットをみると”INVIVO Essential”という機種が、プロローベをネルコアやマッシュモのプロローベみたいに足に巻きつけることができそうで良さそうに見えるのですがどうでしょうか。

コメント：当院は、philips Expression MR200(撮影室)、Expression IP5(操作室)を使用しています。電子カルテとの連携はできておりません。ベビーへのSpO2モニター装着も特に問題なくできているようです。大きい小児にはETCO2も必要時モニタリングしています。

現時点では、ETCO2を全例に装着している施設はなかった。

MRI撮影時に新生児用の真空固定器を使用していない施設は3～4施設で普及が進んでいた。

検査のための鎮静ガイドラインの見直しが行われているが、今後、トリクロリールシロップの使用による鎮静に対して同意書をとる必要があると考えられる。

・聴覚スクリーニングを公費にするかどうか？

マスキングより難聴の発生頻度は大きいので公費負担にするべきではないか？
負担軽減を求めていく方向で進めたい。

・その他の情報提供

・閉鎖型輸液セットの接続部分以外からの液漏れに関する情報（コヴィデンのセイフアクセス）

・小児腎疾患談話会 2017. 5. 14

新生児の AKI (Acute kidney injury)

・AICHI Neonatal conference の案内 2017. 5. 26

新生児 DIC 診断・治療 2016 年度版

新生児仮死に伴う新生児 DIC へのリコンビナントトロンボモジュリンによる抗 DIC 効果と脳保護作用

・東海小児呼吸管理懇話会の案内 2017. 6. 25

分泌物管理で困ってませんか？～適切な加温加湿～

小児の在宅人工呼吸療法－留意点を中心に－

・名古屋新生児フォーラムの案内 2017. 7. 29

特別講演：新生児慢性肺疾患研究－研究留学後、自分のラボを立ち上げて－

・日本新生児成育医学会主催による教育セミナーの案内 2017. 8. 24-26

■ 資料の共有 学会発表スライド

東海 Neoforum 全体会議で情報提供した妊娠中の感染症予防のファイルをお届けします。東海 Neoforum の HP にもアップしましたので、ご自由にお使い下さい。産婦人科外来には「トーチの会」のパンフレットも置いてあります。ファイルを希望される方は taihei07@gmail.com までご連絡下さい。

- ・早産児の神経学的予後（愛知県疫学研究）
- ・妊娠中の感染予防（産科外来）
- ・出生前診断の遺伝カウンセリング 小児科医の立場から
- ・災害時の新生児医療 1, 2（講演）

■ 共同研究

- ・新生児血糖管理に関するアンケート調査 (名古屋第二赤十字病院)
新生児呼吸療法モニタリングフォーラムで発表済
- ・早産児における IgG の推移と感染リスクの検討に関するアンケート調査について (大垣市民病院)
- ・新生児慢性肺疾患に合併する肺高血圧症についての愛知県コホートでの多施設共同前方視的調査
(藤田保健衛生大学)