

平成 28 年度 愛知県周産期医療協議会報告書

研究課題

「新生児・乳児ビタミン K 欠乏性出血症に対するビタミン K 製剤投与の改訂ガイドライン(修正版)発表後の愛知県におけるビタミン K 製剤投与状況に関する検討」

名古屋第二赤十字病院新生児科 (主任研究者) 田中 太平

名古屋第二赤十字病院新生児科 (同研究者) 山田 崇春、廣岡孝子、横山岳彦、粟屋梨沙、水谷優子、矢野聡子、圓若かおり

我が国では、ビタミン K 製剤を出生時、生後 1 週間または産科退院時、1 ヶ月健診時の合計 3 回投与する方法が広く行われてきたが、依然として新生児・乳児ビタミン K 欠乏性出血症の報告があることから、2011 年 3 月に日本小児科学会新生児委員会より「新生児・乳児ビタミン K 欠乏性出血症に対するビタミン K 製剤投与の改訂ガイドライン

(修正版)」が発表された。合併症を持たない正期産新生児への予防投与として、これまで行われてきた 3 回投与のほか、4 つの留意点があげられている。そのなかで、「3 回投与では乳児ビタミン K 欠乏性出血症の報告があり、その発生を予防するため生後 3 ヶ月までビタミン K を週 1 回投与する方法もある」との記載があるが、積極的に投与すべきか否か不明瞭な記載である。また、早産児および合併症を持つ正期産新生児への予防投与については、「それぞれの新生児の状況に応じて個別に判断する」とされ具体案は示されていない。本ガイドラインでは、推奨される投与方法についての明確な記載がなく、各施設に判断が委ねられているのが現状である。

本研究では、愛知県内の分娩取扱施設へ調査票を送付し、改訂ガイドライン(修正版)発表後の新生児・乳児へのビタミン K 製剤投与状況を調査し、その予防効果について検討を行った。

【対象・方法】

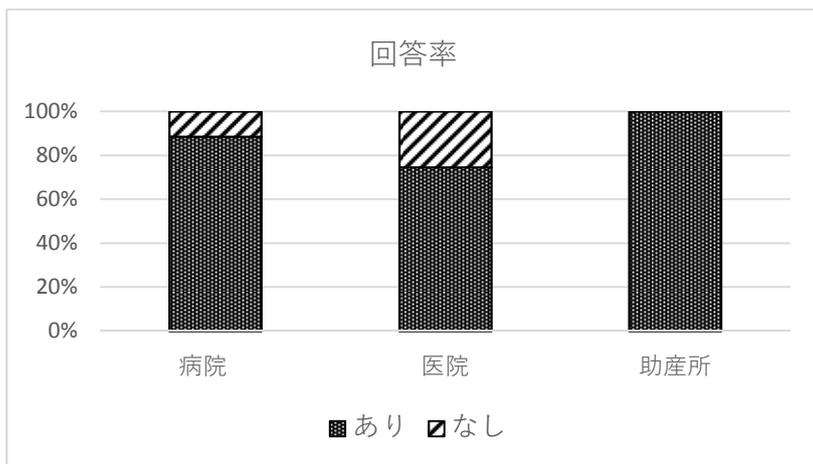
愛知県内で分娩を取り扱っている 159 施設(病院 44 施設、医院 95 施設、助産所 20 施設)に対し、改訂ガイドライン(修正版)発表後のビタミン K 製剤投与状況に関する調査票を 2017 年 1 月に送付した。また、一次調査でビタミン K 欠乏性出血症の経験がありと回答した施設を対象に二次調査用紙を送付し、その要因とビタミン K 製剤の投与状況についても解析を行った。尚、本研究は名古屋第二赤十字病院倫理審査委員会の承認を得て行った(承認番号 1146)。

【結果】

全体の回答率は計 130 施設(82%) (病院 39 施設(89%)、医院 71 施設(75%)、助産所 20 施設(100%))であった。ガイドライン発表後に投与方法を変更したのは計 50 施設(38%) (病院 17 施設(44%)、医院 28 施設(39%)、助産所 5 施設(25%))であった。合併症を持たない正期産新生児への予防投与について、3 回投与は計 80 施設(62%) (病院 24 施設(62%)、医院 42 施設(59%)、助産所 14 施設(70%))、生後 3 ヶ月まで週 1 回投与(12 回投与)は計 24 施設(18%) (病院 5 施設(13%)、医院 19 施設(27%)、助産所 0 施設(0%))であった。ビタミン K 欠乏性出血症の発症数は計 7 例であった。2017 年 2 月末現在、二次調査を実施中である。

【まとめ】

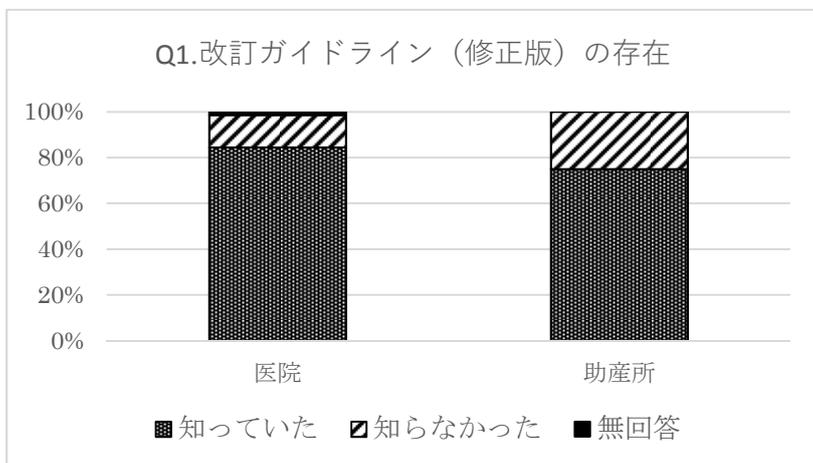
改訂ガイドライン(修正版)発表後も、3 回投与を継続している施設が全体の 6 割を占めた。また、投与方法に施設間差を認めていることも判明した。現状は各施設の判断に委ねられており、投与方法の統一を望む声も多数寄せられた。尚、本研究を実施するにあたり、ご協力頂いた東海 Neoforum に深謝いたします。



全体の回答率 計 130 施設 (82%)

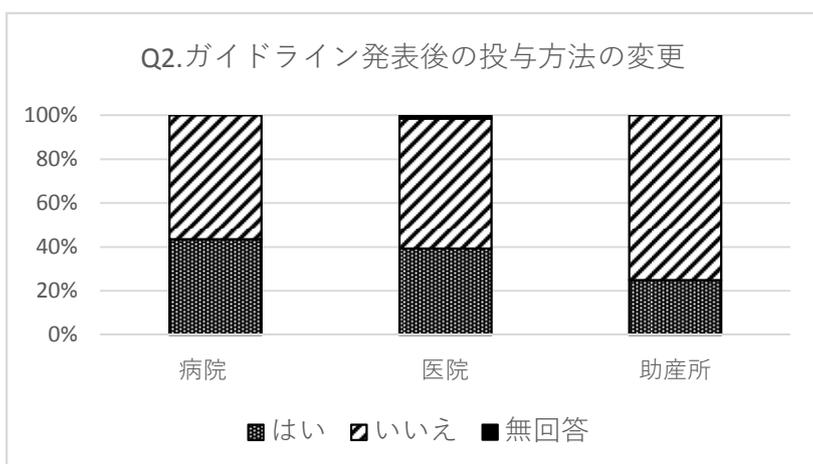
病院	39 施設 (89%)
医院	71 施設 (75%)
助産所	20 施設 (100%)

*病院は全て小児科医が回答



知っていた 計 75 施設 (82%)

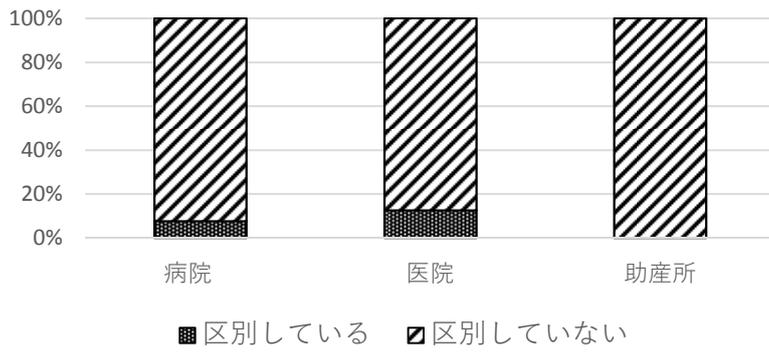
医院	60 施設 (85%)
助産所	15 施設 (75%)



投与方法を変更 計 50 施設 (38%)

病院	17 施設 (44%)
医院	28 施設 (39%)
助産所	5 施設 (25%)

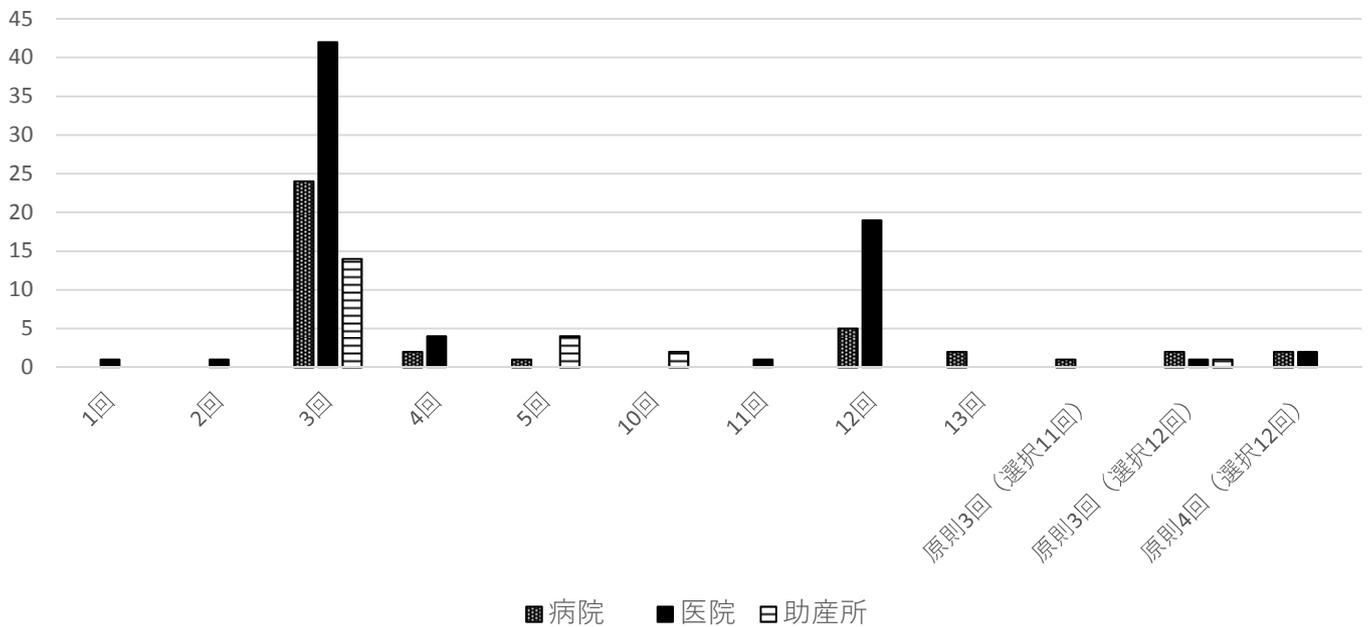
Q3. 栄養方法による区別



区別している 計12施設 (9%)

病院	3施設 (8%)
医院	9施設 (13%)
助産所	0施設 (0%)

Q4. 合併症を持たない正期産新生児への現在の投与方法



*** 3回投与 (生後0-1日、生後5-7日、生後1ヶ月) 計80施設 (62%)**

病院	24施設 (62%)
医院	42施設 (59%)
助産所	14施設 (70%)

*** 12回投与 (生後3ヶ月まで週1回) 計24施設 (18%)**

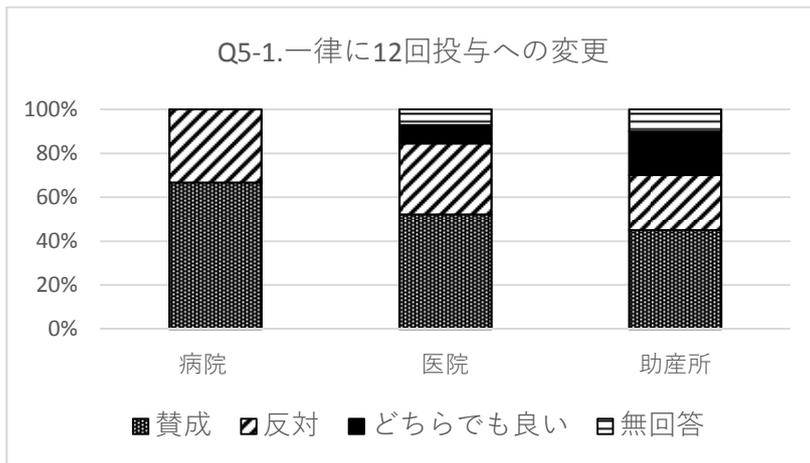
病院	5施設 (13%)
医院	19施設 (27%)
助産所	0施設 (0%)

※ 原則3回 (選択11回) : 病院1施設

原則3回 (選択12回) : 病院2施設、医院1施設、助産所1施設

原則4回 (選択12回) : 病院2施設、医院2施設

⇒ 栄養方法または希望（保護者が選択）により 11 回法や 12 回法を選択



賛成	計72施設 (55%)
病院	26施設 (67%)
医院	37施設 (52%)
助産所	9施設 (45%)

(意見) (自由記載)

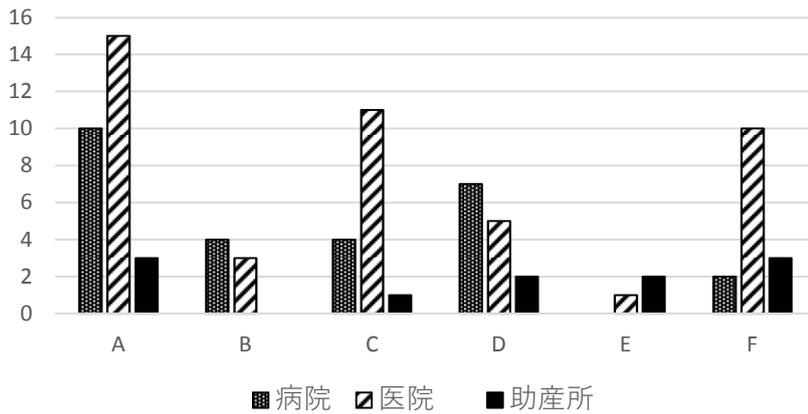
◎12回投与の根拠（エビデンス）が不明、12回投与による予防効果を示して欲しい

◎投与方法を統一して欲しい。

⇒ 多数の施設から回答あり。

- ・一律に 12 回投与にする必要は無い。希望者のみ 12 回投与。
- ・母乳栄養児のみ 12 回投与
- ・栄養方法で区別したら良い。
- ・栄養方法が途中で変わることもあり、栄養方法による区別は現実的ではない。
- ・1ヶ月健診後は診察が無いので3回投与が良い（服薬の確認ができない）。
- ・3回投与でビタミン K 欠乏性出血症の経験が無いので3回投与が良い。
- ・12回投与にするなら、4回目以降は家族の自己負担にして欲しい。
- ・12回投与にするなら、全額公費負担にして欲しい。
- ・12回投与に変更したいが、費用面や手間の問題なのか産科医からの同意が得られない。
- ・エビデンスがあれば12回投与の方が良い。
- ・ビタミン K 投与を希望しない保護者に対して、更に投与回数を増やすことを説明するのが困難。
- ・嘱託医の指示に従う。
- ・投与回数を増やすことより、母親への食事指導を勧めた方が良い
- ・医院と足並みを揃えるのが困難。
- ・現行（3回投与）の方法を確実に実施し、胆道閉鎖症を見落とさないように啓発した方が良い。
- ・経口剤で投与回数を増やしても、胆汁うっ滞性疾患に伴うビタミン K 欠乏性出血症を予防できるか不確か。

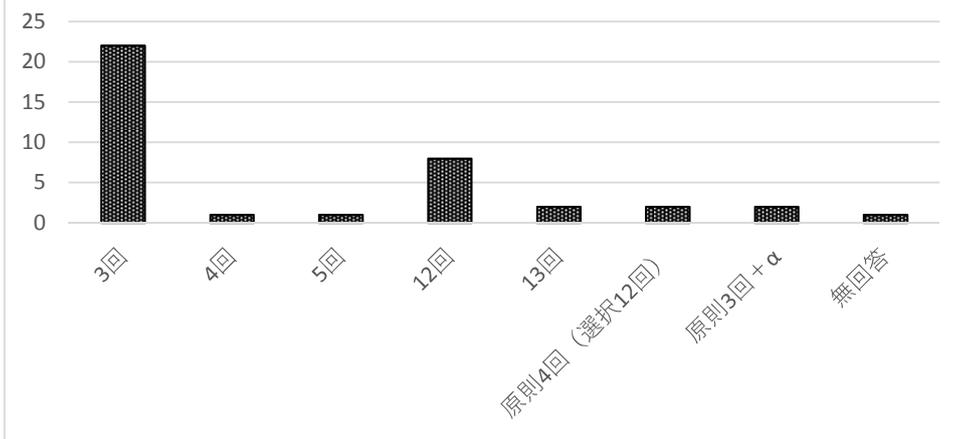
Q5-2.一律に12回投与とすることに対して
反対する理由（複数回答可）



- A. 投与回数が多くなると煩雑となる
- B. 母乳栄養児のみ 12 回とすべきである
- C. ビタミン K を健診時に医療者が投与しているため、回数が多くなると対応できなくなる
- D. 費用が高くなる
- E. 副作用が心配
- F. 過量投与になる可能性が否定できない

***Q6~Q10 は病院のみを対象**

Q6. 早産児・合併症をもつ正期産新生児に
対する投与方法



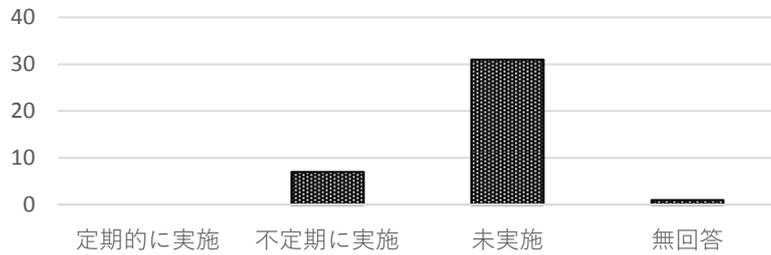
3回 (生後 0-1 日、生後 5-7 日、生後 1 ヶ月)	22 施設 (56%)
4回 (生後 0-1 日、生後 5-7 日、生後 3 週、生後 1 ヶ月)	1 施設 (3%)
5回 (生後 0-1 日、生後 5-7 日、生後 1・2・3 ヶ月)	1 施設 (3%)
12回 (生後 3 ヶ月まで週 1 回)	8 施設 (21%)
13回	2 施設 (5%)
原則 3 回+α*	2 施設 (5%)
原則 4 回 (選択 12 回**)	2 施設 (5%)

* 主治医判断、ヘパラスチンテストで判断

** 栄養方法による区別、在胎 34 週未満または出生体重 1500g 未満

Q7.早産児・合併症をもつ正期産新生児に対する
ビタミンK欠乏の有無を確認するための
凝固機能検査

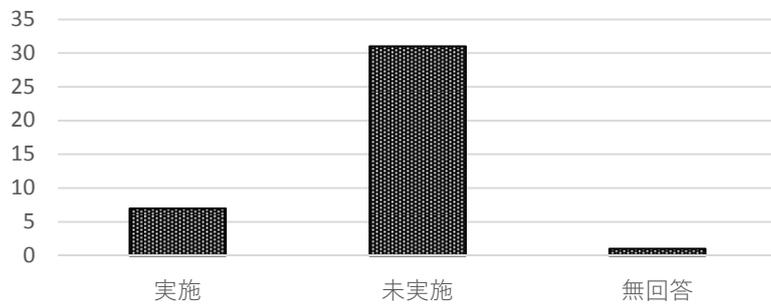
未実施 31施設 (79%)



Q8.ビタミンK欠乏性出血症のスクリーニング
検査にヘパプラスチンテスト (HPT)を実施

実施 7施設 (18%)

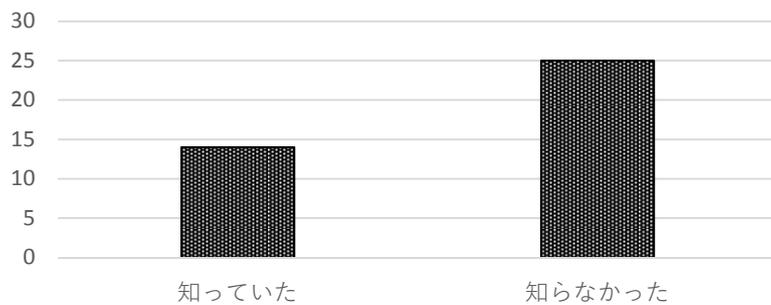
未実施 31施設 (44%)



Q9.平成30年よりヘパプラスチンテスト(HPT)が
保険収載から削除されることについて

知っていた 14施設 (36%)

知らなかった 25施設 (64%)



Q10.ヘパプラスチンテスト(HPT)が実施
できなくなることに對して

大変困る 11施設 (28%)

全く困らない 10施設 (26%)

どちらでもない 18施設 (46%)

