

「血液製剤の使用指針」についての意見書

拝啓

向春の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は産婦人科医療について格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、我が国の妊産婦死亡率は10万出生対4程度と国際的にみて最も低い国のひとつになっていますが、年間40人程度の妊産婦死亡が起こっています。その4分の1を占める原因が産後の過剰出血です。その中で約半分を占める原因が羊水塞栓症です。羊水塞栓症では羊水成分が母体血中に流入することで凝固成分が急速に消耗され、外出血量に見合わない凝固因子低下によってDICを発症し、大量出血が持続することになります。また、妊婦は凝固・線溶系が亢進しているため比較的少ない出血でもフィブリノゲン値が100mg/dLを下回り、短時間のうちにDICを併発することで危機的な大量出血につながることもあります。

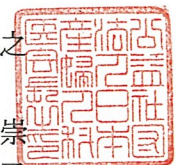
そこで、この「血液製剤の使用指針」におきましても産科疾患における特殊性を考慮いただき、このような病態に対し、新鮮凍結血漿を早期から使用可能にすること、および新鮮凍結血漿を赤血球液よりも多く投与すること（新鮮凍結血漿と赤血球液の投与量比=1:1以上）の意義をこの指針に加えていただくことを提案いたします。具体的な要望を以下に示します。産科大量出血の特殊性についてご理解いただき、対応いただきますことをお願い申し上げます。

敬具

平成29年2月23日

公益社団法人日本産婦人科医会

会長 木下 勝之
医療安全部会担当
副会長 岡井 崇
常務理事 石渡 勇
同 関沢 明彦



公益社団法人日本産科婦人科学会

理事長 藤井 知
周産期委員会
委員長 竹田



日本母体救命システム普及協議会*

代表 岡井



記

1. P28 に「v.産科危機的出血」の新規項目を追加していただくことを要望いたします。
「iv.大量出血等」の項目の後に、新規で「v.産科危機的出血」の項目を作ってください、解説として「産科危機的出血に際しては凝固因子の喪失及び消費が著しいことによる止血困難が起こることから、患者の予後を考慮して新鮮凍結血漿／赤血球液の比率(単位当たり)を1.0 以上で凝固因子の低下に見合った早期投与を行うことは許容される」と記載することを要望いたします。

理由：産科出血では大量輸血時の希釈性凝固障害のみならず、消費性凝固障害を伴うことが多く、少量の出血からでも凝固障害（産科 DIC）が発生します。また一旦凝固障害が発生すると、子宮からの出血は著しく増加し、患者は直ちに生命の危機に晒されます。そのため、産科臨床においては先制的な新鮮凍結血漿の投与は、母体救命のためにも必要な管理法になっています。分娩時異常出血はわが国の妊産婦死亡の最多原因であり、発症後 1-2 時間の早期に心肺停止に陥っています。妊産婦死亡の防止には新鮮凍結血漿の発症早期からの投与が必要であることから、「v.産科危機的出血」の項目を設けていただく必要があります。

- * 大量輸血を行った場合の希釈性凝固障害が発生した場合のみ新鮮凍結血漿投与が認められていますが、先制的な新鮮凍結血漿の投与は記載されていません。
- * 「母体安全への提言 2015」（平成 28 年 8 月発出：妊産婦死亡症例検討評価委員会、日本産婦人科医会）において「産科危機的出血時には新鮮凍結血漿の早期投与を行う」と提言されています。

2. P27 1) 凝固因子の補充 a) 複合型凝固障害 iii. 播種性血管内凝固 (DIC)「原因の除去（基礎疾患の治療）とヘパリンなどによる抗凝固療法である。新鮮凍結血漿の投与は、これらの処置を前提として行われるべきである」について産科出血においては例外であることの明記を要望いたします。

理由：DIC とみなした場合には抗凝固療法が必要とありますが、産科出血における DIC では出血傾向が著明であり、抗凝固療法を併用することはありません。

3. P28 の下記の文章の下線部を削除していただくことを要望します。
「iv.大量出血等」として「通常、大量輸血時に希釈性凝固障害による止血困難が起こることがあり、その場合、新鮮凍結血漿の使用を推奨する [2C]。しかしながら、希釈性凝固障害が認められない場合は、新鮮凍結血漿の適応はない。患者の生命予後を考慮した新鮮凍結血漿投与量は、10～15mL/kg または新鮮凍結血漿/赤血球液の比率（単位当たり）を 1/1～2.5 で行うことを推奨する [2C].」と記載されており、下線部の削除を要望します。

理由：要望事項 1 と同じく、産科危機的出血には新鮮凍結血漿の発症早期からの投与が必要であるという、特殊性があることをご理解ください。

4. P26 10 行目 「<フィブリノゲン値>100mg/dL 以下、又はこれ以下に進展する危険がある場合」の項目に関して産科出血の場合についての配慮をお願いします。

理由：日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会の 5 団体によって策定された「産科危機的出血への対応指針 2017」 http://www.jaog.or.jp/all/letter_161222.pdf に記載されているように、産科出血では急速に DIC に陥るためフィブリノゲン値 100mg/dL では対応がおそくなり、重大な結果につながることから、「産科 DIC スコア 8 点以上（単独でフィブリノゲン 150mg/dL 以下）となれば輸血を開始する」と規定しています。

以上

(参考) 日本母体救命システム普及協議会 (J-CIMELS)

日本産婦人科医会が行う妊産婦死亡報告事業の成果を踏まえ、わが国の妊産婦死亡の一段の減少を目指すには、母体急変時、産婦人科医師のみでなく、救急医、麻酔科医、コメディカル等と効率的に協働し、適確な管理を行う必要がありますが、臨床の現場において母体救命を必要とする妊産婦に遭遇することは稀で、その手技や手順に精通することは難しいと考えられます。そこで、シナリオに基づいたシミュレーションに参加することで疑似体験できる機会を作り、分娩に携わる医療関係者が広くその教育を受けることで、我が国全体の母体救急の質が向上し、妊産婦死亡の一段の減少に繋がるものと考え、そのシミュレーション教育を実践するための組織として J-CIMELS が 2015 年に設立されました。

本協議会は、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本臨床救急医学会、京都産婦人科救急診療研究会、妊産婦死亡検討評価委員会の 7 団体により共同で設立されました。また、日本看護協会、日本助産師会、日本助産学会も協賛団体として参画しています。