

周産期委員会

委員長 佐 藤 章
副委員長 池ノ上 克

委員 石川 睦男, 岡村 州博, 瓦林達比古, 鈴森 薫, 千葉 喜英, 豊田 長康
中林 正雄, 西島 正博 (以上 10名)

1. 周産期管理登録調査：23 重点調査機関を含む 265 登録機関(回収率 93%)の平成 12 年 1 月 1 日～12 月 31 日の周産期死亡登録の成績を集計し、周産期死亡に関する統計解析を行った。生産数は全国の 12.2 %に相当した。出産体重 1,000g 以上群で、死産率 4.3, 早期新生児死亡率 6.5 であり、修正周産期死亡率は 5.3 であった(日産婦誌 54: 869—906, 2002 参照)。

2. 妊娠糖尿病の定義ならびに診断基準の作成：前期委員会からの継承事業として、妊娠糖尿病の定義ならびに診断基準について再検討し、第 3 回理事会へ提出し承認され、日本産科婦人科学会の見解となった(日産婦誌 54: 11—14, 2002 参照)。

3. 妊婦健診時の HIV 抗体検査実施に関する見解：妊婦健診時の HIV 抗体検査について検討し、機関誌に「妊婦健診時の HIV 抗体検査推奨に関するお知らせ」として掲載した(日産婦誌 54: 28—29, 2002 参照)。

4. フィブリノゲン製剤に関するアンケート調査を実施した。
アンケートを実施した理由は、

(別紙 1) 肝炎発症症例

(静注フィブリノゲン投与年・適応・輸血併用の有無・肝炎診断時期)

- 1) 1987 年・弛緩出血・輸血無し・不明
- 2) 1987 年・常位胎盤早期剝離・輸血あり・不明
- 3) 1987 年・常位胎盤早期剝離・輸血あり・2001 年
- 4) 1987 年・常位胎盤早期剝離・輸血あり・不明
- 5) 1987 年 5 月 23 日・産後出血・輸血あり・不明
- 6) 1987 年 7 月・弛緩出血・輸血あり・1997 年 nonA nonB, 1992 年
(2 回目出産時 HCV 陽性)
- 7) 1987 年 7 月 10 日・産後出血・癒着胎盤・輸血あり・不明
- 8, 9) 注) 1987 年か 88 年・胞状奇胎, 低フィブリノゲン血症・輸血あり・不明
1987 年か 88 年・再帝王切開後弛緩出血・輸血あり・不明
1987 年か 88 年・弛緩出血・輸血あり・不明
1987 年か 88 年・中絶後止血困難・輸血あり・不明
- 10) 注) 1987 年か 88 年・前置胎盤・輸血あり・不明
1987 年か 88 年・常位胎盤早期剝離・輸血あり・不明
- 11) 1988 年 9 月 2 日・子宮頸癌よりの出血・輸血あり・不明
- 12) 1989 年 10 月 26 日・コバルト腸炎よりの出血・輸血あり・不明
- 13) 1989 年 12 月 14 日・コバルト腸炎よりの出血・輸血あり・不明
- 14) 1989 年 8 月・DIC・輸血あり・不明
- 15) 1990 年 8 月・常位胎盤早期剝離・輸血あり・1991 年 7 月 HCV 陽性確認

注) 8, 9) は 4 症例のうち、2 例が発症したが、同定できない。

10) も同様に 2 症例のうち、1 例が発症したが、同定できない。

- ① 1987年当時、(社)日本産科婦人科学会として産科出血等による後天性低フィブリノゲン血症に対する治療の選択肢の一つとして、フィブリノゲン製剤の当該効能存続の要望書を旧厚生省に提出していること。
- ②最近、フィブリノゲン製剤によるC型肝炎問題の報道に関連し「当時、フィブリノゲン製剤は本当に必要な薬剤であったのか?」「安易な使用を促し、肝炎感染被害を拡大させたのではないか?」との論調でマスコミ報道がなされていること。
- ③フィブリノゲン製剤製造企業は、平成14年4月5日付の厚生労働省宛報告書の中で「本剤の販売を中止したいと考えており、代替治療等に関して当局を含め関係者と協議したい」旨を表明していること。以上の背景を鑑み、日本産科婦人科学会周産期委員会として、1987年(昭和62年)からのフィブリノゲン製剤の使用状況および肝炎発生状況を調査した、結果を以下に示す。
 1. 日本産科婦人科学会周産期委員会は、平成14年7月に、周産期管理登録施設(288施設)にアンケート調査用紙を送付した。平成14年11月30日までに、224施設から回答があった(回答率78%)。
 2. そのうち、「フィブリノゲンを静注投与した」、あるいは「投与したと思われる」と答えた施設は41施設であり、確定している投与症例は95例であった(41施設中、25施設は投与症例数がはっきりしていたが、16施設は、投与例数は不明であった。よって実際の投与例は95例プラスアルファと考えられる)。
 3. フィブリノゲン使用41施設中、9施設から肝炎(C型)を発症したと思われる例が、15症例報告された。それらの症例の詳細(静注フィブリノゲン投与年・適応・輸血併用の有無・肝炎診断時期)を別紙1に示す。
 4. 上記3以外の183施設中、フィブリノゲンの「静注投与はしなかった」とはっきり答えた施設は120であり、「記憶が定かでない」と回答した施設は56、回答が判定できなかった施設は7であった。
 5. フィブリノゲンの外用は117施設で使用していた。「使用していなかった」と答えた施設は66、不明は34、7施設は回答が判定できなかった。外用のなかで、肝炎発症が疑われた例はいなかった。

新周産期登録システム検討小委員会

委員長 千葉 喜英

委員 伊藤 昌春, 久保 隆彦, 佐藤 昌司,
末原 則幸, 住本 和博, 豊田 長康,
中林 正雄, 原 量宏, 吉田 幸洋

平成13年まで施行していた周産期登録調査は、周産期死亡登録の成績を集計し、周産期死亡に関する統計解析を行ってきた。平成14年からは、全分娩の個表を集積し、周産期に関する種々の統計を行った。結果を以下に記載する。

1. 調査対象と方法

従来の周産期死亡登録に代わり、本年より全分娩の個表を集積する方法に変更した。対象は旧周産期管理登録病院285施設に新方式による登録に参加の意志を打診し、最終的にデータが送付された116施設、妊娠22週以降の計51,650分娩児である。調査項目は図1の調査票産科入力画面に示す。周産期死亡例は加えて死亡個表を用い胎児治療例は胎児治療個表を用いた。調査個表はファイルメーカー Pro の Ver4、もしくは Ver

5を用い、各施設でパソコンを用い直接入力する方式とした。各施設の分娩記録や助産記録へのレイアウトの変更やデータ項目の追加は自由とし、代表的なレイアウトはサービス画面として委員会から提供した。データの送付については、基本的にはMOを用いたオフライン方式とし、MOにコピーする際に妊婦氏名、ID、住所、電話番号等の個人情報削除されるプログラムとした。

新登録システムの特徴は個人情報削除された分娩個票がいつでも統計解析に寄与できる状態で保管されることであり、日本産科婦人科学会の会員は、研究目的を明らかにし、周産期委員会委員長に書面で申し込めばこのデータを使用した学術研究を行うことができる。

調査結果は新登録システム検討小委員会で回収し、不備データの再調査の後、同小委員会で分析され、その結果は平成15年1月24日開催の周産期委員会で承認された。