

## 19 用語集

- ・ **介入**: 施設の診療分野別成績における弱点分野と医療組織体制の問題点を検証し、周産期標準化プログラムの導入と組織体制の改良を目指したワークショップを実施した上で、当該施設の個別改善行動計画の策定を促す。当該施設間と定期的な意見交換を行い、改善行動計画の実行を支持する。これら全体のこと。
- ・ **介入チーム**: 介入チームリーダー(新生児科医で自施設の施設リーダー兼任、各施設1名)、周産期医療各分野専門家(新生児科または産科2分野から各1名、計2名)、介入支援班(新生児科医)の計4名から構成。
- ・ **周産期標準化プログラム**: 今回の一連のプログラム。診療・資源プロフィールの作成・弱点診療項目の選定、組織プロフィールの作成・分析を踏まえ、周産期診療ガイドラインと組織フレームワークを用いた分析を行い、施設別に改善行動計画を策定・実行する一連のプログラム。
- ・ **周産期診療ガイドライン**: 本研究に伴い新たにまとめた超・極低出生体重児についての専門分野ごとに系統的レビューあるいは診療ガイドライン。
- ・ **診療プロフィール**: 周産期母子医療センターネットワークデータベースを用いて、施設別に診療分野別成績における不得意診療分野を検証したもの。
- ・ **組織系フレームワークを用いた分析**: 行動改善にあたり、もれなく、重なりなくプロセスを進めるために、フレームワーク(今回は step1: Strength(強み)、Weakness(弱み)、step2: 組織構造、及び人的資源(Structure&Staff)、運営のシステム(System)、組織スキル(Skill))に沿って調査、分析を行う。
- ・ **組織プロフィール**: 行動変容の専門家によって作成された施設別の医療組織体制の弱点と強みを検証したもの。
- ・ **ファシリテーション(英: Facilitation)**: プロジェクトの場で、発言や参加を促したり、話の流れを整理したり、参加者の認識の一致を確認したりする行為で介入し、合意形成や相互理解をサポートすることにより、組織や参加者の活性化、協働を促進させる手法・技術・行為の総称である。中立的な立場で、チームのプロセスを管理し、チームワークを引き出し、そのチームの成果が最大化するよう支援することである。会議やプロジェクトで議論や趣旨からの隔たりや、発言のレベルやプロジェクトの進行がかみ合わないことにより議論が収束しない場合にファシリテーションが必要となる。ファシリテーションは運営設計に組み込んで使われる。目的と位置づけを定義し、会議運営では、ファシリテーターとなる進行役が設定される。内容レベルは統一され、テーマにあった発言がなされる。ファシリテーターは、ワークショップのスムーズな運営責任を負いメンバーの意見を引き出し、チームが最も効果が得られる解決策を立案するためのリーダーとなる。
- ・ **デルファイ法(Delphi method)**: 専門家がそれぞれ独自に意見を出し合い、相互参照を行って再び意見を出し合う、という作業を数回繰り返し、意見を修練させていく方法。「デルファイ法」は将来起こりうる事象に関する予測を行う方法としてよく用いられる。(産学連携キーワード辞典)

- **ワークショップ:**周産期標準化プログラムの導入と組織体制の改良のため、介入施設で行われる、講義、ディスカッション、実習、病棟回診、症例カンファレンスを含む集会。
- **SPRAT (Sheffield Peer Review Assessment Tool):**SPRAT は、もともと研修医の総合評価のための簡単な評価表として、欧米の卒後医学教育で使用されており、すでに妥当性が評価されている評価ツールである。簡略化した mini-PAT が初期研修評価に使われ、SPRAT が専門研修評価で使われている。良質な臨床ケア、良質な医療を継続する能力、教育・指導・評価、患者との関係、医療従事者との仕事、総合評価といった 6 分野 25 項目について 6 段階で評価をする。それに加え、優れている点と心配な点について自由記載できるようにしている。本研究では、センター長あるいは新生児科部長・産科部長が参加対象者の SPRAT の評価者となり、施設別改善行動計画実行の前後で比較検討をする。

**厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)**  
**「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」**

**根拠に基づく標準的治療の考え方**  
**(周産期診療ガイドライン)**  
**平成 23 年 3 月 1 日版**

## 緒言

2004 年度厚生労働科学研究(子ども家庭総合研究事業)アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高い医療ケアを提供する「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究(主任研究者:藤村正哲、分担研究者:楠田 聡)において、出生体重が 1500g 以下でお生まれになった赤ちゃんを対象とした周産期母子医療センターネットワークデータベースの解析によって、極低出生体重児の死亡や後遺症に影響する6つの専門分野を抽出しました。6つの専門分野というのは、①出生前母体ステロイド投与、②新生児蘇生法、③呼吸管理と新生児慢性肺疾患の予防と治療、④未熟児動脈管開存症の予防と治療、⑤新生児感染症の予防と治療、⑥経腸栄養および中心静脈栄養法になります。

これらの専門分野に関して、根拠に基づく標準的治療の考え方(周産期診療ガイドライン)の作成に取り組んでまいりました。この診療ガイドラインは戦略研究の介入にあたるワークショップを踏まえて作成されています。つまり、『臨床現場で浸透しやすく、我が国の周産期医療の治療成績のボトムアップに繋がるような、質の高い科学的根拠のある内容で、行動変容をきたしやすいもので、1つの分野につき 30 分程で講義できる内容』で作成しております。この内容を聞いた介入施設の皆様がこれを基に改善行動計画を立てられるような(立てやすいような)内容で作成しております。介入施設の皆様に受け入れられるよう、科学的根拠が高く、予後に影響するものを厳選し、推奨同士の整合性も考慮して作成しております。

また、EBM(Evidence Based Medicine)の手法に沿って作成しており、公平で、透明性のある、浸透度の深いものが完成できるよう、デルフィー変法による総意形成会議および意見公募を行い作成しているのも本ガイドラインの特徴のひとつになります。

本ガイドラインは、一般的な診療ガイドラインと趣向が異なることを留意して皆様の日常診療に役立てていただけることを願います。

## ガイドライン作成協力者一覧

	地域	所属	職種
池田智明	大阪	国立循環器病研究センター	医師
諫山哲哉	大阪	大阪府立母子保健総合医療センター	医師
板橋家頭夫	東京	昭和大学	医師
臼田東平	新潟	新潟大学	医師
大橋 敦	大阪	関西医科大学	医師
甲斐明彦	大阪	愛染橋病院	医師
金井祐二	福島	福島県立医科大学	医師
北島博之	大阪	大阪府立母子保健総合医療センター	医師
久保隆彦	東京	国立成育医療研究センター	医師
小谷 牧	京都	京都第一赤十字病院	医師
小林正樹	北海道	札幌医科大学	医師
斎藤朋子	神奈川	神奈川県立こども医療センター	医師
佐々木禎仁	大阪	国立循環器病研究センター	医師
杉浦崇浩	静岡	静岡済生会病院	医師
諏訪敏幸	大阪	大阪大学生命科学図書館	図書館員
田仲健一	神奈川	神奈川県立こども医療センター	医師
田村明子	鳥取	鳥取県立中央病院	医師
千葉洋夫	宮城	仙台赤十字病院	医師
徳増裕宣	鹿児島	鹿児島市立病院	医師
豊島勝昭	神奈川	神奈川県立こども医療センター	医師
西田俊彦	東京	東京医科歯科大学	医師
細野茂春	東京	日本大学	医師
増谷 聡	埼玉	埼玉医科大学	医師
増本健一	東京	東京女子医科大学	医師
三ツ橋偉子	大阪	大阪府立母子保健総合医療センター	医師
南 宏尚	大阪	愛仁会高槻病院	医師
森臨太郎	東京	東京大学	医師
山口直人	神奈川	神奈川県立こども医療センター	医師
横山岳彦	愛知	名古屋第二赤十字病院	医師

(50音順、敬称略、所属はガイドライン作成時のもの)

## 総意形成会議パネリスト一覧

	地域	所属	職種
荒堀仁美	大阪	大阪大学医学部附属病院	新生児科医
諫山哲哉	大阪	大阪府立母子保健総合医療センター	新生児科医
石川 薫	愛知	名古屋第一赤十字病院	産科医
宇都宮剛	兵庫	神戸市立医療センター中央市民病院	小児科医
及川朋子	東京	東邦大学大森病院	看護師
大木康史	群馬	群馬大学	新生児科医
大城 誠	愛知	名古屋第一赤十字病院	小児科医
大槻克文	東京	昭和大学	産科医
岡崎弘美	新潟	長岡赤十字病院	看護師
小澤未緒	東京	東京大学大学院医学系研究科	看護師
垣内五月	東京	成育医療センター	新生児科医
樺山知佳	鹿児島	鹿児島市立病院	新生児科医
釜本智之	奈良	奈良県立医科大学附属病院	新生児科医
河田宏美	大阪	愛仁会高槻病院	看護師
川戸 仁	千葉	旭中央病院	新生児科医
神田洋	福岡	久留米大学	新生児科
北野裕之	石川	石川県立中央病院	小児科医
木原裕貴	広島	県立広島病院	新生児科医
久保隆彦	東京	国立成育医療センター	産科医
齋藤慎子	北海道	浦河赤十字看護専門学校	患者家族/助産師
佐々木禎仁	大阪	国立循環器病研究センター	産科医
佐藤 尚	新潟	新潟市民病院	新生児科医
佐藤美保	神奈川	横浜市大センター病院	新生児科医
下風朋章	山形	山形済生病院	新生児科医
白井憲司	静岡	聖隷浜松病院	新生児科医
須藤美咲	栃木	自治医科大学附属病院	看護師
高原賢守	兵庫	兵庫県立塚口病院	小児集中治療科医
高見 剛	東京	東京医科大学	新生児科医
當間紀子	東京		患者家族
中田裕生	高知	高知医療センター	小児科医

林 和俊	高知	高知医療センター	産科医
羽山陽介	岡山	倉敷中央病院	新生児科医
廣間武彦	長野	長野県立こども病院	新生児科医
盆野元紀	三重	三重中央医療センター	新生児科医
南宏次郎	千葉	船橋中央病院	産科医
宮田昌史	愛知	藤田保健衛生大学	小児科医
宗像 俊	東京	日本大学	新生児科医
村澤裕一	神奈川		患者家族
森崎菜穂	東京	都立小児医療センター	新生児科医
山口解冬	静岡	静岡てんかん・神経医療センター	小児科医
渡辺達也	宮城	東北大学病院	新生児科医

(50 音順、敬称略、所属はガイドライン作成時のもの)

## 推奨一覧

### 1. 母体ステロイド投与

#### 1.1) 適応

**【CQ.1】** どのような状況において切迫早産の母体への出生前ステロイド投与が推奨されるか？

**【仮推奨 1】** 1週間以内に早産が予想される妊娠 34 週までの妊婦に対して出生前ステロイド投与は奨められる。

**【仮推奨 2】** 妊娠 26 週未満の切迫早産であっても母体出生前ステロイド投与は奨められる。

**【仮推奨 3】** 24 時間以内に出産が予想される状況であったとしても、切迫早産の母体への出生前ステロイド投与は奨められる。

**【仮推奨 4】** 破水があっても切迫早産の母体への出生前ステロイド投与は奨められる(妊娠 32 週まで)。

**【仮推奨 5】** 母体の高血圧に十分に留意すれば、妊娠高血圧症候群があっても切迫早産への出生前ステロイド投与は奨められる。

#### 1.2) 投与方法

**【CQ.2】** 早産が予想される場合に奨められる出生前ステロイドの種類、投与量、および投与方法は何か？

**【仮推奨 6】** 出生前ステロイドはベタメタゾンを使用し、12 mg を 24 時間毎に計 2 回、筋肉内注射することが奨められる。

**【仮推奨 7】** 出生前ステロイドの反復投与は奨められない。

### 2. 新生児蘇生

#### 2.1) 保温

**【CQ.3】** ラジアントウォーマ下で蘇生を受ける早産児は、熱の放散を押さえるためにどんな方法がこれまでの方法と比べ至適温度を保ち、長期予後(1 歳半以降の精神運動発達予後)を改善することができるか？

**【仮推奨 8】** 在胎 28 週未満で出生した新生児は、出生直後にプラスチックのラップか袋で身体を包み、ラジアントウォーマ下で蘇生することが奨められる。



**【仮推奨 9】** 在胎 28 週未満の新生児では、分娩室の室温は最低でも 26°C にすることが奨められる。

## 2.2) 酸素投与、パルスオキシメータ

**【CQ.4】** 蘇生を受ける早産児には、どんな酸素投与方法がこれまでの方法と比べ、長期予後(1 歳半以降の精神運動発達予後)を改善することができるか？

**【CQ.5】** 蘇生を受ける早産児には、パルスオキシメータの使用は、健常正期産児の酸素化と同様の酸素化を得るのに有益で 1 歳半時での予後を改善することができるか？

**【仮推奨 10】** 在胎 32 週未満で出生した新生児は、ブレンダー等を用い酸素と空気の混合ガスを使用し、パルスオキシメトリ値(SpO<sub>2</sub> 値)を指標とすることが奨められる。

**【仮推奨 11】** 在胎 32 週未満で出生した新生児では吸入酸素濃度は出生直後から 30% で開始する。酸素濃度の調節は定期的に評価を行い心拍数、および目標 SpO<sub>2</sub> 値を指標に行うことが奨められる。また酸素投与下で SpO<sub>2</sub> 値が 95% 以上であれば酸素を必ず減量することが奨められる。

**【仮推奨 12】** 徐脈を認めない状況では、目標 SpO<sub>2</sub> 値は概ね 1 分 60-65%、3 分 70-75%、5 分 80-85%、10 分 85-95% を目安とし、酸素濃度を調整することが奨められる。

**【仮推奨 13】** パルスオキシメータのプロブは右手首または右手掌に装着することが奨められる。

## 2.3) サーファクタント投与

**【CQ.6】** 蘇生を受ける早期産児ではサーファクタント投与の際、どの投与方法が短期予後(新生児死亡率や慢性肺疾患発症率)や長期予後(1 歳半以降の精神運動発達予後、呼吸器予後)の改善に有効か？(予防的投与 VS 選択的投与、早期投与 VS 後期投与など)。

**【仮推奨 14】** 呼吸窮迫症候群の高リスク群である早産児(予防的投与)、あるいは、呼吸窮迫症候群を発症した児(選択的投与)に対して、サーファクタントの投与が奨められる。

**【仮推奨 15】** サーファクタントの投与方法としては、出生後すぐに予防的投与を行うか、あるいは、できるだけ早期(30 分以内)に選択的投与を行うことが奨められる。

# 3. 呼吸管理

## 3.1) サーファクタント投与

**【CQ.7】** 早産児あるいは低出生体重児に対するサーファクタント投与は、投与しないことと比べ

**て、短期予後(新生児死亡率や慢性肺疾患発症率)や長期予後(1歳半以降の精神運動発達予後、呼吸器予後)の改善に有効か？**

**[仮推奨 16]** 呼吸窮迫症候群の高リスク群である早産児(予防的投与)、あるいは、呼吸窮迫症候群を発症した児(選択的投与)に対して、サーファクタントの投与が推奨される。

**[CQ.8]** 早産児あるいは低出生体重児におけるサーファクタント投与で、ある投与方法は、他の投与方法と比べて、短期予後(新生児死亡率や慢性肺疾患発症率)や長期予後(1歳半以降の精神運動発達予後、呼吸器予後)の改善に有効か？(投与方法としては、予防的投与と選択的投与、早期投与と後期投与、単回投与と複数回投与など)。

**[仮推奨 17]** サーファクタントの投与方法としては、出生後すぐに予防的投与をおこなうか、あるいは、できるだけ早期(30分以内)に選択的投与を行うことが推奨される。

**[仮推奨 18]** サーファクタント投与後、呼吸状態の改善が乏しい場合には、サーファクタントを追加投与することが推奨される。

### **3.2) 酸素投与**

**[CQ.9]** 早産児あるいは低出生体重児において、高めの SpO<sub>2</sub> 目標値に比べて、低めの SpO<sub>2</sub> 目標値で酸素濃度を調節することは慢性肺疾患発症率、重症未熟児網膜症の発症率、長期予後(死亡率や1歳半以上の神経学的予後)の改善に有効か？

**[仮推奨 19]** 慢性肺疾患、未熟児網膜症のリスクのある早産児に対し酸素投与を行う場合、出生早期から修正36週まで(もしくは酸素投与中止時まで)、SpO<sub>2</sub> 目標値を94%以下として酸素濃度を調節することが奨められる。

### **3.3) 慢性肺疾患予防を含めた後遺症なき生存を目的とした人工呼吸管理の選択**

**[CQ]** 早産児あるいは低出生体重児の急性期・慢性期呼吸管理において、短期予後(CLD、頭蓋内病変、死亡率など)と長期予後(神経学的予後、死亡率)を改善させるのに最適な呼吸管理方法はどれか。

#### **3.3.1) 間欠的人工換気(IPPV)**

##### **3.3.1.1) 従量式人工換気**

**[CQ.10]** 間欠的陽圧人工換気を用いる場合、従量式人工換気と従圧式人工換気を比較し、どちらが短期、長期予後の改善に有効か？

**[仮推奨 20]** 早産児および低出生体重児の間欠的陽圧人工換気において従量式人工換気と

従圧式人工換気を比較した場合、従量式人工換気は短期予後の改善に有効であるが、長期予後の改善は明らかでない。従量式人工換気を用いる場合は、気道損傷が生じないように適切な挿管チューブのサイズを選択し、リーク量および1回換気量を評価しながら人工換気を行う事が奨められる。

### **3.3.1.2) 吸気同調式呼吸管理(PTV)**

**[CQ.11]** 間欠的陽圧人工換気と吸気同調式人工換気を比較し、どちらが短期、長期予後の改善に有効か？また、吸気同調式人工換気の中で様々な換気モードを比較し、短期、長期予後の改善に有効な換気モードは何か？

**[仮推奨 21]** 早産児および低出生体重児に対する人工呼吸管理において間欠的陽圧人工換気と吸気同調式人工換気を比較した場合、吸気同調式人工換気の有用性は明らかでない。また、有効性が高い吸気同調式人工換気の換気モードは、現時点で分かっていない。

### **3.3.1.3) 吸気時間**

**[CQ.12]** 間欠的陽圧人工換気を用いる場合、長い吸気時間と短い吸気時間を比較し、どちらが短期、長期予後の改善に有効か？

**[仮推奨 22]** 早産児および低出生体重児の人工呼吸管理において間欠的陽圧人工換気を用いる場合、可能な限り短い吸気時間が奨められる。短い吸気時間とは、およそ0.5秒以下が推奨される。

### **3.3.2) 高頻度振動換気(HFO)/高頻度ジェット換気(HFV)**

**[CQ.13]** 生後早期から高頻度振動換気を使用することは、従来型人工換気に比較し、短期、長期予後の改善に有効か？

**[仮推奨 23]** 人工換気を要する早産児に対して、脳室内出血のリスクの高い生後早期以降で、慢性肺疾患重症化予防のための高容量戦略を用いた高頻度振動換気は奨められる。ただし、空気漏出症候群に注意が必要である。

### **3.3.3) 経鼻式持続陽圧換気(CPAP)**

**[CQ.14]** 生後早期からの経鼻式持続陽圧換気は、挿管しての人工換気より短期、長期予後の改善に有効か？

**[仮推奨 24]** 生後早期に人工換気が必要な早産児に対し、挿管して間欠的陽圧換気を行うよりも、経鼻式持続陽圧換気を行うことが奨められる。

ただし、呼吸窮迫症候群の合併例ないし、合併が予想される例では早期にサーファクタント投与を行い、重度の呼吸障害がなければ速やかに間欠的陽圧換気から離脱し、経鼻式持続陽圧換気を行うことが奨められる。

**【CQ.15】 抜管後の経鼻式持続陽圧換気(n-CPAP)は、酸素投与のみより短期、長期予後の改善に有効か？**

**【仮推奨 25】** 抜管後は、酸素投与のみよりも、経鼻式持続陽圧換気を行うことが奨められる。

## 4. 未熟児動脈管開存症と脳室内出血の予防

### 4.1) 未熟児動脈管開存症の予防的インドメタシン投与

#### 4.1.1) インドメタシンの予防投与と選択的投与の比較

**【CQ.16】 生後早期の予防的なインドメタシンの投与は、選択的投与に比べて効果的か？**

**【仮推奨 26】** 未熟児動脈管開存症を予防するために、より未熟性が強い児に生後早期にインドメタシンを投与することは奨められる。ただし、動脈管閉鎖術の施行能力、在胎週数・出生体重毎の症候性動脈管開存症や脳室内出血の発症率などを、各施設で評価した上で、投与適応を検討することが大切である。

#### 4.1.2) 予防的なインドメタシンの投与方法

**【CQ.17】 生後早期の予防的なインドメタシンの投与方法(投与量、投与方法、投与間隔)は何か？**

**【仮推奨 27】** 未熟児動脈管開存症予防のために、インドメタシンで予防投与を行う場合、生後6時間以内に0.1 mg/kg/dose を、6時間の持続静注により投与することが奨められる。動脈管の閉鎖が得られない場合、24時間毎に3回までの投与を考慮する。

#### 4.1.3) インドメタシンの予防的投与におけるモニタリング

**【CQ.18】 未熟児動脈管開存症において、予防的インドメタシン投与時に観察すべき臨床症状、検査異常は何か？**

**【仮推奨 28】** 未熟児動脈管開存症に対する予防的インドメタシン投与時には、投与回数を問わず少なくとも尿量と血清クレアチニン値はモニタリングすべきである。

## **4.2) 未熟児動脈管開存症の治療的インドメタシン投与**

### **4.2.1) 未熟児動脈管開存症の治療法の選択**

**【CQ.19】 症候性未熟児動脈管開存症において、手術、インドメタシン投与、経過観察(インドメタシン投与以外の内科的治療)の中で最も効果的な治療法は何か？**

**【仮推奨 29】** 症候性未熟児動脈管開存症に対する初期治療として、インドメタシン投与は経過観察(インドメタシン投与以外の内科的治療)よりも奨められる。

### **4.2.2) 治療的インドメタシンの投与方法**

**【CQ.20】 症候性未熟児動脈管開存症において、推奨されるインドメタシンの投与方法は何か？**

**【仮推奨 30】** 症候性未熟児動脈管開存症に対するインドメタシン投与は、0.1-0.2 mg/kg/回を12-24 時間毎に連続 3 回までの静脈内投与が奨められる。その際、急速静注は奨められない。

### **4.2.3) 治療的インドメタシン投与におけるモニタリング**

**【CQ.21】 未熟児動脈管開存症において、インドメタシンの使用中に観察すべき臨床症状、検査異常は何か？**

**【仮推奨 31】** 症候性動脈管開存症に対するインドメタシン投与時には、投与回数を問わず少なくとも尿量、血糖値、血清ナトリウム値はモニタリングすべきである。

**【仮推奨 32】** 未熟児動脈管開存症に対するインドメタシン投与時には投与回数を問わず壊死性腸炎・消化管穿孔の腹部膨満・血便・胆汁様胃液吸引・腹壁色の変化などの症状や超音波検査・X 線写真での腸管壁内ガス像・門脈内ガス像・腹腔内遊離ガス像などの所見を注意して観察すべきである。

## **4.3) 未熟児動脈管開存症の外科治療**

### **4.3.1) 外科治療の基準**

**【CQ.22】 未熟児動脈管開存症においてより効果的な外科治療の基準(臨床症状、検査所見)は何か？**

**【仮推奨 33】** 未熟児動脈管開存症において、循環、呼吸、栄養状態、腎機能、胸腹部 X 線および超音波検査所見などを指標とし、①経過観察、②内科的治療(水分制限、インドメタシン投与

など)の禁忌・効果・副作用、③施設毎の手術の経験・問題点を、継続的に比較し手術適応の決定を奨める。

**【仮推奨 34】** 未熟児動脈管開存症による心不全があり、壊死性腸炎や腎不全を合併した状況では、施設毎の手術に関わる総合的リスクを考慮した上で、迅速に手術決定することを奨める。

#### **4.3.2) インドメタシン抵抗性の晩期新生児期の動脈管開存症の治療の選択**

**【CQ.23】** インドメタシン抵抗性の晩期新生児期の動脈管開存症について、経過観察・インドメタシン継続・外科治療で最も効果的な治療は何か？

**【仮推奨 35】** インドメタシン抵抗性の晩期未熟児動脈管開存症および再開存例に対し、科学的根拠のある治療方法はない。よって以下の項目について検討を行い、方針を決定することを奨める。

- ・ 治療介入の必要性は肺血流量の増加、体血流量の減少、心不全の重症度を評価する。
- ・ 方針は、①経過観察、②シクロオキシゲナーゼ阻害薬の継続、③動脈管閉鎖術のいずれかを選択する。
- ・ 肺血流量増加による呼吸障害、水分制限を必要とする心不全、体血流量減少による乏尿や腎機能異常などの症状を認めない場合は慎重な経過観察を奨める。
- ・ 肺血流量増加のため呼吸管理を必要とする場合、心不全のため水分制限を必要とする場合、体血流量減少のため乏尿ならびに腎機能異常を認める場合において、シクロオキシゲナーゼ阻害薬の使用により副作用を生じる場合は速やかに動脈管閉鎖術を決定することを奨める。

## **5. 栄養管理**

### **5.1) 母乳**

**【CQ.24】** 極低出生体重児を母乳で栄養することは、人工乳で栄養するよりも合併症の予防、予後の改善に効果的か？

**【仮推奨 36】** 母の選択・状況に基づき、母の母乳をできる限り与えることが奨められる。

### **5.2) 経腸栄養**

**【CQ.25】** 経腸栄養(母乳もしくは人工乳)を i)生後早期から始め、ii)早期に増量することは効果的か？

**【仮推奨 37】** 全身状態や消化管運動の評価に基づき、生後早期からの経腸栄養を開始することは奨められる。

**【仮推奨 38】** 全身状態や消化管運動の評価に基づき、経腸栄養の早期確立の目的で生後早期

から経腸栄養を増量していくことは奨められる。

### **5.3) 積極的栄養管理(aggressive nutrition)**

**[CQ.26]** 早期の積極的な静脈および経腸栄養法は極低出生体重児の発育、神経学的予後の改善に効果的か？

**[仮推奨 39]** 極低出生体重児の短期的成長・感染症予防の観点から、生後早期の積極的静脈および経腸栄養法は奨められる。特に、経腸栄養の開始・増加に障害を伴う場合には、栄養欠乏状態の遷延を予防するため、生後早期の積極的な静脈栄養が奨められる。

### **5.4) 消化管穿孔・壊死性腸炎のリスク**

**[CQ.27]** 消化管穿孔・壊死性腸炎の危険因子は何か？

**[仮推奨 40]** 水分過剰投与は壊死性腸炎の発症率を増加させるため、注意が必要である。

**[仮推奨 41]** 生後 1 週間以内の早期産児へ全身ステロイド投与は、消化管穿孔の発症率を増加させるため、使用に関しては慎重な検討が奨められる。インドメタシンとの併用は特に注意が必要である。

**[仮推奨 42]** 動脈管開存症に対するインドメタシン投与は消化管穿孔の発症率を上げるため、使用時には腹部症状に注意して観察する。4 回以上の連続投与となる場合は特に注意が必要である。

**[仮推奨 43]** 下記の治療は単独では壊死性腸炎・消化管穿孔の危険因子という強い科学的根拠は認められない。各治療が必要とされた場合は、各々の疾患の病態に合わせて施行することが奨められる。

- モルヒネによる鎮静・鎮痛
- 抗菌薬予防投与
- 臍動脈カテーテルの高い先端位置

### **5.5) プロバイオティクス**

**[CQ.28]** 極低出生体重児におけるプロバイオティクスの投与は、壊死性腸炎の予防や児の予後の改善に効果的か？

**[仮推奨 44]** 壊死性腸炎予防のために、プロバイオティクスの投与は奨められる。

## **6. 感染管理**

### **6.1) 抗生剤の使用**

**【CQ.29】** 新生児への生後早期の抗生剤投与は、短期予後(死亡率、感染症発症率など)、長期予後(1歳6ヶ月時の神経学的予後など)の改善に効果的か？より効果的な投与方法(抗生剤の選択、投与期間)は何か？

**【仮推奨 45】** 新生児感染症予防を目的として、一律に出生時から予防的抗生剤投与を行うことは推奨されない。

ただし、早産児で感染症や敗血症の高リスク群(母体発熱、長期の前期破水、子宮内感染の疑い、出生時児検体のグラム染色陽性、中心静脈カテーテル留置の児、呼吸障害発症の児など)の選別を行ったうえで、抗生剤の予防的投与を検討することは奨められる。

**【仮推奨 46】** 投与する抗生剤は、新生児期によくみられる感染症の特異的な特徴に加えて、母体情報、それぞれの施設における臨床材料からの分離菌の動向、薬剤感受性、出生時児検体のグラム染色結果などを参考に総合的に決定されるべきである。バンコマイシンを一律に投与することは推奨されない。

**【仮推奨 47】** 予防的抗生剤投与を行う際には、投与前に血液培養を採取し、血液培養の結果に応じて、抗生剤の変更もしくは中止の判断をして、48-72 時間までの短期間の投与とすることが望ましい。

## 6.2) 抗真菌薬

**【CQ.30】** 新生児への生後早期の抗真菌剤投与は、短期予後(死亡率、感染症発症率など)、長期予後(1歳6ヶ月時の神経学的予後など)の改善に効果的か？より効果的な投与方法(抗真菌剤の選択、投与量、投与経路)は何か？

**【仮推奨 48】** 深在性真菌感染予防のために、予防的抗真菌薬投与は一律には奨められない。ただし真菌感染のリスク因子(広域スペクトラムの抗菌薬の使用、長期の経静脈栄養、母体培養も含むカンジダのコロニー形成例)を持つ児には使用を考慮しても良い。

**【仮推奨 49】** 予防的抗真菌薬投与期間は、経腸栄養が確立し輸液を中止するまで、もしくは生後 4 週間程度とすることが奨められる。

**【仮推奨 50】** 予防的抗真菌薬の選択において、より奨められる抗真菌薬の根拠はない。ただし予防的抗真菌薬投与が必要な場合、使用実績の多いフルコナゾール静脈内投与を奨める。

**【仮推奨 51】** 深在性真菌感染予防のために、予防的フルコナゾール投与を行う場合、1 回投与量 3-6mg/kg、48 時間毎(生後 2 週間以内は 72 時間毎も可)の投与を奨める。ただし、3mg/kg と 6mg/kg の投与量に効果の違いはない。

## 6.3) $\gamma$ グロブリンの使用

**【CQ.31】** 新生児への免疫グロブリン投与は、短期予後(死亡率、入院日数など)、長期予後(1歳 6 か月時の神経学的予後など)の改善に効果的か？



**【仮推奨 52】** 敗血症と重症感染症の発症率低下を目的として、在胎 28 週未満の早産児または極低出生体重児に対する免疫グロブリンの予防投与を検討することは奨められる。

**【仮推奨 53】** 感染症が疑われる新生児に対する免疫グロブリン投与は奨められる。

## 目次

### 緒言

ガイドライン作成協力者一覧

総意形成会議パネリスト一覧

推奨一覧

### 目次

略語・用語一覧

推奨

1. 出生前母体ステロイド投与
2. 新生児蘇生
3. 呼吸管理と新生児慢性肺疾患の予防と治療
4. 未熟児動脈管開存症と脳室内出血の予防
5. 栄養管理
6. 新生児感染症の予防と治療

ガイドラインの作成方法

1. 全体的な流れ
2. クリニカル・クエスチョンの策定
3. 検索
4. 文献選択・批判的吟味・科学的根拠のまとめ・医療経済的配慮
5. デルフィー変法および意見公募による総意形成
6. ガイドラインの現場への応用
7. ガイドラインの改訂予定
8. 倫理的配慮

付属資料 1. 利益相反に関する宣言

付属資料 2. 構造化抄録

1. 出生前母体ステロイド投与
2. 新生児蘇生
3. 呼吸管理と新生児慢性肺疾患の予防と治療
4. 未熟児動脈管開存症と脳室内出血の予防
5. 栄養管理
6. 新生児感染症の予防と治療

付属資料 3. デルフィー変法による総意形成のまとめ

1. 第一回総意形成会議の評価表集計結果
2. 第一回総意形成会議の評価表集計結果
3. 第一回総意形成会議議事録

付属資料 4. 意見公募のまとめ

## 略語・用語集

AaDO <sub>2</sub>	alveolar-arterial PO <sub>2</sub> difference: 肺胞気・動脈血酸素分圧較差
ACV	assisted controlled ventilation: 補助調節換気
BNP	brain natriuretic peptide: 脳性ナトリウム利尿ペプチド
BPD	bronchopulmonary disease: 気管支肺異形成
CAM	chorioamnionitis: 絨毛膜羊膜炎
CBF	cerebral blood flow: 脳血流
CMV	conventional mandatory ventilation: 従来型人工換気
CLD	chronic lung disease: 慢性肺疾患
CLD28	日齢 28 における慢性肺疾患
CLD36	修正 36 週における慢性肺疾患
CNS	coagulase-negative staphylococci: コアグララーゼ陰性ブドウ球菌
COX	cyclooxygenase: シクロオキシゲナーゼ
CPAP	continuous airway pressure: 持続陽圧換気(呼吸)
CQ	clinical question: 臨床的疑問
EUGR	extrauterine growth restriction: 子宮外発育遅延
FiO <sub>2</sub>	fraction of inspiratory oxygen: 吸入酸素濃度
HCT	historical controlled trial: 後方視的対照試験
HFJ	high frequency jet ventilation: 高頻度ジェット換気
HFO	high frequency oscillatory ventilation: 高頻度振動換気
HFPPV	high frequency positive pressure ventilation: 高頻度陽圧換気
HIE	hypoxic ischaemic encephalopathy: 低酸素性虚血性脳症
IgG	Immunoglobulin : 免疫グロブリン G
IPPV	intermittent positive pressure ventilation: 間欠的陽圧人工換気
IVH	intraventricular hemorrhage: 脳室内出血
MAP	mean airway pressure: 平均気道内圧
n-CPAP	nasal-continuous airway pressure: 経鼻式持続陽圧換気(呼吸)
n-IPPV	nasal-intermittent positive pressure ventilation: 経鼻式間欠的陽圧換気
NEC	necrotizing enterocolitis: 壊死性腸炎
NICU	neonatal intensive care unit: 新生児集中治療室
NNH	number need to harm: 有害必要数
NNT	number need to treat: 治療必要数
NPO	nothing per os: 禁飲食
NRN Japan	Neonatal Research Network Japan: 新生児臨床研究ネットワーク

PDA	patent Ductus Arterious: 動脈管開存症
PIE	pulmonary interstitial emphysema: 間質性肺気腫
PPVT-R	Peabody Picture Vocabulary Test-Revised
PRVC	pressure regulated volume controlled ventilation: 圧制御従量式人工換気
PS	pressure support: 圧支持
PTV	patient triggered ventilation: 吸気同調式人工換気
PVL	periventricular leukomalacia: 脳室周囲白質軟化症
RCT	Radomized controlled trial: ランダム化比較検討試験
RDS	respiratory distress syndrome: 呼吸窮迫症候群
RI	resistance index
ROP	retinopathy of prematurity: 未熟児網膜症
SIMV	synchronized intermittent mandatory ventilation: 同調式強制陽圧換気
SpO2	oxygen saturation: 酸素飽和度
WMD	weighted mean difference: 加重平均差
WISCⅢ	Wechsler Intelligence Scale for Children-3rd edition
WPPSI-R	Wechsler Preschool and Primary Scale of Intelligence-Revised