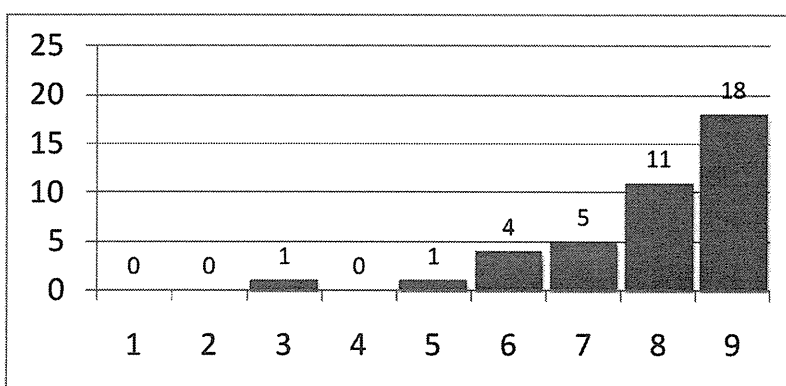


| | | |
|------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 齋藤慎子 | 9* | 推奨内容については、強い科学的根拠が認められず、それぞれの疾患の病態に応じて施行することについて賛成である。「壊死性腸炎と消化管穿孔の要因」のうち複数因子の中から、上記3つが選択されている意図がわかりにくかった。3つの内容を1つの推奨に合わせて盛り込むことで回答しにくいと感じた。 |
|------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

[仮推奨 44]

極低出生体重児の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。



中央値: 8

| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|---------------------|
| 小澤未緒 | 9 | 科学的根拠があり、文章も簡潔である賛成 |
| 須藤美咲 | 9 | |
| 及川朋子 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 南宏次郎 | 9 | |
| 林 和俊 | 9 | |
| 北野裕之 | 9 | |
| 大木康史 | 9 | |
| 木原裕貴 | 9 | 問題ないと思われる。 |
| 宮田昌史 | 9 | |
| 高原賢守 | 9 | |
| 高見 剛 | 9 | |
| 山口解冬 | 9 | |
| 川戸 仁 | 9 | |
| 森崎菜穂 | 9 | |

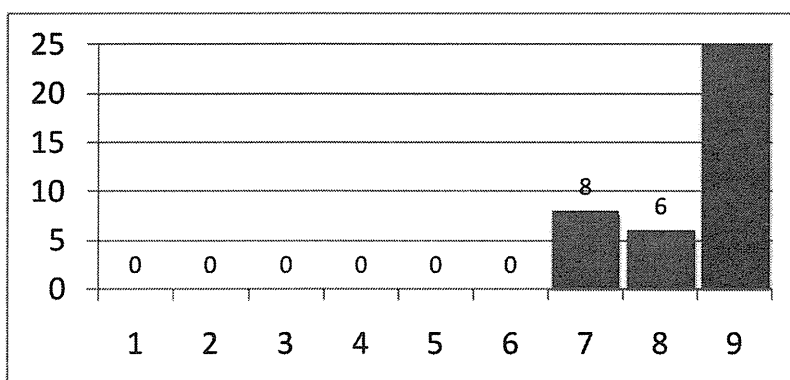
| | | |
|-------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 白井憲司 | 9 | 特にコメントはありません。 |
| 樺山知佳 | 9 | |
| 下風朋章 | 9 | 医療行為として導入も困難ではなく、有効性が高いので、賛成です。 |
| 當間紀子 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 廣間武彦 | 8 | |
| 宗像 俊 | 8 | |
| 神田 洋 | 8 | プロバイオティクスとして何を使用するのか？ |
| 羽山陽介 | 8 | その通りだと考えますが、早産児用に製品化されているプロバイオティクスはあるのでしょうか？普及に困難が伴う可能性を危惧します。具体的な品名などがあれば、推奨文に組み込むことが望ましいのではないのでしょうか。 |
| 宇都宮剛 | 8 | |
| 中田裕生 | 8 | 有害事象の十分な検討が必要 |
| 垣内五月 | 8 | ビフィズス菌による菌血症の報告もある。 |
| 諫山哲哉 | 8 | プロバイオティクスの供給体制の整備が必要かもしれませんね。 |
| 渡辺達也 | 8 | |
| 久保隆彦 | 7 | |
| 石川 薫 | 7 | プロバイオティクスとして何を使うのか、が不明である |
| 佐藤 尚 | 7 | probiotics に起因すると考えられる敗血症の報告はあります。ほとんどは問題ないと思われませんが、有害事象の検討が進められることを望みます。 |
| 大城 誠 | 7 | 科学的根拠に基づき推奨します。ただ、現時点では医薬品でも健康食品でもなく、認可された製剤ではないので、奨めることはできるのでしょうか？ |
| 益野元紀 | 7 | |
| 村澤祐一 | 6 | 「有害事象の検討がなされていないことを説明の上」を条件にしてという事を加筆したらいかがでしょうか。 |
| 河田宏美 | 6 | 長期身体成長・神経発達予後について不明確だから |
| 佐々木禎仁 | 6 | プロバイオティクスの超、極低出生体重児への壊死性腸炎への予防効果については賛否両論なのではないでしょうか。 |
| 荒堀仁美 | 6 | 種類や投与量、投与方法についてはさまざまなので、「種類・投与量・投与方法については施設ごとにあつた方法を選択する」といったほうがよい。 |
| 釜本智之 | 5 | 外科治療後の児にプロバイオティクスを投与後に、敗血症を発症した報告がされてから、プロバイオティクスの使用が難しくなった。当院では超低出生体重児のみ投与を行っている。 |
| 佐藤美保 | 3 | 質の高いシステマティックレビューではなく、また有害事象についての検討も不足している。 |
| 斎藤慎子 | 9* | 壊死性腸炎を予防し、総死亡率を減少させることから、強く賛成する。 |

6. 感染管理

[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。



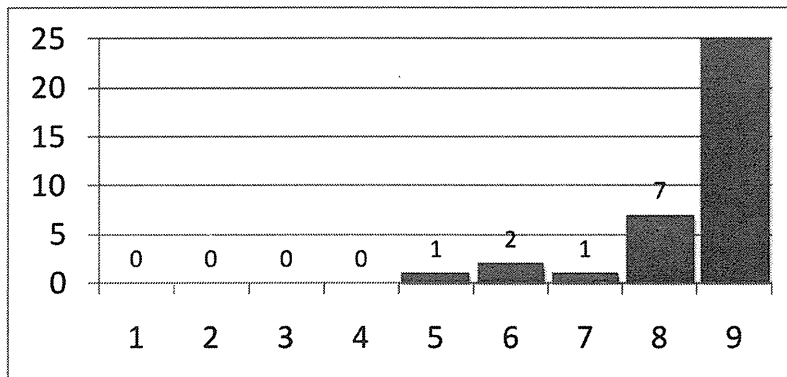
中央値:9

| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|-----------------------------|
| 小澤未緒 | 9 | 科学的根拠があり、文章も簡潔である賛成 |
| 須藤美咲 | 9 | |
| 及川朋子 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 石川 薫 | 9 | |
| 南宏次郎 | 9 | |
| 林 和俊 | 9 | |
| 佐藤 尚 | 9 | |
| 神田 洋 | 9 | |
| 荒堀仁美 | 9 | 強い科学的根拠がないため、この推奨内容でよいと考える。 |
| 北野裕之 | 9 | |
| 大木康史 | 9 | |
| 盆野元紀 | 9 | |
| 羽山陽介 | 9 | その通りだと考えます。 |

| | | |
|-------|----|------------------------------------------------------------------------------|
| 宮田昌史 | 9 | |
| 高原賢守 | 9 | |
| 高見 剛 | 9 | |
| 山口解冬 | 9 | |
| 川戸 仁 | 9 | |
| 中田裕生 | 9 | |
| 森崎菜穂 | 9 | |
| 白井憲司 | 9 | 在胎週数でのサブクラス解析のデータがあればより良いのですが…。 |
| 樺山知佳 | 9 | |
| 佐藤美保 | 9 | |
| 垣内五月 | 9 | |
| 渡辺達也 | 9 | |
| 當間紀子 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 佐々木禎仁 | 8 | |
| 宇都宮剛 | 8 | |
| 下風朋章 | 8 | 超早産児の感染は進行が早く、早期治療が必要です。予防投与と早期治療の境界は厳密な区別は困難ですが、とりわけ早期治療を念頭にした推奨になっており賛成です。 |
| 諫山哲哉 | 8 | |
| 村澤祐一 | 7 | CQ29(pp4 L11)により異論ありません。 |
| 河田宏美 | 7 | |
| 久保隆彦 | 7 | |
| 廣間武彦 | 7 | |
| 宗像 俊 | 7 | |
| 大城 誠 | 7 | 呼吸障害のある児は、予防的投与ではなく、肺炎が否定できないための経験的投与となるのでは。欧米と環境が異なる日本の研究がないことは、気になります。 |
| 木原裕貴 | 7 | 呼吸障害発症では軽度多呼吸がある児も含まれ、ほとんどの早産児が当てはまると思われるので、人工呼吸管理を要する児という言い方はどうでしょうか。 |
| 釜本智之 | 7 | 中心静脈カテーテル留置の児は高リスク群にはならないのではない？カテーテル留置の際の清潔操作や閉鎖回路の導入で感染は防げるのでは？ |
| 斎藤慎子 | 9* | 長期的メリットは認められていないが、中心静脈カテーテル留置など、感染症や敗血症の発症率を改善することが示されているため強く賛成する |

[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。



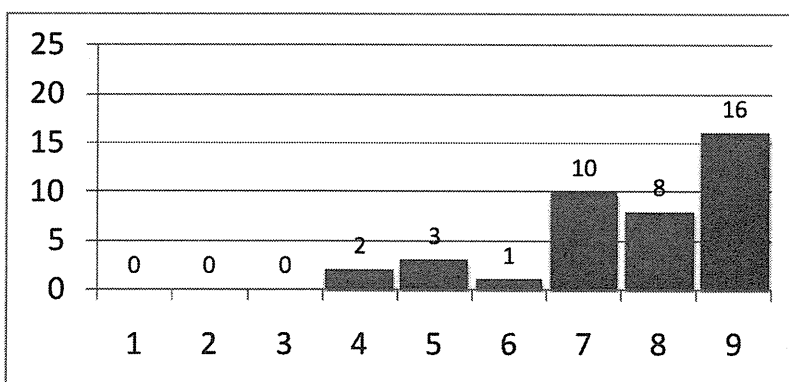
中央値:9

| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|-------------------------------------|
| 小澤未緒 | 9 | 科学的根拠があり、文章も簡潔である賛成 |
| 河田宏美 | 9 | |
| 及川朋子 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 石川 薫 | 9 | |
| 南宏次郎 | 9 | |
| 林 和俊 | 9 | |
| 佐藤 尚 | 9 | |
| 宗像 俊 | 9 | |
| 神田 洋 | 9 | |
| 荒堀仁美 | 9 | 現在の NICU でも広く行われていることと一致しており、推奨される。 |
| 北野裕之 | 9 | |
| 大木康史 | 9 | 「抗生剤」という用語は現在は「抗菌薬」が正式な用語とされています。 |
| 盆野元紀 | 9 | |
| 木原裕貴 | 9 | 問題ないと思われる。 |
| 羽山陽介 | 9 | その通りだと考えます。エビデンス、というよりは感覚的に賛成できます。 |
| 宮田昌史 | 9 | |
| 高原賢守 | 9 | |
| 高見 剛 | 9 | |

| | | |
|-------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 山口解冬 | 9 | |
| 中田裕生 | 9 | |
| 森崎菜穂 | 9 | |
| 白井憲司 | 9 | 施設ごとに検討して抗菌薬を検討する必要があり、強く賛成します。 |
| 樺山知佳 | 9 | |
| 釜本智之 | 9 | |
| 佐藤美保 | 9 | |
| 垣内五月 | 9 | |
| 下風朋章 | 9 | immunocompromisedとして オーバートリートメントになることを防ぐ推奨であり賛成です。また、Febrile neutropeniaとも状況が異なり、特定の薬剤の推奨は困難と思います。施設の定着菌によりVCMの必要性も必ずしもないので、一律VCMか否かも推奨にならず、この推奨に賛成です。 |
| 渡辺達也 | 9 | バンコマイシンの前に、カテーテル感染予防のためのが入ると良いように思います |
| 當間紀子 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 久保隆彦 | 8 | |
| 佐々木禎仁 | 8 | |
| 宇都宮剛 | 8 | |
| 川戸 仁 | 8 | バンコマイシンだけが突然でできた経緯がはっきりしない |
| 諫山哲哉 | 8 | |
| 村澤祐一 | 7 | CQ29(pp4 L21)により異論ありません。 |
| 廣間武彦 | 6 | グラム染色24時間対応は少ないのでは？ |
| 大城 誠 | 6 | 科学的根拠からはVCMは敗血症やCNS感染を減らすなどの有効性が認められている。しかし、推奨されないと判定されるのは、VCM使用機会の多い欧米と、VCM使用を控える日本との薬剤使用背景が根本的に違うからなのではないでしょうか。 |
| 須藤美咲 | 5 | 判断できませんでした |
| 齋藤慎子 | 9* | バンコマイシンは敗血症の発症率は有意に減少しており、その効果は大きいですが、 <u>抗生剤の選択については、特定の抗生剤や抗生剤の組み合わせを支持する質の高い科学的根拠がない</u> ため、 <u>新生児期によくみられる感染症の特徴、母体情報、薬剤の安全性など、総合的に決定されるべきである</u> と考える。 |

[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。



中央値:8

| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 及川朋子 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 石川 薫 | 9 | |
| 林 和俊 | 9 | |
| 佐藤 尚 | 9 | |
| 北野裕之 | 9 | |
| 益野元紀 | 9 | |
| 宮田昌史 | 9 | |
| 高原賢守 | 9 | |
| 山口解冬 | 9 | |
| 川戸 仁 | 9 | |
| 森崎菜穂 | 9 | |
| 白井憲司 | 9 | 不用意に長期間使用することは避けるべきであり、強く賛成します。 |
| 釜本智之 | 9 | |
| 垣内五月 | 9 | |
| 渡辺達也 | 9 | |
| 當間紀子 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 荒堀仁美 | 8 | 治療対象は敗血症だけではないので、血液培養だけでなく、咽頭・鼻腔、便などの培養も採取しておき、その結果も参考にするほうが現状にあっていると考える。 |
| 大木康史 | 8 | 抗菌薬の変更や中心判断基準が血液培養結果のみのように思われるので、「細菌学的検査の結果に応じて」等の方が良い様に思います。 |
| 羽山陽介 | 8 | 血液培養に限らず、出生時児検体の培養も問題にならないでしょうか。羊水培養で菌が検出されているなどの非常にハイリスクな新生児では、抗炎症目的の除菌をするなら、72 時間では短いのでは |

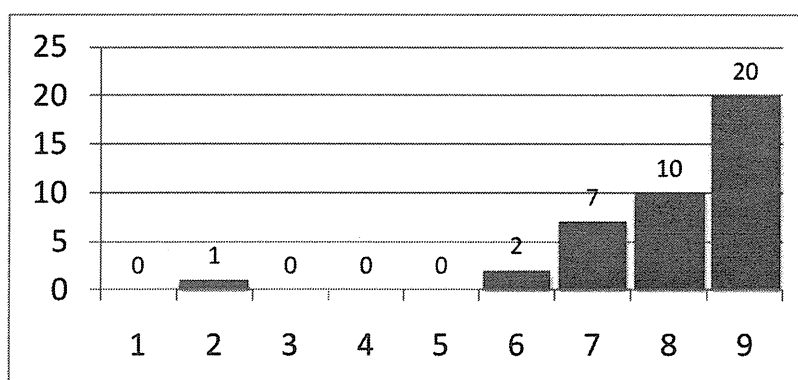
| | | |
|-------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | ないかと感じますが、どうなのでしょう。 |
| 中田裕生 | 8 | |
| 樺山知佳 | 8 | この血液培養とは、本人血のものか？それとも臍帯血でも可なのか？evidence がいないため、難しいところではあるが、推奨文として表記するのははたして妥当か？ |
| 諫山哲哉 | 8 | |
| 村澤祐一 | 7 | CQ29(pp4 L27)により異論ありません。 |
| 河田宏美 | 7 | |
| 久保隆彦 | 7 | |
| 南宏次郎 | 7 | 予防的投与に対して、全例血培をとるのは煩雑に感じる。推奨文の語尾が『望ましい』とやわらかい表現となっているので賛成とした。 |
| 佐々木禎仁 | 7 | 治療投与の際には、血液培養を行います。予防投与の前に血液まで採取するかどうかは疑問です。予防投与の意味が、仮推奨 45 のハイリスク児のためのものであれば、臍帯血もしくは児血を採取し培養することになると思います。 |
| 宗像 俊 | 7 | 血液培養以外にも胃内羊水、鼻咽頭、気管内吸引液、便なども考慮してもよいと思われる。 |
| 大城 誠 | 7 | 抗生剤による菌交代や将来的なアレルギー素因への影響を危惧すると、抗生剤の使用を短くすることに賛同します。ただ、5 日以上の使用は NEC や死亡に関連するコホート調査はありますが、48-72 時間とされた根拠はあるのでしょうか(培養結果が報告される時間?)。 |
| 神田 洋 | 7 | |
| 高見 剛 | 7 | 超早産児の場合は、予防的投与を行います。採血量を考慮するとルチンで行うことにはちょっと抵抗があります。 |
| 宇都宮剛 | 7 | 血液培養をどれくらい採取するか。 |
| 廣間武彦 | 6 | |
| 須藤美咲 | 5 | 判断できませんでした。 |
| 木原裕貴 | 5 | 採血量の問題があり、すべての予防投与を要する児に血液培養を採取するのはどうでしょうか。CRP 陽性、白血球分類の左方移動等臨床的に敗血症が疑われる児に採取するのが現実的だと思います。 |
| 佐藤美保 | 5 | 起因菌についてはおよその見当がつけられるため、全例で血液培養を採取する必要性はない(業務量を増やすに値するメリットはないため)。鼻腔の監視培養結果が参考となる。 |
| 小澤未緒 | 4 | 投与前に血液培養の結果を見るということは、夜間入院において迅速に対応できるのかどうかは疑問 |
| 下風朋章 | 4 | 予防の基本方針は賛成です。ただし、血液培養だけで感染症の有無は判断できないと思います。また、「変更」は感染症がある場合に必要な検討なので、予防ではなくなりますので削除するべきと思います。<血液培養の結果やその他の検査、臨床所見に応じて中止を判断する。予防投与の期間は 4 日以内が奨められる。>を提案します。 |

| | | |
|------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 齋藤慎子 | 6* | 根拠に基づく仮推奨47(根拠 p4))内容であり、強く賛成する。*しかし、Crinical question には短期・長期的予後の改善に効果的か?とあるが、仮推奨 45~47 までの内容には、「抗生剤の長期的予後の改善に効果的かどうか」についての記述がない。 |
|------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

[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真菌薬の使用、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。



中央値:8.5

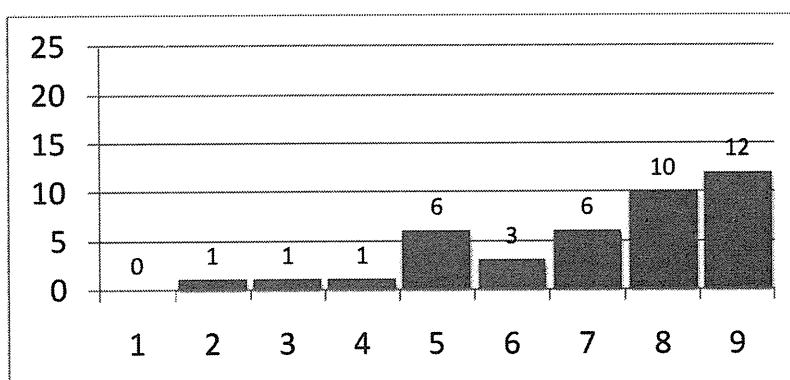
| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|----------------------------------|
| 小澤未緒 | 9 | 科学的根拠があり、文章も明確であるため賛成 |
| 須藤美咲 | 9 | |
| 及川朋子 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 石川 薫 | 9 | |
| 南宏次郎 | 9 | |
| 林 和俊 | 9 | |
| 荒堀仁美 | 9 | 日本の NICU の現状と合っており、この推奨文でよいと考える。 |
| 北野裕之 | 9 | |
| 木原裕貴 | 9 | 問題ないと思われる。 |
| 宮田昌史 | 9 | |
| 高原賢守 | 9 | |
| 高見 剛 | 9 | |

| | | |
|------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 山口解冬 | 9 | |
| 川戸 仁 | 9 | |
| 樺山知佳 | 9 | |
| 釜本智之 | 9 | |
| 佐藤美保 | 9 | |
| 垣内五月 | 9 | |
| 下風朋章 | 9 | 死亡率が問題なので賛成です。 |
| 當間紀子 | 8 | |
| 河田宏美 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 久保隆彦 | 8 | |
| 宗像 俊 | 8 | |
| 神田 洋 | 8 | |
| 宇都宮剛 | 8 | |
| 中田裕生 | 8 | リスクの判断が難しい |
| 白井憲司 | 8 | 在胎週数による評価はないのでしょうか？在胎週数の小さいより早産である児などへの配慮はできないのでしょうか？ |
| 渡辺達也 | 8 | |
| 村澤祐一 | 7 | CQ30(pp9 L21)により、異論ありません。 |
| 佐藤 尚 | 7 | 一律の使用には反対ですが、リスクのある児に対しては積極的に使用するべきとの意見も多いように思われます。「経膈分娩で出生した超早産児」に対する予防投与を勧める論文も多いと思われ、これも例示した方がよいのではないのでしょうか。 |
| 大城 誠 | 7 | 対照群の真菌感染症発症率が高い地域や施設での研究が根拠となっています。発症率が低い施設や児では、奨めることはできないことは納得できます。日本での発症率が、根拠となる研究での発症率より低いのであれば、推奨する必要はないと考えます。 |
| 大木康史 | 7 | リスク因子に超早期産児あるいは超低出生体重児は入れた方がよいのではないのでしょうか |
| 盆野元紀 | 7 | |
| 羽山陽介 | 7 | 「使用を考慮しても良い」というより、使用が奨められると思います。 |
| 諫山哲哉 | 7 | 科学的根拠として、深在性真菌感染の予防効果は有意に認めているので、その意味では奨めていい介入だと思います。ただ、臨床的に重要な死亡率などのアウトカムの改善を認めていないということで、より高リスクの対象に絞って投与することが望ましいかと思います。その意味で、推奨としては、“深在性真菌感染予防のために、予防的抗真菌薬投与は、真菌感染のリスク因子(児の未熟性、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)を検討した上で投与することが奨められる”、とした方がよいと思います。(意味としてはほとんど同じですが)。 |

| | | |
|-------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 佐々木禎仁 | 6 | 26 週未満の超低出生体重児に対しては、一律に使用しています。これはリスク因子として含めてよいのでしょうか。 |
| 森崎菜穂 | 6 | 超低出生体重児に予防的抗真菌薬投与を推奨するべきかについては施設のカンジダ保菌率にも因ると記しているの、真菌感染のリスク因子に施設のカンジダ保菌率も含めた方が良いと思います。細菌性感染と比べ診断に苦慮することが多い深在性真菌症を防ぐのに NNT11 は高くないのではと感じました。 |
| 廣間武彦 | 2 | 超早産児では予防投与の効果も高いかも？施設の真菌感染症の発症率(週数別))にもよるのでは？ |
| 斎藤慎子 | 1* | 「深在性真菌感染症」は早産児において死亡の原因ともなりうる重篤な疾患の1つであり、「深在性真菌感染症」予防を目的とする「予防的抗真菌薬投与」はメリットが大きいと考える。死亡につながる「深在性真菌感染症」を予防することの方が先決と考え、強く反対とした。 |

[仮推奨 49]

予防的抗真菌薬投与期間は生後 1 週間以内に始めて、生後 4-6 週間もしくは輸液中止時に終了することが奨められる。



中央値:8

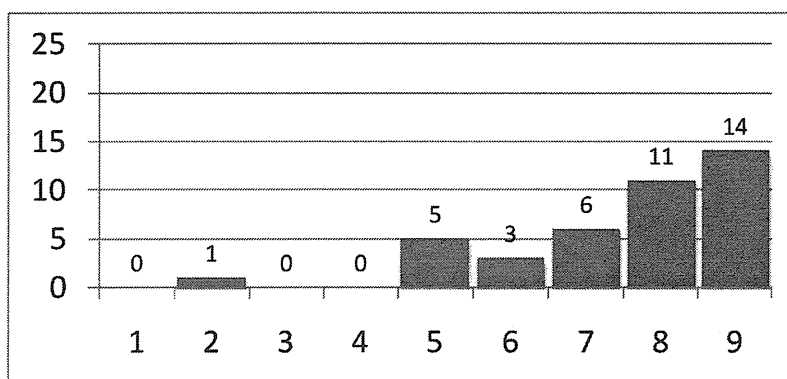
| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|---------------------------------------------|
| 小澤未緒 | 9 | 科学的根拠はそれほど高くないが、不必要な与薬を防ぐ意味からも推奨として挙げることに賛成 |
| 及川朋子 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 石川 薫 | 9 | |
| 北野裕之 | 9 | |
| 高原賢守 | 9 | |
| 高見 剛 | 9 | |
| 山口解冬 | 9 | |

| | | |
|-------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 川戸 仁 | 9 | |
| 森崎菜穂 | 9 | |
| 樺山知佳 | 9 | |
| 垣内五月 | 9 | |
| 當間紀子 | 8 | |
| 河田宏美 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 佐々木禎仁 | 8 | |
| 神田 洋 | 8 | |
| 大木康史 | 8 | |
| 宮田昌史 | 8 | |
| 白井憲司 | 8 | 投与期間・投与方法などの質の高いものがないため、難しいと思いますが、4-6 週間と輸液中止時の開きが大きいように感じます。 |
| 下風朋章 | 8 | 明確な根拠はなく、広く行われている期間の推奨で現実的だと思います。 |
| 渡辺達也 | 8 | |
| 村澤祐一 | 7 | CQ(pp9 L17)により異論ありません。 |
| 廣間武彦 | 7 | |
| 宗像 俊 | 7 | 中止時期に関しては、真菌感染のリスク因子を考慮して決定してもよいかもしれない。 |
| 大城 誠 | 7 | それ以外の方法が検証されていないので、賛同します。 |
| 中田裕生 | 7 | |
| 諫山哲哉 | 7 | |
| 南宏次郎 | 6 | 科学的根拠が乏しいのであれば、推奨文の表現をやわらかくしてはどうか。 |
| 佐藤 尚 | 6 | 「生後 1 週間」を勧める根拠は不十分ではないでしょうか。(経膣)分娩時に付着する機会が多いといわれていることを考慮すると、そのような症例ではより早期から投与を開始すべきと思われます(それを支持する根拠に乏しいことは理解していますが)。むしろ開始時期には触れなくともよいような気がします(根拠がないので)。 |
| 荒堀仁美 | 6 | 投与経路についての説明を追加するほうがよい。 |
| 須藤美咲 | 5 | 判断できませんでした。 |
| 久保隆彦 | 5 | |
| 林 和俊 | 5 | |
| 宇都宮剛 | 5 | どれくらいの間隔で投与するのか。投与期間が長過ぎるとおもう。 |
| 釜本智之 | 5 | 予防投与をしたことがない。1ヶ月も抗真菌剤を投与するのは抵抗がある。 |
| 佐藤美保 | 5 | 効果的な投与方法についての科学的根拠がない。 |

| | | |
|------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 羽山陽介 | 4 | 投与期間が長すぎると感じます。採用されている海外論文の方法が長期であり、短期投与(1-2 週間)に比較して、長期投与(4-6 週間)の方が深在性真菌感染を減らすことができる、とするエビデンスに乏しい印象があります。実際に耐性真菌が増えないとは言え、ガイドラインで抗真菌剤の予防的長期投与を「推奨する」と言って良いのか疑問を感じます。少なくとも、予防的に使用する場合は、生後 4 週未満に終了しても良い場合もあると思われます。「輸液中止時」よりは「経腸栄養確立時」ではないでしょうか。 |
| 盆野元紀 | 3 | 早期に終了 |
| 木原裕貴 | 2 | 投与開始に至ったリスク因子の変化によるのではないのでしょうか。 |
| 斎藤慎子 | 4* | 根拠のある質の高い研究がないこと、研究結果が三様であることから、賛成は難しい。「生後 1 週間以内の開始」「終了時期」など経験的に決められているものなのか判断できなかった。でも、現在も治療を受けている児には、当面、この方法が最善であることを説明して治療を行なうしかないと考えた。 |

【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、フルコナゾールを奨める。



中央値: 8

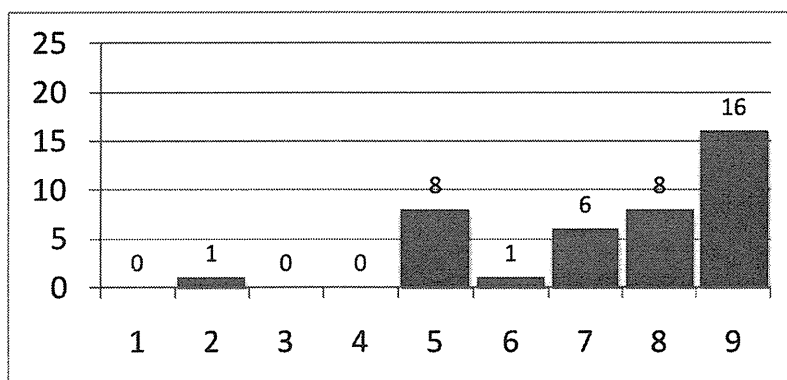
| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|------|
| 及川朋子 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 石川 薫 | 9 | |
| 佐藤 尚 | 9 | |
| 宗像 俊 | 9 | |
| 宮田昌史 | 9 | |
| 高原賢守 | 9 | |

| | | |
|-------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高見 剛 | 9 | |
| 山口解冬 | 9 | |
| 川戸 仁 | 9 | |
| 森崎菜穂 | 9 | |
| 樺山知佳 | 9 | |
| 垣内五月 | 9 | |
| 下風朋章 | 9 | 明確な根拠はなく、広く行われているフルコナゾールという点で賛成です。 |
| 當間紀子 | 8 | |
| 河田宏美 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 南宏次郎 | 8 | 安全性の面からも妥当と思われる。 |
| 佐々木禎仁 | 8 | |
| 大木康史 | 8 | |
| 宇都宮剛 | 8 | |
| 中田裕生 | 8 | |
| 白井憲司 | 8 | 十分な根拠がない状態なので難しいのですが、推奨文の中に「深在性真菌感染症を減らし、重篤な有害事象も報告されていないフルコナゾールを奨める」などの根拠を明示してもよいのではないのでしょうか？ |
| 佐藤美保 | 8 | |
| 渡辺達也 | 8 | |
| 村澤祐一 | 7 | CQ30(pp9 L33～pp10 L9)により異論ありません。 |
| 廣間武彦 | 7 | |
| 大城 誠 | 7 | ほかの根拠がなければ、現時点ではフルコナゾールとなります。 |
| 盆野元紀 | 7 | |
| 木原裕貴 | 7 | 有害事象が少ないことからフルコナゾールが使いやすいが、耐性菌の出現等今後変化する可能性があることを明記すべきでしょうか。 |
| 諫山哲哉 | 7 | この推奨であれば、“予防的抗真菌薬投与が必要な場合、フルコナゾールを奨める。”(グレード C)とシンプルにした方がよいと思います。ただ、抗真菌薬の種類に関しては、科学的根拠がないことから、推奨を出さない方がよい気がしますね。 |
| 荒堀仁美 | 6 | フルコナゾールを推奨する理由を記載したほうがよい。 |
| 北野裕之 | 6 | 予防的抗真菌剤の投与に異論はないが、根拠のないところでフルコナゾールに限定するのはどうでしょうか？ |
| 羽山陽介 | 6 | その通りではありますが、やや根拠に欠ける印象を抱かせます。 |
| 須藤美咲 | 5 | 判断できませんでした。 |
| 久保隆彦 | 5 | |

| | | |
|------|----|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 林 和俊 | 5 | |
| 神田 洋 | 5 | データはないでしょうが、ミカファンギンでは？ |
| 釜本智之 | 5 | 予防投与をしたことがなく必要性を感じられない。予防的投与の対象となる基準は？ |
| 小澤未緒 | 2 | 文章として整合性がとれていない。推奨文として、不十分なのではないか。 |
| 斎藤慎子 | 9* | フルコナゾールは、多くの研究で検討されており、「深在性真菌感染症」を減らすメリットがあげられており、重篤な有害事象もないことから、現時点ではこれしかないと考えた。 |

[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回の投与量は6mg/kgよりも3mg/kgを奨める。



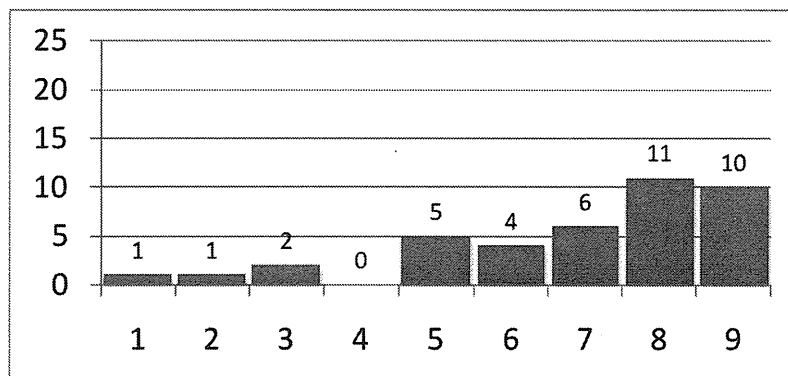
中央値:8

| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|--------------|
| 及川朋子 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 石川 薫 | 9 | |
| 南宏次郎 | 9 | |
| 佐藤 尚 | 9 | |
| 木原裕貴 | 9 | 問題ないと思われる。 |
| 宮田昌史 | 9 | |
| 高見 剛 | 9 | |
| 山口解冬 | 9 | |
| 川戸 仁 | 9 | |
| 中田裕生 | 9 | |
| 白井憲司 | 9 | 特にコメントはありません |

| | | |
|-------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 樺山知佳 | 9 | |
| 佐藤美保 | 9 | |
| 垣内五月 | 9 | |
| 下風朋章 | 9 | 利益・不利益の観点から適切な推奨と思います。 |
| 當間紀子 | 8 | |
| 河田宏美 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 宗像 俊 | 8 | |
| 大木康史 | 8 | |
| 宇都宮剛 | 8 | |
| 森崎菜穂 | 8 | 量は賛成です。1回量を推奨するのであれば、投与間隔も推奨した方がよいと思います。 |
| 渡辺達也 | 8 | |
| 村澤祐一 | 7 | CQ30(pp9 L10)により異論ありません。 |
| 大城 誠 | 7 | 6mg/kg の有効性が証明されなければ、より少量の 3mg/kg を推奨します。 |
| 北野裕之 | 7 | |
| 益野元紀 | 7 | |
| 高原賢守 | 7 | |
| 諫山哲哉 | 7 | この推奨もいらない気もしますが、、、あと、もう少し幅があってもいいかもしれませんが、、、。 |
| 羽山陽介 | 6 | 「1回の投与量は6mg/kgよりも3mg/kgを奨める」よりは「3mg/kg/doseを週2回投与する方法を奨める」など具体的に投与間隔まで言及した方が良いのではないのでしょうか。 |
| 小澤未緒 | 5 | なぜ6mg/kgよりも3mg/kgを薦めるのかが明確でない |
| 須藤美咲 | 5 | 判断できませんでした。 |
| 久保隆彦 | 5 | |
| 佐々木禎仁 | 5 | 予防的投与として5mg/kg/dayで使用しておりました。 |
| 林 和俊 | 5 | |
| 廣間武彦 | 5 | 根拠はまだ不十分か？ |
| 神田 洋 | 5 | |
| 釜本智之 | 5 | 予防投与をしたことがなく必要性を感じられない。 |
| 荒堀仁美 | 2 | フルコナゾールの投与量にかんするデータが少なく、3mg/kgをすすめてよいか疑問に思う。 |
| 齋藤慎子 | 5* | Manzoni(2007)の研究において、なぜ6mg/kgと3mg/kgの比較したのか経緯がわからないが、下限量の3mg/kgの根拠がないため判断できない。*2mg/kg, 1mg/kg...等の効果が知りたいと感じた。 |

[仮推奨 52]

敗血症と重症感染症の発症率低下を目的とした早産児または低出生体重児に対する免疫グロブリンの予防投与は奨められる。



中央値:8

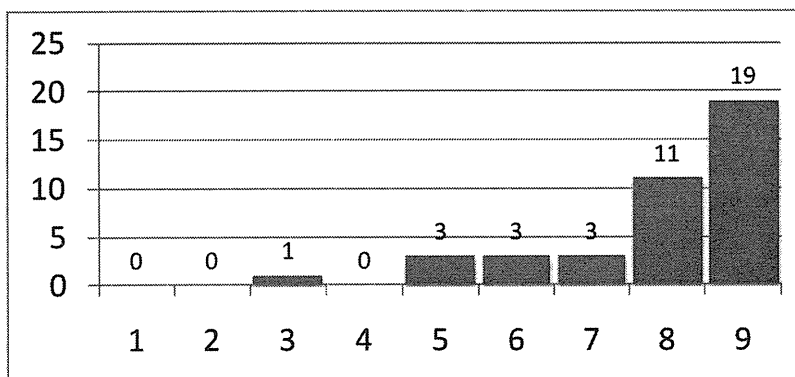
| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|--------------------------------------------------|
| 小澤未緒 | 9 | 科学的根拠があり、文章も明確であるため賛成 |
| 須藤美咲 | 9 | |
| 及川朋子 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 石川 薫 | 9 | |
| 林 和俊 | 9 | |
| 高原賢守 | 9 | |
| 高見 剛 | 9 | |
| 樺山知佳 | 9 | |
| 佐藤美保 | 9 | |
| 當間紀子 | 8 | 急速静注ではなく持続静注で、時間をかけて投与してください。アレルギー反応が怖いです。 |
| 河田宏美 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 久保隆彦 | 8 | |
| 佐々木禎仁 | 8 | |
| 神田 洋 | 8 | |
| 宮田昌史 | 8 | 適応となる児の範囲が広い気がする。週数などで絞った方がよい？ |
| 宇都宮剛 | 8 | |
| 垣内五月 | 8 | 血液製剤としての合併症も考えられ、予防投与を推奨するには週数や体重での規定が必要ではありませんか |
| 諫山哲哉 | 8 | |

| | | |
|------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 渡辺達也 | 8 | |
| 村澤祐一 | 7 | CQ31(pp12 L27)により異論ありません。 |
| 北野裕之 | 7 | 投与の対象となる早産児、低出生体重児をもう少し明確にした方がよいのではないのでしょうか？(例えば、28 週未満、体重 1000g 未満など) |
| 大木康史 | 7 | 「早産児または低出生体重児」は範囲が広く、Cochrane で検討されている論文も 1500g 未満が多い様ですので、週数については適切な時期は何とも言えませんが、体重については「極低出生体重児」で良い様に思うのですが、 |
| 羽山陽介 | 7 | ウイルス感染やアレルギー反応の可能性もゼロではない製剤であり、研究を解析し、よりハイリスクの児に限定する推奨文とする必要はないのでしょうか。在胎週数や受けている治療内容(人工呼吸器管理下か、中心静脈ルート使用中か、など)を考慮して、一律には投与しないことを前提に、上記内容に賛成です。またグロブリンの投与量などを明記しても良いと考えます。 |
| 山口解冬 | 7 | 施設毎の敗血症・重症感染症の発症率も考慮される記載が欲しい。仮推奨 45 との合理性がないように思う。 |
| 中田裕生 | 7 | 予防投与の対象は 29 週未満など胎週数を区切ったらどうか |
| 佐藤 尚 | 6 | 「早産児または低出生体重児」の記載は適当でしょうか。実際的にはある程度週数の進んだ児に対してはガンマグロブリン投与の必要性を感じません。もう少し週数、体重を絞れないものでしょうか。 |
| 宗像 俊 | 6 | 一律な免疫グロブリンの投与は推奨できないのではないかと。感染のリスクが高い、炎症反応の動きから重症感染が疑われるなどの例に限ってもよいかもしれない。 |
| 大城 誠 | 6 | 効果を示した科学的根拠は認めます。しかし、血液製剤である点で、全面的に推奨してよいものかは疑問を感じます。感染症の可能性が低い、比較的大きい児に一律に投与する必要があるのでしょうか。 |
| 川戸 仁 | 6 | 全例予防投与が必要のような表現にも捉えられ、予防投与を行っていない施設ではどういう基準および量で予防投与を行っているのか伝わらないと思います |
| 南宏次郎 | 5 | 早産児または低出生体重児が対象となると、ほぼ全例に投与することになる。推奨 45 で、早産児に対する抗生剤投与であっても全例予防投与は奨められていない。抗生剤投与は行わず、免疫グロブリンのみ投与すべきなのか。科学的根拠があるのはわかるが、感覚的に納得しがたいのでは。 |
| 荒堀仁美 | 5 | 血液製剤であり、予防的投与の対象は、敗血症と重症感染症のハイリスクである児、超早産児などが対象であることを明記するほうがよい。 |
| 森崎菜穂 | 5 | レビューに重症感染症のリスクを下げる(NNT25-33)が死亡率の低下には繋がらず、使用の決定は費用や臨床的な結果に対する価値に依存すると記してあるので、賛成・反対いずれでもないかと判断しました。推奨するのであれば患者の層別化や投与時期や量の検討も必要かと思えます。 |
| 白井憲司 | 5 | 特定生物由来製品であり、薬剤による感染症へのリスクも考慮すると早産・低出生体重児というくりだけでは投与対象が広がりますと思います。もう少し週数・体重などを考慮したり、IgG 測定などをして投与症例を限ったほうがよいのではないのでしょうか？ |
| 下風朋章 | 5 | 予防的抗生剤の推奨と同じように、<敗血症や重症感染症のリスクが高い場合（施設として感染が多い、児のリスクが高い）>には、という前提があっても良いと思います。特に、科学的根拠として死 |

| | | |
|------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 亡率を下げないという点と特定生物由来という点から抗生剤よりも投与の推奨にはなりにくいと思います。 |
| 廣間武彦 | 3 | 低出生体重児では？ |
| 盆野元紀 | 3 | |
| 木原裕貴 | 2 | 感染症のリスクを検討するべきであり、一律の早産児への予防投与は奨められない。血液由来製剤であることも考慮すべきだと思う。 |
| 釜本智之 | 1 | 血液製剤のため避けれるなら投与すべきではない。 |
| 斎藤慎子 | 9* | 敗血症と重症感染症の発症率低下という短期予後の改善のための投与は強く賛成する。長期予後に関する科学的根拠がないため、「短期予後のために、投与を奨める」と記述されるとよいと考える。 |

【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。



中央値:8

| パネリスト | 賛成度 | コメント |
|-------|-----|---------------------------------|
| 小澤未緒 | 9 | 科学的根拠があり、文章も明確であるため賛成 |
| 須藤美咲 | 9 | |
| 及川朋子 | 9 | |
| 久保隆彦 | 9 | |
| 大槻克文 | 9 | |
| 石川 薫 | 9 | |
| 南宏次郎 | 9 | 死亡率の減少はインパクトがある。感染疑いの判断基準が知りたい。 |
| 林 和俊 | 9 | |
| 佐藤 尚 | 9 | |
| 北野裕之 | 9 | |

| | | |
|-------|---|--------------------------------------------------------------------------------|
| 木原裕貴 | 9 | 問題ないと思われる。 |
| 宮田昌史 | 9 | |
| 高原賢守 | 9 | |
| 高見 剛 | 9 | |
| 山口解冬 | 9 | |
| 中田裕生 | 9 | |
| 森崎菜穂 | 9 | 死亡率を有意に下げるので、強く賛成としました。死亡率低下は長期予後改善に含めてはいけないのでしょうか？ |
| 樺山知佳 | 9 | |
| 佐藤美保 | 9 | |
| 當間紀子 | 8 | |
| 河田宏美 | 8 | |
| 岡崎弘美 | 8 | |
| 佐々木禎仁 | 8 | CRP,WBC,Plt の数値などで判断することが多いのですが、他施設での使用基準を聞かせていただきたいです。 |
| 神田 洋 | 8 | |
| 大木康史 | 8 | |
| 宇都宮剛 | 8 | |
| 垣内五月 | 8 | 血液製剤としての合併症も考えられ、感染症の重症度などを加味した推奨が必要ではありませんか |
| 下風朋章 | 8 | 死亡率を下げる治療は有益ですので賛成です。 |
| 諫山哲哉 | 8 | |
| 渡辺達也 | 8 | |
| 村澤祐一 | 7 | CQ31(pp13 L4~L5)により異論ありません。 |
| 宗像 俊 | 7 | 抗生剤とともに感染症の治療として有効と考えられる。 |
| 大城 誠 | 7 | 効果を示した科学的根拠は認めます。しかし、血液製剤である点で、全面的に推奨してよいものかは疑問を感じます。重症感染症に限定してもよいのではないのでしょうか。 |
| 羽山陽介 | 6 | 上記、仮推奨文 52 と同様の印象です。また、感染症の重症度によると思われ、一律に投与を奨める推奨文とすることには疑問があります。 |
| 川戸 仁 | 6 | この表現だと感染症時のグロブリンを使用する機会が増えると思われるし乱用されないためにもある程度の基準を盛り込んだ方がより明確と思います |
| 白井憲司 | 6 | 感染症を疑う新生児に対して一律に奨めるべきかどうかは検討する必要があるのではないのでしょうか？ |
| 廣間武彦 | 5 | 一律投与はどうか？ |
| 荒堀仁美 | 5 | 「重篤な」感染症といれるほうがよい。早産児や低出生体重児だけでなく、正常産児も含まれていることがわかりにくいように思う。 |