

令和7年度厚生労働行政推進調査事業補助金  
政策科学総合研究事業(政策科学推進事業)

「DPCデータを用いた入院医療の評価・検証及びDPCデータベースの利活用に資する研究」  
分担研究報告書

日本における羊水塞栓症の疫学的特徴  
: DPC データベースを用いた後ろ向きコホート研究

研究協力者 李 慶姫 東京科学大学大学院 医療政策情報学分野 非常勤講師  
研究協力者 遠藤 英樹 東京大学大学院 医学系研究科 医療品質評価学講座 特任助教  
研究協力者 佐藤 大介 藤田医科大学大学院 医学研究科 病院経営学・管理学専攻 教授  
研究代表者 伏見 清秀 東京科学大学大学院 医療政策情報学分野 教授

研究要旨:

○研究目的

全国規模の DPC データベースを用いて、日本における羊水塞栓症(amniotic fluid embolism:AFE)患者の疫学的特徴、治療実態および予後を明らかにすることを目的とした。

○研究方法

本研究は、診断群分類別包括評価(Diagnosis Procedure Combination:DPC)データを用いた後ろ向きコホート研究である。対象は、妊娠週数情報が追加された2014年度から2022年度までに退院した16歳以上の AFE 患者とした。AFE は ICD-10 コード「O881(羊水塞栓症)」を有し、「疑い」等の修飾語を伴わない症例と定義した。対象患者の患者背景、分娩方法、合併症、治療内容、院内死亡および在院日数を解析した。また、トラネキサム酸(TXA)の使用率について、2017年の産科危機的出血対応指針改訂前後で比較した。

○研究結果

対象は195例で、平均年齢は34.9±5.0歳であった。妊娠週数の記載があった症例の97.3%は妊娠後期であった。合併症として播種性血管内凝固症候群(DIC)が55.4%、弛緩出血が44.6%に認められた。赤血球輸血は80.5%、新鮮凍結血漿投与は76.9%に施行された。TXA使用率は2016年度以前の20.3%から、2017年度以降は43.8%へ有意に増加した(P=0.001)。院内死亡は19例(9.7%)で、そのうち73.7%は入院後24時間以内の死亡であった。

○結論

全国規模の DPC データを用いて、日本における AFE の疫学的特徴を明らかにした。AFE は DIC や大量出血を高頻度に伴い、迅速な止血・輸血対応を要する重篤な病態であった。死亡率は既報より低値であったが、多くが24時間以内に死亡しており、発症早期の集学的治療介入の重要性が示唆された。また、2017年の診療指針改訂以降、TXA使用率は有意に増加していた。

## A. 背景

羊水塞栓症 (amniotic fluid embolism : AFE) は、日本の妊産婦死因の第1位である。しかし、これまで海外からAFEに関する大規模調査は報告されているものの、日本の全国的な疫学データの報告は乏しい。そこで、全国規模の医療データベースを用いて、日本におけるAFE患者の疫学的特徴を明らかにする。

## B. 研究方法

本研究は、診断群分類別包括評価 (Diagnosis Procedure Combination : DPC) データを用いた後ろ向きコホート研究である。使用した研究用データは、急性期入院患者の約50%以上に相当する年間約700万人の入院情報を含み、全国1,000以上の病院から提出されたもので、三次救急医療機関の約90%を網羅している。対象は、DPCデータに妊娠週数の記録が追加された2014年度から、データが取得可能であった2022年度までに退院した、16歳以上のAFE患者である。AFEは、ICD-10コード「O881 (羊水塞栓症)」に該当し、かつ「疑い」等の修飾語が付かない症例と定義した。対象者の年齢、妊娠週数、分娩方法および出血量、合併症、治療、緊急入院や救急搬送の有無、院内死亡および24時間以内の死亡、在院日数について分析した。治療のうちトラネキサム酸 (TXA) の投与は2017年の産科危機的出血対応指針の改訂で追加されたため、2017年度以降とそれ以前で使用率を比較する。解析にはR statistics version 4.4.3 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) を用いた。本研究は東京科学大学倫理審査委員会の承認を受けて実施され、DPCデータは匿名化されているため、インフォームド・コンセントの取得は免除された。

## C. 研究結果

対象は195名で、平均年齢は34.9歳 (±5.0)、

中央値は35歳 (IQR: 32-38) であり、77名 (39.5%) が35-39歳であった。妊娠週数の記載があったのは112名 (57.4%) で、そのうち109名 (97.3%) が妊娠後期 (28週以降) であった。AFEの診断があった在院中に分娩があったのは103名 (52.8%) で、経膈分娩は53名 (51.4%)、そのうち46名 (86.8%) に1L以上の出血を認めた。帝王切開は51名 (49.5%) で、そのうち35名 (68.6%) に2L以上の出血があった。最も多かった合併症は播種性血管内凝固症候群 (DIC) (55.4%) で、次いで弛緩出血 (44.6%)、子癇前症 (9.7%)、胎盤剥離 (4.6%) が続いた。治療としては、輸血は赤血球製剤が80.5%・新鮮凍結血漿が76.9%、子宮収縮薬投与が77.9%に行われた。TXAの使用率は2016年度以前は20.3%であったが、2017年度以降は43.8%であった (P=0.001)。緊急入院は151名 (77.4%)、救急搬送は87名 (44.6%) であった。院内死亡は19名 (9.7%) で、そのうち14名 (73.7%) が入院後24時間以内に死亡した。生存者 (176名) の在院日数は平均14.4日 (±16.4)、中央値10日 (IQR: 7-16) であった。

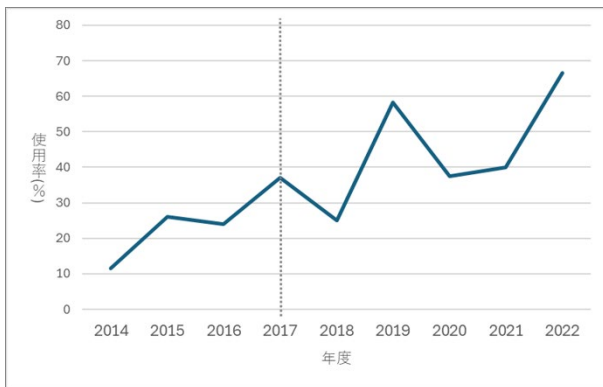
表1 対象者の社会人口学的特性と臨床的特徴

		All		死亡		生存	
		n	%	n	%	n	%
計		195	100	19	9.7	176	90.3
年齢	mean (SD)	34.9 (5.0)	—	34.2 (4.9)	—	35.0 (5.0)	—
	median (IQR)	35 (32-38)	—	34 (31.5-38)	—	35 (32-38)	—
年齢階級	25歳未満	7	3.6	1	5.3	6	3.4
	25-29歳	18	9.2	2	10.5	16	9.1
	30-34歳	61	31.3	7	36.8	54	30.7
	35-39歳	77	39.5	8	42.1	69	39.2
	40歳以上	32	16.4	1	5.3	31	17.6
妊娠週数	妊娠初期(0-15w)	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	妊娠中期(16-27w)	3	1.5	0	0.0	3	1.7
	妊娠後期(28w-)	109	55.9	9	47.4	100	55.8
	欠損	83	42.6	10	52.6	73	41.5
分娩	経膈	53	27.2	2	10.5	51	29.0
	帝王切開	51	26.2	4	21.1	47	26.7
分娩時出血	経膈1L≧	46	23.6	2	10.5	44	25.0
	帝王切開2L≧	35	17.9	2	10.5	33	18.8
合併症	子宮胎盤胎膜出血	87	44.6	5	26.3	82	46.6
	前置胎盤	7	3.6	0	0.0	7	4.0
	胎盤剥離	9	4.6	0	0.0	9	5.1
	子宮破裂	4	2.1	0	0.0	4	2.3
	子宮内反症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	卵管裂傷	6	3.1	0	0.0	6	3.4
	膈内血腫	4	2.1	0	0.0	4	2.3
	癒着胎盤	4	2.1	0	0.0	4	2.3
	胎盤遺残	1	0.5	0	0.0	1	0.6
	多胎妊娠	3	1.5	0	0.0	3	1.7
	前置胎盤癒着	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	羊水過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	子癇前症	19	9.7	1	5.3	18	10.2
	子癇	5	2.6	0	0.0	5	2.8
	DIC	108	55.4	10	52.6	98	55.7
入院時JCS	0	148	75.9	7	36.8	141	80.1
	1-3	16	8.2	0	0.0	16	9.1
	10-30	5	2.6	0	0.0	5	2.8
	100-300	26	13.3	12	63.2	14	8.0
	欠損	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊急入院	あり	151	77.4	18	94.7	133	75.6
救急搬送	あり	87	44.6	16	84.2	71	40.3
在院日数	mean (SD)	13.9 (16.8)	—	9.5 (16.4)	—	14.4 (16.4)	—
	median (IQR)	10 (6-16)	—	2 (1-3)	—	10 (7-16)	—
24時間以内の死亡	あり	14	7.2	14	73.7	—	—
退院時JCS	0	171	87.7	0	0.0	171	97.2
	1-3	4	2.1	0	0.0	4	2.3
	10-30	1	0.5	0	0.0	1	0.6
	100-300	2	1.0	2	10.5	0	0.0
	欠損	17	8.7	17	89.5	0	0.0
退院先	終了 (死亡等)	20	10.3	19	100.0	1	0.6
	自宅	144	73.8	0	0.0	144	81.8
	介護施設	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	転院	31	15.9	0	0.0	31	17.6
施設種別	救急センター	133	70.5	17	89.5	116	67.3
	救急センター	121	62.1	16	84.2	105	59.7
病床数	200床未満	17	8.7	1	5.3	16	9.1
	200-500床未満	85	43.6	8	42.1	77	43.8
	500床以上	93	47.7	10	52.6	83	47.2

表2 AFEの治療

	All		死亡		生存	
	n	%	n	%	n	%
計	198	100	19	9.6	179	90.4
投薬 (抗ショック療法)	副腎皮質ステロイド	51 26.2	5 26.3	46 25.7		
	昇圧剤	133 68.2	16 84.2	117 65.4		
投薬 (抗サイトカイン療法)	ウリナスタチン	21 10.8	4 21.1	17 9.5		
	アンチトロンビン	39 20	4 21.1	35 19.6		
	ガベキサートメシル酸塩	10 5.1	1 5.3	9 5.0		
	ナファモスタットメシル酸塩	12 6.2	2 10.5	10 5.6		
	輸血	159 81.5	17 89.5	142 79.3		
輸血	赤血球	157 80.5	17 89.5	140 78.2		
	新鮮凍結血漿	150 76.9	15 78.9	135 75.4		
	TXA	68 34.9	2 10.5	66 36.9		
投薬 (止血剤)	子宮収縮薬 (ERG)	152 77.9	11 57.9	141 78.8		
処置 (救急)	気管内挿管	35 17.9	7 36.8	28 15.6		
	酸素吸入	105 53.8	1 5.3	104 58.1		
	人工呼吸器 (IMV)	90 46.2	12 63.2	78 43.6		
	開胸/非開胸的心マッサージ	21 10.8	13 68.4	8 4.5		
	VV ECMO	1 0.5	0 0.0	1 0.6		
	VV ECMO	14 7.2	8 42.1	6 3.4		
	処置 (産科手術)	バルーンタンポナーデ	19 9.7	1 5.3	18 10.1	
動脈塞栓術	48 24.6	5 26.3	43 24.0			
子宮双手圧迫術	13 6.7	0 0.0	13 7.3			
子宮全摘術	56 28.7	4 21.1	52 29.1			

図1 TXAの使用率経年推移



注: 2014-2016年群 vs 2017-2022年群のフィッシャーの正確確率検定: P = 0.001

**D. 考察**

全国規模のDPCデータを用いて、日本におけるAFEの疫学的特徴を明らかにした。死亡率(9.7%)は、先行研究で報告された11~70%よりも低値であったが、死亡例の多くが入院後24時間以内に死亡しており、AFEが極めて急性かつ重篤な病態であることが示唆された。特にDICや弛緩出血の合併が多かった点は、凝固障害や

大量出血に対する迅速な対応の重要性を示している。また、TXAの使用は2017年の産科危機的出血対応指針の改訂以降、有意に増加した。

**E. 結論**

本研究では、全国規模のDPCデータを用いて、日本におけるAFE患者の疫学的特徴および治療実態を明らかにした。院内死亡率は既報より低値であったものの、死亡例の多くが入院後24時間以内に集中しており、発症早期からの迅速な集学的治療介入の重要性が示唆された。また、2017年の産科危機的出血対応指針改訂後にはTXA使用率が有意に増加しており、産科出血管理における診療実践の変化が示された。

**F. 健康危険情報**

特になし

**G. 研究発表**

第63回日本医療・病院管理学会学術総会にて、本研究結果についてポスター発表を実施した。(2025年10月4日~5日、東京科学大学湯島キャンパス)

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

