

る。

図表 5- 31 産科関連学会の回答内容

	日本産科婦人科学会	日本産科婦人科医会
フィブリノゲン製剤の使用について	<p>・ 1977 (S52)年頃 出血により起こった低フィブリノーゲン血症に対する補充療法としてフィブリノーゲン製剤の投与が当時行われていた。この補充療法としては、新鮮血や新鮮凍結血漿の投与等も併用して行われ、フィブリノーゲンの単独投与はむしろ少ないと考えられる。常備可能なフィブリノーゲン製剤を緊急救命の目的にて使用していた。</p> <p>・ 1977 (S52)年以降 日赤を中心とした血液供給体制の整備が進んだこと、また DIC の発生の予防に有効である淡白分解酵素阻害剤などの開発により、現在のフィブリノーゲン製剤の使用量は減少したと考えられる。ただし、昭和 62 年当時の医療の水準においても、DIC の治療においては補充療法としてフィブリノーゲン製剤が有効であるとの考え方が一般的であった。</p>	<p>・ 1977 (S52)年頃 現在 DIC として取り扱われている症候群は、かつては産科的低線維素原血症と呼ばれており、フィブリノーゲンの低下のみが注目されていたため産科では DIC の補充療法としてフィブリノーゲン輸注の必要性が強調されていた。</p> <p>・ 1977 (S52)年以降 DIC の補充療法としては単にフィブリノーゲンのみの補充よりも新鮮血や新鮮凍結血漿 (FFP) を輸注した方がよいとされるようになった。ただし、フィブリノーゲンが著名に低下していて、かつそれを輸血だけで補充すると大量の輸血によって赤血球過剰状態となり DIC を悪化させることが懸念される場合や緊急手術を要する場合には、フィブリノーゲン製剤を用いていた。また、昭和 62 年当時の医療の水準では、DIC の治療においては補充療法としてフィブリノーゲン製剤が有効であるとの考え方が一般的であり、加熱処理がなされるようになり肝炎発生の危険性が減少したこと、3 年間の保存が可能であり常備保管可能であること等により、危険性より有用性が高いと考えていた。</p>
肝炎感染の危険性について	<p>フィブリノーゲン製剤が血液製剤である以上、たとえ加熱製剤であっても肝炎が起こる可能性は零ではないと認識していた。ただし、新鮮血や新鮮凍結血漿、クリオプレシピテートでも肝炎発生の可能性は存在する。</p>	<p>当時の C 型肝炎に対する理解は不十分で、非 A 非 B 型肝炎としてとらえられており、血液製剤投与後に一過性のある肝障害が起るものの、やがておさまる程度の肝炎と考えられていた。また、1977 (S52) 年当時は、フィブリノーゲン—ミドリの発売 (1964 (S39)年) 以来、2~3 例の肝炎発生が報告されていたに過ぎず、添付文書に記されているように肝炎発生の危険性は否定しきれないものの、その利便性・有効性から DIC に対する緊急救命措置として重要な役割を果たしていたと考えられる。</p> <p>また、加熱製剤への切り替えにより、肝炎の発生は減少したと認識している。</p>
使用に関するガイドラインについて	<p>使用方法に関するガイドラインはなく、旧ミドリ十字からの添付文書に従うことを原則としていた。一方、産科出血に対する臨床方針としては、旧日本母性保護医学協会が会員に対し、研修ノート配布していた。</p>	<p>緊急連絡事項が発生した場合には毎月発行している日産婦医会報 (旧日母医報) に掲載して周知徹底を図っている。また、研修ノートを年 2, 3 冊刊行して全会員に配布している。その中で、フィブリノーゲン製剤の使用についての通知も行っていた。</p>
代替療法について	<p>新鮮血や新鮮凍結血漿、クリオプレシピテートは常備不能であり、当時の供給体制では使用が困難であった施設、地域があった。</p>	<p>日本において、フィブリノーゲン製剤の代替品としてクリオプレシピテートが採用されなかった理由として、①クリオプレシピテートの供給体制が十分整備されていなかった。②クリオプレシピテートは緊急時の常備薬として常備できないこと (フィブリノーゲン製剤は 3 年間、冷所保存が可能)。③産科 DIC の治療にクリオプレシピテートを用いる場合、多人数の供血者から得られたクリオプレシピテートを用いることになり、肝炎のリスクは依然として存在する。④クリオプレシピテートを産科 DIC に用いると、第Ⅷ因子過剰になり、DIC を悪化させる可能性も考えられる (データとして示された根拠はない)。等が挙げられると考えられる。</p>