

8月号掲載の「新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する ビタミンK製剤投与の改訂ガイドライン」について

【お知らせとお詫び】

第114巻8月号に「新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対するビタミンK製剤投与の改訂ガイドライン」を掲載しましたが、現時点では従来どおりの3回投与でお願いいたします。

1980年前後には母乳栄養児1700人に1人が罹患していた乳児ビタミンK欠乏性出血症は、出生時、産科（産院）退院時、1か月健診時の3回、経口的にビタミンKを投与することにより1990年には10分の1まで減少しました。しかし、その後も本症の報告が相次いだことから、2005年に日本小児科学会が全国調査を実施したところ、なお少なからぬ乳児がビタミンKの欠乏による出血に見舞われている実態が明らかになりました。ビタミンK製剤の経口投与により乳児のビタミンK欠乏性出血症を予防する試みを始めたのは我が国が最初ですが、その後欧州諸国を中心に毎日あるいは週1回を含めて様々な経口投与方法により本症の予防がはかられています。これらビタミンK製剤の予防投与方法別に乳児ビタミンK欠乏性出血症の罹患頻度を調査した成績を見ますと、我が国と同じ3回（各2mg）投与方式では出生10万人当たり0.44（非投与では10）なのに対して毎日あるいは週1回投与された乳児の発症例は0でした。

以上の状況から、日本小児科学会新生児委員会の中に「ビタミンK投与方法の見直し小委員会」が設置され、この答申をもとに、日本小児科学会は産科（産院）退院後、原則として3か月間毎週1回家庭でビタミンKを投与することを骨子とした改訂ガイドラインを策定いたしました。一方、本ガイドラインの実施に当たっては家庭に持ち帰ることのできる個別包装製剤が必要ですが、我が国では現在発売されておりません。そこで日本小児科学会では関連する他学会との連名で個別包装製剤の早期承認を要望したところ、厚生労働省から早期承認のためには学会からガイドラインを提示することが望ましいとの見解を示されました。改訂ガイドラインへのできるだけ早い移行により、乳児ビタミンK欠乏性出血症の発生をなくしたいこと、また、あらかじめガイドラインを提示することで、助産師をはじめ母子衛生に関与する多くの皆様に周知をはかり、円滑に改訂ガイドラインに移行したいとの考えで8月号に発表いたしました。

しかしながら、個別包装製剤はまだ発売されておりませんので、改訂ガイドラインへの移行は発売以降になることを明記すべきでした。そのことが明記されていなかったために会員の皆様にご迷惑をおかけしましたこととお詫び申し上げます。

個別包装製剤が承認された段階で速やかに会員の皆様にお知らせいたします。