新生児出血性疾患および乳児ビタミンK欠乏性出血症に対するビタミンK_2シロップの予防的投与効果の臨床的研究

東京都墨田区保健衛生部 兼 向島保健所
村田文也
東京都立築地産院小児科
多田裕，三科潤
東京都立荒川産院小児科 吉野伸
東京都立母子保健院小児科 黒沢恭子
東京都立豊島病院小児科 白井徳満
東京都立墨東病院小児科
西川慶繁，右田琢生
東京都立府中病院小児科 横路征太郎

研究目的

新生児出血性疾患と乳児ビタミンK欠乏性出血症の発生を予防するためにビタミンK_2シロップを投与し，その効果を検討する。

研究対象および方法

1. 研究対象

報告者達が所属する東京都立病産院（府中病院を除く）5施設で出生し，保護者がビタミンK_2シロップの投与に同意した正常新生児（低出生体重児および疾患を有する成熟新生児を除く）で，昭和59年9月1日から同60年10月31日までの間に出生した者。

2. ビタミンK_2シロップの投与方法

ビタミンK_2シロップを1㎖（K_2 2㎎）宛，3回，経口的に投与した（表1）。

1）第1回（生後間もなく）：大部分が生後15～28時間に投与された。1施設では10％ブドウ糖液で10倍に稀釈，1施設では投与例の1/3に対して10倍に稀釈して投与，他の3施設では全例に対して稀釈せずに投与した。

2）第2回（退院前）：大部分が生後4～7日に投与された。1施設では10倍に稀釈して投与した。

3）第3回（1カ月健診時）：4施設で稀釈せずに外来で投与，1施設では5倍に稀釈したビタミンK_2シロップを渡し自宅での投与を指示した。

3. 観察期間　生後3ヶ月以上

研究結果（表2）

1. 3回投与を行った例数

昭和59年9月1日～同60年10月31日の間に出生した児のうち，上記Ⅱ－1.に該当した投与対象は6428例，うち，3回投与をうけた児は5763例であった。

2. 乳児ビタミンK欠亡性出血症

3回投与を受けた5763例中，1例も認められなかった。

3. 新生児出血性疾患および疑

1）新生児出血性疾患：1例。生後21時間でビタミンK_2シロップを投与，生後31時間に血性嘔吐，Apt試験陽性，ヘパプラスチンテスト（以下，HPT）19％，PIVKA Ⅱ 1μg/㎖.

2）疑症例：検査所見が不充分であった5例。発症はVK_2シロップ投与前が2例，投与後が3例であった。

4. 副作用

認められなかった。

5. 3回投与できなかった例　665例
　児が服用拒否　72例

嘔吐のため投与不能	164例
投与忘れ	141例
1カ月健診に来院せず	282例
3回以上投与（HPT低値）	5例
スケジュールのずれ	1例

6. 協力施設の担当者によって記載された問題点，意見（3施設から）

1）VK_2シロップ投与前に起こる新生児出血性疾患の予防

2）VK_2シロップを投与してもHPT値が上昇しない例に対する処置

3）無症状でHPT低値（10～20％）を示す例の処置

4）第1回に10倍稀釈液を投与した場合に嘔吐する例が多くなる傾向が認められた（非稀釈のシロップをも投与した1施設）

5）3回目の投与に手間がかかるので，できれば省きたい。

参考 ― 筋注例（1回法）について

東京都立府中病院では昭和54年7月～同60年12月31日の間に，約5000例に対してVK_2液0.2㎖（VK_2 2㎎）を臀筋内に，生後24時間以内の1回だけ，筋注した。VK欠乏による出血例は認められず，副作用も認められなかった。

要約および考察

1. 東京都立病産院5施設において，昭和59年9月1日～60年10月31日の間に出生した正常新生児に対し，新生児出血性疾患と乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防を目的として$ビタミンK_2$シロップを，生後間もなく，退院前（日齢4～7），1カ月健診時の合計3回，各回1㎖（K_2 2㎎）を経口的に投与した。

2. 3回投与を受けた5763例中，副作用は認められず，乳児ビタミンK欠乏性出血症も認められなかった。

新生児出血性疾患1例（発症は$ビタミンK_2$シロップ投与後）および疑5例（うち2例が投与前，3例が投与後の発症）が認められた。

3. 上記5763例中，第1回に稀釈しないVK_2シロップの投与を受けた児が4690例あったが，投与による副作用は認められなかった。

4. $ビタミンK_2$シロップの投与に関する幾つかの問題点と意見が研究協力施設の担当者により記載された（本文中に記載した）。

5. 参考のため，上記5施設以外の都立病院1カ所におけるVK_2筋注，1回だけ，約5000例の経験（VK欠乏による出血例なし）を紹介した。

表1　ビタミンK_2シロップの投与方法

	産病院	生後時間 大部分の児	生後時間 最も早	生後時間 最も遅	稀釈	投与の手段
第1回	A	16 ～ 20	8	24	(－)	乳首
	B	15 ～ 24	15	24	(－), 10倍(1/3の例)	乳首, 哺乳瓶
	C	24 ～ 44	24	44	10倍(10%ブドウ糖)	哺乳瓶
	D	16 ～ 24	16	24	(－)	スポイト
	E	18 ～ 28	12	35	(－)	乳首
第2回		(生後日数)				
	A	6	6	6	(－)	スポイト
	B	4 ～ 7	4	7	(－)	乳首
	C	5 ～ 6	5	6	10倍(10%ブドウ糖)	哺乳瓶
	D	4	4	4	(－)	スポイト
	E	6 ～ 7	6	7	(－)	乳首
第3回		(生後日数)				
	A	28 ～ 33	21	41	(－)	スポイト
	B	25 ～ 35	25	35	(－)	乳首
	C	30 ～ 40			(－)	注射器
	D	24 ～ 36	24	60	5倍(水を使って)	哺乳瓶, 母乳
	E	23 ～ 37	20	50	(－)	注射器

表2　東京都立5施設におけるVK_2シロップ投与成績
(昭和59. 9. 1～60. 10. 31出生)

病産院	A	B	C	D	E	合計
1. 投与対象	1919	1595	889	1124	901	6428
2. 3回投与例数	1894	1268	750	1033	818	5763
3. 3回投与不能例数	25	327	139	91	83	665
4. VK欠乏による出血						
1) 新生児出血性疾患	1	0	0	0	0	1
(の疑)	(1)	(2)	0	0	(2)	(5)
2) 乳児VK欠乏性出血症	0	0	0	0	0	0
5. 副作用	0	0	0	0	0	0

検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用
論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります

要約および考察

1.東京都立病産院5施設において,昭和59年9月1日～60年10月31日の間に出生した正常新生児に対し,新生児出血性疾患と乳児ビタミン K 欠乏性出血症の予防を目的としてビタミン K2 シロップを,生後間もなく,退院前(日輪 4～7),1 ヵ月健診時の合計 3 回,各回1ml(K2 2mg)を経口的に投与した。

2.3回投与を受けた5763例中,副作用は認められず,乳児ビタミンK欠乏性出血症も認められなかった。

新生児出血性疾患1例(発症はビタミンK2シロップ投与後)および疑5例(うち2例が投与前,3例が投与後の発症)が認められた。

3.上記5763例中,第1回に稀釈しないVK2シロップの投与を受けた児が4690例あったが,投与による副作用は認められなかった。

4.ビタミン K2 シロップの投与に関する幾つかの問題点と意見が研究協力施設の担当者により記載された(本文中に記載した)。

5.参考のため,上記5施設以外の都立病院1カ所におけるVK2筋注,1回だけ,約5000例の経験(VK欠乏による出血例なし)を紹介した。