

## ヘパリン在宅自己注射療法の適応と指針

公益社団法人 日本産科婦人科学会  
公益社団法人 日本産婦人科医会  
日本産婦人科・新生児血液学会  
一般社団法人 日本血栓止血学会

ヘパリン在宅自己注射療法の指針はすでに厚労省難治性疾患克服研究事業血液凝固異常症調査研究班により平成 19 年度にまとめられているが、この度、この報告書を基に関連四学会と共同して「ヘパリン在宅自己注射療法の適応と指針」を作成した。

### I. 目的および意義

ヘパリン在宅自己注射の目的は、通院の際に生じる身体的、時間的、経済的負担を軽減させ、患者により質の高い社会生活を送らせることである。特に対象となる妊婦や血栓性素因を持つ患者にとって、毎日朝夕2回の通院は大きな負担となっており、ヘパリン在宅自己注射が是非とも必要である。

### II. 適応基準(以下の(1)～(6)すべてを満足していること)

(1)ヘパリンに対してのアレルギーがなく、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の既往がないこと。

(2)他の代替療法に優る効果が期待できるヘパリン治療の適応患者であること。

(3)在宅自己注射により通院の身体的、時間的、経済的負担、さらに精神的苦痛が軽減され、生活の質が高められること。

(4)以下の①～③のいずれかを満足し、担当医師が治療対象と認めた患者

①血栓性素因(先天性アンチトロンビン欠乏症、プロテイン C 欠乏症、プロテイン S 欠乏症、抗リン脂質抗体症候群など)を有する患者

②深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症既往のある患者

③巨大血管腫、川崎病や心臓人工弁置換術後などの患者

なお、抗リン脂質抗体症候群の診断における抗リン脂質抗体陽性は国際基準に則るものとし、抗 CL  $\beta_2$  GPI 複合体抗体、抗 CL IgG、抗 CL IgM、ループスアンチコアグulant 検査のうち、いずれか一つ以上が陽性で、12週間以上の間隔をあけても陽性である場合をいう。現在のところ抗 PE 抗体、抗 PS 抗体陽性者は抗リン脂質抗体陽性者には含めない。

(5)患者ならびに家族(特に未成年者の場合)が、目的、意義、遵守事項などを十分に理解し、希望していること。

(6) 医師、医療スタッフとの間に安定した信頼関係が築かれていること。

### Ⅲ. 患者教育

教育プログラムを作成し、それに従った患者教育が行われるべきである。短期間の入院による教育指導が効率的であり、積極的に行うことが望ましい。

〈教育プログラムの内容〉

- (1) 血液凝固、血栓症に関する基礎知識
- (2) ヘパリンの薬理作用
- (3) 副作用と発現時の対応
- (4) ヘパリンの管理と記録
- (5) 注射の方法と実技
- (6) 注射針などの医療廃棄物の処理
- (7) 緊急時の連絡など

### Ⅳ. 患者の遵守事項

- (1) ヘパリンを規定の方法で管理する。
- (2) 決められた方法で注射する。注射し忘れた際、決して2回分を1度に注射しないこと。
- (3) 定期的に受診する。
- (4) 治療経過などの記録を提出し、評価と指導を受ける。
- (5) 異常を感じた場合、不明の点は担当医に連絡し指示を仰ぐ。
- (6) 注射針や注射器などの在宅医療廃棄物は、病院へ持参し担当医等の指示に基づき、適切に処理する。

### Ⅴ. 方法

- (1) 皮下注射用ヘパリン<sup>注1)</sup>を1回につき 5,000 単位、12 時間ごと(1万単位/日)<sup>注2)</sup>にインスリン自己注射用注射器(29あるいは30G)を用い、皮下に自己注射する<sup>注3)</sup>。
- (2) 注射部位は、腹部、大腿、上腕とする。

<sup>注1)</sup> 現在、わが国で用いられる皮下注射用のヘパリンは、カプロシン<sup>®</sup>(2万単位/バイアル、0.8ml)およびヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」<sup>®</sup>である。海外においては低分子量ヘパリンも使用され、わが国においても有効性や安全性の面から推奨する意見がみられる。

<sup>注2)</sup> 上記皮下注射用のヘパリンを5,000単位、12時間ごとに皮下注射するのが一般的であるが(低用量未分画ヘパリン投与法)、8時間ごとに注射も可能である。また、APTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)を測定し、その結果により適宜投与量を調整することも行われる(用量調節法)。

注3) 携帯用ポンプを用い 24 時間持続的に静脈内に投与することも可能であり、症例により考慮する。

## VI. 認可(自己注射療法開始条件)

- (1) 適応基準を満たしている。
- (2) 規定の教育プログラムに従った教育目標を達成していること。
- (3) 遵守事項を守ることに同意していること。

## VII. 管理と記録

- (1) ヘパリンは規定の方法で管理する。
- (2) 処方された薬剤の名称、処方量、注射日時、注射量(単位数)、回数、注射部位、副作用の有無、疑問点などを記録する。
- (3) 担当医師は、定期的に確認してカルテに記載し、必要な指導を行う。
- (4) 定期的に注4) APTT、注5) 血小板数、AST, ALTなどを測定し、ヘパリン投与量や投与継続の可否を決定する。

注4) APTT は妊娠時には若干短縮する。一般的な未分画ヘパリン投与の目安とされる基準値の 1.5-2 倍は、妊娠中はそのまま適用出来ないが、過度の延長には注意する。

注5) HIT(ヘパリン起因性血小板減少症)を予防するため、投与開始 2 週間以内に複数回検査を行う。以降は1~2ヵ月毎に検査を行う。

## おわりに

血栓症リスクを持つ妊婦は、妊娠そのものが血栓症のリスクとなり、抗凝固療法を必要とする場合がある。しかし、抗凝固療法に用いられているワルファリンは、胎盤を通過して胎児形態異常や胎児の出血傾向を引き起こすことがあるため、妊娠期間は原則禁忌となり使用は推奨できない。このような症例にヘパリン注射を行うことで妊娠予後改善が期待できるが、欧米ではヘパリン在宅自己注射が一般的な治療となっている。また、何らかの理由によりワルファリンが使用できない症例にとってはヘパリン療法が主治療となるが、これらの患者が毎日朝、夕の 2 回ヘパリン注射のため通院することは、精神的、肉体的、社会的に大きな負担となっている。このような状況において、関連四学会は「ヘパリン在宅自己注射療法の適応と指針」を作成した。

平成 23 年 9 月