

事例番号：250021

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第一部会

1. 事例の概要

1 回経産婦。妊産婦にアレルギーの既往はなかった。妊娠 39 週 2 日、無痛分娩目的で入院となった。入院後ミニメトロが挿入され、ジノプロストンが 1 時間毎に合計 4 錠投与された。ミニメトロは 2 錠目のジノプロストン内服後に脱出した。人工破膜が行われた後、硬膜外麻酔開始による低血圧予防のためにサヴィオゾール（乳酸リンゲル液）の点滴が開始された。点滴開始直後、妊産婦はアナフィラキシーショックを呈し、血圧が 79 / 46 mmHg まで低下した。同時に胎児心拍数基線が 140 拍 / 分から 120 拍 / 分へと低下した。合成副腎皮質ホルモン剤等の投与が行われ、妊産婦の血圧が回復した後、硬膜外カテーテルが挿入されブピバカイン塩酸塩水和物注射液が硬膜外腔に注入された。その間、胎児心拍数はさらに低下し 80 拍 / 分となり、分娩直前の 3 分間は基線細変動の減少も認められた。妊産婦がアナフィラキシーショックを呈した約 30 分後に、クリステレル胎児圧出法により児は娩出された。胎盤病理組織学検査は実施されなかった。

児の在胎週数は 39 週 2 日で、体重は 3166 g であった。臍帯動脈血ガス分析は行われなかった。生後 1 分のアプガースコアは 4 点（心拍 2 点、呼吸 1 点、皮膚色 1 点）であった。分泌物の吸引、口元への酸素投与が行われ、10%ブドウ糖（糖類製剤）10 mL と重ソー静注（炭酸水素ナトリウム注

射液・制酸中和剤) 10 mLが臍帯から投与された。生後5分のアプガースコアは7点(心拍2点、呼吸1点、反射1点、筋緊張1点、皮膚色2点)であった。児は保育器に収容され、約2時間酸素が送与された。生後1日には授乳中の吸啜が良好となり、新生児用ベッドに移動した。生後3日に血性ビリルビンが上昇したため光線療法が行われ、生後4日には退院となった。生後5日に再入院となり光線療法が行われたが、生後6日以降は外来管理となった。分娩進行中に妊産婦がアナフィラキシーショックを発症したため、生後1ヶ月に児は高次医療機関を受診し、神経学的な異常はみられないと判断された。また、頭部CTが行われ、新生児仮死に伴う虚血所見は認められないと診断された。その後、10ヶ月健診の際に、座位保持やつかまり立ちが困難な状態で、発達の遅れが指摘された。生後12ヶ月の頭部MRIで異常はないと診断されたが、生後13ヶ月の頭部MRIでは、両側レンズ核背側と視床の低信号があり、低酸素性虚血性脳症の可能性が疑われた。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医1名(経験23年)、助産師2名(経験15年、30年)が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

妊産婦のサヴィオゾールへのアレルギーによるアナフィラキシーショックが契機となり胎児心拍数が低下し、その後妊産婦の血圧が回復したにもかかわらず胎児心拍は回復せず、分娩直前に胎児は低酸素・酸血症の状態となった可能性が高い。しかし、新生児期に痙攣など脳障害に伴う症状が認められず、生後1年以内の頭部画像所見で新生児仮死に伴う虚血所見が認められなかったことや、分娩時の低酸素症に特有なタイプではないアテトーゼ型の脳性麻痺であることなどから、分娩直前の胎児低酸素・酸血症が脳性麻痺発症の原因である可能性は低く、本事例の脳性麻痺発症の原因と発症時期について

ては不明である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の管理は一般的である。分娩中の管理では、妊産婦のアナフィラキシーショックが出現した後、輸液や合成副腎皮質ホルモン剤投与などの治療を行ったことは選択肢としてありうる。妊産婦の血圧が回復した直後の硬膜外麻酔の実施は、選択されることの少ない対応である。胎児徐脈に対して急速遂娩を選択したことは医学的妥当性がある。新生児蘇生として、分泌物の吸引と酸素投与を行ったことは一般的であるが、炭酸水素ナトリウム注射液の投与を、代謝性アシドーシスの有無等を評価せず行ったことは一般的ではない。その後の新生児管理は一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

(1) 硬膜外無痛分娩について

本事例のように妊産婦がショックから回復した直後や、胎児心拍数の下降が認められる場合の硬膜外麻酔の実施に関しては、適応について慎重に検討することが望まれる。また、方法、副作用、合併症などの説明を行い、書面により同意を得ることが望まれる。

(2) 新生児蘇生法について

日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法に則った適切な処置を実施できるよう、分娩に立ち会うスタッフ全てが研修会の受講や処置の訓練をすることが望まれる。

(3) 診療録の記載について

本事例においては、妊産婦の基本情報、行われた処置に関する詳細（ク

リステレル胎児圧出法の実施回数や開始時刻)、内診所見(人工破膜やクリステレル胎児圧出法実施時の児頭の位置)、胎盤娩出時刻、妊産婦への説明内容等に関して診療録に記載がなかった。観察した事項、実施した処置等に関しては、診療録に記載すべきである。

(4) 分娩監視方法について

本事例においては、ジノプロストンの内服による分娩誘発が行われたが、薬剤投与中の分娩監視装置の装着が間欠的であった。また、人工破膜後5分で分娩監視装置の装着が中止されている。分娩監視方法については、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」に記載されている方法を遵守することが望まれる。

(5) 新生児期の管理について

アプガースコアが低い児が出生した場合は、注意深く経過を観察し、専門医に早期に相談することが望まれる。

(6) 事例検討会について

アプガースコアの低い児が出生した場合は、院内で事例検討会を行うことが望まれる。

2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

特になし。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

ア. 臍帯動脈血ガス分析について

臍帯動脈血ガス分析により分娩前の胎児低酸素症の状態を推定することができるため、分娩を取り扱う施設の臍帯動脈血ガス分析のルー

チン化を進めることが望まれる。

イ. 小児期の頭部MRIの判読について

本事例においては、頭部MRIが生後12ヶ月と13ヶ月で異なる施設で実施されたが、生後12ヶ月の検査では異常なしと判読され、生後13ヶ月の検査では低酸素性虚血性脳症と診断された。日本小児放射線学会、日本小児神経学会等関連学会において小児期のMRIの判読、特に施設により判読が一致していない低酸素性虚血性脳症の診断の妥当性について検討することが望まれる。

ウ. 妊産婦のアナフィラキシーショック時に使用される薬剤について

本事例においては、妊産婦がアナフィラキシーショックに陥った際、合成副腎皮質ホルモン剤等が投与された。一般的に、ショック時の第一選択薬としては塩酸エフェドリンやエピネフリンを使用することが多いが、妊産婦がアナフィラキシーショックに陥った場合の使用薬剤については、その効果や胎児への影響に関するエビデンスが乏しい。稀な事例ではあるが、本事例のような状況で選択すべき薬剤に関して指針を作成することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。