

事例番号:380030

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第六部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 21 週、妊娠 32 週 細菌培養検査(泌尿器・生殖器)で B 群溶血性連鎖球菌(GBS)陽性

妊娠 36 週 4 日 細菌培養検査(泌尿器・生殖器)で GBS 陰性

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 38 週 3 日

11:00 破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 3 日

18:30 陣痛発来

妊娠 38 週 4 日

0:17 回旋異常のため吸引分娩により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 4 日

(2) 出生時体重:3000g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:実施なし

(4) Apgar スコア:生後 1 分 9 点、生後 5 分 10 点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

生後 1 日 頻脈、アノゼあり、活気なし

血液、鼻咽腔粘膜、皮膚、糞便の細菌培養検査で GBS 検出

生後 5 日 発熱

生後 6 日 髄液 GBS 抗原陽性、髄液検査で髄膜炎の診断

(7) 頭部画像所見:

生後 15 日 頭部 MRI で両側の被殻、淡蒼球に高信号域、同部位に周囲がリング状に造影される病変を認める

6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分:診療所

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医 1 名、

看護スタッフ:准看護師 1 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、GBS 感染症により細菌性髄膜炎を発症したことであると考える。

(2) GBS の感染時期および感染経路は、分娩経過中の垂直感染(産道感染、まれに子宮内感染)の可能性が高いが、水平感染(産道・子宮内感染以外の経路による出生後の感染)の可能性も完全には否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価(2020 年 4 月改定の表現を使用)

1) 妊娠経過

(1) 妊娠中の管理は、妊娠 36 週 4 日に細菌培養検査(泌尿器・生殖器)を実施したことも含めて、一般的である。

(2) 妊娠 37 週 4 日に合成ペニシリン製剤の内服薬を投与したことについては、妊産婦の診療録には診断名や投与目的が記載されていないが、「新生児紹介用紙」には妊産婦の GBS 陽性を理由に投与したと記載されており、妊娠 21 週および妊娠 32 週の細菌培養検査(泌尿器・生殖器)の GBS 陽性を理由とした投与であれば一般的ではない。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 38 週 3 日、来院時の対応(破水の診断、分娩監視装置装着)は一般的で

ある。

- (2) 妊娠 38 週 3 日、自然破水後にアミノグリコシド系抗生物質を筋肉注射したことは一般的ではない。
- (3) 細菌培養検査(泌尿器・生殖器)で妊娠 21 週および妊娠 32 週に GBS 陽性、妊娠 36 週 4 日に GBS 陰性の状況で、分娩経過中にペニシリン系抗菌薬の点滴静注を実施せずに経過観察としたことは選択肢のひとつである。
- (4) 妊娠 38 週 4 日に回旋異常のために吸引分娩の方針としたこと、および吸引分娩術開始時に子宮口全開大、児頭排臨で要約を満たしていることは、いずれも一般的であるが、実施方法(総牽引時間、牽引回数)については、診療録に記載がないため評価できない。吸引娩出術の総牽引時間、牽引回数について、診療録に記載がないことは一般的ではない。

3) 新生児経過

- (1) 出生直後の新生児にペニシリン系抗生物質を臍帯静脈内に注射で投与したこと、投与目的について診療録に記載がないことは、いずれも一般的ではない。
- (2) 生後 1 日に児の呼吸状態が安定しないため、A 医療機関 NICU へ搬送したことは一般的である。

4. 今後の産科医療の質の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) 早発型 GBS 感染症の予防について「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」CQ603 の内容を確認し、慎重に対応することが望まれる。

【解説】本事例は、妊娠 21 週、妊娠 32 週の細菌培養検査(泌尿器・生殖器)で GBS 陽性であったが、妊娠 36 週 4 日の検査で陰性であり、経膈分娩中にペニシリン系などの抗菌薬予防投与が行われなかった新生児に早発型 GBS 感染症を発症したものである。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」では、妊娠 35-37 週に GBS 陽性であった妊産婦以外にも、前児が GBS 感染症であった場合や、妊娠週数にかかわらず今回妊娠中の尿培養で GBS 陽性であった場合にもペニシリン系などの抗菌薬を点滴静注することが推奨されている。妊娠中に GBS が繰り返し検出されている妊産婦

に対しては、尿培養検査により慢性的な GBS 保菌状況の確認を行い、尿培養で一度でも GBS 陽性であった場合には、経膣分娩中にペニシリン系などの抗菌薬の予防投与を行うことが望まれる。また本事例では、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、妊娠 21 週、妊娠 32 週、妊娠 36 週 4 日の細菌培養検査（泌尿器・生殖器）の採取部位は、膣入口部であった。同ガイドラインでは、採取部位として膣入口部と肛門の双方を含めることが推奨されている。

(2) 抗菌薬の適正使用に努めることが望まれる。

【解説】ペニシリン系抗生物質の内服薬やアミノグリコシド系抗生物質の注射薬は子宮内感染や GBS に対する予防効果のエビデンスがなく、抗菌薬の適正使用の見地からも使用しないことが望ましい。また抗菌薬は適正な目的をもって使用し、その使用目的を診療録に記載することが望ましい。

(3) 吸引娩出術の実施方法について、診療録に記載することが望まれる。

(4) 新生児に薬剤投与を行う場合には、臍帯静脈カテーテルや留置針を介した末梢静脈経路による投与など、一般的に行われている方法で投与することが望まれる。

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

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. 新生児 GBS 感染症の発生機序の解明、予防方法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

イ. 妊娠中の GBS の確実なスクリーニング方法の開発、導入などについて検討することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。