

事例番号:380175

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第三部会

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

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 2 日

8:30 無痛分娩のため分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 2 日

8:35 ジノプロストン腔内留置用製剤挿入

18:26 メトイリントール挿入

妊娠 39 週 3 日

7:00 オキシシリン注射液投与開始

9:30 陣痛開始

妊娠 39 週 4 日

7:20 ジノプロスト注射液投与開始

12:17 血液検査で白血球 $22100/\mu\text{L}$ 、CRP 13.9mg/dL

14:36 胎児機能不全の診断で子宮底圧迫法併用の吸引分娩により児
娩出

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎 grade 2(有澤分類)、
臍帯血管への好中球浸潤あり

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:39 週 4 日
- (2) 出生時体重:2800g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.24、BE -6.2mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 6 点、生後 5 分 8 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(Tビース蘇生装置)
- (6) 診断等:

出生当日 生後 6 時間に嘔吐、頭部の変形、顔色の変化(黄色)あり

生後 1 日 皮膚色暗紫色、啼泣減弱、嘔吐等出現、血液検査でヘモグロビン

9.0g/dL、経皮的動脈血酸素飽和度測定不可能の状態あり

帽状腱膜下血腫、ショックの診断

- (7) 頭部画像所見:

生後 2 日 頭部 CT で頭蓋内出血および低酸素性虚血性脳症の所見を認める

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:助産師 4 名、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、分娩周辺期に生じた頭蓋内出血および帽状腱膜下血腫による出血性ショックにより低酸素性虚血性脳症を発症したことである。
- (2) 頭蓋内出血および帽状腱膜下血腫の原因を特定することは困難であるが、吸引娩出術の可能性を否定できない。
- (3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の背景因子になった可能性を否定できない。

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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 39 週 2 日に無痛計画分娩のため入院としたこと、および入院時の対応（内診、尿蛋白 (2+) のため妊娠高血圧腎症としてニフェジピン徐放錠の内服開始）は、いずれも一般的である。
- (2) 無痛分娩について、書面を用いて説明し、同意を得たことは一般的である。
- (3) 無痛分娩のため分娩誘発としたこと、および分娩誘発（ジノプロストン腔内留置用製剤、マトリントール、オキシシン注射液、ジノプロスト注射液）について書面を用いて説明し同意を得たことは、いずれも一般的である。
- (4) 妊娠 39 週 2 日 8 時 35 分にジノプロストン腔内留置用製剤を挿入し、分娩監視装置の装着が 9 時 8 分となったことは基準を満たしていない。
- (5) 妊娠 39 週 2 日 17 時 10 分にジノプロストン腔内留置用製剤を抜去したこと、その後に 20 分以上分娩監視装置を装着したことは、いずれも一般的である。
- (6) ジノプロストン腔内留置用製剤の抜去後 1 時間以上経過した 18 時 25 分にマトリントールを挿入したこと、およびマトリントール挿入中の分娩監視方法は、いずれも一般的である。
- (7) 妊娠 39 週 3 日のオキシシン注射液投与における開始時投与量、投与中の 8 時 58 分までの分娩監視方法（連続監視）および増量法は、いずれも一般的である。
- (8) 妊娠 39 週 3 日のオキシシン注射液投与中、8 時 58 分にトイレ歩行的ため分娩監視装置を終了し、医師の診察のため再装着が 9 時 38 分となったことはやむを得ないが、再装着するまでの間にオキシシン注射液を増量したことは基準を満たしていない。
- (9) 妊娠 39 週 3 日 9 時 38 分からのオキシシン注射液投与中の分娩監視方法（連続監視）および増量法は、いずれも一般的である。
- (10) 妊娠高血圧腎症を発症し、陣痛発来している妊産婦に対し、妊娠 39 週 3 日 20 時 27 分から妊娠 39 週 4 日 3 時 29 分まで連続モニタリングを行わなかったことは基準を満たしていない。
- (11) 妊娠 39 週 4 日のジノプロスト注射液投与における開始時投与量は一般的である。
- (12) 妊娠 39 週 4 日 11 時 5 分に分娩監視装置を終了し、11 時 48 分に分娩監視

装置を再開したこと、また、その間の 11 時 25 分にジプロrost注射液を増量したことは、いずれも基準を満たしていない。

- (13) 胎児心拍数陣痛図上、妊娠 39 週 4 日 11 時 48 分以降、基線細変動の減少、軽度および高度変動一過性徐脈、高度遅発一過性徐脈を反復して認める状況で、ジプロrost注射液を 11 時 55 分に増量したことは基準を満たしていない。
- (14) 胎児機能不全と診断し、吸引娩出術の要約(子宮口全開大、既破水、児頭的位置排臨近く)を満たしているため吸引娩出術としたこと、および吸引娩出術の方法(子宮底圧迫法併用、牽引回数 2 回、総牽引時間 20 分以内)は、いずれも一般的である。
- (15) 臍帯動脈血ガス分析を行ったことは一般的である。
- (16) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

3) 新生児経過

- (1) 新生児蘇生(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると T ビース蘇生装置による人工呼吸)および出生時の対応(持続的気道陽圧)は、いずれも一般的である。
- (2) 出生当日、生後 6 時間に嘔吐、頭部の変形、顔色の変化(黄色)が認められた状況で、経過観察としたことは基準を満たしていない。
- (3) 生後 17 時間に暗紫色への変化が認められ、生後 18 時間に、啼泣が弱く、顔色不良、嘔吐が認められたため A 医療機関 NICU へ搬送を決定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) 子宮収縮薬(オキシシン注射液、ジプロrost注射液)の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2026」に則した使用方法が必要である。
- (2) ジプロrost腔内留置用製剤による薬剤性の子宮頸管熟化法については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2026」に則して実施することが勧められる。
- (3) 生後早期から退院までにおける正期産新生児に対する管理については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2026」に則して行うことが勧められる。
- (4) 分娩中の胎児心拍数及び陣痛の観察は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編

2026」に則して実施することが望まれる。

(5) ムロイソテルの使用に際し、添付文書の記載を遵守することが望まれる。

【解説】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、ムロイソテルのバルーン膨張に生理食塩液が使用されていた。ムロイソテルの添付文書では、使用方法等に関連する使用上の注意として、バルーン膨張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと（生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなるおそれがあるため）と記載されている。

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

(1) 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】児に重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例検討を行うことが重要である。

(2) 胎児心拍数陣痛図を5年間保存しておくことが望まれる。

【解説】本事例は、妊娠39週4日3時30分から4時00分までの胎児心拍数陣痛図について、同時時間帯の胎児心拍数陣痛図はあるものの、妊産婦の名前の記載がなく本事例のものか特定できないため提出されなかった。「保険医療機関及び保険医療費担当規則」では、保険医療機関等は、医療および特定療養費に係る療養の取り扱いに関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から3年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から5年間とするとされている。胎児心拍数陣痛図は、原因分析にあたり極めて重要な資料である。このため、今後は妊産婦の氏名を確実に記載し、診療録と同等に保存することが望まれる。

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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。