事例番号:380194

原 因 分 析 報 告 書 要 約 版

産 科 医 療 補 償 制 度
原因分析委員会第五部会

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 23 週 0 日- 子宮収縮に対してﾆﾌｪｼﾞﾋﾟﾝ徐放錠の内服開始

妊娠 34 週 5 日- 収縮期血圧 95-158mmHg、拡張期血圧 56-101mmHg で経過

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 36 週 6 日

4:00 頃　就寝中に強直間代性の痙攣発作とその後の意識消失あり

4:27　経皮的動脈血酸素飽和度 66%

4:58　痙攣のため救急搬送され(手術目的)入院、間代性痙攣あり

4) 分娩経過

妊娠 36 週 6 日

5:03　超音波断層法で胎児徐脈あり

5:12　179/98mmHg と高血圧あり

5:19　超音波断層法で胎児心拍数 60-100 拍/分台の徐脈あり

5:54　痙攣･胎児機能不全のため帝王切開により児娩出

分娩後 2 日　頭部 MRI で可逆性後頭葉白質脳症および可逆性脳血管攣縮症候群の所見

5) 新生児期の経過

⑴ 在胎週数:36 週 6 日

⑵ 出生時体重:2700g 台

⑶ 臍帯動脈血ｶﾞｽ分析:pH 6.61、BE -34.3mmol/L

⑷ ｱﾌﾟｶﾞｰｽｺｱ:生後 1 分 0 点、生後 5 分 1 点

⑸ 新生児蘇生:人工呼吸(ﾊﾞｯｸﾞ・ﾏｽｸ、ﾁｭｰﾌﾞ・ﾊﾞｯｸﾞ)、胸骨圧迫、気管挿管、ｱﾄﾞﾚﾅﾘﾝ注射液投与

⑹ 診断等:

出生当日 重症新生児仮死

⑺ 頭部画像所見:

生後 7 日 頭部 MRI で低酸素性虚血性脳症の所見

6) 診療体制等に関する情報

〈A 医療機関〉

⑴ 施設区分:病院

⑵ 関わった医療ｽﾀｯﾌの数

なし

〈当該分娩機関〉

⑴ 施設区分:病院

⑵ 関わった医療ｽﾀｯﾌの数

産科医 2 名、小児科医 2 名、麻酔科医 2 名、 救急医 2 名

看護ｽﾀｯﾌ:助産師 3 名

2. 脳性麻痺発症の原因

⑴ 脳性麻痺発症の原因は、胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。

⑵ 胎児低酸素・酸血症の原因は、妊産婦が子癇を発症したことによる子宮胎盤循環不全であると考える。

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

⑴ A 医療機関における妊娠 20 週 3 日の妊婦健診時の対応(子宮頸管長 24-31mm、funneling あり、切迫流産と診断しﾘﾄﾄﾞﾘﾝ塩酸塩内服開始、安静指示)および妊娠 20 週 5 日に下腹部痛による受診時の対応(頸管無力症疑いのため B 医療機関へ紹介)は、いずれも一般的である。

⑵ B 医療機関入院後の管理(適宜超音波断層法実施、妊娠 22 週 5 日より子宮収縮薬投与開始、妊娠 23 週 0 日に子宮頸管縫縮術(ﾏｸﾄﾞﾅﾙﾄﾞ法)を実施、妊娠 24 週より分娩監視装置連日装着)は一般的である。

⑶ B 医療機関における妊娠 22 週 4 日に妊産婦が倒れている状態で発見された際の対応(経腹超音波断層法実施、迷走神経反射と判断し、経過観察としたこと)は一般的である。

⑷ B 医療機関において妊娠 23 週 0 日以降に切迫早産の治療としてﾆﾌｪｼﾞﾋﾟﾝ徐放錠を使用することについて適応外使用であることについて文書により説明し、同意を得たうえで投与したことは選択肢のひとつである。

⑸ 妊娠 34 週 5 日 A 医療機関における B 医療機関退院後の受診時の対応(内診実施、超音波断層法実施、子宮口の開大を確認し一両日中に陣痛発来の可能性が否定できないとして入院としたこと、子宮収縮抑制薬投与開始)および入院後の管理(適宜超音波断層法実施および分娩監視装置装着)は、いずれも一般的である。また、切迫早産症状の進行がないことから妊娠 36 週 0 日に退院を検討したことも一般的である。しかし、ﾆﾌｪｼﾞﾋﾟﾝ徐放錠の内服中に高血圧が認められる状態で、妊娠高血圧症候群の診断等の母体の病態を評価せずに退院としたことは一般的ではない。

2) 分娩経過

⑴ 妊娠 36 週 6 日に妊産婦の痙攣発作および鎮痙後も意識ﾚﾍﾞﾙ低下の状態により救急搬送された妊産婦に対しての入院後の対応(ﾊﾞｲﾀﾙｻｲﾝﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ、神経学的評価実施、抗痙攣薬投与、鼻咽頭ｴｱｳｪｲを挿入した気道の確保、気管挿管および人工呼吸開始、超音波断層法実施、頭部 CT 撮像と評価など)は一般的である。

⑵ 家族に状況を説明し、超緊急帝王切開術について文書による同意を得たうえで、痙攣および胎児機能不全のため超緊急帝王切開術の方針とし実施したことは一般的である。

⑶ 当該分娩機関入院から 56 分後に児を娩出したことは一般的である。

⑷ 臍帯動脈血ｶﾞｽ分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

出生後の対応(ﾊﾞｯｸﾞ・ﾏｽｸ、胸骨圧迫、気管挿管、ｱﾄﾞﾚﾅﾘﾝ注射液投与)および

NICU 入室は、いずれも一般的である。

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) A 医療機関および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

⑴ A 医療機関

ｱ. A 医療機関において文書による説明および同意の取得が行われていなかったため、適応外使用の薬剤(切迫早産治療としてﾆﾌｪｼﾞﾋﾟﾝ徐放錠)を用いる場合は、その利益と危険について文書で情報提供を行い、同意を得ることが望まれる。

ｲ. 妊婦経過中に高血圧を認めた場合の対応や妊娠高血圧症候群の管理については、「産婦人科診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ-産科編 2026」に則して実施することが望まれる。

⑵ 当該分娩機関

胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】胎盤病理組織学検査は、重症の新生児仮死が認められた場合には、その原因の解明に寄与する可能性がある。

2) A 医療機関および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

⑴ A 医療機関

なし。

⑵ 当該分娩機関

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

⑴ 学会・職能団体に対して

妊娠中に切迫早産治療としてﾆﾌｪｼﾞﾋﾟﾝ徐放錠が投与された症例に関する情報を集積し、母体の血圧管理への影響も含め、切迫早産治療を目的としたﾆﾌｪｼﾞﾋﾟﾝ徐放錠の適応、使用方法および使用時の注意点についての研究を推進することが望まれる。

⑵ 国・地方自治体に対して

なし。