

事例番号:300200

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

1 回経産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 28 週 切迫早産のため当該分娩機関に入院

妊娠 33 週 4 日 破水

3) 分娩のための入院時の状況

管理入院中

4) 分娩経過

妊娠 34 週 3 日

18:00 陣痛開始

妊娠 34 週 4 日

1:15- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少を認める

1:35- 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈の反復を認める

1:36 頃 胎胞が破れる

1:44- 胎児心拍数陣痛図で軽度変動一過性徐脈の頻発を認める

1:50 頃- 1 分毎の子宮収縮あり

2:30- 胎児心拍数陣痛図で遅発一過性徐脈の反復を認める

3:20 経膈分娩、児娩出後より凝血塊が多量に流出

胎児付属物所見 臍帯過捻転あり、臍帯が胎盤の辺縁に近い側方に付着、血性羊水あり、胎盤病理組織学検査にて Blanc stage2 の絨毛膜羊膜炎および Blanc stage3 の臍帯炎を認める

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:34 週 4 日
- (2) 出生時体重:2070g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.771、PCO₂ 103mmHg、PO₂ 5.9mmHg、
HCO₃⁻ 14.2mmol/L、BE -27.6mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 0 点、生後 5 分 0 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク、チューブ・バッグ)、気管挿管、胸骨圧迫
- (6) 診断等:
出生当日 重症新生児仮死、新生児痙攣、新生児感染症の疑い
- (7) 頭部画像所見:
生後 8 ヶ月 頭部 MRI で低酸素・虚血を呈した所見(著明な脳室拡大、大脳の高度な脳萎縮、大脳基底核・視床に信号異常)を認める

6) 診療体制等に関する情報

- (1) 施設区分:病院
- (2) 関わった医療スタッフの数
医師:産科医 2 名、小児科医 3 名
看護スタッフ:助産師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症であると考ええる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害、および常位胎盤早期剥離の両方の可能性があると考ええる。
- (3) 胎児は、妊娠 34 週 4 日の分娩第 I 期の後半より低酸素の状態となり、その状態が出生時まで進行し低酸素・酸血症に至ったと考ええる。
- (4) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子と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

1) 妊娠経過

- (1) 紹介元分娩機関における妊娠中の管理および、妊娠 25 週 4 日に、羊水過多、切迫早産、「子宮内胎児発育遅延」、胎児先天性心疾患疑い、ファロー四徴症疑い、

染色体異常疑いのため、当該分娩機関に紹介としたことは一般的である。

- (2) 当該分娩機関における妊娠中の外来管理は一般的である。
- (3) 当該分娩機関において、妊娠 28 週 4 日に切迫早産のため管理入院としたこと、入院中の管理(子宮収縮抑制薬の投与、血液検査実施、超音波断層法実施、ハストレステスト実施等)は一般的である。
- (4) 妊娠 30 週 4 日以降、子宮収縮に対しニフェジピン徐方錠を頓用で内服としたことは医学的妥当性がある。
- (5) 妊娠 32 週 4 日の超音波断層法にて羊水インデックスが 51.0cm であり、妊産婦に羊水除去の希望があることから、妊娠 32 週 6 日に羊水除去を行ったことは医学的妥当性がある。
- (6) 妊娠 33 週 4 日に破水が認められた状態で、妊娠 33 週 4 日と 33 週 5 日にベクタゾリン酸エステルナトリウム注射液を投与したことは医学的妥当性がある。
- (7) 妊娠 33 週 4 日の前期破水後の対応(子宮収縮抑制薬投与の継続、抗菌薬投与、血液検査・胎児心拍数モニタリング・超音波断層法等を行い経過観察したこと)は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 前期破水後、妊娠 34 週 3 日に陣痛開始した妊産婦に対し、ニフェジピン徐方錠内服後も子宮収縮が収まらず、内診にて子宮口開大 7cm、展退 80%の状態です子宮収縮抑制を中止、新生児科医師へ連絡、妊産婦へ説明し経膈分娩の方針としたことは一般的である。
- (2) 妊娠 34 週 4 日 2 時 20 分過ぎに「胎児心拍数波形レベル 3」と判断し、2 時 30 分以降に遷延する遅発一過性徐脈の反復が認められている状態で、酸素投与、体位変換を行いながら経膈分娩の方針としたことは選択肢のひとつである。
- (3) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。
- (4) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、チューブ・バッグによる人工呼吸)、および当該分娩機関 NICU に入室としたことは一般的である。

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

添付文書の「適応」以外の目的での薬剤の使用に関しては、その使用目的の説明と同意が得られたことについて、診療録に詳細を記載することが望まれる。

【解説】本事例は、ニフェジピン徐方錠を添付文書の「適応」以外の目的で使用しているが、その使用目的の説明と同意がなされたかどうか不明である。添付文書の「適応」以外の目的での薬剤の使用に関しては、その使用目的についての説明内容、同意が得られたことについて、診療録に詳細を記載することが必要である。

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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。