

事例番号：230016

## 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

経産婦。妊娠38週2日に破水のため入院となった。入院時の子宮口は、わずかに開大している程度であり、入院後、メトロイリントルが挿入され、その15分後にオキシトシンによる陣痛促進が開始された。メトロイリントル挿入から3時間52分後、メトロイリントルが腔内に脱出し、それとともに羊水が流出した。羊水混濁はなかった。プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の静脈注射が行われ、その25分後の陣痛発作時に胎児心拍数の低下がみられたため、オキシトシンの点滴量を90mL/時間から60mL/時間に減量した。それから10分後、側臥位になると多量の羊水の流出があり、再度、胎児心拍数の低下がみられたため、オキシトシンの点滴量をさらに減量し、その5分後には中止となった。

ドップラで胎児心拍数が聴取不可となり、経膈超音波断層法の結果、常位胎盤早期剥離と診断され、帝王切開決定後27分で児を娩出した。胎盤の一部に凝血塊の付着を認め、羊水は血性であった。

児の在胎週数は38週2日で、出生体重は3000g台であった。アプガースコアは、1分後0点、5分後1点であった。出生後、NICUを有する病院に搬送され、生後3日目に施行された頭部CTスキャンや脳波検査で、重症脳障害が疑われる所見がみられた。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医 2 名、小児科専門医 1 名と看護師 3 名、准看護師 5 名が関わった。

## 2. 脳性麻痺発症の原因

本事例の脳性麻痺の原因は、羊水流出等の子宮内の環境変化を契機として生じた臍帯の強度な圧迫による臍帯血流の遮断が最も考えられ、急激な胎児心拍数の低下もそのための可能性が高い。その結果、胎児への酸素供給量が減少し、低酸素性虚血性脳症から脳性麻痺となったと考えられる。

一方、常位胎盤早期剥離があったと診断されているので、それによる循環障害が胎児心拍の低下に関与したことも考えられる。しかし、胎盤剥離の程度が不明であることや胎児心拍数陣痛図の所見からみて、それがどの程度影響したかについては判断できない。

胎児心拍数の低下のその他の原因として、メトロイリントエル挿入、プラスチック硫酸エステルナトリウム水和物の投与、メトロイリントエル挿入とオキシトシンの同時投与による有害事象、オキシトシンとプラスチック硫酸エステルナトリウム水和物製剤の同時投与による有害事象、臍帯の静脈血栓症も考えられるが、その可能性は低い。

## 3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の経過における妊産婦、胎児の管理に特に問題は認められない。

破水感の訴えがある妊産婦に対する処置として、破水と判断した後に、入院を決定した対応は一般的である。

正期産の前期破水で、破水からある程度の時間が経過しているため、分娩誘発の方針としたことには医学的妥当性がある。

子宮頸管は未成熟と判断され、頸管熟化を促すための手段としてメトロイ

リンテルを使用したことは、選択肢の一つである。

オキシトシンに関し、開始時の投与量「12テキ」(36 mL/時間)、時間ごとの増量の方法およびオキシトシンとプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤を同時に投与していることは、基準から逸脱している。メトロイリンテルの挿入と同時にオキシトシンを併用していることは、一般的でない。

プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤の投与時には、子宮頸管が未熟であったとは考えられないことから、この時点での投与は医学的妥当性がない。

本事例の胎児心拍数陣痛図は、判読が困難であるといえるが、それを看護師の判断にゆだねたことは、一般的でない。一方、胎児徐脈への処置として、母体に酸素を投与し、子宮内蘇生を図ったこと、同時に、オキシトシンの点滴を減量したこと、その後、医師がオキシトシン入りの輸液を中止したことは一般的である。

超音波検査にて常位胎盤早期剥離による胎児機能不全と診断し、緊急帝王切開を行うと判断したことは医学的妥当性がある。また、総合周産期母子医療センターに産科医と小児科医の応援を直ちに依頼したことは適確である。児は、緊急帝王切開の決定から27分で娩出されており、迅速な手術が行われたと考えられる。

新生児蘇生法については、ボスミンの気管内投与の1回量は少なかったが総投与量は基準内である。

#### 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) 正確な記録の保存等について

原因分析にあたっては、診療録やパルトグラムに記載された時刻と胎児心拍数陣痛図の印字の時刻が不明で一致していなかったため、分析が困難である。今後は、医療に係る安全確保という観点からも、診療行為等について、できるだけ詳細で正確な記録を残すことや、分娩監視装置等の機器類の時刻を合わせておくことが強く勧められる。

## (2) 陣痛促進剤の使用方法について

オキシトシン等の陣痛促進剤使用にあたり、開始時投与量、増量間隔、増量の幅などについて、産婦人科診療ガイドライン産科編に沿った使用方法への見直しを行うべきである。

## (3) メトロイリント挿入とオキシトシンの併用投与について

メトロイリント挿入と同時にオキシトシンの投与を開始しているが、同時併用については、子宮内圧を急速に上昇させる可能性があるため、その使用に関して添付文書の内容に沿った使用とする必要がある。

## (4) 子宮頸管熟化薬の使用について

子宮頸管熟化薬であるマイリス等のプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤の使用にあたっては、添付文書の内容の厳守を図ることが勧められる。

## (5) インフォームドコンセントとその記載について

前期破水事例でメトロイリントを使用する際には、感染や臍帯脱出のリスクについて十分な説明を行い、診療録に記載することが望まれる。

陣痛促進剤を使用する場合にも、方法・副作用・合併症などの説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ること、また、行った処置・判断等については、診療録に記載することが必要である。

## (6) 臍帯動脈血液ガス検査について

出生直後の臍帯動脈血液ガス分析の測定は、測定装置がないため行わ

れていない。臍帯動脈血液ガス分析を行うことによって、分娩前の胎児低酸素症の状態を推測することが可能となるので、特に新生児仮死の状態で見が出生した場合は、検体を採取し測定することが推奨される。測定装置がない場合でも、臍帯血を適切に採取し保管することで、搬送先の高次医療施設で測定可能である。これらの方法を今後検討することが望まれる。

#### (7) 胎盤病理組織学検査について

重症の胎児機能不全、新生児仮死の事例では、原因分析のために胎盤を病理検査により、絨毛膜羊膜炎の有無および毛細血管における血栓の有無等を確認することが勧められる。

### 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体制について検討すべき事項

#### (1) 学会・職能団体に対して

前期破水の陣痛誘発事例に、メトロイリンテルの使用に関するガイドラインを整備することが望まれる。

#### (2) 国・地方自治体に対して

地方の産科医療は、診療所、特に常勤医が一人である診療所に依存している場合が多い。本事例のように突然に児の状態が悪化した場合は、産科医・小児科医双方の応援が必要なことも稀ではない。そのためにも、普段から高次医療施設の産科医・小児科医と診療所の産科医の連携を推進し、応援する必要がある。一方、高次医療施設には国公立の病院が多く、公務員規定により応援が依頼しにくいという背景がある。診療の応

援に関しては、緊急以外の場合にも公務員規定に柔軟な対応ができるよう、制度の改革を求めたい。