

事例番号:360001

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第七部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

経産婦

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 4 日

13:30 陣痛発来のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 4 日

15:30- 微弱陣痛、血圧上昇のためジプロrost注射液による陣痛促進開始

22:30 頃 冷汗を伴う異常な痛み方あり

22:42 - 胎児心拍数陣痛図で心拍数基線 80 拍/分台の徐脈あり

23:25 常位胎盤早期剥離の疑いで帝王切開により児娩出、子宮筋層が異常に脆弱化した所見あり

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 4 日

(2) 出生時体重:2400g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:実施なし

(4) Apgarスコア:生後 1 分 2 点、生後 5 分 4 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バック・マスク)、気管挿管

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死

生後 30 分の静脈血ガス分析で pH 6.88、BE -25mmol/L

(7) 頭部画像所見:

生後 9 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常を認め、低酸素性虚血性脳症の所見

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 2 名

看護スタッフ:助産師 1 名、看護師 4 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、子宮破裂による胎児低酸素・酸血症によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考ええる。

(2) 子宮破裂の原因は多産婦であること、および頻回の流産の子宮内操作による子宮壁の脆弱化による可能性がある。

(3) 子宮破裂の発症時期は、妊娠 39 週 4 日の 22 時 30 分頃である。

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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 入院時の対応(内診、分娩監視装置装着)は一般的である。

(2) 妊娠 39 週 4 日 8 時に陣痛発来するも微弱陣痛と判断、血圧上昇も認めためめ分娩を急ぎ、ジプロrost注射液による陣痛促進を行ったことは一般的である。

(3) 分娩促進に関する同意取得方法(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると口頭で説明、診療録に記載せず)は基準を満たしていない。

(4) ジプロrost注射液の投与方法(開始時投与量、増量法)は一般的である。

(5) ジプロrost注射液投与中の分娩監視方法(分娩監視装置を断続的に装着)は基準を満たしていない。

(6) 妊産婦の下腹痛に対し酸素投与を行い、分娩監視装置を装着したこと、お

よび胎児心拍数波形異常に対する助産師・医師の対応（徐脈を確認、常位胎盤早期剥離と判断し帝王切開を決定）は、いずれも一般的である。母体搬送に要する時間を考えて自施設で帝王切開を行ったことは選択肢のひとつである。

(7) 帝王切開決定から 25 分後に児を娩出したことは適確である。

(8) 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（高次医療機関小児科医師が到着するまでの間バッグ・マスクによる人工呼吸）は一般的である。

(2) 新生児仮死のため高次医療機関 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) 子宮収縮薬使用による分娩誘発や分娩促進を行う際には、文書による説明と同意を得ることが勧められる。

(2) シンプロスト注射液使用中は分娩監視装置による連続的モニタリングを行う必要がある。

(3) 降圧薬を投与する場合、使用薬剤の使用方法に関しては、添付文書に則して使用することが望まれる。

【解説】本事例はフェジピソカセル製剤内容液 1mL を注射器で吸引して舌下投与している。フェジピソカセルの添付文書には速効性を期待した本剤の舌下投与（カセルを噛み砕いた後口中に含むか又はのみこませること）は、過度の降圧や反射性頻脈を来すことがあるので行わないと記載されている。

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

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

わが国における子宮破裂の発生頻度や発生状況について全国的な調査を行い、子宮破裂の関連因子および発症予防法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。