

## 【6】妊娠判定が関与した医療事故

### （1）発生状況

妊娠判定が関与したことにより医療事故に至った事例が事業開始から2件報告された。そのうち、本報告書分析対象期間（平成21年7月～9月）に報告された事例は1件であった。

### （2）事例概要

妊娠判定が関与したことにより医療事故に至った事例2件の概要を以下に示す。

#### 事例1

医師は、左顔面神経麻痺のため救急外来を受診した妊娠16週の患者にCT検査を行い、その後、高気圧酸素治療とパルス療法を行った。

救急外来で医師は、患者に問診で妊娠の有無を確認し、高気圧酸素治療とパルス療法を開始した。その翌日、患者は、最終月経が3ヶ月前であり妊娠の可能性があることを申し出たため、耳鼻科外来で妊娠反応検査を行い、その結果陰性であった。

2ヵ月後、患者は、他の産婦人科医院で妊娠23週5日目であることがわかり、当院で妊娠反応検査を実施した時は既に妊娠16週であったと考えられた。

妊娠反応検査を実施する際、産科外来看護師はゴナスティックW（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット）とクリアプラン（黄体形成ホルモンキット）の違いを知らず、クリアプラン（黄体形成ホルモンキット）を箱ごと耳鼻科外来看護師に渡した。耳鼻科看護師は、クリアプラン（黄体形成ホルモンキット）を使用したため、妊娠反応陰性の結果が出た。耳鼻科外来では、妊娠反応検査の判定方法を知らなかったため、電話で産科医に確認した。産科医は電話で判定ラインの数を聞き陰性と判断した。

#### 事例2

医師は、患者に子宮筋腫核出術のため子宮を切開したところ、患者が妊娠していたことに気付いた。妊娠反応検査を実施したところ陽性であった。

患者は、前医の紹介により当院の婦人科外来を紹介受診した。その際、エコー検査では妊娠の兆候はまったく認められず、その月の下旬に受診した際に1ヶ月半後の手術が決定した。エコー検査以降、入院までの間、妊娠検査をせず、また、患者も全く気付いていなかったため入院後も妊娠検査を行わなかった。

### （3）事例 1 で使用された製品について

#### 1) ゴナステックW（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット）<sup>1)</sup>

##### ① 使用目的

尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）を検出し、妊娠判定を目的とした試薬である。

##### ② 判定結果が意味するもの

尿中にヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の濃度が2.5 IU/L 以上の場合、陽性を示し、妊娠の可能性を示す。

#### 2) クリアプラン（黄体形成ホルモンキット）<sup>2)</sup>

##### ① 使用目的

尿中の黄体形成ホルモン（LH）を検出し、排卵日の予測を目的とした検査薬である。

##### ② 判定結果が意味するもの

尿中の黄体形成ホルモン（LH）の濃度が4.0 mIU/mL 以上の場合、陽性を示し、排卵が近いことを示す。

黄体形成ホルモン（LH）の増加をLHサージといい、このLHサージが排卵を引き起こす。一般的には、LHサージが認められてから24～36時間後に排卵を引き起こすといわれている。

### （4）当該事例が発生した医療機関の改善策について

- 1) 産婦人科外来において、妊娠反応検査の手順を明確にする。
- 2) 入院時、閉経以前の女性で性交経験のある女性には全例妊娠検査を実施する。
- 3) 妊娠反応検査を産婦人科外来以外で行う場合は、尿検査により判定する。

### （5）妊娠診断の一般的な検査

妊娠診断の検査は、妊婦血・尿中に分泌されるヒト絨毛性性腺刺激ホルモンhCGの検出により行われる。一般的には尿中のhCGを測定するもので、免疫学的妊娠反応 immunological test と生物学的妊娠反応 biological test（妊婦尿中のhCGを動物へ注射し性腺の反応をみるもので雌兎を用いたフリードマン反応などがある）がある。

免疫学的妊娠反応には、ラテックス凝集反応、酵素免疫法、蛍光基質を用いた酵素免疫測定法、免疫クロマトグラフィー法、ラジオイムノアッセイなどがあり、妊娠4週以降において高い確率で妊娠の診断に有用である<sup>3)</sup>。現在は、操作がより簡便で、実験動物を必要とせず、また短時間での判定が可能な免疫学的妊娠反応が用いられ<sup>4)</sup>、これらの反応を利用したキットは、妊娠診断の補助として使われている。

このキットによる判定では、偽陰性の可能性はあるが妊娠反応をみる上でしばしば行われる検査である。陰性の場合、妊娠していない患者として治療方針の決定や実際の治療を行うことが一般的である。妊娠の確定診断には超音波断層法による胎嚢の確認が用いられる。

## (6) まとめ

報告された事例から、妊娠していた場合重篤な影響をきたす治療や処置を行う際、妊娠検査をいつ、どのような時に行うべきか、また、どのようなプロセスで行うべきかを院内で確認し周知することの必要性が示唆された。

## (7) 参考文献

1. ゴナスティックW添付文書, 株式会社ニッポンジーン, 2009年7月改訂(第3版).
2. クリアプラン添付文書, インバネス・メディカル・ジャパン株式会社, 2007年12月改訂(第2版).
3. 20 妊娠の管理. 丸尾猛, 岡井崇編. 標準産科婦人科学第3版. 東京: 医学書院, 2006; 414.
4. 妊娠反応. 伊藤正男, 井村裕夫, 高久史磨. 医学大辞典第1版. 東京: 医学書院, 2003;1884.