

【2】「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」（医療安全情報 No. 49）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 49（2010年12月提供）では、B型肝炎ウィルスキャリアの母親から生まれた児に対して、プロトコルに従った母子感染防止対策の実施がなされなかった事例が報告されていることから「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」を取り上げた。（医療安全情報掲載件数6件 集計期間：2007年1月～2010年10月）。

今回、本報告書分析対象期間（2015年7月1日～9月30日）において類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。

医療安全情報提供以降に報告された「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」の類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-3に示す。

図表Ⅲ-3-3 「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2010年				0	0
2011年	0	0	0	0	0
2012年	0	0	0	0	0
2013年	0	0	0	0	0
2014年	0	0	0	0	0
2015年	0	0	1	—	1

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報 No. 49 「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.49 2010年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.49 2010年12月

B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ

B型肝炎ウィルスキャリアの母親から生まれた児に対し、出生直後の抗HBsヒト免疫グロブリン(HBIG)投与のみが行われ、B型肝炎ワクチン(HBワクチン)投与が行われなかった事例が6件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2010年10月31日、第20回報告書「個別のテーマ」に一部掲載)。

B型肝炎ウィルスキャリアの母親から生まれた児に対して、プロトコルに従った母子感染防止対策の実施がされなかった事例が報告されています。

B型肝炎母子感染防止のフローチャートの概要

子供のスケジュール

月	出生月	12月	20月	24月	30月	36月	42月	48月	54月	60月
HBIG	○									
HBs抗原		○								
HBs抗体			○							

※HBIG投与は出生後24時間以内、HBs抗原・抗体は出生後12ヶ月以降に実施する。

医療安全情報 No.49 2010年12月

B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ

事例

産科医は、B型肝炎ウィルスキャリアの母親から出生した児に、出生の翌日、小児科医にHBIG投与を依頼した。産科医は、一般の1ヶ月検診と、HBワクチン接種を担当する小児科の消化器専門外来を予約するところ、一般の1ヶ月検診のみ予約した。そのため、児は一般の1ヶ月検診のみを受けた。1年後、児の母親が他院の小児科を訪ねて、B型肝炎母子感染防止対策について疑問をもち、当院小児科外来に問い合わせた。確認すると、プロトコルに則ったHBワクチン接種対応がされていないことがわかった。

B型肝炎母子感染防止対策について、厚生労働省より通知等が出されています。

産科医 0427001号 平成16年4月27日
 厚生労働省運用等・児童家庭母子保健課、事務連絡 平成21年12月4日
 厚生労働省、B型肝炎について(一般的Q&A)平成20年4月改訂、改訂第3版
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kankou/kakaku/kansenshou/C01/documents/Hep_HepB.pdf

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・出生した児の情報について、分娩を担当した産科医のみならず、児に関わる小児科医等と共有し、連携を図る。
- ・B型肝炎母子感染防止対策についての文書を作成し、出生前に母親に十分説明をする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業/厚生労働省補助事業において収集された事例をもとに、当事者の一意見として総合評価会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事者の過失等の詳細については、当該ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.jcdhc.jp/>
 ※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりましたが、その内容を将来にわたる保証するものではありません。
 ※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 H Q 〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル
 H C 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.jcdhc.or.jp/html/index.htm>

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例の概要を以下に示す。

事例

【内容】

患者は経産婦であり、B型肝炎キャリア、妊娠糖尿病、胎児水腫の疑いで他院より紹介され当院を受診した。診察を行った医師Aは、紹介状の「HBsAg＋，HBeAg－」の情報を産科カルテ（産科に特化した電子カルテの部門システム）の予診記録欄に記入した。その際、他院の採血検査データがあったため血液検査は施行しなかった。

保健相談室担当助産師は、初診時の病歴聴取ならびにB型肝炎感染予防対策の説明を行う予定であったが、患者から「分娩は他院の予定」との希望があり、また患者の疲労感が強かったため説明をしなかった。その後、医師Bは外来で健診を行った。他院からの紹介状と血液検査データはスキャンされ、電子カルテの基幹システム内に保存された。

約2ヵ月後、患者は妊娠38週で陣痛発来したため当院へ緊急入院し、2時間後に経膈分娩で出産した。分娩に立ち会った医師Cと助産師は、母体がB型肝炎キャリアであることを認識しておらず、小児科に情報を伝えなかった。入院中、主治医である医師Bはグロブリン投与、ワクチン接種が行われているかの確認をせず、母子共に産褥4日目に退院となった。

1ヶ月健診時に母親から「B型肝炎に関してこの子に何かしなくていいのですか？」と質問があり、児に予防対策が実施されていないことが分かった。その後、グロブリン投与ならびにB型肝炎ワクチンの接種と児の採血が行われた。

【背景・要因】

- ・感染症の情報は、産科カルテの「特記事項」へ記載することになっていたが、記載されていなかった。
- ・他院での検査結果を持参した妊婦は、当院での感染症の検査をしていなかった。
- ・入院から分娩までの時間が短く、病歴を十分に聴取する時間がなかった。
- ・同日のほぼ同時時間帯に重症の母体搬送があり、人手が不足していた。

（3）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を以下に示す。

○システム

- ・電子カルテと産科カルテ（産科に特化した電子カルテの部門システム）の「特記事項」の2ヵ所に感染症の陽性所見を記載する。
- ・検査データは、電子カルテの基幹システムから産科カルテに転送されるため、他院の検査結果を持参した妊婦であっても、初診時には感染症（B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HIV、HTLV-1）と血液型の検査を行う。

○確認方法

- ・分娩時に医師と看護師で声を出して、感染症と血液型の再確認を行う。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」（医療安全情報No.49）について

（４）Ｂ型肝炎母子感染防止対策について

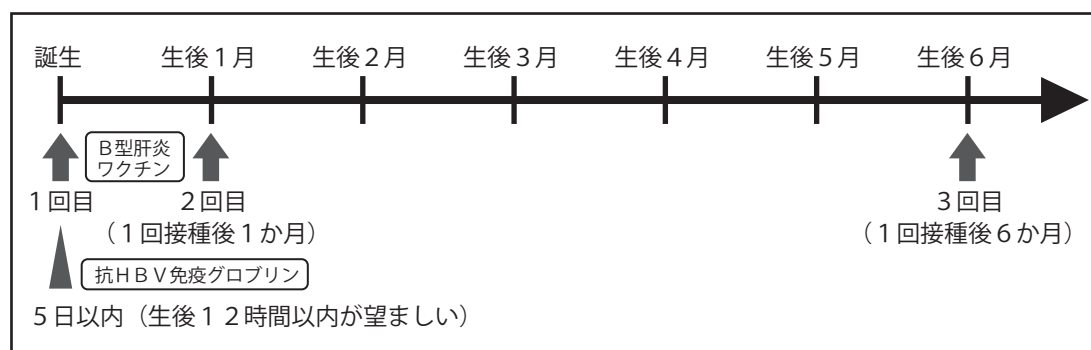
厚生労働省は、各都道府県、政令市、特別区に対し、平成16年4月27日付雇児母発第0427001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「Ｂ型肝炎母子感染防止対策の周知徹底について」を発出し、各医療機関において適切な対応が行われるよう指導することを求めた。さらに、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課より出された平成21年12月4日付の事務連絡¹⁾では、医療機関内の産婦人科と小児科の連携不足等の理由でＢ型肝炎ウィルスキャリアの妊婦から生まれた児に対して、出生直後の抗HBs人免疫グロブリン投与のみが行われ、Ｂ型肝炎ワクチン接種が行われず、母子感染が成立したと考えられる症例が報告されたことを受けて、Ｂ型肝炎母子感染防止対策の周知徹底を指導するよう求めた。

その後、平成25年10月18日付薬食審査発1018第1号・薬食安発1018第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」²⁾が発出され、医薬品組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）ならびに医薬品乾燥HBs人免疫グロブリンについて、用法・用量の変更承認申請がなされ、新たな接種スケジュールが保険適用となった。さらに平成26年3月17日付健感発0317第3号・雇児母発0317第3号厚生労働省健康局結核感染症課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「Ｂ型肝炎母子感染予防方法の変更について」³⁾が発出され、前述した申請内容を承認し、併せて予防接種対策及び母子保健対策の推進、Ｂ型肝炎母子感染予防方法の変更を周知徹底するよう求めた。変更された事項および変更後のスケジュールについて次に紹介する。

変更された事項

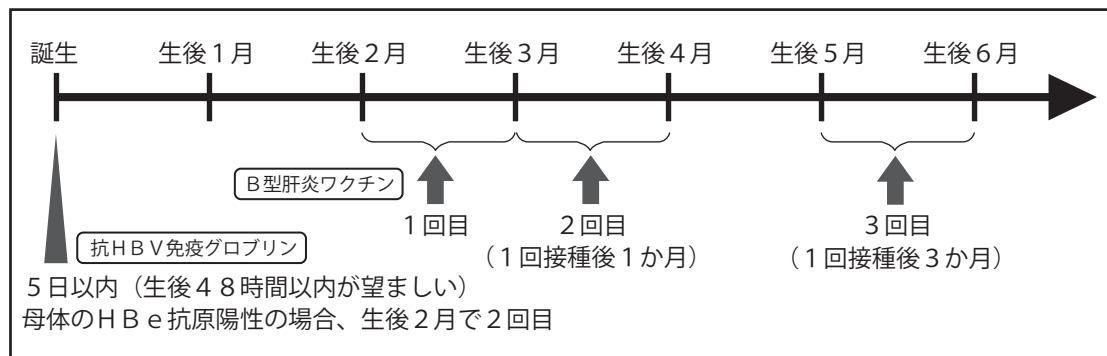
	従来スケジュール	変更後のスケジュール
出生時 グロブリン投与	グロブリン投与のみ 出生後48時間以内が望ましい	Ｂ型肝炎ワクチン接種を同時に実施 出生後12時間以内が望ましい
出生後2ヶ月 グロブリン投与	投与する (母親がHBs抗原陽性の場合)	投与しない
Ｂ型肝炎ワクチン接種	生後 2ヶ月	誕生
	3ヶ月	生後 1ヶ月
	5ヶ月	6ヶ月

変更後のスケジュール



※厚生労働省「Ｂ型肝炎母子感染予防方法の変更について」より一部抜粋

＜参考＞ 変更前のスケジュール



※厚生労働省「B型肝炎母子感染予防方法の変更について」より一部抜粋

（5）まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 49「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」について、本報告書分析対象期間内（2015年7月1日～9月30日）に報告された事例を紹介した。

前述のとおり、B型肝炎母子感染予防方法が変更されており、医療安全情報 No. 49において掲載した接種スケジュールは変更前のスケジュールであるため、変更後の接種スケジュールを参照していただきたい。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

（6）参考文献

1. 厚生労働省. B型肝炎母子感染防止対策の周知徹底について. 平成21年12月4日付事務連絡.
2. 厚生労働省. 新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について. 平成25年10月28日付薬食審査発1018第1号・薬食安発1018第1号. (online) ,available from < http://www.whoirei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe2.cgi? >
3. 厚生労働省. B型肝炎母子感染予防方法の変更について. 平成26年3月17日付健感発0317第3号・雇児母発0317第3号. (online) ,available from < <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/dl/yobou140317-1.pdf> > (last accessed 2015-10-08).
4. 公益財団法人日本産科婦人科学会. 日本産婦人科診療ガイドラインー産科編2014. 2014年4月15日初版第1刷.

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」（医療安全情報No.49）について