

重症肺炎を発症した患者に対するST合剤投与時期の是非

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

IgA腎症に対するステロイド療法を受ける目的で入院していた患者(女性・当時51歳)が、入院中に重症肺炎に罹患した。当初、担当医師は各種検査の結果から細菌性肺炎の可能性を最も疑い、ホスホマイシンナトリウム等の抗生剤を投与していた。その8日後、DNA検査でカリニ陽性であったことから、ST合剤の投与を開始したが、症状は改善せずに患者は死亡した。

本件は、患者の遺族が、担当医師にはカリニ肺炎に対する治療について注意義務違反があると主張し、損害賠償を請求した事案である。審理の結果、請求は棄却された。

キーワード: IgA腎症, ステロイド療法, カリニ肺炎, ニューモシスチス肺炎, ST合剤

判決日: 東京地裁平成20年3月27日判決

結論: 請求棄却

【事実経過】

※本稿において記されている「カリニ肺炎」は現在では「ニューモシスチス肺炎」と改称されているが、判決文の記載に合わせて、「カリニ肺炎」と記した。

年月日	詳細内容
平成15年8月19日	Aは生検の結果から、IgA腎症と診断される。
8月27日	AはIgA腎症に対するステロイド療法を受ける目的でH病院に入院した。 なお、AにはIgA腎症以外に病的所見は認められていない。
8月28日	ステロイド療法(プレドニゾロン40mg/日)開始(9月17日までの約3週間投与)。
9月8日	Aは皮膚がチクチクするとの感覚、発疹が出現し、H病院皮膚科を受診し、薬疹の疑いと診断された。
9月9日	Aは皮疹が全身に広がり、37.9℃の発熱が認められた。

9月17日	血液検査の結果、白血球数が22800/ μ Lに上昇(リンパ球数は1596/ μ L)。 →O医師は、細菌感染症合併の可能性を疑い、ホスホマイシンナトリウム(抗生剤)の処方を開始した。
同日午後7時頃	SpO ₂ が91～92%に低下し、喀痰もあり、酸素2L投与開始。直後の動脈血液ガス分析では、低酸素血症が認められた。 肺の聴診にて、水泡性ラ音が聴取された。胸部レントゲン撮影にて、左肺野の透過性がやや低下していることが疑われた。
9月18日	血液検査にて、白血球数24800/ μ L、CRP 26.66mg/dLと上昇し、炎症所見の悪化が認められた(リンパ球数は248/ μ L)。 胸部レントゲン画像にて、両肺に、びまん性の浸潤影の所見が認められた。 この他、湿性咳嗽も認められた。 →O医師は、細菌性肺炎の可能

	性を最も疑い、呼吸器の専門医とも相談し、ホスホマイシンナトリウムを増量するとともに抗菌スペクトルの広いカルベニンを追加投与して経過をみることにした。
同日午後7時	Aの体温が38.2℃と上昇していた。
9月19日	H病院の画像診断医は、9月18日に撮影されたAの胸部CT画像について、「肺炎(＋カリニ肺炎?):両肺各葉に比較的広範囲にconsolidation(浸潤影)が占めています。Bacterial pneumonia(細菌性肺炎)と思われます。ただし、両側上葉において、肺病変はすりガラス陰影から成り、二次小葉単位で占拠しています。これは、カリニ肺炎の合併を疑わせる所見です」との検査報告書を作成した。O医師は、BALの細菌検査を施行した(細胞分画は好中球88.8%、細胞診で、カリニは陰性であった)。O医師は、カリニDNA、クラミジア、レジオネラなどを検査項目とするBALのDNA検査を外部の検査会社に依頼した。血液検査にて、白血球数18200/ μ L(リンパ球数は546/ μ L)。O医師は、検査データは、細菌性肺炎にかなり親和的であると判断し、投与抗生剤をエリスロマイシンに変更した。他方、カリニ肺炎に関しては、抗生剤の治療反応性およびDNA検査の結果が判明してからST合剤投与の可否を決定することとした。
9月20日	胸部レントゲン検査で上肺野の透過性低下がみられ、肺炎症状の悪化が認められた。O医師は、Aに対し、ステロイドパルス療法を同日から22日まで施行した。
9月21日	胸部レントゲン検査では、全肺野に浸潤影があるが前日に比べ改

	善していた。O医師は、Aに対し、エラスポールの投与を開始した。
9月22日	胸部レントゲン検査で肺の透過性低下が認められた。血液検査にて、白血球数7200/ μ L, CRP 12.94mg/dL, 血小板数 94000/ μ Lであった(リンパ球数は216/ μ L)。
9月25日	O医師は、19日に採取したDNA検査報告書を受領し、カリニDNAが陽性であったことを確認した。
9月26日	O医師は、ST合剤の投与を開始した。
9月27日	26日に採取したAの唾液成分の細胞診検査が行われたが、カリニは認められなかった。
9月30日	25日に採取したAの喀痰から、腸球菌、MRSA、カンジダが検出され、その後、抗生剤投与等によってもAの肺炎症状は改善しなかった。
10月22日	Aは、重症肺炎により死亡した。O医師は、遺族らに対し、Aの死亡転帰は通常の細菌性肺炎として考えにくく、免疫異常やその他の要因が関係していたことも考えられ、死亡原因を明らかにするために解剖を行いたい旨依頼した。しかし、遺族らの同意は得られず、解剖は行われなかった。O医師は、Aの死亡診断書に、直接死因を重症肺炎、その原因については不詳と記載した。

【争点】

本件は、Aの遺族が、O医師にはカリニ肺炎に対する治療について注意義務違反があると主張し、損害賠償を請求した事案である。

1. 9月18日時点で、カリニ肺炎を疑いST合剤を投与すべきであったか。
2. 9月19日時点で、カリニ肺炎を疑いST合剤を投与すべきであったか。

【裁判所の判断】

1. 9月18日時点における注意義務違反の有無

(1)カリニ肺炎は、ステロイドや免疫抑制薬投与により免疫機能の低下した患者等に生じる日和見感染症であり、発熱、乾性咳嗽、呼吸困難を3大症状としている。

(2)9月17日におけるAの症状、所見からして、Aは同日、肺炎を発症したと認められる。

この点について、患者側協力医は、Aがステロイド投与中の患者であったこと、低酸素血症や発熱が認められたこと、計算上、CD4陽性リンパ球数が200/ μ L以下であることなどからすれば、O医師は、遅くとも9月18日の時点で、カリニ肺炎の疑いが極めて強いと判断し、ST合剤の投与を開始する必要があったとの意見を述べている。

(3)確かに、Aには呼吸困難、発熱といったカリニ肺炎の症状と矛盾しない所見が認められる。また、「今日の診療」では、カリニ肺炎の診断基準としてCD4陽性リンパ球数 200/ μ L以下という基準が挙げられているところ、9月18日におけるAのリンパ球数は検査技師による測定で248/ μ Lに減少している。CD4陽性リンパ球は通常でリンパ球の25～56%程度であり、ステロイド投与例ではその割合がさらに減少することからすれば、9月18日におけるAのCD4陽性リンパ球数は200/ μ L以下であったと推認することができる。

(4)しかし、Aは、非AIDS患者であり、IgA腎症以外に病的所見は認められておらず、高度の免疫不全をきたす基礎疾患を有していなかった。

ステロイドが投与されていたものの、投与期間は約3週間であり、文献および症例報告において示されているカリニ肺炎を発症した非AIDS患者の平均投与期間(12週)には達していなかった。さらに、9月18日には、リンパ球数が200/ μ L台に低下しており、

同日CD4陽性リンパ球数が200/ μ L以下に減少したと推認できるが、Aに肺炎症状の確認された9月17日には、リンパ球数は1000/ μ L以上を保っていたものであり、この時点では細胞性免疫の著明な低下は認められていなかった。

したがって、Aにステロイドが継続投与されていたことを考慮したとしても、9月17日以前に高度の免疫不全状態が継続していたとは考えにくく、9月17日に発症した肺炎症状がカリニによるものであると強く疑われる状況であったとはいえない。

(5)9月17日、Aには、喀痰がみられ、水泡性ラ音が聴取され、9月18日には「湿性」の咳嗽も認められた。これらはカリニ肺炎になじまない所見であり、むしろ、液体性の浸出機転が生じる細菌性肺炎によるものとした方が説明しやすい症状である。

(6)また、9月18日には胸部レントゲン画像上、両側にびまん性の浸潤影が認められているところ、カリニ肺炎では、すりガラス状陰影を示すとされていること、細菌性肺炎等が画像所見で浸潤影を呈するとされていることなどから、画像所見は、むしろ細菌性肺炎を疑わせる所見である。

(7)以上の点からすれば、9月18日時点で、被告病院の担当医師において、Aがカリニ肺炎に罹患したことを疑い、ST合剤の投与を開始すべき注意義務があったとは認められない。

2. 9月19日時点における注意義務違反の有無

(1)患者側は、9月19日、画像診断医が、カリニ肺炎の合併を疑わせる所見を指摘したのであるから、O医師には、遅くとも同日時点で、ST合剤の投与を開始すべき注意義務があったと主張する。

(2)しかし、画像診断医の診断も第一次的にはカリニ肺炎ではなく細菌性肺炎であったこと、画像診断

がカリニ肺炎の診断の決め手になるものでもないこと、Aには、細菌性肺炎になじむと考えられる所見が多数存在していたことに照らせば、上記所見から、ただちにカリニ肺炎が強く疑われるとはいえない。

O医師は、画像診断医の指摘を受けて、診断、治療方針決定のためにBALの細菌検査を施行したところ、カリニは陰性であった。

したがって、9月19日、O医師が、細菌性肺炎等を念頭においた抗生剤投与を続けることとし、カリニ肺炎については抗生剤の治療反応性およびPCR法によるDNA検査の結果が判明してからST合剤投与の可否を決定することとしたのにも合理性があった。

(3)「呼吸器感染症に関するガイドライン」(日本呼吸器病学会、2002年)には免疫不全に合併する肺炎のエンピリック治療(経験的治療)として、①CD4陽性リンパ球が200/ μ L以下、②両側性陰影、and/or、③PaO₂ 70Torr以下の場合には、ST合剤の投与を開始するものと定められており、患者側協力医も、上記の条件が揃えば、PCR法による検査の結果を待たずにST合剤の投与を開始するのが一般的である旨証言する。

しかしながら、Aは、肺炎を発症したと考えられる9月17日の時点でいまだリンパ球の著明な低下はなく、9月18日以降にその明確な低下が認められるようになった。この点に照らせば、Aは、前記ガイドラインが念頭に置いているような免疫不全に肺炎を合併した症例であると正面から評価することはできない。また、Aには、カリニ肺炎になじまず、むしろ細菌性肺炎の所見に合致する症状が多くみられたのであるから、前記ガイドラインの治療方針がそのまま妥当する症例であったとはいえない。さらに、カリニ肺炎に投与されるST合剤は、薬剤過敏症(発熱、発疹)、腎障害等、高頻度の副作用の発現が指摘されているところ、Aは、9月8日、薬疹と疑われる皮疹が生じており、ST合剤の投与には注意が必要であったといえることからすれば、前記ガイドラインの定めを考慮したとし

ても、O医師が、9月19日、カリニ肺炎のエンピリック治療としてST合剤の投与を開始しなかったことに注意義務違反があるとは言えない。

【コメント】

1. 本判決について

(1)本件は、IgA 腎症に対するステロイド療法を受ける目的で入院していた患者が、重症肺炎に罹患し死亡したことについて、患者の遺族がカリニ肺炎に対する治療時期の遅れを問題とした事案である。

(2)一般に、院内肺炎の頻度は、入院 1000 件につき 6～10 件とされ、ICU 入院の場合はさらに高く約 10%に及び、人工呼吸器が装着された場合は 20～30%とされている。死亡数は、院内感染症のなかでは最も多く、死亡率は通常 20～50%といわれている[「呼吸器感染症に関するガイドライン」(日本呼吸器病学会、2002 年)]。

肺炎に対しては、患者の臨床症状、所見、検査結果を総合して診断し、適切な抗菌薬を選択することが求められる。もっとも、起炎菌を同定するための検査(喀痰培養検査、抗菌薬感受性検査等)は、検査結果が判明するまでには数日かかることが多いことから、医師は、第 1 次検査の結果に基づいて治療を開始し、それに併行して起炎菌の同定を進めるのが一般的である。

(3)O 医師は、9 月 17 日に白血球値の上昇を確認すると、すぐに抗生剤の投与を開始し、9 月 18 日には、胸部レントゲン検査、胸部 CT 検査、血液検査(CRP 値の確認)を行い、19 日には、画像診断医の所見をふまえて、細菌検査および DNA 検査を実施した。

このように、O 医師は、A の所見から、細菌性肺炎の可能性を最も疑いつつも、非定型性肺炎やカリニ肺炎についても鑑別すべき疾患と捉えて、起炎菌を

同定するための検査を怠っておらず、また、O 医師の治療は、検査と併行して抗菌薬を選択していくという肺炎の一般的治療法に沿うものであった。本判決は、後方視的な視点に引きずられることなく O 医師の注意義務を否定している点で、結論的にも評価できるものである。

2. 診療ガイドラインとの関係について

(1) 本件において、患者側は、「呼吸器感染症に関するガイドライン」を提出し、O 医師は同ガイドラインに沿った治療をしていないと主張した。

同ガイドラインには、①CD4 陽性リンパ球が $200/\mu\text{L}$ 以下、②両側性陰影 and/or、③ PaO_2 70 Torr 以下の場合には、PCR 法の検査結果を待たずに、エンピリック治療(経験的治療)として ST 合剤の投与を開始すべきであると定められている(なお、同ガイドラインは 2008 年に「成人院内肺炎診療ガイドライン」と改定されている)。

後方視的に見ると、9 月 18 日の時点で A は、上記の条件をみたしていたことから、一見、本件は、ガイドラインに反する治療が行われたようにも思える。

しかし、原告が引用しているのは、同ガイドラインの「免疫不全に合併する肺炎」の項であるため、裁判所は、まずは肺炎症状が発現した時点(9 月 17 日)において、A が免疫不全状態であったかを検討している。

この点について、裁判所は、A は HIV 等の免疫不全をきたす基礎疾患を有していなかったこと、8 月 28 日からプレドニゾロンの投与を受けていたものの、9 月 18 日までの投与期間は約 3 週間であって、文献に記載されているカリニ肺炎発症までの平均投与期間(12 週)には達していなかったこと、肺炎を発症した 9 月 17 日の時点ではリンパ球数は $1000/\mu\text{L}$ を保っており、細胞性免疫の著明な低下は認められなかったことから、9 月 17 日以前に高度の免疫不全状態が継続していたとは考えにくいとした。そのうえで、9 月 17 日に発症した肺炎症状が、カリニによるもの

であると強く疑われる状況であったとはいえないと判断したものである。

さらに、A には肺炎を発症したと考えられる 9 月 17 日時点ではリンパ球の著明な低下が認められず、9 月 18 日以降にその明確な低下が認められるようになったことからすると、本件は、ガイドラインが念頭に置いている免疫不全に合併した症例であると評価することはできないと指摘した。

このように、本判決は、ガイドラインの記載から形式的に判断するのではなく、そもそもガイドラインが妥当する事案であったかを慎重に吟味している点で、評価できる。

(2) 医療訴訟においては、医療水準の認定がしばしば争点の一つとなり、当事者からは、自己の主張の裏付けとして、診療ガイドラインが提出されることが多い。

本訴訟においても、患者側は、「呼吸器感染症に関するガイドライン」を根拠に、ST 合剤投与時期の遅れを主張したが、裁判所は、そもそも A はガイドラインが念頭に置いている免疫不全に肺炎が合併した症例とは言い難いとして、ガイドラインの射程が及ばないと判断した。

もっとも、仮にガイドラインの射程内であったとしても、ガイドラインに反する治療がただちに注意義務違反との評価を受けるものではない。これまでの裁判例からすると、注意義務違反の有無は、当該治療行為につき、医学的に見て合理的であったかという観点から判断されている。

(3) 本件「呼吸器感染症に関するガイドライン」には、ガイドライン作成の基本理念として、このガイドラインは院内肺炎診療の目安であって、このガイドライン通りに治療することを義務づけるものではないと明記されている。

このような記載を見ると、ガイドラインが裁判において注意義務違反を判断する要素となることはない

かのようにも思えるが、ガイドラインは、当時の標準的治療法を示し、多くの医療者に共有されているものであることから、医療訴訟において裁判所が医療水準を判断するにあたって重要な資料となることは確かである。

なお、ガイドラインと注意義務違反との関係については、[大阪地裁平成 21 年 11 月 25 日判決](#)、[高松地裁平成 22 年 3 月 29 日判決](#)においても取り上げられているので、参照していただきたい。

【参考文献】

- ・裁判所ホームページ
- ・日本呼吸器学会呼吸器感染症に関するガイドライン作成委員会編. 成人院内肺炎診療の基本的考え方: 日本呼吸器学会「呼吸器感染症に関するガイドライン」, 日本呼吸器学会, 2002年

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [スルファメキサゾール・トリメプリムのニューモシスチス肺炎予防投与時の有害事象発現に及ぼす因子の検討**](#)
- (2) [関節リウマチ治療に伴うニューモシスチス肺炎—早期診断と発症予防***](#)
- (3) [1. 市中肺炎の現状と検査・診断4\)非定型肺炎の臨床的特徴と最近の話題**](#)
- (4) [胸部感染症 健常者\(抗酸菌感染症以外\)***](#)
- (5) [\(6\)【治療】ステロイド長期治療中の副作用\(感染症を中心に\)***](#)
- (6) [\(8\)【治療】急性進行性間質性肺炎の治療**](#)
- (7) [AIDSにおけるニューモシスチス肺炎**](#)
- (8) [新しいガイドラインにおける検査の考え方***](#)
- (9) [新しいガイドラインにおける検査の目安と適応***](#)
- (10) [11. 感染症フォローアップの落とし穴***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。