

注射による菌感染

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

患者(女性, 25歳)は, クリニックを受診し, 美容目的で脂肪溶解剤を皮膚または皮下脂肪層に注射するメソセラピーを受けた。治療後, 注射部位に数十箇所におよぶ多数の発赤, 潰瘍形成等が生じ, 原因を探索したところ, 非結核性抗酸菌感染症と診断された。

本件は, かかる非結核性抗酸菌感染症は, 診療用器具の消毒が不完全であった, または, 注射液が汚染されていたにもかかわらず, 確認を行わず注射を行った過失により発生したものであるとして, クリニックの開設医が患者より損害賠償を求められた事案である。審理の結果, 請求は一部認容された。

キーワード:メソセラピー, 非結核性抗酸菌, マイコバクテリウム・ケロネイ, 院内感染, 注意義務違反

判決日:東京地裁平成24年10月31日判決

結論:一部認容(認容額436万8640円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成18年 6月30日	患者A はHクリニックを受診し, O医師よりメソセラピー(脂肪溶解剤を皮膚または皮下脂肪層に注射する治療)を受けた。 メソセラピー施術後, 施術部位に赤み, 腫れ, 痛みが生じたが, 約1ヵ月程度で症状は消失した。
8月27日	A はHクリニックを受診し, O医師よりメソセラピーを受けた。 メソセラピー施術後, 施術部位に赤み, 腫れ, 痛みが生じ, さらに発熱, 吐き気も生じたが, 約1ヵ月程度で症状は消失した。
10月23日	A はHクリニックを受診し, O医師よりメソセラピーを受けたが, 前回と同様の症状が発現し, 約1ヵ月程度で消失した。
12月4日 ~平成19年1月 初め	A はHクリニックを受診し, O医師よりメソセラピーを受けた。 メソセラピー施術後, 施術部位に赤み, 腫れ, 痛みが生じ, さらに発熱, 吐き気も生じた。 下腿注射部位に紅色の斑点が

	みられるようになり, その後は, 次々と注射部位数十箇所的一致して紅斑が現れ, 腫脹へと変化していった。両鼠蹊部にはリンパ節の腫脹も見られるようになる。 12月末には, 全身の倦怠感, 強い吐き気を感じるようになる。 1月初めには, 上腕の注射部位にも発赤が出現するようになる。
平成19年 1月9日	Hクリニックを受診し, 細菌感染およびアレルギー反応が疑われ, 抗生剤と抗アレルギー剤を処方される。 その後も通院を継続したが, 症状の改善みられず。
1月30日	I大学病院を受診し, 一般細菌培養検査等を行ったが, すべて陰性であった。 その後も治療・検査を繰り返したが, 原因は不明であった。
10月3日	I大学病院にて, 抗酸菌培養検査および病理組織検査を行うとともに, 抗生物質の処方を受ける。 なお, 病理組織検査結果, マイコバクテリウム・ケロネイと同定さ

	れた。抗生物質の投与により、症状も軽快していった
平成20年 4月4日	I大学病院にて、非結核性抗酸菌感染症と診断された。

【事実経過の補足事項】

メソセラピー注射は、注射部位にイソジンを塗布し、使い捨ての滅菌済み注射器・注射針、使い捨ての滅菌処理・滅菌密封がなされた注射液が使用されていたが、注射液は、注射時に医師が複数の薬剤を混合し、生理食塩水で希釈して使用していた。

なお、同時期に H クリニックに通院していた B も本件訴訟の原告となっている。

解説の便宜上、B の診療経過について詳細は記載しないが、A と同時期に注射部位の発赤等が認められている。

【争点】

本件は、非結核性抗酸菌に感染したのは、診療用器具の消毒が不完全であった、または、注射液が汚染されていたにもかかわらず、十分な確認を行わず注射を行った過失により発生したものであるとして、O 医師が A より損害賠償を求められた事案である。

主な争点として下記の2点を取り上げる。

1. 感染経路について
2. 感染防止の注意義務違反について

【裁判所の判断】

1. 感染経路について

A は、(1) 紅斑、腫脹等の発生部位は H クリニックにおいてメソセラピーを受けた箇所限定されていること、(2) 注射針の穴を介して体内に非結核性抗酸菌が侵入する可能性は極めて低いこと等から、平成18年12月4日に施行された4回目の注射時に感染したと主張した。

これに対し、O 医師は、A の症状はアレルギー反応であるか、仮に感染症であるとしても、施術部位に

生じた発赤腫脹を搔爬したり、発生した傷の管理が不良であったために感染が生じたものであること、また、非結核性抗酸菌の感染によるものであるとしても、非結核性抗酸菌は環境常在菌であることからすると、メソセラピーの注射以外の機会に感染した可能性は否定できない、として争った。

この点について裁判所は、マイコバクテリウム・ケロネイが培養検査により検出されていること、感受性のある抗生物質により症状が軽快していることから、非結核性抗酸菌感染症であることを認定した上で、感染経路について以下のとおり判示している。

非結核性抗酸菌感染症は、偶然の感染によっても生じ得るが、それは少数の箇所止まるのが通常であるところ、A の病変数は癒痕化した箇所を基準として考えても、数十箇所と多数であることからすると、搔爬などを通じて生活環境に常在する非結核性抗酸菌が偶然の感染を引き起こしたとは考えにくい。

また、病変の発生箇所が H クリニックでのメソセラピー施術箇所と一致している。

これらのことから、A は H クリニックで受けたメソセラピー施術により、非結核性抗酸菌感染症に罹患していたと考えられる。

注射液は、注射時に医師が複数の薬剤を混合し、生理食塩水で希釈して使用していたことからすると、仮に、薬剤のアンプルおよびバイアルについて滅菌処理がされたものを使い捨てで使用していたとしても、菌の混入が生じ得るものであり、メソセラピーによって感染が生じる可能性がないとはいえない。

以上のとおり、裁判所は、メソセラピー注射の際に感染したものであることを認定した。

2. 注意義務違反について

裁判所は、感染経路がメソセラピー注射時であると認定した上で、O 医師の注意義務違反について、以下のとおり判示した。

H クリニックにおけるメソセラピー注射液について、すべて使い捨ての薬剤が使用されていたものでは

ないこと、また、注射液の混合の過程において菌の混入が生じ得るものであること、複数の患者について、近接した時期に反復して類似の感染が発症していること、通常の滅菌消毒処置を行ってれば、Aに生じたような大量の感染を起こすことは考えにくいことからすると、Aがメソセラピーにより、非結核性抗酸菌への感染を生じたのは、O医師において、薬剤のバイアルおよび生理食塩水の保管過程や、注射液の混合の過程において、十分な滅菌消毒処置を怠ったためであると推認することができ、この点にO医師の注意義務違反が認められる。

【コメント】

1. 感染症に関する事案について

注射・点滴による感染事例の場合、その感染経路が問題となる。特に、常在菌の場合、注射・点滴以外の経路で感染する可能性もあるため、感染事案が発生したとしても、ただちに注射・点滴が原因ということにはならない。

患者から感染に関するクレームがあったとしても、まずはその感染経路を調査するとともに、どのような感染防止措置をとっていたか等を調査した上で、慎重な対応と検討が必要といえる。

2. 感染経路について

感染経路についてであるが、感染の原因菌は肉眼で見るできないため、その調査は「可能性」の高低によらざるを得ない。感染部位や発症の時期、感染菌などを考慮し、注射・点滴による可能性が高いのか、それ以外の可能性の方が高いのかを検討することになる。

本件では、非結核性抗酸菌が環境常在菌であるという点だけを捉えれば、注射以外の原因も広く考慮されることになるが、発赤・腫脹部位が注射位置と一致していることや、同時期に同様の感染事例があったこと、一部ではなく大量に発赤・腫脹が生じていること等の事情を勘案すれば、日常生活の中で感染

したものというよりも、注射によって感染した可能性の方が高いと判断されている。

3. 感染防止の注意義務

本件では、Hクリニックは、注射針・注射器は使い捨てのものを使用し、注射前に注射部位の消毒も行っていると主張しているが、裁判所は、生理食塩水の保管過程や注射液の混合過程等において滅菌消毒処置を怠ったと推認した。

このような判断は一見厳しいものと思われるが、感染経路が注射によるものと認定されている上、生理食塩水の保管過程や注射液の混合過程等において滅菌消毒処置を十分に行ったことの立証は難しく、このような判断をされてもやむを得ないといえる。

4. トラブルの回避

以上、考察したとおり、裁判所は、感染経路について医療上の処置が原因であると認定した場合、その感染防止に関する注意義務違反があるとの厳しい判断を行う傾向にある。

注射や点滴は、患者の疾患の治療のために行われるものであるが、その注射や点滴が原因で感染症に罹患したとなると、本来の治療目的が達せられないばかりか、新たな疾患を発生することになるため、患者とのトラブルの原因となりやすい。特に、注射や点滴は、医療従事者が日常的に行う業務であることから、誰もが紛争の当事者になり得る可能性がある。また、比較的頻度の高い診療行為であることから、他の診療行為に比べて施術者の注意が散漫になる可能性も否定できない。

このような事例を踏まえ、改めて注射・点滴時のルール等の見直し、臨床現場におけるルール等の徹底、啓蒙を行っていくことが重要といえる。特に、本件の診療後である平成19年4月1日に、第5次医療法が改正施行され、同法同規則第1条の11第2項において、病院等の管理者は「院内感染対策のための指針の策定」や、「従業者に対する院内感染

対策のための研修の実施」等の措置を講じなければならぬとされた。今一度、感染防止・対策のマニュアルの作成・見直しおよび研修等による徹底について、検討いただきたい。

【参考文献】

・判例時報2173号45頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [外科医が知っておくべきSSI以外の主なサーベイランス](#)**
- (2) [第13回 注射剤の混注\(ミキシング\)と消毒](#)***
- (3) [\(1\)厚生労働省通知「医療機関等における院内感染対策について」](#)**
- (4) [Mycobacterium fortuitum](#)**
- (5) [2. 改正医療法・感染症法および診療報酬を考慮した院内感染防止策](#)**
- (6) [顔面美容整形手術における Mycobacterium chelonae感染](#)***
- (7) [脂肪除去の非侵襲的アプローチ法について](#)**
- (8) [メソセラピー-脂肪溶解注射を中心に-](#)***
- (9) [皮膚非定型抗酸菌症における最近の話題](#)***
- (10) [皮下膿瘍を形成した非定型抗酸菌症の症例](#)***

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。