

救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する 判断の正確性を調査するための観察研究について

令和3～5年度 厚生労働科学研究費補助金

「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」研究班

研究代表者 坂本 哲也

研究の背景

医政指発第0302001号
平成21年3月2日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

「救急救命処置の範囲等について」の一部改正について

救急救命士がアナフィラキシーショックの状態にある重度傷病者に対し自己注射が可能なエピネフリン製剤によるエピネフリンの投与を行うことについては、厚生労働科学研究において、アナフィラキシーショックの状態にある重度傷病者の救命には迅速なエピネフリンの投与が有効であり、あらかじめ自己注射が可能なエピネフリン製剤を交付されている重度傷病者の場合は安全性に問題がない旨が示されたところである。今般、これらを踏まえ、「救急救命処置の範囲等について」（平成4年3月13日付け指発第17号厚生省健康政策局指導課長通知）の一部を改正することとした。

ついては、下記の改正の内容及び留意事項について御了知の上、関係方面への周知徹底及び指導方よろしくお願ひしたい。

記

第1 改正の内容

- 1 「救急救命処置の範囲等について」（平成4年3月13日付け指発第17号厚生省健康政策局指導課長通知）の別紙1の(4)中「エピネフリンを用いた薬剤の投与」を「エピネフリンの投与（(8)の場合を除く。）」に改める。
- 2 同通知の別紙1中(21)を(22)とし、(8)から(20)までを一つづつ繰り下げ、(7)の次に(8)として次のように加える。
(8)自己注射が可能なエピネフリン製剤によるエピネフリンの投与
・処置の対象となる重度傷病者があらかじめ自己注射が可能なエピネフリン製剤を交付されていること。
- 3 同通知の別紙2の表の(3)欄及び【共通事項】②中「エピネフリンを用いた薬剤の投与」を「エピネフリンの投与（別紙1の(8)の場合を除く。）」に改める。

- 救急救命士は
エピペン®を使用可能
(アドレナリンの自己注射薬)

- ただし、
傷病者がその処方を受けており
それを自ら使用できない場合に限定

**エピペンの処方を受けていない傷病者にも
アドレナリンを投与できないか？**

研究の目的

搬送途上において救急救命士は、
アナフィラキシーの病態を正確に把握し、
必要に応じてアドレナリン製剤の投与の必要性を
判断できるのかについて明らかにする。

- ① アナフィラキシーを適切に判断できるか？
- ② アドレナリンの適応を適切に判断できるか？

方法 (デザイン・対象)

- ▶ **研究デザイン**： 前向き**観察**研究 ※処置は実施しない
- ▶ **対象**： 現場で救急業務を実施している救急救命士
- ▶ **エンドポイント**： 判断の一致率
 - ✓ **救急救命士**による「アナフィラキシー判断」
および「エピペン (アドレナリン) 投与の必要性の判断」
 - ✓ 搬送後の**医師**による「アナフィラキシーの診断」
および「アドレナリン製剤投与の有無」

方法（データ収集の流れ）

- ① 活動中にアナフィラキシーを疑った場合、救急救命士は、「観察カード」を用いてアナフィラキシーとエピペン（アドレナリン）の判断を記録（病院**到着前**まで）
- ② 搬送後、「医師にアナフィラキシーと診断されたか」、「アナフィラキシーの病態改善を目的としたアドレナリン製剤投与の有無」を医師等に確認する。
- ③ 救急救命士が、データとりまとめ担当者に①②の記録を登録し、担当者は研究班に報告する。

表 医療機関到着前までに記入

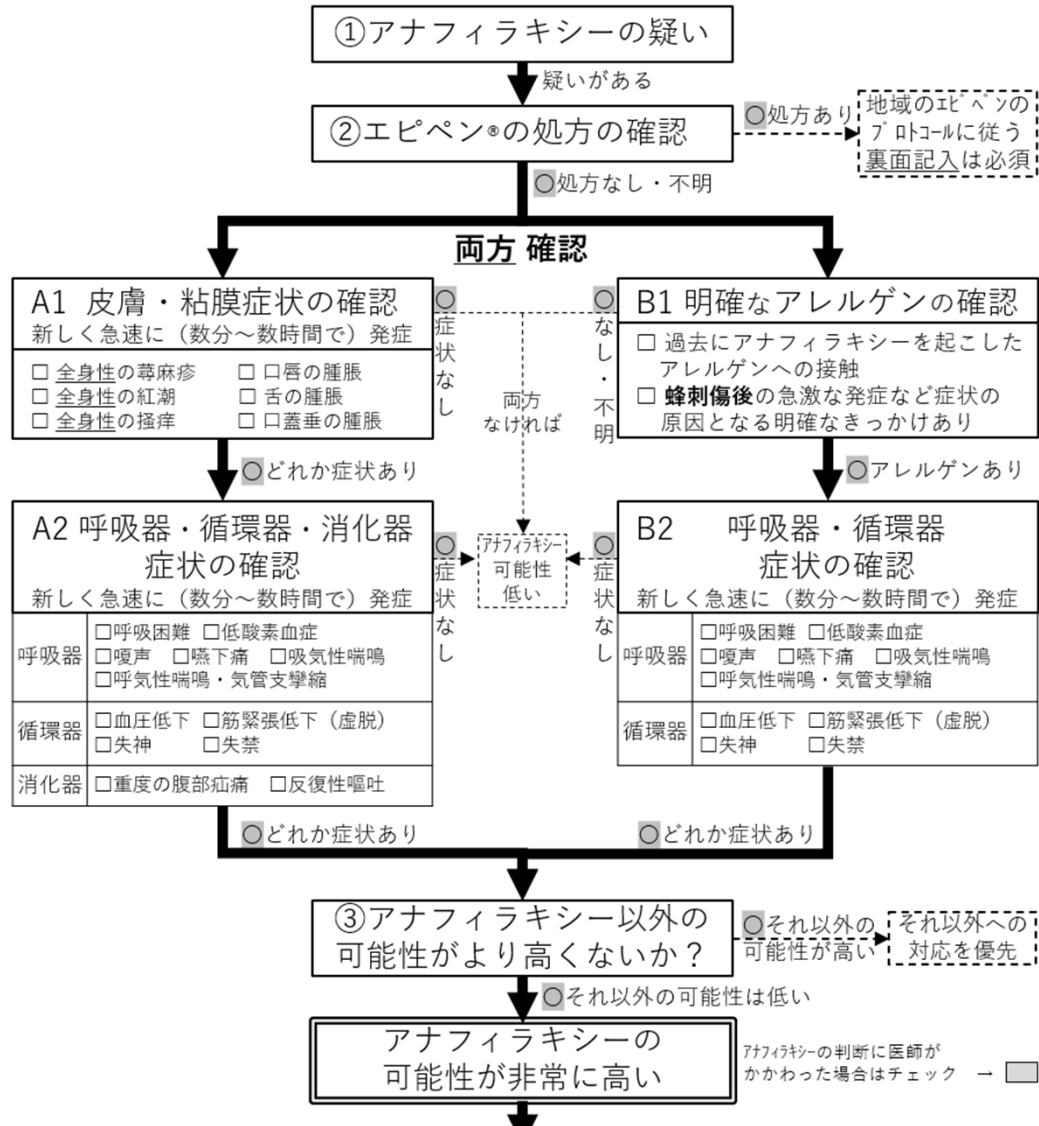
○どちらかを選択
□複数選択可

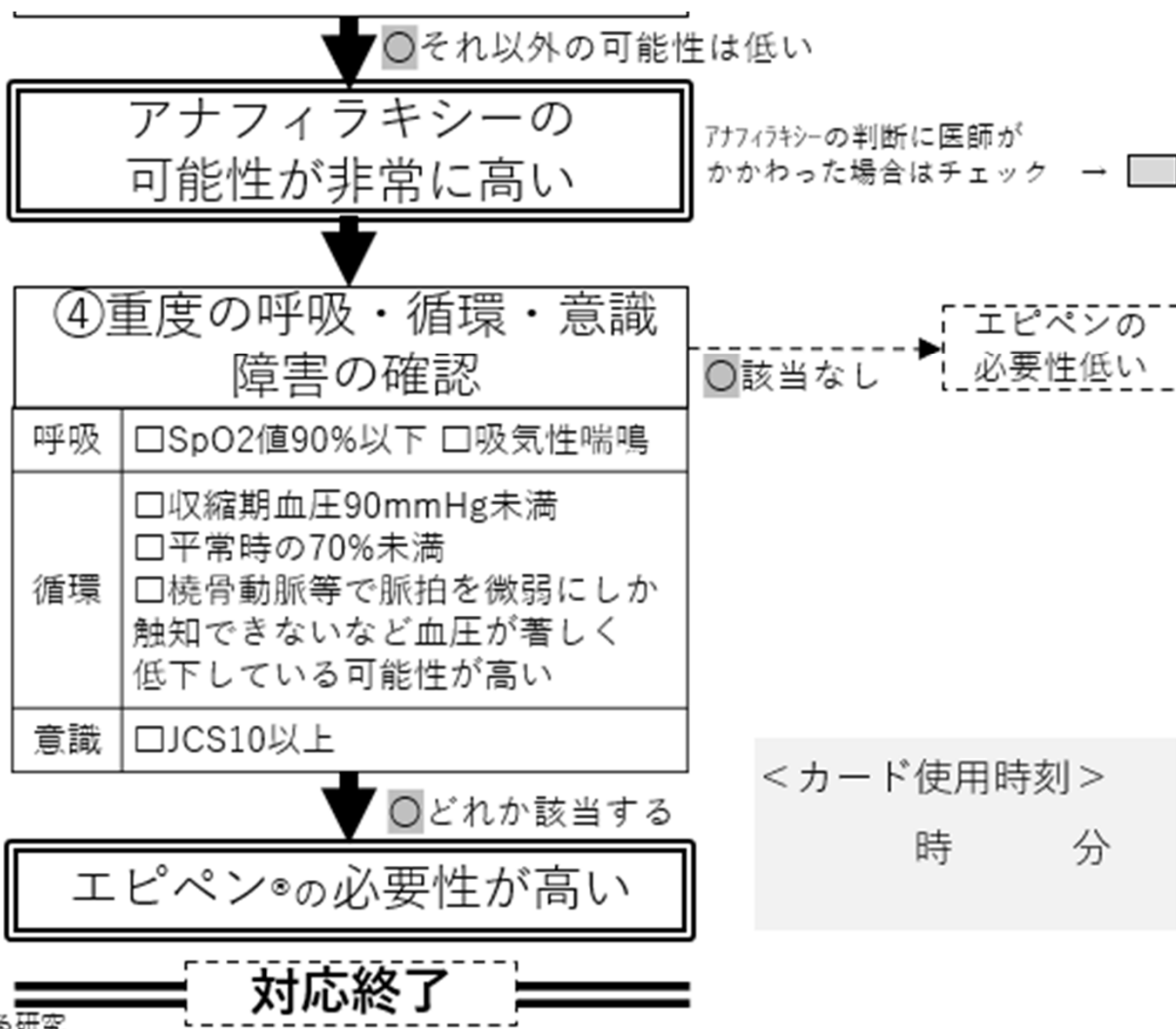
アナフィラキシー 観察カード

アナフィラキシーを疑った段階で観察カードを使用する
(切迫している状況では観察カードを使用せず対応優先)

※一度記載した判断を修正する場合は、2枚目の観察カードを使用する

2枚目の場合 ✓





※小児の収縮期血圧（正常）
 6か月 90mmHg 1歳 95mmHg
 2歳 100mmHg 4歳100mmHg
 6歳前後で成人と同様

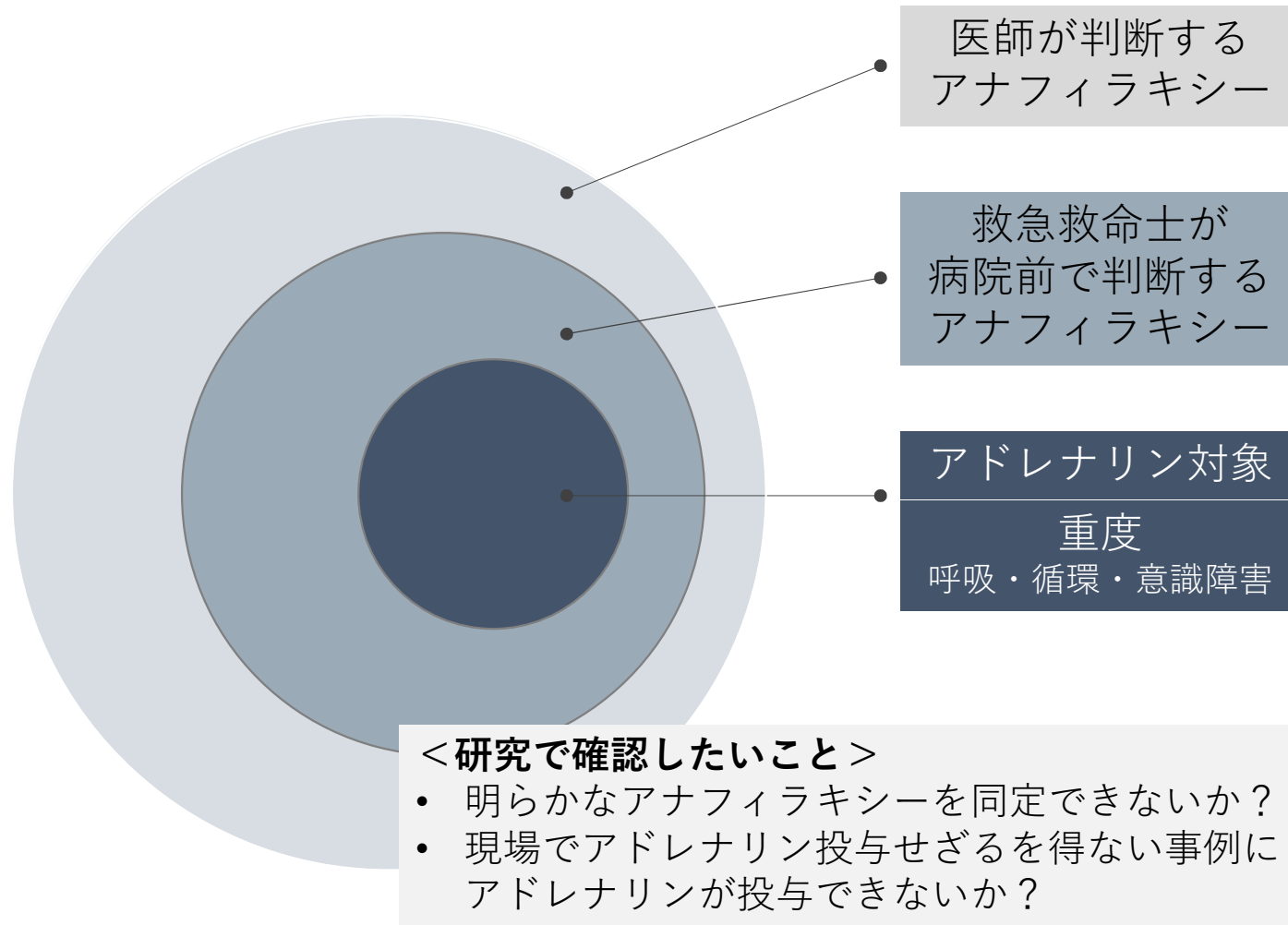
厚生労働科学研究費補助金
 地域医療基盤整備推進研究事業
 救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

救命士と医師の判断の比較

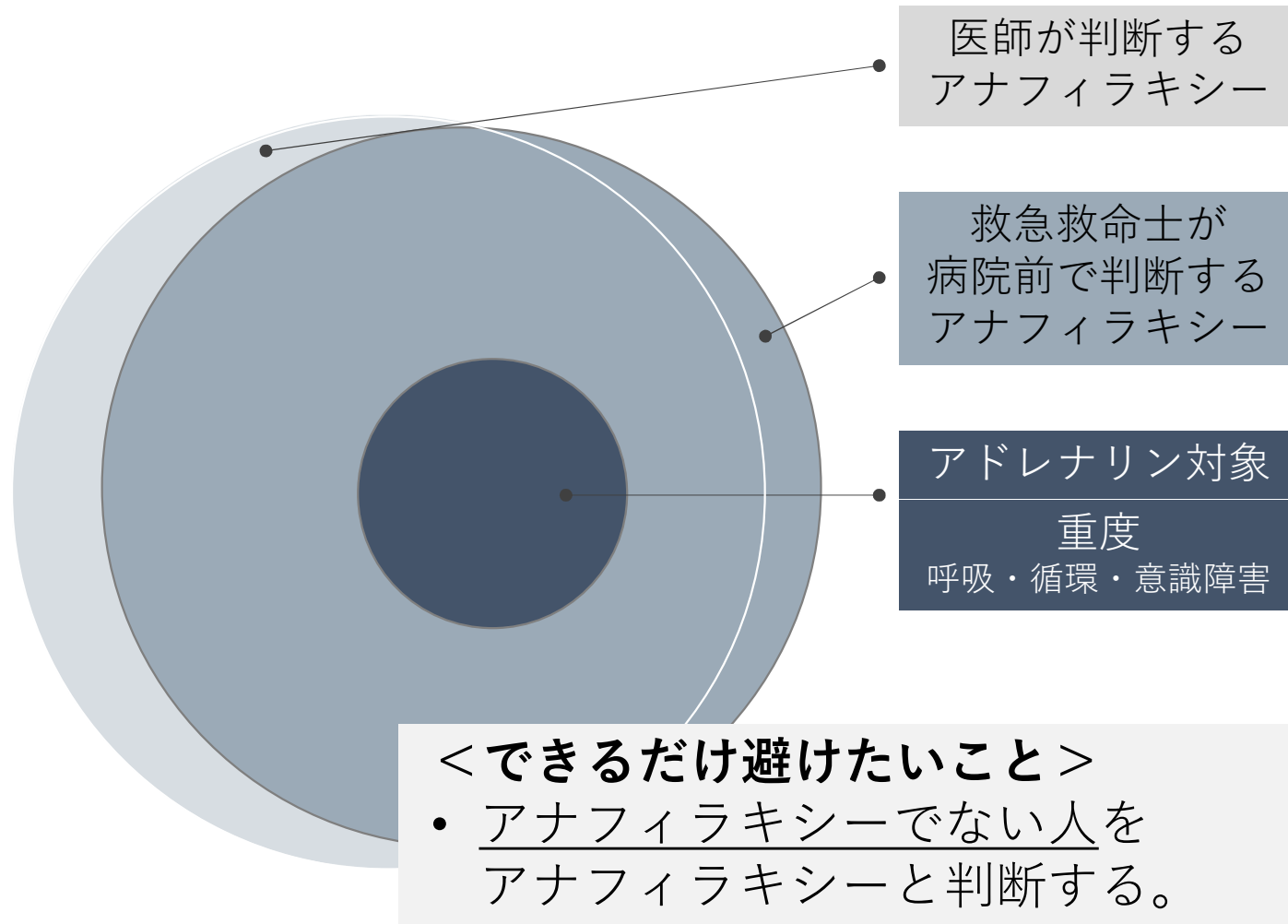
	アナフィラキシーであると 医師が判断	アナフィラキシーではないと 医師が判断	
アナフィラキシーであると 救急救命士が判断	A (真陽性)	B (偽陽性)	〇〇
アナフィラキシーではないと 救急救命士が判断	C (偽陰性)	D (真陰性)	〇〇
計	〇〇	〇〇	〇〇

- ・ 感度： $A / (A + C)$ ←本研究では低くても許容できる。
- ・ 特異度： $D / (B + D)$ ←アナフィラキシーの発生頻度がまれなので分母が大きくなり、基本的に100%近くなる。評価指標としては有用でない。
- ・ 陽性的中率： $A / (A + B)$ ←本研究では、この数字が100%になるのが理想。何%まで許容できるかは、公の議論が必要
- ・ 陰性的中率： $D / (C + D)$
- ・ 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度)

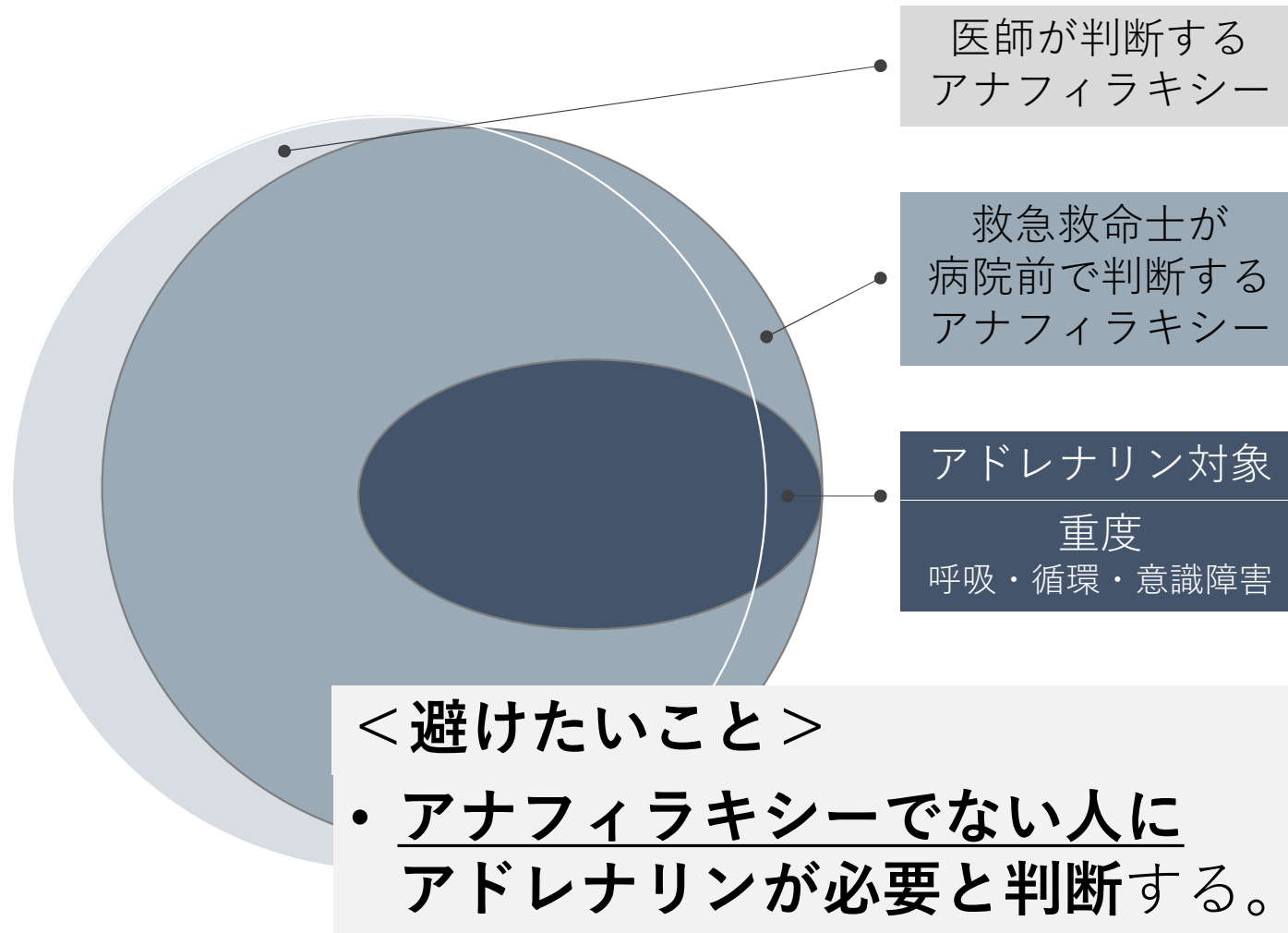
救急救命士と医師の アナフィラキシーの判断



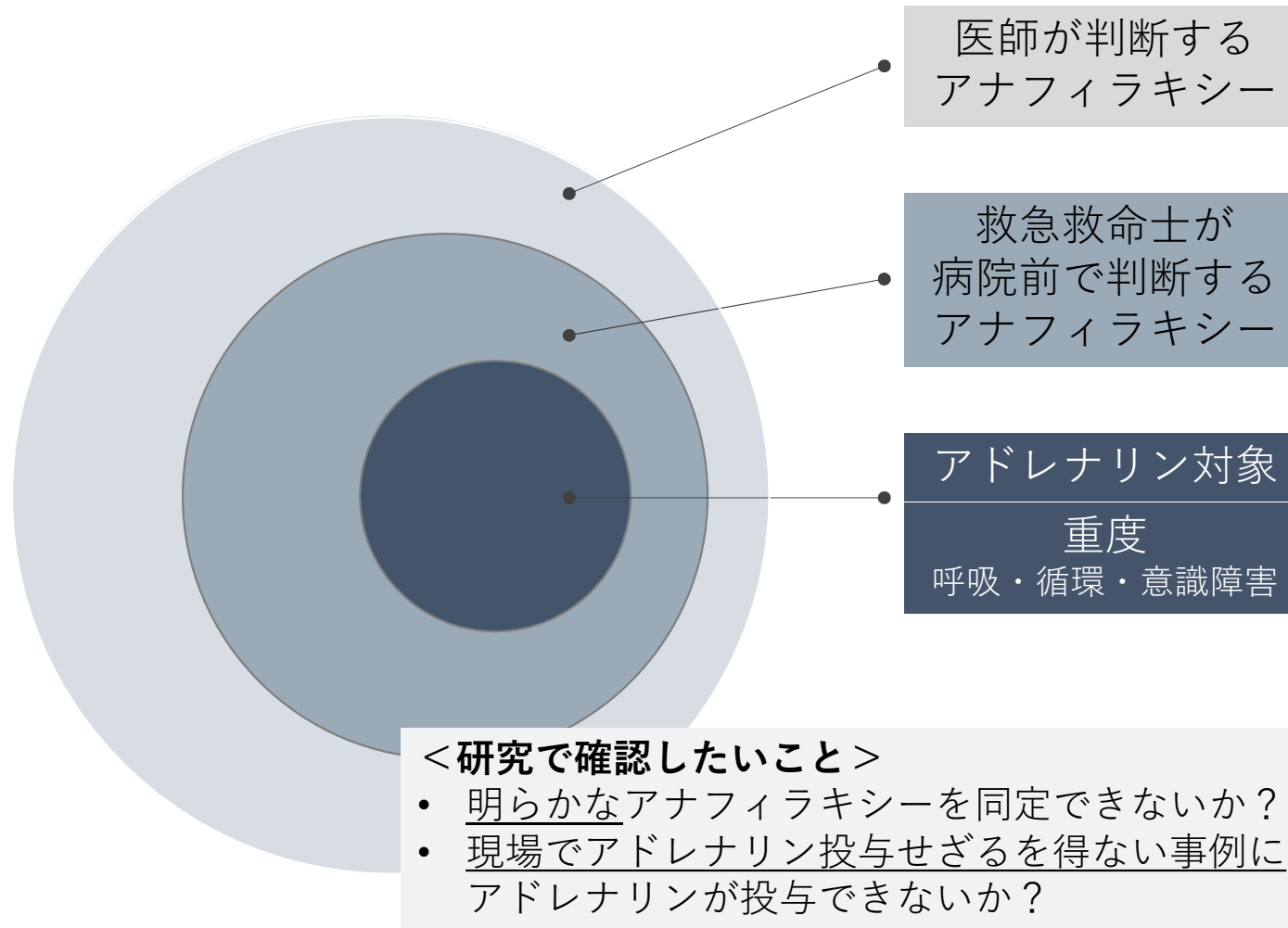
救急救命士と医師の アナフィラキシーの判断



救急救命士と医師の アナフィラキシーの判断



救急救命士と医師の アナフィラキシーの判断



2023年

5月 MC協議会、消防本部の応募開始

6月 選定されたMC協議会等での
オンライン事前学習（e-ラーニング）

7月 症例登録（準備のできたところから）

10月末 すべての症例登録期限

12月 中間報告

2024年

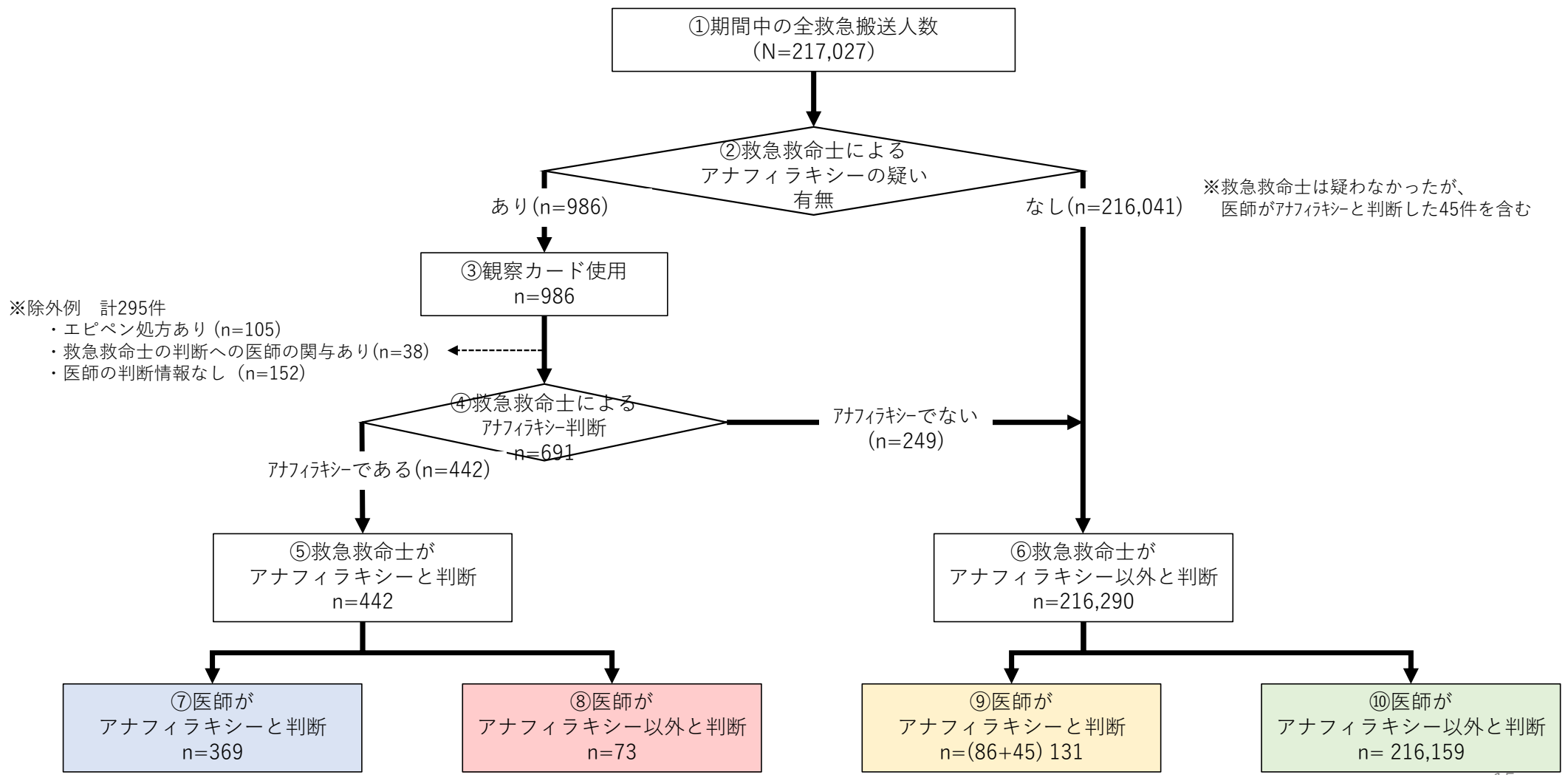
3月 最終報告

<オンライン事前学習：140分>

- i. 観察研究の概要（15分）
- ii. アフィラキシの基礎知識（30分）
- iii. 観察カード使用要領（10分）
- iv. アフィラキシの判断とアドレタリンの適応の概要（25分）
- v. ケーススタディ（60分）

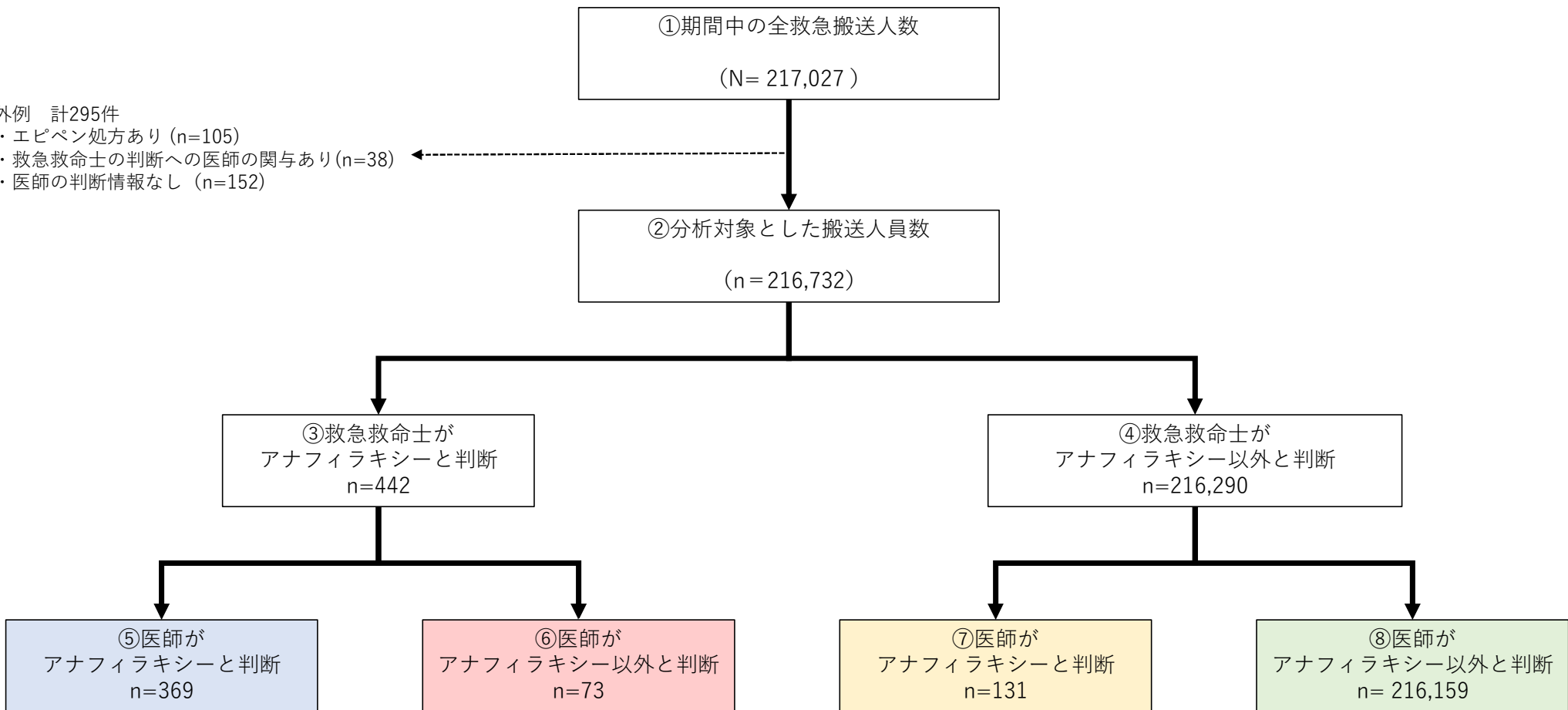
	想定	最終
参加団体数	—	51
消防本部数	—	83
参加救急救命士	—	3,488
全搬送人員数	55,000	217,163
アフィラキシ傷病者	200	377
アドレタリン適応	60	116
登録対象期間終了	11月以降	10月末

観察研究 解析フロー①



観察研究 解析フロー②

※除外例 計295件
・エビペン処方あり (n=105)
・救急救命士の判断への医師の関与あり (n=38)
・医師の判断情報なし (n=152)



傷病者背景①

救急救命士がアナフィラキシーと判断した442例



年齢・性別	n = 442
年齢 * 不明 1 除く, 中央値 (25-75%)	33 歳 (14.5-56)
<ul style="list-style-type: none"> 0-5歳未満 6-11歳 12歳以上 	61人 (13.8%) 33人 (7.5%) 347人 (78.7%)
性別 (男性)	238人 (53.8%)
時間経過	n = 442
覚知-傷病者接触 中央値 (25-75%)	9 分 (8-12)
傷病者接触-現場出発 中央値 (25-75%)	12 分 (9-17)
現場出発-病院到着 中央値 (25-75%)	10 分 (6-16)
覚知-医師引継 中央値 (25-75%)	35 分 (27-44)
観察カード使用-病院到着 中央値 (25-75%)	13 分 (5-20)

年齢別 バイタルサイン				
バイタルサイン	0-5歳 (n = 61)	6-11歳 (n = 33)	12歳以上 (n = 347)	p 値
初期評価, 中央値 (25-75%)				
• 呼吸数 [n = 56, 32, 330]	30 回/分 (28.5-36)	24 回/分 (20-29.5)	20 回/分 (18-24)	< 0.001
• 脈拍数 [n = 60, 33, 345]	132.5 回/分 (119.3-151.5)	110 回/分 (93-120)	90 回/分 (79-109.5)	< 0.001
• 収縮期血圧 [n = 27, 33, 322]	109 mmHg (100-126)	112 mmHg (100-122)	120 mmHg (98.8-141)	0.088
• 体温 [n = 57, 32, 311]	36.9 °C (36.6-37.3)	37.0 °C (36.5-37.2)	36.7 °C (36.4-37.0)	< 0.001
病院到着前, 中央値 (25-75%)				
• 呼吸数 [n = 49, 30, 317]	30 回/分 (30-36)	24 回/分 (20-25)	20 回/分 (18-24)	< 0.001
• 脈拍数 [n = 51, 31, 331]	132 回/分 (120-154)	102 回/分 (91-115)	90 回/分 (76-104)	< 0.001
• 収縮期血圧 [n = 21, 28, 277]	107 mmHg (98-126)	109.5 mmHg (96-116.8)	118 mmHg (102-136)	0.025
• 体温 [n = 19, 11, 116]	37.0 °C (36.7-37.4)	37.0 °C (36.8-37.3)	36.8 °C (36.4-37.1)	0.017

・連続変数はすべて非正規分布であり
群間の比較は Wilcoxon/Kraskal-Wallis 検定を用いた

[n =]内の数値はそれぞれ[0-5歳, 6-11歳, 12歳以上]の報告数

救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較①-1

	アナフィラキシーであると 医師が判断	アナフィラキシーではないと 医師が判断	計
アナフィラキシーであると 救急救命士が判断	A (真陽性) 369例	B (偽陽性) 73例	442
アナフィラキシーではないと 救急救命士が判断	C (偽陰性) 131例	D (真陰性) 216,159例	216,290
計	500	216,232	216,732*

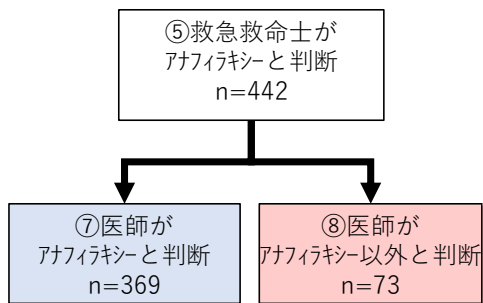
- 感度： $A / (A + C) = 369 / 500 = 73.8\%$
- 特異度： $D / (B + D) = 216,159 / 216,232 = 99.97\%$
- **陽性的中率： $A / (A + B) = 369 / 442 = 83.5\%$**
- 陰性的中率： $D / (C + D) = 216,159 / 216,290 = 99.9\%$
- 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) = $0.74 / (1 - 0.99) = 74$

- 期間中の全救急搬送件数 (N= 217,027) から除外データ295件を除く。

救急救命士と医師の比較：アナフィラキシー判断②

偽陽性例(73例)の検討

※救急救命士はアナフィラキシーと判断したが医師はそれ以外と判断したもの



初診医の判断	n
アレルギー (+胃腸炎、発熱)	27
蕁麻疹 (+失神、胃腸炎)	19
膨疹	1
薬疹	1
発疹	1
皮膚症状 Grade2のみ	1
ヒスタミン中毒	1
急性呼吸不全	1
呼吸苦 (+発熱)	3
喘息	1
呼吸状態安定	1
蜂刺傷	6
マムシ咬傷疑い	1
脱水	2
アナフィラキシー以外	1
来院時心肺停止	1
不明	5

アナフィラキシーと病態が重なる

- ### 救急救命士と医師の判断が異なる要因
- 救急救命士と医師とでは判断時点が異なる
※アナフィラキシーの症状は比較的短期間に変化
 - アナフィラキシーの診断基準の変更 (2022)
 - より包括的な傷病名、より分かりやすい傷病名より重篤な傷病名のみを医師が記載する傾向

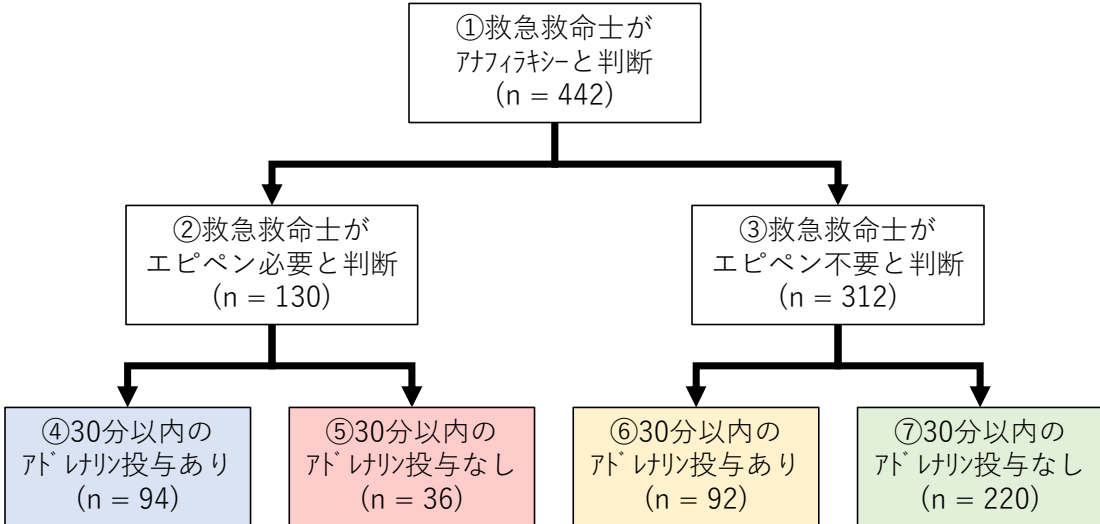


専門医に検証を依頼し、救急救命士観察時の判断の妥当性を評価してはどうか？

- 73例 アレルゲン内訳
- *複数回答あり
- ・ハチ 13件
 - ・鶏卵 11件
 - ・乳製品 (牛乳) 5件
 - ・小麦 1件
 - ・木の実類 5件
 - ・甲殻類 3件
 - ・抗菌薬 3件
 - ・解熱鎮痛剤 1件
 - ・カツオ・青魚 5件
 - ・果物 (桃) 2件
 - ・その他 29件

アナフィラキシーを原因とする心肺停止の可能性はある

救急救命士と医師の比較：エピペンの適応の判断①



	医師による アドレナリン投与あり	医師による アドレナリン投与なし	計
エピペンが必要と 救急救命士が判断	A (真陽性) 94例	B (偽陽性) 36例	130
エピペンは不要と 救急救命士が判断	C (偽陰性) 92例	D (真陰性) 220例	312
計	186	256	442

- 感度： $A / (A + C) = 94 / 186 = 50.5\%$
- 特異度： $D / (B + D) = 220 / 256 = 85.9\%$
- 陽性的中率： $A / (A + B) = 94 / 130 = 72.3\%$
- 陰性的中率： $D / (C + D) = 220 / 312 = 70.5\%$
- 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) = $0.51 / (1 - 0.86) = 3.64$

救急救命士によるエピペン適応の判断基準

重度の呼吸・循環・意識障害

呼吸	<input type="checkbox"/> SpO2値90%以下 <input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴
循環	<input type="checkbox"/> 収縮期血圧90mmHg未満 <input type="checkbox"/> 平常時の70%未満 <input type="checkbox"/> 橈骨動脈等で脈拍を微弱にしか触知できないなど血圧が著しく低下している可能性が高い
意識	<input type="checkbox"/> JCS10以上

救急救命士と医師の比較：エピペンの適応の判断②

①救急救命士が
アナフィキシーと判断
(n = 442)

②救急救命士が
エピペン必要と判断
(n = 130)

③医師が
アナフィキシーと判断
(n = 123)

④医師が
アナフィキシー以外と判断
(n = 7)

事例① 4才女児 (通し番号361)
 <救命士観察> 呼吸数30 脈拍138 血圧74/48 JCS 0
 全身の蕁麻疹 全身性の掻痒
 低酸素血症 吸気性喘鳴
 <エピペン判断> SpO2値90%以下 吸気性喘鳴
 収縮期血圧90mmHg未満
 <医師判断> アレルギー/アドレナリン投与なし
 <到着時バイタル>呼吸数30 脈拍138 JCS 0
 <アレルゲン> 木の実

事例④ 1才男児 (通し番号178)
 <救命士観察> 呼吸数42 脈拍150 血圧未測定 JCS 3
 全身性の蕁麻疹 全身性の紅潮
 全身性の掻痒
 吸気性喘鳴・気管支攣縮
 <エピペン判断> 吸気性喘鳴
 <医師判断> 蕁麻疹/アドレナリン投与なし
 <到着時バイタル>呼吸数42 脈拍150 JCS 3
 <アレルゲン> いくら

事例② 8才女児 (通し番号316)
 <救命士観察> 呼吸数36 脈拍120 血圧112/- JCS 1
 口唇の腫脹 吸気性喘鳴 呼吸困難
 <エピペン判断> 吸気性喘鳴
 <医師判断> 虫刺症/アドレナリン投与なし
 <到着時バイタル>呼吸数24 脈拍103 血圧112/57 JCS 1
 <アレルゲン> ハチ

事例⑤ 18才女性 (通し番号802)
 <救命士観察> 呼吸数30 脈拍133 血圧134/- JCS 0
 口唇の腫脹 吸気性喘鳴 呼吸困難
 <エピペン判断> 吸気性喘鳴
 <医師判断> 膨疹/アドレナリン投与なし
 <到着時バイタル>呼吸数30 脈拍92 血圧129/115 JCS 0
 <アレルゲン> 不明

事例③ 74才男性 (通し番号69)
 <救命士観察> 呼吸数0 脈拍0 血圧-/- JCS300
 全身性掻痒 呼吸困難 低酸素血症
 血圧低下 ※消防隊観察
 <エピペン判断> SpO2値90%以下, 血圧90mmHg未満
 JCS 10 以上
 <医師判断> 来院時心停止/アドレナリン(1mg)投与あり
 <到着時バイタル>呼吸数0 脈拍60 血圧60/- JCS300
 ※医師初診時はCPA
 <アレルゲン> ハチ

事例⑥ 3才男児 (通し番号831)
 <救命士観察> 呼吸数30 脈拍100 血圧(未測定) JCS 0
 全身性の蕁麻疹 吸気性喘鳴
 <エピペン判断> 吸気性喘鳴
 <医師判断> 食物アレルギー/アドレナリン投与なし
 <到着時バイタル>呼吸数30 脈拍90 血圧107/57 JCS 0
 <アレルゲン> 魚卵

事例⑦ 72才男性 (通し番号771)
 <救命士観察> 呼吸数36 脈拍141 血圧182/112 JCS 0
 全身性の紅潮 呼吸困難 低酸素血症
 <エピペン判断> SpO2値90%以下
 <医師判断> 発熱・呼吸苦/アドレナリン投与なし
 <到着時バイタル>呼吸数20 脈拍100 血圧194/100 JCS 0
 <アレルゲン> 記載無し

専門医に検証を依頼し、
救急救命士観察時の
判断の妥当性を
評価してはどうか？

救急救命士と医師の比較：アナフィラキシー判断 偽陽性例(73例)の検討

※救急救命士はアナフィラキシーと判断したが医師はそれ以外と判断したもの

- <対象>
偽陽性73例に、真陽性、真陰性、偽陰性例を複数例混ぜ盲検化した全120例
- <方法>
- ① 日本アレルギー学会専門医 3 名に
対象症例の観察カードの記載内容等を提示
 - ② 判定
 - ✓ アナフィラキシーか否か
 - ✓ アドレナリンの要否
 - ③ 3名中 2 名以上の判定を採用

判定者 近藤康人教授（藤田医科大学）
山口正雄教授（帝京大学）
平田博国准教授（獨協大学）

	初診医	アレルギー学会専門医	
	アナフィラキシー 以外	アナフィラキシー	アナフィラキシー 以外
アレルギー（+胃腸炎、発熱）	27	19	8
蕁麻疹（+失神、胃腸炎）	19	17	2
膨疹	1	1	0
薬疹	1	1	0
発疹	1	1	0
皮膚症状 Grade2のみ	1	1	0
ヒスタミン中毒	1	1	0
急性呼吸不全	1	0	1
呼吸苦（+発熱）	3	1	2
喘息	1	1	0
呼吸状態安定	1	0	1
蜂刺傷	6	3	3
マムシ咬傷疑い	1	1	0
脱水	2	2	0
アナフィラキシー-以外	1	1	0
来院時心肺停止	1	1	0
不明	5	4	1
合計	73	55	18

救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較
 (日本アレルギー学会専門医による偽陽性例の再評価後)

	アナフィラキシーであると 医師が判断	アナフィラキシーではないと 医師が判断	計
アナフィラキシーであると 救急救命士が判断	A (真陽性) 424 例	B (偽陽性) 18 例	442
アナフィラキシーではないと 救急救命士が判断	C (偽陰性) 131 例	D (真陰性) 216,159 例	216,290
計	555	216,177	216,732*

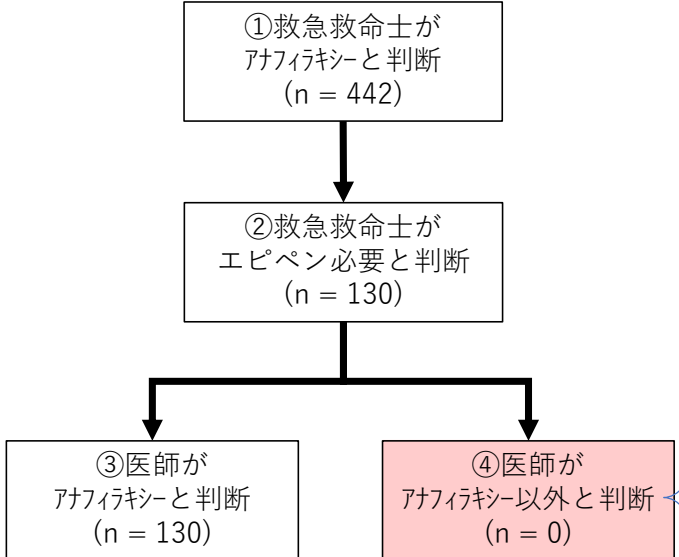
- 感度： $A / (A + C) = 424 / 555 = 76.4\%$
- 特異度： $D / (B + D) = 216,159 / 216,177 = 99.99\%$
- **陽性的中率： $A / (A + B) = 424 / 442 = 95.9\%$**
- 陰性的中率： $D / (C + D) = 216,159 / 216,290 = 99.9\%$
- 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) = $0.76 / (1 - 0.99) = 76.0$

- 期間中の全救急搬送件数 (N= 217,027) から除外データ295件を除く。

救急救命士と医師の比較：エピペンの適応の判断②

(日本アレルギー学会専門医による偽陽性例の再評価後)

8)



<救命士観察> 呼吸数30 脈拍138 血圧74/48 JCS 0
全身の蕁麻疹 全身性の掻痒
低酸素血症 吸気性喘鳴
<エピペン判断> SpO2値90%以下 吸気性喘鳴
収縮期血圧90mmHg未満
<医師判断> アレルギー/アドレナリン投与なし
<到着時バイタル>呼吸数30 脈拍138 JCS 0
<アレルゲン> 木の実

<救命士観察> 呼吸数42 脈拍150 血圧未測定 JCS 3
全身性の蕁麻疹 全身性の紅潮
全身性の掻痒
吸気性喘鳴・気管支攣縮
<エピペン判断> 吸気性喘鳴
<医師判断> 蕁麻疹/アドレナリン投与なし
<到着時バイタル>呼吸数42 脈拍150 JCS 3
<アレルゲン> いくら

事例② 8才女児 (通し番号316)
<救命士観察> 呼吸数36 脈拍120 血圧112/- JCS 1
口唇の腫脹 吸気性喘鳴 呼吸困難
<エピペン判断> 吸気性喘鳴
<医師判断> 膨疹/アドレナリン投与なし
<到着時バイタル>呼吸数24 脈拍103 血圧112/57 JCS 1
<アレルゲン> ハチ

事例⑤ 18才女性 (通し番号802)
<救命士観察> 呼吸数30 脈拍133 血圧134/- JCS 0
口唇の腫脹 吸気性喘鳴 呼吸困難
<エピペン判断> 吸気性喘鳴
<医師判断> 膨疹/アドレナリン投与なし
<到着時バイタル>呼吸数30 脈拍92 血圧129/115 JCS 0
<アレルゲン> 不明

事例③ 74才男性 (通し番号69)
<救命士観察> 呼吸数0 脈拍0 血圧-/ JCS300
全身性掻痒 呼吸困難 低酸素血症
血圧低下 ※消防隊観察
<エピペン判断> SpO2値90%以下, 血圧90mmHg未満
JCS 10 以上
<医師判断> 来院時心停止/アドレナリン(1mg)投与あり
<到着時バイタル>呼吸数0 脈拍60 血圧60/- JCS300
※医師初診時はCPA
<アレルゲン> ハチ

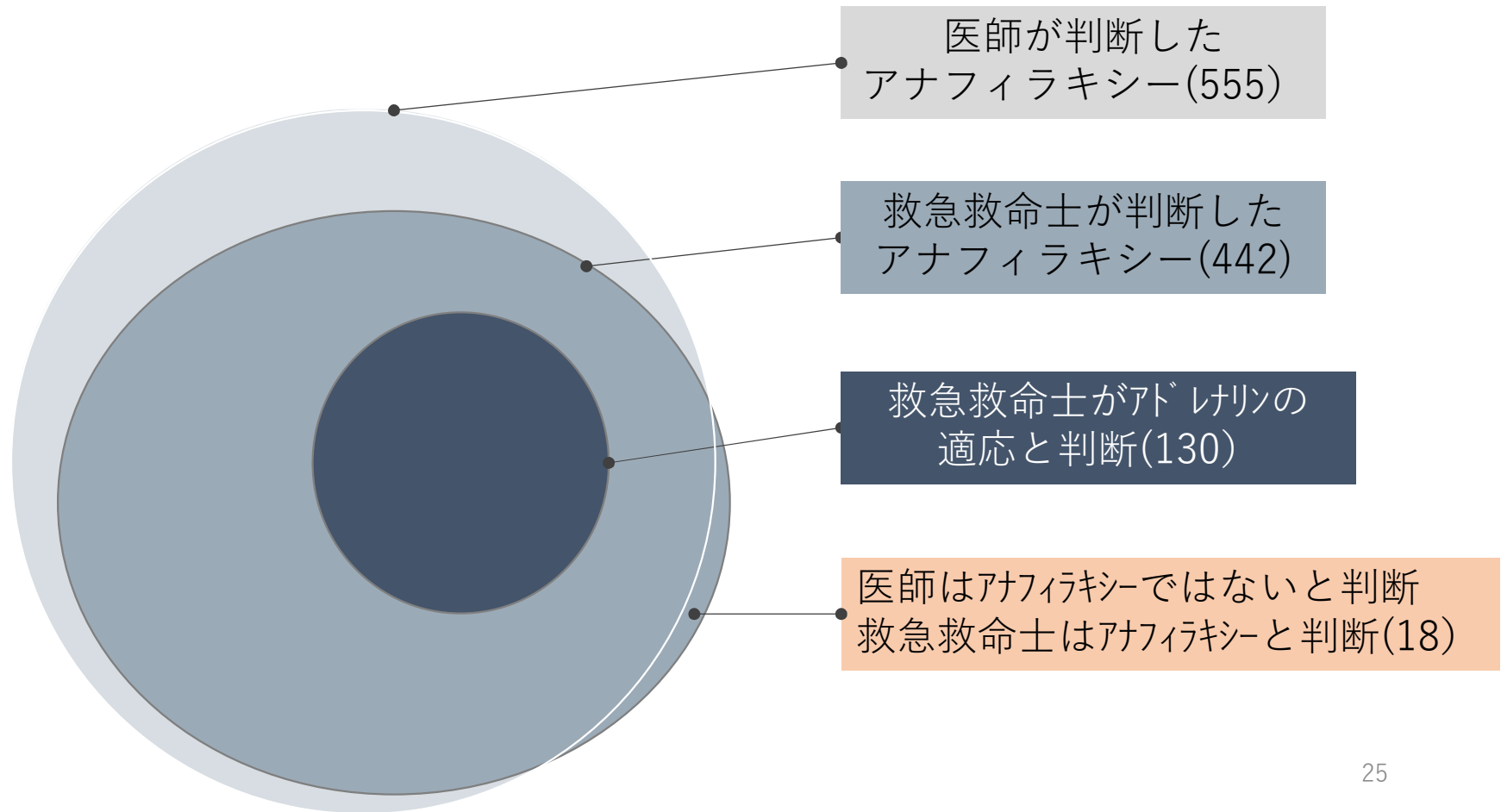
事例⑥ 3才男児 (通し番号831)
<救命士観察> 呼吸数30 脈拍100 血圧(未測定) JCS 0
全身性の蕁麻疹 吸気性喘鳴
<エピペン判断> 吸気性喘鳴
<医師判断> 食物アレルギー/アドレナリン投与なし
<到着時バイタル>呼吸数30 脈拍90 血圧107/57 JCS 0
<アレルゲン> 魚卵

事例⑦ 72才男性 (通し番号771)
<救命士観察> 呼吸数36 脈拍141 血圧182/112 JCS 0
全身性の紅潮 呼吸困難 低酸素血症
<エピペン判断> SpO2値90%以下
<医師判断> 発熱・呼吸苦/アドレナリン投与なし
<到着時バイタル>呼吸数20 脈拍100 血圧194/100 JCS 0
<アレルゲン> 記載無し

7件はいずれもアナフィラキシーと判定

救急救命士と医師の アナフィラキシーの判断

(日本アレルギー学会専門医による偽陽性例の再評価後)



観察研究の結果まとめ

- アナフィラキシーの傷病者は、救急搬送人員数の 0.3%。うち、重度の呼吸・循環・意識障害を示すのは 約 30 %
- 医師のアナフィラキシーの診断（補正後）を基準として比較した場合、救急救命士による判断の正確性について 感度 76.4%、特異度99.99%、陽性的中率 95.9%、陽性尤度比は76 であった。
- 救急救命士がアドレナリンの適応であると判断した事例について、搬送先の医師もしくは事後に検証した日本アレルギー学会専門医は全例アナフィラキシーである判断した。

➤ 救急救命士は、観察カードなどを用いて観察すれば、アナフィラキシーやアドレナリンの適応を概ね正確に判断できるといえるのではないか？

➤ ただし、救急救命士がアナフィラキシーと判断したものの、医師がアナフィラキシーではないとした事例があったため、オンラインによる医師の指示の下に処置を実施するのがより安全、適切ではないか？