

特区制度を活用した救急救命処置の 先行的な実証に向けた調査・検討業務報告書

(概要版)

一般財団法人日本救急医療財団

(特区制度を活用した救急救命処置の先行的な実証に関する委員会)

令和6年3月

目次

No.	調査・検討内容	ページ
総論	本事業の背景・目的、検討項目	3
各論①	実証事業における研究デザイン・倫理審査に関する検討	4
各論②	処置実施に係るプロトコルの検討	5
各論③	アドレナリン筋肉内注射の手技の検討	8
各論④	アドレナリン筋肉内注射の器具（エピペン使用法、シリンジ法）の検討	9
各論⑤	小児に対するアドレナリン筋肉内注射の検討	11
各論⑥	救急救命士向け研修教材等の作成、必要な教育体制の検討	12
各論⑦	実証事業において求められるMC体制とオンラインMC医の要件の検討	15
各論⑧	想定される有害事象と発生時の対応に関する検討	17
各論⑨	効果や安全性を評価するためのデータ収集体制の検討	20
各論⑩	実証事業に参加する地域における広報活動と処置に対する同意の取得に関する検討	21

<総論>

本事業の背景・目的、検討項目

背景・目的

- 救急救命士が実施する救急救命処置の範囲の拡大に関し、全国的な実施に当たって更なる検討を要すると厚生労働省の救急救命処置検討委員会で判断された処置（カテゴリⅡ）のうち「**アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射**」については、国家戦略特区における取組として、令和5年度中を目途に必要な検証を行い、その後の実証事業に繋げることとされた。
- 特区制度を活用して実証事業として実施する場合であっても、医学的に適切かつ安全に実施するための体制が不可欠である。これまでの救急救命処置拡大の経緯を踏まえると、医学的に適切かつ安全に実施するための体制として、プロトコル等の策定、処置の適切な実施をバックアップするメディカルコントロール（以下「MC」という）体制の検討、実証事業に参加するMC協議会等の選定要件の策定、効果と安全性の検証のための事後検証体制などの確保が必要であり、本事業はそれらの検討・策定を目的としている。

検討体制

- ① 委員には、救急現場での経験の豊富な救急救命士、消防機関の管理責任者、救急医療・医学の研究者、救急救命士制度や教育の専門家等を選定し、現場の実態に即した議論を行える体制を整えた。
- ② アドバイザーには、関連する学会や団体の代表者を迎え、各分野の最新の知見や動向を踏まえた助言を得られるようにした。
- ③ オブザーバーには、制度を所管する行政機関の担当者や関係団体の長を迎えることで、検討内容を実際の制度設計や運用に反映させやすい環境を整えた。

これらの体制により、事業期間を通じて、全6回の委員会と、各委員会の前に準備委員会を開催した。

第3回と第6回の委員会では、全国消防長会、日本救急医学会、日本臨床救急医学会、日本アレルギー学会の代表をアドバイザーとして招聘し、専門的立場からの助言を得ながら検討を進めた。

検討項目

- 次の10の検討項目について検討を行った。（各項目の詳細は次ページ以降）

① 実証事業における研究デザイン・倫理審査に関する検討	⑥ 救急救命士向け研修教材等の作成、必要な教育体制の検討
② 処置実施に係るプロトコルの検討	⑦ 実証事業において求められるMC体制とオンラインMC医の要件の検討
③ アドレナリン筋肉内注射の手技の検討	⑧ 想定される有害事象と発生時の対応に関する検討
④ アドレナリン筋肉内注射の器具（EpiPen®使用法、シリンジ法）の検討	⑨ 効果や安全性を評価するためのデータ収集体制の検討
⑤ 小児に対するアドレナリン筋肉内注射の検討	⑩ 実証事業に参加する地域における広報活動と処置に対する同意の取得に関する検討

<各論①>

実証事業における研究デザイン・倫理審査に関する検討

目的

- 救急救命士による「アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与」を特区制度を活用して実証するに当たり、その前提として、研究として実施するのか、実施する場合の効果検証をどのように実施するか、倫理審査上問題ない内容で実施可能か等について検討を行う。

研究として実施する場合の課題

- 本実証の有効性については、「救急搬送途上において救急救命士がアナフィラキシー傷病者に対してアドレナリン製剤を投与した場合、傷病者の転帰は変わるのか」という点から評価を行うことが妥当である。
- 他方、救急救命士による本処置の実施の効果や安全性については、以下の点から、改めて介入研究を実施する必要性は高くなく、また、救急医療の現場であり、対象者から参加承諾を得ることを前提とした倫理指針※に従った対応は困難であることが判明した。
 - ガイドラインでは、アナフィラキシーに対するアドレナリン製剤は第一選択薬として長く位置づけられており、その薬効は既に確認されていること。
 - 傷病者本人によるアドレナリン製剤（エピペン®）の自己注射は可能であり、病院前のアドレナリンの使用の効果・安全性は確認されていること。
 - 先行して実施した観察研究により、救急救命士によるアナフィラキシーやアドレナリンの適応の判断は一定程度適切に実施可能であること（加えて、実証に当たってはオンラインで医師がダブルチェックを行う予定であること）。
 - 手技についても、救急救命士は、エピペン®の使用、シリンジの使用（新型コロナウイルスのワクチン接種）の双方を既に実践していること。

※人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針

課題を踏まえた実証事業の実施方針（位置づけ）

- 実証事業は、事後検証体制も含め、MC体制を確保した上で、アドレナリン筋肉内注射の実施を消防機関の通常業務として位置付け、実施することとする。
 - 【MC体制の条件】 ※詳細はp15参照
 - 本事業で提示する、プロトコル、観察カード、救急救命士・医師の教育プログラム、有害事象対応等を遵守し実施できる体制
 - 効果や安全性の検証に必要なデータを漏れなく収集し、レジストリーに登録できる体制（投与前後のバイタルサインや病院到着後のデータ（例えば、入院日数など））
 - また、より安全に実施する体制として、数か月間の準備として次の条件を設ける。
 - アナフィラキシーとアドレナリン適応の判断のみを行い処置を実施しない期間を確保
 - 効果や安全性の検証に必要なデータを確実に収集しレジストリーに登録できるか確認する期間の確保
 - 事後検証については、業務において収集したデータをレジストリーとして登録し、研究班が解析することで効果と安全性を検証することとする。その際の留意点として、業務として収集したデータを別機関に提供することの手続きについて検討が必要となるほか、レジストリーデータを分析する研究の実施にも、臨床研究上の倫理審査の対象となりその手続きが必要である（詳細はp20参照）。

<各論②>

処置実施に係るプロトコルの検討 1

目的・調査方法

- 救急救命士が、病院前において「アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射」を適切に実施するためのプロトコルを検討する。
- 検討に当たっては、救急業務の経験豊富な救急救命士、M C や救急救命士教育の専門家、救急医療を専門とする医師等から意見を聴取した。その際、救急業務として行う上での実現性と医学的適切性を重視した。

プロトコルの概要

- 救急救命士がアナフィラキシーの判断を行いアドレナリンの筋肉内注射を行うまでの手順に加えて、オンラインM C 医がアドレナリンの筋肉内注射の適応を判断し投与量も含め具体的な指示を行うまでの手順を**プロトコル（次項）**として示す。
- アナフィラキシーに対する医師・救急救命士によるアドレナリンの静脈内投与による心停止事故が複数報告されていることを踏まえ、薬品名・投与量・投与経路の誤りを避けるために、指示内容の復唱、ダブルチェックをプロトコルに組み込んでいる。

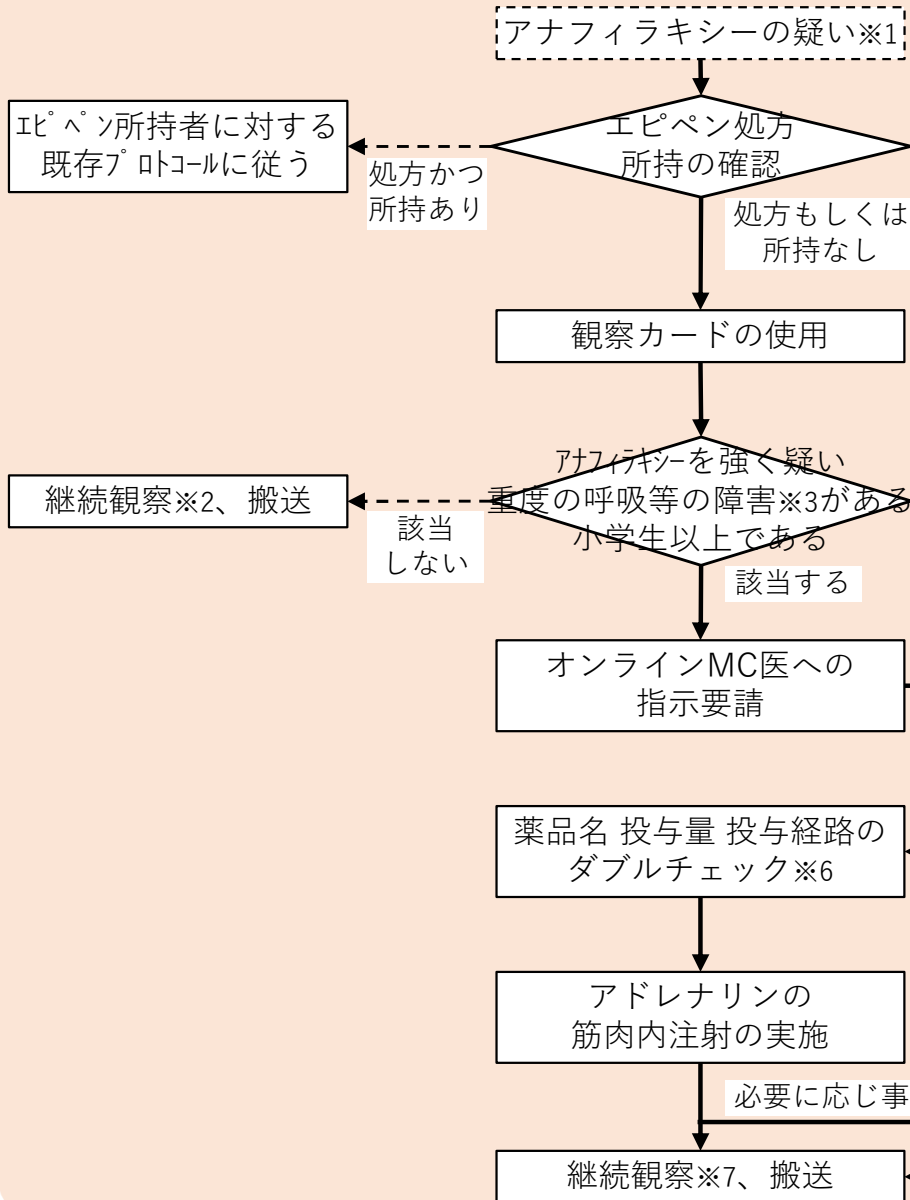
【検討にあたり参考として用いた資料】

- 近年、拡大された救急救命処置である「救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液」と「血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与」のプロトコル
- 「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」（令和3-5年度 厚生労働科学研究救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究（研究代表者：坂本哲也））の結果と、その研究において使用されたアナフィラキシー観察カード（以下、観察カード）
- アナフィラキシーガイドライン2022（日本アレルギー学会）
- 平成22年～26年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）救急救命士の処置範囲に係る実証研究のための基盤的研究 総括・分担研究報告書（主任研究者 野口 宏）

アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射プロトコール

救急救命士

オンラインMC医



- 対象**
- 次の3つをすべて満たす傷病者
 - ① アナフィラキシーの可能性が非常に高い
 - ② 重度の呼吸・循環・意識障害
 - ③ 小学生以上（未就学児は対象外）かつ
 - MC医がアナフィラキシーの可能性が非常に高いと判断しアドレナリン筋肉内投与の指示を出した場合

注釈

1. アドレナリン筋肉内注射の終了後まで「心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液」は実施しない。
2. 継続観察中にアナフィラキシーを強く疑い、重度の呼吸・循環・意識障害のどれかが出現すればMC医師へ指示要請を行う。
3. 重度の呼吸等（呼吸・循環・意識）障害は次が該当する。年齢の適応も確認する。

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"/> 収縮期血圧が平常時の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

4. 観察所見、年齢等の報告を踏まえアドレナリン投与の可否と投与量を指示する。静脈路からの投与は**禁止**
5. 医師の指示を復唱し共有する。
6. 処置実施者を含む隊員2名によりチェックリストを用いて行う。
7. アドレナリン筋肉内注射後も症状の改善が得られない場合は医師に報告する。再注射、もしくは「心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液」等の実施は医師からの指示に従う。

<各論②>

処置実施に係るプロトコルの検討 2

観察カードの使用

- 救急救命士は、**観察カード（右図）**を用いて、アナフィラキシーであるか否かと、アドレナリンの適応の要否について判断する。
- アナフィラキシーを強く疑い、重度の呼吸・循環・意識障害がある、かつ年齢が小学生以上の場合、オンラインMC医への指示要請に進み、該当しない場合は継続観察を行いつつ搬送に移る。

アナフィラキシーの判断

- 皮膚・粘膜症状、呼吸器症状、循環器症状、消化器症状、アレルギーへの曝露の有無からアナフィラキシーを判断する。その際、アナフィラキシー以外の可能性がより高くないか（例えば、熱中症などでないか）も考慮する。

重度の呼吸、循環、意識障害の確認

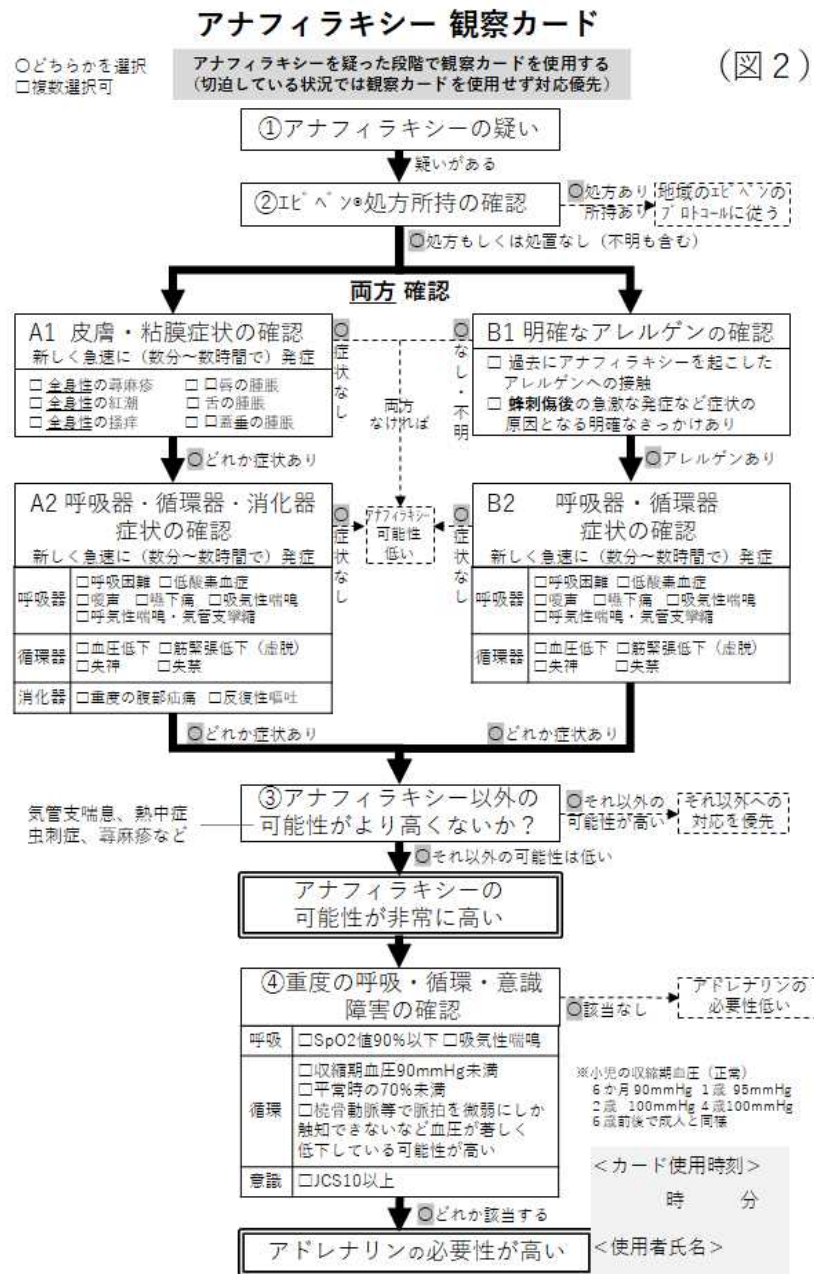
- 重度の呼吸、循環、意識障害の有無を確認する。
- アナフィラキシーでない傷病者をアナフィラキシーと判断する可能性が残るため、アナフィラキシーと判断したすべてをアドレナリンの筋肉内注射の適応とはせず、その中でも短期間で生命の危機に陥りかねない重度の場合に限って適応とする。

オンラインMC医によるアナフィラキシーとアドレナリン適応の判断と指示

- MC医は、傷病者の状況等の報告からアナフィラキシーか否かの判断と、アドレナリン適応の判断を行い、適応があれば実施及び投与量の指示を出す。
- 静脈路からのアドレナリン投与の指示は行ってはならない。

指示の復唱とダブルチェック

- 救急救命士は、MC医の指示を復唱し、隊員間で共有する。
- MC医側においても、救急救命士の復唱を聞き、自身の指示が正確に伝わっていることを確認する。
- 救急救命士は、投与の準備をした上で、薬品名・投与量・投与経路について、他の隊員（救急救命士資格者である必要はない）とダブルチェックを行う。



<各論③>

アドレナリン筋肉内注射の手技の検討

目的・調査方法

- 救急救命士が、病院前において「アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射」を適切に実施するための手技等を明らかにする。
- 検討に当たっては、救急業務の経験豊富な救急救命士、MCや救急救命士教育の専門家、救急医療を専門とする医師等から意見を聴取した。その際、救急業務として行う上での実現性と医学的適切性を重視した。

- アナフィラキシーの可能性が非常に高いと判断し、かつアドレナリンの適応があると判断してから、筋肉内注射を終えるまでの標準的な手順を作成（①～⑦の順に実施）。生命の危機が差し迫っている場合を除き、アドレナリン投与前に心電図モニター、SpO2モニターの測定を開始する。

①MC医への指示要請 傷病者の年齢、性別、発症状況、症状、アドレナリン適応の判断理由、必要に応じてその他バイタルサイン等を説明。

②アドレナリンの準備

- アドレナリンシリンジ、23G注射針、酒精綿を用意。清潔操作に留意しプレフィルドシリンジに注射針を接続する。
- シリンジの押し子を軽く引いたあと、慎重に押し余分な薬液を破棄しながら医師の指示した投与量に設定する。



③ダブルチェック 薬品名・投与量・投与経路について、実施者（救急救命士）と他の隊員で、ダブルチェックを行う。

④穿刺位置の確認 大腿骨大転子と膝蓋骨中央部を結んだ線の中央を穿刺部位とする。2度目は1度目の対側の大腿を穿刺する。

⑤穿刺部の保持と穿刺 傷病者に説明した後、前外側から穿刺する。穿刺の深さはおよそ15mm（皮膚から23G針の根本まで1cm残す）とするが、皮膚の厚さ等によって調整する。穿刺時に、末梢のしびれ感や激しい痛みを訴えた場合は直ちに抜針する。

⑥薬液の注入と抜針 シリンジの押し子を押し指示された全量を注入する。注入後はすみやかに抜針する。

⑦止血の確認 止血を確認する。出血が続く場合は圧迫止血を行う。

<各論④>

アドレナリン筋肉内注射の器具（エピペン使用法、シリンジ法）の検討 1

目的・調査方法

- 救急救命士が病院前においてアナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射を実施する際に用いるアドレナリン製剤としては、特殊な安全機構により一般市民による使用を可能としている「自己注射製剤エピペン®」と、救急救命士による心臓機能停止に対する薬剤投与の際に用いられている「アドレナリンプレフィルドシリンジ」の2種類が想定される。この2種類について、導入・管理から実際の処置に至るまでの実務上の様々な項目において比較検討を行い、それぞれの長所と短所を明らかにする。
- 検討に当たっては、救急業務の経験豊富な救急救命士、MCや救急救命士教育の専門家、救急医療を専門とする医師等の意見を聴取した。その際、救急業務として行う上での実現性と医学的適切性を重視した。

比較結果

- 2種類のアドレナリン製剤について、次ページのとおり、コストや投与の難易度、薬剤量調整の可否等の13項目について比較を行った。

品目	単価	有効期間	規制区分、その他
エピペン注射液 0.3mg	10,203 円/筒	10 か月～約1年* (24 ヶ月)	劇薬、処方箋医薬品 (注 室温保存)
エピペン注射液 0.15mg	9,673 円/筒	10 か月～約1年* (24 ヶ月)	劇薬、処方箋医薬品 (注 室温保存)
アドレナリン注 0.1% シリンジ「テルモ」 注射針	314 円/筒 8.5-9.1 円/本	3年 -	劇薬、処方箋医薬品 (注 室温保存) EOG 滅菌、個包装

* エピペンの添付文章上の有効期間は、24 か月であるが、海外製造元からの納入時期の関連で10 か月～1年程度となる



■ 結果は以下のとおり。

- エピペン®は操作が簡便で準備時間は短いですが、投与量の調整ができず、コストが高く有効期間が短い。
- 一方、プレフィルドシリンジ製剤は投与量の調整が可能で、コストが安く有効期間が長いですが、準備に時間がかかり、針刺し事故のリスクがやや高い。
- 実証事業に当たっては、両者を比較検討の上、救急業務として行う上での実現性と医学的適切性を考慮し、最適なアドレナリン製剤を選択する必要があります。

<各論④>

アドレナリン筋肉内注射の器具（エピペン使用法、シリンジ法）の検討 2

		エピペン	アドレナリン°フィルト°シリンジ 「アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」®	備考
1	使用資器材	① エピペン (酒精綿)	① アドレナリンシリンジ ② 注射針 (23G) (酒精綿)	
2	新規搭載資器材	エピペン2本or4本 (0.3mg、0.15mg) × 2	注射針 (23G) 2本	
3	有効期限	10か月～1年程度	3年程度	
4	使用頻度	1000搬送に1回程度か?	100搬送に1回程度か?	粗な計算
5	経費 (配備に要するもののみ)	20,406円/救急車1台・年 (=0.3mg:10,203円×2本) ※予備を含め各2本常備した場合	230円/救急車1台・年 (=アドレナリンシリンジ314円×2本÷3年+注射針10円×2本/年) ※予備を含め計2本配備した場合	
6	薬剤管理	勤務開始前の薬剤点検など 1種類分の管理の負担が増す	心肺停止に対する薬剤と共通のため 管理の負担は増えない	
7	投与準備	① 薬剤の使用期限等を確認 ② 安全キャップを外す	① 薬剤の使用期限等を確認 ② シリンジのキャップを外し、注射針を取り付ける ③ 余剰の薬液を廃棄する	
8	準備時間 技術難易度	数秒程度で簡易	20秒程度で簡易 エピペンに比べればやや手間	薬剤の確認時間を除く
9	薬剤量調整	・ 調整不可であり高体重の傷病者には薬剤が足りない場合もあり得る ・ 投与量の間違いは生じにくい	・ 0.1mg単位で調整可能 (下限は0.2mg) ・ 投与量の間違いが生じ得る ・ 揺れる車内では注意が必要	
10	筋肉注射の 技術難易度	簡易	簡易	
11	針刺し事故	事故は起きにくい、起きた場合は薬剤が誤注入される危険がある	針刺し事故リスクがエピペンに比べるとやや高い	
12	訓練	不要 (すでに実施している)	新たに必要 (1時間程度)	
13	小児への 対応	小学生以上は0.3mg製剤で対応 未就学児を対象とする場合は エピペン (0.15mg製剤) を用いる	小学生、中学生以上などと投与量を調整が可能 未就学児 (20kg以下) は対応できない	

<各論⑤>

小児に対するアドレナリン筋肉内注射の検討

目的・調査方法




- 救急救命士がアナフィラキシーの小児に対しアドレナリン筋肉内注射を行う際の使用資器材、用量、手技、適応年齢について検討する。
- 検討に当たっては、救急業務の経験豊富な救急救命士、MCや救急救命士教育の専門家、小児のアナフィラキシーを専門とする医師、救急医療を専門とする医師等から意見を聴取した。その際、救急業務として行う上での実現性と医学的適切性を重視した。

小児のアナフィラキシーの発生状況

- 全国の83の消防本部・約21.6万人の搬送人員対象の調査では、医師によってアナフィラキシーと診断される傷病者は555人（0.3%）。
- 同調査でのアナフィラキシー傷病者の年齢分布は、6歳未満（未就学児相当）が89人16.0%、6歳～11歳（小学生相当）が47人8.4%、12歳～17歳が40人7.2%、18歳以上が379人68.3%。

年齢別・学年別 平均体重とアドレナリン筋肉内注射の器具と用量

- エピペン®には0.15mg製剤と0.3mg製剤がある。体重1kgあたり0.01mgの投与量で換算すると0.15mg製剤では体重15kg以上（4歳以上）、0.3mg製剤では体重30kg以上（9歳以上）。
- プレフィルドシリンジの目盛りは、最低値0.2mgから、0.1mg刻みで目盛りが表示。0.2mg以下では投与量の正確な調整は困難。
- 以上を踏まえ、年齢、学年に応じたアドレナリン筋肉内注射の器具と用量を右図のとおり整理した。

		未就学児					小学生						中学生			高校生				
学年	年齢	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	中1	中2	中3	高1	高2	高3	
体重 男(kg)		10.3	12.2	13.8	16.4	18.2	20.6	24.7	25.8	30.1	33.9	41.3	41.3	44.7	56.1	59.2	60.8	64.0	61.2	
体重 女(kg)		9.7	12.3	13.9	16.5	17.7	20.4	21.8	25.9	30.4	32.2	36.5	41.9	48.8	48.4	51.2	48.9	52.6	49.6	
エピペン®		エピペン 0.15mg 					エピペン 0.3mg 													
アドレナリンプレフィルドシリンジ							シリンジ 0.2mg			シリンジ 0.3mg			シリンジ 0.4mg(ml) 							

体重：厚生労働省「令和元年国民健康・栄養調査報告」

小児に対する穿刺の深さ、穿刺位置

- 大腿中央部への穿刺の深さを15mmとすると、体重が15kg以下（4歳未満）の場合には筋肉量が少ないことから骨髄に到達する恐れがあるとの報告がある。したがって、安全域をとると6歳以上（小学生以上）が対象となる。

アドレナリン筋肉内注射の適応年齢

- 未就学児のアナフィラキシーは、救急搬送を要するアナフィラキシー症例の16%を占めており、アドレナリン筋肉内注射の適応対象とすることが望ましいが、シリンジを用いた投与方法では最低投与量の制約があり、また、穿刺による影響の観点からも、未就学児への適応は困難。
- このため、実証事業においては未就学児を除いた小児を対象とすることが妥当。未就学児への適応拡大については今後の検討課題である。

<各論⑥>

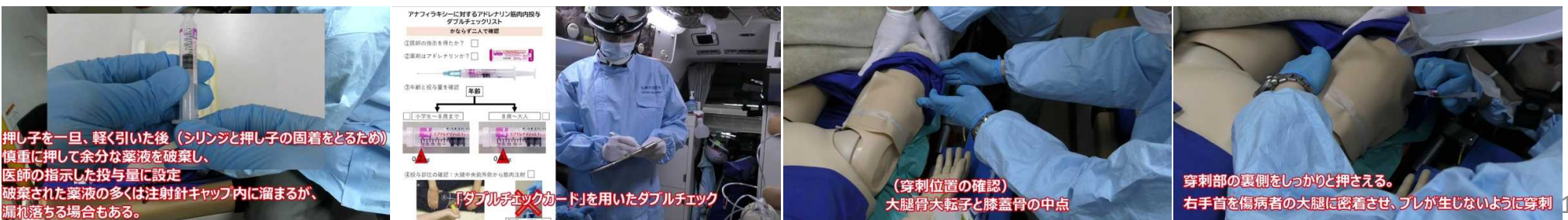
救急救命士向け研修教材等の作成、必要な教育体制の検討 1

目的・調査方法

- 救急救命士が「アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射」を適切に実施するために必要な教育カリキュラムと教材について検討する。
- 検討に当たっては、救急業務の経験豊富な救急救命士、MCや救急救命士教育の専門家、救急医療を専門とする医師等から意見を聴取した。その際、救急業務として行う上での実現性と医学的適切性を重視した。

教育内容（実技・講習）について

- 救急救命士にはアナフィラキシーの基礎知識はあるが、最新のアナフィラキシーガイドラインに基づく判断基準等の知識を得ておくことが必要。
- 特に、観察カードを用いた判断の手順を重点的に教育し、アナフィラキシー事例、鑑別すべき疾患の事例、急な状態変化、生命に危機のある状態の対応などを含めた複数のケーススタディを経験しておくことが必要。その際、シミュレーター等を用いて実技を繰り返すとともに、シナリオによる多様な事例を経験し、アナフィラキシーの判断からアドレナリン筋肉内投与までの流れや、トラブル発生時の対応を経験しておくことが必要である。
- また、アドレナリンの準備と投与手技として、既に身につけているエピペン投与方法に加え、プレフィルドシリンジを用いた場合に、医師の指示した投与量に合わせるための薬液の一部排出など、本処置により加わる操作の習得が必要。また、医師の指示や薬剤名そして投与経路について、他の隊員とダブルチェックで確認する手順を身につけることも重要である。
- これを踏まえ、講習教材としては、厚生労働科学研究にて作成した「アナフィラキシーの基礎知識」「観察カードの使用法」「観察カードを用いたアナフィラキシーの判断とアドレナリンの適応」の教育教材を使用することとし、併せて本事業では、実技教材として、MC医師への指示要請、エピペンを用いたアドレナリン筋肉内投与の手順、プレフィルドシリンジを用いたアドレナリン筋肉内投与の手順の教材動画を作成した。



<各論⑥>

救急救命士向け研修教材等の作成、必要な教育体制の検討 2 追加講習カリキュラム（講義）

Ver. 20240318

(別添)

救急救命士によるアナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射の実施に係る追加講習カリキュラム(案)

【一般目標】

1. 救急現場においてアナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射の適応を適切に判断する能力を身につける。
2. 救急現場においてアナフィラキシーの病態などを鑑別し、アドレナリンの適応を適切に判断する能力を身につける。
3. アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射をプロトコルに基づき確かつ安全に施行する能力を身につける。
4. アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射に伴う危険因子、合併症を認識し、事故発生時に責任をもって適切に対処できる能力を身につける。
5. アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射は、メディカルコントロール下で行われるということを認識し、医師との円滑なコミュニケーションにより適切に指示指導助言を受けられる能力を身につける。
6. アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射の実施について、医療倫理の側面からも適切に説明し、傷病者等から信頼が得られる能力を身につける。

種別	大項目	中項目	小項目	到達目標	最低 時限	推奨 時限	
講義	(講習の準備)	(講習の準備)	コースの概略の説明	コースの概略について理解する。	※ア	※ア	
			薬剤投与に関する基礎知識、手技の確認	従来の救急救命処置、特に心肺停止に対する静脈路確保と薬剤投与（エピネフリン）についての知識、手技を確実に習得しているか確認する。			
	1	救急救命処置の変遷	① 処置拡大の変遷と新たな処置拡大についての概要	1 救急救命処置の変遷と新たな処置拡大	救急救命処置の法的位置づけ（救急救命士法、省令、告示等）と、これまでの業務拡大の概要について理解する。	※イ	※イ
	2	病院前医療における医療倫理	② 傷病者への説明と医療倫理について	2 医療倫理 3 傷病者への説明と同意の取得	医療倫理、救急救命士の法的責任について理解する。 意識の有無などの傷病者の状況に応じた処置等の説明の仕方や同意の取得について、医療倫理の側面から正しく理解する。		
	3	アナフィラキシーの基礎知識	③ アナフィラキシーの定義・概念 ④ アナフィラキシーの誘因・発症機序 ⑤ アナフィラキシーの病態と症候	4 アナフィラキシーの定義・概念	アナフィラキシーの定義・概念、アレルギーの分類との関連について理解する。	1	1
				5 アナフィラキシーの誘因	アナフィラキシーの主な誘因、主なアレルゲンについて理解する。		
				6 アナフィラキシーの発症機序	アナフィラキシーの発症機序について理解する。		
				7 食物依存性運動誘発アナフィラキシー	食物依存性運動誘発アナフィラキシーについて理解する。		
				8 皮膚・粘膜系の病態と症候	皮膚・粘膜系の病態と症候および典型的な所見について理解する。		
				9 呼吸器系の病態と症候	呼吸器系の病態と症候および典型的な所見について理解する。		
				10 循環器系の病態と症候	循環器系の病態と症候について理解する。		
	11 消化器系の病態と症候	消化器系の病態と症候について理解する。					
	6	⑥ アナフィラキシーの判断基準と観察と評価の注意点	12 アナフィラキシーの判断基準	アナフィラキシーガイドライン2022に基づく判断基準について理解する。	2	2	
			13 観察と評価、鑑別の注意点	アナフィラキシーの症候、観察と評価の注意点について理解する。			
	4	⑧ 観察カードによるアナフィラキシーの観察・判断	⑧ 観察カードを用いた観察・判断の方法	15 観察カードを用いた観察・判断の方法	観察カードを用いた観察・判断の方法について理解する。	1	1
	5	⑨ ケーススタディ	⑨ ケーススタディ	16 ケーススタディ	アナフィラキシー症例等について観察・判断の実践的な方法を理解する。		
	6	⑩ メディカルコントロールと救急救命処置	⑩ メディカルコントロールとオンラインでの傷病者情報の効率的な伝達	17 メディカルコントロールとオンラインでの状況の伝達と指示要請	メディカルコントロール体制について理解を深める。現場からオンライン下に、医師に状況を説明し指示を受ける際のコミュニケーションの確保の難度について理解する。指示、指導、助言要請の際の工夫等について理解する。		
	7	⑪ 効果測定	⑪ 教育内容の習得状況の確認(筆記試験)	18 筆記試験	筆記試験において講義での習得状況を確認する	1 ※イ	1 ※イ
				(講義) 小計	5	5	

<各論⑥>

救急救命士向け研修教材等の作成、必要な教育体制の検討3 追加講習カリキュラム（実習）

実習	8	⑫	⑫	19	投与量に応じたエピペンの選択	指示された投与量に応じたエピペン製剤を選択し、適切に取り扱うことができる。不具合に対応できる。	1	1
				20	プレフィルドシリンジを用いた投与量の設定	指示された投与量に応じて、プレフィルドシリンジから適切な量の薬液を筋肉内注射用シリンジに充填できる。不具合に対応できる。		
		⑬	21	筋肉内注射の手技	筋肉内注射の手技の実際	筋肉内注射を短時間に安全、確実に実施でき、トラブルに適切に対応できる。		
	9	⑭	22	⑭	観察カードを用いた観察・判断とプロトコルの実施	アナフィラキシー傷病者への観察カードを用いた観察・判断のシナリオ訓練を通じて、次のことが迅速、適切に実施できるようになる。 ・状況評価、初期評価、問診、観察、評価し、観察カードを用いて観察・判断を行う。 ・アドレナリン筋肉内投与の適応を判断し、プロトコルを実施する。 ・トラブルに対応する。 ・心肺停止などより重篤な状況となったときに、即座に適切なプロトコルに移行できる。	1	1
				⑮	23	傷病者への説明と医師への指示要請、投与薬剤準備のプロトコルの実施		
10	⑯	24	アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射のプロトコルの実施	アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射のプロトコルの実施	アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射のシナリオ訓練を通じて、アナフィラキシー傷病者に対する観察・判断から傷病者への説明と医師への指示要請、投与薬剤準備、筋肉内注射までを迅速、適切に実施できるようになる。	1	1	
11	⑰	24	アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射のプロトコルの実施	アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射のプロトコルの実施	アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射のシナリオ訓練を通じて、アナフィラキシー傷病者に対する観察・判断から傷病者への説明と医師への指示要請、投与薬剤準備、筋肉内注射までを迅速、適切に実施できるようになる。	2	2	
	(効果測定)	教育内容の習得状況の確認(実技試験)	各処置の実技試験 想定事案へのシミュレーション試験	アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射、短時間に安全、確実に実施できることを確認する。 シミュレーション人形やムラージュ等を用いた想定事案へのシミュレーション試験を実施し、プロトコルの実践能力、オンラインでの指示要請、傷病者への説明などが、短時間に安全、確実に実施できることを確認する。	※ウ	※ウ		
(実習) 小計							5	5
(1時限は50分) 総計							10 時限	10 時限

※ア 本講習カリキュラムは、心肺停止に対する静脈路確保と薬剤(エピネリン)投与についての知識、手技が確実に習得できている薬剤認定救急救命士を対象としたものである。そのため、講習実施者によって、事前に心肺停止に対する静脈路確保と薬剤(エピネリン)投与についての知識、手技が確実に習得できていることを確認すること。

※イ 「救急救命処置の変遷」、「病院前医療における医療倫理」と「効果測定」を合わせて1時限とする。

※ウ 講習受講者の各々について、講習実施者によって実技試験(各処置の実技試験、シミュレーション試験)を実施すること。その際、メディカルコントロールに関わる医師や救急救命士教育を専門とする医師が立ち会うこと。

<各論⑦>

実証事業において求められるMC体制とオンラインMC医の要件の検討 1

目的・調査方法

- 救急救命士が「アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射」を実施するために、消防本部及びMC協議会に求められる要件、オンラインMC医に求められる要件等について検討する。
- 検討に当たっては、救急業務の経験豊富な救急救命士、MCや救急救命士教育の専門家、救急医療を専門とする医師等から意見を聴取した。その際、救急業務として行う上での実現性と医学的適切性を重視した。

消防本部とMC協議会に求められる要件（実施地域の選定要件）

- ① 消防本部、MC協議会が実証の実施に主体的に取り組む用意があること
- ② 実証の実施について、地域への適切な周知を行い、必要に応じて住民説明会等を開催できること
- ③ 本事業で作成した研修カリキュラムに基づき、実証を行うすべての救急救命士に対して研修を実施し、修了認定を行うこと
- ④ 本事業で作成した研修項目に基づき、救急救命士に指示を出すすべてのオンラインMC医に対する研修を実施し、修了認定を行うこと
- ⑤ 本事業で作成したプロトコル、観察カード、処置実施手順等に従って実施する体制を確保すること
- ⑥ MC協議会が関わるインシデント、有害事象、事故等に対する危機管理の対応要領を定め、それに基づいて対応できること
- ⑦ 「アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射」の効果や安全性の検証のため、個人情報等に適切に配慮しつつ、本事業で定めた各種データを収集し、レジストリーに登録できること
- ⑧ 安全性確保と検証用データ収集体制確認のため、アナフィラキシーとアドレナリン適応の判断のみを行い、処置を実施しない期間を数か月確保すること

新救急救命処置を実施するためにオンラインMC医に求められる要件

- 心停止や、低血糖などと比べるとアナフィラキシーの判断は比較的高度であり、本事業に先行して実施した厚生労働科学研究においても、救急救命士の陽性的中率は96%程度（医師と比較した場合）。救急救命士が陰性を陽性と判断するリスクがあるため、オンラインMC医が適切に指示、指導・助言できる体制構築が必要であり、オンラインMC医には、必要な研修受講など一定の要件が必要である。
- その際、できるだけ多くの医療機関の多くの医師が要件を満たし実証に参加できるよう、オンラインでの研修体制の確保が重要である。

【オンラインMC医に求められる要件】 次の項目を含む研修を受講し、認定・登録を受けること

- ・アナフィラキシーガイドライン2022による診断基準
- ・アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射プロトコル
- ・救急救命士が使用する観察カード
- ・救急救命士によるアドレナリン筋肉内注射の手技
- ・オンラインMC医の指示記録票（次ページ参照）
- ・これまで報告されている有害事象と有害事象発生時の対応手順
- ・効果や安全性を評価するためのデータ収集体制と医療機関が収集するデータ

<各論⑧>

想定される有害事象と発生時の対応に関する検討1

目的・調査方法

- 救急救命士が「アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射」を実施する際に生じ得る有害事象を特定し、当該事象が発生した場合の対応策を検討する。
- 検討に当たっては、国内外の文献を幅広く検索し、有害事象の種類、頻度、重症度等の情報を収集するとともに、救急医療・救急救命士教育に携わる医師や救急救命士等に対して意見聴取を実施し、現場経験に基づく有害事象の情報や、対応策に係る知見を収集した。

想定される有害事象

- 日本のアナフィラキシーガイドライン2022（日本アレルギー学会）が示すアドレナリン筋肉内投与による有害事象は**図1**のとおり。
- スペインから報告された、アナフィラキシーに対してアドレナリン製剤を筋肉内投与した場合の有害事象の発生状況を**図2**に示す。最も多いのは振戦（43%）で、動悸（24%）と不安（23%）がこれに続く。これら有害事象は特に治療の必要はなく、速やかに消失したとされている。
- また、筋肉内注射の手技に関連する有害事象として、投与経路の誤りや投与量の誤りが挙げられる。これらは心筋梗塞を含む心筋虚血、心室性不整脈、著しい高血圧など危険な有害作用を引き起こす可能性があると報告されている。特に心疾患、高血圧症、肺気腫、高齢者などでは発生頻度が高まる可能性がある。

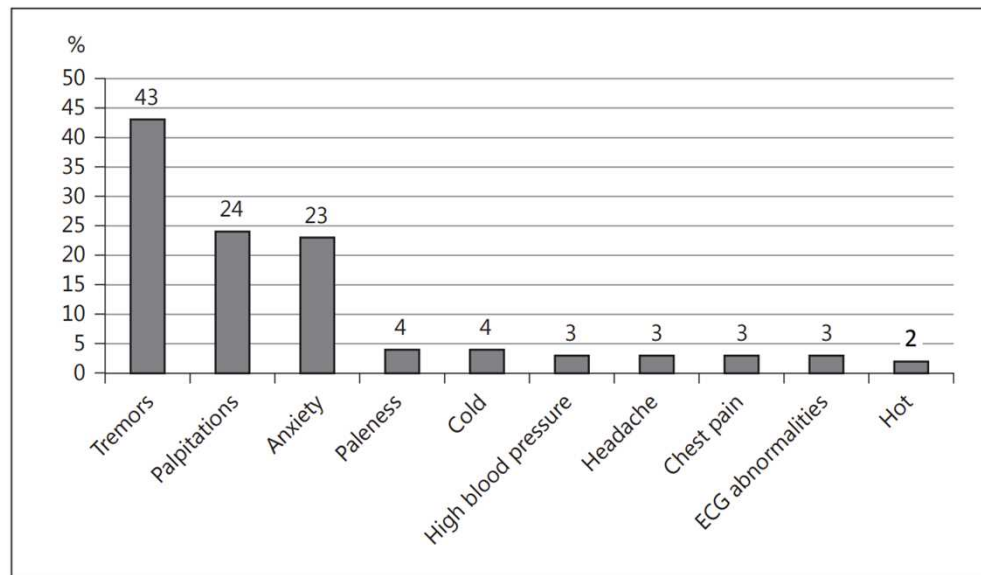
図1

アドレナリン:アナフィラキシーの治療の第一選択薬

想定される有害事象	《通常量の投与時》 ・1:1000(1mg/mL) 0.01mg/kgの筋肉注射 ・最大量:成人0.5mg、小児0.3mg	蒼白、振戦、不安、動悸、浮動性めまい、頭痛。 上記症状は薬理作用量にが注射されたことを示す。
	《アドレナリン過量投与時》 ・過度の急速静脈内投与 ・静脈内ボース投与 ・1:1000(1mg/mL) 溶液を希釈せず静脈投与するなどの用量の誤りなど	心室性不整脈、高血圧、肺水腫。 心臓自体がアナフィラキシーの標的臓器になりうることに注意。 したがって、既知の冠動脈疾患を有する患者、無症状の冠動脈疾患が判明した患者、冠動脈疾患を有しておらず、一過性の血管攣縮による症状を呈する患者(小児を含む)において、アナフィラキシーの治療を行わない場合であっても、急性冠動脈症候群(狭心症、心筋梗塞、不整脈)が発症しうる。

アナフィラキシーガイドライン2022（日本アレルギー学会）

図2



Cardona V et. al. Safety of adrenaline use in anaphylaxis: A multicentre register. Int Arch Allergy Immunol 2017;173:171-177

<各論⑧>

想定される有害事象と発生時の対応に関する検討 2

有害事象への対応

- 有害事象への対応として、アドレナリンの用法・用量、注意事項（下記参照）を遵守する必要がある。
- また、本事業で作成した、インシデント、有害事象、事故等に関する危機管理要領及びフローチャートの例を参考に、各実証地域で対応手順を確認しておく必要がある。

アドレナリンの用法・用量／注意事項

①用法・用量

- 0.01mg/kgが推奨用量。傷病者の体重を考慮して、年齢を基準に用量を選択する。

②重要かつ基本的な注意事項

- α受容体、β受容体それぞれに対する作用は投与量や投与方法等により影響を受けやすいので注意すること。
- アナフィラキシーショックの救急治療の第一次選択剤であり、ショック時の循環動態を改善するが、その循環動態はショックを起こした原因及び病期により異なることがあるので、用量の選択、使用時期には十分注意すること。
- 昇圧作用のほか血管収縮、気管支拡張作用等に注意すること。
- 過度の昇圧反応を起こすことがあり、急性肺水腫、不整脈、心停止等を起こすおそれがあるので、過量投与にならないよう注意すること。

③注意の必要な傷病者

- エピペン、アドレナリンシリンジの添付文章によると、図表1の背景を有する傷病者には、より十分な注意が必要。
- また、アドレナリンには、ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、イソプレナリンなど併用が禁忌とされるものも含め、多数の薬剤との併用注意がある。
- 他方、上記の傷病者でも、アナフィラキシーと判断され、それにより重度の意識、呼吸、循環に障害を生じていると救急救命士が判断するような状況は、救命のため緊急的にアドレナリンを用いざるを得ない状況であり、アドレナリン使用による利点が副作用等のリスクを上回ると考えられる。ただし、使用後には、呼吸、循環などについて慎重で継続的な経過観察が必要。
- アドレナリンによって生じ得る重大な副作用として、肺水腫、呼吸困難、心停止、その他の副作用として、循環器症状、精神神経系症状、過敏症、消化器症状などが挙げられている。

図表1 アドレナリンの投与の注意を要する患者

・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	・高血圧の患者
・交感神経作動薬に対し過敏な反応を示す患者	・肺気腫のある患者
・動脈硬化症の患者	・心疾患のある患者
・甲状腺機能亢進症の患者	・妊婦
・糖尿病の患者	・授乳婦
・心室性頻拍等の重症不整脈のある患者	・小児等
・精神神経症の患者	・高齢者
・コカイン中毒の患者	

<各論⑨>

効果や安全性を評価するためのデータ収集体制の検討

目的・調査方法

- 救急救命士による「アナフィラキシーに対するアドレナリン筋肉内注射」の効果・安全性の事後検証を行うためのデータ収集方法を検討する。
- 検討に当たっては、先の観察研究でのデータの収集、整理、解析の知見を踏まえて、事後検証として必要なデータ項目（記録形式含む）とその収集方法、収集体制の整備について整理した。その際、消防本部の職員との意見交換により現場に即したものになるよう配慮した。

収集するデータ項目

- 以下の(ア)・(イ)のデータ項目を収集することで、救急救命士がアナフィラキシーと判断した時点と、アドレナリンの筋肉内注射実施後の病院到着時点でのアナフィラキシー重症度の差を評価する。具体的には、「アナフィラキシーの重症度分類」（日本アナフィラキシー学会）のグレード3（重症）の項目数の変化などを検証する。実証に当たっては、実際の処置開始の前に、必要なデータが確実に登録できるか確認する「データ登録確認期間」を設ける必要がある。

(ア)消防機関で収集可能なデータ項目

- ① 基本データ（傷病者の年齢、性別、消防本部名、救急隊名、救急救命士数など）
- ② 観察カードに関するデータ（初期評価時、病院到着前）
- ③ アドレナリン筋肉注射の判断に関するデータ（投与方法、投与量）
- ④ 傷病者のバイタルサインに関するデータ（初期評価時、病院到着前）
- ⑤ 覚知、出動等に関する救急隊等の活動時刻データ（オンラインMC医との通信時間なども含む）
- ⑥ 有害事象の発生に関するデータ

(イ)医療機関で収集可能なデータ項目

- ① 医師によるアナフィラキシーの診断の有無（あり、なし、不明）
- ② 病院到着後概ね30分以内における医療機関でのアドレナリン投与の有無（あり、なし、不明）
- ③ 初診時の傷病程度（死亡、重症、中等症、軽症）
- ④ 入院日数（0、1、2、3、4≤、不明）
- ⑤ 有害事象の発生に関するデータ

※上記の項目は事後検証を行う上で必要不可欠なものであるため、実証は、MC協議会の積極的な関与により、これらのデータ収集について医療機関からの十分な協力が得られる体制が確保された地域に限定して行う必要がある。

レジストリー整備

- 各地域で収集されたデータについて、オンラインシステムを用いて一元的に収集・管理するレジストリーの構築が必要である。その際、セキュリティ対策と利便性のバランスを考慮し、適切なプラットフォームを選定する必要がある。

実証事業に参加する地域における広報活動と処置に対する同意の取得に関する検討

目的・調査方法

- ・ <各論①> で検討したとおり、救急救命士による「アナフィラキシーに対するアドレナリン投与」を通常の救急業務の一環として実施する場合においても、この新たな処置の実施について説明を行い、理解を得ることは重要である。
- ・ このため、実証事業に参加する地域において傷病者となりうる住民、および消防機関、医療機関等に対する広報のあり方について検討を行った。検討に当たっては、救急業務の経験の豊富な救急救命士、MCや救急救命士教育の専門家、救急医療の専門医等に意見を聴取した。

住民を含む関係者への情報提供の方法

- ・ 住民への広報として、ポスターやホームページといったツールが想定される。例えば消防署や行政機関内に掲示するポスターにおいては、実証事業を行うこと、その内容、データ収集を行うこと（併せて、データの登録にあたり個人が特定されることがないこと）、辞退の場合の連絡先等について記載することが必要である。
- ・ また、救急医療の現場における円滑なインフォームドコンセント（説明と同意の取得）のため、状況やリスク・利点、医師の判断結果等について適確に説明することが必要である。
- ・ 参加団体・救急救命士への情報提供では、ホームページや説明会、ニュースレター等を活用することが適切である。



ポスターの例



ホームページの例

Q: アナフィラキシーってなんですか？
A: アナフィラキシーは、急性のアレルギー反応によって、皮膚や呼吸器、消化器など複数の臓器にさまざまな症状が急速に出る状態です。アナフィラキシーのうち、血圧が低下したり、意識がなくなるなど生命の危険な状態に陥っている状態をアナフィラキシーショックといいます。

Q: 日本でのアナフィラキシーで死亡はどれくらいありますか？
A: 厚生労働省の統計では、毎年50~70人の死亡例があるとされています。死に例を含めたアナフィラキシー全体の原因でもっとも多いのは食物によるものですが、死にまで至る原因としては、食物よりも薬物やしほが多いとされています。発症しすぐに適切な処置できれば救命できた事例もあるかもしれないと考えられています。

Q: 適切な処置とはなんですか？
A: アドレナリンという薬剤が特効薬とされており、決められた量、決められた方法で投与することで非常に効果があることがわかっています。アナフィラキシーを起こす危険がある人に対しては、自己注射可能なアドレナリン製剤（エピペン®）が医師から処方されていることがあります。

Q: 救急救命士はアナフィラキシーにアドレナリンを投与できないのですか？
A: 救急救命士は、エピペンを処方されている人（上記Q&A参照）にアナフィラキシーが起きた時に、その人がエピペンを持っていない、そのエピペンを代わりに注射することが認められています。しかし、初めてアナフィラキシーとなった人などでエピペンを処方されていない場合に



消防署内での掲示例



救急車内での掲示例



ニュースレターの例

「特区制度を活用した救急救命処置の先行的な実証に関する委員会」構成員一覧

令和5年11月10日時点

役職	氏名	現職
構成員	◎ 坂本 哲也	公立昭和病院 院長
	○ 田邊 晴山	救急救命東京研修所教授
	新井 悠介	横浜市立大学医学部麻酔科学教室助教
	大西 昌亮	札幌市消防局警防部救急指導係長
	草野 正孝	東京消防庁救急部救急指導課長
	佐々木 隆広	仙台市消防局警防部救急課長
	竹井 豊	新潟医療福祉大学・医療技術学部救急救命学科長・教授
	津田 裕士	高槻市消防本部救急課長
	鶴田 良介	山口大学大学院医学系研究科救急・総合診療医学講座教授
	畑中 哲生	健和会大手町病院救急科
	細川 秀一	公益社団法人 日本医師会常任理事
	水野 浩利	札幌医科大学救急医学講座助教
	安田 康晴	広島国際大学・保健医療学部救急救命学科教授
アドバイザー	海老澤元宏	一般社団法人日本アレルギー学会 理事長
	大友 康裕	一般社団法人 日本救急医学会 代表理事
	戸部 豊	札幌市消防局救急担当部長（全国消防長会救急委員会事務局）
	溝端 康光	一般社団法人 日本臨床救急医学会 代表理事
オブザーバー	高橋 直暉	内閣府地方創生推進事務局 国家戦略特区担当参事官補佐
	東 晶子	厚生労働省医政局地域医療計画課 災害等緊急時医療・周産期医療対策室 病院前医療対策専門官
	飯田 龍洋	総務省消防庁救急企画室救急専門官
	横田 裕行	財団理事長（日本体育大学大学院 保健医療学研究科長・教授）

※ 敬称略。◎は委員長、○は副委員長を示す。