

アナフィラキシーに対する アドレナリン(エピネフリン)の筋肉内投与について

アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与について

提案の概要

アナフィラキシーであると疑われる傷病者のうち、自己注射が可能なアドレナリン製剤の交付を受けていない者に対する、自己注射が可能なアドレナリン製剤(※)或いはアドレナリンのプレフィルドシリンジを用いた、アドレナリンの筋肉内投与

- ▶ 現在は、アナフィラキシーであると疑われる重度傷病者が、あらかじめ自己注射が可能なアドレナリン製剤を交付されている(処方を受け、現に所持している)場合において、救急救命士は当該重度傷病者に対し、同製剤を用いてアドレナリンを投与することができる。

【参考】

「救急救命処置の範囲等について」の一部改正について(一部抜粋)(平成21年3月2日医政局指導課長通知)

第1 改正の内容

2 同通知の別紙1中(21)を(22)とし、(8)から(20)までを一ずつ繰り下げ、(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。

- ▶ 本提案は、あらかじめ自己注射が可能なアドレナリン製剤を交付されていない(処方を受けていない、或いは、処方を受けているが現に所持していない)傷病者に対して、その適応を拡大するとともに、投与方法について、エピペン®以外の製剤の使用を可能とするもの。

※ 自己注射が可能なアドレナリン製剤とは、アナフィラキシーを発症する可能性のある傷病者に対して、アナフィラキシーの進行を防ぐため、傷病者等が自ら使用することを前提に医師が使用法を説明した上で処方するものである。なお、2024年7月末現在、日本国内で流通している同製剤はエピペン®のみ。

本提案に関するこれまでの経緯

救急救命処置検討委員会(平成30年～令和元年度)

【提案の概要】

- 提案団体: 1 久留米市消防本部、2 岸和田市消防本部
- 提案内容(新しい処置の提案):
(自己注射が可能なアドレナリン製剤の処方を受けていない傷病者も含めた)アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与

【評価結果の概要】

- 評価分類: カテゴリーⅡ
- 評価結果:
救急救命処置(特定行為)として「アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与」を追加することが望ましい。
- 理由:
当該処置の実施に伴う、誤って投与された場合の危険性、知識・技術の習得や資器材の配備に要する負担、医療機関搬送までの時間の遅延等に比して、アナフィラキシー傷病者の症状の悪化を防止し、致死的状态を回避することの利点がより大きいと想定されるため。
- 付記:
アナフィラキシーの判断基準とアドレナリン投与の対象の詳細、アドレナリンの適量投与のために必要な手順等の詳細、ヒューマンエラーの防止策、新しい処置の追加のために必要な講習等の詳細について、効果と安全性の両面から厚生労働科学研究等で明らかにする必要がある。
アナフィラキシーに使用する場合と、心肺停止に使用する場合のアドレナリンの投与量、投与方法の区分などについて、オンラインで指示を出す医師へも周知が必要である。

本提案に関する研究・調査①

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)

- 救急救命処置(特定行為)として「アナフィラキシーショックに対するアドレナリンの筋肉内投与」を追加するために明らかにすべき事項のうち、アナフィラキシーの判断基準とアドレナリン投与の対象(適応)の判断基準の策定、必要な講習プログラムの策定を行った。さらに、救急救命士によるアナフィラキシーの判断、およびアドレナリンの適応の判断に関する精度の検証を行った。
- 令和3年度：アナフィラキシーの判断基準(※1)とアドレナリンの適応の判断基準の策定
- 令和4年度：救急救命士の上記判断を支援する「観察カード」と救急救命士に対する研修プログラムの作成
観察カード及び研修プログラムの実効性を検証する第1段階として、シミュレーション研究(※2)を実施
- 令和5年度：観察カードと研修プログラムをブラッシュアップし、実行性を検証する第二段階として、全国の消防本部・MC 協議会から参加団体を募り、所属の救急救命士の参加を得て、実際の救急現場における観察研究を実施

※1 アナフィラキシーガイドライン2022に準拠

※2 救急救命士にアナフィラキシーと類似疾患を混ぜた想定症例をスライドで提示し、アナフィラキシー及びアドレナリンの適応について判断させ、正答率を調べた。

【令和5年度に行った観察研究の概要図】



※3 初診時に、総合的にアナフィラキシーと診断したか。

※4 初診時(来院後30分以内を目安)にアドレナリンを使用したか。

本提案に関する研究・調査②

令和5年度内閣府地方創生事務局「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」

- ▶ 特区制度を活用した救急救命処置(アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射)の先行的な実証のための、プロトコル等に関する検討や実施するメディカルコントロール協議会等の選定要件の策定等を実施することを通じて、特区における事業計画等の企画・立案を支援し、今後の区域会議での検討の参考とすることを目的とした事業。

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が整えられた。
- ② 各分野の最新の知見や動向を踏まえた助言を得るため、アドバイザーとして、関連する学会や団体(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)の代表者が迎えられた。
- ③ オブザーバーとして、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が整えられた。

検討項目

次の10の項目について検討が行われた。

- ① 実証事業における研究デザイン・倫理審査
- ② 処置実施にかかるプロトコル
- ③ アドレナリン筋肉内注射の手技
- ④ アドレナリン筋肉内注射の器具(エピペン®、シリンジ)
- ⑤ 小児に対するアドレナリン筋肉内注射
- ⑥ 救急救命士向け研修教材等の作成、必要な教育体制
- 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
- ⑧ 想定される有害事象と発生時の対応
- ⑨ 効果や安全性を評価するためのデータ収集体制
- 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

ご議論いただきたい内容

- ▶ 本処置は、平成30～令和元年度の救急救命処置検討委員会において、①効果(利点)、②頻度、③難易度、④侵襲度、危険度を評価した上で、特定行為として救急救命処置に追加することが望ましい、という結論を得ている。
- ▶ ただし、アナフィラキシーの判断基準とアドレナリン投与の対象の詳細、アドレナリンの適量投与のために必要な手順等の詳細、ヒューマンエラーの防止策、新しい処置の追加のために必要な講習等の詳細について、効果と安全性の両面から明らかにする必要があることから、カテゴリーⅡ(さらなる検討が必要と判断される処置)に分類されていた。
- ▶ また、処置が適切に実施されるためには、医師の具体的指示を受ける前に、「傷病者がアナフィラキシーであるか」「アドレナリン投与の適応があるか」を一定程度救急救命士自身で評価する能力が求められる。
- ▶ 上記について明らかにするため、令和5年度に研究・調査事業を実施した。



- ・ 令和5年度に行った研究・調査により、救急救命処置検討委員会における懸念点が解消されたか
- ・ 令和3年の救急救命士法改正を踏まえた、本提案に対する評価の変更や追加で検討すべき項目の有無についてご意見をいただいた上で、

「実施体制の整った地域(※)において、先行的に当該救急救命処置の拡大を実証すること」

の可否をご議論いただきたい。

救急救命士法令等におけるアドレナリン(エピネフリン)投与の取扱いについて(現行)

現行の救急救命士法令等において、心肺停止状態の重度傷病者に対しては、医師の具体的指示の下、アドレナリンの投与が可能。一方、非心肺停止の傷病者に対しては、あらかじめ自己注射が可能なアドレナリン製剤を交付されている場合に限り、医師の包括指示の下、当該製剤によるアドレナリンの投与が可能。

心肺停止	非心肺停止
具体的指示下で アドレナリン投与可能	具体的指示下で アドレナリン投与不可

【救急救命士法】
【救急救命士法施行規則】【厚生労働省告示】
救急救命士は、医師の具体的な指示を受け、心肺機能停止状態の患者に対し、厚生労働大臣の指定する薬剤としてアドレナリン(エピネフリン)の投与が可能。

【救急救命士法】

救急救命士は、医師の指示の下に、診療の補助として救急救命処置を行うことができる。

【「救急救命処置の範囲等について」(厚生省健康政策局指導課長通知)】

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場合に限り、非心肺停止状態の患者に当該製剤によるエピネフリンの投与が可能。

※ 使用できる製剤は、自己注射が可能な製剤に限定されており、その他の製剤を用いてのアドレナリン(エピネフリン)投与は不可。

救急救命士法令等におけるアドレナリン(エピネフリン)投与の取扱いについて(案)

今回の提案は、非心肺停止のアナフィラキシー傷病者のうち、あらかじめ自己注射が可能なアドレナリン製剤を交付されていない場合に、医師の具体的指示の下、アドレナリンの投与を可能とするもの(但し筋肉内投与に限る)。

心肺停止	非心肺停止
<p style="text-align: center;">具体的指示下で アドレナリン投与可能</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>【救急救命士法】 【救急救命士法施行規則】【厚生労働省告示】 救急救命士は、医師の具体的な指示を受け、心肺機能停止状態の患者に対し、厚生労働大臣の指定する薬剤としてアドレナリン(エピネフリン)の投与が可能。</p> </div>	<p style="text-align: center;">具体的指示下で アドレナリン投与不可</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>アナフィラキシー</p> </div>

【救急救命士法】

救急救命士は、医師の指示の下に、診療の補助として救急救命処置を行うことができる。

【「救急救命処置の範囲等について」(厚生省健康政策局指導課長通知)】

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場合に限り、非心肺停止状態の患者に当該製剤によるエピネフリンの投与が可能。

※ 使用できる製剤は、自己注射が可能な製剤に限定されており、その他の製剤を用いてのアドレナリン(エピネフリン)投与は不可。

- 非心肺停止状態のアナフィラキシー傷病者
 - あらかじめ自己注射が可能なアドレナリン製剤を交付されていない
 - 医師の具体的指示あり
- アドレナリンを投与可能(但し筋肉内投与に限る)

本提案に関して、実証に進む場合の今後の進め方

- 令和6年度
- ✓ 本WGにおいて、先行的な実証の可否について結論を得る。
 - ✓ その結論を踏まえて、厚生労働省において、実証について最終的な判断を行う。

実証に進む場合

- 令和7年度
(目途)～
- ✓ 実証に参加する地域を募集し、安全に実証を行う体制が整っている地域を厚生労働省において選定する。
 - ✓ 当該処置実施に関連する法令等を整備し、準備の整った地域から実証開始。

- ① まず、自己注射が可能なアドレナリン製剤のみを用いて実証を始める。
- ② その後、①の状況を踏まえ、また、安全性に配慮しつつ、プレフィルドシリンジ製剤を用いた実証を行う。

実証の結果をもって、全国的な処置拡大について速やかに検討する。

参考



救急救命士法等におけるエピネフリン投与の取扱いについて①

救急救命士法(平成3年法律第36号)

(業務)

第43条 救急救命士は、保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第31条第1項の規定にかかわらず、診療の補助として救急救命処置を行うことを業とすることができる。

(第2項省略)

(特定行為等の制限)

第44条 救急救命士は、医師の具体的な指示を受けなければ、厚生労働省令で定める救急救命処置を行ってはならない。

(第2項以下省略)

救急救命士法施行規則(平成3年厚生省令第44号)

(法第44条第1項の厚生労働省令で定める救急救命処置)

第21条 法第44条第1項の厚生労働省令で定める救急救命処置は、重度傷病者(その症状が著しく悪化するおそれがあり、又はその生命が危険な状態にある傷病者をいう。次条及び第23条において同じ。)のうち、心肺機能停止状態の患者に対するものにあつては第1号(静脈路確保のためのものに限る。)から第3号までに掲げるものとし、心肺機能停止状態でない患者に対するものにあつては第1号及び第3号に掲げるものとする。

- 1 厚生労働大臣の指定する薬剤を用いた輸液
- 2 厚生労働大臣の指定する器具による気道確保
- 3 厚生労働大臣の指定する薬剤の投与

救急救命士法等におけるエピネフリン投与の取扱いについて②

救急救命士法施行規則第21条第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤 (平成17年厚生労働省告示第65号)

救急救命士法施行規則(平成3年厚生省令第44号)第21条第3号の規定に基づき、厚生労働大臣の指定する薬剤を次のように定め、平成18年4月1日から適用する。

- 1 救急救命士法施行規則第21条第3号の厚生労働大臣の指定する薬剤のうち、心肺機能停止状態の患者に対する救急救命処置に係るものは、エピネフリンとする。
- 2 救急救命士法施行規則第二十一条第3号の厚生労働大臣の指定する薬剤のうち、心肺機能停止状態でない患者に対する救急救命処置に係るものは、ブドウ糖溶液とする。

救急救命処置の範囲等について(平成4年厚生省健康政策局指導課長通知)(抜粋)

2 法第44条第1項及び救急救命士法施行規則第21条の規定により、別紙1に掲げる救急救命処置のうち心肺機能停止状態の重度傷病者に対する(2)、(3)及び(4)、心肺機能停止状態でない重度傷病者に対する(5)及び(6)は、医師の具体的指示を受けなければ、行ってはならないものであること。

(別紙1)

(4) エピネフリンの投与((10)の場合を除く。)(別紙2参照)

・エピネフリンの投与((10)の場合を除く。)については、その処置の対象となる患者が心臓機能停止の状態であること。

(10) 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

地方分権改革への提案

- ▶ 令和4年の地方分権改革に関する提案募集において、神奈川県相模原市より、「救急救命処置の範囲として定められているエピネフリン投与の要件緩和と救急車へのエピペン®（自己注射が可能なエピネフリン製剤）搭載を可能とすること」が提案された。

求める処置の具体的内容：

「救急救命処置の範囲等について(平成4年3月13日付け厚生省健康政策局指導課長通知)」を改正し、エピネフリンによる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なくとも救急車に登載した当該製剤を用いて投与が可能となるよう、救急車へ自己注射が可能なエピネフリン製剤の登載を可能とする。

令和4年の地方からの提案等に関する対応方針(令和4年12月20日閣議決定)

5【総務省(20)】【厚生労働省(38)】

救急救命士法(平3法36)

アナフィラキシーショックの状態にある重度傷病者に係る救急救命処置の範囲の拡大については、以下のとおりとする。

- 救急医療の現場における、医療関係職種の在り方に関する検討会での議論等を踏まえ、国家戦略特別区域における先行的な実証の実施について検討し、令和4年度中に結論を得る。
- 当該結論等を踏まえ、救急救命処置における、エピネフリン製剤によるエピネフリンの投与の対象拡大について検討し、結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる

令和5年の地方からの提案等に関する対応方針(令和5年12月22日閣議決定)

<令5>5【総務省(14)】【厚生労働省(29)】

救急救命士法(平3法36)

(i)アナフィラキシーショックの状態にある重度傷病者に係る救急救命処置の範囲の拡大については、以下のとおりとする。

- 令和5年度以降に実施する臨床研究の結果を踏まえた上で、体制が整備された地域において先行的な実証を実施する。
- 当該実証の結果を踏まえ、救急救命処置における、エピネフリン製剤によるエピネフリンの投与の対象拡大について検討し、令和6年度中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

- 本提案は、規制改革を総合的に調査審議する内閣総理大臣の諮問機関である「規制改革推進会議」において、国家戦略特区において先行的に実証を行うべきものとして、規制改革実施計画に記載されている。

規制改革実施計画(令和5年6月16日閣議決定)

(7)救急救命処置の先行的な実証

【規制改革の内容】

救急救命処置の範囲の拡大に関し、救急救命処置検討委員会で全国的な実施に更なる検討を要すると判断された処置(カテゴリーⅡ)のうち、心肺停止に対するアドレナリンの静脈内投与等の迅速化について、搬送途上においてより迅速な処置につながる医師の具体的指示の受け方、救急救命士の講習プログラム等を令和5年度中を目途に整理・検討するとともに、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係る一連の判断の可否について、令和5年度中を目途に必要な検証を行い、その結果を踏まえ、実証に必要な体制等を整備の上、速やかに特例を措置する。