

消防機関における自己注射が可能なエピネフリン製剤の取扱いに関する検討会  
議 事 次 第

日時：平成21年6月15日(月)14:00～16:00

場所：三番町共用会議所会議室 A会議室

- 1 開会
- 2 あいさつ  
救急企画室長 開出 英之
- 3 委員紹介
- 4 座長選出
- 5 議題
  - (1) 消防機関における自己注射が可能なエピネフリン製剤の取扱いについて
  - (2) その他
- 6 閉会

[配付資料]

- 資料1 「救急救命処置の範囲等について」の一部改正について  
平成21年3月4日付け 消防救第60号消防庁救急企画室長通知
- 資料2 消防機関における自己注射が可能なエピネフリン製剤の取扱いについて
- 資料3 郡山委員提出資料
- 参考資料 救急救命士による救命救急処置に関する研究  
(平成19年度厚生労働科学特別研究事業・主任研究者  
愛知医科大学病院高度救命センター 野口 宏 教授)

「消防機関における自己注射が可能なエピネフリン製剤の取扱いに関する検討会」構成員

(五十音順・敬称略)

海老澤 元宏 (国立病院機構相模原病院臨床研究センター  
アレルギー性疾患研究部長)

遠藤 敏晴 (札幌市消防局警防部長)

大友 康裕 (東京医科歯科大学救急災害医学分野教授)

郡山 一明 ((財)救急振興財団救急救命九州研修所教授)

阪井 裕一 (国立成育医療センター病院総合診療部長)

野口 英一 (東京消防庁救急部長)

野口 宏 (愛知医科大学名誉教授)

(オブザーバー)

中野 公介 (厚生労働省医政局指導課救急医療専門官)

消防救 第 6 0 号  
平成 2 1 年 3 月 4 日

各都道府県消防防災主管部（局）長 殿

消防庁救急企画室長

「救急救命処置の範囲等について」の一部改正について

今般、別添のとおり、「救急救命処置の範囲等について」の一部改正について（平成 2 1 年 3 月 2 日付け医政指発第 0 3 0 2 0 0 1 号厚生労働省医政局指導課長通知）が発出され、「救急救命処置の範囲等について」（平成 4 年 3 月 1 3 日付け指発第 1 7 号厚生省健康政策局指導課長通知）の一部が改正されました。

つきましては特に下記について留意されるとともに、貴管内市町村（消防の事務を処理する組合を含む。）に周知されますようお願いいたします。

記

- 1 アナフィラキシーショックで生命が危険な状態にある傷病者が、あらかじめ自己注射が可能なエピネフリン（別名アドレナリン）製剤を交付されている者であった場合、救急救命士は、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が可能となったこと。
- 2 1 の場合における救急救命士は、「救急救命士の薬剤投与の実施のための講習および実習要領について」（平成 1 7 年 3 月 1 0 日付け医政指発第 0 3 1 0 0 0 2 号厚生労働省医政局指導課長通知）で定められている、いわゆる追加講習及び実習を受講したか否かに関わらず、救急救命士全般を指すものであること。
- 3 救急救命士は、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可能性があることを念頭に、当該製剤の添付文書等に記載された使用上の注意、使用方法等を十分に理解するよう努めること。消防機関は、メディカルコントロール協議会で使用方法について議論することや、構造を理解するために実物を確保すること等により、使用方法を習熟できる体制の確保に努めること。

- 4 体重や既往症等に応じて使用量が変わるため、原則として、アナフィラキシーショックで生命が危険な状態にある傷病者本人に交付されている自己注射が可能なエピネフリン製剤を使用すること。
- 5 自己注射が可能なエピネフリン製剤を現に携帯している者については、あらかじめ医師から自己注射が可能なエピネフリン製剤が交付されているものとして取り扱って差し支えないこと。
- 6 消防職員である救急救命士が、自己注射が可能なエピネフリン製剤を使用した場合、使用した旨を搬送先の医療機関の医師等に報告すること。

(連絡先)

総務省消防庁救急企画室

TEL : 03-5253-5111 (内線 7970)

TEL : 03-5253-7529

担当 : 溝口、小板橋

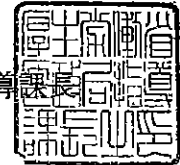
[t.koitabashi@soumu.go.jp](mailto:t.koitabashi@soumu.go.jp)

別添

医政指発第0302002号  
平成21年3月2日

総務省消防庁救急企画室長 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

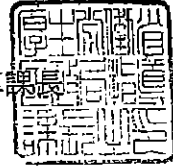
標記につきまして、今般、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、御了知いただくとともに、各消防機関に対しその周知方よろしく申し上げます。



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



「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。

については、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。
- 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。

## 第2 留意事項

- 1 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救急救命士においては、当該製剤の添付文書等に記載された使用上の注意、使用方法等を十分に理解するとともに、練習用器具により使用方法等を習熟しておくよう留意されたい。
- 2 重度傷病者が自己注射が可能なエピネフリン製剤を現に携帯している場合は、当該重度傷病者はあらかじめ医師から自己注射が可能なエピネフリン製剤を交付されているものとして取り扱って差し支えない。

貯 法: 室温・遮光保存  
有効期限: 容器および外装に記載  
注 意: 「適用上の注意」の項参照

アナフィラキシー補助治療剤

※ 劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品<sup>※1</sup>

※ 日本薬局方 アドレナリン注射液

器具器械 48 注射筒  
その他の滅菌済み注射筒 (医薬品注入器)

**エピペン** 注射液0.3mg  
EPIPEN<sup>®</sup> Injection 0.3mg

	エピペン注射液 0.3mg	エピペン注射液 0.15mg
医薬品承認番号	21500AMY00115000	21700AMY00081000
医療用具承認番号	21500B ZY00341000	
薬価収載	未収載	
販売開始	2003年8月	2005年4月

アナフィラキシー補助治療剤

※ 劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品<sup>※1</sup>

※ アドレナリン注射液

器具器械 48 注射筒  
その他の滅菌済み注射筒 (医薬品注入器)

**エピペン** 注射液0.15mg  
EPIPEN<sup>®</sup> Injection 0.15mg

※注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

【警 告】

1. 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤交付前に自らが適切に自己注射できるように、本剤の保管方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を患者に対して指導し、患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。〔本剤を誤った方法で使用すると手指等への誤注射等の重大な事故につながるおそれがある。〕(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項および「9. 適用上の注意」の項参照)
2. 本剤を患者に交付する際には、患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者に対して、本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用エピペントレーナーを用い、日頃から本剤の使用方法について訓練しておくよう指導すること。〔「9. 適用上の注意」の項参照〕
3. 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるため、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後には必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。
4. 本剤が大量投与または不慮に静脈内に投与された場合には、急激な血圧上昇により、脳出血を起こす場合があるので、静脈内に投与しないこと。また、患者に対しても投与部位についての適切な指導を行うこと。〔「9. 適用上の注意」の項参照〕

4. 甲状腺機能亢進症の患者

〔甲状腺機能亢進症の患者では、頰脈、心房細動がみられることがあり、本剤の投与により悪化するおそれがある。〕

5. 糖尿病の患者

〔肝におけるグリコーゲン分解の促進や、インスリン分泌の抑制により、高血糖を招くおそれがある。〕

6. 心室性頻拍等の重症不整脈のある患者

〔本剤のβ刺激作用により、不整脈を悪化させるおそれがある。〕

7. 精神神経症の患者

〔一般に交感神経作動薬の中樞神経系の副作用として情緒不安、不眠、錯乱、易刺激性および精神病的状態等があるので悪化するおそれがある。〕

8. コカイン中毒の患者

〔コカインは、交感神経末端でのカテコールアミンの再取り込みを阻害するので、本剤の作用が増強されるおそれがある。〕

- ※ 9. 投与量が0.01mg/kgを超える患者 (0.3mg製剤については30kg未満、0.15mg製剤については15kg未満の患者)〔過量投与になるので、通常のアドレナリン注射液を用いて治療すること。〕(＜用法・用量に関連する使用上の注意2.＞の項参照)

【組成・性状】

エピペン注射液0.3mgおよびエピペン注射液0.15mgは、1管2mL入り製剤であるが、0.3mL注射される。

販売名	エピペン注射液0.3mg	エピペン注射液0.15mg
成分・含量(1管中)	アドレナリン2mg/2mL	アドレナリン1mg/2mL
添加物含量(1管中)	ピロ重硫酸ナトリウム3.34mg/2mL	
pH	2.2~5.0	
外観	無色澄明の液	

【効能・効果】

蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療 (アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

1. アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状(しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、じん麻疹、咳込みなど)が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の注射時期について患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。
2. また、本剤の注射時期については、次のような目安も参考とし、注射時期を遺失しないよう注意すること。

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

次の薬剤を投与中の患者 (「併用禁忌」の項参照)

1. ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬
2. プチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬

【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、ショック等生命の危機に直面しており、緊急時に用いる場合にはこの限りではない)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 交感神経作動薬に対し過敏な反応を示す患者  
〔アドレナリン受容体が本剤に対し高い感受性を示すおそれがある。〕
3. 動脈硬化症の患者  
〔本剤の血管収縮作用により、閉塞性血管障害が促進され、冠動脈や脳血管等の攣縮および基質的閉塞があらわれるおそれがある。〕



- 1) 初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。
- 2) 過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。

### 【用法・用量】

\* 通常、アドレナリンとして0.01mg/kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン0.15mg又は0.3mgを筋肉内注射する。

### <用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 通常、成人には0.3mg製剤を使用し、小児には体重に応じて0.15mg製剤又は0.3mg製剤を使用すること。
2. 0.01mg/kgを超える用量、すなわち、体重30kg未満の患者に本剤0.3mg製剤、体重15kg未満の患者に本剤0.15mg製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、本剤以外のアドレナリン製剤の使用についても考慮する必要があるが、0.01mg/kgを超える用量を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。
3. 本剤は投与量を安定化するため、1管中2mLの薬液が封入されているが、投与されるのは約0.3 mLであり、注射後にも約1.7mLの薬液が注射器内に残るように設計されていることから、残液の量を見て投与しなかったと誤解するおそれがあるので注意すること。
4. 本剤には安全キャップが装着されており、安全キャップを外すと、予期せぬときに作動するおそれがあるので、本剤の注射を必要とする時まで、絶対に安全キャップを外さないこと。（「9. 適用上の注意」の項参照）
5. 本剤は一度注射すると、再度注射しても薬液が放出しない仕組みとなっているので、同一の製剤を用いて二度注射しないこと。
6. 本剤は臀部からの注射を避け、大腿部の前外側から注射すること。また、緊急時には衣服の上からでも注射可能である。（「9. 適用上の注意」の項参照）
7. 本剤の誤注射を防止するため、指または手等を黒い先端にあてないよう注意すること。なお、もし指または手等に誤って本剤を注射した場合には、直ちに医療機関を受診して、適切な処置を受けるよう指導すること。（「9. 適用上の注意」の項参照）
8. 本剤を患者に交付する際には、上記事項について患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者に対して十分指導すること。

### 【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - (1) 高血圧の患者  
[本剤の血管収縮作用により、急激な血圧上昇があらわれるおそれがある。]
  - (2) 肺気腫のある患者  
[肺循環障害を増悪させ、右心系への負荷が過重となり、右心不全に陥るおそれがある。]
  - (3) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）
  - (4) 心疾患のある患者  
[本剤のβ刺激作用により、心疾患を悪化させるおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
  - (1) 本剤はアドレナリン受容体作動薬として、α受容体、β受容体それぞれに作用し、その作用は投与量、投与方法等に影響を受けやすいので注意すること。
  - (2) 本剤は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および病期により異

なことがあるので、治療に際し本剤の選択、使用時期には十分注意すること。

- (3) 本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。
- (4) 本剤には昇圧作用のほか血管収縮、気管支拡張作用等もあるので、ショックの初期治療後は他の昇圧薬を用いること。
- (5) 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。
- (6) 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤の注射により発現する可能性のある副作用および手指等への誤注射等のリスクについても、十分に説明し指導すること。

### 3. 相互作用

#### (1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬	頻脈、心室細動発現の危険性が增大する。	これらの薬剤により心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。
抗精神病薬 ブチロフェノン系薬剤（セレネース、トロペロン等） フェノチアジン系薬剤（ウインタミン等） イミノジベンジル系薬剤（デフェクトン等） ゾピテン（ロドピン） リスベリドン（リスパダール） α遮断薬	本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。	これらの薬剤のα遮断作用により、本剤のβ刺激作用が優位になると考えられている。
インプロテレンール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬（プロタノール等）	不整脈、場合により心停止があらわれることがある。 蘇生等の緊急時以外には併用しない。	これらの薬剤のβ刺激作用により、交感神経興奮作用が増強すると考えられている。

#### (2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害薬	本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。	本剤の代謝酵素を阻害することにより、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。
三環系抗うつ薬（イミプラミン、アミトリプチリン等） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）（ミルナシبران等）その他の抗うつ薬（マプロチリン等）	本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。	アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを遮断し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させると考えられている。
分娩促進薬（オキシトシン等） バツカクアルカロイド類（エルゴタミン等）	本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。	これらの薬剤の血管平滑筋収縮作用により、血圧上昇作用を増強すると考えられている。
ジギタリス製剤	異所性不整脈があらわれることがある。	ともに異所性刺激能を有し、不整脈発現の可能性が高くなると考えられている。
キニジン	心室細動があらわれることがある。	相互に心筋に対する作用を増強すると考えられている。

甲状腺製剤 (チロキシシン等)	冠不全発作があらわれることがある。	甲状腺ホルモンは心筋のβ受容体を増加させるため、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。
非選択性β遮断薬 (プロプラノロール等)	血圧上昇、徐脈があらわれることがある。	β遮断作用により、本剤のα刺激作用が優位になると考えられている。
血糖降下薬 (インスリン等)	血糖降下薬の作用を減弱させることがある。	本剤の血糖上昇作用によると考えられている。
* プロモクリプチン	血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれることがある。	機序は明らかではないが、本剤の血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられている。

#### 4. 副作用

##### (1) 重大な副作用 (頻度不明<sup>※)</sup>)

- 1) 肺水腫 (初期症状：血圧異常上昇)：肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 呼吸困難：呼吸困難があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 心停止 (初期症状：頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶)：心停止があらわれることがあるので、初期症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### (2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	副作用発現頻度	
	5%以上または不明 <sup>※)</sup>	0.1~5%未満
循環器	心悸亢進	胸内苦悶、 不整脈、 顔面潮紅・蒼白、 血圧異常上昇
精神神経系	頭痛、めまい、 不安、振戦	
過敏症	過敏症状等	
消化器	悪心・嘔吐	
その他	熱感、発汗	

注) 自発報告または海外において認められている副作用のため頻度不明。

##### 5. 高齢者への投与

高齢者では、本剤の作用に対する感受性が高いことがあるので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

##### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、妊娠している可能性のある婦人または産婦には投与しないことが望ましい。  
〔胎児の酸素欠乏をもたらしたり、分娩第二期を遅延するおそれがある。〕

##### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児及び乳児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

##### 8. 過量投与

- (1) ときに心室細動、脳出血等があらわれることがあるので注意すること。またアドレナリン受容体感受性の高い患者では、特に注意すること。
- (2) 腎血管の異常収縮により、腎機能が停止するおそれがある。

- (3) 血中の乳酸濃度が上昇し、重篤な代謝性アシドーシスがあらわれるおそれがある。

#### 9. 適用上の注意

本剤を処方する医師は以下の内容について正しく理解するとともに、患者に交付する際には、患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者に以下の内容を必ず交付前に説明すること。

- (1) 本剤を適切に注射するためには、カバーキャップを回しながら外して注射器を取り出し、灰色の安全キャップを外し、大腿部の前外側に黒い先端を数秒間強く押し付ける (前頁の「使用方法」の欄参照)。また、適正に本剤が作動した場合には、針が出ているので確認する必要がある。
- (2) 本剤は光で分解しやすいため、携帯用ケースに収められた状態で保管し、使用するまで取り出すべきではない。
- (3) 本剤は15℃~30℃で保存することが望ましいので、冷所または日光のあたる高温下等に放置すべきではない。
- (4) 本剤の有効期間は20ヶ月であり、交付後有効期限を過ぎた場合には、本剤の再交付が必要である。
- (5) 有効期間内であっても、本剤が変色していた場合あるいは凝固沈殿物が認められた場合には、本剤を使用せず新しい製剤の再交付が必要である。
- (6) 本剤を使用した場合あるいは使用する必要がなくなった場合には、医療機関等へ本剤を提出する必要がある。
- (7) 本剤を高所 (1.5 m) からコンクリート面への垂直落下試験において、注射器の破損等の発生が報告されているので、本剤を落とさないように注意すること。

#### 【薬物動態】

##### 代謝・排泄

\* アドレナリンは交感神経細胞内に取り込まれるかあるいは組織内で主としてカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ、モノアミノオキシダーゼによって速やかに代謝・不活化され、大部分がメタネフリン、そのグルクロン酸および硫酸抱合体、3-メトキシ-4-ヒドロキシマンデル酸等の代謝物として尿中に排泄される。

#### 【薬効・薬理】

本剤は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン (アドレナリン) を含有しており、交感神経のα、β受容体に作用する。

##### 1. 循環器系に対する作用<sup>1)2)</sup>

心臓においては、洞房結節の刺激発生のペースをはやめて心拍数を増加させ、心筋の収縮力を強め、心拍出量を増大するので強心作用をあらわす。

血管に対しては、収縮作用と拡張作用の両方をあらわし、心臓の冠動脈を拡張し、皮膚毛細血管を収縮させ末梢抵抗を増加させて血圧を上昇させる。

##### 2. 血管以外の平滑筋に対する作用<sup>1)2)</sup>

気管支筋に対して弛緩作用をあらわし、気管支を拡張させて呼吸量を増加させる。

##### 3. その他の作用<sup>3)</sup>

喘息において、肥満細胞から抗原誘発性の炎症性物質を遊離することを抑制し、気管支分泌物を減少させ、粘膜の充血を減らす効果もある。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

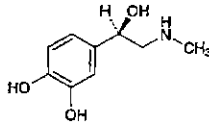
\* 一般名：Adrenaline (アドレナリン)

化学名：(1R)-1-(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol

分子式：C<sub>5</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：183.20

構造式：



性状：白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。酢酸(100)に溶けやすく、水にきわめて溶けにくく、メタノール、エタノール(95)またはジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。空気または光によって徐々に褐色となる。

#### 【承認条件】

1. 本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の使用方法について適切かつ十分な指導ができる医師のみによって本剤が処方・使用されるよう、本剤を納入する前に予め講習を実施する等の適切な措置を講じること。
2. 市販後の一定期間については、本剤の使用実態を適切に把握できるよう、必要な措置を講じるとともに、本剤を使用した症例が認められた場合には、安全性等について詳細に調査すること。
3. 本剤の適正使用を推進するため、本剤の未使用製剤を回収できるよう必要な措置を講じること。

#### 【包装】

エピペン注射液0.3mg 1本  
エピペン注射液0.15mg 1本

#### 【主要文献】

- 1) 薬理学 (医学書院), 340, 1964
- 2) 薬物学 (南山堂), 84, 1987
- 3) グッドマン・ギルマン薬理学・第9版(廣川書店), 268, 1999

#### \*\*\*【文献請求先】

マイラン製薬株式会社 研究開発本部 安全管理部  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号  
TEL 03-5733-9863 FAX 03-5733-9859

#### \*\*\*【学術情報に関するお問い合わせ先】

マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター  
フリーコール 0120-933-911  
(9:00~17:00/土日祝日を除く)

#### \*\*\* 製造販売元

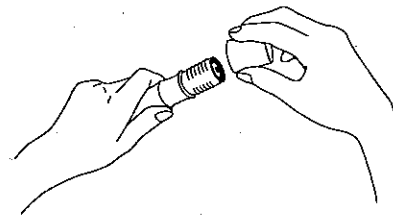
マイラン製薬株式会社  
大阪市中央区本町2丁目6番8号

#### \* 提携

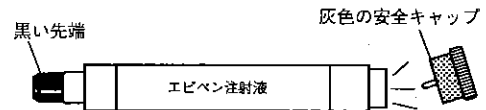
米国 Dey, L. P. 社

#### 【使用方法】

- (1) カバーキャップを回しながら外して、注射器を取り出す。



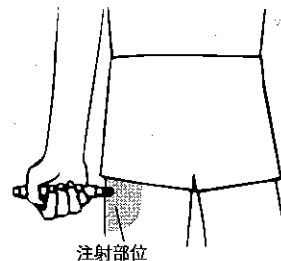
- (2) 灰色の安全キャップを外す。



- (3) 注射器をしっかりと握り、大腿部の前外側に黒い先端を強く押し付ける。黒い先端部分に指を当てると誤注射する危険があるので絶対に行わないこと。

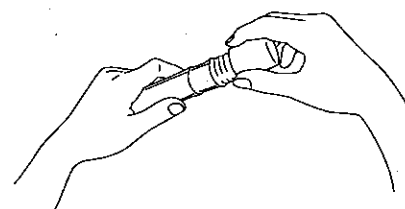
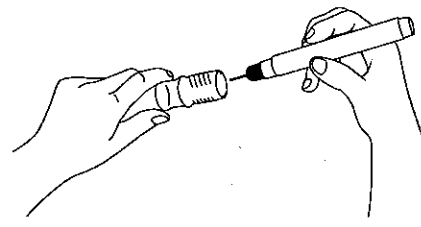
・注射器が作動している間、押し付けた状態を維持する(数秒間)。

なお、本剤は緊急の度合いに応じ、衣服の上からでも注射可能である。

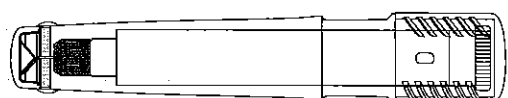


- (4) 適正に作動した場合には、針が出ているので確認する。

- (5) 使用済みの注射器は針先側から携帯用ケースに戻し、カバーキャップを回しながら押し込む。



・針先がゴムを突き抜け曲がり、容器から抜けなくなるが、カバーキャップを外して強振すると抜けることがあるので危険なため、注意すること。



- (6) 本剤注射後、直ちに最寄りの医療機関を受診する。

- (7) エピペン注射液を使用した旨を医師に報告し、使用済みの本注射器を提出する。

### ○救急救命処置の範囲等について(平成4年指第17号)(改正後)

救急救命士法(以下「法」という。)の施行については、平成3年8月15日健政発第496号をもって通知したところであるが、今般、法第2条第1項に規定する救急救命処置の範囲等を左記のとおり定めることとしたので、関係方面への周知徹底及び指導方よろしくお願いしたい。

#### 記

- 1 法第2条第1項に規定する救急救命処置とは、「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(以下「重度傷病者」という。)が病院又は診療所に搬送されるまでの間に、当該重度傷病者に対して行われる気道の確保、心拍の回復その他の処置であって、当該重度傷病者の症状の著しい悪化を防止し、又はその生命の危険を回避するために緊急に必要なもの」であり、その具体的範囲は、別紙1のとおりであること。
- 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、心肺機能停止状態の患者に対する別紙1の(2)、(3)及び(4)に掲げる救急救命処置は、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。

なお、これらの救急救命処置の具体的内容及び医師の具体的指示の例については、別紙2を参照されたい。

(別紙 1)

救急救命処置の範囲

- (1) 自動体外式除細動器による除細動
  - ・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。
- (2) 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液 (別紙 2 参照)
- (3) 食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスク又は気管内チューブによる気道確保 (別紙 2 参照)
  - ・気管内チューブによる気道確保については、その処置の対象となる患者が心臓機能停止の状態及び呼吸機能停止の状態であること。
- (4) エピネフリンの投与 ((8)の場合を除く。) (別紙 2 参照)
  - ・エピネフリンの投与 ((8)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。
- (5) 精神科領域の処置
  - ・精神障害者で身体的疾患を伴う者及び身体的疾患に伴い精神的な不安定状態に陥っている者に対しては、必要な救急救命処置を実施するとともに、適切な対応をする必要がある。
- (6) 小児科領域の処置
  - ・基本的には成人に準ずる。
  - ・新生児については、専門医の同乗を原則とする。
- (7) 産婦人科領域の処置
  - ・墜落産時の処置……臍帯処置(臍帯結紮・切断)  
胎盤処理  
新生児の蘇生(口腔内吸引、酸素投与、保温)
  - ・子宮復古不全(弛緩出血時)……子宮輪状マッサージ
- (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。
- (9) 聴診器の使用による心音・呼吸音の聴取
- (10) 血圧計の使用による血圧の測定
- (11) 心電計の使用による心拍動の観察及び心電図伝送
- (12) 鉗子・吸引器による咽頭・声門上部の異物の除去
- (13) 経鼻エアウェイによる気道確保
- (14) パルスオキシメーターによる血中酸素飽和度の測定
- (15) ショックパンツの使用による血圧の保持及び下肢の固定
- (16) 自動式心マッサージ器の使用による体外式胸骨圧迫心マッサージ
- (17) 特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持
- (18) 口腔内の吸引
- (19) 経口エアウェイによる気道確保
- (20) バッグマスクによる人工呼吸
- (21) 酸素吸入器による酸素投与
- (22) 気管内チューブを通じた気管吸引

(別紙2)

医師の具体的指示を必要とする救急救命処置

項目	処置の具体的内容	医師の具体的指示の例
(1) 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液	・留置針を利用して、上肢においては①手背静脈、②橈側皮静脈、③尺側皮静脈、④肘正中皮静脈、下肢においては①大伏在静脈、②足背静脈を穿刺し、乳酸リンゲル液を用い、静脈路を確保するために輸液を行う。	・静脈路確保の適否、静脈路確保の方法、輸液速度等
(2) 食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスク又は気管内チューブによる気道確保	・食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスク又は気管内チューブを用い、気道確保を行う。	・気道確保の方法の選定、(酸素投与を含む)呼吸管理の方法等
(3) エピネフリンの投与(別紙1の(8)の場合を除く。)	・エピネフリンの投与(別紙1の(8)の場合を除く。)を行う。	・薬剤の投与量、回数等

[共通事項]

- ① 医師が具体的指示を救急救命士に与えるためには、指示を与えるために必要な医療情報が医師に伝わっていること及び医師と救急救命士が常に連携を保っていることが必要である。

なお、医師が必要とする医療情報としては、全身状態(血圧、体温を含む。)、心電図、聴診器による呼吸の状況などが考えられる。

- ② 上記(1)、(2)及び(3)の処置は心肺機能停止状態の患者に対してのみ行うことが認められるものであるが、心肺機能停止状態の判定は、原則として、医師が心臓機能停止又は呼吸機能停止の状態を踏まえて行わなければならない。

但し、気管内チューブによる気道確保については、心臓機能停止の状態及び呼吸機能停止の状態である患者に対してのみ行うことが認められ、エピネフリンの投与(別紙1の(8)の場合を除く。)については、心臓機能停止の状態である患者に対して行うことが認められる。

- ・心臓機能停止の状態とは、心電図において、心室細動、心静止、電導収縮解離、無脈性心室頻拍の場合又は臨床上、意識がなく、頸動脈、大腿動脈(乳児の場合は上腕動脈)の拍動が触れない場合である。
- ・呼吸機能停止の状態とは、観察、聴診器等により、自発呼吸をしていないことが確認された場合である。

## 消防機関における自己注射が可能なエピネフリン製剤の取扱いについて

## 1 現状について

- 地域メディカルコントロール協議会等により、自己注射が可能なエピネフリン（アドレナリン）製剤（以下「エピペン」という。）に関するプロトコル等を既に策定している地域あり。
- 全国的に消防機関においてエピペンを活用できる体制を整備する必要あり。

## 2 事前の体制について

- 消防機関と教育機関の連携について
  - ・ エピペンを処方されている児童がいる場合、事前に本人・家族の同意の上、消防機関と教育機関とで情報共有を図る必要があるのではないか。

## 3 救急救命士が投与可能な場合について

- あらかじめエピペンを処方されている者が、アナフィラキシーショックで、生命が危険な状態にある場合。

## 4 119番通報時の対応について

- 家族や関係者（教育機関）への口頭指導が必要ではないか。

## 5 観察・応急処置について（概要）

- 意識・気道・呼吸・循環・全身状態を観察する。
- 気道浮腫に注意し必要に応じて気道確保及び酸素投与を行う。

## 6 聴取事項について

- エピペンがあらかじめ処方されているかどうか
- アレルゲンまたは抗原と接触した可能性、及び接触した時刻
- 既往歴（過去の同一症状の有無等）
- エピペンの使用の有無、所持、処方された医療機関

## 7 実施者について

- 本人から頼まれた場合の取扱い（本人、家族からの依頼された場合等）について
  - ・ エピペンの実施者について優先順位を決めている例あり

## 8 プロトコール等について

- 別紙1「エピペンの実施手順」参照
- 資料3「郡山委員提出資料」参照

## 9 その他

- オンラインメディカルコントロールの必要性の有無
- 特に消防機関として注意すべき事項について情報発信すべきではないか
  - ・ リキャップについて
  - ・ 投与の際のエピペンの持ち方について（自身の親指への針刺防止）



## エピペンの実施手順（※）

※ エピペンの使用が可能になったことを受け、消防庁では地域メディカルコントロール協議会等により策定されたプロトコール等を平成 21 年 4 月 21 日付け各都道府県消防防災主管部局長あて消防庁救急企画室長事務連絡により収集したプロトコール等を基に一例として取りまとめたもの。

### 1 投与対象

自己注射が可能なエピネフリン製剤（以下「エピペン」という。）を、あらかじめ処方されていることが本人若しくは関係者等から確認のできる場合、又は本人が直接携帯している場合で、アナフィラキシーショックで、生命が危険な状態にある傷病者。

（エピペンを現に携行している者は、あらかじめ医師により傷病者本人へエピペンを交付されている者として取り扱う。）

### 2 処置者の優先順位

医師によりエピペンを交付されている傷病者で、アナフィラキシーショックを起こす危険性がある場合において、救急救命士が実施できる重篤なアナフィラキシーショックの状態よりも、前駆症状の段階でエピペンを使用する可能性も十分あることから、使用順位を次のとおりとする。

- (1) エピペン使用の第 1 選択は本人とする。
- (2) 家族等が迅速に実施できる状況にあれば、第 2 選択は家族とする。
- (3) 前記(1)、(2)が困難な状況においては、救急救命士が使用すること。
- (4) 学校等において事故が発生し、救急隊到着前に教師（養護教諭含む）が使用している場合があるが、救急隊到着後は救命士の処置順位が優先される。

### 3 ショック症状の確認

ショック症状は、おおむね次の項目に該当するものとする。

（ただしこれに限定されないことも考慮する。）

- (1) 意識：JCSⅡ以上
- (2) 呼吸：10 回／分未満または 30 回／分以上
- (3) 脈拍：120 回／分以上または 50 回／分未満
- (4) 血圧：収縮期血圧 90mmHg 以下
- (5) SpO<sub>2</sub>：95%未満

#### 4 アナフィラキシーショック状態の考え方

アレルゲン等（薬物、食物、昆虫、動物咬傷）との接触で、起因した次の症状で、2症状以上の所見又は、呼吸症状あるいは循環器症状が認められるもの。

観察項目	自覚症状	他覚症状
神経症状	口唇部のしびれ、四肢末梢しびれ 耳鳴り、めまい	意識障害、痙攣
呼吸症状	喉頭狭窄感・掻痒感、胸部絞扼感、 くしゃみ、鼻水	呼吸困難、咳発作、喘鳴 チアノーゼ、嘔声
循環症状	心悸亢進、胸内苦悶	頻脈、脈拍微弱、血圧低下 チアノーゼ、徐脈
全身症状	熱感・不安感・無力感	冷汗、発汗、全身虚脱
粘膜皮膚症状	痒み	皮膚蒼白、皮膚の一過性紅潮 蕁麻疹、眼瞼・口腔内粘膜浮腫
消化器症状	悪心・嘔気・腹痛・腹鳴・便意 尿意・口内異物感	嘔吐・下痢・糞便・尿失禁

#### 5 応急処置

- (1) 意識・気道・呼吸・循環・全身状態を観察する。
- (2) 気道浮腫に注意し必要があれば気道確保を行う。
- (3) リザーババッグ付フェイスマスクにより高濃度（10ℓ/分以上）の酸素投与を行う。
- (4) 呼吸回数が10回/分未満の場合は、バッグバルブマスク高濃度（10ℓ/分以上）の酸素投与による補助呼吸を考慮する。
- (5) 循環血液量減少に対応するためショック体位を考慮する。
- (6) エピペンの適応となる場合は、速やかに上記応急処置に並行し、エピペン投与を実施する。
- (7) エピペン実施後もバイタルサイン（心電図・SpO<sub>2</sub>）の継続観察に努め、容態急変に備えること。
- (8) 傷病者への保温処置を行い病院搬送する。

#### 6 聴取事項（可能な範囲で本人又は関係者から聴取）

- (1) アレルゲンまたは抗原と接触した可能性及び接触時間
- (2) 過去における同一症状の有無
- (3) エピペンの使用、所持、処方された医療機関

#### 7 エピペン投与の注意事項

- (1) エピペン<sup>®</sup>は、アナフィラキシーショックへの補助治療である。投与後必ず症状改善に至るとは限らないことを認識すること。
- (2) 大腿部の前外側から注射し（黒い先端を数秒間強く押し付ける）、適正に作動した場合には針が出ているので確認すること。
- (3) エピペンの種類には、注射液 0.3mg と 0.15mg の 2 種類（どちらも 1 管中 2mL の薬液）の製剤があり、アドレナリン 0.01mg / kg の量を基準として体重にあわせて処方されている。
- (4) 投与後は、薬液の大部分（約 1.7mL）が注射器内に残るが、針が出れば一定量（約 0.3mL）のアドレナリンが投与されている。
- (5) 一回投与すれば同じ注射器から再投与することは出来ない。
- (6) 使用済み注射器は針が出ているので、針刺し事故に注意し使用する。  
※ 本人使用の場合は、リキャップすることとなっているが、救急救命士が使用する場合はリキャップせずバイオハザードボックスに破棄する。
- (7) アドレナリンを大量に投与又は、静脈内に投与した場合、急激な血圧上昇により脳内出血等を起こす場合があるので注意する。

#### 8 エピペン使用時の確認事項

- (1) エピペンに記載されている有効期限内であることを確認すること。
- (2) エピペンの薬液が変色していないこと。
- (3) 学校等で傷病者のエピペン注射液を教員等が保管場所から持ってきた場合は、エピペン注射液に貼付してある連絡シートで、傷病者のものであることを確認すること。

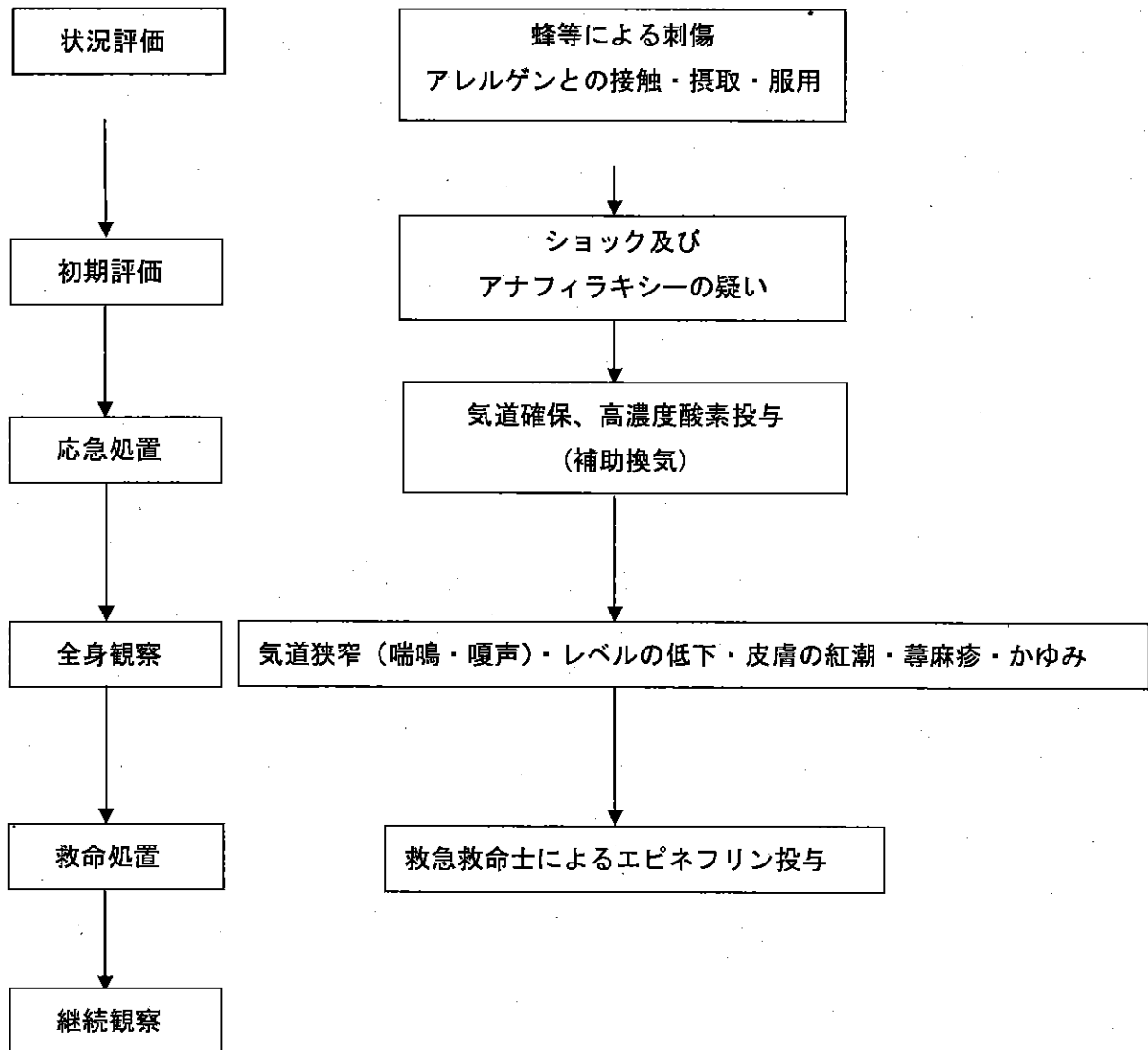
#### 9 エピペン使用後の対応

- (1) エピペン使用後は、傷病者を仰臥位等の安静な状態に保つこと。
- (2) エピペンの針が出ていることを確認し、針が出ていなければ、当該エピペンを用いて、再度手技を実施すること。
- (3) 搬送医療機関には必ずエピペンの使用を事後報告し、傷病者が複数のエピペンを所持している場合は、必要に応じて追加使用等の指示を確実に得ること。

#### 10 その他

- (1) 傷病者の状態が心肺蘇生法の開始基準に合致する場合は速やかに心肺蘇生法を実施すること。
- (2) アナフィラキシーショックの病態が強く疑われ緊急を要す場合はこの限りでない。
- (3) 判断に迷う場合などには、必ずオンライン指示を受けること。

## 消防職員による自己注射が可能なエピネフリン製剤のプロトコール



- ・ フローチャートに当てはまらない場合は症状に応じた応急処置
- ・ 早期現場離脱、速やかな医療機関への搬送を考慮
- ・ 急速に悪化する可能性があることを認識
- ・ 本人・家族が使用できる場合、救急救命士は第一選択ではない
- ・ 迷った時はオンラインメディカルコントロールを活用

## 用語の解説

### エピペン

蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療薬

販売名	エピペン注射液 0.3mg	エピペン注射液 0.15mg
一般名	アドレナリン	
含有量(1管 2ml中)	2mg	1mg
適応者	成人(体重 30kg 以上)	小児(15kg 以上 30kg 未満)
外観	無色透明の液	

### ショック

末梢循環不全、つまり「血のめぐりが悪い状態」であり、重要臓器の血流(特に微小循環)が障害されて起こる、急性の疾患群の事を指す。細胞障害を生じるため、末梢血管の虚脱、静脈還流量の減少、心拍出量の低下、組織循環能力の低下等の循環機能障害を見る。

### アナフィラキシーショック

全身性のアレルギー反応で複数の臓器で症状が出現しショックに進展しうる状況を指すことが多い。発症は通常急激であり、症状は軽症例から致死的な例まで存在する。例としては全身性の蕁麻疹、喘鳴、ショック、下痢、腹痛等の症状が発生し、重症例としては、喉頭浮腫・呼吸困難・窒息・呼吸停止・心停止がみられる。

アナフィラキシーショックの発生は年間 5000～6000 人とも言われている。我が国の疫学的調査では年間 60 人前後が死亡し、その原因としては蜂、薬物、食物などが挙げられる。1995 年から導入された林野庁職員は蜂刺傷で 8 年間に 15 例にエピペンが使用され 14 例が救命されたとのことである。食物アレルギーによる玉置らの全国の救急施設での調査では 4 例の死亡例の検討報告がなされているが、いずれも救急施設到着時には心肺機能停止状態であり、病院前救護でのアドレナリン使用の重要性が示唆されている。

### 我が国アナフィラキシーショックによる死亡例の疫学

死因	95 年	96 年	97 年	98 年	99 年	00 年	01 年
総計	60 人	46 人	46 人	51 人	55 人	61 人	58 人
蜂	31 人	33 人	30 人	31 人	27 人	34 人	26 人
食物	4 人	2 人	2 人	4 人	3 人	1 人	3 人
薬物	18 人	8 人	10 人	12 人	18 人	19 人	17 人
血清	1 人	0 人	0 人	1 人	0 人	1 人	0 人
不明	6 人	3 人	4 人	3 人	7 人	6 人	12 人

(出典 平成 20 年 4 月 10 日 「救急救命士による救命救急処置に関する研究」)

## プロトコール実施の前提

### 1 リスクアセスメント : 地域におけるエピペン被処方者の把握

地域にエピペンの処方を受けている者の有無を確認する。エピペンの処方は指定医療機関においてのみ実施されることから以下のような方法が効果的であると考えられる。

- (1) エピペン処方医療機関の把握
- (2) 当該医療機関における処方状況
- (3) 教育委員会を通じ、学校に在籍している被処方者の把握
- (4) 山林業者等を通じ、ハチに刺される機会が多い被処方者の把握

### 2 リスクマネージメント : リスクアセスメントに基づく事前体制構築

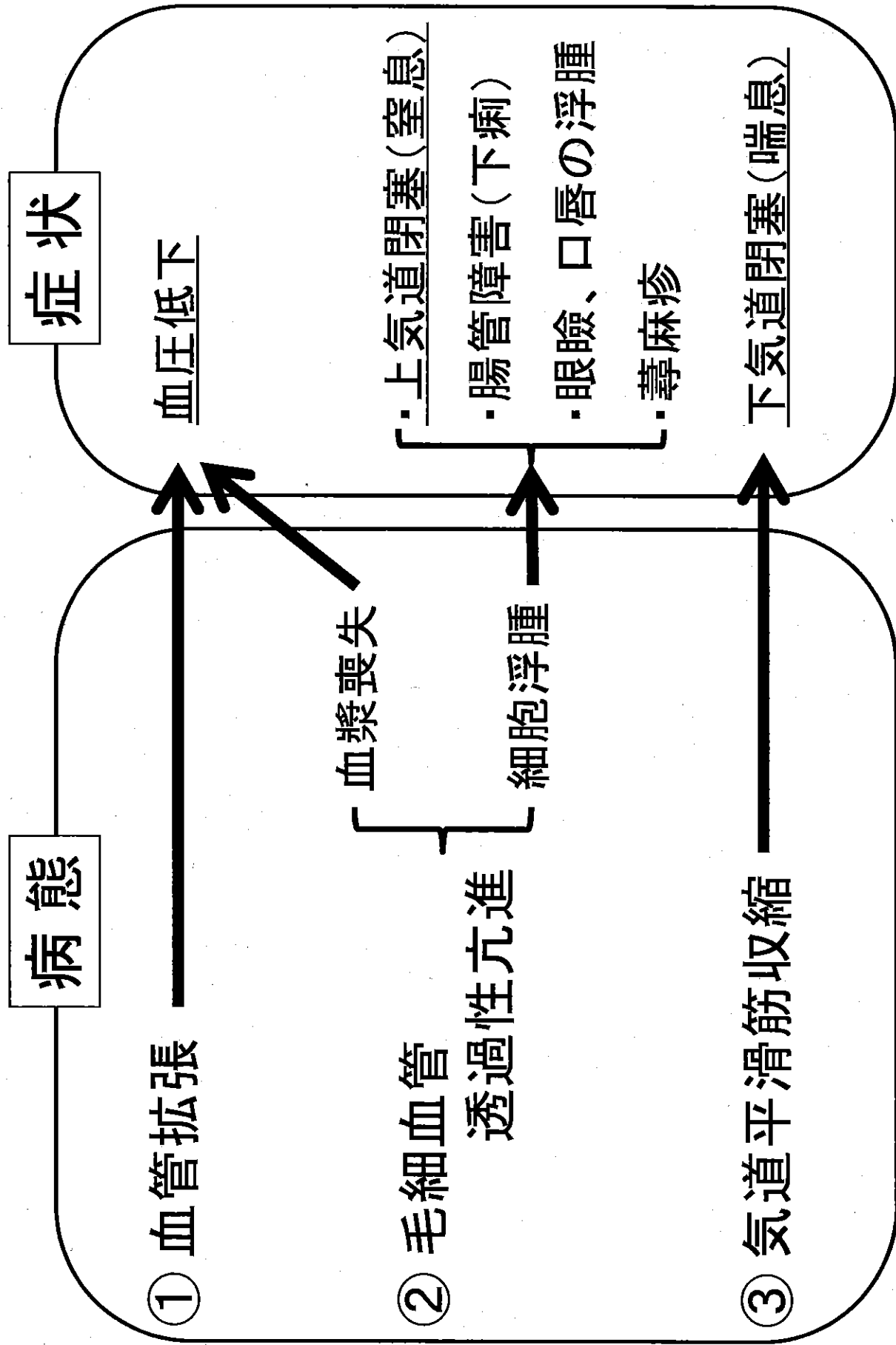
#### (1) 被処方者を中心とした連絡、処置体制の構築

アナフィラキシーに陥りエピペンを使用した場合には、使用者が誰であろうとも医療機関を救急受診することになるものと思われる。被処方者が所属している学校、職場等に、応急処置及び救急要請体制の構築を推奨するとともに、地域メディカルコントロール協議会において、被処方者を中心とした学校、職場、消防、医療機関の具体的な連携方法を確認しておく。

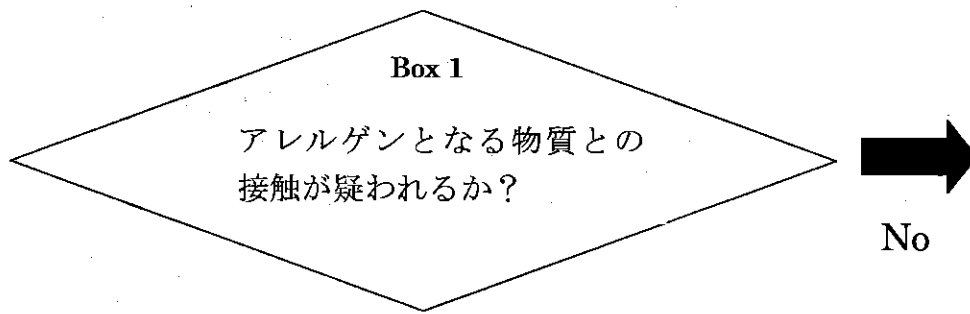
#### (2) 救急救命士の対応体制の構築

- ア アナフィラキシーの病態と症状に関する医学的知識の再確認
- イ エピペン使用後の副作用に関する知識
- ウ エピペン使用とその後の対応に関する訓練の実施

# アナフィラキシーの病態と症状



# エピペン実施プロトコール



Yes ↓

**Box 2 : アナフィラキシーの評価 (該当項目に○、数値を記入)**

障害臓器	自他覚所見			
	呼吸器	鼻閉、くしゃみ	鼻汁、咽頭領域の掻痒感、紅腫感	喘音、大咳、咳、喘下困難
心血管	頻脈	不整脈、血圧低下		発汗
神経	活動性亢進	不安、頭痛	意識レベル低下	
皮膚	局所的な掻痒感、発赤、蕁麻疹	全身の掻痒感、発赤、蕁麻疹		
消化管	口腔内違和感、掻痒感、口唇浮腫	悪心、嘔吐	下痢	

2つ以上にわたる障害臓器

オンラインによる直接的指示で実施 ← 包括的指示のもとに実施

No →

Yes ↓

**Box 3 : エピペン実施**

- ① 酸素全開投与・・・「酸素全開、リザーバー膨らみよし」
- ② エピペン準備と消毒・・・「エピペン実施場所確認、消毒」
- ③ エピペン方向確認・・・「エピペン先端方向よし」
- ④ エピペン投与 (大腿前面・上部外側広筋)
  - ・・・「皮膚に 90 度で実施、抵抗よし、5 秒保持」
- ⑤ 針の確認 (先端から出ていれば完了)・・・「針先確認」
- ⑥ エピペン廃棄と保存・・・「エピペン廃棄よし」



現場離脱



**Box4 : エピペン実施後の評価と経緯・現状報告**

① AEDパッド装着 ⇒ 心電図波形監視  
 ② アナフィラキシー症状 (Box2 で記入) 変化の記入

障害臓器	自覚症状			
	呼吸器	鼻閉、くしゃみ	鼻汁 咽頭領域の腫脹感 絞扼感	喘鳴 大咳様咳 嚥下困難
心血管	頻脈	不整脈、血圧低下		徐脈
神経	活動性変化	不安、頭痛	意識レベル低下	
皮膚	医局性の腫脹感 発赤、蕁麻疹	全身の腫脹感、発赤、蕁麻疹		
消化管	口腔内違和感 腫脹感、口唇浮腫	悪心、嘔吐	下痢	

2つ以上にあたる障害臓器

オンラインによる直接的指示で実施      包括的指示のもとに実施

➡ No の場合は通常の救急活動

注

- ・血圧低下とは、収縮期 90mmHg 以下、もしくは経時的に低下する状態
- ・使用したエピペンは搬送患者とともに医療機関医師に渡す

厚生労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

救急救命士による救命救急処置に関する研究

= アナフィラキシーショックの救命率向上に関わる

早期処置の妥当性とその実施方法 =

平成19年度 総括研究報告書

主任研究者 野口 宏

平成20年4月10日

## 目次

### I 総括研究報告

研究報告書概要及び骨子	1
-------------	---

愛知医科大学病院高度救命救急センター 野口 宏(主任研究者)

### II 分担研究報告

#### 1 救急初療におけるアナフィラキシーショック

① 想定される事例(ハチ、食物、薬物等)・疫学的分析	3
----------------------------	---

国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部 海老澤元宏

② アナフィラキシーショックに対する急性期治療の意義と重要性	10
--------------------------------	----

日本医科大学救急医学講座 久志本成樹

2 病院前救護におけるエピペン導入医学的効果、副作用	15
----------------------------	----

国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部 海老澤元宏

#### 3 本邦における救急救命士のエピペン使用における課題

① ワシントン州シアトル市およびキング郡の実態調査より	18
-----------------------------	----

愛知医科大学病院高度救命救急センター 中川 隆

② 教育、資格、プロトコール、MCとの連携	27
-----------------------	----

救急救命九州研修所 郡山 一 明

4 救急救命士に求められる今後の処置拡大	36
----------------------	----

島根大学医学部救急医学講座 坂野 勉

5 病院前救急医療における救急救命士に求められる役割	39
----------------------------	----

名古屋市立大学病院救急部 竹内 昭 憲

# I 総括研究報告

## 研究報告書概要及び骨子

愛知医科大学病院高度救命救急センター 野口 宏(主任研究者)

### 1) 研究目的

アナフィラキシーショックの発生は年間5,000~6,000人とも言われている。それらのうち50~60人が死亡するとされる。

その原因とされるものは食物、蜂などの有害動植物や天然ゴム製品など多岐にわたる。そのため日常的に非医療現場での発生が多くみられる。これに対応する為には、AHAの2005年ガイドラインにも示された様に、現場でのエピネフリンの投与(以下エピペン)が推奨されている。我が国においても2003年から医師の処方下に自己または保護者の使用が認められている。しかしながら、本人が年少者でありエピペンを自ら使用できず、かつ保護者が同伴していない状況等のように、予めエピペンの処方を受けていても何らかの理由で使用できない場合や、医師から予めエピペンの処方を受けていない者がアナフィラキシーショックに陥った場合の現場での対応が課題である。現在、救急の現場に駆け付ける救急救命士もその使用は認められていない。

そのため救急救命士にその使用を認めることで我が国の病院前におけるアナフィラキシーショックの救命率向上に如何に関与するか、また救急救命士にその使用を認めるためには如何なる条件が必要かを検討することを目的とした。

### 2) 研究方法と検討項目

救急救命士によるアナフィラキシーショックに関連する救急処置に関してその救命率向上に関わる早期処置の妥当性について文献並びにアメリカでの現地調査により以下の点を中心に検討した。

- a 我が国におけるアナフィラキシーショックの発生状況
- b アナフィラキシーショックに対する急性期治療の意義と重要性
- c 病院前救護におけるエピペン導入の医学的効果, 副作用
- d 救急救命士による投与が有効と思われる場合の救急救命士への教育, 資格, プロトコール, メディカルコントロール体制との連携について, 検討すべき課題について, アメリカでの現状調査
- e 今後救急救命士に求められる処置拡大

### 3) 結果と考察

我が国の疫学的調査では年間60人前後が死亡し、その原因としてはハチ、薬物、食物などが挙げられる。1995年から導入された林野庁職員では蜂刺傷で8年間に15例にエピペンが使用され

14例が救命されたとのことである。食物アレルギーによる玉置らの全国の救急施設での調査では4例の死亡例の検討報告がなされているが、いずれも救急施設到着時には心肺機能停止状態であり、病院前救護でのアドレナリン使用の重要性が示唆されている。

アナフィラキシーの重症化の予測は困難とされている。診断治療の遅れは気道閉塞、循環虚脱を来し、致命的病態となる。そのため早期に重症化を認識し、適切な処置が必要とされる。

このことから緊急治療を要する症状の判断能力を身につけ、その有効性が立証されているアドレナリンの早期投与が必要となる。

先の林野庁でのエピネフリン自己注射(エピペン)の報告、それ以降に採用された各種アナフィラキシーショックに対する病院前でのエピペンの使用による劇的な効果を挙げているとの報告から、その有効性は明らかとなっている。一方アメリカ・ワシントン州シアトル市、キング郡での調査でもその有効性は示され、EMTによるエピペン投与が少女のナッツアレルギーによるアナフィラキシーショック死以来、可能となっている。

アナフィラキシーショックの救命率向上のための早期処置として、使用のタイミングや使用方法の講習・指導さえ受ければエピペンの救急救命士による使用はその有効性、使用上の安全性をも勘案して妥当と言える。ただし現在養成している救急救命士に対して何らかの方法と期間を付加した教育(観察プロトコールの作成、使用法の実技)体制の構築が必要である。

一方各種ショックをはじめ病院前救護での早期救急処置は早期に現場から開始されるべきであることは論を待たないところである。

救急救命士の病院前救急医療での処置内容に関しては現在まで薬剤投与はその投与経路を問わず心肺停止者に対してのみに限定されていた。2005年国際的ガイドライン(AHA)との整合性を保つことが必要な時期にきたとの考えもある。そのため我が国における救急救命士の業務に関して再検討する必要があることも研究で言及した。

#### 4) 研究により得られた成果の今後の活用・提供

アナフィラキシーショックに対する病院前救護でのエピペンの有効性が確認できたことから今後救急救命士による使用が可能となれば、アナフィラキシーショックの救命率改善をもたらすであろう。安全性については、医師からエピペンの処方を受けられた患者に対して、救急救命士がエピペンを使用することは問題がないと考えられるが、処方を受けていない患者に対しては、更に救急救命士に現場での観察能力とメディカルコントロール体制の向上・充実を図ることが肝要となる。今後、実現に向けてプロトコールの周知、検証体制の確立、教育研修体制に整備を行う必要が生じるがこれも病院前救護のレベルアップに繋がることは疑う余地のないことである。

## II 分担研究報告

### 1 救急初期治療におけるアナフィラキシーショック

#### ① 想定される事例(ハチ、食物、薬物等)・疫学的分析

国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部 海老澤元宏

##### 1) 想定される事例

##### ● アナフィラキシーとその分類

アナフィラキシーは全身性のアレルギー反応で複数の臓器で症状が出現しショックに進展しうる状況を指すことが多い<sup>1)</sup>。発症は通常急激であり、症状は軽症例から致死的な例まで存在する。アナフィラキシーの原因として多いものは昆虫刺傷(主にハチ毒)、食物、薬物が代表的なものであり、しばしば致死例も存在する。図1に示すようなアナフィラキシーによる発症機序による分類が一般的である。大きくIgE依存性の反応と非IgE依存性の反応に分けられるが、実際の救急現場での両者の臨床症状の区別はつけられない。反応の早さや重症度を決定するのは原因物質の進入ルート(静注・筋注・皮下注・経口の順に遅い)や原因アレルゲンの量、さらにホスト側の要因によることが多い。

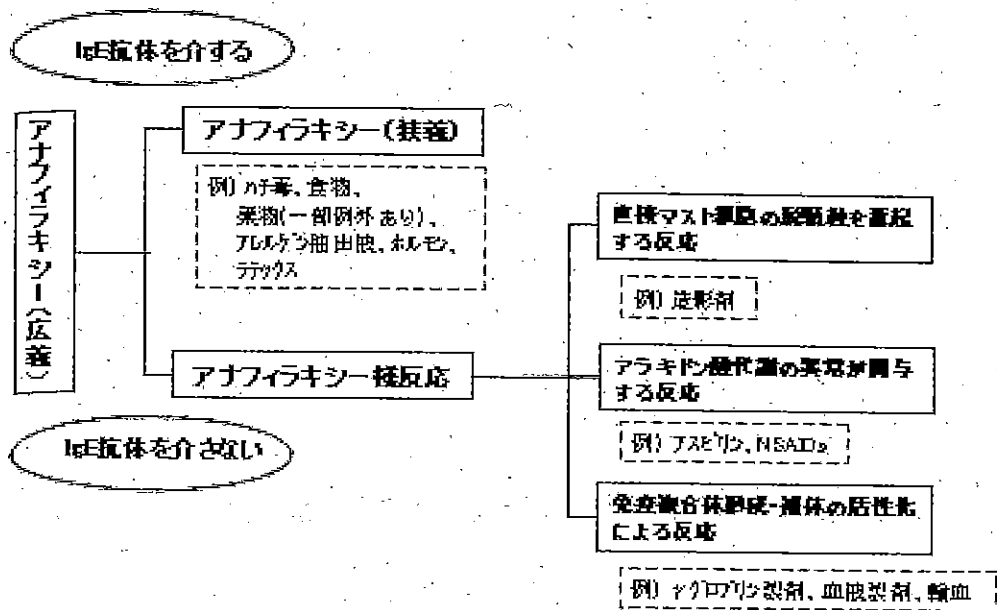
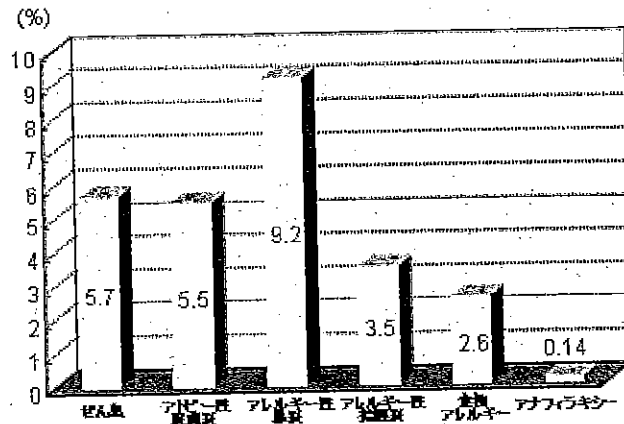


図1: 発症機序によるアナフィラキシーの分類

2) 疫学的分析

アナフィラキシーの我が国における有病率の実態は不明であるが、平成19年4月に文部科学省から発表された平成16年度6月末時点での全国の公立の小、中、高等学校3万6061校に所属する児童生徒12,773,554名のアレルギー性疾患の有病率調査においてアナフィラキシーの既往を持つ児童は0.14%であることが示されている(図2)<sup>2)</sup>。



平成16年6月末の実態を調査票により調査  
(文部科学省アレルギー性疾患に関する調査研究委員会)

図2: 児童生徒全体のアレルギー疾患有病率

表1: 我が国アナフィラキシーショックによる死亡例の疫学 (厚生労働省人口動態統計より)

死因	95年	96年	97年	98年	99年	00年	01年
総計	60人	46人	46人	51人	55人	61人	58人
ハチ	31人	33人	30人	31人	27人	34人	26人
食物	4人	2人	2人	4人	3人	1人	3人
薬物	18人	8人	10人	12人	18人	19人	17人
血清	1人	0人	0人	1人	0人	1人	0人
不明	6人	3人	4人	3人	7人	6人	12人

表1に示すように我が国におけるアナフィラキシーショックによる死亡で最も多い原因はハチ

チ刺傷、次いで薬物である。1995年から2001年までのデータにおいて毎年ほぼ一定であった<sup>3)</sup>。ハチ毒によるアナフィラキシーショックの疫学の詳細は不明であるが、ハチ刺傷のほとんどはスズメバチとアシナガバチでミツバチの頻度は少ない。長野県佐久総合病院のハチ刺傷の患者の統計では7月から10月に多く認められている。佐々木らの報告によるとわが国ではチ毒によるアナフィラキシーショックの事例に対してエピペンが以前より試験的に用いられている<sup>4)</sup>。林野庁で働く職員は国有林の管理を行っておりハチ刺傷率は毎年総職員の5~8%に及び、林野庁は1995年から国有林で働く職員を対象にエピペンを導入している。林野庁が職員へのエピペンの交付を開始したのは1987年に3名の職員がハチ刺傷により死亡し、刺傷5分以内に症状が出現し20分以内に死亡していると推定されたからである。刺傷場所はいずれも山奥であり患者の搬送に手間取り医療機関到着まで時間がかかり、エピペンの導入以外にハチ刺傷による死亡例を防ぐ手だてがないと判断したのである。エピペン導入後の8年間にハチ毒によるアナフィラキシーのうち15例においてエピペンが使用され、14例は救命され死亡は1例のみであったと報告されている。死亡例の原因としては3番目であったが、アナフィラキシーの発生の原因として発生件数で圧倒的に多いものは食物である。

表2に「食物アレルギーの診療の手引き2005」に示されている臨床分類を示す<sup>5)</sup>。

表2 食物アレルギーの病型分類 (食物アレルギー診療の手引き2005より)

臨床型	発症年齢	頻度の高い食品	耐性の獲得(寛解)	アナフィラキシーショックの可能性	食物アレルギーの機序	
新生児消化器症状	新生児期	牛乳(育児用粉乳)	(+)	(-)	IgE非依存型	
食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎*	乳児期	鶏卵、牛乳、小麦、大豆など	多くは(+)	(-)~(+)	主にIgE依存型	
即時型症状 (じんましん、アナフィラキシーなど)	乳児期~成人期	乳児~幼児: 鶏卵、牛乳、小麦、そば、 魚類など 学童~成人: 甲殻類、魚類、小麦、果物類、 そば、ピーナッツなど	鶏卵、牛乳、 小麦、大豆など (+) その他の多く (-)~(±)	(++)	IgE依存型	
特殊型	食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FEIA/FDEIA)	学童期~成人期	小麦、エビ、イカなど	(-)~(±)	(+++)	IgE依存型
	口腔アレルギー症候群(OAS)	幼児期~成人期	果物・野菜など	(-)~(±)	(±)~(+)	IgE依存型

\*慢性的下痢などの消化器症状、低タンパク血症を合併する例もある。  
全ての乳児アトピー性皮膚炎に食物が関与しているわけではない。



## II 分担研究報告

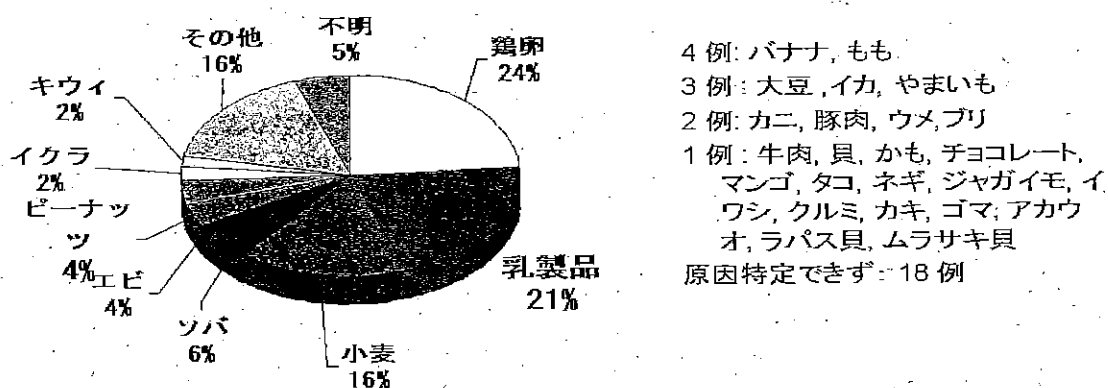


図3: ショック症状を誘発した原因食品

この分類においてそれぞれのタイプの特徴をまとめており、アナフィラキシーの起こし易さを(-)~(+++)まで表現している。厚生労働科学研究「食物アレルギーの実態および誘発物質の解明に関する研究」(主任研究者:海老澤元宏)における分担研究「平成13年全国食物アレルギーモニタリング調査」におけるアナフィラキシーのデータを紹介する<sup>6)</sup>。

食物アレルギーによる誘発症状として皮膚88%, 呼吸器27%, 粘膜23%で、アナフィラキシーは11%の症例に認められた。アナフィラキシーを誘発した食品は、鶏卵24%, 乳製品21%, 小麦16%と主要3抗原が半数以上を占めるが、それ以外にも図3に示すように多彩な食品が原因となっていた。即時型食物アレルギーに対する医療機関の対応は外来86%, 入院12%となっており、アナフィラキシー例11%の多くは入院加療が必要となっていると推定された。玉置らの全国の救急施設における調査にて我が国の食物アレルギーによるアナフィラキシーショックでの4例の死亡例の年齢・原因食品・死亡状況が初めて明らかにされた<sup>7)</sup>。

表3: 食物アレルギーによる死亡例 (1999年~2004年)

	症例1	症例2	症例3	症例4
年齢/性別	4歳/男	23歳/女	56歳/女	62歳/男
原因食品	チョコレート	甘エビ	ソバ	マグロの刺身
受診時DOA	あり	あり	あり	あり
摂取から発症まで	10分	1時間	直後	2時間
発症から搬送まで	32分	67分	25分	25分
発症からエピネフリン投与まで	35分	82分	45分	38分
原因食品の診断	あり	あり(カニ)	なし	あり
喘息合併	あり	あり	なし	なし
死亡年	2001年	2004年	2002年	2001年

表3に示すように死亡に至った状況は全例において救急施設到着時には心肺機能停止状態であり、病院前救護、特にアドレナリンの使用の重要性が示唆される。米国での食物によるアナフィラキシーによる致死例は年間50~100例あり、致死例の多くのケースで2相性反応が認められている。Bockらが米国の致死性アナフィラキシー32例を検討した結果、①思春期あるいは若年成人が多い、②原因食品の90%以上がピーナッツやナッツ類、③病歴が確実な21例中20例に喘息合併、④アドレナリンの非使用例が大部分一などが明らかになった<sup>8)</sup>。

### 3) エピペンの適応と使用のタイミングについて

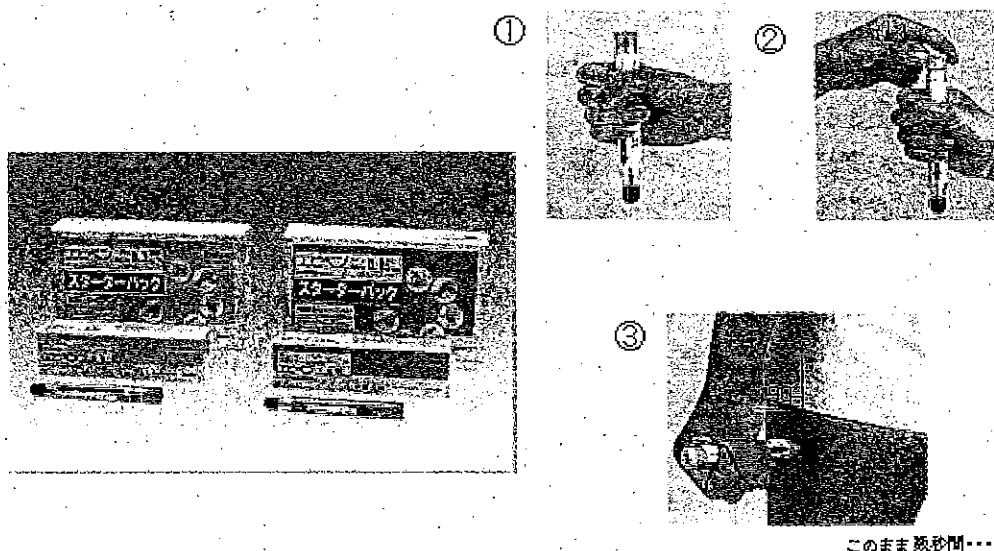


写真1: エピネフリン自己注射用製剤エピペン注射液0.3mg & 0.15mgと実際の使用方法

写真1に示すようにエピペンはわが国ではマイラン製薬より輸入販売されており、長さ14.4cm、重さ34.1gの円筒の中に0.1%のアドレナリンのアンブル(2ml)と注射針が内蔵され

使用時にバネの力により注射針が出て0.3ml(0.3mg)あるいは0.15ml(0.15mg)を筋肉注射することが可能になる自己注射用の製剤である。アドレナリンの使用量は通常0.01mg/kgであるのでそれを参考に体重から換算してどちらを選択するかは決めればよい。非使用時には安全キャップ

表4: エピペンの適応について

- 全身性のじんましんに喘鳴などの呼吸困難等を伴う場合 (血圧低下がなくても適応である)
- 過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取した場合やハチ刺傷の場合に明らかな前駆症状などの異常を感じた場合
- 過去にショックを起こし循環不全に到ったケースでは食物摂取した場合やハチ刺傷された場合にたとえ症状が出現していなくても使用の適応である

## II 分担研究報告

プが作動を止めており、使用時に安全キャップを取り外し大腿外側に針が出る側（安全キャップの反対側）を圧迫することにより衣類などの上からでも筋肉注射が可能である。エピペン<sup>®</sup>は1回限りの使い捨ての自己注射製剤であり再度使用はできない。わが国では平成15年8月よりエピペン0.3mgがハチ毒に対して承認され、さらに平成17年4月より薬物・食物によるアナフィラキシーに対してもエピペン0.3mg および0.15mgが承認され小児を含め処方可能となったが、使用頻度が処方例全体の0.3%程度のため保険適応はなく自費での購入に限られている。

表5 食物によるアナフィラキシーの臨床的重症度

Grade	皮膚	消化器	呼吸器	循環器	神経
1	限局性痒痒感、発赤、じんましん、血管性浮腫	口腔内痒痒感、違和感、軽度口唇腫脹	-	-	-
2	全身性痒痒感、発赤、じんましん、血管性浮腫	上記に加え、悪心、嘔吐	鼻閉、くしゃみ	-	活動性変化
3	上記症状	上記に加え、繰り返す嘔吐	鼻汁、明らかな鼻閉、咽頭喉頭の痒痒感/絞扼感	頻脈（+15/分）	上記に加え、不安
4	上記症状	上記に加え、下痢	嘔声、犬吠様咳嗽、嚥下困難、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼ	上記に加え、不整脈、軽度血圧低下	軽度頭痛、死の恐怖感
5	上記症状	上記に加え、腸管機能不全	呼吸停止	重度徐脈、血圧低下、心拍停止	意識消失

H. Sampson: Pediatrics. 2003; 111: 1601-8.

ハチ毒も含めアナフィラキシーショックの際にどのタイミングでエピペンを使用するかという点に関しては議論のあるところだが、少なくとも低血圧などのショック状態になってから使用するでは遅すぎると考えられている（ショック状態になればもちろん自己注射は不可能）。エピペンを使用するタイミングとしては表4に示す状況が提唱されている<sup>9)</sup>。前駆症状（例えばじんましの出現）があればすべてに使用するというのも過剰であるが、アナフィラキシーショックはハチ毒の場合のように急速で激烈な場合もあり、過去に重篤なアナフィラキシーショックの既往のある患者では異常な感覚におそわれた場合にはエピペンの使用をためらう必要はない。通常食物による致死的なアナフィラキシーショックではアドレナリンの投与を発症から30分以内に行うことが救命できるかの大きな分岐点になると報告されている<sup>8)</sup>。 Sampsonが提唱している食物によるアナフィラキシーの重症度分類を表5に示す<sup>10)</sup>。食物によるアナフィラキシーに対してはアドレナリンの筋注やエピペンの適応は表5においてグレード3以上で必要と考えればよい。アナフィラキシーショックの際には基礎疾患として喘息の合併も致死例において重要な危険因子であり、気道狭窄はアナフィラキシーショックの死亡の原因のかなりを占める<sup>8)</sup>。したがって皮膚症状

などに加えて喉頭・下気道症状が出現した時点でエピペンをを用いることは推奨される。副作用としては循環器系への作用を中心として心悸亢進、不整脈の出現、悪心、嘔吐、頭痛、振戦などが主なものである。アドレナリン自体が動脈硬化症・心室性不整脈・甲状腺機能亢進症・糖尿病などでは原則投与禁忌であるのでエピペンの処方高齢者では注意が必要である。エピペンはあくまで治療の補助という位置づけでありアナフィラキシーショックの治療を完結するものではなく、必ず医療機関を受診することが義務づけられている。処方する医師は登録制であり必ずエピペンに関して患者さんに十分理解していただくようにビデオまたは CD-ROM にて情報提供をしてから処方することになっている。平成19年4月30日現在で全国の登録医は24,353名で処方した医師は20,224名に上っている。またエピペンが使用されたケースはモニターされており発売から平成19年4月30日末までの総販売本数は33808本で、うち使用された例は181例(使用率:0.53%)であった。

## References

- 1) Middleton's Allergy Principles & Practice 6<sup>th</sup> Edition vol 2: Anaphylaxis and Anaphylactoid Reactions, p1497-1535, Mosby, 2003
- 2) 文部科学省 アレルギー性疾患に関する調査報告書。アレルギー性疾患に関する調査研究委員会 平成19年3月
- 3) 海老澤元宏、玉置淳子、今井孝成 アナフィラキシーショックとエピペン 呼吸 25(8): 780-4, 2006.
- 4) 佐々木真爾、斉藤幾久次郎、白田誠、他、蜂毒アレルギーによるアナフィラキシーの予防と治療—林野庁における対応:エピペンの利用—、アレルギー・免疫; 10(9): 1154-1168, 2003
- 5) 海老澤元宏:食物アレルギーの対応について 厚生労働科学研究班による「食物アレルギーの診療の手引き2005」、アレルギー55(2): 107-114, 2006
- 6) 飯倉洋治、今井孝成:「重篤な食物アレルギーの全国調査に関する研究」(食物アレルギーの実態および誘発物質の解明に関する研究)、平成13年度厚生科学研究費補助金免疫アレルギー等研究事業報告書、p64-66。
- 7) 玉置淳子、島崎修次、海老澤元宏 食物によるアナフィラキシーの関与が推測された死亡例の国内調査 日本救急医学会雑誌 16:564-566, 2005.
- 8) Bock SA, Munoz-Furlong A, Sampson HA. Fatalities due to anaphylactic reactions to foods. J Allergy Clin Immunol, Jan;107(1):191-3, 2001
- 9) Position Statement 34, Anaphylaxis in schools and other child-care settings. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology, Board of Directors.
- 10) Sampson H.A, Anaphylaxis and emergency treatment. Pediatrics 111(6):1601-8, 2003.

② アナフィラキシーショックに対する急性期治療の意義と重要性

日本医科大学 救急医学

久志本成樹

多臓器の症状を呈するアレルギー反応であるアナフィラキシーは、その重症化の予測が困難であり、診断と治療の遅れは、上気道と下気道の閉塞および循環虚脱から致命的な病態となりうる。IgE抗体を介する狭義のアナフィラキシーとIgE抗体を介さないアナフィラキシー様反応は、いずれも肥満細胞や好塩基球からの大量のメディエーター放出により生じるものであり、急性期における診断と治療は同様である。身体の一部位にとどまるアレルギー反応から多臓器にわたるアナフィラキシー、さらにアナフィラキシーショックは一連の病態であり、重症化の認識を早期に行い、適切な治療を行うことがその転帰に大きな影響を与えるものである<sup>1-3)</sup>。

1) 緊急の治療を要するアナフィラキシーの判断

原因となりうる食物、薬物の摂取や蜂による刺傷などの原因物質への暴露後、比較的短時間(多くは30分以内)に症状を認めることが多く、症状発現までの時間が短いほど、重症化する危険性が高いとされる。初期症状としては、限局性掻痒感、蕁麻疹、血管性浮腫がみられることがもつとも多いが、急速に症状の進行する場合には、これらの皮膚所見出現の遅れや欠如もある<sup>1-4)</sup>。

初期症状の評価においては、①意識レベル(低酸素状態あるいは循環不全を反映する)、②上気道および下気道症状(発語障害、咳、stridor、wheeze、呼吸困難など)、③ショックの有無、④皮膚所見(発赤、掻痒感、蕁麻疹、血管性浮腫など)、⑤消化器症状(嘔気、嘔吐、下痢など)に注意する。どのような症状に対して、いかなる治療を行うかは臨床医の判断に委ねられるが、過去の重篤なアナフィラキシー歴のある場合、および食物アレルギーでは下記 Sampson の重症度分類<sup>5)</sup>による grade 3 以上で、後述する早期のアドレナリンの投与を考慮する。

Grade	皮膚	消化器	呼吸器	循環器	神経
1	限局性掻痒感、 発赤、蕁麻疹、 血管性浮腫	口腔内掻痒感、 違和感、 軽度口唇腫脹	—	—	—
2	全身性掻痒感、 発赤、蕁麻疹、 血管性浮腫	上記症状に加え、 悪心、嘔吐	鼻閉・くしゃみ —	—	活動性変化
3	上記症状	上記に加え、 繰り返す嘔吐	鼻閉、明らかな鼻汁 咽頭・喉頭感 (+15/分) 掻痒感/絞扼感	頻脈	上記に加え、不安
4	上記症状	上記に加え、 下痢	嘔声、犬吠様咳嗽 嚥下困難 呼吸困難、喘鳴 チアノーゼ	上記に加え、 不整脈 軽度血圧低下	軽度頭痛、死の恐怖感
5	上記症状	上記に加え、 腸管機能不全	呼吸停止	重度徐脈 血圧低下、 心拍停止	意識消失

## 2) 心肺停止にいたる重症化を防ぐための超急性期治療

## a 死亡症例とその原因病態

心肺停止の病因や臨床症状、発現する臓器症状は多岐にわたり、治療アプローチに関する無作為化試験はほとんど存在しない。急速に悪化する一連のアレルギー反応であるアナフィラキシーは、いずれも心停止につながる重篤な病態になる可能性があるとの認識が不可欠である。Pumphery RS らによるアナフィラキシーにより死亡した剖検56例の解析報告をみると、23例では咽頭・喉頭の浮腫があったが、23例ではアレルギー反応を示唆する所見が認められていない。このことは、上気道あるいは下気道閉塞によらず、急速な循環不全により死亡した症例が多く存在することを示唆するものと考えられる。しかし、食物アナフィラキシーでの死亡16症例では、呼吸不全が13例の死亡原因となっている<sup>6)</sup>。アレルゲンの種類によりその死亡原因には違いが報告されているが、いずれにせよ、上気道または下気道閉塞による呼吸不全、あるいは循環虚脱が死亡につながるものである<sup>4,6,7)</sup>。

臨床的に気管支閉塞による死亡例では、肉眼的にも顕微鏡的にも肺に著しい過膨張が認められる。気管支の顕微鏡的所見は、管腔内分泌物貯留、気管支周囲のうっ血、粘膜下浮腫、好酸球浸潤が認められる。喉頭蓋および喉頭での血管性浮腫では、機械的閉塞が生じる。呼吸不全のない血管虚脱から死に至った症例では、血管内容量減少を伴う諸臓器のうっ血が認められている<sup>3,5)</sup>。

## b アドレナリン早期投与の妥当性と有効性

アドレナリンは、 $\alpha$ アドレナリン作動性効果と $\beta$ アドレナリン作動性効果の両方をもち、血管収縮作用、気管支平滑筋弛緩作用、細静脈透過性亢進の改善作用を有する。

Sampson らは食物によるアナフィラキシーでの死亡6例、気管挿管を要する致死症例7例を報告しているが<sup>8)</sup>、死亡6例では3～30分で症状が出現し、1時間以内でのアドレナリン投与は2例のみであった。一方、気管挿管を要したが生存した7症例では、全例5分以内に症状が出現しているものの、1例を除き、30分以内にアドレナリンの投与が行われていることが示されている。30分以内にアドレナリンの投与が行われなかった1例は、食物摂取2分後に嘔吐があったものの、その後全く症状がなく、90分後に全身性蕁麻疹や呼吸器症状が出現し、摂取130分後に投与されたものである。さらに、報告された case series においても死亡症例のうちアドレナリン投与を受けたものは非常に少ない<sup>8-10)</sup>。英国で登録された1992年から1998年までの死亡例をみても、いずれかのタイミングでアドレナリンを投与された症例は全体の20%にとどまるとされる<sup>9)</sup>。

Lee らによる小児の二相性反応例の解析によると、全体の6%が二相性反応を呈していたが、二相性反応(-)症例では初回アドレナリン投与までの平均時間は48分であったのに対して、二相性反応(+)例では平均190分と報告されており、早期のアドレナリン投与は死亡に至る重篤な状態の回避につながるとともに、二相性反応の回避につながる可能性が示唆されている<sup>11)</sup>。

## II 分担研究報告

### c 超急性期における治療としてのアドレナリン投与

他の救急疾患と同じく、重症例に対しては、気道、呼吸と循環補助が不可欠であり、医療施設においてまず行うべきは、高流量酸素とアドレナリン投与である<sup>1,4)</sup>。そして、アナフィラキシーに対する超急性期治療の第一選択薬として、医療施設内だけでなく、プレホスピタルにおいても位置づけられるのはアドレナリンであり、すでに記載したように、より早期の投与が重要となる。

a) 皮下投与では吸収と最高血漿濃度到達の遅れがあること、さらにショック症例では著明に遅延することから、筋肉内投与が行われる(成人筋肉内投与量 0.3 - 0.5 mg)。臨床症状の改善が認められない場合、15~20分ごとに繰り返して投与する。

b) 生命の危険が切迫した重篤なアナフィラキシー症例では、アドレナリンを静脈内投与する(0.1 mgを5分かけてゆっくりと静脈内投与する。または、1-4  $\mu$ g/分で持続静脈内投与する。

### d アドレナリンとともに重要な急性期治療

アドレナリン投与とともに、以下に記載する急性期治療も高いレベルのエビデンスに基づくものではなく、コンセンサスに基づく診療行為として薦められるものである。

#### a) 酸素投与

アナフィラキシー症例の治療においては、低酸素状態を防ぐとの観点からも高流量酸素投与は必須の急性期治療である<sup>2)</sup>。とくに、皮膚症状にとどまらず、多臓器症状が継続するもの、低酸素、循環不全がすでに認められるもの、 $\beta$ 作動薬の吸入を行うもの、アドレナリンの繰り返し投与を要するものなどには、酸素投与を行うことが推奨されている<sup>1)</sup>。

#### b) 気道の確保

上気道の閉塞症状を呈する場合には、気管挿管あるいは輪状甲状靭帯切開による気道確保が必要である。下気道の閉塞に伴う酸素化あるいは換気不全が認められる場合、呼吸停止、心停止症例においても気管挿管を行う<sup>1,3)</sup>。

#### c) 輸液療法

アナフィラキシーにともなう血管透過性の亢進により、循環血液量の50%もの血管内容量が10分以内に間質へ漏出しうる。アドレナリン投与により速やかなショックからの離脱が得られない場合には、循環動態の安定化のために輸液療法が必要である。成人では1~2Lの晶質液の輸液を行うが、はじめの5分間に5~10mL/kgを急速に投与する。小児においても、30ml/kgの輸液が初期1時間に必要となる。さらに、成人では4~8Lの急速輸液すら必要とされることがあり、アナフィラキシーショックに対する循環動態の維持に不可欠の治療である<sup>1-3)</sup>。とくに、心停止症例では急速大量輸液が必要となる。

#### d) 抗ヒスタミン薬

抗ヒスタミン薬(H1受容体拮抗薬)は、アドレナリンに続く second-line の薬剤として位置づけられるものである。ジフェンヒドラミン25~50mgあるいは1~2mg/kgを静脈内あるいは筋肉内に投与する。アナフィラキシーに対して単独で使用されるべき薬剤ではない<sup>1-3)</sup>。

#### e) H2-ブロッカー

シメチジンやラニチジンなどの H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬は、ジフェンヒドラミンとの併用時には、ジフェンヒドラミン単独投与と比較して有用である可能性がある。しかし、その作用発現には時間を要し、ジフェンヒドラミンと同じく、アドレナリンに続く second-line の薬剤として位置づけられるものである<sup>1,2)</sup>。

#### f) 吸入β作動薬

アドレナリン抵抗性の気管支攣縮、または気管支攣縮のみが主症状である場合にはアルブテロールの吸入を行う(例: 2.5~3mg を3mLの生理食塩水に溶解して使用)。ただし、致死的喘息として治療される症例のなかにはアナフィラキシー症例が含まれている可能性があり、アドレナリンではなく、気管支拡張薬を繰り返し投与することには注意が必要である<sup>1-3,12)</sup>。

#### g) 副腎皮質ステロイド

副腎皮質ステロイドの有益な効果発現には4から6時間を要するとされ、急性の症状には無効である。しかし、気管支攣縮、低血圧、蕁麻疹の再発予防には有効であろう。また、上気道の反復性血管性浮腫を伴う特発性アナフィラキシー症候群では、発作の頻度や症状の重症度を軽減させるのに有効であろう<sup>1-3)</sup>。

#### h) グルカゴン

アドレナリンが無効の場合、とくにβ遮断薬が投与されている患者にはグルカゴンが有効なことがある。作用時間が短いため、1~2mg を5分ごとに静脈内または筋肉内投与する。

多臓器の症状を呈するアナフィラキシーは、その診断と治療の遅れは、上気道と下気道の閉塞と循環虚脱から致死的な病態となりうる。この治療においては、高流量酸素投与とともにアドレナリンの早期投与がもっとも重要となる。また、上気道あるいは下気道閉塞症状を呈し、呼吸不全をともなう、または切迫した状態においては適切な気道確保が必要となる。循環虚脱に症例では、循環血液量の50%にまで達しうる間質への血漿成分の漏出に対する循環血液量の補正のために、迅速な輸液療法が求められる。致死的病態の回避には、速やかなアドレナリンの投与を柱とした、これらの治療がもっとも大切であることを強調したい。

#### References

- 1) Lieberman P, et al. The diagnosis and management of anaphylaxis: An updated practice parameter. J Allergy Clin Immunol 2005;115:S483-S523.
- 2) anaphylaxis. Circulation 2005;112:IV-143 – IV-145.
- 3) Austen KF. Allergies, anaphylaxis, and systemic mastocytosis. In Harrison's Principle of Internal Medicine. 16<sup>th</sup> ed. Eds. Harrison TR, et al. Mcgraw-Hill, New York, 2005, pp1947-1956.
- 4) UpToDate; Fatal anaphylaxis.  
[http://www.utdol.com/utd/content/topic.do?topicKey=anaphyla/5402&selectedTitle=1~150&source=search\\_result](http://www.utdol.com/utd/content/topic.do?topicKey=anaphyla/5402&selectedTitle=1~150&source=search_result)
- 5) Sampson HA. Anaphylaxis and emergency treatment. Pediatrics 2003;111:1601-1608.
- 6) Pumphrey RS, Roberts IS. Postmortem findings after fatal anaphylactic reactions. J Clin Pathol 2000;53:273-276.
- 7) Pumphrey, RS, Gowland, MH. Further fatal allergic reactions to food in the United Kingdom,



## II 分担研究報告

- 1999-2006. *J Allergy Clin Immunol* 2007;119:1018.
- 8) Sampson, HA, Mendelson, L, Rosen, JP. Fatal and near-fatal anaphylactic reactions to food in children and adolescents. *N Engl J Med* 1992; 327:380-384.
  - 9) Pumphrey, RS. Lessons for management of anaphylaxis from a study of fatal reactions. *Clin Exp Allergy* 2000; 30:1144-1150.
  - 10) Greenberger, PA, Rotskoff, BD, Lifschultz, B. Fatal anaphylaxis: postmortem findings and associated comorbid diseases. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2007; 98:252-257.
  - 11) Lee, JM, Greenes DS. Biphasic Anaphylactic Reactions in Pediatrics. *Pediatrics* 2000; 106:762-766.
  - 12) Rainbow J, Browne GJ. Fatal asthma or anaphylaxis ?. *Emerg Med J.* 2002;19:415-417.

2 病院前救護におけるエピペン導入の医学的効果、副作用

国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部 海老澤元宏

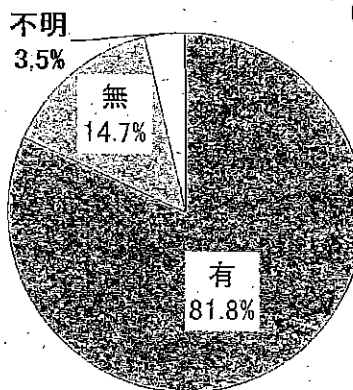
	10歳未満	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上	不明	合計
ハチ毒	0	0	4	6	16	32	25	14	3	0	100
食物 (0.3mg)	1	7	2	4	1	5	2	2		1	25
食物 (0.15mg)	9	1	0	1	0	0	0	0	0	0	11
食物依存性運動誘発アナフィラキシー (0.3mg)	2	5	0	2	2	0	0	0	0	0	11
食物依存性運動誘発アナフィラキシー (0.15mg)	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3
薬物	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	3
その他	1	2	2	3	3	2	3	1	0	0	17
合計	14	17	9	16	24	39	30	17	3	1	170

1) 解析対象(表6)

我が国においてエピペンが承認された平成15年8月から平成19年4月末までにエピペンが実際に使用された181例のうち記載漏れなどを除いた170例に関して解析を加えた。使用された症例のアナフィラキシーの原因に関してはハチ刺傷が100例、食物が36例、食物依存性運動誘発が14例、薬物3例、その他が17例であった。0.3mg 製剤(154例)と 0.15mg 製剤(16例)に分けて分析してみると0.3mg ではハチ毒が 64.9%を占めたのに対して 0.15mg では食物が 68.8%を占めていた。ハチ刺傷に対する使用では50歳代が最多の32例、食物では食物依存性運動誘発も含めると10歳代が14例と最多で、10歳未満が13例と続いた。薬物に対する使用は40代で2例であった。ハチ刺傷はスズメバチとアシナガバチがほとんどで、食物に関しては小麦が最多であった。

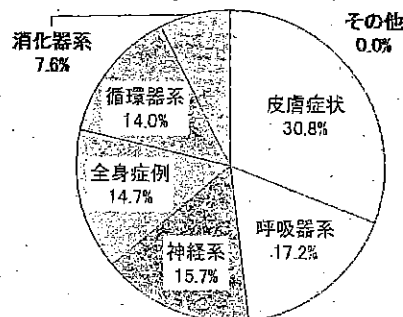
アナフィラキシー症状の発現状況

(n=170)



エピペン投与前に発現した症状

(140例 516件)



2) 発現症状、時間経過について

エピペンの使用は過去にショックを経験している例では原因に対する暴露があった場合に症状が出現しなくても使用に踏み切ることがある。今回の解析対象において使用前に何らかの症状があった症例は139例であった。それらの症状の内訳は皮膚症状が最も多く30.8%、次いで呼吸器症状17.2%、神経系症状15.7%、全身症状14.7%、循環器症状14%と続いていた。1症例あたりに平均3.7ずつの器官別症状が観察されていた。ハチ毒70例においてはアレルゲンの暴露から症状の発現までの時間は5分以内が最多の52%で、15分以内に62.7%の症例において症状の出現が認められていた。食物(食物依存性運動誘発も含む)・薬物による35例ではハチ毒よりも症状の出現までの時間は多少長いも

の15分以内に症状の出現は43.6%に認められ、30分以内に症状が出現した割合は64.1%であった

3) エピペンの使用の実際

エピペンの投与を行っていたのは患者本人が最多で83.5%、家族8.2%、医師4.7%であった。エピペンの使用のタイミングはハチ毒では5分以内が61%、食物・薬物では30分以内が51.2%であった。

4) 効果および有害事象

患者の転帰は回復が67.6%、改善が22.9%と著しい効果が認められていた。有効性の評価は80.9%において確認され、悪化例は1例も認められなかった。有害事象に関しては誤用例以外では詳細不明例を除いて認められなかった。

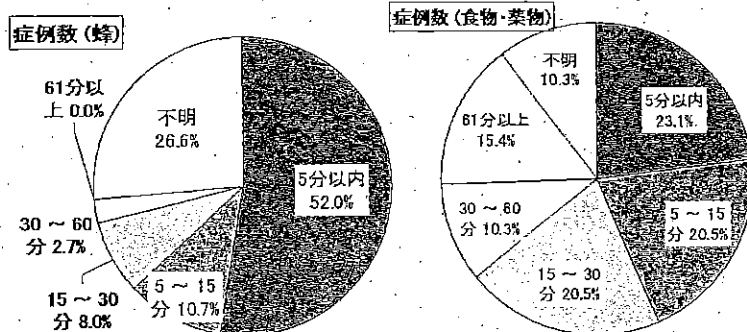
5) まとめ・考察

エピペンは各年齢のアナフィラキシー患者に対して患者本人・保護者により使用されていたが、記載漏れ以外の報告例において有害事象は認められていなかった。記載漏れに関しては、有害事象があれば通常まず報告されることを考慮するとエピペンは安全に使用され劇的な効果を上げていたと言えると考えられる。

医師からの指導のもと医学的に素人の患者および保護者がほと

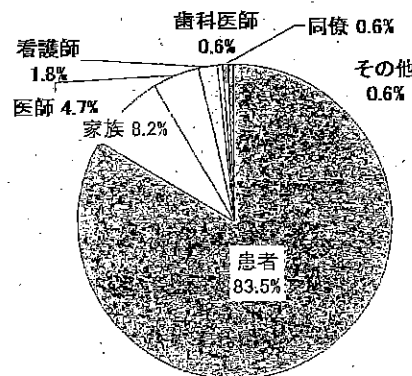
アレルギー曝露から症状発現までの時間

(初期症状無症例19例・誤注射症例6例を除く)



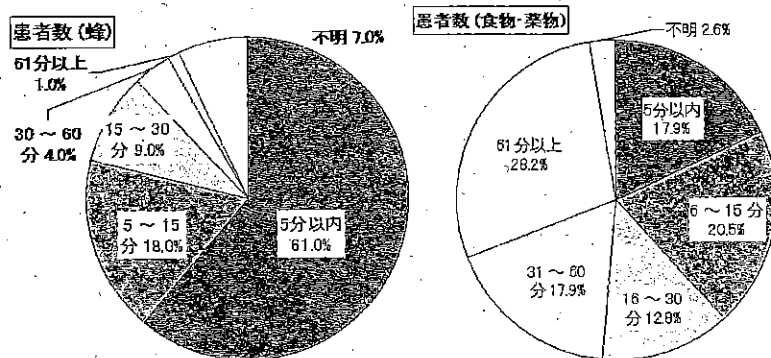
	5分以内	5~15分	15~30分	30~60分	61分以上	不明	合計
蜂	39	8	5	2	0	20	75
食物・薬物	9	8	8	4	6	4	39

エピペン注射液の投与者



患者	142
家族	14
医師	8
看護師	3
歯科医師	1
同僚	1
その他	1
合計	170

アレルギー曝露からエピペン投与までの時間

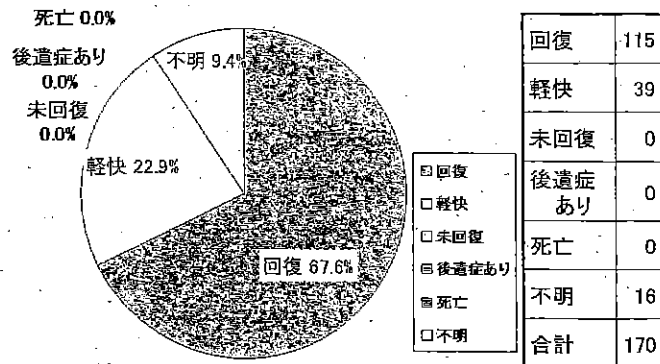


	5分以内	5~15分	15~30分	30~60分	61分以上	不明	合計
蜂	61	18	9	4	1	7	100
食物・薬物	6	8	6	7	11	1	39

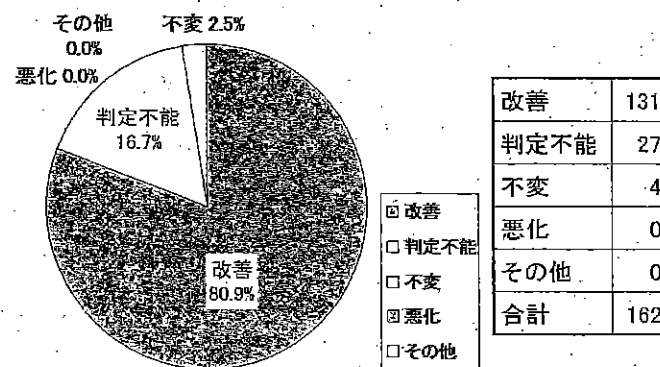
んどエピペンの注射を行っていた訳であるが、救命救急士であれば使用のタイミングや使用方法の講習・指導さえ受ければ安全に施行可能である。アナフィラキシー患者に対する病院前救護としてより広く行われた場合年間60名程度のアナフィラキシーによって失われている命の多くを救える可能性があるばかりではなく、治療の遅れから低酸素脳症を来し後遺症を残す例の未然の防止も可能であると思われる。さらにアナフィラキシーショックまで進展し入院の集中治療にかかる治療のコストも軽減できることも大きなメリットとなるであろう。

資料提供; マイラン製薬

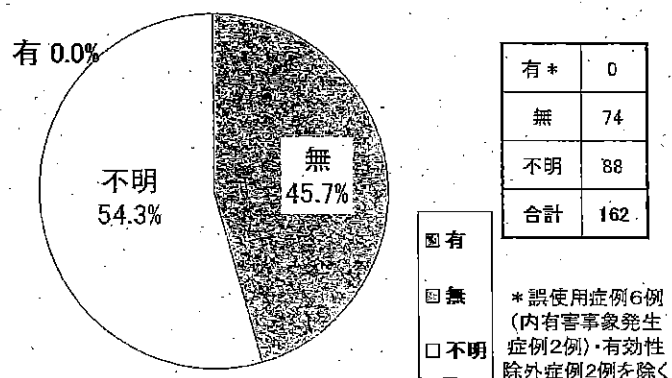
### アナフィラキシー症状の転帰



### エピペン注射液の有効性評価



### 有害事象発現状況



### 3-① ワシントン州シアトル市およびキング郡の実態調査より

愛知医科大学病院 高度救命救急センター 中川 隆

#### 1) はじめに

1992年にわが国では救急救命士がプレホスピタルケアの新たな担い手となったが、これは米国のパラメディック制度をお手本としてスタートした。救急救命士の心肺停止症例に対する特定行為は救急医療関係者のみならず一般市民からも大きな関心と期待が寄せられた。この救急救命士制度の健全な運用に欠かせないメディカルコントロールの重要性について、制度発足当初はごく一部を除き医療関係者や消防職員はもちろんのこと国・地方自治体行政担当者に十分に理解されているとは言い難い状況であった。しかし10余年を経過した今、全国各地のメディカルコントロールの取り組みは様々な形態を見せながらも定着してきた感がある。この間に救急救命士の業務高度化が図られ、包括的指示下の除細動に続き気道確保法として気管挿管、そしてアドレナリン投与も可能になったものの、あくまで心肺停止症例を対象にしたものであり、心肺停止の患者への器具を用いた気道確保、薬剤投与の枠の中での業務の拡大である。この点からみると制度発足から何ら変更がない。

一方では業務高度化の今後の方向性として、非心肺停止症例にこそ救急救命士の介入により救命が期待できる傷病例があることも確かである。その代表例のひとつがアナフィラキシーであり、ハチ刺傷、食物・薬物アレルギーにより危機的状態に陥ると死に至ることも稀でなく、かかる症例に遅滞なくアドレナリン投与ができれば救命の可能性が高まると考えられる。

救急救命士制度のモデルとなった米国においても有数の救急医療先進都市・地域であるワシントン州シアトル市およびキング郡を訪問し、アナフィラキシー症例に対するパラメディックおよび救急隊員の活動状況を調査した。ここで得た情報をもとにわが国の実情に即した救急救命士の今後の業務拡大につき考察した。

調査日:

2007年2月4～5日

訪問先:

ハーバービューメディカルセンター、シアトル市消防局メディック・ワン

情報提供者:

- ・Michael K. Copass (ワシントン大学ハーバービューメディカルセンター教授、シアトル市・キング郡救急医療メディカルディレクター)
- ・Jonathan M. Larsen (シアトル市消防局消防指令補、救急コーディネータ、訓練部門担当)
- ・Mike Helbock (シアトル市・キング郡公衆衛生部局 救急訓練・教育担当責任者)

#### 2) シアトル市、キング郡における救急出動体制

救急車の現場派遣は基本的には2層出動体制であり、まずEMT隊が現場に出動する。通報者の情報から重症と判断される場合、あるいは現着したEMT隊の判断に基づいた要請により指令

課からパラメディック隊出動の指令が出る。さらに管内に多数配置された消防出張所から消防士が消防車で救急現場に急行することも極めて日常的であり、このような出動体制の基本的な考え方は一刻も早い現場での初期対応を実践することに主眼が置かれているからである。

※ EMT (Emergency Medical Technician)

日本における標準課程修了の救急隊員に相当し、EMT で編成される隊は米国では“BLS (Basic Life Support) 隊”とも呼ばれる。

※ パラメディック (Paramedics)

前述の通り、わが国の救急救命士制度のモデルであるが、処置範囲や使用できる薬剤は多く、救急救命士とは大きく異なる。パラメディックで編成される隊は米国では“ALS (Advanced Life Support) 隊”とも呼ばれる。

a パラメディックの現場活動

シアトル市、キング郡ではパラメディックの教育・トレーニングには十分に吟味されたプログラムが提供されている。特にシミュレーション教育、救急車同乗実習、On-the-job トレーニングなど段階的にいくつかのチェック、評価を経て初めて現場で活動開始となる。パラメディックは心肺停止症例に対しては standing order に従い医師から直接の指示を受けることなく処置を進めることができる。なぜならば心肺停止では一刻も早い対応が必要であるからで、そのためには熟練したパラメディックの豊富な経験と知識、高いスキルが必須である。心不全、呼吸不全、意識障害などは個々の症例の重症度にもよるが、非心肺停止症例こそパラメディック独自の判断ではなく、医師と緊密な連絡を取りつつ最良の対応ができるよう配慮されている。

アナフィラキシー症例に対して、シアトル市では傷病者のエピペン処方の有無に関わらず、パラメディックは基本的には医師の指示下にアドレナリン投与の適応を判断している。これはシアトル市のすべての救急出動症例に対しハーバニビューメディカルセンターの医師が 24 時間いつでも迅速かつ確実に対応できる体制が確立されており、医師の指示を得るまでの遅滞は全くないためである。

キング郡内でも数箇所の消防本部は同様な体制でアナフィラキシーに対応している。しかし、それ以外のキング郡内の消防本部では病院医師との連絡体制の実情、地理的要件などから傷病者のエピペン処方の有無に関係なく医師の直接指示を受けることなくパラメディックの判断でアドレナリン投与を容認している地域もある。いずれにせよパラメディックが投与するアドレナリンは注射製剤であり筋注もしくは静注投与しており、自己注射製剤であるエピペンは用いない。アナフィラキシーに起因する心停止症例では当然ながら傷病者のエピペン処方の有無は全く関係なく standing order に準じて対応する。

このようにパラメディックは非心停止症例に対しても積極的な処置が可能であり、パラメディック制度をモデルとしたはずのわが国の救急救命士制度と比べると、現状では実施できる処置範

間には大きな隔りがある。

b. EMT の現場活動

EMT は前述の通りパラメディックに先行して現場へ出動する。重症度に応じてパラメディックが派遣されるが、この判断は通報者からの情報や現場で患者を観察する EMT が判断し、指令課員がパラメディック出動を要請する。もし軽症例ならば民間救急車へ出動要請を行うこともある。現場へ先遣隊として派遣されるのが EMT であり、彼らの患者観察能力が当地域のプレホスピタルケアの質に大きく関わっている。EMT の現場活動についてはシアトル市・キング郡の EMT 向けプロトコールハンドブックが発刊されており、これが活動の指針となっている。アナフィラキシー症例についても症状・徴候から判断すべきことやエピペンの適応基準と投与手順について記述されている(詳細は後述)。

c. 指令課員の役割

シアトル市を例にとると、指令課員は 37 項目からなる症状・兆候、受傷機転別に示されたコンピュータ上のプロトコールに従い、患者・通報者から情報を得ながら適切なアドバイスを与える。指令課員の養成教育は座学(3 週間)、hands-on トレーニング(3ヶ月)、On-the-job トレーニング(2~2.5 ヶ月)の時間をかけ、約 6 ヶ月のトレーニングを要する。

アナフィラキシーのプロトコール(図1)では傷病者の年齢を確認し、呼吸困難症状があれば、直ちにパラメディックの出動を指示する(図中の“Med”はパラメディックの出動を意味する)。同症状がない場合でも顔、眼、頸部、舌の腫脹のうちどれかひとつを認めればパラメディックの出動となる。さらに傷病者がエピペンの処方箋を所持していれば出動途上の EMT/パラメディックにその旨伝える。

次に傷病者が過去に重篤なアレルギー反応の既往があり、現在何らかの症状を認める場合

ALLERGIC REACTION			
QUESTION	TYPE CODE		
1. Age?			
2. Does the person have any difficulty breathing?	YES NO	→ ↓	MED
3. Does the person have any swelling?			
• Face	YES	→	MED
• Eyes	YES	→	MED
• Neck	YES	→	MED
• Tongue	YES	→	MED
	NO	↓	
Does the patient have a prescription for an Epinephrine Pen?	YES		INFORM RESPONDERS
4. Does the person have a history of Severe Reactions and have any symptoms?	YES NO	→ ↓	MED
5. Hives, rash, itching not involving airway?	YES NO	→ ↓	AID/AMB
6. No symptoms, concerned person	YES	→	AID/AMB
77. ** MEDIC REQUEST BY HOSPITAL **		→	MED
88. ** MEDIC REQUEST BY AMR **		→	MED
99. ** DISPATCHER OVERRIDE **		→	MED
** Requires "Dispatcher Comments/Explanation" in TEXT **			
PRE-ARRIVAL INSTRUCTIONS			
• Do they have epinephrine syringe			
• Keep the person quiet			
• Maintain airway			

【図1】シアトル市消防の指令課員が用いるアレルギー反応のプロトコール

もパラメディックが出動する。気道へ影響はない蕁麻疹、紅潮、掻痒感があれば EMT か民間救急車が対応となる。そしてこのような症状がない場合でも、傷病者の不安が残るならば EMT か民間救急車が対応となる。

さらに医療機関からの転送依頼、民間救急車からの要請があればパラメディックが出動する。基本的にはプロトコールに従った対応がなされるが、時にはプロトコールから外れても指令課員の判断でパラメディックを出動させることができる。この場合、指令課員はその理由と根拠を必ず記載しなければならない。

このように指令課員が極めて重要な役割を担っており、現場に出場する EMT/パラメディックのみならず指令課員も含めた総合的な教育が大前提であることがよく理解できる。

### 3) プレホスピタルケアにおけるアナフィラキシー症例の対応

アナフィラキシー症例ではパラメディックはアドレナリン注射液を用いており、エピペンは使用しないことはすでに述べた。エピペンを携行しているのは EMT であり、EMT によるエピペンの使用状況について述べる。

#### a EMT によるアナフィラキシー症例の対応 - エピペン投与が可能となった経緯 -

1998 年にワシントン州キング郡内でナッツアレルギーの少女がアナフィラキシーショックで死亡した。この症例ではパラメディックが現場に到着する前に心停止に陥った。EMT が現場で対応していたが、当時 EMT はパラメディックと異なりアドレナリンの使用が認められておらず、適切な対応の遅れが死亡の一因とみなされた。翌 1999 年 2 月に FEAST (Food allergy, Eczema and Asthma Support Team) というボランティア組織が設立された。この団体は食物アレルギー児を持つ親やアレルギー関連疾患を持つ患者が主なメンバーとなり、食物アレルギーに関する教育・支援ならびに EMT のアドレナリン投与を認める州法改正を求める活動を行った。その結果、試行期間を経て 2005 年に正式に EMT がエピペン (自己注射式アドレナリン) の使用が可能となった。エピペンはアナフィラキシー既往を持つ患者が医師の処方により購入でき、本邦でも 2003 年から発売されている。

#### b EMT のエピペン使用に関する教育・トレーニングとその効果

EMT によるエピペン投与を開始するにあたり、キング郡では 1999 年秋にアナフィラキシーとエピペン使用についての全般的な教育・トレーニングを開始した。

教育内容:

- i 呼吸困難(上・下気道の症状と兆候)、循環虚脱(頻脈、血圧低下)および病歴、アレルギー暴露などアナフィラキシーショックの特徴を理解させることを主眼に置き、プレテスト、座学、ポストテスト、最終評価の4つのパートからなる。効果的な教育手法としてウェブベースのカリキュラムを作成し、総所要時間は90分で完了するようにした。
- ii 次にエピペンの実際の使用法を hands-on で習得させた。



## II 分担研究報告

以上の教育・トレーニングを経て EMT によるエピペン使用の適否について下記の調査<sup>2)</sup>を実施した。

調査期間:2000年1月~2003年1月(37ヶ月間)

EMT は用量 0.3 mg, 0.15 mg 各 1 本携行し、エピペンの適応と判断し実際に使用した 22 例と不適応と判断し使用しなかった 44 例を比較した。EMT によるエピペン投与・非投与の判断の妥当性につき、実際の投与有無について知らされていない医師が検証を行った。

・投与・非投与の判断が適正と判断されたもの→86%(57/66)

・投与が適正と判断されたもの→86%(19/22)

・非投与が適正と判断されたもの→86%(38/44)

投与例で不適切と判断された 3 例のうち 2 例はパラメディックの判断または医師の指示で 2 回目投与を実施したもので、EMT の誤判断ではないと判定できるものであった。従って EMT は 95%(21/22)の精度でエピペンを正しく使用したことになる結論している。

EMT のエピペン教育・トレーニングの必要性に迫られ、これを機に Web 上の教育手法に拍車がかかり、2005 年からキング郡の財源で運営されるウェブサイトがオープンし、救急医療全般にわたる情報・教材の提供がなされており、キング郡内の医療従事者は無償でアクセスでき、地域メディカルコントロールの質維持に大きく貢献していると考えられる。

### c シアトル市における EMT によるエピペン使用症例

シアトル市はプレホスピタルケアシステムが整備された都市としてよく知られている。わが国の多くの救急医療関係者がシアトル市をモデルとして地域のプレホスピタルケアシステムの整備に努めてきた経緯がある。シアトル市では円滑な指示体制下にプレホスピタルケアシステムが稼動しており、アナフィラキシー症例に対しても迅速にパラメディックが現場へ派遣されるため、EMT がエピペンを投与したのはこれまでにわずか 2 例である。コカイン注射と毛髪染料に起因するアナフィラキシー症例であり、2 名とも救命には至らなかったが、恐らくアナフィラキシー反応の程度が激烈であったと推測される。

### d シアトル市とキング郡の EMT によるエピペン投与プロトコール

すでに述べた通りエピペンは EMT が使用するが、パラメディックはエピペンを使用せずアドレナリン注射薬を用いる。したがって、以下に述べるプロトコールは EMT を対象としたものである。シアトル市はキング郡内に属するが、シアトル市消防は独自のプロトコールで運用されていることが多く、エピペン使用についても同様である。いずれにせよ「ショック and/or 重篤な呼吸症状」が必須の症状・徴候であるが、シアトル市の方がキング郡より投与基準が厳しくなっている。この理由としてシアトル市は都市であり、パラメディックが現場へ比較的早期に到着できるため、上述のごとく EMT がエピペンを投与する機会はさほど多くはないとの考えに基づくものと考えられる。

【シアトル市の EMT によるエピペン投与プロトコール】(表1, 表2, 図2)

- a) ショック and/or 重篤な呼吸症状がある
- b)-1 18 歳未満...親(親権者)の同意または処方箋必須
- b)-2 18 歳以上...処方箋必須
- c) 体重 30kg 以上ではエピペン(0.3 mg)を使用し, 30kg 未満ではエピペンジュニア(0.15 mg)を使用する。

【表1】シアトル市消防局の EMT によるエピペン投与基準の確認リスト

EMT Checklist - Epi Auto-Injector	
Steps on other side	
Is Patient Having Allergic Reaction?	Patient <b>MUST</b> have signs of: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SHOCK <i>and / or</i></li> <li>• Severe Respiratory Distress</li> </ul>
< 18 years old?	<b>MUST</b> have: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implied or Parental Consent <i>or</i></li> <li>• Prescription</li> </ul>
≥ 18 years old?	• <b>MUST</b> Have Prescription
> 65# Adult Epi Pen /	

【EMT によるエピペン投与プロトコール】(表2)

- a) ショック and/or 重篤な呼吸症状がある
- b) 以下の 3 点について特定の制約なし
  - i) 年齢
  - ii) 処方箋の有無
  - iii) 書面/口頭による同意
- c) 体重 30kg 以上ではエピペン(0.3 mg)を使用し, 30kg 未満ではエピペンジュニア(0.15 mg)を使用する。

65# : 体重 65 ポンド (30kg)

【表2】シアトル市消防局とキング郡内消防局の EMT によるエピペン投与基準と投与量

【図2】シアトル市消防局の EMT によるエピペン投与適応判定のフローチャート

**EPINEPHRINE (EPIPEN)**

**Indications For Use**  
EMTs may deliver epinephrine via an EpiPen injector for ANY case of suspected anaphylaxis (respiratory distress and/or hypotension must be present).

**Seattle EMTs**

- Patient (any age) has a history of same and a prescription for epinephrine
- Patient is less than 18 years of age with no prescription, but permission is obtained from parent or legal guardian. This may be written, oral or implied.

**King County EMTs**

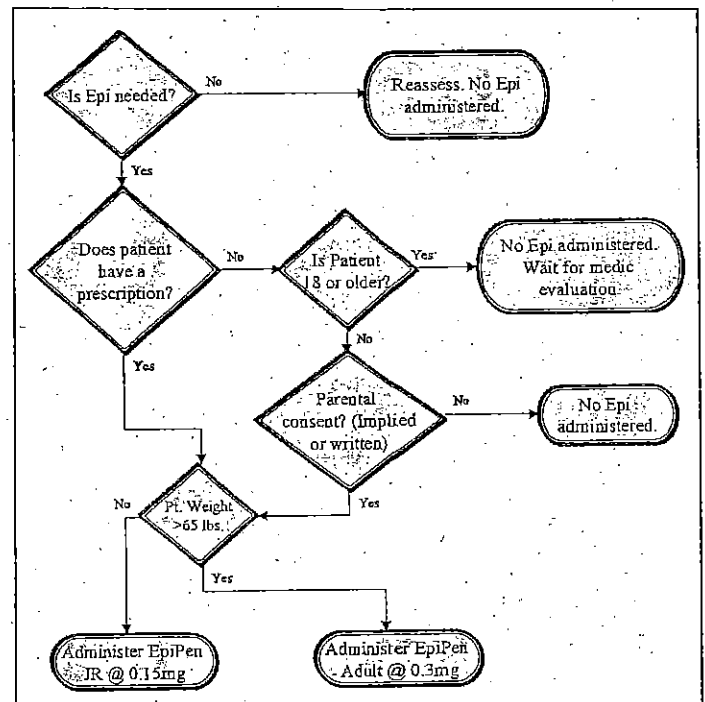
There are no requirements for:

- Age
- Having a prescription
- Written/oral permission (beyond standard consent)

If there is doubt about the need for EpiPen, consult with local paramedic or local control doctor.

**Dosages**

- Adult and children over 30 kg or 66 lbs: use EpiPen (0.3 mg)
- Child under 30 kg or 66 lbs: use EpiPen Jr. (0.15 mg)

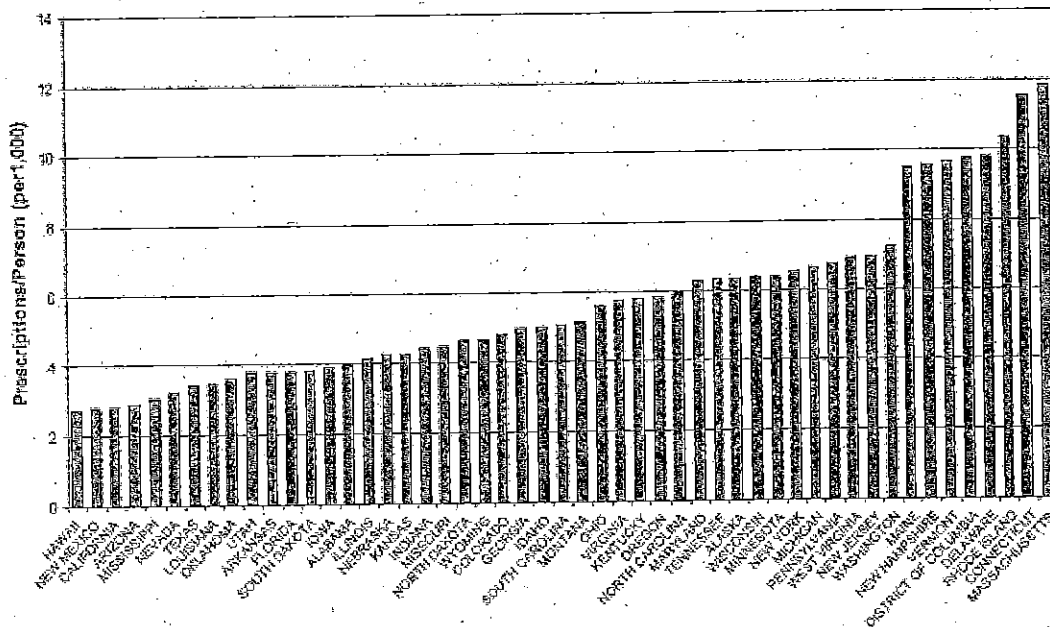


## II 分担研究報告

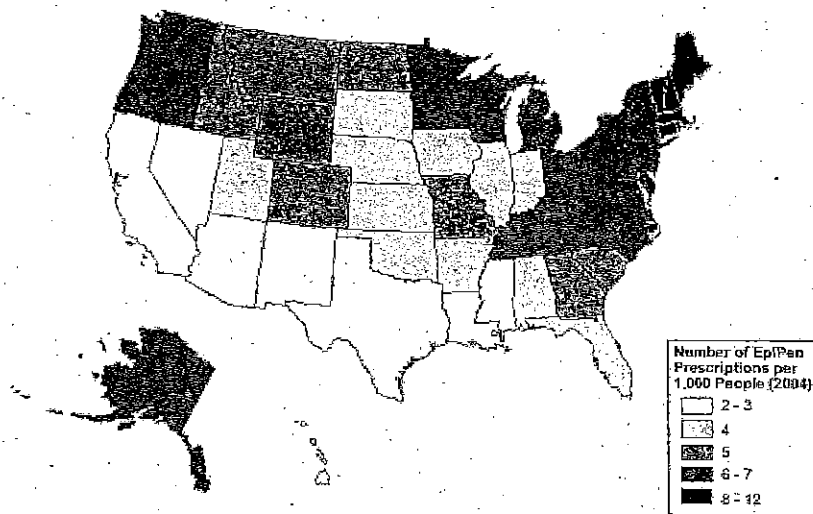
### 4) 米国全土におけるエピペン処方の実態

2004年に米国全域のエピペン処方の調査がなされ<sup>3)</sup>、人口1000人当たり平均5.71本処方されたことが判明し、Massachusetts州が11.8本と最多で、Hawaii州が2.7本と最小であった。地域別にみるとNew England (Connecticut, Rhode Island, Massachusetts, Vermont, New Hampshire, Maine州) は8～12本と多く、南部 (California州とMississippi州を含む、これら両州に挟まれた州) では3本と差が認められた (図3, 4)。北部と南部の差異を説明できる有力な根拠は現時点では乏しいものの、日照時間の違いによるビタミンDレベルの差が呼吸・アレルギー疾患の一因となっている可能性があり、今後の研究が待たれると結んでいる。

わが国ではエピペンは2003年8月22日の発売開始から2007年4月30日までに33808本処方されており、単純計算では年間約9220本となる。これは人口1000人当たり0.072本となり、米国の平均5.71本の約80分の1であり極めて少ないことが分かる。米国ではハチ刺傷など昆虫によるアナフィラキシー死亡例は毎年40～100例<sup>4)</sup>で食物アレルギーのそれは150～200例<sup>5)</sup>とされる。日米の厳密な疫学的比較は単純にはできないものの、両国のエピペン処方数の大きな差はアナフィラキシーに対する医師の認識の違いや米国ではエピペン購入は医療保険でカバーされる点も要因かもしれない。



【図3】米国州別のエピペン処方数 (人口1000人当たり)。Hawaii (2.7本) からMassachusetts (11.7本) まで地域差が大きい。



【図4】米国州別のエピペン処方数（人口1000人当たり）

#### 5) まとめと今後の展望

米国ワシントン州シアトル市、キング郡のプレホスピタルケアにおけるアナフィラキシーの対応につきエピペンの使用状況を中心に報告した。米国の多くの州で EMT がエピペンを使用できる体制となっているが、キング郡のプロトコールとほぼ類似したプロトコールが多いとされる。

シアトル市では一般救急車（パラメディック非搭乗）、消防車、はしご車、消防艇、バイク隊がエピペンを常時携帯しており、必要時にいつでも使用できる状況にあるが、アナフィラキシー症例では 911 通報から始まる的確かつ迅速な対応により、パラメディックが速やかに派遣されることから、EMT によるエピペン投与例は現在までにわずか 2 例と少ない。そしてシアトル市、キング郡でエピペン使用に対する訴訟例は現在のところないという。

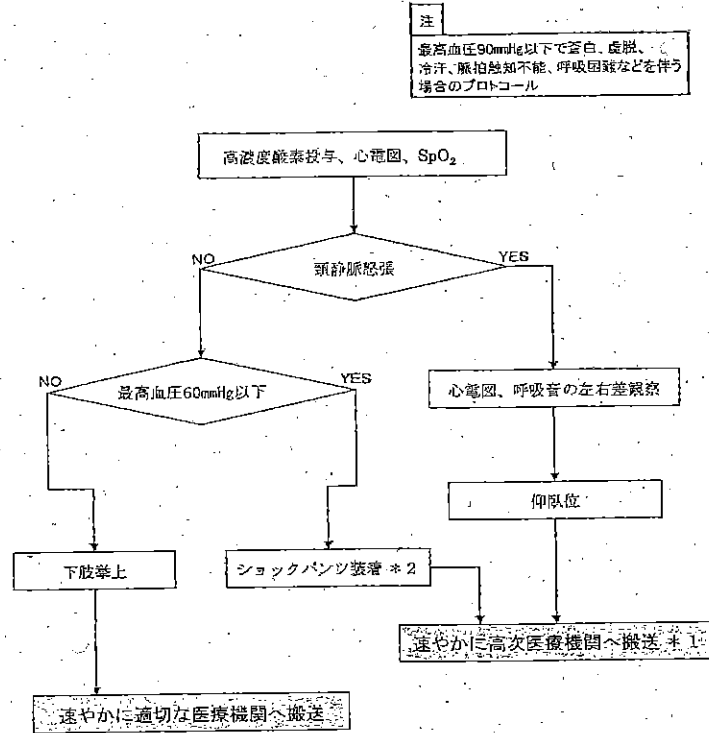
前述した通り、パラメディックはエピペンではなくアドレナリン注射薬を筋注または静注できるが、シアトル市ではキング郡に比べ静脈内投与するケースは少ないと説明を受けた。これは静注による急激な循環動態の変動を回避するため、医師が筋肉内投与を指示することが多いためと考えられる。シアトル市ではエピペン使用時に、誤りのないようエピペン本体をチェック項目リストと投与手順が明記された黄色いカード（表1）で被って保管して使用時の注意喚起に努めており、細やかな工夫が随所に見られた。

わが国では救急隊の活動指針として平成 15 年に示された「救急搬送における重症度・緊急度判断基準」<sup>6)</sup>（図5）にはショックの項目が記載されているのみであり、アナフィラキシーについての各論的な記述は見当たらない。これは心肺停止症例ではない傷病者に救急救命士が薬剤を投与することは一切あり得ず、ショック状態の傷病者に対応できる処置は極めて限られていた背景を考えるとやむを得ない。

## II 分担研究報告

しかし米国ではパラメディックはもちろんのこと、EMT も一定の条件下ならばエピペンを投与できる体制が整っている。わが国でもアナフィラキシーへの理解と関心が高まり、今後エピペン処方数とアレルギー疾患患者が増加することを見据えると、米国パラメディックと同等な処置内容とは言わないまでも、救急救命士によるエピペン投与ができるような体制整備が喫緊の課題である。そのためには「心肺停止症例ではない傷病者にアドレナリンを投与する」という従前の救急救命士の行為とは一線を画したわが国の救急救命士制度上の大きな転換点であるとの認識下に、良質な教育、プロトコル策定、事後検証体制の確立が大前提である。

### 3 ショック



\*1 心原性ショック、閉塞性ショックを除き、救命センターまたは循環器専門医がいる医療機関へ。  
\*2 ショックパンツ装着に要する時間内に病院到着可能であれば装着せず、下肢挙上にて搬送する。

【図5】救急搬送における重症度・緊急度判断基準

## References

- 1) Seattle and King County 2007 EMT Patient Care Protocols. Public Health-Seattle and King County - Emergency Medical Service Division.
- 2) Rea TD, Edwards C, Murray JA, et al. Epinephrine use by emergency medical technicians for presumed anaphylaxis. Prehospital Emergency Care. 2004; 8: 405-410.
- 3) Camargo CA Jr, Clark S, Kaplan MS, et al. Regional differences in EpiPen prescriptions in the United States: the potential role of vitamin D. J Allergy Clin Immunol. 2007; 120: 131-136.
- 4) Clark S, Camargo CA Jr. Emergency treatment and prevention of insect-sting anaphylaxis. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2006; 6: 279-283.
- 5) Clark S, Camargo CA Jr. Emergency management of food allergy: systems perspective. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2005; 5: 293-298.
- 6) 救急搬送における重症度・緊急度判断基準作成委員会報告書, 平成 16(2004)年 3 月発行 財団法人 救急振興財団

3-② 教育、資格、プロトコール

救急救命九州研修所 郡山 一 明

1) 検討すべき課題

救急救命士が病院前救護でエピペンを使用する場合には、「要救護者に事前に因果関係が明確なアナフィラキシーの既往があり、その対応策としてエピペンを医療機関から処方されている場合」と「エピペンは処方されていないが、アナフィラキシーの疑いがある場合」の2つがある。

医師が存在しない病院前救護におけるエピペン使用の検討課題を明確にするために、アナフィラキシーの有無とエピペンの使用の医学的効果を左図に示した。

	アナフィラキシー(+)		アナフィラキシー(-)	
エピペン使用(+)	第1象限	第2象限		
	現状よりも効果大	危険性あり		
エピペン使用(-)	第3象限			
	現状			

医学的に果たすべきは、第1象限にあたる「アナフィラキシーである要救護者に対するエピペン使用の機会を大きくすること」、そして同様に重要なのが第2象限にあたる「アナフィラキシーでない要救護者に対してエピペン使用がなされてしまうことがないようにすること」、である。

「要救護者に事前に因果関係が明確なアナフィラキシーの既往があり、その対応策としてエピペンを医療機関から処方されて携帯している場合」とは第1象限の可能性が極めて大きいという前提が成り立っている。一方、「エピペンは処方されていないが、アナフィラキシーの疑いがある場合」には第1象限である確率を大きくするとあわせて、要救護者に起きている症状がアナフィラキシーでない場合、すなわち第2象限である確率を如何にして小さくできるかを検討しなければならない。第1象限を大きくしつつ、第2象限を小さくするために検討すべきは、救急救命士の観察技能とメディカルコントロール体制である。特に以下の4項目についてその可否を検討しなければならない。

- ・アナフィラキシー観察項目のプロトコール(統一)化
- ・アナフィラキシー及びエピペン使用に関する救急救命士の教育項目
- ・指示医師によるエピペン使用の適応判断の標準化
- ・エピペン使用の指示体制と使用後の検証体制

以下、順次検討結果について述べる。

## II 分担研究報告

### 2) 検討結果

#### a アナフィラキシー観察項目のプロトコール化

アナフィラキシー観察項目のプロトコール化には「医師が、救急救命士の報告を受けてアナフィラキシーであるとの判断を実施できるような観察項目の作成」と「作成された観察項目を救急救命士が観察できること」が必要である。

アナフィラキシーでは、呼吸器、心血管、皮膚、神経、消化管のうち2つ以上の臓器系に表1に示すような症状が現れる。食物によるアナフィラキシーに対しては、既に症状に基く重症度分類<sup>1)</sup>が示されており、その分類に基づいてエピペン個人使用の Position Statement が出されている<sup>2)</sup>。原因によって症状出現の順番に多少の差があったとしても<sup>3)</sup>、アナフィラキシー症状そのものが異なるわけではないので、食物によるアナフィラキシーに対したのと同様に、アナフィラキシー観察項目を作成することは可能である。

表1 アナフィラキシーによる症状

障害臓器	自他覚所見 ⇒ 重症			
呼吸器	鼻閉、くしゃみ	鼻汁、 咽頭領域の掻痒感 絞扼感	嘔声、 犬吠様咳 嚥下困難	喘鳴 呼吸困難 気管支喘息
心血管	頻脈	不整脈 血圧低下	血圧低下 徐脈	
神経	活動性変化	不安、頭痛	意識レベル低下	
皮膚	限局性の掻痒感、 発赤、蕁麻疹、 血管性浮腫	全身の掻痒感、 発赤、蕁麻疹、 血管性浮腫	同左	
消化管	口腔内違和感、 掻痒感 口唇浮腫	悪心、嘔吐	下痢	

救急救命士が指示医師に状況を伝達できるためには、要救護者が意識障害に陥っている場合を想定して、自覚症状以上に、その他覚所見を把握できなければならない。表1の所見を他覚所見に置き換えた表を作成した(表2)。これらの他覚所見については、救急救命士はその養成課程において、既に多くの疾病について様々な機会を通じて学んでおり、現行の教育だけで把握できる状況にある。

すなわち、「医師が、救急救命士の報告を受けてアナフィラキシーであるとの判断を実施でき

るような観察項目の作成」は可能であり、「作成された観察項目を救急救命士が観察できること」についても現状で問題ない。

したがって、アナフィラキシー観察項目のプロトコール化は可能である。

表2 具体的観察項目

障害臓器	自他覚所見 ⇒ 重症		
呼吸器	呼吸数、呼吸の大きさ	上気道の吸気雑音 吸気の延長 鎖骨上窩の陥凹	胸部の呼気ラ音 呼気の延長
心血管	脈拍数、血圧	脈拍数、血圧、不整脈の種類、頻度	
神経	活動性、意識の変調		意識レベル(JCS)
皮膚	色調、蕁麻疹の有無と大きさ		
消化管	口腔粘膜浮腫の有無		

b アナフィラキシー及びエピペン使用に関する救急救命士の教育項目

現行の救急救命士制度は、心肺停止事例に対して静脈路を通じたアドレナリン投与を認め、それに対応した教育体制となっている。この教育項目が、アナフィラキシーに至った心肺停止状態でない要救護者に対するエピペン使用をも包括しているかについて調査した。具体的な調査対象は、わが国の救急救命士要請過程で最も使用されている「救急救命士標準テキスト」<sup>4)</sup>とした。結果は以下のとおりである。

[結果]

○ 病院前におけるアナフィラキシー

病態生理、原因物質、自己注射製剤（エピペン）について記載されている。

○ 自他覚症状

血管拡張、毛細血管透過性亢進、平滑筋攣縮について説明したうえで、喉頭浮腫、気管支攣縮がもつとも危険であることが示されている。

AHA の「心肺蘇生と救急心血管治療のためのガイドライン 2005」<sup>5)</sup>で示されたような「2つ以上の臓器系(呼吸器、心血管、皮膚、神経、消化管)の反応」という記載は見当たらない。

表1で示した自他覚所見については、バイタルサイン、上気道閉塞、気管支喘息、循環器等の観察、疾病項目で多方面から複数記載されている。

○ 鑑別疾患



## II 分担研究報告

積極的な記載はない。

### ○ 処置

酸素投与、アドレナリン投与、輸液についての記載はある。適応の積極的な記載はない。

### ○ 薬剤の投与経路と投与方法

エピペン<sup>®</sup>は筋肉内投与である。救急救命士テキストでは「筋肉内注射」の項目が設けてある。具体的な注射部位(殿部の中殿筋、上腕の三角筋、大腿上部の外側広筋、大腿直筋)を示した上で、さらに殿部では「4分割した上外側1/4区域」、上腕部では「肩外側面の肩峰下約4cmで上腕後側面」と具体的な場所にも言及している。

### ○ 作用

$\alpha$ 作用、 $\beta$ 作用について記述されている。アナフィラキシーに対して、どの作用がどのように役にたつのかは明確でない。

### ○ 副作用(投与後の薬効評価と観察)

投与経路と血中濃度の変化概略は示してある。

### ○ 投与の実際

#### ・ スタンダードプレコーションと清潔操作

「静脈路確保における清潔操作」という項目で記述されている。内容は筋肉内投与にもそのまま対応できる。

#### ・ 輸液準備

エピペン<sup>®</sup>使用には静脈路確保のような事前準備が必要なわけではない。

## [ 考 察 ]

現行の救急救命士教育内容はアナフィラキシー全般について対応している。エピペン<sup>®</sup>使用についても、その商品名、注射部位と方法についても筋肉注射として対応している。エピペン<sup>®</sup>使用に関する事項は救急救命士養成課程において既に履修しており、新たに教育に要する項目はエピペン<sup>®</sup>使用方法のみである。竹中らが示したようなシナリオトレーニング<sup>®</sup>を併用すれば、履修済みの事項についても効果的に再確認できるであろう。

救急救命士がエピペン<sup>®</sup>を使用するために実習に要する期間は、1日で十分であり、地域で実施される救急救命士の再教育で習得可能と考えられる。ただし、救急救命士新規養成課程及び薬剤投与の殆どは、救急振興財団の東京、及び九州研修所で体系的に実施されてきた。これまでと決定的に異なる「心肺機能停止状態でない者」への薬剤投与を地域での再教育内で実施することについては、教育側となる地域メディカルコントロール協議会の技能と体制が問われるところである。

現在の養成課程は、アドレナリン投与を含んでいるが、薬剤投与が認められていなかった時期の資格取得者はアドレナリン投与教育を受けていない。したがって、エピペン<sup>®</sup>使用は薬剤投与が認められている救急救命士をその対象とすることになる。

### c. 指示医師によるエピペン使用の適応判断の標準化

我が国の救急救命士制度では、救急救命処置は全て医師の指示のもとに実施することとなっている。今後、救急救命士によるエピペン使用を許可した場合でも、エピペン使用の判断を救急救命士自身が行うことは制度上あり得ず、その判断は、救急救命士が行った観察に基づいて指示医師によってなされるのが揺るぐことのない大前提である。

アナフィラキシー観察項目をプロトコール化すれば、救急救命士の観察に基づいて指示医師が要救護者の状況を常に一定に把握できるようになる。把握の一定化は第1象限を大きくし、第2象限を小さくすることを可能とする。

指示医師は「要救護者に事前に因果関係が明確なアナフィラキシーの既往があり、その対応策としてエピペンを医療機関から処方されて携帯している」、「エピペンは処方されていないが、アナフィラキシーを引き起こす曝露源との接触がある」等の情報を救急救命士から得ることで、要救護者の現在の状況に応じてエピペン使用の是非を医学的に判断し、その使用を救急救命士に指示すれば良い。

患者本人によるエピペン使用については、呼吸器症状では咽頭喉頭の搔痒感、循環器症状では頻脈が出現した段階での使用が推奨されている<sup>1)</sup>。シアトル、キング郡等では、要救護者にショックもしくは呼吸器症状が出た場合には医師の直接的な指示を待たずに、プロトコールに則って、日本の救急救命士資格を得ていない救急隊員に相当するEMTでさえもがエピペンを使用することが認められている。

これらを考えれば、指示医師によるエピペン使用の適応判断として、

- a) アレルゲンとなる物質との接触が疑われる
- b) 2臓器以上に所見がある
- c) 呼吸器症状または循環器症状が認められる
- d) アドレナリン投与の原則禁忌事項(動脈硬化症、心室性不整脈、甲状腺機能亢進症、糖尿病)がない

場合にはエピペン使用を指示することを標準とすることが考えられる。

### d. エピペン使用の指示体制と使用後の検証体制

事前にエピペンを処方されている者については、既に、現行のメディカルコントロール体制とは関係なくエピペンの自己使用がなされており、特に問題となる事例は発生していない。エピペン使用の指示体制が重要な問題となるのは、エピペンを処方されていない者に対して、救急救命士がその実施を行う場合である。メディカルコントロール体制に関する厚生労働科学研究によれば、24時間のオンライン指示が行える「体制」については、全国の地域メディカルコントロール協議会の90%以上が確保している。

現行の「要救護者に事前に因果関係が明確なアナフィラキシーの既往があり、その対応策としてエピペンを医療機関から処方されて携帯している場合」では、エピペンを使用した際には医療機関を通じてマイラン製薬に集められ専門医によって検証される体制となっている。

## II. 分担研究報告

救急救命士が病院前救護においてエピペンを使用した場合にも、地域メディカルコントロール協議会による検証と合わせて、マイラン製薬での検証作業が行われると良いであろう。

### 3) まとめ

救急救命士が病院前でエピペンを使用するにあたり、次のように考える。

①アナフィラキシー観察項目のプロトコール(統一)化は可能であり、その②観察項目については既に救急救命士養成課程で講義済みである。エピペン使用は、観察プロトコールに基づく救急救命士からの報告を受けて、指示医師によってなされるが、その③適応判断の標準化も可能である。

④エピペン使用の指示体制と使用後の検証体制については、今後、新たに対応を図るべき事案である。メディカルコントロール体制は平成13年から構築が進められてきた。現在では全国すべての県に県メディカルコントロール協議会、及び地域メディカルコントロール協議会が設置され、準備は十分のように見える。しかしながら、メディカルコントロール協議会の質については地域格差が少なからず存在しているのが事実である。特にメディカルコントロールの一方の当事者である医師の質担保については、都道府県が主体となって医師研修を実施しているのは全体の31%にすぎず、救急医療財団が実施している研修に参加した医師でさえも54%にすぎない。

「エピペンは処方されていないが、アナフィラキシーの疑いがある場合」に救急救命士によるエピペン使用を認めるためには、救急救命士の技能よりも指示医師及び地域メディカルコントロール体制の質が問題となる。「エピペンは処方されていないが、アナフィラキシーの疑いがある場合」として代表的なものに、ハチ刺症がある。人口動態統計によれば、ハチ刺症によるアナフィラキシーでの死亡者は年間20～30名であるが、死亡に至っていない潜在的な危険性が一定量存在すると考えられる。著者が調べ得た集団刺症に限っても、ここ3年での事例は次表のとおりであった。この結果を考慮すれば潜在的な危険に対して、救急救命士が医師の指示のもとにエピペンを使用できる制度と体制を構築する利便性は非常に大きいと考えられる。そのためには、メディカルコントロール体制及び指示医師の質を向上かつ均一化していく施策が必要である。

以上より救急救命士による病院前でのエピペン使用について次のように結論する。

「要救護者に事前に因果関係が明確なアナフィラキシーの既往があり、その対応策としてエピペンを医療機関から処方されている場合」の使用には、現行の体制に「アナフィラキシーの観察プロトコール化」及び「地域における教育方法」を統一することで短期に実施可能である。

「エピペンは処方されていないが、アナフィラキシーの疑いがある場合」の使用には、地域メディカルコントロール及び指示医師の質向上及び均一化のための、施策を実施し、その成果が確かめられた時点で可能である。

発生年	発生日	発生場所	刺症状況	被害者数	要入院
2005	8月27日	愛知県	野外授業	10	
	9月11日	鹿児島	登山	10	
		香川県	お祭り	9	
		秋田県	サイクリング	6	
	9月15日	青森県	登山	12	
	9月17日	東京都	山林清掃	6	
	9月20日	三重県	登山	18	
	9月30日	京都府	ハイキング	6	
	10月2日	京都府	ハイキング	6	
	10月2日	山口県	ハイキング	6	
	10月4日	長野県	ハイキング	7	
	10月6日	島根県	野外授業	7	
	10月12日	長野県	遠足	15	
	10月17日	茨城県	団体旅行	31	
10月19日	長野県	マラソン大会	13		
2006	8月13日	滋賀県	ハイキング	7	1
	8月23日	北海道	散歩	4	
	8月24日	北海道	小学校内	4	
	9月5日	青森県	保育園内	9	
	9月23日	栃木県	野外授業	10	
	9月24日	神奈川県	登山競技	10	
	9月25日	北海道	保養施設内	3	
	9月28日	富山県	通学途中	10	3
	10月11日	山形県	遠足	5	1
10月29日	鳥取県	登山	5	2	
2007	8月4日	東京都	ハイキング	15	
	8月28日	北海道	小学登山	13	
	9月1日	神奈川県	ウォーキング大会	16	
	10月18日	神奈川県	遠足	4	
	10月21日	岐阜県	登山	9	
				286	7

## II. 分担研究報告

### References

- 1) Sampson HA. Sampson H A, Anaphylaxis and emergency treatment. Pediatrics 111(6):1601-8, 2003.
- 2) Position Statement 34,  
Anaphylaxis in schools and other child-care settings.  
American Academy of Allergy, Asthma and Immunology, Board of Directors:1980
- 3) 海老沢元宏 アナフィラキシーショックとエピペン  
呼吸 25(8)780-784:2006
- 4) 救急救命士標準テキスト編集委員会 救急救命士標準テキスト
- 5) 竹中ゆかり アドレナリン投与に必要なもの  
平成19年度厚生労働科学研究  
「メディカルコントロール体制の充実強化に関する研究」

アナフィラキシー観察プロトコール指示医師用

障害臓器	自他覚所見			
呼吸器	鼻閉、くしゃみ	鼻汁、 咽頭領域の搔痒感 絞扼感	嘔声、 犬吠様咳 嚥下困難	喘鳴 呼吸困難 気管支喘息
心血管	頻脈	不整脈 血圧低下	血圧低下 徐脈	
神経	活動性変化	不安、頭痛	意識レベル低下	
皮膚	限局性の搔痒感、 発赤、蕁麻疹、 血管性浮腫	全身の搔痒感、 発赤、蕁麻疹、 血管性浮腫	同左	
消化管	口腔内違和感、 搔痒感 口唇浮腫	悪心、嘔吐	下痢	

救急救命士用

障害臓器	自他覚所見		
呼吸器	呼吸数、 呼吸の大きさ	上気道の吸気雑音 吸気の延長 鎖骨上窩の陥凹	胸部の呼気ラ音 呼気の延長
心血管	脈拍数、血圧	脈拍数、血圧、不整脈の種類、頻度	
神経	活動性、意識の変調		意識レベル(JCS)
皮膚	色調、蕁麻疹の有無と大きさ		
消化管	口腔粘膜浮腫の有無		

### 4 救急救命士に求められる今後の処置拡大

島根大学医学部救急医学講座 坂野 勉

本研究班において、救急救命士による現場でのエピペンすなわちエピネフリンの使用が推奨されたことは、アナフィラキシーの治療に極めて大きい意義を持つ。一方、エピペンのみでは重篤なアナフィラキシーショックの対応に限界があることも事実であり、エピペン以外の処置についても検討する必要がある。一般にアナフィラキシーショックに対する薬物治療は、エピネフリンが第一選択であるが、その他、輸液負荷、ステロイド剤および抗アレルギー用薬などがある<sup>1)</sup>。従って、今後の処置拡大については以下の事項を考慮すべきである。

アナフィラキシーショックでは、ショックの程度にもよるが、1ないし2Lもしくはそれ以上の大量輸液が必要とされる<sup>2)</sup>。輸液は欠くべからざる重要な治療手段であり、今後求められる処置の候補として輸液の実施が挙げられる。ただし、気道病変が致命的となることも少なくない一方で、気管挿管は極めて困難であり、現場における気道病変の対処は不十分とならざるを得ない状況も想定される。従って、病院への迅速な搬送も必須であり、点滴ルートの確保および輸液の開始は、呼吸状態および搬送時間に留意して検討すべきであろう。病院着までの輸液量には限界を伴うが、静脈ルートが確保されていれば、病院での治療も早く開始できる。本邦のプレホスピタルケアにおいて、心肺停止症例に対する輸液が開始されてから既に16年が経過した。その間、輸液に関して大きな問題は生じていないと考えられる。救急医療は可能な限り現場からはじめるべきであり、心肺停止症例以外にも、輸液の対象を模索することは時代の要請でもある。アナフィラキシーショックは輸液実施のよい適応と考えられ、ショックの程度、心不全の除外など、輸液開始の厳格な基準の整備とともに早急に検討すべきである。

一方、本研究班においてエピペンの筋肉内注射が推奨されているが、エピネフリンの静脈内投与もしくはエピペンの短時間頻回投与も処置拡大の候補となり得る。アナフィラキシーにより死亡する原因として、気道病変による呼吸不全に加え、循環虚脱も極めて重要である。実際に、急激な血圧低下によりエピネフリン静注を要する症例も稀ではない。ショックを生じる原因は様々であるが、アナフィラキシーは多発外傷などと異なり、治療手段は比較的単純であり、治療にもよく反応する。たとえ心停止や呼吸停止直前であっても、その時点で的確な治療を開始すれば救命できる可能性は十分ある<sup>3)</sup>。更に、アナフィラキシーによる致死性的もしくは死亡例の多くは、抗原暴露後、短時間に重篤な症状を呈しており<sup>4)</sup>、ショックの程度によりエピネフリンの静注もしくはエピペン頻回投与も討議されるべきである。

アナフィラキシーによる循環虚脱に対しては、上述のエピネフリン投与、輸液負荷により対処可能

と考えられる。一方、咽頭・喉頭浮腫による気道閉塞ないし高度狭窄例に対する気管挿管は極めて困難であり、現場における気道確保として確実に有効な方法はないといっても過言ではない。換言すれば、現場での気道閉塞例は、病院着の時間にもよるが、救命できないのが現状であろう。従って、高度狭窄による著明な低酸素血症により死が差し迫っている場合など、治療効果としてのエビデンスは確立されていない方法ではあるが、ネブライザーによるエピネフリン吸入なども考慮されるべきである。

その他、アナフィラキシーショックに対して投与される薬剤としてステロイド剤がある。急性期治療としての役割は明らかではないが、症例により二相性反応を抑制する可能性があるとしており<sup>5)</sup>、薬自体の副作用もほとんど認められない。プレホスピタルにおいても安全に投与できると考えられるが、最優先されるべきは呼吸・循環系への対処であり、現場において時間的余裕がある場合のみに限られる。

なお、処置拡大という意味ではないが、諸外国においてはエピペンが処方されているにもかかわらず、実際にアナフィラキシーが生じた場合に、患児の保護者などによるエピペンの投与が現場でなされていないことが大きな問題となっている<sup>6)</sup>。本邦においても同様な状況が予想され、各消防本部で実施されている救命講習に、エピペンの適正使用に関する内容を追加し、その教育にも救急救命士は積極的にかかわるべきであろう。

以上、今後検討されるべき救急救命士の処置について述べたが、いかなる処置を拡大すべきかは、プレホスピタルにおけるアナフィラキシーの詳細な解析が前提となる。具体的には、アナフィラキシーの原因、年齢、体重、救急隊到着時の呼吸・循環の状態、皮膚・消化器症状の有無、エピペン投与後の経過および副作用、予後、死亡の場合はその原因などに関する全国レベルでの検証体制の構築が望まれる。詳細な情報の分析により問題点を明確にした上で処置拡大に繋げるべきである。

最後に、救急医療は傷病者が発生してから直ちに、現場から開始されるべきであり、米国においてはパラメディックが、フランス、ドイツにおいては医師が現場から治療を開始している<sup>7)</sup>。処置拡大を目指す理由は、救命救急など様々な立場があるが、基本的には救急医療は現場から始めるという観点が重要である。今後、現場での情報収集から明らかになるのであろう問題点も踏まえ、必要な処置拡大については早急な実施が望まれる。

#### References

- 1) Sampson HA, Munoz-Furlong RL, Campbell NF, Adkinson Jr SA et al. Second symposium on the definition and management of anaphylaxis: summary report-Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposium. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117:391-397.



## II 分担研究報告

- 2) Joint Task Force on Practice Parameters, American Academy of Allergy, Asthma and Immunology, American College of Allergy, Asthma and Immunology, Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology. The diagnosis and management of anaphylaxis: an updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol* 2005;115: S483-S523.
- 3) Marie-Pierre Poloujadoff, Frédéric Lapostolle et al. Survival of severely shocked patients who present with absent radial pulse and unrecordable blood pressure in the pre-hospital phase. *Resuscitation* 2006; 69:185-189.
- 4) Sampson HA, Mendelson L, Rosen JP. Fatal and near-fatal anaphylactic reactions to food in children and adolescents. *N Engl J Med* 1992; 327:380-384.
- 5) Lieberman P. Biphasic anaphylactic reactions. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2005;95:217-226.
- 6) Arkwright PD, Farragher AJ. Factors determining the ability of parents to effectively administer intramuscular adrenaline to food allergic children. *Pediatr Allergy Immunol* 2006;17:227-229.
- 7) Arnold LK. 救急医療システム:世界の救急医療-その多様な実体 *日本内科学会雑誌* 2006;95:2395-2402

## 5 病院前救急医療における救急救命士に求められる更なる役割

名古屋市市立大学 竹内昭憲

本研究では、アナフィラキシーショックの救命率向上のための早期処置としてエピペンの救急救命士による使用は妥当であるとの結論を得た。

一方、医療法が改正されその規定に基づき医療提供体制の確保に関する基本方針(以下「基本方針」)が示めされ、基本方針に即して都道府県が定める医療計画の記載事項として新たにかん、脳卒中、急性心筋梗塞および糖尿病の4疾病並びに救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療及び小児医療の5事業が追加された。国民の死因の上位を占める急性心筋梗塞を含む急性冠症候群や脳卒中に対して、また交通事故等の外傷などに対しても救急救命士による処置範囲を拡大し病院前救護体制を充実させることにより同法における医療体制構築に寄与し、それにより傷病者の予後を改善することが期待される。

急性心筋梗塞を含む急性冠症候群の患者は約半数が病院に着く前に致死性不整脈で死亡すると言われている。このため早期に診断を行い早期に治療が開始されることが重要である。急性冠症候群が疑われる症例について米国心臓協会のガイドラインでは病院前救護においてパラメディックにより12誘導心電図を測定し状況に応じて経口アスピリン投与<sup>1-2)</sup>、経口ニトログリセリン投与を行なうこと<sup>3)</sup>を推奨している。急性冠症候群においては12誘導心電図を病院前救護の段階で記録し受け入れ施設にあらかじめ通知することにより、診断を迅速に行うことができ急性心筋梗塞の治療開始までの時間が短縮でき、さらに死亡率を低下させることが知られている<sup>3)</sup>。心筋梗塞に特有な心電図変化についての訓練を受けた救急救命士は専門医と比較しても12誘導心電図で心筋梗塞に特徴的な変化を高率に正確に同定できるとされている<sup>4)</sup>。また早期に適切にアスピリン<sup>5-6)</sup>やニトログリセリン<sup>3)</sup>を投与することにより症状を安定化し、あるいはその進展を遅らせ予後を改善することができる。そして病院前で急性冠症候群に特有な心電図変化を同定し救急心血管治療を適切に施行できる病院へ搬送すれば患者の予後に大きな効果をもたらす。

12誘導心電図については「救急救命士標準テキスト」に記載はなく、またアスピリン、ニトログリセリンともに「救急救命士標準テキスト」に記載はあるものの用法用量については十分であるとはいえず、いずれも「AHA 心肺蘇生と救急心血管治療のためのガイドライン 2005」<sup>3)</sup>に記載してある程度の追加の講習と12誘導心電図の記録法の実習が必要である。

脳卒中に関しては予後を改善するためには、発症後できるだけ速やかに専門の医療機関を受診できるように行動することが重要である。救急救命士を含む救急隊員は、メディカルコントロール体制の下で適切に観察・判断・救急処置を行った上で、対応が可能な医療機関に搬送することが求められている。一方で平成16年の新臨床研修制度導入をきっかけとして臨床研修医の大学病院離れがすすみその結果大学病院が人手不足に陥り更にそれが大学から派遣していた医師を地域の医療機関から医師を引き揚げるといった結果を生むことにより二次病院の医師不足を惹起し、二次病院で救急医療を十分に行えなくなるにより三次救急医療機関への患者集中が起こっており、三次救急医療機関の負担が増加している。脳卒中とよく似た意識障害の病態を示すものとして低血糖があり医療機関では意識障害患者が来院したときには必須の検査となっているが、低血糖発作を病院

## II 分担研究報告

前で同定し<sup>3)</sup>ブドウ糖の静脈内投与を行なうことにより低血糖発作の早期治療が可能になり、脳卒中との鑑別を行うことにより適切な搬送先病院選定が可能になる。

血糖測定は患者本人でも施行可能な程度の容易な手技であり低血糖という測定結果ができれば救急救命士によるブドウ糖静脈内投与に関して問題となるのはブドウ糖液の血管外漏出による組織障害であるが、静脈路が既に確保されていればこれらは包括指示下に行うことが可能であると考えられる。低血糖発作の診断・治療は脳卒中中の鑑別診断の一部分と位置づけるべきであり、同時に病院前で脳卒中中の症状を認識できるような教育体制の整備と早期に適切な医療機関に搬送できるような地域でのシステムの整備をあわせて行うことが重要である。

アナフィラキシーショックにおける輸液路の確保と輸液の実施の重要性・有用性は前章で指摘したとおりである。同様に脳卒中などの意識障害、急性心筋梗塞については状態の急変に迅速に対応するために、また外傷などによる循環血液量の減少状態においては急速にショックや心停止に移行する可能性があり治療としての輸液の手段として医療機関においては静脈路の確保は必須であるが、病院前救護では現行では救急救命士には心肺停止患者にしか輸液路の確保は許されていない。外傷をはじめとする循環血液量減少状態では病院前救護の現場から輸液を積極的に行うことにより、搬送中に心停止に陥ることを防止するためには極めて有用であると考えられる。ただし輸液路の確保のために徒に現場で時間を費やすことはかえって医療機関への搬送を遅らせることになるので、そのようなことがないように指令課も含めたプロトコルの整備が重要である。心肺停止でない重症患者についての救急救命士による輸液路の確保と輸液の実施についても処置範囲の拡大を検討すべきと考える。

気管支喘息発作時の吸入薬の救急救命士による投与については、アナフィラキシーの時のエピペン使用と同様に考えることができる。すなわち、すでに喘息の既往があり吸入薬の処方がされている患者で意識がある者は自分で吸入を行うであろう。救急救命士が喘息の吸入薬を使用するとすれば、既往や発症状況から喘息発作であることが明らかであり低酸素血症もしくは高二酸化炭素血症で意識レベルが低下しており自分では吸入ができない状況で人工換気を行う際にバッグマスクの吸入ポートから吸入薬を使用する場合が想定される。心不全時も喘息発作と似たような症状を示すが治療法が異なってくるため、十分な既往歴に関する問診と症状の観察を行いオンラインメディカルコントロール下に医師により最終的な診断を行った上で行うことが必要である。

喘息の病態に関しては「救急救命士標準テキスト」に十分な記載があるが、吸入薬の使用法や副作用などに関しては記載が十分とはいえないため、心不全との鑑別診断や吸入薬の使用法に関する追加講習が必要であろう。

これら処置範囲の拡大を行なうにあたっては当然のことながら指示体制、プロトコルの作成と教育、検証といったメディカルコントロール体制が整備されていなければならない。

輸液路の確保および輸液の実施、ブドウ糖液の静脈内投与、ニトログリセリンやアスピリンの経口投与、気管支喘息吸入薬の使用などはいずれも医療行為であり病態にあわせて医師の指示の下に行われるべきである。従ってこれらの医療に精通した医師による常時指示体制が確立されていなければならない。

ここで提言したような処置拡大を急性冠症候群、脳卒中、輸液などについて行うのであればそれに対応したプロトコルを各地域メディカルコントロール協議会で整備する必要があり、すでに救急救命士の資格を有する者に対してプロトコル運用教育を行う必要がある。

新規養成者に教育については、これらの処置範囲を拡大するにあたっては現行の新規養成教育体制の下では限界がある。現在の救急救命士標準テキストでは疾患、病態、薬物についてはかなりの分量の記述があるものの、実際には約半年間の新規救急救命士養成教育は国家試験合格のための座学が中心となっており臨床対応能力を向上させるのには限界がある。

電氣的除細動、器具による気道確保、輸液路の確保、薬剤の使用といった救急救命士による高度な医療処置は心肺停止事案が適応となっているが心肺停止であることの診断は比較的容易である。一方でアナフィラキシー、脳卒中、急性心筋梗塞、外傷などに対する処置拡大を行おうとするとその病態と診断学および治療法を十分理解しておく必要がある。現状では資格を得るとほとんどの救急救命士は他の救急隊員2名に必要な指示を行いつつ現場で業務にあたらねばならず、また現場では他に医学的・技術的なバックアップを直接行う者がいないため、これらの処置範囲拡大を行うと資格を得た段階で個々の救急救命士がチームリーダーとしての能力と臨床対応能力を有していることが求められる。現在のカリキュラムで座学だけでこれを習得することは困難であり、新規養成教育全体の時間増を行い、さらにシミュレーション教育によるチームトレーニング、病院実習及び救急車同乗による現場教育の充実を行うことにより救急救命士の臨床対応能力をより高めることが必要であろう。また資格取得後2年につき128時間の現任教育(生涯教育)は十分実施できていない地域もあるようだがこれを確実に実施できるように教育体制を整備すること、現任教育を充実したものにするために現在あいまいなままになっている現任教育カリキュラムのガイドラインを明らかにして気管挿管を含む器具による気道確保や薬剤投与など処置拡大項目が確実に実習できるようにすることも必要である。

救急活動の質を保証し改善するためには、行われた行為が適切であったかどうか、あるいはなすべき行為が適切に行なわれたか、現場及び搬送中の判断は医療機関搬入後の診断と同じであったか、搬送に不適切な遅延がなかったかなどを事後検証する体制が整備されているべきである<sup>7)</sup>。現状でも救急患者が搬入されるすべての医療機関で検証が確実に行われているとは言い難く、これはメディカルコントロールを理解している医師の絶対数が少ないことが第一の原因と思われる。即効性のある対策として、救急医療はかなりの部分を臨床研修医が担っているという現実を考慮すると、初期および後期臨床研修制度のなかでメディカルコントロールにかかわる教育を必須とするような研修教育カリキュラムの改変を行い初期および後期臨床研修医が検証に参画できるような体制作りが考えられる。

メディカルコントロール体制の整備と救急業務の高度化とは表裏一体であるべきであり、これがなければ病院前救護の質の担保はありえず事故が増える可能性が大きくなり国民の利益とはならない。これらのメディカルコントロール体制が整備された地域から処置範囲拡大が行われるべきでこれを行うことのできない地域での拙速な運用は厳に戒められるべきである。

最後に救急救命士の活動場所の拡大についての提言を述べる。救急救命士は救急救命士法第

## II 分担研究報告

一条において「医療の普及及び向上に寄与する」ことが目的であるとされている。一方その第二条において、その業務は「傷病者が病院又は診療所に搬送されるまでの間」に「医師の指示の下に、救急救命処置を行うこと」が業務であるとされ、その活動できる場所が制限されている。

器具による気道確保や、静脈路確保、薬剤使用、除細動などの救急救命処置に関して、救急救命士は訓練を受けており、またさまざまな救急疾患に関しての症状の問診や観察、応急処置についての教育を受け現場での経験もある。

近年救急医療体制の不備が顕著になってきておりその原因として病院に勤務する医師の過重労働が問題視されているのは平成 19 年 12 月 28 日の厚生労働省医政局長通達(医政発第 1228001 号)「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」<sup>8)</sup>のなかでも指摘されているとおりである。救急外来での救急救命士の業務が法的に可能になれば、救急救命士の知識や技術はそのまま病院の救急外来でのトリアージや静脈路確保などの医師の診療補助に転用可能であり、医師の負担を軽減できる可能性がある。これまでも一部では救急看護認定看護師などにより救急外来のトリアージが行われるようになってきてはいるが救急看護認定看護師自体 2008 年 3 月現在で 297 名しか養成されておらずしかも一部の医療機関にしか在籍していない。一方救急救命士の資格を持つ消防職員は 2005 年 4 月現在で 17,091 名おり、活動場所の制約が緩和されればかなりの転用が可能と考えられる。また救急車の需要が増加の一途であることからその適正利用が問題にされているが、そのかなりの部分が医療機関から医療機関へのタクシー代わりともいえる転院搬送である。医師の同乗を必要としないような患者は寝台タクシー等を用いて転院搬送することが望ましいが、看護師が同乗できる寝台タクシーはそれほど多くはない。救急救命士の資格を持った者がこの分野で業務を行うことが可能になれば、寝台タクシーによる医療機関から医療機関への転院搬送を安全に行うことが可能になり、救急車は状態の不安定な緊急性を要する傷病者を搬送するという救急車本来の機能に専念できるようになり適正利用につながるであろう。

救急救命士法の目的が医療の普及及び向上に寄与するというものであることを考えれば、救急救命士の活動できる場所を拡大することも今後検討されるべき課題であると考ええる。

### References

- 1) Randomised trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither among 17,187 cases of suspected acute myocardial infarction: ISIS-2. ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. *Lancet*. 1988; 2: 349-360.
- 2) Gurfinkel EP, Manos EJ, Mejail RI, Cerdá MA, Duronto EA, García CN, Daroca AM, Mautner B. Low molecular weight heparin versus regular heparin or aspirin in the treatment of unstable angina and silent ischemia. *J Am Coll Cardiol*. 1995 Aug;26(2):313-8.
- 3) AHA 心肺蘇生と救急心血管治療のためのガイドライン 2005 2006 年 12 月 27 日 American Heart Association 中山書店
- 4) Ioannidis JP, Salem D, Chew PW, Lau J. Accuracy of imaging technologies in the diagnosis of acute cardiac ischemia in the emergency department: a meta-analysis.

- Ann Emerg Med. 2001 May;37(5):471-7.
- 5) Access to timely and optimal care of patients with acute coronary syndromes: community planning considerations. A report by the National Heart Attack Alert Program. J Thromb Thrombolysis. 1998; 6: 19-46.
  - 6) Eisenberg MJ, Topal EJ. Prehospital administration of aspirin in patients with unstable angina and acute myocardial infarction. Arch Intern Med. 1996 Jul 22;156(14):1506-10.
  - 7) 救急救命士標準テキスト 上巻 救急救命士標準テキスト編集委員会 2007年3月28日 へるす出版
  - 8) 厚生労働省医政局長通達(医政発第1228001号)「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」平成19年12月28日

