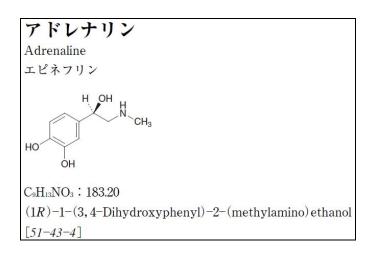
消防機関における自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤の取扱いに関する検討会報告書

平成21年8月 総務省消防庁

注:表記について

「アドレナリン(エピネフリン)」については、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1号に定められている日本薬局方(現在、第15改正日本薬局方)において、以下のように表記されており、「アドレナリン」と表記することが一般的であるが、

- ① 「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3月10日付け厚生労働省告示第65号)において、「エピネフリン」と表記されていること
- ② 「「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2日付け医政指発第0302001号厚生労働省医政局指導課長通知)において「エピネフリン」と表記されていることから混乱を避けるため、当報告書では、「アドレナリン(エピネフリン)」と表記する。



はじめに

本年3月に厚生労働省より「「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21年3月2日付け医政指発第0302001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)の一部が改正されたことにより、消防機関(救急救命士)において、自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤(エピペン)によるアドレナリン(エピネフリン)の投与が可能となったところである。

これを受け、消防庁より「「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21年3月4日付け消防救第60号)が発出され、消防機関に対し周知が図られ、地域によってはメディカルコントロール協議会等でプロトコールが策定され研修が行われる等、体制の構築が進められている。

これまで救急救命士は、心肺機能停止の傷病者に対してのみ、特定行為として薬剤投与が認められてきたが、今回の厚生労働省による通知改正によって、エピペンを予め処方されている者という条件はあるものの、心肺機能停止前の傷病者に対する薬剤投与が初めて可能となった。

消防庁に設置された当検討会では、これまでの枠組みを超えた、この処置範囲の拡大に対し、適切に対応する体制を構築するため、アナフィラキシーの傷病者へのエピペン投与に関する基本的なプロトコール例を提示するとともに課題の整理を行い、今般、当報告書としてとりまとめを行った。

当報告書を参考に、救急活動における対応体制が構築され、質の向上が図られることを期待する。

平成21年8月

消防機関における自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤の取扱いに関する検討会

座長 野口 宏

目 次

1	アナフィラキシー及びアドレナリン て		<u> </u>	<u>ا</u>	゚ <i>ネ</i>	• ;	フ ・	IJ	ン ・	•)	(: -	= ·	つ ・	い 1
	(1) アナフィラキシーについて		•			•				•			•	1
	(2)アナフィラキシーの症状について					•							•	2
	(3)アナフィラキシーの進行について					•							•	3
	(4)アナフィラキシーの患者数等について					•							•	5
	(5) アドレナリン (エピネフリン) の作用機 について	序》 •	及で •	ا ٽ •	自 ī	己; •	主! •	射; •	かう •	可 f •	能 ⁷	な [‡]		剤 6
2	消防機関における自己注射が可能なアドレナ 取扱いについて	· IJ	ン	(Ι.	ළ	ネ・	フ ・	IJ	ン・		製		σ. 7
	(1)通知等について													7
	(2)通報を受けた際の対応について					•							•	8
	(3) 実施体制の構築について (プロトコール案)	•	•	•		•	•	•	•	•			•	9
	(4) 投与後の対応について			•		•			•				1	3
	(5) 事後検証・研修について												1	3

参考資料

1 アナフィラキシー及びアドレナリン(エピネフリン)について

(1) アナフィラキシーについて

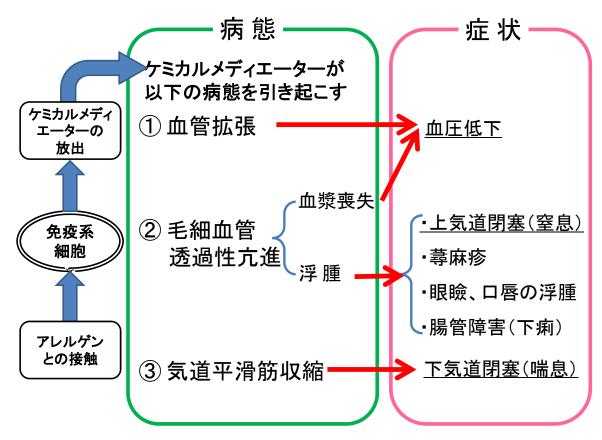
アナフィラキシーとは、免疫系細胞から放出されるヒスタミン等のケミカルメディエーターにより引き起こされる全身性のアレルギー反応のことをいう。ケミカルメディエーターとは、細胞から細胞への情報伝達を行う媒介となる生体内の化学物質であり、また、アレルギー反応とは、防御を行うための免疫反応が、生体に不利に働く場合の反応である。

こうした自己の免疫反応によって、アナフィラキシーを引き起こすこととなるのが、アレルゲンと呼ばれる物質である。アレルゲンとは、アレルギー反応を示す者の抗体と特異的に反応する抗原であり、ハチ毒、食物、薬物等が有名である。なお、なにがアレルゲンとなるかは、個人によって異なっている。

アナフィラキシーの病態は、①血管拡張、②毛細血管透過性亢進、③気道平滑筋収縮の3つから構成される。血管拡張作用により動静脈が拡張し、また、毛細血管の透過性の亢進により細胞組織の液体(細胞間質液)と血液の圧のバランスが崩れ血液の液体成分(血漿)が血管から細胞組織に移動することで、全体として、血管が拡張するのに対して血液量が減少し、著しい血圧低下を来す。また、血液の液体成分(血漿)の細胞組織への移動は浮腫を形成し、特に上気道粘膜の浮腫は、直接的に上気道を閉塞し呼吸困難を引き起こす。一方、気道の平滑筋収縮は下気道の狭窄や閉塞をきたし、喘息様の発作が生じる。(図1)

アナフィラキシーは、これらが複合的に組み合わさったものであり、時に急激な全身状態の変化により、生死に関わる重篤な症状をきたす。

図1:アナフィラキシーの病態



救急救命九州研修所 郡山一明教授提供資料を一部改変

(2) アナフィラキシーの症状について

アナフィラキシーは、①血管拡張、②毛細血管透過性亢進、③気道平滑筋収縮の3つの病態に基づき、皮膚(皮膚粘膜)、消化器、呼吸器、循環器、神経といった複数の臓器に様々な症状が出現する。アナフィラキシーは、2つ以上の臓器に症状が現れたものと定義されており、逆に、2つ以上の臓器に症状が観察された場合には、たとえ症状が軽症であってもアナフィラキシーが疑われることとなる(表1)。

臨床的に、食物アレルギーについては、こうした臓器別の種々の症状と、 その程度に応じて重症度が定義されている(参考資料 1)。

また、この他にも、毛細血管透過性の亢進により眼周囲や口唇の腫れが 出現することや、ハチ刺傷の場合には進行が急速であり、一概にこの重症 度に分類されるものではないことに、留意が必要である。

表1:アナフィラキシーの症状と重症度

2つ

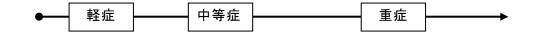
以上に.

わ

たる

)障害臓器

	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、絞扼感	嗄声、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	徐脈			
) }	神経	活動性変化	不安、頭痛	意識レイ	ベル低下			
	皮膚	限局性の掻痒感 発赤、蕁麻疹	全身の	掻痒感、発赤、蕁	蕁麻疹			
	消化管	口腔内違和感	悪心、嘔吐 掻痒感、口唇浮腫	7	痢			



「救急救命士による救急救命処置に関する研究」(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救急センター 野口宏教授、分担研究報告「教育、資格、プロトコール」救急救命九州研修所 郡山一明教授)を一部改変

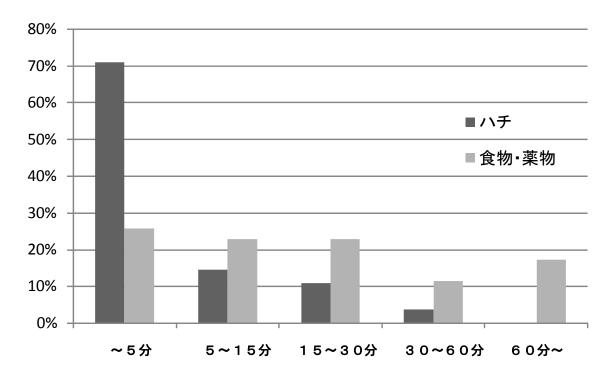
(3) アナフィラキシーの進行について

アレルゲンとの接触からアナフィラキシーの発現までの時間について、アナフィラキシーを来たした90例(ハチ刺傷:55例、食物・薬物:35例)を対象とした研究において、全体の53.3%がアレルゲン接触から5分かからずに症状が発現したとの結果が報告されている(図2)。

このうち、ハチ刺傷に限ると約7割が5分未満となっており、特に発現が早い。一方、食物・薬物では1時間以上たってアナフィラキシーが発現したものも少なくなく、様々な様相を呈するという特徴がある。

いずれにしても、食物・薬物においても約1/4が5分未満に発現し、 一般的に、アナフィラキシーの進行は急速であるといえる。

図2:アレルゲン接触から症状発現までの時間



「救急救命士による救急救命処置に関する研究」(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救急センター 野口宏教授、分担研究報告「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部長)

(4) アナフィラキシーの患者数等について

アナフィラキシーの有病率について、文部科学省が、学校におけるアレルギー対策のための支援方策の検討を行い、その対策の推進を図ることを目的として設置した有識者による調査研究委員会が、平成19年にまとめた報告書によると、我が国における児童生徒のアナフィラキシーの有病者数(平成16年6月末時点)は18,323人であり、有病率は児童生徒全体で0.14%(小学生:0.15%、中学生:0.15%、高校生:0.11%)となっている(参考資料2)。

自己注射が可能なエピネフリン製剤(現在、流通使用されているものは「エピペン[®]」のみであるため以下「エピペン」という。)について、発売元のマイラン製薬によると、処方記録票が回収できたものについてみると、処方された年平均約9千本のエピペンのうち、94.6本(1.1%)が使用されている。また、主に10歳未満(89.2%)に処方されている0.15 mg のエピペンは、年平均703.3本処方され、15.3本(2.2%)が使用されている。(参考資料3)

また、林野庁では、平成7年から国有林で働く職員を対象にエピペンを 導入しており、平成19年までの13年間で19例使用している。毎年約 5千本分を交付し、約1本が実際に使われている(参考資料4)。

我が国における死亡統計(厚生労働省人口動態統計)において、アナフィラキシーによる死亡が考えられるものとして、ハチ毒(注:正確には、ハチ毒が分類されるICD-10「T63.6その他の節足動物の毒」)での死亡は、平成15年から平成19年の5年間で年平均23.2人となっている。また、食物によるものは、年平均3.2人となっている。(参考資料5)

(5) アドレナリン(エピネフリン)の作用機序及び自己注射が可能な製剤に ついて

アナフィラキシーに対する初期治療としてアドレナリン(エピネフリン)が有効である。アドレナリン(エピネフリン)は、アナフィラキシーの引き金となる、免疫系細胞からのケミカルメディエーターの放出を抑える作用を持つ。この作用機序により、アナフィラキシーの3つの病態全てを抑えるとされている。

また、アドレナリン(エピネフリン)には皮膚・粘膜の血管及び気道平滑筋に対して、直接的にそれぞれ収縮作用と弛緩作用を有し、アナフィラキシーによって拡張しつつある皮膚・粘膜血管と収縮しつつある気道平滑筋に対しても抑制的に作用するとされている。

なお、エピペンの投与については、アナフィラキシーショック症状が進行する前の初期症状のうちに注射するのが効果的であるとされている。

現在、アナフィラキシーに対応するために、アドレナリン(エピネフリン)を自己注射によって筋肉内投与することが可能な注射器(エピペン)が開発されており、成人用: O. 3 mg, 小児用: O. 15 mgの2種類が製品化されている。

エピペンは登録医によって処方されており、食物によるアナフィラキシーに対しては、

- 〇 呼吸器症状など参考資料 1「食物によるアナフィラキシーの臨床的重症度」中、Grade 3 以上が出現した場合
- 過去に重篤なアナフィラキシー歴があり、誤食し違和感のある場合のいずれかのタイミングで、自己注射が可能なエピネフリン製剤を使用することとされている(「食物アレルギーの診療の手引き2008」(平成20年度厚生労働科学研究事業「アレルギー性疾患の発症・進展・重症化の予防に関する研究」主任研究者 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 海老澤元宏部長))。なお、食物以外のハチ刺傷等の場合の自己注射のタイミングについては、特にガイドライン等で示されていないが、症状が急速であることから、アレルゲンとの接触が疑われた場合にはすぐに自己注射を行うよう指示されることが一般的である。

2 消防機関における自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤の 取扱いについて

(1) 通知等について

救急救命士による自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤の使用については、「「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2日付け医政指発第0302001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)の一部が改正されたことにより、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アドレナリン(エピネフリン)製剤を交付されている者であった場合、救急救命士は、自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤による、アドレナリン(エピネフリン)の投与を行うことが可能となった。これを受け、消防庁からは、「「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)が発出され、周知が図られている(参考資料6)。

今回の通知改正により、従前、救急救命士は、薬剤投与について、救急 救命士法(平成3年法律第36号)上、心肺機能停止後の傷病者にのみ実 施することが認められてきたが、心肺機能停止前の傷病者に対し、救急救 命士が薬剤を投与することが認められることとなった。

なお、注射可能な救急救命士は、「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17年3月10日付け医政指発第0310002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とされている。

通知上、現時点では、使用する自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤は、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アドレナリン(エピネフリン)製剤とされている。

なお、自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤を本人が携帯していれば、本人に確認がとれない状況であっても、それは、処方を受けているものと見なしてよいとされている。

一方、学校における取組としては、アレルギー疾患をもつ児童生徒が、学校生活を安心して送ることができるよう、「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」(平成20年3月31日 財団法人日本学校保健会発行 文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課監修)がとりまとめられ、文部科学省より「「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」について」(平成20年6月4日付け20文科ス第339号)が発出され、周知が図られている。この中で、エピペンの使用については、

- エピペンは本人もしくは保護者が自ら注射する目的で作られたもので、注射の方法や投与のタイミングは医師から処方される際に十分な指導を受けていること
- 投与のタイミングとしては、アナフィラキシーショック症状が進行 する前の初期症状(呼吸困難などの呼吸器の症状が出現したとき)の うちに注射するのが効果的であるとされていること
- O アナフィラキシーの進行は一般的に急速であり、「エピペン」が手元にありながら症状によっては児童生徒が自己注射できない場合も考えられること
- エピペンの注射は法的には「医行為」にあたり、医師でない者(本人と家族以外の者である第3者)が「医行為」を反復継続する意図をもって行えば医師法(昭和23年法律第201号)第17条に違反することになるが、アナフィラキシーの救命の現場に居合わせた教職員が、エピペンを自ら注射できない状況にある児童生徒に代わって注射することは、反復継続する意図がないものと認められるため、医師法違反にならないと考えられ、また、医師法以外の刑事・民事の責任についても、人命救助の観点からやむをえず行った行為であると認められる場合には、関係法令の規定によりその責任が問われないものと考えられること

とされている。

なお、文部科学省より「「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21年7月30日付け21ス学健第3号)が発出されたことを受け、消防庁より「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児童生徒への対応について」(平成21年7月30日付け消防救第160号)が発出され、推進が図られている。(参考資料7、8、9)

(2) 通報を受けた際の対応について

119番通報の際、傷病者にエピペンが処方されていることが判明し、アナフィラキシーの可能性があった場合には、迅速な対応が求められることから、消防機関は救急出動を行いつつ、必要があれば、応急手当について口頭指導を行うこととなる。なお、エピペンの使用について、消防機関として、使用することが適切か否か判断できるものではないことから、相手が本人や家族であった場合には医師から受けている指示に従って対応するよう、また、教師からの児童生徒に関する通報であれば、「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」に従って対応するよう促すことが、求められる現実的な対応である(参考資料8)。

(3) 実施体制の構築について

救急救命士によるエピペンの使用は、メディカルコントロール体制の中で医学的な質が保障され、事後検証を行うことを前提として実施されるべきものであり、メディカルコントロール協議会において、地域の実情に応じたプロトコールを策定、処置時におけるオンラインでの助言体制、事後検証体制、及び、教育体制を構築することが前提となるべきである。

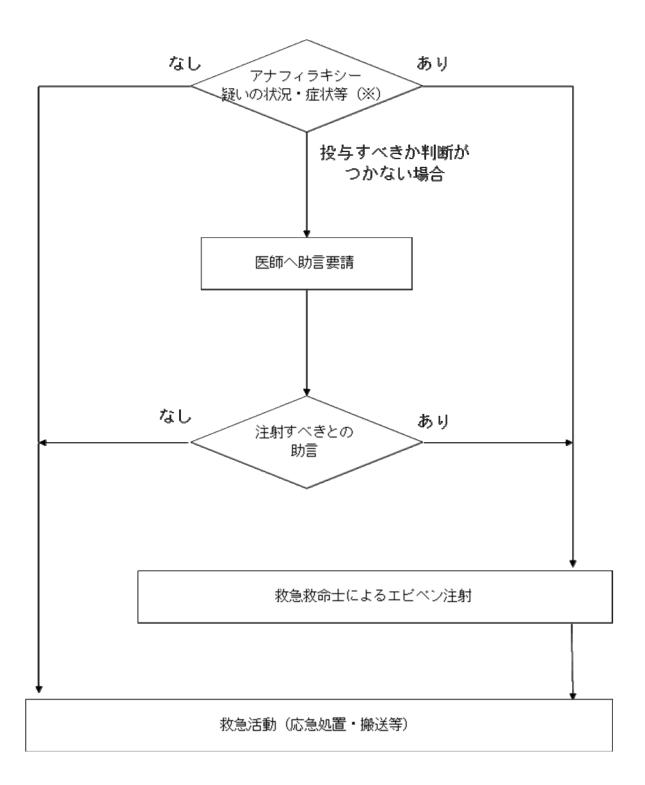
具体的に地域の実情とは、林業就労者の有無等の状況、教育機関から消防機関に保護者の同意を得た上で情報提供された児童生徒の状況、また、救急搬送に必要となる時間等が該当する。例えば、林業就労者が多い地域においては、山間部でハチ刺傷が疑われる事案が発生する可能性が高く、その場合、アナフィラキシーの進行が極めて急速であること、救急救命士が医師にオンラインで助言を受けようとしても電話の電波状況が悪く連絡が取れないこと、また、山間部から病院までの搬送に時間がかかること、といった状況が想定され、そうした実状を念頭に置いた上で、プロトコールを策定することが適当である。

このような地域の実情に応じて、医師に相談することなく、救急救命士が、エピペンを用いたアドレナリン(エピネフリン)投与を行う場合と、オンラインで助言を受ける場合とのバランスは、メディカルコントロール協議会において、オンラインでの助言体制や教育体制も含め、総合的に判断されるべきものである。今回の改正では、エピペンを用いたアドレナリン(エピネフリン)の投与は、救急救命士法第44条の特定行為に該当せず、医師の具体的指示は必要ないとされているが、医学的な質の保証という観点から、少なくとも、投与すべきか判断がつかない場合等に、助言を受けられる体制は構築しておく必要がある。

なお、通知上は、「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」とされているが、この場合、「ショック」とは、広く末梢循環不全 と解してよい旨、厚生労働省に確認済みであり、また、そもそも「アナフィラキシーショック」とショックに至っていない「アナフィラキシー」を 厳密に分けることは困難であり、現実的には、広く「アナフィラキシー」 を念頭にプロトコール等を策定することとなる。

以下、プロトコール(例)及び、実際にエピペンを使用するにあたっての手順及び留意事項を示す。

プロトコール (例)



(※) アナフィラキシー疑いの状況・症状等について

【必須事項】

- エピペンの処方あり(119番通報時等に確認)
- O アナフィラキシーが疑われ、本人がエピペンを打つことが困難な場合

【アナフィラキシー疑いの症状】

- ハチ刺傷、食事 (+運動)、服薬等アレルゲンとの接触の可能性あり
- 〇 過去に同様の症状あり
- 〇 以下いずれかの症状あり(基本は、2つ以上の臓器に症状が現れたもの)

観察項目	自覚症状	他覚症状
皮膚	全身性掻痒感、発赤、蕁麻疹、 限局性掻痒感、痒み	血管性浮腫、皮膚の蒼白、一 過性紅潮、眼瞼・口腔内粘膜 浮腫
消化器	口腔内掻痒感、違和感、軽口唇腫脹、悪心、腹痛、腹鳴、 便意、尿意	糞便、尿失禁、下痢、嘔吐
呼吸器	鼻閉、くしゃみ、咽頭喉頭の 掻痒感・絞扼感、嚥下困難、 鼻水、胸部絞扼感	嗄声、犬吠様咳嗽、喘鳴、チ アノーゼ、呼吸停止、呼吸困 難
循環器	頻脈、心悸亢進、胸内苦悶	不整脈、血圧低下、重度徐脈、 血圧低下、心停止、脈拍減弱
神経	活動性変化、不安、軽度頭痛 死の恐怖感、四肢末梢しび れ、耳鳴り、めまい	意識消失、痙攣
全身症状	熱感、不安感・無力感、冷汗	発汗、全身虚脱

自己注射が可能なアドレナリン (エピネフリン) 製剤の取扱いに関する手順及び留意事項

く手順>

- ① 使用前にエピペンの使用期限、薬液の変色や沈殿物の有無を確認するとともに、エピペン貼付の連絡シートにより傷病者本人のものであることを確認する。
- ② エピペンの先端に指や手を当てることなく、中央部を持って使用する。
- ③ 傷病者の太ももの前外側の皮膚に、直角(90度)に強く押し当てる。
- ④ 注射液が確実に出るよう、5秒間保持する。
- ⑤ 注射したところを、数秒間揉む。
- ⑥ 針が出ていることを確認し、ハザードボックスに破棄する。
- ⑦ 使用したことについて、搬送先の医療機関に伝達する。
- ⑧ 使用したことを救急救命処置録に記載する。

<留意事項>

- 通常の救急活動と同様、緊急性が高く十分に実施できない場合を除き、インフォームドコンセント(説明に基づく同意)を得る必要があること。
- ・ エピペンの使用の際、誤って針の出る先端を逆に向けて使用すると、自 身の親指等へ針刺しを行う可能性があることから、エピペンの先端に指や 手を当てて使用することは絶対に避けること。

なお、誤って針の出る先端を逆に向けて使用した場合、針の出る先端に触れていなければ、針が出ていないことを確認し、先端を正しい方向に変え改めて使用すること。先端に触れており、救急救命士側に針が出てしまった場合には、使用しないこと。

・ 使用後は針刺しを避けるため、リキャップをすることなくハザードボックスに廃棄すること。なお、患者本人が使用する場合には、リキャップすることとなっており、取扱いが異なる点に留意すること。

・ 投与後は、エピペンの薬液の大部分が注射器内に残るが、針が出ていれば、一定量のアドレナリン(エピネフリン)が投与されているので問題ない。なお、同じ注射器から再投与はできないこと。ただし、針が出ていなければ当該エピペンを用いて、再度投与を実施すること。

(4) 投与後の対応について

エピペン使用後は、使用したことを医師に報告するとともに、症状の変化に応じて適宜医師に報告を入れる必要がある。特に、アドレナリン(エピネフリン)の強心作用により、心拍数が増加することから、致死的な不整脈に備え、心電図モニターを継続的に観察すること。

(5) 事後検証・研修について

エピペンを救急救命士が使用した場合は、メディカルコントロール協議会で事後検証を行い、事後検証の結果に応じて、プロトコールの見直しや研修について検討することが望ましい。

なお、アナフィラキシーについては、従前より、再教育の中で、研修する事項となっており、その中で、エピペンも含め研修を行うことが適当である。その際には、想定される状況を念頭に、シナリオトレーニング等を活用することが望ましい(参考資料 10)。

「消防機関における自己注射が可能なアドレナリン (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)

高山 研 (文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課専門官)

中野 公介 (厚生労働省医政局指導課救急医療専門官)

参考資料

- 参考資料 1 食物によるアナフィラキシーの臨床的重症度
- 〇 参考資料 2 アレルギー疾患に関する調査研究報告書(平成 1 9 年 3 月文 部科学省アレルギー疾患に関する調査研究会報告書)(抄)
- 参考資料3 エピペン処方記録票・使用症例の受付状況
- 〇 参考資料 4 林野庁国有林野部におけるエピペン注射薬 0.3 mgの使用 経験(概要)
- 参考資料5 我が国におけるアナフィラキシーショックによる死亡数
- 〇 参考資料 6 「「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 4 日付け消防救第 6 0 号)
- 参考資料 7 「「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」に ついて」(平成 2 0 年 6 月 4 日付け 2 0 文科ス第 3 3 9 号)
- 参考資料8 「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」(抄)
- 〇 参考資料 9 「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 交付されている児童生徒への対応について」(平成 2 1 年 7 月 3 0 日付け消防救第 1 6 0 号)
- 参考資料 10 「シナリオトレーニング」(郡山委員提出資料)

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	限局性掻痒感、 発赤、蕁麻疹 血管性浮腫	口腔内瘙痒感、 違和感、 軽度口唇腫脹	ı	I	1
2	全身性掻痒感、 発赤、蕁麻疹 血管性浮腫	上記に加え、 悪心、嘔吐	鼻閉、くしゃみ	1	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 瘙痒感/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	嗄声、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.

「食物アレルギーの診療の手引き 2008」(平成20年度厚生労働科学研究事業「アレルギー性疾患の発症・進展・重症化の予防に関する研究」主任研究者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 海老澤元宏部長)

アレルギー疾患に関する調査研究報告書(抄)

アレルギー疾患に関する調査研究委員会(平成19年3月)

. アナフィラキシー

(1)有病者数、有病率について

アナフィラキシーとアナフィラキシーショックについて

医学的には、アナフィラキシーとはアレルギー症状が2臓器以上に出現した状態を言い、アナフィラキシーショックとは、その状態が更に血圧低下や意識消失にまで至った状態を言う。つまり、アナフィラキシーショックは生命に関わる状態と考えられる。アナフィラキシーが発症するか否かは、摂取した(暴露された)抗原の量、その時点の体調や運動量、環境、同時摂取したもの等様々な要因により決定される。

本調査では「アナフィラキシーショックを起こしたことのある者」としての調査を行ったが、アナフィラキシーとアナフィラキシーショックの違いを判断することは必ずしも容易ではなく、ショックにまで至っていないアナフィラキシー状態となったものもこの回答の中には含まれると考えられるので、ここでは「アナフィラキシー」として考察することとした。

また、質問では、アナフィラキシーショックの既往を有する者の数を聞いており、厳密な意味では、現在の有病という概念とは異なるが、便宜的に、ここではアナフィラキシーの有病者(率)とすることとした。

実態調査結果について

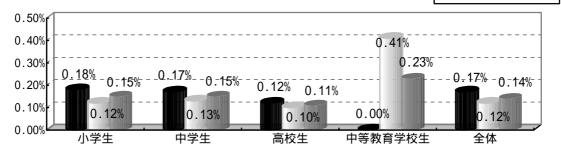
我が国における児童生徒のアナフィラキシー有病者数 18,323 人で、主なアレルギー疾患の中ではまれな疾患であると言える。有病率は小学生 0.15%(男子 0.18%、女子 0.12%)、中学生 0.15%(男子 0.17%、女子 0.13%)、高校生 0.11%(男子 0.12%、女子 0.10%)、中等教育学校生 0.23%(男子 0%、女子 0.41%)、児童生徒全体で 0.14%(男子 0.17%、女子 0.12%) であった。また、その性比は児童生徒全体で 1.42:1 であった。

都道府県別にみると、小学生では、宮崎県 0.41%、栃木県 0.33%、神奈川県 0.32%、三重県 0.30%で有病率が高く、佐賀県 0.03%、沖縄県 0.05%、山梨県 0.05%で低かった。中学生では、和歌山県 0.39%、広島県 0.36%、埼玉県・長崎県 0.31%が高く、佐賀県 0.02%、鳥取県 0.04%が低かった。

アナフィラキシーは有病者の絶対数が少なく、都道府県別の有病率の違いが有意なものである かどうかについては十分検討を要する。

図2-5-1 児童生徒のアナフィラキシーの有病率

■男子 □女子 ■全体



アナフィラキシーの原因等について

小児期のアナフィラキシーの多くは、食物アレルギーを基礎として幼児期に発症する。一方、 学童期以降に発症するアナフィラキシーは主に4つに分類される。

食物アレルギー単独によるアナフィラキシー

食物依存性運動誘発アナフィラキシー(食物要因と運動要因)

運動誘発アナフィラキシー(ある一定以上の強度の運動を原因とするもの)

ハチ毒等の虫刺によるもの、薬物によるもの等 (小学生、中学生段階では極めてまれ)

約1~3%程度とされる食物アレルギーの児童生徒は、潜在的にアナフィラキシーを起こす危険があると考えられる。

近年、児童生徒において、アナフィラキシーを来たす疾患として 食物依存性運動誘発アナフィラキシーが注目されている。本疾患は、給食を食べた後の休み時間や体育の時間に強い運動をするという学校生活特有の環境で発症しやすく、特に注意が必要な疾患である。中学生での発症が多いとされているが、これは中学生では運動強度が強くなること等が要因と考えられる。

一度、アナフィラキシーを起こした場合には、通常、医療機関で継続的に管理される。食物アレルギーが基礎疾患であった場合、原因食品が判明するとその物質の除去の指導等を行われることが多い。この場合、経過を追って可能な時期に、注意深く負荷試験等を行い、陰性の結果を基にアレルゲン除去の解除が行われる。

実態調査結果に対する評価について

これまで、児童生徒におけるこれまでアナフィラキシーに関する研究が十分に行われてきたと は言い難い。 相原らは、神奈川県内で運動誘発アナフィラキシー(EIAn)と食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FEIAn)に関する疫学調査を行い、以下のように報告している(*2-5-)。

小学生(173,029人);EIAn 3人(0.0017%)、FEIAn 8人(0.0046%)、合計 11人(0.0064%)中学生(76,247人);EIAn 24人(0.031%)、FEIAn 13人(0.017%)、合計 37人(0.049%)高校生(104,701人);EIAn 17人(0.016%)、FEIAn 9人(0.0086%)、合計 26人(0.025%)

本調査でのアナフィラキシー有病率は児童生徒合計で 0.14%であった。この調査結果については、比較をするこれまでの知見そのものが十分ではないため、その妥当性等を十分に評価することは困難であるが、逆に、我が国で初めて児童生徒のアナフィラキシーの実態を調査した貴重なデータであると言える。

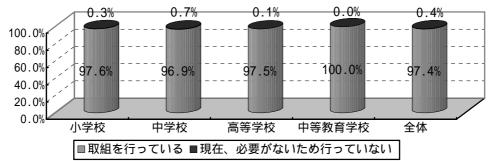
今回の調査結果では、高校生で有病率が低下していたが、その原因について、アナフィラキシーのエピソードから時間が経過しているために学校への情報提供に結びつかなかったこと、世代での有病率の違い等が推測されたが、真の原因は不明であった。

(2)学校における取組について

実態の把握について

「保健調査、健康診断や保護者からの申し出等から、アナフィラキシーの原因(食品、薬、ハチ刺され等)を含むアナフィラキシーの児童生徒の実態把握に努めている」との回答は、小学校97.6%(現在必要がないため行っていない0.3%)、中学校96.9%(同0.7%)、高等学校97.5%(同0.1%)、中等教育学校100.0%、全体97.4%(同0.4%)であった。

図2 - 5 - 2 「保健調査、健康診断や保護者からの申し出等から、アナフィラキシーの原因(食品、薬、ハチ刺され等)を含むアナフィラキシーの児童生徒の実態把握に努めている」と回答した学校



実態把握に関しては、おおむね取り組まれているものと考えられる。ただし、把握に際してどのような情報を収集しているかは調査対象となっておらず、特にアナフィラキシーはまれながら、 生命に直結する疾患であるという認識をもって実態の把握に取り組まれることが望ましい。

緊急時の対応等について

「アナフィラキシー時の対応や連絡体制について、学校、保護者、学校医や主治医等で共通理解を図っている」と回答した学校は、小学校 71.1%(現在必要ないために行っていない 6.9%)、中学校 59.8%(同 9.8%)、高等学校 50.7%(同 9.4%)、中等教育学校 100.0%、全体 65.2%(同 8.1%)であった。

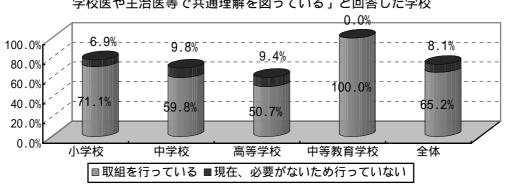


図2-5-3 「アナフィラキシー時の対応や連絡体制について、学校、保護者、 学校医や主治医等で共通理解を図っている」と回答した学校

「アナフィラキシーのある児童生徒の周知やアナフィラキシー予防・アナフィラキシー時の対応について、教職員の共通理解を図っている」と回答した学校は、小学校 73.2% (現在必要ないために行っていない 6.1%)、中学校 70.3% (同 7.6%)、高等学校 57.7% (同 7.8%)、中等教育学校 100.0%、全体 70.2% (同 6.7%)であった。

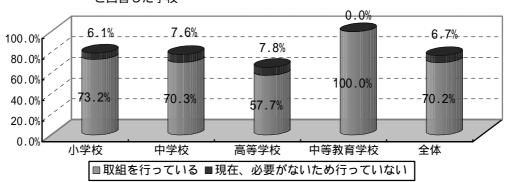


図2 - 5 - 4「アナフィラキシーのある児童生徒の周知やアナフィラキシー予防・アナフィラキシー時の対応について、教職員の共通理解を図っている」と回答した学校

ほとんどの学校では、一般的な緊急時の対応や連絡体制等のマニュアル等が整備されているものと考えられるが、今回の調査では、特にアナフィラキシーを発症した児童生徒を想定してはいないということで、アナフィラキシーに対する緊急時の対応が十分な結果にならなかったと考えられる。ぜん息等、他のアレルギー疾患と同様であるが、具体的な疾患や場面を想定した準備が

求められる。

アナフィラキシーはまれな疾患ではあるが、ひとたび発症した場合には、生命に関わる重篤な疾患である。既往を有する児童生徒が在籍する場合はもちろんのこと、食物依存性運動誘発アナフィラキシーのように、学校生活の中で発症しやすく、中学生になって初めて発症する例も認められる疾患があることを踏まえ、アナフィラキシーの原因や症状等に関する情報や発症時の応急処置の方法等について、事前にすべての学校で教職員の共通理解を図っておく必要がある。

その場合、アナフィラキシーを起こす原因として、最も頻度の高い疾患は食物アレルギーであり、その関連を含めた認識の強化が必要である。例えば、典型的な食物依存性運動誘発アナフィラキシーの経過を例に、給食後、運動中に発症するといった具体的な事例を想定した対処を教職員間で共通理解することが実効性をもった対策として重要である。

校外学習等における配慮について

「校外学習(日帰り)への参加の際、外出先の環境や食事、アナフィラキシー時の対応等に配慮している」と回答した学校は、小学校 58.0%(現在必要ないために行っていない 12.5%)、中学校 58.8%(同 11.6%)、高等学校 42.2%(同 10.7%)、中等教育学校 100.0%、全体 55.9%(同 12.0%)であった。

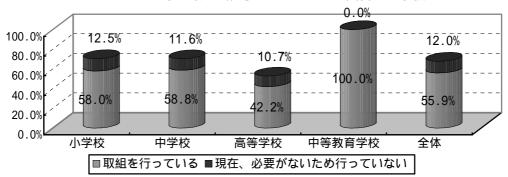
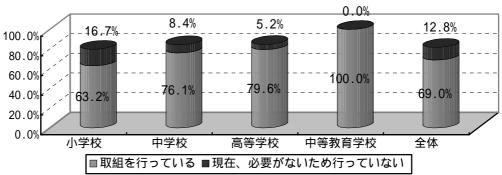


図2-5-5 「校外学習(日帰り)への参加の際、外出先の環境や食事、アナフィラキシー時の対応に配慮をしている」と回答した学校

また、「修学旅行等の宿泊行事への参加の際、宿泊先の環境や食事、アナフィラキシー時の対応等に配慮をしている」と回答した学校は、小学校 63.2% (現在必要ないために行っていない 16.7%)、中学校 76.1% (同 8.4%)、高等学校 79.6% (同 5.2%)、中等教育学校 100.0%、全体 69.0% (同 12.8%)であった。

図2-5-6「修学旅行等の宿泊行事への参加の際、宿泊先の環境や食事、アナフィラキシー時の対応等に配慮をしている」と回答した学校

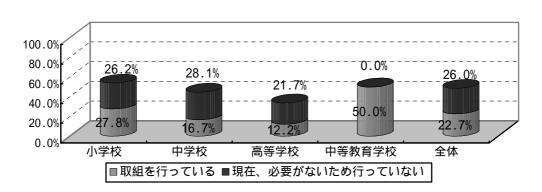


今回の調査では、実際にどのような配慮が行われているかについては調査をしていない。校外 学習や宿泊行事の際には、事前に考えられうる十分な予防措置を講じるとともに、緊急時の対応 方法等を教職員間で徹底することが重要であり、今後、先進的な取組事例の収集・分析を通じて、 有効な取組を広げていく必要がある。

学校での医薬品等の使用に関する事項について

「学校への持参薬の確認をしている」と回答した学校は、小学校 27.8% (現在必要ないために行っていない 26.2%)、中学校 16.7% (同 28.1%)、高等学校 12.2% (同 21.7%)、中等教育学校 50.0% (同 0%)、全体 22.7% (同 26.0%)であった。

図2-5-7「学校への持参薬の確認をしている」と回答した学校



また、「薬の保管場所を提供している」と回答した学校は、小学校 17.3% (現在必要ないために行っていない 30.8%)、中学校 7.3% (同 33.8%)、高等学校 4.7% (同 28.3%)、中等教育学校 0% (同 50.0%)、全体 12.8% (同 31.2%)であった。

100.0% 80.0% 30.8% 31.2% 33.8% 60.09 28.39 40.09 20.09 0.0% 12.8% 0.0% 小学校 高等学校 中等教育学校 全体 ■取組を行っている ■現在、必要がないため行っていない

図2-5-8 「薬の保管場所を提供している」と回答した学校

ハチ毒や食物、薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する緊急補助治療薬としてエピネフリンの自己注射薬が薬事承認されており、アナフィラキシーの既往等をもつハイリスク者に対して、医師の診断により処方されている場合がある。自己注射薬であるため、医療機関での処方は管理され、患者教育も十分に行われることが前提となっている。アナフィラキシーを起こした場合、初期対応が何より重要であり、医師から本注射薬を処方されている児童生徒については、学校においても特に配慮をする必要がある。

学校への持参薬の確認については、他のアレルギー疾患の場合と同様、小学校、中学校、高等学校と学年が上がるにつれて、実施率が低下している。その原因としては、自己管理能力の高まりや学校に知られたくないという意識が背景にあることが考えられるが、アナフィラキシーは生命に関わる疾患であり、学校側としても、児童生徒の健康状態の把握の観点から、児童生徒がどのような医薬品を持参しているか(特に学校において使用した場合)把握するよう努めるとともに、保護者や本人に対しても、その旨の理解を得られるよう働きかける必要がある。

「薬の保管場所の提供」やさらに「学校における薬剤の預かり」は、アナフィラキシーの既往を有する児童生徒にとって有益な取組である。このような取組を安全・確実に進めるためには、学校で預かる医薬品の対象の選定及びその管理方法や管理体制のほか、課外活動等の対応可能な範囲等、保護者との事前に話し合うべき事項等を整理することが欠かせない。具体的に「救急治療薬の学校における預かり」を進めていくためには、先進的な取組を実践している学校の事例を収集・分析し、保護者との協議事項の整理等を行うことが効果的であると考えられる。

- 参考文献 -

<2-5- > Aihara Y et al: "Frequency of food-dependent, exercise-induced anaphylaxis in Japanese junior-high-school students" J Allergy Clin immunol 2001;108:1035-9

アレルギー疾患に関する調査研究委員会設置要項

1. 趣旨

近年、児童生徒にぜん息をはじめ各種アレルギー疾患の増加が見られるところであり、アレルギー対策について検討することが極めて重要、かつ喫緊の課題になっている。

このため、児童生徒の各種アレルギー疾患の実態等について調査を行い、その調査結果の分析・研究を行うとともに、今後の学校におけるアレルギー対策のための支援方策の検討を行い、その対策の推進を図る。

2. 実施方法

- (1)別紙の学識経験者等の協力を得て検討を行う。
- (2)必要に応じて、別紙以外の者から協力を得るものとする。

3.実施期間

平成16年10月22日~平成19年3月31日までとする。

4. その他

本件に関する庶務は、スポーツ・青少年局学校健康教育課において行う。

岩 井 雅 彦(H16.10.22~H18.3.31)

岩井皮フ科院長

衞 藤 隆 東京大学大学院教授

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

栗 山 真理子 特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット

アラジーポット専務理事

清 古 愛 弓 東京都教育庁学務部学校健康推進課長

中 嶋 恒 子 塩尻市立広丘小学校栄養職員

西 間 三 馨 国立病院機構福岡病院長

服 部 瑛 (H18.7.10~H19.3.31)

医療法人はっとり皮膚科医院理事長

秀 道 広 広島大学医学部皮膚科教授

古 江 增 隆 九州大学医学部皮膚科教授

宮 本 香代子 広島市立中筋小学校教頭

三 好 きく江 千葉市立上の台小学校養護教諭

森 川 昭 廣 群馬大学医学部小児科教授

WG委員(H18.7.25~H19.3.31)

青 山 直 己 栃木県教育委員会健康福利課副主幹

上 田 直 人 山梨県南アルプス市立八田中学校教諭

国 吉 恵 一 千葉県立船橋法典高等学校教諭

斉 藤 史 洋 神奈川県立上溝南高等学校教諭

白 石 美智子(H18.10.18~H19.3.31)

日本学校薬剤師会常務理事

高 橋 恵美子 千葉県教育委員会学校保健課主査

高 橋 慶 子 群馬県教育委員会スポーツ健康課指導主事

鶴 見 徹 也 茨城県常総市立鬼怒中学校教諭

土 橋 紀久子 山梨県甲府市立北西中学校養護教諭

白 田 絹 子 茨城県鉾田市立旭西小学校教頭

藤 原 淳 子 川崎市教育委員会健康教育課指導主事

(協力者)

今 井 孝 成 国立病院機構相模原病院小児科医師

洲 崎 春 海 昭和大学医学部耳鼻咽喉科学教授

高 村 悦 子 社団法人日本眼科医会理事

座長

アレルギー疾患に関する実態調査結果

調査対象校:公立の小学校、中学校、高等学校及び中等教育学校

(校)

	小学校	中学校	高等学校	中等教育学校	計
対象学校数	22,729	10,241	3,853	7	36,830
調査票回収数	22,236	10,121	3,783	7	36,147
有効回答数	22,186	10,091	3,777	7	36,061

学校種ごとの男女別児童生徒数 (有効回答が得られた学校のみ)

(人)

	小学校	中学校	高等学校	中等教育学校	合計
男 子	3,581,576	1,721,781	1,210,686	543	6,514,586
女 子	3,405,598	1,626,330	1,226,306	734	6,258,968
計	6,987,174	3,348,111	2,436,992	1,277	12,773,554

各アレルギー疾患をもつ児童生徒が在籍する学校の割合

(上段:校)

		小学校	中学校	高等学校	中等教育学校	計
ぜん息	学校数	21,164	9,562	3,738	7	34,471
せんぶ	割合	95.4%	94.8%	99.0%	100.0%	95.6%
アトピー性皮	学校数	21,033	9,511	3,721	7	34,272
膚炎	割合	94.8%	94.3%	98.5%	100.0%	95.0%
アレルギー性	学校数	21,167	9,754	3,725	7	34,653
鼻炎・結膜炎	割合	95.4%	96.7%	98.6%	100.0%	96.1%
食物アレル	学校数	18,974	8,938	3,499	7	31,418
ギー	割合	85.5%	88.6%	92.6%	100.0%	87.1%
アナフィラキ	学校数	4,364	1,930	1,065	2	7,361
シー	割合	19.7%	19.1%	28.2%	28.6%	20.4%

各アレルギー疾患の有病者数・有病率

学校種別	11		ぜん息		アトピー性皮		アレルキ゛ー性!		アレルギー性結		食物アレルギー		アナフィラキシー	
子作又作里力リ	7	し生土ル奴	児童生徒数	割合	児童生徒数	割合	児童生徒数	割合	児童生徒数	割合	児童生徒数	割合	児童生徒数	割合
	男子	3,581,576	291,925	8.2%	233,259	6.5%	380,412	10.6%	136,303	3.8%	106,613	3.0%	6,547	0.18%
小学校	女子	3,405,598	181,123	5.3%	204,816	6.0%	235,517	6.9%	107,290	3.2%	87,832	2.6%	4,171	0.12%
	合計	6,987,174	473,048	6.8%	438,075	6.3%	615,929	8.8%	243,593	3.5%	194,445	2.8%	10,718	0.15%
	男子	1,721,781	104,127	6.0%	83,807	4.9%	200,876	11.7%	70,556	4.1%	45,585	2.6%	2,957	0.17%
中学校	女子	1,626,330	65,952	4.1%	80,504	5.0%	141,873	8.7%	58,310	3.6%	42,489	2.6%	2,063	0.13%
	合計	3,348,111	170,079	5.1%	164,311	4.9%	342,749	10.2%	128,866	3.8%	88,074	2.6%	5,020	0.15%
	男子	1,210,686	49,416	4.1%	45,737	3.8%	122,430	10.1%	36,930	3.1%	22,572	1.9%	1,413	0.12%
高等学校	女子	1,226,306	37,853	3.1%	50,879	4.1%	99,463	8.1%	32,971	2.7%	24,306	2.0%	1,169	0.10%
	合計	2,436,992	87,269	3.6%	96,616	4.0%	221,893	9.1%	69,901	2.9%	46,878	1.9%	2,582	0.11%
	男子	543	41	7.6%	38	7.0%	84	15.5%	34	6.3%	13	2.4%	0	0.00%
中等教育 学校	女子	734	29	4.0%	46	6.3%	94	12.8%	25	3.4%	13	1.8%	3	0.41%
	合計	1,277	70	5.5%	84	6.6%	178	13.9%	59	4.6%	26	2.0%	3	0.23%
男子児童 合計数		6,514,586	445,509	6.8%	362,841	5.6%	703,802	10.8%	243,823	3.7%	174,783	2.7%	10,917	0.17%
女子児童 合計数	数	6,258,968	284,957	4.6%	336,245	5.4%	476,947	7.6%	198,596	3.2%	154,640	2.5%	7,406	0.12%
児童生 合計数		12,773,554	730,466	5.7%	699,086	5.5%	1,180,749	9.2%	442,419	3.5%	329,423	2.6%	18,323	0.14%

都道府県別 児童生徒数

松子广归		小学校			中学校			高等学校		中	等教育	学校
都道府県	男子	女子	計	男子	女子	計	男子	女子	計	男子	女子	計
北海道	151,045	145,068	296,113	79,956	75,941	155,897	61,055	60,947	122,002	0	0	0
青森県	43,328	41,733	85,061	21,947	21,275	43,222	17,533	17,516	35,049	0	0	0
岩手県	40,176	38,271	78,447	22,074	21,159	43,233	18,438	17,686	36,124	0	0	0
宮城県	67,224	63,935	131,159	35,384	33,317	68,701	25,666	24,839	50,505	0	0	0
秋田県	31,318	29,838	61,156	17,001	16,277	33,278	14,966	13,819	28,785	0	0	0
山形県	35,893	34,189	70,082	18,755	18,419	37,174	13,475	14,593	28,068	0	0	0
福島県	64,752	61,953	126,705	35,369	33,287	68,656	29,136	27,659	56,795	0	0	0
茨城県	88,542	83,781	172,323	44,630	41,829	86,459	34,121	33,715	67,836	0	0	0
栃木県	58,879	56,330	115,209	30,779	29,275	60,054	22,126	23,065	45,191	0	0	0
群馬県	61,014	58,496	119,510	30,197	28,164	58,361	23,210	20,850	44,060	65	64	129
埼玉県	204,972	196,075	401,047	96,454	90,324	186,778	58,419	58,859	117,278	0	0	0
千葉県	168,087	160,597	328,684	78,009	73,972	151,981	51,658	55,014	106,672	0	0	0
東京都	271,695	254,292	525,987	108,854	99,018	207,872	62,187	64,260	126,447	0	0	0
神奈川県	234,300	220,473	454,773	97,239	89,367	186,606	55,351	56,905	112,256	0	0	0
新潟県	70,967	67,671	138,638	36,833	35,198	72,031	29,775	30,675	60,450	162	245	407
富山県	30,484	29,241	59,725	15,552	14,813	30,365	11,760	12,208	23,968	0	0	0
石川県	34,432	32,960	67,392	17,015	16,692	33,707	12,581	13,334	25,915	0	0	0
福井県	25,626	23,992	49,618	12,994	12,350	25,344	9,904	9,629	19,533	0	0	0
山梨県	27,479	26,015	53,494	13,474	12,583	26,057	10,910	9,654	20,564	0	0	0
長野県	65,688	62,573	128,261	32,565	31,434	63,999	27,246	25,023	52,269	0	0	0
岐阜県	63,879	61,532	125,411	32,310	30,643	62,953	24,111	23,886	47,997	0	0	0
静岡県	109,503	104,710	214,213	54,906	51,401	106,307	38,177	37,543	75,720	0	0	0
愛知県	217,385	207,051	424,436	99,675	95,014	194,689	64,963	66,494	131,457	0	0	0
三重県	55,169	52,306	107,475	27,205	25,351	52,556	20,353	20,034	40,387	0	0	0
滋賀県	43,317	41,175	84,492	21,288	20,308	41,596	17,439	17,349	34,788	0	0	0
京都府	69,162	65,714	134,876	31,936	29,845	61,781	21,180	21,298	42,478	0	0	0
大阪府	234,802	222,305	457,107	104,852	99,631	204,483	54,882	64,571	119,453	0	0	0
兵庫県	163,923	155,312	319,235	75,855	71,717	147,572	53,868	57,293	111,161	57	100	157
奈良県	41,947	39,598	81,545	18,993	18,191	37,184	14,770	15,205	29,975	0	0	0
和歌山県	30,466	29,026	59,492	15,413	14,665	30,078	13,864	13,311	27,175	0	0	0
鳥取県	17,137	16,709	33,846	9,628	9,126	18,754	7,324	7,846	15,170	0	0	0
島根県	21,100	20,199	41,299	11,475	10,950	22,425	9,441	9,648	19,089	0	0	0
岡山県	57,157	54,542	111,699	28,556	27,253	55,809	21,010	21,356	42,366	0	0	0
広島県	81,639	77,703	159,342	38,894	36,470	75,364	26,628	28,129	54,757	0	0	0
山口県	41,164	39,329	80,493	21,332	19,416	40,748	15,703	15,183	30,886	78	162	240
徳島県	22,192	21,051	43,243	11,714	11,132	22,846	10,568	11,312	21,880	0	0	0
香川県	28,380	27,265	55,645	13,945	13,314	27,259	11,233	11,810	23,043	0	0	0
愛媛県	37,384	35,219	72,603	21,862	21,377	43,239	17,475	17,878	35,353	0	0	0
高知県	21,600	20,342	41,942	9,089	8,414	17,503	8,326	8,247	16,573	0	0	0
福岡県	145,872	139,199	285,071	72,011	68,268	140,279	43,747	44,863	88,610	51	64	115
佐賀県	27,879	26,228	54,107	14,363	13,739	28,102	12,196	11,474	23,670	0	0	0
長崎県	46,110	44,232	90,342	24,544	23,259	47,803	18,518	17,393	35,911	0	0	0
熊本県	55,061	52,266	107,327	28,650	27,099	55,749	20,368	20,038	40,406	0	0	0
大分県	35,099	33,239	68,338	17,986	17,174	35,160	15,282	14,527	29,809	0	0	0
宮崎県	36,635	34,810	71,445	18,344	17,813	36,157	14,039	13,592	27,631	130	99	229
鹿児島県	51,367	49,346	100,713	27,477	26,753	54,230	21,456	21,350	42,806	0	0	0
沖縄県	50,346	47,707	98,053	24,397	23,313	47,710	24,248	24,426	48,674	0	0	0
全体	3,581,576	3,405,598	6,987,174	1,721,781	1,626,330	3,348,111	1,210,686	1,226,306	2,436,992	543	734	1,277

有効回答が得られた学校に在籍する児童生徒数である。

都道府県別 アレルギー疾患の有病率【アナフィラキシー】

松叶中		小学校			中学校		Ī	高等学校	ζ	中等	等教育学	 ^全 校
都道府県	男子	女子	全体									
北海道	0.20%	0.14%	0.17%	0.32%	0.25%	0.29%	0.27%	0.32%	0.29%	-	-	-
青森県	0.10%	0.08%	0.09%	0.21%	0.19%	0.20%	0.24%	0.11%	0.17%	-	-	-
岩手県	0.08%	0.07%	0.07%	0.10%	0.04%	0.07%	0.11%	0.11%	0.11%	-	-	-
宮城県	0.15%	0.11%	0.13%	0.19%	0.09%	0.14%	0.10%	0.08%	0.09%	-	-	-
秋田県	0.12%	0.06%	0.09%	0.07%	0.05%	0.06%	0.07%	0.06%	0.07%	-	-	-
山形県	0.09%	0.06%	0.07%	0.07%	0.05%	0.06%	0.11%	0.08%	0.10%	-	-	-
福島県	0.15%	0.09%	0.12%	0.12%	0.08%	0.10%	0.10%	0.05%	0.07%	-	-	_
茨城県	0.10%	0.06%	0.08%	0.08%	0.08%	0.08%	0.13%		0.11%	-	-	_
栃木県	0.38%	0.28%	0.33%	0.32%	0.18%	0.25%	0.09%	0.07%	0.08%	-	-	_
群馬県	0.32%	0.24%	0.28%	0.21%	0.15%	0.18%	0.25%	0.15%	0.20%	-	-	_
埼玉県	0.15%	0.10%	0.13%	0.35%	0.26%	0.31%	0.06%	0.04%	0.05%	-	_	_
千葉県	0.13%	0.10%	0.12%	0.17%	0.13%	0.15%	0.10%	0.12%	0.11%	_	_	_
東京都	0.18%	0.12%	0.15%	0.13%	0.11%	0.12%	0.10%	0.08%	0.09%	-	_	_
神奈川県	0.38%	0.26%	0.32%	0.10%	0.08%	0.09%	0.08%	0.05%	0.07%	_	_	
新潟県	0.08%	0.06%	0.07%	0.14%	0.08%	0.11%	0.09%	0.05%	0.07%	-	_	_
富山県	0.10%	0.04%	0.07%	0.08%	0.04%	0.06%	0.04%	0.03%	0.04%	_	_	_
石川県	0.16%	0.04%	0.12%	0.11%	0.05%	0.08%	0.04%	0.03%	0.05%			
福井県	0.10%	0.07%	0.12%	0.11%	0.03%	0.03%	0.08%	0.02%	0.05%	-	_	-
山梨県	0.11%				0.04%	0.11%	0.10%	0.13%		-	-	-
長野県	0.07%	0.03%	0.05%	0.12%	0.10%	0.11%	0.10%	0.06%	0.09%	-	-	-
							0.15%				-	-
岐阜県	0.23%	0.13%	0.18%	0.20%	0.18%	0.19%		0.10%	0.13%	-	-	-
静岡県	0.13%	0.06%	0.10%	0.13%	0.09%	0.11%	0.16%	0.15%	0.15%	-	-	-
愛知県	0.15%	0.13%	0.14%	0.17%	0.11%	0.14%	0.11%	0.10%	0.10%	-	-	-
三重県	0.35%	0.25%	0.30%	0.08%	0.04%	0.06%	0.10%	0.06%	0.08%	-	-	-
滋賀県	0.12%	0.07%	0.09%	0.09%	0.08%	0.09%	0.07%		0.07%	-	-	-
京都府	0.25%	0.13%	0.19%	0.07%	0.07%	0.07%	0.18%		0.21%	-	-	-
大阪府	0.17%	0.10%	0.13%	0.12%	0.11%	0.11%	0.11%	0.09%	0.10%	-	-	-
兵庫県	0.27%	0.16%	0.22%	0.18%	0.10%	0.14%	0.10%	0.09%	0.10%	-	-	-
奈良県	0.17%	0.11%	0.14%	0.09%	0.14%	0.12%	0.07%	0.05%	0.06%	-	-	-
和歌山県	0.17%	0.10%	0.14%	0.42%	0.37%	0.39%	0.35%	0.32%	0.33%	-	-	-
鳥取県	0.13%	0.05%	0.09%	0.03%	0.04%	0.04%	0.14%		0.09%	-	-	-
島根県								0.07%		-	-	-
岡山県	0.13%		0.11%						0.09%	-	-	-
広島県	0.15%	0.08%	0.12%	0.42%	0.29%		0.11%		0.07%	-	-	-
山口県	0.09%	1	0.09%		0.08%				0.16%	0.00%	1.23%	0.83%
徳島県	0.07%			0.08%					0.04%	-	-	-
香川県	0.14%	0.13%	0.14%	0.16%	0.14%	0.15%	0.11%	0.04%	0.07%	-	-	-
愛媛県	0.20%	0.18%	0.19%	0.08%	0.03%	0.06%	0.06%	0.05%	0.06%	-	-	-
高知県	0.14%	0.11%	0.12%	0.17%	0.04%	0.10%	0.14%	0.07%	0.11%	-	-	-
福岡県	0.16%	0.12%	0.14%	0.17%	0.11%	0.14%	0.05%	0.04%	0.05%	0.00%	1.56%	0.87%
佐賀県	0.04%	0.02%	0.03%	0.03%	0.01%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	ı	ı	ı
長崎県	0.15%	0.07%	0.11%	0.27%	0.36%	0.31%	0.08%	0.06%	0.07%	-	-	-
熊本県	0.12%	0.06%	0.09%	0.11%	0.09%	0.10%	0.08%	0.04%	0.06%	-	-	_
大分県	0.19%	0.15%	0.17%	0.08%	0.06%	0.07%	0.12%	0.06%	0.09%	-	-	
宮崎県	0.47%	0.34%		0.16%	0.14%	0.15%	0.02%	0.06%	0.04%	-	-	
鹿児島県	0.10%	0.06%	0.08%	0.12%	0.09%	0.11%	0.12%	0.12%	0.12%	-	-	-
沖縄県	0.04%						0.06%		0.05%	-	-	-
全体	0.18%		0.15%				0.12%			0.00%	0.41%	0.23%

エピペン処方記録票・使用症例の受付状況

(調査単位期間:平成15年8月22日~平成20年12月31日)

処方記録票枚数及び使用症例数

		平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	年平均※
エピペン注射 液	処方記録票枚数	465	6085	4465	8110	9083	7559	7060.4
0.3mg	使用症例数	1	24	57	73	64	101	63.8
エピペン注射 液	処方記録票枚数	1	1	373	526	619	965	703.3
0.15mg	使用症例数	1		4	10	19	17	15.3
合計	処方記録票枚数	465	6085	4838	8636	9702	8524	8954.0
	使用症例数	_	24	61	83	83	118	94.6

[※] エピペン注射液0.3mgは平成15年8月発売のため平成16年~平成20年の5カ年の平均、エピペン注射液0.15mgは平成17年4月発売のため平成18年~平成20年の3カ年の平均、合計については平成18年~平成20年の3カ年の平均とした。

年齢区分毎エピペン処方記録票率

名	F 齢区分	0~9	10~19	20~29	30~39	40~49	50~59	60~69	70~
エピ	ペン注射液 0.3mg	0.7%	5.4%	11.1%	15.7%	18.7%	29.4%	14.5%	4.5%
	ペン注射液 0.15mg	89.2%	8.5%	0.2%	0.4%	0.3%	0.2%	0.6%	0.5%

林野庁国有林野部におけるエピペン注射液0.3mgの使用経験(概要)

	交付数量	使用数量	備考	
平成7年	1633本	1		
平成8年	2484本	2(1)	()内は死亡例	
平成9年	4084本	1		
平成10年	4183本	1		
平成11年	4156本	5		
平成12年	4270本	3		
平成13年	5125本	1		
平成14年	約5200本	1		
平成15年	約5200本			
平成16年	約5200本			
平成17年	約5200本	3		
平成18年	約5200本			
平成19年	約5200本	1		
		19(1)	()内は死亡例	

平成14年以降交付数量は約5200本で推移

林野庁国有林野部におけるエピペン注射液0.3mgの年別使用状況

性別 平均年齢 (範囲)		血液検査	ショック経験	刺傷数	エピペン投与時期/転帰		
	並ん人五	ノコンノヤエッス	763 [27]	投与時期	生存例	死亡例	
男 約47. 3歳 (23~59歳)	陽性~14例	有 : 9例	1 : 11例	~10分	8例	1例	
			2 : 3例				
		無 : 8例	3 : 1例	~30分	フ例		
			5 : 1例				
		陰性~ 5例	不明 : 2例	6: 1例	~60分	3例	
		נילן 2. בעפיוי	10: 2例	1.00)	נילן ט		

(林野庁)

我が国におけるアナフィラキシーショックによる死亡数

		有毒動物(ヘビ・ハチ・甲殻動物等)との接触による毒作用(※1))	ハチ等(※2)		
	0~9	10~19	20~29	30~39	40~49	50 ~ 59	60~69	70 ~ 79	80~89	90~	総数	総数
平成15年			1		3	7	7	9	8		35	26
平成16年				1	1	6	4	13	5	1	31	20
平成17年					2	6	7	11	5	1	32	27
平成18年						3	3	14	8		28	22
平成19年					1	6	2	12	6		27	21
合計	0	0	1	1	7	28	23	59	32	2	153	116
年平均	0	0	0.2	0.2	1.4	5.6	4.6	11.8	6.4	0.4	30.6	23.2

	 有毒作用(食物・血管神経性浮腫・特異体質等)、他に分類されないもの(※3)											
	有每下加(及物 血目中枢任产症 的实际更易)、他们为效C1060 00/(%)								食物(※4)			
	0~9	10~19	20~29	30~39	40~49	50 ~ 59	60~69	70 ~ 79	80~89	90~	総数	総数
平成15年					2	4	1		2		9	3
平成16年						1	3	2	2	1	9	2
平成17年					1	1	5	6	2		15	1
平成18年	2			1	1	1	3	1	3		12	5
平成19年			1	1	1	4	4	5	3	1	20	5
合計	2	0	1	2	5	11	16	14	12	2	65	16
年平均	0.4	0	0.2	0.4	1	2.2	3.2	2.8	2.4	0.4	13	3.2

(厚生労働省 人口動態統計)

ICD-10

※1 T63有毒動物との接触による毒作用

T63.0ヘビ毒

T63.1その他の爬虫類の毒

T63.2サソリ毒

T63.3クモ毒

※2 T63.4その他の節足動物の毒

T63.5魚類との接触による毒作用

T63.6その他の海生動物との接触による毒作用

T63.8その他の有毒動物との接触による毒作用

T63.9詳細不明の有毒動物との接触による毒作用

※3 T78有害作用、他に分類されないもの

※4 T78.0有害食物反応によるアナフィラキシーショック T78.1その他の有害食物反応、他に分類されないもの

T78.2アナフィラキシーショック、詳細不明

T78.3血管神経浮腫

T78.4アレルギー、詳細不明

T78.8その他の有害作用、他に分類されないもの

T78.9有害作用、詳細不明

消防救第60号 平成21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21年3月2日付け医政指発第0302001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17年3月10日付け医政指発第0310002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



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



「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 よろしくお願いします。



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題



「救急救命処置の範囲等について」の一部改正について

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

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

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。

** 2008年2月改訂 (第4版 社名変更) (参考:エピペン注射液の添付文書) 日本標準商品分類番号

※ 2006年8月改訂

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、処方せん医薬品注)

※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)



EPIPEN® 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 Z Y00341000		
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、処方せん医薬品注)

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)

注射液0.15mg

EPIPEN® 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、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ので、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)

【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. ブチロフェノン系・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。〕

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、頻脈、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枢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

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 2 mL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2 mg/2 mL	アドレナリン1 mg/2 mL		
	添加物含量(1管中)	ピロ亜硫酸ナトリウム3.34mg/2mL			
	pH	2.2~5.0			
	外観	無色澄	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。

- 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、残液の量をみ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」の質条昭)
- 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

- なることがあるので、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 危険性が増大する。	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) ゾテピン (ロドピン) リスペリドン (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。
イソプロテレノール等 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)

	(2) 併用注息()升	用に注息りること)	
	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)(ミルナシプラン等)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 おまたすことがある。	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) バッカクアルカロイド 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^{注)})

- 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。

-Fafi: 4870	副作用発現頻度				
種類	5%以上または不明	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、モノアミン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1)2)

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1)2)

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3)

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: C₉H₁₃NO₃ 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、本剤の使用に関し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 エピペン注射液0.15mg

1本 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・ギルマン薬理書・第9版(廣川書店),268,1999

*※【文献請求先】

<u>マイラン</u>製薬株式会社 研究開発本部 安全管理部 <u>〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号</u> 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

4

* 提 携 米国 Dey, L. P. 社

-〔使用方法〕-

(1) カバーキャップを同しながら外して、注射器を取り出す。



(2) 灰色の安全キャップを外す。

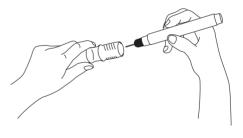


- (3) 注射器をしっかりと握り、大腿部の前外側に黒い先端を 強く押し付ける。黒い先端部分に指を当てると誤注射す る危険があるので絶対に行わないこと。
 - ・注射器が作動している間、押し付けた状態を維持する (数秒間)。

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。

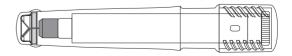


- (4) 適正に作動した場合には、針が出ているので確認する。
- (5) 使用済みの注射器は針先側から携帯用ケースに戻し、カバーキャップを回しながら押し込む。





・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。

2008.2 ③

○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。

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、ラリンゲ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不穏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

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	・留置針を利用して、上肢	・静脈路確保の適否、静脈
いた静脈路確保のため	においては①手背静脈、	路確保の方法、輸液速度
の輸液	②橈側皮静脈、③尺側皮	等
	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。	
(2) 食道閉鎖式エアウェ	・食道閉鎖式エアウェイ、	・気道確保の方法の選定、
イ、ラリンゲアルマスク	ラリンゲアルマスク又	(酸素投与を含む)呼吸
又は気管内チューブに	は気管内チューブを用	管理の方法等
よる気道確保	い、気道確保を行う。	
(3) エピネフリンの投与	・エピネフリンの投与(別	・薬剤の投与量、回数等
(別紙1の(8)の場合を	紙 1 の (8) の場合を除	
除く。)	く。)を行う。	

[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。

20 文科ス第339号 平成 20 年 6 月 4 日

各 都 道 府 県 知 事 各都道府県教育委員会教育長 各指定都市教育委員会教育長 各 国 公 私 立 大 学 長 各国公私立高等専門学校長

殿

文部科学省スポーツ・青少年局長

樋 口 修



「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」について

近年、児童生徒を取り巻く生活環境の変化や疾病構造の変化などに伴い、児童生徒におけるアレルギー疾患の増加が指摘されています。このため、今後の学校におけるアレルギー対策のための支援方策の検討を行い、その対策の推進を図ることを目的として、平成 16 年 10 月有識者による調査研究委員会を設置し、以後、公立の小中高等学校に対する実態調査の実施、実態調査結果の分析・評価、推進方策の検討を行い、平成 19 年 4 月に報告書として取りまとめたところです。

報告書においては、アレルギー疾患はまれな疾患ではなく、学校やクラスに各種のアレルギー疾患をもつ児童生徒がいることを前提とした学校保健の取組が求められる状況にあり、アレルギー疾患への取組を進めるに当たっては、個々の児童生徒への取組が、医師の指示に基づくものとなるような仕組みをつくり、学校における各種の取組が、医学的根拠に基づき、安全・確実で効率的な方法で実施されるようにすることが提言されました。

このため、財団法人日本学校保健会において有識者からなる委員会を設置し、具体的な検討を進め、 このたび「アレルギー疾患対応の学校生活管理指導表」及び「学校のアレルギー疾患に対する取り組み ガイドライン」が取りまとめられました。

現在、主に心臓疾患や腎臓疾患等の運動制限を厳密に行う必要のある疾患をもつ児童生徒に対して、 学校生活管理指導表により、医師の指示に基づく学校生活の管理が全国の学校で行われ効果を上げてい ます。

今後は、「アレルギー疾患対応の学校生活管理指導表」が「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」にそって有効に活用され、アレルギー疾患をもつ児童生徒が、学校生活を安心して送ることができるよう御協力いただきますようよろしくお願いします。

また、各都道府県知事及び各都道府県教育委員会教育長におかれましては、それぞれ所管の学校及び域内の市町村教育委員会に対しても、この旨を周知くださるよう併せてお願いします。

なお、教職員、保護者、主治医用の活用のしおりを作成しており、財団法人日本学校保健会の「学校保健」WEB サイト (http://www.gakkohoken.jp) からダウンロードができますので、御活用ください。

本件担当

文部科学省スポーツ・青少年局 学校健康教育課保健指導係 電話 03-6734-2918

ワンポイント「エピペン® について

開発の経緯

血圧が下がり、意識障害などがみられるいわゆる「ショック」の状態にある患者の救命率は、アドレナ リンを30分以内に投与できるか否かで大きく異なります。アナフィラキシーショックは屋外などでの発症 が多く、速やかに医療機関を受診することができないことが多いため、アドレナリン自己注射薬「エピペ ン® が開発されました。

「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」より抜粋

アドレナリンの作用

アドレナリンはもともと人の副腎から分泌されるホルモンで、主に心臓の働きを強めたり、末梢の血管 を収縮させたりして血圧を上げる作用があります。エピペン®はこのアドレナリンを注射の形で投与でき るようにしたものです。

副作用

副作用としては効果の裏返しとして血圧上昇や心拍数増加に伴う症状(動悸、頭痛、振せん、高血圧) が考えられます。動脈硬化や高血圧が進行している高齢者などでは脳血管障害や心筋梗塞などの副作用も 起こりえますが、一般的な小児では副作用は軽微であると考えられます。

「エピペン® の使用について

「エピペン® は本人もしくは保護者が自ら注射する目的で作られたもので、注射の方法や投与のタイ ミングは医師から処方される際に十分な指導を受けています。

投与のタイミングとしては、アナフィラキシーショック症状が進行する前の初期症状(呼吸困難などの 呼吸器の症状が出現したとき)のうちに注射するのが効果的であるとされています。

アナフィラキシーの進行は一般的に急速であり、「エピペン®」が手元にありながら症状によっては児童 生徒が自己注射できない場合も考えられます。「エピペン®の注射は法的には「医行為」にあたり、医師 でない者(本人と家族以外の者である第3者)が「医行為」を反復継続する意図をもって行えば医師法 (昭和23年法律第201号)第17条に違反することになります。しかし、アナフィラキシーの救命の現場に 居合わせた教職員が、「エピペン®」を自ら注射できない状況にある児童生徒に代わって注射することは、 反復継続する意図がないものと認められるため、医師法違反にならないと考えられます。また、医師法以 外の刑事・民事の責任についても、人命救助の観点からやむをえず行った行為であると認められる場合に は、関係法令の規定によりその責任が問われないものと考えられます。



「エピペン® | の使用手順



黒い先端を下に向け てエピペン®を片手で しっかりと握る



もう片方の手で灰色 の安全キャップを外す



太ももの前外側に垂 直になるように黒い 先端を強く押し付け る。押し付けたまま 数秒間待つ



緊急の場合は衣服の 上からでも注射できる

消防救第160号平成21年7月30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

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 交付されている児童生徒への対応について

文部科学省では、児童生徒のアナフィラキシーについて、教職員による迅速な対応を推進しているところですが(「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」について(平成20年6月4日付け20文科ス第339号))、今般、別添のとおり文部科学省より、関係機関に対し「「救急救命処置の範囲等について」の一部改正について(依頼)」(平成21年7月30日付け21ス学健第3号)が発出され、下記事項について関係機関に周知が図られたところです。

つきましては、このことについて、貴管内市町村(消防の事務を処理する組合を含む。) に周知の上、消防機関と学校との連携の推進を図るよう指導方お願いいたします。

なお、本通知は、消防組織法第37条の規定に基づく技術的助言として発出するものであることを申し添えます。

記

- 1 エピネフリン自己注射薬の交付を受けている児童生徒が在籍している学校においては、保護者の同意を得た上で、事前に地域の消防機関に当該児童生徒の情報を提供するなど、日ごろから消防機関など地域の関係機関と連携すること。
- 2 エピネフリン自己注射薬の交付を受けている児童生徒がアナフィラキシーショックとなり、学校から消防機関に救急要請(119番通報)をする場合、エピネフリン自己注射薬が交付されていることを消防機関に伝えること。
- 3 児童生徒がアナフィラキシーショックとなり、エピネフリン自己注射薬を自ら注射

することができないなどの緊急の場合、「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」を参考に迅速な対応を行うこと。

(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

2 1 ス学健第3号 平成21年7月30日

各国公私立大学事務局長 各国公私立高等専門学校事務局長 各都道府県私立学校主管課長 殿 各都道府県教育委員会学校保健主管課長 各指定都市教育委員会学校保健主管課長

> 文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課長 松川憲



「救急救命処置の範囲等について」の一部改正について(依頼)

今般、別添1のとおり、「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)の一部が改正されました。

ついては、特に下記について御留意されるとともに、「学校のアレルギー疾患に対する 取り組みガイドライン」(平成20年3月31日財団法人日本学校保健会発行文部科学省ス ポーツ・青少年局学校健康教育課監修)を御参照の上、アレルギー疾患をもつ児童生徒が、 学校生活を安心して送ることができるよう御協力をお願いします。

なお、別添2のとおり、平成21年7月30日付け消防救第160号で消防庁救急企画 室長から各都道府県消防防災主管部 (局) 長あてに「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児童生徒への対応について」が通知されているこ とを申し添えます。

都道府県私立学校主管課におかれましては、所管の学校等に対して、都道府県教育委員 会におかれましては、域内の市区町村教育委員会等に対して御周知くださるよう併せてお 願いします。

- 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製剤(以下「アドレナリン自己注射薬」という。)を処方されている者であった場合、救急救命士は、アドレナリン自己注射薬を使用することが可能となったこと。また、救急救命士は、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処方されているアドレナリン自己注射薬を使用するとされていること。
- 2 上記1のとおり、救急救命士は、あらかじめ処方されているアドレナリン自己注射薬 を使用することが可能となったところであるが、学校におかれては、「学校のアレルギ 一疾患に対する取り組みガイドライン」の「第2章疾患各論 4.食物アレルギー・ア ナフィラキシー」(P67)にあるように、
 - ① 投与のタイミングとしては、アナフィラキシーショック症状が進行する前の初期症状(呼吸困難などの呼吸器の症状が出現したとき)のうちに注射するのが効果的であるとされていること、
 - ② アナフィラキシーの進行は一般的に急速であり、症状によっては児童生徒が自己 注射できない場合も考えられること、
 - ③ アナフィラキシーショックで生命が危険な状態にある児童生徒に対し、救命の現場に居合わせた教職員が、アドレナリン自己注射薬を自ら注射できない本人に代わって注射することは、反復継続する意図がないものと認められるため、医師法違反にならないと考えられること、

から、適切な対応を行うこと。このことについては、別添3のとおり厚生労働省との間で確認がなされていること。

3 アドレナリン自己注射薬の処方を受けている児童生徒が在籍している学校においては、 保護者の同意を得た上で、事前に地域の消防機関に当該児童生徒の情報を提供するなど、 日ごろから消防機関など地域の関係機関と連携すること。また、アドレナリン自己注射 薬の処方を受けている児童生徒がアナフィラキシーショックとなり、救急搬送を依頼 (119番通報)する場合、アドレナリン自己注射薬が処方されていることを消防機関 に伝えること。

(本件担当)

文部科学省 スポーツ・青少年局 学校健康教育課保健指導係 電話 03-5253-4111(代表)(内線 2918)



医政医発第 0707 第 2 号 平成 2 1 年 7 月 7 日

文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課長 殿

医師法第17条の解釈について(回答)

平成21年7月6日付21ス学健第9号にて照会のありました標記の件については、貴 見のとおりと思料します。 厚生労働省医政局医事課長 殿

文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課長

松川憲行



医師法第17条の解釈について (照会)

標記の件について、下記のとおり照会しますので、ご回答くださるようお願い申し上げます。

記

アナフィラキシーショックで生命が危険な状態にある児童生徒に対し、救命の現場に居合わせた教職員が、アドレナリン自己注射薬を自ら注射できない本人に代わって注射することは、反復継続する意図がないものと認められるため、医師法第17条によって禁止されている医師の免許を有しない者による医業に当たらず、医師法違反にならないと解してよろしいか。

(本件担当)

文部科学省 スポーツ・青少年局 学校健康教育課保健指導係 電話 03-5253-4111 (代表) (内線 2918)

アナフィラキシー・トレーニング

すべての救急事例に共通することですが、生体の危機を把握するには生体から他覚所見を得ることが最優先です。自覚症状や状況(同僚・家族の話)から短時間で得る情報は、他覚所見に比べれば曖昧で確実性は遥かに劣ります。エピペン実施は、その対象が「エピペンを事前に処方されている者」に限定されているという特殊性もあり、エピペン処方の有無については同僚・家族の話から情報を取らざるを得ませんが、そのことばかりにこだわると他覚所見を得るための観察が疎かになります。

トレーニングで得たい成果は、救急救命士が要救護者に接近した段階から「何を評価するために」「どのような所見を」観察して「どのように判断していくか」の能力向上です。

以下のシナリオで頭の整理を行い、その後、シミュレーターで救急隊到着時、 エピペン投与前、投与後で呼吸数、脈拍数、ラ音等を変化させていくと、病態 に応じた実践的なトレーニングになるでしょう。

高校1年生、男児。学校の文化祭でそばを食べた後に急に苦しみ出し倒れたと のことで友人から救急要請。

男児にはそばアレルギーの既往があり、医師によりエピペンを処方されている とのこと(通報者からの話)。

救急隊現着時、男児は廊下で壁にもたれかかっている。接近時、①<u>チアノーゼなし、呼吸数は多い。</u>救命士は<u>②直ちに隊員にフェイスマスクで酸素を全開投与</u>することを指示した。

接触時、要救護者の<u>③脈は弱く、速い</u>。<u>④抹消は暖かい</u>。<u>⑤意識レベルは2ヶ夕、従命は不可能</u>。<u>⑥吸気時に喘鳴があり、鎖骨上窩は吸気時に凹む</u>。胸部聴診では、左右ともに<u>⑦肺胞呼吸音は聞こえる</u>が<u>⑧呼気に乾性ラ音あり</u>。<u>⑨体全体に発赤</u>あり。

<u>⑩アナフィラキシーショックと判断</u>して、<u>⑪エピペン投与</u>を行った。その後、 車内にて⑫継続観察を実施して、医師に報告した。

① 低酸素状況を疑わせるサインを最初に見つけようとしたか?

人間は低酸素状況に陥った時に死に至ります。したがって、接近時には「嘔吐・失禁の有無」ではなく「低酸素状態の有無」を把握すべきです。 具体的には<u>チアノーゼの有無と呼吸数の増加に注意します。</u>

② 酸素投与の時期

呼吸数が増加しているのですから、低酸素状況に陥っている可能性が大です。少なくとも生体における酸素消費量は増大しています。次の観察を行う前に、この他覚所見だけで酸素の指示を出すべきです。<u>投与量はまずは全開</u>にして、それからリザーバーの膨らみを見ながら「必要な量」までしぼっていきます。

③ 心拍出量の評価

アナフィラキシーでは、静脈環流が大幅に減少しており心拍出量が低下しています。脈を触れた際に<u>「弱く」、「速い」</u>と感じるだけでなく、心拍出量が低下していることを評価できなければなりません。

④ 心拍出量と末梢循環との乖離

普通、心拍出量が低下すれば重要臓器への血流を維持するために末梢循環が減少します。すなわち末梢は冷たくなります。アナフィラキシーでは血管が拡張しますから<u>末梢は暖かいまま</u>です。この所見はアナフィラキシーを疑わせるのに非常に重要です。

⑤ 意識レベルの把握

⑥ 上気道の評価

上気道の閉塞は時に致命的です。<u>吸気の喘鳴</u>はもちろん、<u>嗄声の有無</u>や<u>喉頭違和感</u>等の自覚症状にも注意が必要です。他覚所見としてはシナリオ中の所見の他、口腔粘膜の腫脹(舌浮腫)が重要です。

⑦⑧ 下気道の評価

気管支喘息が起きますので、呼気に増強する乾性ラ音が聴取されます。

⑨ 皮膚症状

蕁麻疹はアナフィラキシーの症状の中で最も多く観察される所見です。 一般的に見られるのは、皮膚から盛り上がった「膨疹」です。

⑩ アナフィラキシーの判断や如何?

二臓器以上に障害が出た場合です。

① エピペン投与

エピペンは筋肉注射ですから、皮膚に対して直角に押し当てます。また、アドレナリンが注入されるのに数秒かかりますから、最低でも5秒間は押しつけたまま保持する必要があります。

迎 継続観察

アナフィラキシー症状の変化とアドレナリンによる副作用(不整脈の出現)は必須です。