

令和2年1月27日

一般財団法人日本救急医療財団
救急救命処置検討委員会

救急救命処置に関する提案への評価結果 提言書②

1. 提案の概要

(1) 提案内容(新しい処置の提案)

(自己注射が可能なアドレナリン製剤の処方を受けていない傷病者も含めた)
アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与

2. 評価結果の概要

(1) 評価分類 カテゴリーⅡ

(2) 評価結果

救急救命処置(特定行為)として「アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与」を追加することが望ましい。

(3) 理由

当該処置の実施に伴う、誤って投与された場合の危険性、知識・技術の習得や資器材の配備に要する負担、医療機関搬送までの時間の遅延等に比して、アナフィラキシー傷病者の症状の悪化を防止し、致死状況を回避することの利点がより大きいと想定されるため

(4) 付記

アナフィラキシーの判断基準とアドレナリン投与の対象の詳細、アドレナリンの適量投与のために必要な手順等の詳細、ヒューマンエラーの防止策、新しい処置の追加のために必要な講習等の詳細について、効果と安全性の両面から厚生労働科学研究等で明らかにする必要がある。

アナフィラキシーに使用する場合と、心肺停止に使用する場合のアドレナリンの投与量、投与方法の区分などについて、オンラインで指示を出す医師へも周知が必要である。

3. 提案と評価の詳細

(1) 提案内容の詳細

本件は、アナフィラキシーを発症した傷病者に対し、救急救命士によるアドレナリンの筋肉内投与を提案するものである。

現行においても、医師からエピペン®(アドレナリンの自己注射薬)の処方を受けた患者が、アナフィラキシーに陥り、自身でエピペン®を使用できない場合には、救急救命士は、傷病者のエピペン®を用いてアドレナリンを投与することができる。本提案は、傷病者が発症時に処方されたエピペン®を持っていない、さらには処方をうけていない場合にまで、アドレナリン投与の対象を広げる提案である。

※エピペン®とは、アナフィラキシーの進行を防ぐためのアドレナリン自己注射薬であり、アナフィラキシーを発症する可能性のある傷病者に対して、傷病者等が自ら使用することを前提に医師が使用法を説明した上で処方するものである。

アドレナリンの投与方法としては、次の2つが提案されている。

○投与方法1 (提案者1の方法)

救急車内等に予め用意したエピペン®を使用し、筋肉内投与する方法

○投与方法2 (提案者2の方法)

心肺停止の傷病者に対して使用するアドレナリンのプレフィルドシリンジを活用し、それに注射針を装着するなどして、筋肉内投与する方法
(エピペン®に比べ安価などの利点がある。)

(2) 新たな処置によって期待される効果

World Allergy Organization Guidelines for the Assessment and Management of Anaphylaxis(アナフィラキシーの評価および管理に関する世界アレルギー機構ガイドライン)においては、迅速なアドレナリン投与がアナフィラキシー治療の第一選択とされている(文献)。日本でも、より迅速な投与のためアナフィラキシーの可能性のある傷病者に対してエピペンの処方が進められているが、医療機関へ搬送されアナフィラキシーと診断された者のうち、病院前においてアドレナリンの投与が行われる者は少数にとどまっている(表1)。

エピペンによってアドレナリンを投与された事例では、80%以上で症状の改善が報告(文献⁴⁾)されており、エピペン®を持っていない、あるいは処方をうけていない傷病者にまで救急救命士の処置の対象とすることによって、より多くのアナフィラキシー傷病者の症状の悪化を防止し致死的状态を回避することが期待できる。

なお、厚生労働省の死亡統計では、アナフィラキシーによる死亡者数は年間50名(薬物24、ハチ毒13、食物4、他)(文献ⁱⁱⁱ)である。アナフィラキシーによる心停止までの時間の中央値は、検査薬、治療薬によるものが投与後5分、虫に刺された場合が15分、食物摂取による場合が30分と報告(文献^{iv})されており、死亡者数の減少のためには、病院前のアドレナリン投与が効果的であると考えられる。

(3) 処置の難易度、危険性

① 適応の判断の難易度(既存の救急救命処置との比較など)

アナフィラキシーの判断は、前述の世界アレルギー機構ガイドラインより基準が示されており、これによりアナフィラキシーの症例の95%以上を捕捉できると考えられている(文献^v)。また、より簡易なものとして、①食物摂取・虫による刺傷・薬物摂取というアナフィラキシーのトリガーがあり、②呼吸困難・低血圧・蕁麻疹(拡散する、進行する)の症状がある場合といった基準が米国の EMT-Basic を対象に提示されている。この基準に従って、包括的指示(standing protocol)の下に、投与方法2に準ずる方法で筋肉内投与した実績報告(文献^{vi})では、医師による事後検証で「アドレナリン投与の適応外」と判定された症例が4.9%(20/411)件あった。しかし、これら適応外投与の症例を含めたすべての症例のいずれにおいても、胸痛、投与後の高血圧(SBP>160mmHg)、頻脈(HR>140/分)、不整脈など傷病者に危惧される有害反応や、針刺し事故など EMT に危惧される有害反応は認められなかった。

これらを勘案すれば、救急救命処置「ショックに対する静脈路確保と輸液」の適応判断の難易度を超えるものではない。

② 手技の難易度(既存の救急救命処置との比較など)

○投与方法1

医師から説明を受ければ傷病者自身でも使用可能な自動注射器を用いて筋肉内投与する方法であり、現状の救急救命士もすでに習得している手技である。成人用(0.3mg 製剤)と小児(0.15mg 製剤)の2種類の自動注射器があり、使い分ける必要がある。

○投与方法2

救急救命士が心肺停止の傷病者に対して使用するアドレナリンのプレフィルドシリンジ(1mg)に、注射針を装着して、筋肉内投与する。成人に対する投与量(0.3mg)以上の薬液は予め廃棄するなど薬量の調整が必要である。小児を対象とする場合などには、1mL シリンジなどに0.15mgを吸引する手順も必要となる。

エピペンの使用に比べれば難易度は高いが、救急救命処置「ショックに対する静脈路確保と輸液」と比べればそれを超える難易度のものではない。なお、米国からこの方法での投与の誤り、救急隊員や傷病者の受傷など有害事象の発生はなかったという報告(文献 vi) がなされている。しかし、投与方法 1 に比べて手順が多いため、理論的にはヒューマンエラーのリスクが増す可能性がある。

③ 誤って投与した場合の危険

○エピペン®の使用

エピペン®の使用に伴う有害事象については、アドレナリン自体による作用として、動悸、血圧上昇などがあり、針による外傷として、接種部の切創などが認められるもの深刻な副作用の報告はない(文献 ii)。また、エピペンの誤投与(誤射)においても、一時的な血圧変動や局所の疼痛は認められたものの重篤な副作用はなかったと報告されている(文献 vii)。

○アドレナリンの投与量と投与方法の過誤

アドレナリンの投与に関する重大事故については、医療機関を受診した高校生が、アドレナリンの過量投与により死亡する事例^{viii}(2015年)が生じている。これは、①適正量の2倍超のアドレナリンを、②本来、筋肉内投与すべきところを静脈内に投与することで死亡に至ったものである。アナフィラキシーに対する正しい投与量とその投与経路を熟知していれば防げる事故であるが、それが十分でなければ救急救命士の処置でも同様のリスクは生じ得る。心肺停止に使用する場合のアドレナリンの投与量、投与方法との区分などについて、救急救命士とオンラインで指示を出す医師の双方への周知が必要である。

(4) 医師による指示の方法

医師からエピペンの処方を受けていない者を対象にした処置であり、また、前述のようにアナフィラキシーに対するアドレナリンの誤投与による事故も報告されている。症例ごとにオンラインでの医師の具体的指示を要する(特定行為)。

(5) 処置の対象者数

提案者の所管地域等の状況(表1)では、アナフィラキシーは救急搬送のおよそ0.1~0.3%をしめ、うち8~22%に対して病院前でアドレナリンが投与されており、残りが今回の処置の対象の候補となる。

なお、アナフィラキシーを疑う事例に対してドクターカーが出動している地域(仙

台市、2016-2018)の記録では、アナフィラキシーと診断された傷病者(30名)のうち13名(43%)に対して医師によって病院前にアドレナリンが投与されている。

表 1

消防本部	提案者1	提案者2	東京 消防庁	高槻市 消防本部
①期間	2017	2014-2018	2018	2015-2019
②全救急搬送人員数	17,903	55,482	726,428	91,538
③医療機関でアナフィラキシーと診断	41, 0.2%	115, 0.2%	2,455, 0.3%	113, 0.1%
④エピペン所持の件数(人)	—	10	—	38
⑤病院前使用例(人、割合)	5, 12%	9, 8%	248, 10%	25, 22%
⑥傷病者本人使用例(人)	1	1	96	25
⑦救急救命士使用例(人)	0	2	9	0

(6) 救急隊の活動時間等への影響

通常の観察に加えて、特定行為としての指示要請(「医師による指示の方法」参照)に要する時間、一連の手技に要する時間など現場滞在時間の延長の要因となるが、過度な遅延はないとの見込みを提案者1、2は述べている。

(7) 必要な教育等

適応の判断を適切に行うため、講義7時間が必要であると提案者1は述べている。提案者2は、米国における EMT-Basic 対象の教育プログラムに倣い、2時間の講習(講義1時間、シミュレーション1時間)程度が必要だと述べている。

(8) 新たに生じる経費等

○投与方法1

エピペン注射液の薬価は、0.15mg は 7666 円/筒、0.3mg は 10570 円/筒である。使用期限は、およそ入手から1年前後となっている。

○投与方法2

アドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」の薬価は、153 円である。注射針などを含めても、1回およそ 200 円程度であると提案者2は述べている。

なお、米国では、経費の削減を図る目的などにより、投与方法1から投与方法2やそれに準じた方法への移行が進んでいる(文献¹⁸⁾)。

(9) 医療機関や諸外国での実施状況

わが国の医療機関内においては、アナフィラキシーの患者に対して当該処置を実施するのは一般的な対応である。

米国では、ほぼ全ての州で、EMT-Basic の救急隊員がアナフィラキシーに対するアドレナリン投与を行っている。うち、ワシントン州など 13 の州が投与方法2を採用しており、残りが投与方法1やそれに準じた方法を採用している(文献^{ix)})。

なお、EMT-Basic は米国の救急隊員資格のうち、EMT-Paramedic、EMT-Intermediate に次ぐ上位から3番目の資格である。EMT-Basic にかかる教育時間は 110 時間であるが、わが国の消防職員に対する救急科修業に要する教育時間でさえその倍以上の 250 時間であると提案者2は述べている。

(10) 総合的な評価

① 評価

救急救命処置(特定行為)として「アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与」を追加することが望ましい。

② 理由

当該処置の実施に伴う、誤って投与された場合の危険性、知識・技術の習得や資器材の配備に要する負担、医療機関搬送までの時間の遅延等に比して、アナフィラキシー傷病者の症状の悪化を防止し、致死的状态を回避することの利点がより大きいと想定されるため。

③ 付記

アナフィラキシーの判断基準とアドレナリン投与の対象の詳細、アドレナリンの適量投与のために必要な手順等の詳細、ヒューマンエラーの防止策、新しい処置の追加のために必要な講習等の詳細について、効果と安全性の両面から厚生労働科学研究等で明らかにする必要がある。

アナフィラキシーに使用する場合と、心肺停止に使用する場合のアドレナリンの投与量、投与方法の区分などについて、オンラインで指示を出す医師へも周知が必要である。

-
- i Simons FE, Arduzzo LR, Bilò MB, et al. World allergy organization guidelines for the assessment and management of anaphylaxis. *World Allergy Organ J* 2011; 4: 13-37.
 - ii 海老澤元宏, 西間三馨, 秋山一男, 他. アナフィラキシー対策とエピペン. *アレルギー* 2013; 62: 144-54.
 - iii 厚生労働省. 平成 29 年人口動態統計「死亡数、性・死因(死因基本分類)別」.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei17/index.html> (参照 2020.1.22)
 - iv Pumphrey RS. Lessons for management of anaphylaxis from a study of fatal reactions. *Clin Exp Allergy* 2000; 30: 1144-50.
 - v Sampson HA, Muñoz-Furlong A, Campbell RL, 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: 391-7.
 - vi Latimer AJ, Husain S, Nolan J, et al. Syringe administration of epinephrine by emergency medical technicians for anaphylaxis. *Prehosp Emerg Care* 2018; 22: 319-25.
 - vii 柳田紀之, 飯倉克人, 小倉聖剛, 他. アドレナリン自己注射薬を誤射した 3 例. *アレルギー* 2015; 64: 1341-7.
 - viii yomiDr.. アドレナリン過剰投与で女子高生死亡…医師を書類送検.
<https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20190307-OYTET50004/> (参照 2020.1.22)
 - ix Brasted ID, Dailey MW. Basic life support access to injectable epinephrine across the united states. *Prehosp Emerg Care* 2017; 21: 442-7.