

II-1 救急救命処置（以下「処置」という）等に関する情報

A 提案する処置の概要								
15	提案名（※入力は、60文字以内とする。） アナフィラキシーショック状態の重度傷病者に対する、自己注射が可能なアドレナリン製剤（エビペン）によるアドレナリンの筋肉内投与							
16	提案の分類（※該当する分類のチェックボックスにチェックする。） <input checked="" type="checkbox"/> 新しい処置の提案（適応の拡大を含む） ※「新しい処置の提案」及び「既存の処置の見直し」の場合は、B～Eの項目すべてを記入してください。 <input type="checkbox"/> 既存の処置の削除 ※「既存の処置の削除」の場合は、D～Fの項目を記入してください。 <input type="checkbox"/> 既存の処置の見直し（指示要件の変更など）							
B 提案する処置の満たすべき前提に関する項目（救急救命士法第二条） ※「新しい処置の提案」及び「既存の処置の見直し」の場合のみご入力ください。								
17	提案する処置は、前提として以下の項目に該当するものか。 ※該当するものを選択する。 <input checked="" type="checkbox"/> 「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」のものである。 <input checked="" type="checkbox"/> 「重度傷病者」に対して行う必要のあるものである。 <input checked="" type="checkbox"/> 「病院又は診療所に搬送されるまでの間」に実施する必要のあるものである。							
C 提案する処置の詳細に関する項目 ※「新しい処置の提案」及び「既存の処置の見直し」の場合のみご入力ください。								
(1) 処置の内容								
18	処置の対象と方法（適応疾患や病態、投与方法・投与量等について具体的に記載すること）（※入力は、500文字以内とすること） 対象： アナフィラキシーショック状態の重度傷病者であり、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者に限る。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う。（144文字） 方法： 医師から傷病者に対して処方されている傷病者所有の自己注射が可能なアドレナリン製剤（エビペン）を用いて、筋肉内投与を実施する。投与方法は、傷病者が自身に実施する方法とほぼ同様である。投与量は、医師から処方されたエビペン®（0.15 mg製剤と0.3 mg製剤のどちらか）に含まれた量となる。（134文字）							
(2) 効果（利点）								
19	医療機関へ搬送後に実施する場合に比べて、病院又は診療所に搬送されるまで間に実施することで、重度傷病者にどのような具体的効果が期待できるか（※入力は、500文字以内とする。） アナフィラキシーショックでは、血管拡張・毛細血管透過性亢進・気道平滑筋収縮等に伴う血圧低下、気道の狭窄・閉塞、及び意識消失等により生命に危険が及ぶ。本処置により、アナフィラキシーに伴う諸症状、特に低血圧や気道粘膜浮腫を軽減させることで、生命の危険が回避が期待できる。または、その進行を抑える効果が期待できるため、アナフィラキシーショックに対する救命処置として病院又は診療所へ搬送されるまでの間に早期にアドレナリン製剤を投与することで生命の危険を回避できる効果が期待できる。アナフィラキシー発症後、30分以内にアドレナリン製剤を投与することで、死亡例は大幅に減少するとされており、搬送途上で実施することの有用性は高い。（308文字）							
20	裏付ける資料の添付の有無 <input type="checkbox"/> 無し <input checked="" type="checkbox"/> 有り ※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>資料 1：アナフィラキシーガイドライン</td> <td>3：薬物治療（P15）</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">参照</td> </tr> <tr> <td>資料 1：アナフィラキシーガイドライン</td> <td>7：アナフィラキシーの症状（P11）</td> </tr> </table> ※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。 ※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。	資料 1：アナフィラキシーガイドライン	3：薬物治療（P15）	参照	資料 1：アナフィラキシーガイドライン	7：アナフィラキシーの症状（P11）		
資料 1：アナフィラキシーガイドライン	3：薬物治療（P15）	参照						
資料 1：アナフィラキシーガイドライン	7：アナフィラキシーの症状（P11）							
(3) 実施頻度								
21	処置の頻度はどの程度か（※入力は、500文字以内とする。） 消防機関の救急救命士が当該処置を行う総数は、年間で300件程度であり、消防機関の運用救急救命士一人あたり、年間で、0.011件程度が実施されると推定する。							
22	上記の根拠（※入力は、500文字以内とする。） 救急隊員の行った応急処置の状況によると、「エビペン使用」は、平成27年中において、全国で301件である。また、消防機関で運用されている救急救命士は、平成27年において、26,015名である。（「救急救助の現況」）したがって、消防機関の運用救急救命士あたり、301/26,015=0.011件程度となる。							
23	裏付ける資料の添付の有無 <input type="checkbox"/> 無し <input checked="" type="checkbox"/> 有り ※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>資料 2-1：食物アレルギーに関する食品表示に関する調査研究事業報告書 アナフィラキシーの症状（P11）</td> <td>*資料 1 アナフィラキシーガイドライン</td> <td>3：アナフィラキシーの疫学（P3）</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">参照</td> </tr> <tr> <td>資料 2-2：救急救助の現況 P8, P45</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> ※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。 ※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。	資料 2-1：食物アレルギーに関する食品表示に関する調査研究事業報告書 アナフィラキシーの症状（P11）	*資料 1 アナフィラキシーガイドライン	3：アナフィラキシーの疫学（P3）	参照	資料 2-2：救急救助の現況 P8, P45		
資料 2-1：食物アレルギーに関する食品表示に関する調査研究事業報告書 アナフィラキシーの症状（P11）	*資料 1 アナフィラキシーガイドライン	3：アナフィラキシーの疫学（P3）	参照					
資料 2-2：救急救助の現況 P8, P45								

(4) 手技の難易度（処置を行う上での技術的難易度）

24 ア 手技の難易度は、どの程度か（5段階）（※該当する侵襲度の程度の位置にツマミを合わせる。選択値：1）

(易) 1 2 3 4 5 (難)

▲ 2 ▲ 4

薬剤投与
(三方活栓からの投与) 気管挿管

イ 手技の難易度について、既存の救急救命処置とくらべて、どの程度か。（同程度と考えられる処置を、別表より選択）（※該当する番号を選択する。）

(11) 血糖測定器（自己検査用グルコース測定器）を用いた血糖測定と同程度の手技 別表

25 ア 適応を判断する難易度について、どの程度か（5段階）（※該当する侵襲度の程度の位置にツマミを合わせる。選択値：1）

(易) 1 2 3 4 5 (難)

▲ 2 ▲ 4

胸骨圧迫 ショック輸液

イ 適応を判断する難易度について、既存の救急救命処置とくらべて、どの程度か。（同程度と考えられる処置を、別表より選択）（※該当する番号を選択する。）

(6) ブドウ糖溶液の投与 別表

26 上記、項目24・25のように判断した理由（※入力は、500文字以内とする。 ※項目24………と記入する。 ※項目25………と記入する。）

項目24 手技の難易度としては、傷病者の大腿部に押し当てるのみの処置であり、また、一般の患者が自身自身で行えるものとして普及しているものであることから、比較的容易であるといえる。したがって、技術修得にかかる教育時間については、医師による講習2時間（機器の訓練用注射剤「エビイベントレーナー」を用いた模擬演習も含む）のみにて修得可能である。

項目25 非医療従事者である一般市民が、医師からの短期間の指導で、使用できるようになる処置である。また、救急救命士は、アナフィラキシーの判断に必要な観察所見（皮膚・粘膜症状、呼吸器症状、循環器症状など）については、すでに十分な知識等をもっている。そのため、救急救命士は、エビベン投与の適応についても比較的容易に判断できる。一般的な心臓機能停止状態を判断するよりは、難易度は高いが、輸液が必要なショック状態の判断よりは容易である。教育時間については、医師による講習2時間のみにて修得可能である。

27 裏付ける資料の添付の有無（論文・ガイドライン・トレーニングプログラム等）

無し 有り

※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。

資料1：アナフィラキシーガイドライン 治療：7アドレナリン自己治療番号の定義と診断基準 参照

※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。
※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。

(5) 侵襲度

28 侵襲度の分類（※該当するものを選択する。）

観血的処置（出血を伴う処置） 非接触部への処置（通常触れない部位への処置） いずれも該当しない

29 ア 処置の傷病者に対する侵襲の程度はどの程度か（5段階）（※該当する侵襲度の程度の位置にツマミを合わせる。選択値：1）

(低) 1 2 3 4 5 (高)

▲ 2 ▲ 4

口腔内の吸引 静脈路確保

イ 侵襲度について、既存の救急救命処置とくらべて、どの程度か。（同程度と考えられる処置を、別表より選択）（※該当する番号を選択する。）

(11) 血糖測定器（自己検査用グルコース測定器）を用いた血糖測定と同程度の手技 別表

30 上記、項目28・29のように判断した理由（※入力は、500文字以内とする。 ※項目28………と記入する。 ※項目29………と記入する。）

経皮的に筋肉内にアドレナリンを注入するものであり、皮膚や筋肉への出血を伴うため観血的処置である。血糖測定の際の皮膚の穿刺よりは深い位置への穿刺ではあるものの、穿刺場所からすれば血管の損傷は稀である。針の太さは、22Gで、静脈路確保の際に使用するものと同等か細い。従って、血糖測定器を用いた血糖測定か、静脈路確保と同程度の侵襲である判断する。

31 裏付ける資料の添付の有無（論文・ガイドライン等）

無し 有り

※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。

word excel pdf 画像
(.doc, .docx) (.xls, .xlsx) (.pdf) (.jpg, jpeg, gif, .png)

参照

※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。
※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。

(6) 危険度

32 処置の傷病者に対する危険の程度はどの程度か（5段階）（※該当する優越度の程度の位置にツマミを合わせる。選択値：1）

ア

(低) 1 2 3 4 5 (高)

経鼻エアウェイの挿入 (鼻出血) 気管挿管 (誤挿管)

イ 危険度について、既存の救急救命処置とくらべて、どの程度か。（同程度と考えられる処置を、別表より選択）（※該当する番号を選択する。）

(16) 経鼻エアウェイによる気道確保 別表

33 上記のように判断した理由（※入力は、500文字以内とする。）

傷病者の大腿部に押し当て、筋肉内に、予め医師によって定められた量の薬剤が自動的に投与されるものである。周辺に比較的大きな血管や神経が走行する可能性は低く、血管内への投与や神経損傷などの危険は少ない。投与量の誤りも基本的には生じない。薬剤の副作用の危険についても予め処方医師による判断が行われている。よって危険度は比較的低いものと考えられる。経鼻エアウェイの挿入と同程度の危険度であると判断する。

なお、自己投与例において、アドレナリンの副作用として血圧上昇や心臓亢進などを生じた症例が報告されているが、全例回復している。また、医薬品注入器に使用した一部の部品に、不具合が発生し、注入器により正常に接種できなかったとの海外報告が2件ある。

また、傷病者に対する危険ではないが、エビペンの使用の際、誤って針の出る先端を逆に向けて使用すると、実施者の親指等へ針刺しを行う可能性がある。（391文字）

34 裏付ける資料の添付の有無（論文・ガイドライン等）

無し 有り

※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。

資料1：アナフィラキシーガイドライン 7：アナフィラキシーの症状 (P11) 参照

※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。

※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。

(7) 必要な教育

35 適応を判断するためには、どの程度の教育（講習時間、必要経験数）が必要か（※必要ありにチェックした場合は、該当する時間数または症例数を記入する。）

・学科講習

必要なし 必要あり (2 時間)

・シミュレーション実習

必要なし 必要あり (時間)

・臨床実習

必要なし 必要あり (時間 / 症例)

36 上記のように判断した理由（※入力は、500文字以内とする。）

37 裏付ける資料の添付の有無（論文・ガイドライン・トレーニングプログラム等）

無し 有り

※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。

word (.doc, .docx) excel (.xls, .xlsx) pdf (.pdf) 画像 (.jpg, .jpeg, .gif, .png)

参照

※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。

※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。

(8) 現場滞在時間への影響

38 処置の実施によってどの程度、現場滞在時間が延長（変化）するか（※入力は、500文字以内とする。）

医師によるオンラインで指示の時間を考慮しなければ、処置そのものに要する時間は、注入器の用意と確認、摂取部分の露出と確認、消毒、穿刺と穿刺後の止血などで数分程度である。救急車内でも実施可能であり、大幅な現場滞在時間の延長はないと想定する。

39 裏付ける資料の添付の有無（論文・ガイドライン等）

無し 有り

※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。

word (.doc, .docx) excel (.xls, .xlsx) pdf (.pdf) 画像 (.jpg, .jpeg, .gif, .png)

参照

※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。

※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。

(9) 医師による指示の内容

40 処置の実施について、包括的あるいは具体的指示のいずれが必要か（※該当するチェックボックスにチェックする。）

具体的指示が必要 包括的指示が良い

41 上記、指示の理由（※入力は、500文字以内とする。）

かかりつけの医師の指示にしたがって、医師より処方された注入器を用いて筋肉内に注射する本人の行為を、本人に代わって救急救命士が実施するものである。すでに医師から指示がでていると捉えれば、包括的指示での実施が可能であると考えられる。

42 裏付ける資料の添付の有無

無し 有り

※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。

word (.doc, .docx) excel (.xls, .xlsx) pdf (.pdf) 画像 (.jpg, .jpeg, .gif, .png)

参照

※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。

※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。




(10) 経費

43 処置を1回実施するために必要な資器材の経費又は設備用品の購入費はどの程度か（※入力は、500文字以内とする。）




エビペン0.3mg製剤の単価は10,894円

44 裏付ける資料の添付の有無

無し 有り

		※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。	
	word (.doc, .docx)	excel (.xls, .xlsx)	pdf (.pdf)
			画像 (.jpg, .jpeg, .gif, .png) 
			参照
		※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。 ※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。	
D 国内における医師以外の実施状況（※「新しい処置の提案」「既存の処置の削除」「既存の処置の見直し」いずれの場合もご入力ください）			
45	実施状況（どのような職種が、どのように実施しているか）（※入力は、500文字以内とする。）		
	<p>学校内の保健室勤務の養護教諭及び保健師等には、傷病者本人がエピペンを使用できない場合に、本人に代わって使用することが許されている。 また、林業を生業としている職人や、過去に重篤なアナフィラキシーを起こした者は、エピペンを保持し、自己注射を実施することが容認されている。</p>		
E 諸外国の状況（※「新しい処置の提案」「既存の処置の削除」「既存の処置の見直し」いずれの場合もご入力ください）			
46	日本以外の病院前救急医療の先進国での現状はどうか（※入力は、500文字以内とする。）		
	<p>欧米諸国の多くの地域において、一般の救急隊員によるアドレナリン筋肉内投与が認められている。パラメディックはもとより、一般救急隊員によるアドレナリン筋肉内投与は標準的な救急処置として認められている。</p>		
47	裏付ける資料の添付の有無		
	<input type="radio"/> 無し <input checked="" type="radio"/> 有り ※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。		
	<p>資料4：THE USE OF EPINEPHRINE FOR OUT-OF-HOSPITAL TREATMENT OF ANAPHYLAXIS: RESOURCE DOCUMENT FOR THE NATIONAL ASSOCIATION OF EMS PHYSICIANS Position STATEMENT</p>		参照
	※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。 ※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。		

II-4 救急救命処置（以下「処置」という）等に関する情報

F 「既存の処置の削除」の場合		（※「既存の処置の削除」の場合のみご入力ください）	
48	「既存の処置の削除」を提案する理由（※入力は、500文字以内とする。）		
49	上記の効果（救命率、搬送時間、経費などへの効果）、危険度など（※入力は、500文字以内とする。）		
50	裏付ける資料の添付の有無		
	<input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り ※資料有りの場合は、ファイルを添付（アップロード）し登録する。		
	word (.doc, .docx)	excel (.xls, .xlsx)	pdf (.pdf)
			画像 (.jpg, .jpeg, .gif, .png) 
			参照
	※添付資料の該当箇所には下線・囲み線等を用いて明示する。 ※一つの提案書につき、添付ファイルのデータ総量は、最大10MB以内です。		

III 利益相反に関する情報

51	提案者（団体等の代表者）と、処置に関する業者からの寄付などの利害関係の状況について（※該当する場合は、別紙「申告書（word）」に記載し、pdf文書として添付する。）		
	<input type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り		
	pdf (.pdf)	参照	
	