

救急救命処置拡大に関する検討状況について ～アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射～



令和3-5年度 厚生労働科学研究
救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

研究代表者： 坂本哲也

資料作成： 田邊晴山
竹井豊

畑中哲生
健和会大手町病院救急科
救急救命九州研修所



研究代表者	坂本 哲也	帝京大学医学部救急医学講座
研究分担者	畑中 哲生	健和会大手町病院救急科
	田邊 晴山	救急救命東京研修所
	水野 浩利	札幌医科大学医学部救急医学講座、北海道病院前・航空・災害医学講座
	安田 康晴	広島国際大学保健医療学部救急救命学科
	新井 悠介	横浜市立大学医学部麻醉科学講座
	竹井 豊	新潟医療福祉大学医療技術学部救急救命学科



研究協力者	鶴田 良介	山口大学医学部医学科救急・総合診療医学
	朝見 正宏	帝京大学医学部救急医学講座
	海老澤元宏	国立病院機構相模原病院臨床研究センター
	近藤 康人	藤田医科大学ばんだね病院
	平田 博国	獨協医科大学埼玉医療センター
	山口 正雄	帝京大学ちば総合医療センター
	大西 昌亮	札幌市消防局警防部救急課
	荒井 勲	仙台市消防局警防部救急課
	佐々木隆広	仙台市消防局警防部救急課
	清武 直志	東京消防庁救急部救急指導課
	熊井 規夫	東京消防庁救急部救急指導課
	草野 正孝	東京消防庁救急部救急指導課
	村上 典章	高槻市消防本部救急課
	津田 裕士	高槻市消防本部救急課
	佐々木広一	広島国際大学保健医療学部救急救命学科
	細川 康二	福井大学医学部麻酔蘇生学

救急救命処置の追加・除外の提案

救急救命処置検討委員会（2019年、厚労省）

カテゴリーⅡ

- 特定行為の包括指示化
- 事故抜去した気管カニューラの再挿入
- 自動式人工呼吸器による人工呼吸
- アナフィラキシーに対するアドレナリン投与



アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与効果と安全性を検証するため実証が必要ではないか。

臨床研究から救急救命士が一定程度、適切に判断できるという結果を得た上で、実証に進む必要がある。

また、ヒューマンエラーの防止策として、医師の具体的指示を要する「特定行為」と位置付けることや、MC等の体制を構築した上で実施する必要がある。

救急救命士によるアナフィラキシーの判断精度



- ① アナフィラキシーを適切に判断できるか？
- ② アドレナリンの適応を適切に判断できるか？

アナフィラキシーかも？



観察カードを使用



アナフィラキシーか？
アドレナリンの適応か？



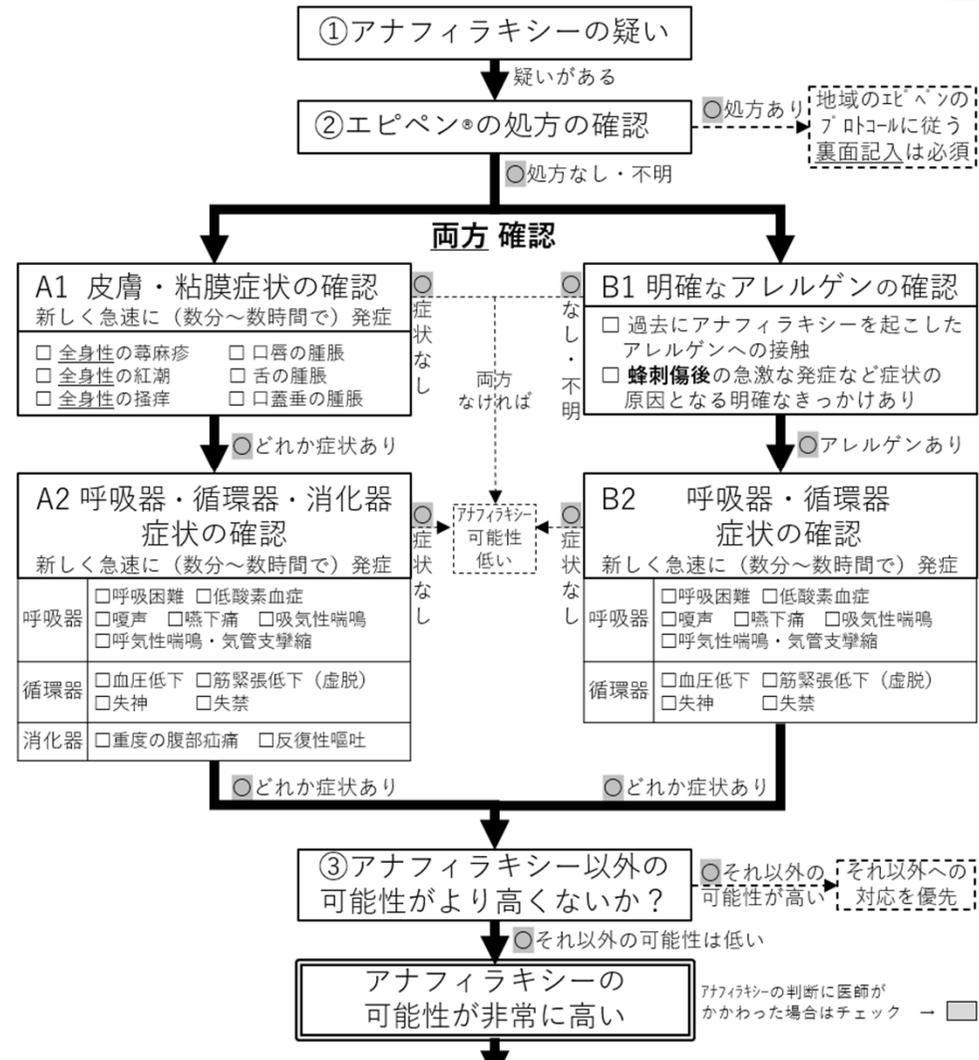
医師の判断と比較

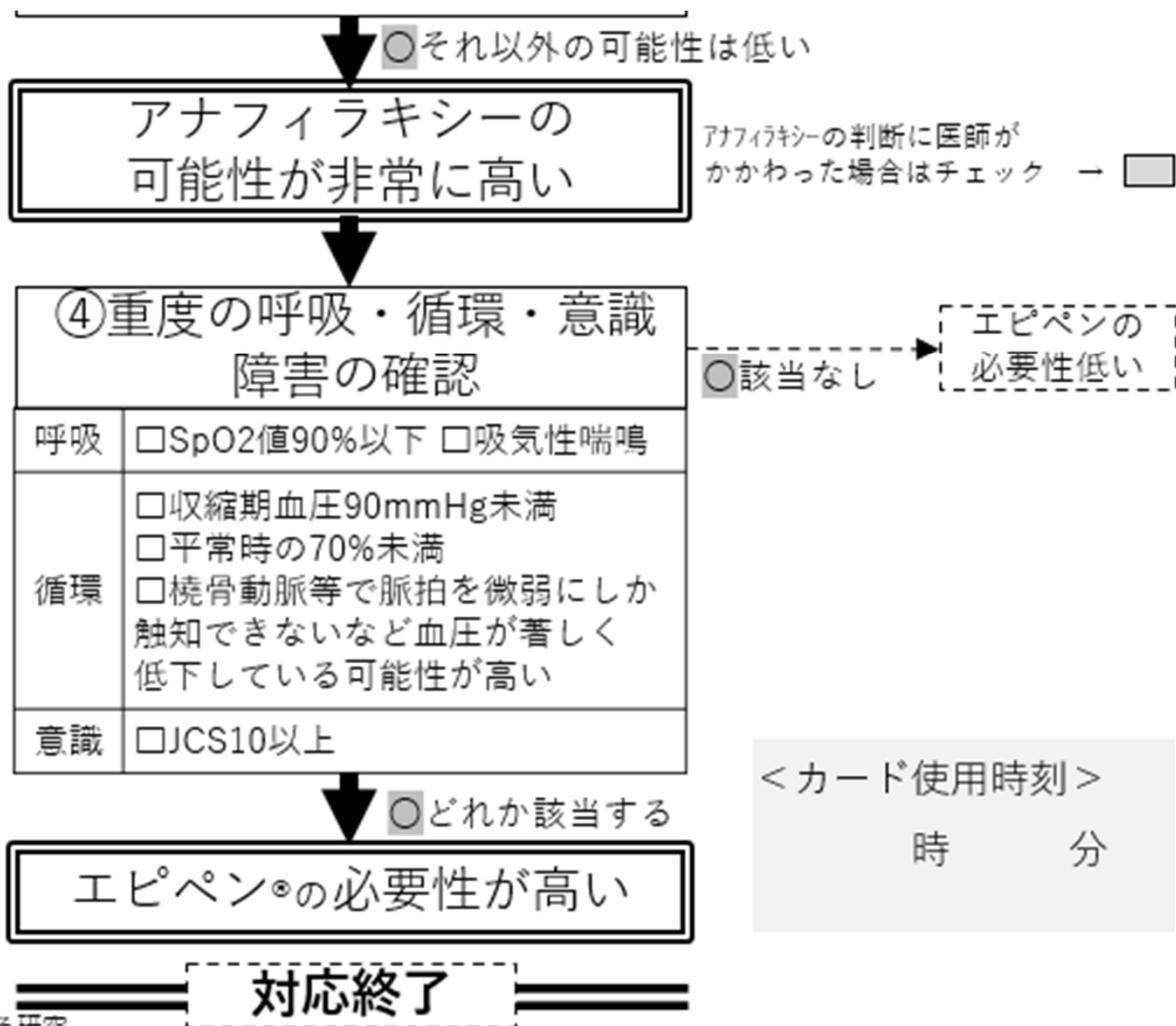
表 医療機関到着前までに記入
○どちらかを選択
□複数選択可

アナフィラキシー 観察カード

アナフィラキシーを疑った段階で観察カードを使用する
(切迫している状況では観察カードを使用せず対応優先)

※一度記載した判断を修正する場合は、2枚目の観察カードを使用する
2枚目の場合 ✓





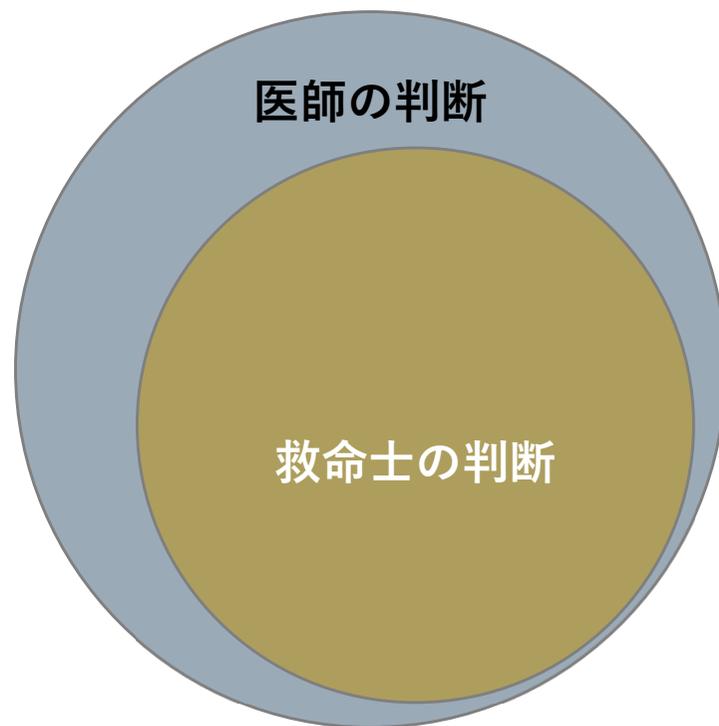
<カード使用時刻>

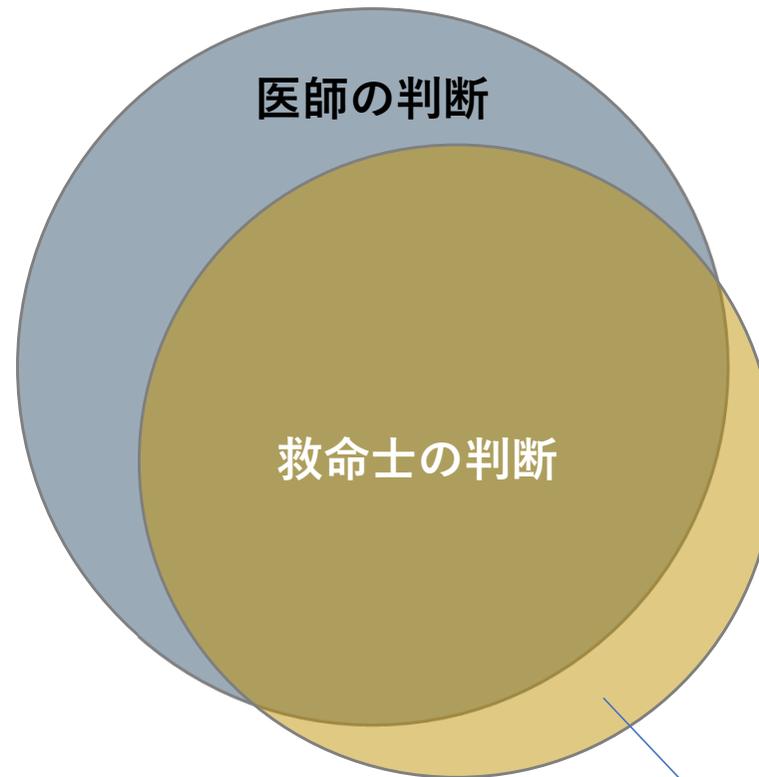
時	分

※小児の収縮期血圧（正常）

6か月	90mmHg	1歳	95mmHg
2歳	100mmHg	4歳	100mmHg

6歳前後で成人と同様



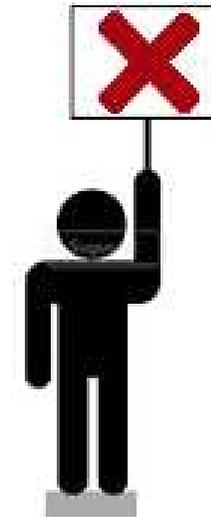


偽陽性：極力避けるべし

研究のアウトカム

感度： そこそこ高い数値を
特異度： できるだけ高い数値が必要

陽性的中率：
陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度)





2023年

5月 応募開始

6月 事前学習 (e-ラーニング)

7月 登録開始

10月末 登録完了

12月 中間報告

2024年

3月 最終報告

< オンライン事前学習 : 140分 >

- i. 観察研究の概要 (15分)
- ii. アナフィラキシーの基礎知識 (30分)
- iii. 観察カード使用要領 (10分)
- iv. アナフィラキシーの判断とアドレタリンの適応の概要(25分)
- v. ケーススタディ (60分)

消防本部数	83
参加救急救命士	3,488
全搬送人員数	217,163
アナフィラキシー傷病者	377
アドレタリン適応	116

	アフィキシーであると 医師が判断	アフィキシーではないと 医師が判断	計
アフィキシーであると 救急救命士が判断	A (真陽性) 369 例	B (偽陽性) 73 例	442
アフィキシーではないと 救急救命士が判断	C (偽陰性) 131 例	D (真陰性) 216,159 例	216,290
計	500	216,232	216,732*

- 感度： $A / (A + C) = 369 / 500 = 73.8\%$
- 特異度： $D / (B + D) = 216,159 / 216,232 = 99.97\%$
- **陽性的中率： $A / (A + B) = 369 / 442 = 83.5\%$**
- 陰性的中率： $D / (C + D) = 216,159 / 216,290 = 99.9\%$
- 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) = $0.74 / (1 - 0.99) = 74$

- 期間中の全救急搬送件数 (N= 217,027)
から除外データ295件を除く。

救急救命士が
アナフィラキシーと判断
n=442

医師が
アナフィラキシーと判断
n=369

医師が
アナフィラキシー以外と判断
n=73

73例 アレルゲン内訳

* 複数回答あり

- ・ハチ 13件
- ・鶏卵 11件
- ・乳製品（牛乳） 5件
- ・小麦 1件
- ・木の実類 5件
- ・甲殻類 3件
- ・抗菌薬 3件
- ・解熱鎮痛剤 1件
- ・カツオ・青魚 5件
- ・果物（桃） 2件
- ・その他 29件

初診医の判断	初診
アレルギー（+胃腸炎、発熱）	27
蕁麻疹（+失神、胃腸炎）	19
膨疹	1
薬疹	1
発疹	1
皮膚症状 Grade2のみ	1
ヒスタミン中毒	1
蜂刺傷	6
マムシ咬傷疑い	1
来院時心肺停止	1
喘息	1
呼吸状態安定	1
急性呼吸不全	1
呼吸苦（+発熱）	3
脱水	2
アナフィラキシー-以外	1
不明	5

USHU

<対象>

偽陽性73例に、真陽性、真陰性、偽陰性例を複数例混ぜ盲検化した全120例

<方法>

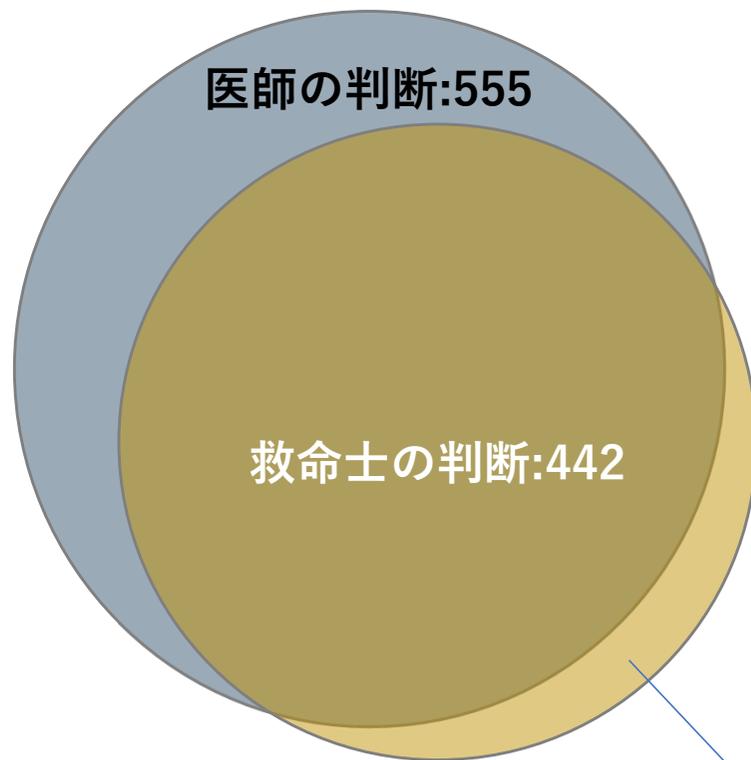
- ① 日本アレルギー学会専門医3名に対象症例の観察カードの記載内容等を提示
- ② 判定
 - ✓ アナフィラキシーか否か
 - ✓ アドレナリンの要否
- ③ 3名中2名以上の判定を採用

判定者 近藤康人教授（藤田医科大学）
山口正雄教授（帝京大学）
平田博国准教授（獨協大学）

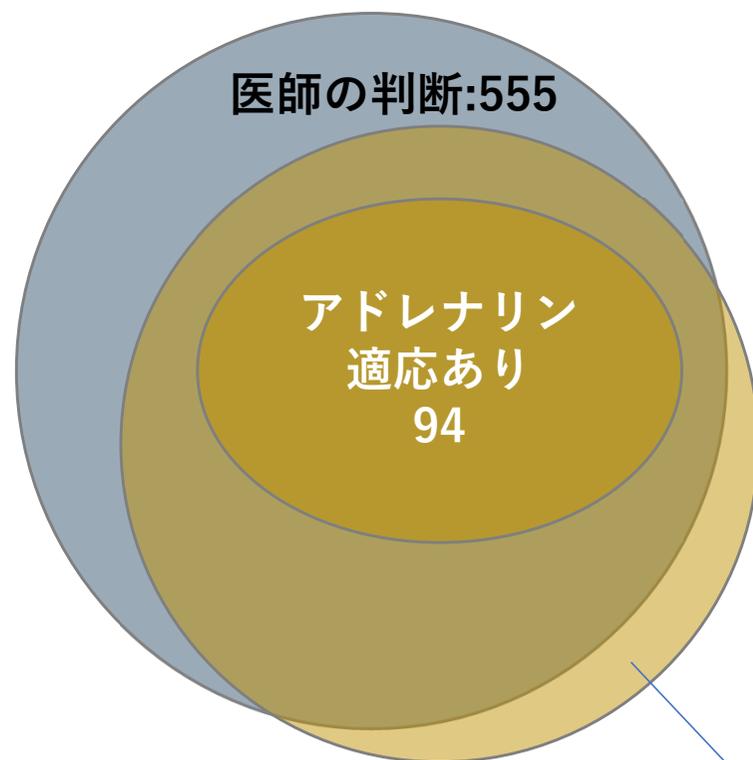
初診医の判断	初診	専門医 アナフィラキシー
アレルギー（+胃腸炎、発熱）	27	19
蕁麻疹（+失神、胃腸炎）	19	17
膨疹	1	1
薬疹	1	1
発疹	1	1
皮膚症状 Grade2のみ	1	1
ヒスタミン中毒	1	1
蜂刺傷	6	3
マムシ咬傷疑い	1	1
来院時心肺停止	1	1
喘息	1	1
呼吸状態安定	1	0
急性呼吸不全	1	0
呼吸苦（+発熱）	3	1
脱水	2	2
アナフィラキシー-以外	1	1
不明	5	4

	アフィキシーであると 医師が判断	アフィキシーではないと 医師が判断	計
アフィキシーであると 救急救命士が判断	A (真陽性) 424 例	B (偽陽性) 18 例	442
アフィキシーではないと 救急救命士が判断	C (偽陰性) 131 例	D (真陰性) 216,159 例	216,290
計	555	216,177	216,732*

- 感度： $A / (A + C) = 424 / 555 = 76.4\%$
- 特異度： $D / (B + D) = 216,159 / 216,177 = 99.99\%$
- 陽性的中率： $A / (A + B) = 424 / 442 = 95.9\%$**
- 陰性的中率： $D / (C + D) = 216,159 / 216,290 = 99.9\%$
- 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) = $0.76 / (1 - 0.99) = 76$



偽陽性：18



偽陽性：18

- アナフィラキシーの傷病者は救急搬送人員数の0.3%
- うち、重度の呼吸・循環・意識障害を示すのは 約 30%
- 救急救命士による判断精度
 - ・ 陽性的中率 95.9%
 - ・ 陽性尤度比 76
 - ・ 感度 76.4%
 - ・ 特異度 99.99%

➤ 救急救命士は、観察カードなどを用いて観察すれば、アナフィラキシーやアドレナリンの適応を概ね正確に判断できるといえるのではないか？

➤ ただし、救急救命士がアナフィラキシーと判断したものの、医師がアナフィラキシーではないとした事例があったため、オンラインによる医師の指示の下に処置を実施するのがより安全、適切ではないか？



本研究にご協力いただいたMC協議会、消防本部、救急隊員に感謝申し上げます