

アナフィラキシーに対する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 アドレナリンの投与対象拡大に係る実証事業について

第6回WGにおけるご意見と、実証の実施方針

第6回WGにおけるご意見

【アドレナリンの投与方法について】

- エピペンは誰にでもエラープルーフになっていると思うが、プレフィルド製剤については、要は針をつけて薬液を捨てるということが発生する。ヒューマンエラーの防止、特に静注の誤薬などは非常に注意が必要。
- プレフィルドシリンジによる投与はクリアするハードルが多すぎる。(誤って)静脈注射した例もある。医師の指示の下に投与量の確認をするにしても、人間のやることに絶対はない。
- 針刺し事故や、アドレナリンは劇薬扱いであり余分な溶液の廃棄といったところに医療事故が増えるのではないかと。廃棄する方法の確立など、そういうものを確立しなくてはならないという煩雑さもある。本当に業務の大変な救急救命士にそこまでのことができるのか。そこを考えると、まずはエピペンの拡大を進めていくのがいいのではないかと。
- 2段階の方法でやっていくということで、エピペンをまず拡げて、その状況で実証をして、それを確認しつつ、その検証をしながら、また必要な研修なども進めつつ広げていくといった形であればいいのではないかと。

【実証の実施について】

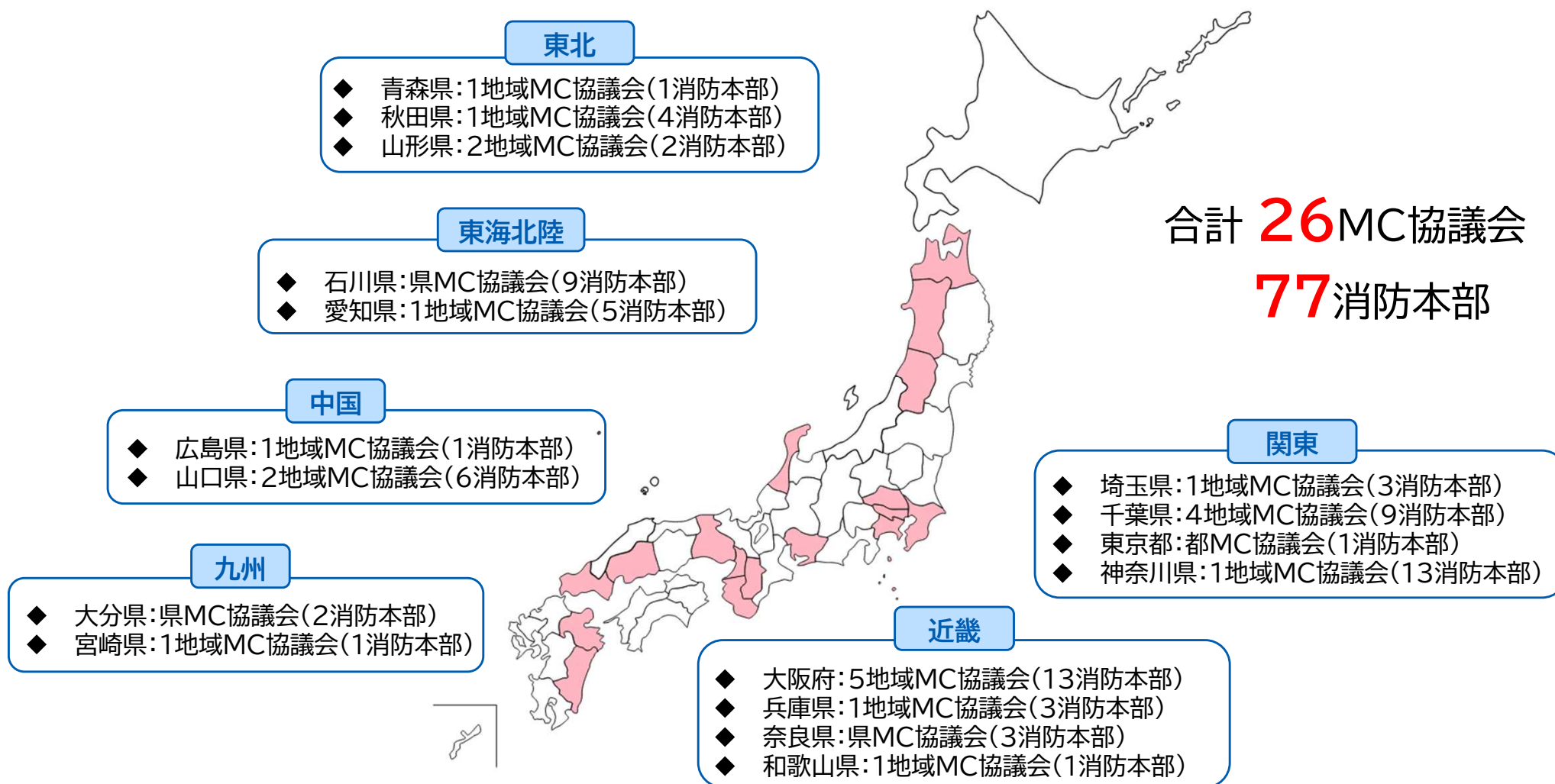
- 年間100人ぐらい(アナフィラキシーで)亡くなっている。その数をとにかく減らしたいということでやっているということを理解した上で、今回の形を進めるに当たって、条件をどんどん厳しくするのではなくて、事後検証をしっかりと進めていくという形をやっていけばいいのではないかと。
- これまで厚労科研等で様々な検証が行われてきている中で、実証する上での課題がいろいろと指摘されており、そうしたものをきちんとした検討をしながら準備を進めて行くためには、かなり時間的、エフォート的なコストというものがかかると思うので、実証するという方針については、基本的な方針はできるだけ早期にここで決定して、準備をしっかりできるような形が望ましいと考える。
- 過去の厚労科研等に参加された消防本部が、今後実証の中で主たる参加主体になっていくのかと思うが、あまりそこで間が空いてしまうと、これまでの経験等が活かされないという形にもなっていく。また、地域への周知、広報というのも重要だと思うので、そうしたことも考えて、全体の方針としては早期に決定して、その中で、具体的なプロトコルの在り方等についてはさらに検討するという形で進めて行くのがよいと思う。



まず、アドレナリンの投与方法を自己注射製剤(エピペン®)に限定し、安全に実証を行う体制が整っている地域を公募・選定の上で実証を行う。

実証参加消防本部の公募・選定について

- 公募のあった都道府県・地域メディカルコントロール(MC)協議会、消防本部の中から、実証事業対応指示医の確保状況、実証事業参加救急救命士の確保状況、安全管理体制の確保状況等について評価のうえ、合計26MC協議会(うち4都県MC協議会、22地域MC協議会)、77消防本部を選定。

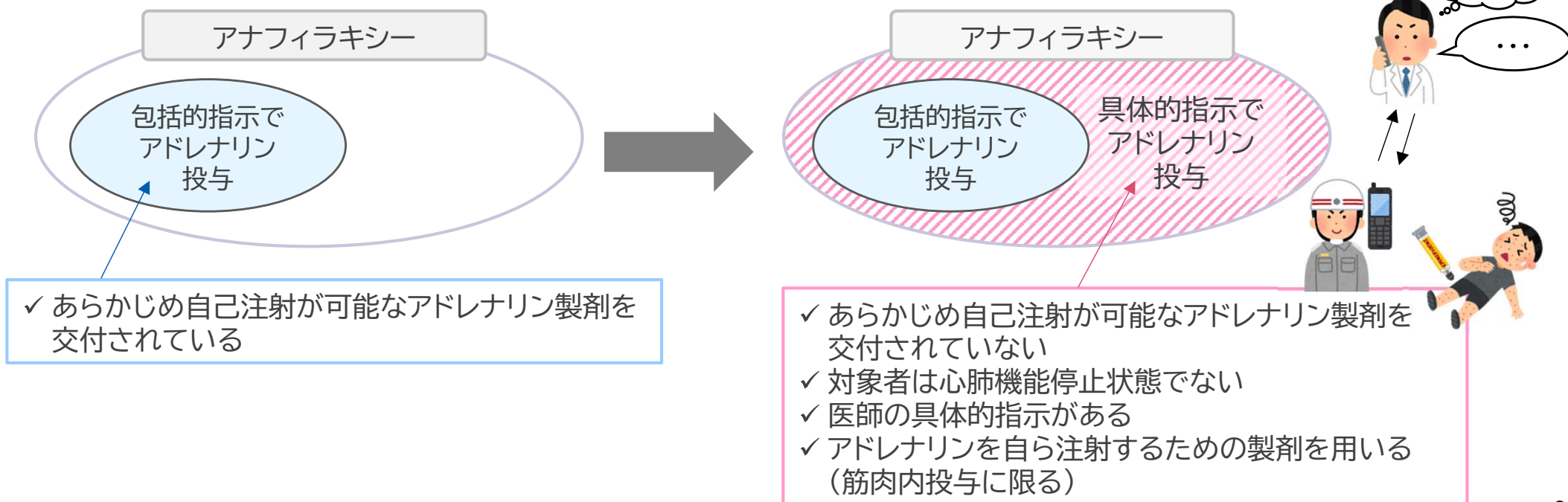


実証事業に関連する法令について①

実証事業を行うに際し規定する法令の概要

厚生労働大臣が指定する市町村の消防機関の職員である者が行う救急救命士法第四十四条第一項の厚生労働省令で定める救急救命処置は、規定の期日までの間(当該期間内に開始された処置にあっては、当該処置が終了するまでの間)、救急救命士法施行規則第二十一条第一項各号に規定するもののほか、心肺機能停止状態ではない患者に対する厚生労働大臣の指定する薬剤(エピネフリン(エピネフリンを自ら注射するための製剤を交付されていない患者に対して当該製剤を投与する場合に限る。))の投与とする。

実証事業において、“救急救命士が所属する消防機関”と“期間”を限定し、心肺機能停止状態でない患者に対して、下右図のピンク色部分の処置実施を可能とする。



実証事業に関連する法令について②

実証事業を行うに際し新設する省令及び告示の規定

(改) ◆ 救急救命士法施行規則(平成三年厚生省令第四十四号)附則

第五項

厚生労働大臣が指定する市町村(東京都並びに市町村の消防の一部事務組合及び広域連合を含む。)の消防機関の職員である者が行う法第四十四条第一項の厚生労働省令で定める救急救命処置は、令和八年三月三十一日までの間(当該期間内に開始された処置にあっては、当該処置が終了するまでの間)、第二十一条第一項各号に規定するもののほか、心肺機能停止状態でない重度傷病者に対する厚生労働大臣の指定する薬剤の投与とする。

(新) ◆ 救急救命士法施行規則附則第五項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する市町村の消防機関(令和七年厚生労働省告示第七十六号)

救急救命士法施行規則(平成三年厚生省令第四十四号)附則第五項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する市町村(東京都並びに市町村の消防の一部事務組合及び広域連合を含む。)の消防機関は、次の各号に掲げるものとする。
(後略)

(新) ◆ 救急救命士法施行規則附則第五項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤(令和七年厚生労働省告示第七十七号)

救急救命士法施行規則(平成三年厚生省令第四十四号)附則第五項の厚生労働大臣の指定する薬剤は、エピネフリン(エピネフリンを自ら注射するための製剤を交付されていない患者に対して当該製剤を投与する場合に限る。)とする。

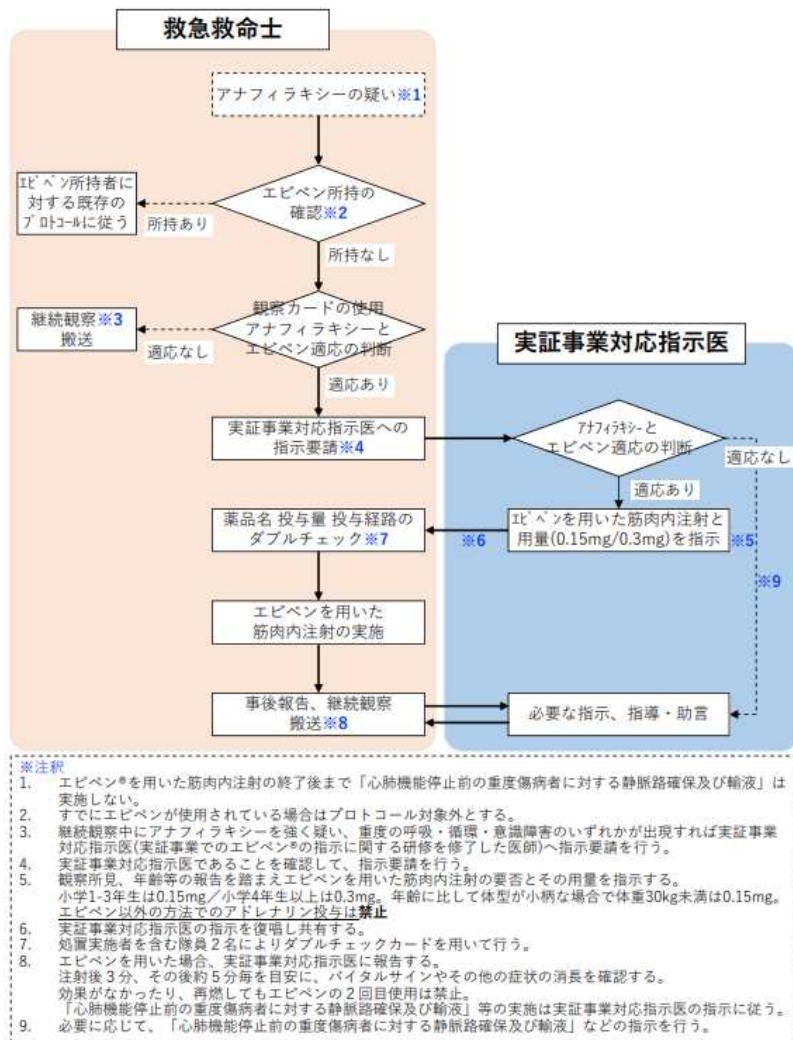


いずれも3月27日に公布・施行となった。

実証事業に向けた体制整備①

プロトコルの作成

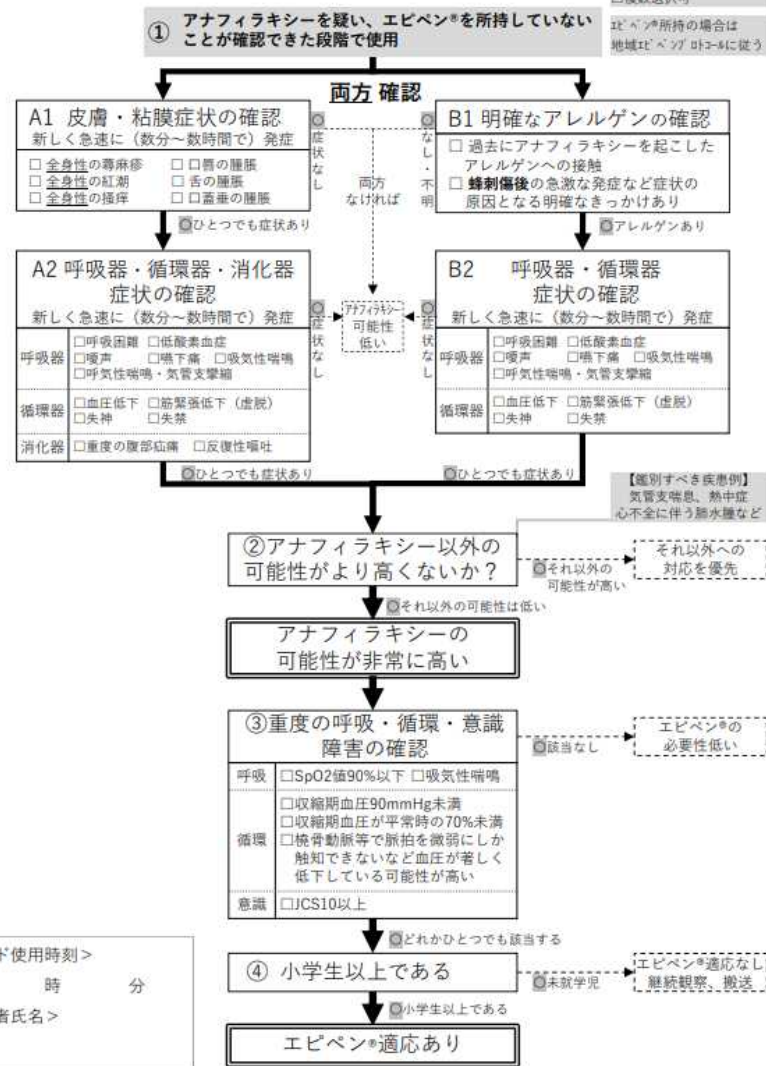
アナフィラキシーの傷病者に対する
自己注射が可能なアドレナリン製剤（エピベン®）の筋肉内注射プロトコール



厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
救急救命処置「アナフィラキシーに対する自己注射が可能なアドレナリン(エピベン®)製剤によるアドレナリンの筋肉内投与」の
投与対象拡大に係る実施体制整備研究 ※資料目的での利用には許可が必要

観察カードの作成

アナフィラキシー 観察カード



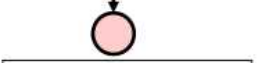
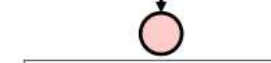
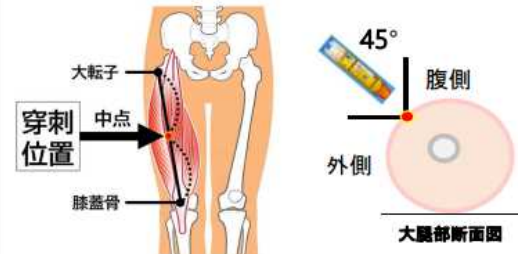
厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
救急救命処置「アナフィラキシーに対する自己注射が可能なアドレナリン(エピベン®)製剤によるアドレナリンの筋肉内投与」の
投与対象拡大に係る実施体制整備研究 ※資料目的での利用には許可が必要

実証事業に向けた体制整備②

チェックカードの作成

アナフィラキシーの傷病者に対する
自己注射が可能なアドレナリン製剤（エピペン®）の筋肉内注射プロトコール

[チェックカード]

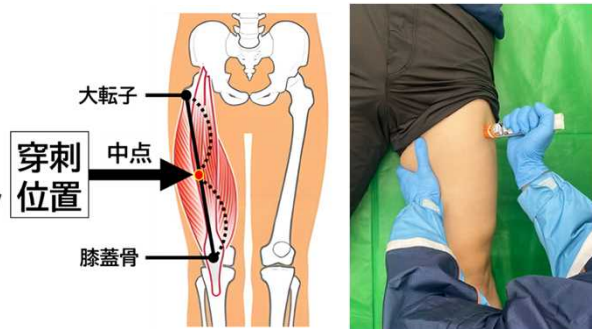
確認項目	チェック欄
①実証事業対応指示医の指示を得たか？	☐
②小学生以上か？（未就学児は適応外）	☐
③使用するエピペン 必ず2名で確認	
 小学 4 年生以上 0.3mg 黄色のラベル  小学 1～3 年生 ※小4以上でも体型が小柄な場合で 体重30kg未満と判断された時 0.15mg 緑色のラベル	
④穿刺位置は、大腿中央前外側 	☐

厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）
救急救命処置「アナフィラキシーに対する自己注射が可能なアドレナリン（エピペン®）製剤によるアドレナリンの筋肉内投与」の
投与対象拡大に係る実施体制整備研究
※営利目的での利用には許可が必要

手技の手順書の作成

エピペンを用いた筋肉内注射の手順について、

- ①処置前の確認
- ②穿刺位置の確認
- ③穿刺部の保持
- ④穿刺部の消毒
- ⑤安全キャップの取り外し
- ⑥穿刺
- ⑦穿刺後の確認と保管
- ⑧止血の確認



とステップに分け、図や写真とともに詳細に解説したもの。

実証事業対応指示医等とのやり取り例の作成

救急救命士が実証事業対応指示医に当該処置の指示要請を行い、医師とのやりとりを経て、指示に従いエピペン®による筋肉内注射を完了するまでの会話例を、チェックカードへの記載タイミングを含めて記載したもの。（下は一部抜粋）

【救命士】「実証事業対応指示医から、成人に対し、エピペン 0.3 mg 筋肉内注射指示を得た。」

【救急隊員】「実証事業対応指示医の指示よし。」 ※チェックボックスにチェック☑
「傷病者は小学生以上か？」

【救命士】「40歳の男性 小学生以上」

【救急隊員】「小学生以上 よし」 ※チェックボックスにチェック☑
「使用するエピペンは0.3mg 黄色いラベル」

【救命士】【救急隊員】「エピペン 0.3 mg 黄色いラベル よし。」
※投与するエピペンの種類に誤りがないか、必ず2名（以上）で確認する。
※ラジオボタンにチェックⓁ

【救急隊員】「穿刺部位確認」チェックカードを実施者に見せる。

【救命士】「穿刺部位 大腿中央部前外側 よし。」チェックカードで穿刺部位を確認する。

【救急隊員】「穿刺部位よし。」 ※チェックボックスにチェック☑
「チェックカードによるエピペン投与前の確認よし。」

実証事業に向けた体制整備③

救急救命士用講習カリキュラムおよびe-learning教材、効果測定問題の作成

- 「実証業務の概要と法令」「医の倫理と安全管理」「アナフィラキシーの基礎知識」「ケーススタディ」等の講義と効果測定で計6時限
- 「観察カードによる観察と判断のシナリオ訓練」「傷病者への説明と医師への指示要請とエピペン®使用のシナリオ訓練」「アナフィラキシー傷病者に対するエピペン®による筋肉内注射のシナリオ訓練」の実習と効果測定で計4時限
- 講義と実習の総計10時限(1時限は50分)を受け、効果測定に合格した救急救命士を、各消防本部の参加する地域メディカルコントロール協議会長が実証事業認定救急救命士として認定する

実証事業対応指示医用講習カリキュラムおよびe-learning教材、効果測定問題の作成

- 実証事業対応指示医が理解しておく必要がある内容として、「実証事業の概要と目的、体制」「オンラインでの傷病者情報伝達と指示受け」「実証事業対応指示医指示記録票の説明」の講義と効果測定を合わせた0.5時限は受講必須
- 安全管理やアナフィラキシーの基礎知識等の計3時限の講義については、既に医師として習得済みの知識と考えられることから任意受講とした

事後検証に必要と考えられる標準項目案の作成

- 処置実施の事後検証に必要と考えられる標準的な項目(エピペンの投与量、投与時間、合併症等発生の有無など)について策定

これらの他にも、地域住民へ実証事業に参加していることを周知するためのポスターの作成や、処置を実施する傷病者及びそのご家族等への説明例の作成等を行い、実証事業の実施体制を整備。

今後の実証の進め方

令和7年3月 選定された地域において実証開始(3/27法令整備)。



- 当該実証事業において、適切に教育体制を構築し安全に手技が実施可能であることを事例の蓄積により確認する。
 - ✓ そのため、実証事業を令和7年12月末まで継続する。(傷病者へ投与後に追加配布されるエピペン®がなくなった地域から順次実証期間終了。)
 - ✓ この間、実証参加地域における当該処置の実施件数や有害事象の発生等について厚生労働省および厚生労働科学研究班において調査し、安全な実証実施に必要な情報を実証参加地域へ速やかに共有するとともに、必要に応じて本ワーキンググループへ報告する。
- 実証の結果を踏まえ、本ワーキンググループにおいて、全国的な処置拡大について速やかに検討することとする。

※ 本ワーキンググループでの指摘を踏まえ、プレフィルドシリンジ製剤に関する対応については、自己注射可能なアドレナリン製剤の全国展開後、必要に応じて別途検討するものとする。