

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

「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。

については、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。

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^{※1}

※ 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)

エピペン® 注射液0.3mg
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	21500BZY00341000	
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^{※1}

※ 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)

エピペン® 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に、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う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ため、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樞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れがある。〕

- ※ **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2mL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2mg/2mL	アドレナリン1mg/2mL
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」の項参照）
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（セレンース、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） リスベリドン（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）

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بران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、血圧の異常上昇をきたすことがある。	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） バツ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。