

ループでそれぞれの事項につきまとめ、最終的には研究班員全員で会議を開催し検討した。

1) 院外心肺停止事例における救急救命士によるエピネフリン1剤の投与プロトコールの作成

平成15年度の研究成果を参照しつつ、院外心肺停止事例に対しメディカルコントロール下で、実際に救急救命士がエピネフリン1剤を投与する為のプロトコールを作成した。

2) 心肺停止事例におけるエピネフリン気管投与の有効性・安全性の検討

欧米文献を検索しメタアナリシスを行うことによって、エピネフリン気管投与の有効性・安全性に関する医学的検証を行った。

3) 救急救命士における薬剤投与の病院実習ガイドラインの作成

平成15年度の研究成果により設定された病院実習が円滑に行われる為のガイドラインを作成した。本ガイドラインにおいては、救急救命士資格を既に取得した者と養成課程者が共通して利用できるように作成した。

4) 諸外国における病院前救護体制の事情

欧米先進諸国およびアジア、オーストラリアのパラメディック等における教育の現状とMC体制、特定行為の実施状況について調査を実施した。調査手段として、各国におけるMC業務を担当する専門医師への照会、ネット検索、書籍・文献検索を用いた。

C. 研究結果と考察

1) 院外心肺停止事例における救急救命士によるエピネフリン1剤の投与プロトコールの作成

救急救命士によるエピネフリン1剤投与が適応となるのは、8歳以上の心臓機能停止傷病者で、心電計モニター波形で心室細動/無脈性心室頻拍、無脈性電気活動事例では目撃者の

有無は問わないものとし、心静止事例では目撃者の存在するものとした。薬剤投与を実施する場合は、その都度医師の具体的指示を受け、投与可能な薬剤はエピネフリンに限定し、1mg/mlに調整したプレフィルドシリンジを使用し投与量は1回1mgとした。エピネフリンの気管投与については有効性に関するエビデンスが存在しないこと、及び安全性の確保が困難であること(次項参照)よりプロトコールに含めないこととした。また、安全性の観点からエピネフリンによる合併症についても検討した。さらに院外心肺停止事例に対する他の特定行為と組み合わせたエピネフリン投与の一連のアルゴリズムを作成した。

2) 心肺停止事例におけるエピネフリン気管投与の有効性・安全性の検討

AHA/ILCOR guideline 2000で推奨されるエピネフリンの気管投与法、投与量は個々の動物実験で有効であるという結果を組み合わせたものであった。臨床においては、エピネフリン気管投与が有効であるという症例報告は散見されるものの、エビデンスは存在しなかった。幾つかの文献でエピネフリン気管投与時の投与法、投与量についてはさらなる検討が必要と結論づけていた。また、救急救命士がエピネフリン気管投与を行うとした場合、推奨される気管投与量と静脈投与量とが異なる為、投薬に関するエラーが起きないように安全対策を考慮したプロトコール化は困難であると考えられた。

3) 救急救命士における薬剤投与の病院実習ガイドラインの作成

病院実習の受講資格者は実習受け入れ施設長が実習を許可した既取得者又は養成課程者とした。実習責任者の指導下に実習内容を「A.点滴ラインの準備と末梢静脈路の確保」と「B.

エピネフリンの投与とその後の観察」の2段階のパートに分類し、「A.点滴ラインの準備と末梢静脈路の確保」については、心臓機能停止患者の他に、インフォームドコンセントが得られた心臓機能停止以外の患者も対象とし、「B.エピネフリンの投与とその後の観察」については、心臓機能停止患者のみを対象とした。静脈投与できる薬剤はエピネフリン製剤のみとした。実習においてもエピネフリン気管投与は行わないこととした。修了基準として、A,B各パート共に10症例を経験し、現場で医師の具体的指示の下にエピネフリン投与を行っても良いと判断された者とした。また、薬剤投与資格取得後も再教育を受ける必要があることとした。

4) 諸外国における病院前救護体制の事情

欧米先進諸国およびアジア、オーストラリアの救急救命士教育の現状とMC体制、特定行為の実施状況、特に薬剤投与の状況について調査を実施した。

アメリカ合衆国のパラメディック制はもともと処置範囲や薬剤選択の幅が広がった。州によって薬剤の使用可能な量、種類などについては差があるものの、30-50種類の薬剤(強心剤、昇圧剤、輸液剤、皮下注射剤、経口薬剤、吸入薬剤、坐剤、経皮剤など)が使用可能である。しかしこの体制を維持するためには、薬剤を投与する際に十分な病院実習や生涯教育トレーニングによって確かな技術と知識が裏付けられた。育成教育の時間は特にシアトル市では2500時間と長く、日本の教育体制と比較して病院実習時間が長いことが特徴的であった。

欧州諸国では方法が米国と異なり、多くの救急現場に医師がヘリコプターやドクターカーと一緒に派遣されるドイツや、あるいはフランスのように医師が直接派遣されたりする

など、医師がより多くのプレホスピタルケアの部分を担当していた。

アジア諸国、特に韓国でワールドカップの際に救急救命士の処置拡大が導入されたが、全体の教育内容が把握できなかった。320時間に比べ2年間の病院実習で医療手技の精度を維持しようとしていることが伺われるが、米国型の医療体制を短時間で育成している感があり、いささか性急と思われた。またMC体制(特にオフラインMC体制)の構築ができていないのが現状であった。

D. 結論

院外心肺停止における救急救命士による薬剤投与実施に向けての体制づくりについて検討した。まず、薬剤投与プロトコルに関しては、エピネフリン1剤の静脈内投与について実際の救急現場での投与を想定し、有効性・安全性を充分考慮したプロトコルの作成が可能であった。実際の救急現場においては、エピネフリンの気管投与の有効性が示唆されるが、本投与法にエビデンスはなく安全性に問題があることから、プロトコルには気管投与を含めなかった。病院実習については、実習施設の基準、受講資格、実習内容、修了基準等を設定することでガイドラインを作成することが可能であった。一方、諸外国におけるパラメディックを中心とした病院前救護体制については、国・地域によって様々であるが、より高度な救命処置行為を実施している国・地域ほど、メディカルコントロール体制が充実していることが判明した。わが国においても救急救命士による特定行為の内容拡大にあたっては、このメディカルコントロール体制をさらに充実化させる必要があるとの結論に至った。

3. 院外心肺停止事例における救急救命士によるエピネフリン1剤の投与プロトコール (薬剤投与の適応と業務プロトコール)

【対象者】

心臓機能停止の傷病者

【適応】

8歳以上の心臓機能停止傷病者のうち、以下のいずれかに該当するもの

- ① 心電計モニター波形で心室細動/無脈性心室頻拍を呈する例(目撃者の有無は問わない)
- ② 心電計モニター波形で無脈性電気活動を呈する例(目撃者の有無は問わない)
- ③ 心電計モニター波形で心静止を呈し、且つ目撃者のある例

【薬剤投与の業務プロトコール】

1. 傷病者を観察し、心臓機能停止及び薬剤投与の適応について確認する。
2. 薬剤投与を実施する場合、その都度直接医師の具体的指示を受ける。

【注1】 薬剤を再投与する場合、毎回使用前に直接医師の具体的指示を要請する。

【注2】 薬剤投与を行う場合、指示を出す医師と継続的に会話ができる状態を保持する。

【注3】 薬剤投与を行った事例は地域メディカルコントロール協議会において事後検証を受けるものとする。

3. 感染に対するスタンダードプレコーション及び針刺し事故対策に努める。
4. 静脈路の確保方法は、特定行為としての静脈路確保方法に準ずる。
5. 静脈路確保に要する時間は1回90秒以内として、試行は原則1回とし、3回以上を禁ずる。

【注4】 静脈路確保に失敗した場合、それより末梢側での静脈路再確保を禁ずる。

6. 薬剤はエピネフリンに限定する。
7. エピネフリンは1mg/1mlに調整したプレフィルドシリンジのものとし、エピネフリンの投与量は年齢、体重にかかわらず1回1mgとする。

【注5】 エピネフリンの投与量は、本剤の添付文書で「蘇生などの緊急時には、エピネフリンとして、通常成人1回0.25mgを越えない量」とあるが、最近の医学的知見を踏まえ、現行では1回1mgとする。

8. 薬剤投与経路は経静脈とする。

【注6】 エピネフリンの気管投与については、有効性に関するエビデンスが存在しないこと及びプロトコール化に関する安全性の確保が困難であることより、投与経路は経静脈に限る。

9. エピネフリンを投与する直前に、再度頸動脈で拍動が触れないことを確認する。

10. 薬剤を静脈注射した際は、その都度乳酸リンゲル液 20ml 程度を一時全開で滴下もしくは後押しで投与するなどし、さらに薬剤を投与した肢を 10～20 秒挙上する。
11. 薬剤を投与した際は、毎回静脈路を確保した血管を入念に観察し、薬液の漏れを意味する腫脹などがないかどうかを確認する。

【注7】 薬剤を静脈注射した後、薬剤の漏れがあった場合は、静脈路の再確保を禁ずる。

【エピネフリンによる合併症】

1. 自己心拍再開後の血圧上昇と心拍数増加が心筋酸素需要量増大を招き、心筋虚血、狭心症、急性心筋梗塞を引き起こす可能性がある。
2. 自己心拍再開後に、陽性変時作用による頻脈性不整脈を引き起こす可能性がある。
3. 大量投与は蘇生後神経学的予後を改善せず、蘇生後心筋障害を引き起こす可能性がある。静脈路確保が不確実な場合、薬液が血管外に漏れると局所の壊死を引き起こす可能性がある。

【心臓機能停止における業務プロトコール】

本プロトコールは心臓機能停止に対する薬剤投与を含む総合的な処置の流れである。心室細動/無脈性心室頻拍と心静止/無脈性電気活動をに対する処置手順の一例を示す(図)。

1. 心臓機能停止を確認した場合、速やかに心肺蘇生法を開始し、自動体外式除細動器の装着準備を行う。全ての心臓機能停止の傷病者が心室細動/無脈性心室頻拍の可能性のあるものとして初期対応に努める。
2. 心室細動/無脈性心室頻拍を確認した場合、包括的指示による除細動プロトコールを実施する。

包括的指示による除細動プロトコールを実施後、頸動脈で拍動が無いことを確認した場合、器具を用いた気道確保又は薬剤投与について医師の具体的指示を要請する。

3. 心静止/無脈性電気活動を確認した場合、器具を用いた気道確保又は薬剤投与の実施について医師の具体的指示を要請する。
4. 器具を用いた気道確保の実施については、医師の具体的指示により気道確保のための器具(ラリングアルマスク、食道閉鎖式エアウェイ、気管内チューブ)を選択する。

【注1】 気管挿管については、必要な講習及び実習を修了した救急救命士が、地域メディカルコントロール協議会の定める気管挿管プロトコールに従って実施する。

【注2】 気道確保のための器具を挿入した後、換気と酸素の投与が確実に実施されていることを確認する。

【注3】 器具を用いた気道確保に時間がかかる場合や効果が不十分な場合はバッグ・バルブ・マスクによる換気を継続する。

5. 薬剤投与の実施については、医師の具体的指示により静脈路確保及び薬剤投与を実施する。

【注4】 薬剤投与する場合、その都度医師の具体的指示を要請する。

【注5】 薬剤投与直前に頸動脈で拍動の有無を確認する。

6. 薬剤投与前に傷病者が心室細動/無脈性心室頻拍であった場合、薬剤投与 30-60 秒後に除

細動器により自動解析する。

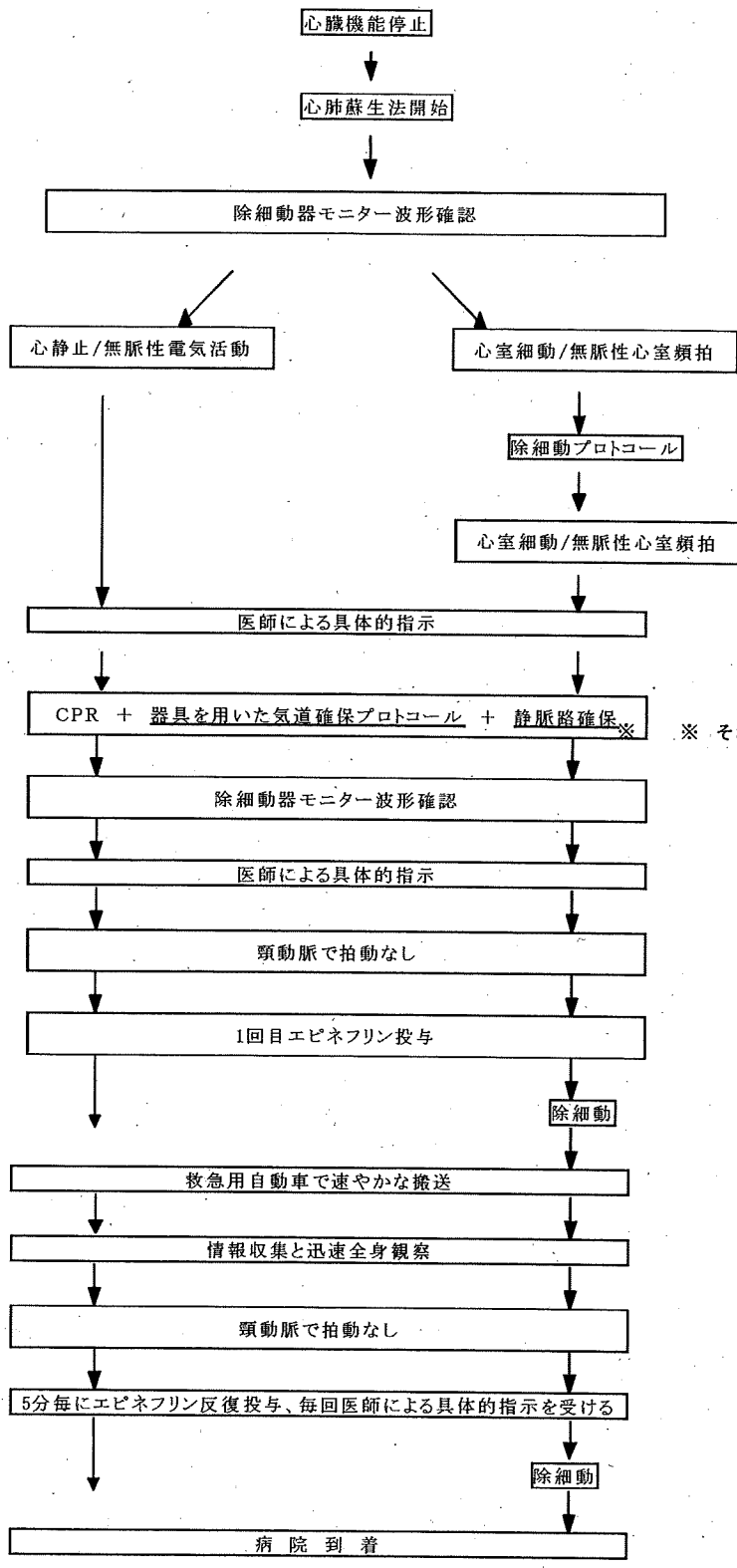
除細動器の自動解析で心室細動/無脈性心室頻拍を確認し、頸動脈で拍動が触れないことを確認した場合、必要に応じて連続 3 回まで通電してもよい。除細動後、再度頸動脈で拍動を確認し速やかに搬送する。

7. 薬剤投与前に傷病者が心静止/無脈性電気活動であった場合、薬剤投与後に搬送準備に入る。
8. 傷病者家族に急変した時の様子や既往歴など心停止となりうる背景についての情報収集を行う。また、外見や体表面の迅速全身観察により心停止の原因となりうる身体所見の有無を観察する。
9. 救急車内においては数分おきに除細動器モニターの波計および頸動脈で拍動を確認する。効果がない場合は薬剤投与を前回投与後から 5 分毎に病院到着まで繰り返してもよい。
 - i 心室細動/無脈性心室頻拍では薬剤投与 30-60 秒後に自動解析を行いながら頸動脈で拍動を確認する。心室細動/無脈性心室頻拍が続く場合には必要に応じて除細動を行う。
 - ii 心静止/無脈性電気活動においては薬剤投与 1 分後に心電図の評価と頸動脈で拍動の確認を行う。

【注6】 薬剤を再投与する場合はその都度医師の具体的指示を受ける。

【注7】 薬剤投与直前に頸動脈で拍動が触知しないことを確認する。

10. 心電図変化が認められた場合には直ちに頸動脈で拍動の確認を行い、心拍再開が確認されたらバイタルのチェックを行う。心電図が変化しても心拍再開がない場合はそれぞれのプロトコールへ進む。特に、心室細動/無脈性心室頻拍の初回出現時は最優先で除細動プロトコールを実施する。



※ それぞれのプロトコルに従う

心臓機能停止における業務プロトコールの一例

4. 心肺停止事例におけるエピネフリン気管投与の有効性・安全性の検討

1. AHA/ILCOR guideline 2000 (G2000)でのコメント

- ① エピネフリン, リドカイン, アトロピンが気管投与可能である.
- ② 静脈内投与量よりも, 2~2.5 倍の薬剤を用意し, 注射器に 10mL の生理食塩水あるいは蒸留水で希釈する.
- ③ 生理食塩水よりも蒸留水の方が早く吸収されるが, 肺酸化障害を起こすリスクがある.
- ④ 気管チューブにカテーテルを挿入して投与する (気管支投与).
- ⑤ 小児では静脈投与量の 10 倍量を投与する (Class IIb)

2. G2000 に基づいた ACLS provider manual で推奨されるエピネフリンの気管投与法

- ① 静脈内投与量よりも, 2-2.5 倍の薬剤を用意する.
 - ② 注射器に 10mL の生理食塩水を用意する.
 - ③ 気管チューブ内に長い(35cm)カテーテルを素早く挿入する.
 - ④ 胸骨圧迫式心マッサージを中断する.
 - ⑤ カテーテルを通して薬剤を注入する.
 - ⑥ 10mL の生理食塩水でカテーテル内をフラッシュする.
 - ⑦ すぐに換気バッグを気管チューブに取り付け, 3-4 回強く換気する. もし適当なカテーテルがない場合, 20G の針がついたヘパリンロックを用いて気管チューブの壁に沿わせて挿入し, 薬剤をエアロゾル化して換気し投与する.
- ※市販の装置で気管内薬剤投与が利用可能なものがある.

2. MEDLINE 検索による文献的検討

1) エピネフリンの気管投与に関する動物実験 (表 1)

- ① ET 投与時には, 10mL の溶媒が必要 (Redding)
→G2000 の推奨する投与法へ応用
- ② ET 投与量は IV より高用量必要
→IV の 10 倍量必要 (Roberts, G2000 小児の推奨投与法へ応用)
→高用量を必要とする他の実験 (Crespo, Manisterski)
→G2000 推奨の根拠となる IV に対し 2.5 倍量の ET 投与を CPA モデルで検討した報告はなかったが, 2001 年に IV Epi 投与量 : ET Epi 投与量が 1:2.5 の場合, 120 秒後に Epi 血中濃度がほぼ同じになるという報告あり (Mielke)
- ③ 気管投与よりも気管支投与の有効性を示唆する実験

→気管チューブ内にカテーテルを挿入して投与する(G2000で推奨)

2) 心肺停止事例におけるエピネフリン気管投与が有効であるという症例報告(表2)

3症例の報告があり、全例とも静脈路確保困難であったことから、気管投与を実行した。Guideline 2000の推奨する投与方法とは厳密には異なるが3例とも心拍が再開した。

3) 心肺停止事例におけるエピネフリンの気管投与(ET)と静脈投与(IV)の比較(臨床検討)(表3)

① 5個の研究が報告されている。統一した投与方法ではない。

② G2000以前ではETの方が優れているといった報告はない

→ET投与量が少ないのでは(Quinto, Schneiderの研究)

→10mLに希釈して投与したのか不明(Mausner)

③ G2000以降、2個の報告あり

→IVに比較し2倍量のET投与を行っているにも拘わらず、心拍再開率、生存退院率はIV群に比較し有意に低い(Niemann)

→小児(<21yrs)で有効性を示唆する報告あり(Guay)

→成人に検討では、IV群に比較すると劣るものの、ET投与群でも心拍再開症例あり→ET投与が無効とは言い切れない

4) エピネフリン気管投与のその他の臨床的検討(表4)

①文献1-4. 非心肺停止患者におけるIV Epi vs ET Epiの比較

→初期の報告ではET投与群で血行動態やEpi血中濃度に変化がみられず、有効性に乏しかったが、最近の報告では、IVと同等の効果を得るには高用量のEpiが必要であるとの考えの傾向にある。

→これらの結果を心肺停止患者に応用する場合、心肺停止患者とは肺血流量が異なるので、気管吸収に影響があることを考慮すべきであるとの指摘あり。

②院外心肺停止事例で、G2000の推奨するEpi2.5mg ET投与の2倍の5mg投与の方が心拍再開率が高い傾向にあるという報告あり

4. まとめ

1) エピネフリン気管投与の有効性について

①G2000で推奨されるエピネフリンの気管投与方法、投与量は個々の動物実験で有効であるという結果を組み合わせたものである。

②臨床においては、静脈路確保が困難な心肺停止事例に対して、エピネフリン気管投与を施行した結果、心拍再開が得られ救命できたといった症例報告が散見された。

- ③心肺停止事例でのエピネフリン気管投与に関する臨床研究は、静脈投与群との比較であった。G2000 で推奨される投与法に近い研究においても、エピネフリン気管投与は静脈投与に比較し、心拍再開の効果が劣るものであった。
- ④しかしながら、小児の心肺停止事例等、一部の事例においてエピネフリン気管投与により心拍再開が得られており、その有効性が示唆される報告もある。
- ⑤心肺停止事例におけるエピネフリン気管投与の有効性についての臨床検討では placebo 群を設定した RCT は報告されておらず、現時点での臨床での有効性に関するエビデンスは存在しない。
- ⑥幾つかの文献でエピネフリン気管投与時の投与法、投与量についてはさらなる検討が必要と結論づけていた。

2) エピネフリン気管投与の安全性について

- ①文献的検討ではエピネフリン気管投与に関する合併症発生の報告は存在しなかった。大量エピネフリンに投与に基づく心筋障害も特に報告されていなかった。
- ②しかしながら、エピネフリン気管投与を導入する場合、推奨される気管投与量と静脈投与量とが異なる為、投薬に関するエラーが起きないような安全対策を考慮したプロトコール化は困難であると考えられる。

表1. エピネフリン(Epi)の気管投与の動物実験

| No. | 年 | 報告者 | 雑誌名 | model | 検討内容 | Epi投与量 | 結果 | 備考 |
|-----|------|---------------|--------------------------|-----------------|------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| 1. | 1967 | Redding | Anesth Analg 46; 253-8 | dog, CPA | Epi ET投与時の希釈液の必要性 | 非希釈 Epi 1mg/1mL 希釈 Epi 1mg/10mL | 希釈群で有意に心拍再開率↑(80%) | ET投与時は10mLの溶媒が必要 |
| 2 | 1978 | Roberts | JACEP 7; 260-4 | dog, non-CPA | ET EpiとIV Epi血行動態の比較 | 5-270µg/kg 5mLで希釈 | ET群 60秒後にBP↑力価。ET:IV=1:10 | ET投与有効。但しIVの10倍量必要 |
| 3 | 1984 | Ralston | Ann Emerg Med 13; 79-86 | dog, CPA | ET Epi投与方法の検討 | 0.1mg/kg/10mL 気管, 気管支内投与 | 気管支内投与で有意に血圧上昇 | 吸引カテーターを介して投与 |
| 4 | 1991 | Crespo | Ann Emerg Med 20; 230-4 | swine, CPA (VF) | ET Epi投与量別血行動態の比較 | 0.01mg/kg/3mL vs 0.1mg/kg/3mL | 0.1mg: 血圧↑, Epi濃度↑(前の200倍) | ET投与には高用量のEpiが必要 |
| 5 | 1992 | Mazke-reth | Crit Care Med 20; 1592-7 | dog, non-CPA | ET Epiの投与方法別の血行動態の比較 | 0.02mg/kg/2mL | 血圧上昇 気管支投与>気管投与 | 気管支投与の有用性を示唆 |
| 6 | 1994 | Lucas | Resuscitation 27; 31-4 | lambs | 肺血流低下モデルでのEpiの気管吸収 | 0.3µg/kg | Epi血中濃度は正常血流群と同等 | CPA時のET投与でもEpiは充分吸収される |
| 7 | 2001 | Mielke | Resuscitation 50; 103-8 | pig, CPA | IV EpiとET Epiの投与方法別Epi血中濃度比較 | IV 20µg/kg ET 50µg/kg | 120秒後に全投与方法で同濃度 | 気管投与と気管支内投与に差はない |
| 8 | 2002 | Mani-sterskii | Anesth Analg 95; 1037-41 | dog, non-CPA | ET Epiの投与量別血圧上昇の比較 | 0.02-0.3mg/kg /10mL投与 | 0.3mg/kg群のみ血圧上昇 | 気管投与で効果を得るには大量のEpiが必要 |
| 9 | 2003 | Efrati | Resuscitation 59; 117-22 | dog, non-CPA | Epiの気管投与と量別血行動態の比較 | 0.02-0.1mg/kg /10mL投与 | <0.05初期BP↓HR↑ 0.1初期からBP↑ | 投与量によってはEpiのβ1,2作用が出現 |

表2. 心肺停止事例におけるエピネフリン気管投与が有効であるという症例報告

| No. | 年 | 報告者 | 雑誌名 | 年齢/性 | ECG | Epi投与量 | 心拍再開 | 備考 |
|-----|------|-----------|--------------------------|--------|----------|----------|--------|----------------------|
| 1. | 1979 | Roberts | JACEP 8;515-9 | 57/F | PEA | 1mg/10mL | 1分後再開 | 静脈路確保できなかった為に実施 |
| 2 | 1981 | Greenberg | Am J Dis Child 135;767-8 | 13d /M | asystole | 0.01mg | あり | 静脈路確保できなかった為に実施 |
| 3 | 1998 | Barton | Acad Emerg Med 5; 942-3 | 36 /F | asystole | 1mg/5mL | 30秒後再開 | 高度肥満。静脈路確保できなかった為に実施 |

表3. 心肺停止事例におけるエピネフリン(Epi)の気管投与(ET)と静脈投与(IV)の比較 (臨床検討)

| No. | 年 | 報告者 | 雑誌名 | スタイル | 群 | Epi投与量 | n | 心拍再開率 | 生存退院率 | 備考 |
|-----|------|-----------|-------------------------------|------------------------|------------------|------------------------|------------|--------------|---------------|---------------------------|
| 1. | 1987 | Quinton | Lancet 1; 828-9 | RCT Adults | ET Epi IV Epi | 1mg/10mL 1mg/10mL | 5 7 | 1 3 | 1 3 | 本ET投与法ではEpi血中濃度上昇せず |
| 2 | 1990 | Schneider | Prehosp Disaster Med 5; 341-8 | Retrospective Adults | ET Epi IV Epi | 0.5-1mg 0.5-1mg | 116 136 | 0.9% 7.3% | 不明 | Epi同量投与の比較ではET投与の有用性なし |
| 3 | 1996 | Mausner | Acad Emerg Med 3; A442 | Retrospective Adults | ET Epi IV Epi | 不明 不明 | 不明 | 不明 | 8% 11% | VFのみの検討 5分以内の投与が有用 |
| 4 | 2002 | Niemann | Resuscitation 53; 153-7 | Retrospective Adults | ET Epi IV Epi | 1mg 2mg | 101 495 | 15% 27% | 0% 5% | ET+IV群は除外 ET: 希釈したかは不明 |
| 5 | 2004 | Guay | Can J Anesth 51; 373-378 | Retrospective Children | ET Epi IV Epi | 0.01mg/kg 0.01mg/kg | 15 86 | 27% 15% | 13.3% 7.0% | IV, IO投与ルート確保まではET投与は有用 |

下線: p<0.05 vs IV Epi群

表4. エピネフリン(Epi)の気管投与のその他の臨床検討

| No. | 年 | 報告者 | 雑誌名 | 対象症例 | 検討内容 | Epi投与量 | 結果 | 備考 |
|-----|------|------------------|---------------------------|----------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------|
| 1. | 1987 | McCrimrick | Lancet 340; 868-70 | 全身麻酔患者 | ET EpiとIV Epi 血行動態の比較 | IV群0.1µg/kg/5mL ET群0.5 µg/kg/5mL | IV群SBP40mmHg↑ ET群SBP変化なし | 本ET投与法ではEpi血中濃度上昇せず |
| 2 | 1994 | McCrick | Brit J Anaesth 72; 529-32 | 全身麻酔患者 | ET EpiとIV Epi 血行動態の比較 | 0.1-10µg/kg /5mL | ET群10µg/kgでも SBP変化なし | ET投与の有用性なし |
| 3 | 1995 | Kestin | Anaesthesia 50; 514-7 | 全身麻酔患者 | ET EpiとIV Epi 血行動態の比較 | 0.1µg/kg IV後0.5- 3.0µg/kg/5mL ET | 血圧: 0.1µg/kg IV >3.0µg/kg ET | ET投与には高用量の Epiが必要 |
| 4 | 2000 | Raymonds | Ann Int Med 132; 800-3 | ICD植込術 施行患者 | ET EpiとIV Epi血 行動態, Epi血中 濃度の比較 | IV 0.17µg/kg ET 16.7µg/kg | 血圧上昇; ET>IV ET投与後, Epi 血中濃度200倍上昇 | CPA時のET投与量 は少なくとも2mg 必要 |
| 5 | 2000 | Schmid- bauer | Resuscitation 47; 89 | 院外心肺停止 | ET Epiの投与量 別ROSCの比較 | ET 2.5mg ET 5.0mg | ROSC 2.5群: 5.0群 =52%:64% | 5.0mg ET投与が有用 但し, 有意差なし |

5. 救急救命士における薬剤投与の病院実習ガイドライン

1 目的

- 救急救命士による薬剤投与については、「救急救命士国家試験のあり方等に関する検討会」において、「救急救命士による薬剤投与に係る追加講習カリキュラム」（以下、「カリキュラム」）が取りまとめられたところである。
- カリキュラムでは病院内での薬剤投与実習が 50 時限含まれており、その実施にあたり、適切な薬剤投与実習ガイドラインが必要である。
- また、カリキュラムは既に救急救命士国家資格を取得している者（以下、「既取得者」）を対象として取りまとめたものであるが、救急救命士学校及び養成所で養成課程中の者（以下、「養成課程者」）のための病院実習の内容にも反映されるものである。
- 従って、既取得者と養成課程者が共通して利用できる薬剤投与実習ガイドラインとして取りまとめることが必要である。

2 方法・内容

(1) 実習受講資格

- 実習受け入れ施設長が実習を許可した既取得者又は養成課程者

(2) 実習指導の責任者

- 救急救命士の行う薬剤投与の業務プロトコール（以下、「プロトコール」）に精通している医師（以下、「実習指導医」）

(3) 受け入れ施設等

- 養成過程者に対しては、原則として「救急救命士養成所の臨床実習施設における実習要領及び救急救命士に指示を与える医師の確保について」（平成4年11月27日指第81号通知）に定める施設とする。
- 既取得者に対しては、実習受け入れに関する理解や実習指導医の配置状況等を踏まえ、都道府県メディカルコントロール協議会又は地域メディカルコントロール協議会（以下、「MC協議会」という。）が選定した施設とする。
- 実習に際して、倫理委員会（それに代わる委員会等でもよい）にて許可を得ること。

(4) 対象症例

- 「A.点滴ラインの準備と末梢静脈路の確保」と「B.エピネフリンの投与とその後の観察」の2段階のパートに分類し、対象はそれぞれ以下のとおりとする。
- 「A.点滴ラインの準備と末梢静脈路の確保」については、心臓機能停止患者の

他に、インフォームドコンセントが得られた心臓機能停止以外の患者も対象とすることができる。

- 「B. エピネフリンの投与とその後の観察」については、心臓機能停止患者を対象とする。

(5) 実習内容

- 病院実習の内容は、「A. 点滴ラインの準備と末梢静脈路の確保」と「B. エピネフリンの投与とその後の観察」の2段階のパートに分類する。
- 「A. 点滴ラインの準備と末梢静脈路確保」は末梢静脈路確保に必要な器材の準備から末梢静脈路確保、静脈路確保後の器材の廃棄までが含まれる。これらの手技において到達すべき目標（別表）及び評価基準（別紙1）に従い実習指導医の下で実施する。
- 「B. エピネフリンの投与とその後の観察」は静脈投与するエピネフリン製剤をアンプルカット後シリンジへの充填も含めた準備から、プロトコルに基づいて三方活栓などを介してのエピネフリン静脈内ボラス投与、上肢の挙上（10～20 秒間）、静脈投与後の患者観察までが含まれる。これらの手技において到達すべき目標（別表）及び評価基準（別紙2）に従い実習指導医の下で実施する。
- なお「A. 点滴ラインの準備と末梢静脈路確保」と「B. エピネフリンの投与とその後の観察」については、実習対象は必ずしも同一の実習協力者（患者）でなくとも良い。
- 静脈投与できる薬剤はエピネフリン製剤のみとする。エピネフリン製剤とはプレフィルドシリンジ製剤（1mg/mL）、1mg/mL のアンプル製剤の原液、もしくは実習指導医の指示により適当な溶解液により希釈されたエピネフリン溶解液とする。
- エピネフリンの気管投与については、救急救命士が実際に救急現場で使用すると想定した場合、有効性・安全性に問題があることから、現場でのプロトコルから除外している。従って、エピネフリンの気管投与は実習に含まれない。
- 実習に使用する輸液製剤及びエピネフリンを希釈する製剤は原則として乳酸リンゲル液とする。但し、実習指導医の指示により末梢静脈より投与可能でそれに準ずる輸液製剤を用いても良い。
- 各パートにつきそれぞれ10症例を修了の目標とする。但し、実習指導医が手技上に問題がなく、十分な知識を有すると判断できる実習生に関しては10症例に満たなくとも実習修了と判断することもできる。
- 実習指導医による安全な指導体制が確保され、患者に不利益を生じないと判断される場合には、実習協力者（患者）1名につき、複数の実習者が担当することもできる。
- 実習指導医の特別な指示がない限り、全ての手技はプロトコルに準じて実施する。静脈路の確保（90秒以内）等に時間がかかる場合や、3回以上の穿刺を必要とする場合、合併症の発生が予測される場合等においては実習指導医の判断で静脈

路確保の実施を中止することができる。

(6) 実習の受け入れ方法

- 実習受け入れ施設長が以下の要件を満たした者の実習の受け入れについて決定する。
 - ・ 既取得者については、所属する組織からMC協議会に対し文書で推薦を受け、MC協議会が知識や資格が十分であると承認を得たもの
 - ・ 養成課程者については、知識や資格が十分であり、学校、養成所等における学校長、養成所長等の推薦を受けたもの
- 実習受け入れ施設では、施設長名で薬剤投与に係る実習施設である旨を院内に明示しておくことが望ましい。
- 実習生は名札等を必ず着用し、実習生であることを患者に明確に示すことが望ましい。

(7) インフォームドコンセントの取り方

- 心臓機能停止患者以外に対しては、実習指導医がその患者や家族に対して説明し、インフォームドコンセントを得る。その際、原則として実習生が同伴するものとするが、状況に応じては同席しないこともできる。
- 心臓機能停止患者に対してインフォームドコンセントを得ることは困難であると考えられるが、インフォームドコンセント取得の概念やその重要性については十分配慮するよう努めること。
- 実習指導医はインフォームドコンセントに関する内容を診療録又は承諾書に記載する。
- 予め実習指導医・実習生・立会人の署名欄を設けた「救急救命士による病院内での薬剤投与実習に関する説明と承諾書」等のインフォームドコンセントに関する書類に記載してもよい(別紙3)。
- 実習受け入れ施設は、救急救命士の病院実習協力病院である旨、ポスターで院内に掲示する等により周知に努めること。

(8) 実習の記録

- 実習指導医及び実習生は実習の結果を実習受け入れ施設又は実習依頼施設等で定める様式に記載するとともに、実習指導医は診療録に実際に薬剤を投与した実習生の氏名、投与量等について実習の状況が明らかになる様に記載すること。

(9) リスクマネジメント

- 実習生は、実習受け入れ施設が提示している院内リスクマネジメントの方針を理解すること。

(10) 針刺し事故対応策

- 実習依頼施設は、実習受け入れ施設と協議した上で、実習生の「針刺し事故」発生時の対応策を予め提示する。

(11) 事故発生時の責任

- 病院実習における事故発生の対応については、実習受け入れ施設と実習依頼施設で予め協議する。
- 指導内容及び指導態度等に起因する注意義務違反については実習指導医の責任とする。
- 実施の際の注意義務違反に起因する事故は実習生の責任とする。

(12) 実習修了の認定

- 施設長は次の条件がそろった場合に施設長名で修了証書を発行する。
 - ・ 実習内容については、定められた客観的な評価法に基づき、各パートにつき概ね10症例を修了した者
 - ・ 実習態度、技術、知識、倫理観、他の職種との協調性等を総合的に判断し、現場で医師の具体的指示の下にエピネフリン投与を行っても良いと判断された者
- 実習の中断、中止
 - ・ 実習開始後でも、実習者にエピネフリン投与を行わせることが不適切であると施設長が判断した場合は実習を中断又は中止できる。
 - ・ この場合、実習依頼施設による再度の検討を行い、再推薦が適当と判断された場合にのみ、実習受け入れ施設が許可すれば実習を再開することができる。その際は、新規開始として取り扱う。

(13) 再教育

- 救急救命士の資格を有する救急隊員が救急医療機関において受ける病院実習については、2年間で128時間以上の実施に努めることから、薬剤投与の再実習なども含め、適切な再教育を受けなければならない。
- 再教育が適切に行われない場合等については、MC協議会は当該救急救命士の薬剤投与の施行の中止等についても検討する。

(14) その他

- 以上については、今後の病院実習の進捗状況等を観察しつつ、MC協議会の実情に合わせた教育体制となるよう、適宜調整するものとする。

救急救命士による薬剤投与病院実習到達目標

【一般目標 (General Instructional Objective)】

1. 救急医療の現場において、病態に適した適切な薬剤投与法を選択できる能力を身につける。
2. 静脈路を的確に確保し、安全に薬剤投与を実施する能力を身につける。
3. 薬剤投与に伴う危険因子を認識し、事故発生時に適切に対処できる能力を身につける。
4. 病院内において薬剤投与はリスクマネジメントの一環として行われている事を理解する。

| 大項目 | 中項目 | 小項目 | 到達目標 | |
|---------------------|--|--|-------------------------------------|---|
| 1. 病院内で薬剤投与を行うまでの準備 | 1) 病院内でのインフォームドコンセント(IC)のとり方 2) スタンダードプレコシジョンと清潔操作 3) 静脈路確保と薬剤投与に必要な器具 8) 薬剤の保管・管理・取り扱い 4) 静脈路確保法とその確認 5) 静脈路確保の手法 6) 使用後の薬剤や注射器の取り扱いと安全管理 | 病院実習時のインフォームドコンセントのとり方 | 薬剤投与実習に必要なインフォームドコンセントのとり方を説明できる。 | |
| | | スタンダードプレコシジョンの実際 | スタンダードプレコシジョンの理論や清潔操作が説明でき実際に実施できる。 | |
| | | 静脈路確保と薬剤投与に必要な器具と正しい準備 | 静脈路確保と薬剤投与に必要な器具と準備について説明できる。 | |
| | | 薬剤を適切に保管や管理し取り扱う | 薬剤を正しく保管および管理することができる。 | |
| | | 各部位における静脈路確保法と確認法 | 体の各部位における静脈路の確保法とその確認法について説明できる。 | |
| | | 静脈ラインの作成と静脈路確保 | 静脈路ラインの作成と静脈路確保の手法を実際の臨床の場で実施できる。 | |
| | 2. 病院内での薬剤投与の手法 | 7) 薬剤投与プロトコルの実施 9) 心肺停止事例におけるエピネフリン投与の手法 10) 薬効評価と観察 11) 薬剤投与後の合併症と対策 | 使用後の薬剤や注射器の取り扱いと安全管理 | 使用後の薬剤や注射器の取り扱いと安全管理が実施できる。 |
| | | | 薬剤投与のプロトコール | 薬剤投与のプロトコールを実践できる。 |
| | | | 心肺停止事例におけるエピネフリン投与の手法の実際 | 心臓機能停止事例において迅速かつ適切にエピネフリンを投与できる。 |
| | | | 心臓機能停止事例におけるエピネフリン投与後の薬効評価と観察 | 心臓機能停止事例におけるエピネフリン投与後に必要な薬効評価と観察について実施できる。 |
| | | | 心肺停止におけるエピネフリン投与の合併症とその対策 | 心臓機能停止事例におけるエピネフリン投与に起こりうる合併症と対策を説明できる。 |
| | | | 病院内での医療事故に対するリスクマネジメント | 病院内でのリスクマネジメントの概念および方策について実施できる。 |
| | | | 薬剤投与を来たす危険因子と対策 | 薬剤投与を来たす危険因子と対策を説明できる。 |
| | | | 針刺し事故から起こりうる感染症と事故の対策 | 病院内での針刺し事故から起こりうる感染症と事故発生時への対策について説明できる。 |
| | | | 病院内実習における指導医師と救急救命士の法的責任 | 病院内での薬剤投与に関連した事故時の指導医師と救急救命士の法的責任について説明できる。 |

別紙 1

A. 点滴ラインの準備と末梢静脈路確保 (評価表例)

| 配点 | 評価 | 手技 | コメント欄 |
|----|----|--|-------|
| 1 | | 静脈穿刺を行う前に正しい感染予防処置(スタンダード・プレコーション)を行えたか。 | |
| 1 | | 適正な穿刺部位(静脈)を選択したか。 | |
| 1 | | 適正な太さの穿刺カテーテルが選択できたか。 | |
| 1 | | 適正な輸液製剤の準備ができたか。(使用期限、変色などの確認) | |
| 1 | | 静脈路チューブと輸液バック正しく接合できたか。 | |
| 1 | | 静脈路チューブとチャンパー内のエア抜きが正しくできたか。 | |
| 1 | | 駆血帯、固定用テープの準備をしたか。 | |
| 1 | | 駆血帯の着用は正しくできたか。 | |
| 1 | | 穿刺部位を正しい方法で消毒できたか。 | |
| 1 | | 穿刺の最中、終始、無菌操作を心がけたか。 | |
| 5 | | 穿刺手技 <ul style="list-style-type: none"> ・ 内外筒の一緒の穿刺を行えたか。(一点) ・ 血液のフラッシュバックを確認したか。(一点) ・ 穿刺部位の末梢を指で閉塞し逆流を止めたか。(一点) ・ 内筒の適切な除去をしたか。(一点) ・ 輸液ルートを実際に接合できたか。(一点) | |
| 1 | | 穿刺後ただちに駆血帯をゆるめたか。 | |
| 1 | | 輸液ルートを一時的に全開で滴下しルートの閉塞や輸液もれのないことを確認したか。 | |
| 1 | | 穿刺針のテープ固定は正しくできたか。 | |
| 1 | | 適宜な速さに滴下速度を調整したか。 | |
| 1 | | 使用した機材、針を廃棄コンテナへ捨てたか。 | |

計 20 点 16 点以下は不合格

手技処置の即刻中止 (以下のいずれか 1 つが該当するときはその症例実習を即刻中止とする)

- ・ 静脈ルートの確保(穿刺から滴下開始まで)が 90 秒以内で行えない
- ・ 静脈穿刺の手技においてもスタンダードプレコーションなどの感染防止が出来ていない
- ・ 穿刺の手技の最中に穿刺部位が汚染された
- ・ 空気塞栓などの可能性のある準備や穿刺手技をおこなった
- ・ 3 回以上穿刺を実施した
- ・ 穿刺後のカテーテルを適切に廃棄できなかった
- ・ 使用後の血腫、浮腫などの合併症を確認しなかった
- ・ 2 度目の穿刺で同側の末梢からの静脈を穿刺した

指導者(評価者)最終コメント

実習生氏名: _____ 日付: _____ 実習指導医サイン: _____

別紙2

B. エピネフリンの投与とその後の観察 (評価表例)

1. スタンダードプレコーションと適応の確認

| 配点 | 評価 | 手技 | コメント欄 |
|----|----|----------------------------------|-------|
| 1 | | 薬剤投与を行う前に正しい感染予防処置を行えたか。 | |
| 2 | | 患者を観察し心臓機能停止の確認や薬剤投与の適応を再度確認したか。 | |

2はAまたはBを選択 2-A.アンプルからの薬剤投与準備

| 配点 | 評価 | 手技 | コメント欄 |
|----|----|---|-------|
| 1 | | 適切な薬剤 (エピネフリン: ボスミンなど) を選択できたか。 | |
| 2 | | アンプルの確認 1) 薬剤名、2)濃度、3)透明度、4)溶液の色調、5)アンプル損傷の有無 6)使用期限をチェックしたか。 | |
| 1 | | アンプルをカットし適切な薬剤量を吸引できたか。 | |
| 2 | | シリンジを接合する前に三方活栓をアルコール綿で消毒したか。 | |

2はAまたはBを選択 2-B. プレフィルドシリンジからの薬剤投与準備

3. 薬剤の投与手技

| 配点 | 評価 | 手技 | コメント欄 |
|----|----|--|-------|
| 1 | | 薬剤注入前に頸動脈の触知と心電図上の心臓機能停止の再確認をしたか。 | |
| 1 | | 三方活栓を正しく用いることができたか。 | |
| 1 | | 正しい薬剤量と正しい薬剤の注入ができたか。 | |
| 1 | | 注入時に皮下への薬剤の漏れや腫脹などを確認したか。 | |
| 1 | | 輸液回路内の薬剤を正しくフラッシュできたか。 (一時点滴回路を全開滴下またはシリンジ20mlで後押し、腕を挙上)。 | |

4. 薬剤投与後の観察と処置

| 配点 | 評価 | 手技 | コメント欄 |
|----|----|-----------------------------|-------|
| 1 | | 薬剤の効果のみるため患者や心電図モニターを観察したか。 | |
| 1 | | 薬剤による副作用や合併症の発生を確認したか。 | |
| 1 | | シリンジや針を正しく破棄できたか。 | |
| 1 | | 実習中、無菌操作を心がけたか。 | |

計 18 点 1.4 点未満は不合格

手技処置の即刻中止 (以下のいずれか1つが該当するときはその症例における実習を中止とする)

薬剤投与の適応を正しく理解していない。

無菌操作が手技の間、継続して実施されていない。あるいは汚染された使用器材を用いた。

心臓機能停止の再確認を実施しなかった。

薬剤注入操作や薬剤量を誤った。

指導者 (評価者) 最終コメント:

合格 不合格

実習生氏名: _____

日付: _____

実習指導医サイン: _____

別紙3

病院内での薬剤投与実習に関する説明と承諾書

様 実施予定日：平成__年__月__日

平成18年4月より救急救命士による薬剤投与が実施される予定ですが、薬剤の投与により病院内で心臓機能停止となっている患者さんを救命できる率が高まることが期待されます。しかしながら、救急の現場で救急救命処置の一つである薬剤投与を実施することは多くの経験と正しい知識が必要とされます。そこで今回は患者さんに病院医師の指導のもとに病院に実習に来ている実習生に静脈路の確保と薬剤投与の手技をさせていただきたく存じます。もちろん上記の行為は治療の一環として医師の立ち会いのもと安全性を十分確保・指導して実施いたします。

詳細は以下の文をお読みになり薬剤投与の実習にご協力をお願いいたします。

実習生は救急救命士資格取得者又は養成課程中の学生です。

実習生が行う内容は以下の5項目です。

(希望されない処置等がある場合は、数字の上に×印を付けてください。)

- 1 救急外来・病棟での薬剤の準備と静脈路の準備
- 2 救急外来・病棟での患者様の血圧・脈拍等の確認
- 3 救急外来・病棟での患者様の静脈の穿刺と静脈路からの輸液製剤の投与
- 4 救急外来・病棟での患者様の静脈路からの薬剤（エピネフリンなど）の投与

上記のいずれの項目に関しても救急医師・麻酔医・その他の実習を指導する医師が立ち会い責任をもって患者さんの安全を確保します。上記以外のすべての処置は、担当医師が行います。

実習に伴う合併症として、血管穿刺が不成功の際、血腫、腫れ、出血や薬剤投与の際の皮下への薬液の漏れ、穿刺部位の感染、静脈炎や皮下の炎症などが考えられます。万が一これらの発生時には迅速に対処いたします。しかし、これらの発生頻度は専門医師が行った場合と同頻度と推測されております。

またたとえ実習をお断りされても患者さんの治療等にいかなる不利益を生じませんことを申し添えます。

ご協力を重ねて御願いたします。

平成__年__月__日

説明医師 _____

実習生 _____

所属 _____

立会人 _____

病院 病院長殿

私は、担当医師から実習生が実習を行うことについて上記のように説明を受けました。

医師の確実な指導のもとに救急救命士が実習を行うことについて承諾いたします。

平成__年__月__日

患者氏名 _____

保護者氏名 _____ (患者さんとの続柄) _____

病院内での気管挿管実習に関する説明と承諾書

様 実施予定日：平成____年____月____日

平成16年7月より気管挿管でなければ気道確保が困難な心肺機能停止となっている患者さんに対して、救急救命士が気管挿管の実施が可能となりました。しかしながら、救急の現場で救急救命処置の一つである気管挿管を実施することは多くの経験と正しい知識が必要とされます。そこで今回は患者さんに病院の医師の指導のもとに病院に実習に来ている実習生に気管挿管の手技をさせていただきたく存じます。もちろん上記の行為は治療の一環として医師の立ち会いのもと安全性を十分確保・指導して実施いたします。

詳細は以下の文をお読みになり気管挿管の実習にご協力をお願いいたします。

実習生は救急救命士資格取得者です。

実習生が行う内容は以下のものです。

- 1 麻酔導入時マスクによる自発呼吸下酸素吸入
- 2 導入後のマスクによる人工呼吸から喉頭展開
- 3 気管挿管、管の固定、人工呼吸の再開

上記のいずれの項目に関しても麻酔医・その他の実習を指導する医師が立ち会い、責任をもって患者さんの安全を確保します。上記以外のすべての処置は、担当医師が行います。実習に伴う合併症として、〇〇〇〇などが考えられます。万が一これらの発生時には迅速に対処いたします。しかし、これらの発生頻度は専門医師が行った場合と同頻度と推測されております。

またたとえ実習をお断りされても患者様の治療等にいかなる不利益を生じませんことを申し添えます。

ご協力を重ねてお願いいたします。

平成____年____月____日

説明医師 _____

実習生 _____

所属 _____

立会人 _____

病院 病院長殿

私は、担当医師から実習生が実習を行うことについて上記のように説明を受けました。医師の確実な指導のもとに救急救命士が実習を行うことについて承諾いたします。

平成____年____月____日

患者氏名 _____

保護者氏名 _____ (患者さんとの続柄) _____