

救急救命士による特定行為の再検討に関する研究

救急救命士による薬剤投与における安全性・有効性に関する研究

報 告

平成 15 年 12 月

# 厚生労働科学研究「救急救命士による特定行為の再検討に関する研究」

## 班員名簿

### 【主任研究者】

平澤 博之（千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学教授）

### 【研究協力者】

明石 勝也 聖マリアンナ医科大学附属病院長  
大重 賢治 横浜市立大学医学部公衆衛生学教室  
奥地 一夫 奈良県立医科大学救急医学教授  
金 弘 船橋市立医療センター救命救急センター長  
島崎 修次 杏林大学医学部附属病院高度救命救急センター長  
武田 純三 慶應義塾大学医学部麻酔学教授  
朽久保 修 横浜市立大学医学部公衆衛生学教授  
羽生田 俊 日本医師会常任理事  
藤井 千穂 大阪府立千里救命救急センター所長  
山本 保博 日本医科大学附属病院高度救命救急センター長

は研究取りまとめ座長

### 【救急救命士による薬剤投与の安全性検証のためのワーキンググループ】

田中 秀治 国土舘大学スポーツ医科学教授  
仲村 将高 千葉大学医学部救急部・集中治療部助手  
野見山 延 国立療養所西甲府病院院長  
榊井 良裕 聖マリアンナ医科大学救急医学講師  
村田 厚夫 杏林大学医学部附属病院高度救命救急センター助教授  
吉田 竜介 日本医科大学附属病院高度救命救急センター助手

## 厚生労働科学研究「救急救命士による特定行為の再検討に関する研究」報告

### はじめに

救急救命士の業務のあり方等については、厚生労働省と総務省消防庁が設置した「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」(座長 松田博青 日本救急医療財団理事長)において平成14年7月より検討が行われ、同年12月11日に報告書が出された。本報告書によれば、救急救命士による薬剤投与については、直ちに結論を出すことは困難であるが、救急救命士が医療機関において必要な技術を日常的に習得できる体制や、実習、業務、事後検証、再教育が一貫して行える体制整備を含め、担当医と救急救命士が日頃から顔の見える関係を築き、相互の連携と信頼の下にメディカルコントロール体制が構築されることを前提とした上で、次のような検証等を行い、これらの結果を踏まえて、同検討会において早期に結論を得るべきであるとされた。

- 1) 救急救命士が行うものとした場合の薬剤の有効性と安全性に関し、ドクターカー等における研究、検証を、心拍の回復に必要となる最小限の薬剤に限定して行うこと。

その際、平成15年中を目途に、これらの研究、検証の結果をできるだけ早く得るようにすること。

- 2) 各地域におけるメディカルコントロール体制の整備状況の把握及びその質の評価。

上記の結論として、救急救命士に薬剤投与を認めるとした場合には、次の点について必要な措置を講じ、早期実施を目指すべきである。

- 1) 心拍の回復に必要となる最小限の薬剤について、救急救命士が安全かつ適切に使用するための、適応、禁忌及び用法、用量の標準化等。

- 2) 薬剤投与が除細動、気管挿管に比較して高度な医学的判断を要する行為であることにかんがみ、必要な知識と技術を習得することはもとより、医療職種として必要とされる倫理観や判断能力を培うことが必要とされることを踏まえた現行の半年課程のあり方を含めた養成課程及び国家試験等の見直し。

本厚生労働科学研究では、この報告書により指摘されている必要な研究、検証のうち、救急救命士による薬剤投与の有効性・安全性に関する研究、検証を実施し、同年12月11日の研究班会議において、研究内容の取りまとめを行った。

## 救急救命士による薬剤投与の有効性・安全性に関する研究、検証について

### A 病院前救護における薬剤投与の有効性について（研究班資料1）

#### 1. 研究方法

- ・ エピネフリン使用の有効性及びエピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用の有効性等について研究、検証を行った。
- ・ 有効性の評価は、病院到着以前に薬剤を投与された心肺停止患者（介入群）の蘇生率および予後と、病院到着以前には薬剤使用が行われなかった心肺停止患者（対照群）の蘇生率および予後を比較した。

#### 2. 調査対象および分析対象

- ・ 介入群は、平成15年4月1日より平成15年10月31日の間にドクターカーにより搬送した病院前心肺停止症例とし、対照群は同時期に救急隊が搬送した病院前心肺停止症例とした。分析の対象はいずれも目撃者があった症例とした。

#### 3. 調査地域

- ・ 介入群の調査地域は、千葉県船橋市、東京都文京区・台東区、大阪府吹田市・豊中市・箕面市及び奈良県中和広域とした。対照群の調査地域は、介入群と面積、人口、高齢化率等が類似した地域を選定し、神奈川県相模原市、東京都品川区、大阪府堺市・高石市、滋賀県湖南広域とした。

#### 4. 結果

- ・ 平成15年4月から同年10月までに、介入群は162例、対照群は272例であった。介入群と対照群には、平均年齢、男女の割合に大きな差異はなかった。CPAの原因に関しては、内因性と外因性の割合について両者に統計学的に有意な差が認められた。覚知から現場到着までの所要時間は、介入群が平均46分であったのに対し、対照群では平均28分あった。
- ・ 内因性CPA症例に対する薬剤を用いた病院前心肺蘇生術による蘇生率は、エピネフリン1剤使用、エピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用、3剤プラス他の薬剤使用の順でなだらかに上昇している。対照群の蘇生率を基準とした場合、介入群の蘇生率は、3剤使用の段階で統計学的な有意差を認めている。エピネフリン1剤使用による蘇生率の改善に関しては、統計学的な有意差を認めていないが、エピネフリン1剤でも対照群と比較して蘇生率が上昇していること、また、エピネフリン1剤使用の効果は、研究デザイン上、低く見積もられることを考慮すると、エピネフリンのみを用いた病院前心肺蘇生術でもある程度の効果は期待できるものと考えられる。1ヶ月後の生存率でみた場合、薬剤を用いた介入群の効果はより顕著になり、有意差はないものの、エピネフリン1剤使用でも、予後改善効果が期待できる。また、病院前の介入群・対照群の比較においては、エピネフリン単剤使用について、3剤使用と同様、顕著な有意差を認めている。これは、心拍が再開して病院に運び込まれる症例は薬剤投与群の方が多く、薬剤そのものの薬理学的効果を現しているものと考えられる。
- ・ 外因性CPA症例の蘇生率では、統計学的な有意差はないが、介入群よりも対照群の方が

高かった。これは、症例数が少ないこと、ドクターカー要請の段階で何らかのバイアスが存在してドクターカーが対応した外因性 CPA 症例に回復困難な重症例が偏って存在した可能性があること、救急隊による速やかな病院搬送が結果に影響していること等が考えられる。

- ・ 外因性の取扱いについては、今後、症例数を追加してもバイアスを取り除くことが難しいため、研究を継続して実施しても結果が得られない可能性があること、内因性、外因性を合わせた薬剤の薬理作用そのものの結果は有効性が認められることから、有効性の検証結果をもとにした今後の取扱いにあたっては、特に内因性と外因性を区別して取り扱う必要はないとの結論を得た。

## B 救急救命士による薬剤投与の安全性について

救急救命士による薬剤投与の安全性を検討するため、次の事項について検討を行った。

1. 救急救命士が薬剤投与を行うものとした場合の業務プロトコール作成について
2. 救急救命士が薬剤投与を行うものとした場合に必要とされる追加講習の内容等について

### 1. 救急救命士が薬剤投与を行うとした場合の業務プロトコールについて（研究班資料 2）

- ・ 救急救命士が安全に薬剤投与を行うとした場合に必要な業務プロトコールは次のとおり。
  - a. エピネフリン 1 剤例では、適応と考えられるケースは、目撃者のある 8 歳以上の心肺機能停止症例のうち心電計モニター波形で、心静止、無脈性電気活動の何れかを呈し、頸動脈で脈拍を触知しない例、又は目撃者の有無にかかわらず 8 歳以上の心肺機能停止症例のうち心電計モニター波形で心室細動/無脈性心室頻拍を呈し、頸動脈で脈拍を触知しない例とする。投与毎にオンラインメディカルコントロールを受ける。使用するエピネフリンは 1mg/1ml に調整したプレフィルドシリンジのものとする。
  - b. エピネフリン、アトロピン、リドカインの 3 剤使用例では、エピネフリンの対象者は上記同様、アトロピンは、目撃者のある 8 歳以上の心肺機能停止症例のうちエピネフリン使用後も心静止又は徐脈（毎分 60 以下）性の無脈性電気活動を呈し頸動脈で脈拍を触知しない例、リドカインは、目撃者の有無にかかわらず 8 歳以上の心肺機能停止症例のうちエピネフリン使用後も心室細動/無脈性心室頻拍を呈し頸動脈で脈拍を触知しない例とする。各々の薬剤は投与毎にオンラインメディカルコントロールを受ける。使用する薬剤はプレフィルドシリンジを原則とする。

なお、このままプロトコールに基づき実施することにした場合、3 剤を 5 分毎に繰り返し投与もしくは 5 分後に再投与することとなり、実際には 1~2 分毎に何らかの薬剤を投与する場合も生じ得ることから、車中の心肺蘇生の一連の過程が中断されること、傷病者の病態により薬剤投与の手順に関し複数のパターンが考えられ、プロトコール自体が複雑なものとならざるを得ず、これを実際に用いた場合には、オンライン指示を出す医師側及びオンライン指示を受ける救急救命士側の双方に混乱が生じかねないことから、安全な患者搬送の観点からみると疑問が残る。

また、リドカインについては、現在、50ml のプレフィルドシリンジしかないが、一般に 8 歳における平均体重は 25kg で、平均体重が 30kg となるのは 10 歳であることを考慮すると、8 歳以上の全例でリドカイン使用量を一律 50mg とするのは過剰投与の危険が生

じる。このため、プロトコール上、体重約 30kg 未満の例では 1 回 40mg、体重が約 30kg 以上の例では 1 回 50mg としているなど、プロトコール自体が複雑化する結果となっている。

## 2. 救急救命士が薬剤投与を行うものとした場合の追加講習の内容等について（研究班資料 2）

- ・ 救急救命士が安全に薬剤投与を行うとした場合に必要な（救急救命士既資格者に対する）追加講習の項目は次のとおり。
  - a. 講義については、薬物投与に必要な解剖学，生理学(構造と機能)、薬理学・臨床薬剤学の基礎と実際、体液・電解質・酸塩基平衡の異常と輸液療法、各種心肺停止の病態と薬物投与の意義、薬物投与と各種特定行為、ACLS のアルゴリズム、薬物投与の実際、薬物投与とメディカルコントロール、薬物投与に関する医療倫理、薬物投与における記録、事後検証、薬物投与に関する事故対策、救急救命士による薬剤投与のプロトコール等について実施し、1 剤使用の場合は 150 単位程度( 1 単位 50 分)、3 剤使用の場合は 170 単位程度。
  - b. 実習については、静脈確保人形を用いた実習、薬剤投与シミュレータを用いた実技、臨床実習等について実施し、1 剤使用の場合は 100 単位程度、3 剤使用の場合は 120 単位程度。
  - c. 講義及び実習の合計で 1 剤使用の場合は 250 単位程度、3 剤使用の場合は 290 単位程度。

## 救急救命士の薬剤投与に関する研究班としての結論

- ドクターカーによる有効性に関する検証研究では、薬剤を用いた病院前心肺蘇生術による蘇生率は、対照群の蘇生率を基準とした場合、エピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用の段階で統計学的な有意差を認めている。エピネフリン1剤使用では、対照群の蘇生率を基準とした場合、研究デザイン上、効果を過小評価せざるを得ないこと、統計学的な有意差はないものの対照群と比較して蘇生率が上昇していること、1ヶ月予後では更に介入群の効果が鮮明になること等から、一定の効果については評価できる。また、エピネフリンの薬剤効果を見た病院前の評価では、3剤使用の場合と同様に、蘇生率に有意差が見られている。なお、この検証結果は、あくまでもドクターカーに同乗する熟練した医師が薬剤投与を行った場合であることに配慮する必要がある。
- 安全性に関する検証では、薬剤投与は除細動や気管挿管に比較しても、誤投与が生じた場合の影響が不可逆的であるなど、より危険を伴う行為であることを踏まえ、救急救命士が安全に薬剤使用を行うとした場合に必要な業務プロトコルを検討した場合、エピネフリン1剤使用についてはプロトコル化が可能であるが、3剤使用では、傷病者の病態により薬剤投与の手順に関し複数のパターンが考えられることから、プロトコル自体が複雑なものとならざるを得ないことなど、これを実際に用いた場合には、オンライン指示を出す医師側及びオンライン指示を受ける救急救命士側の双方に混乱が生じかねないことから、安全な患者搬送の観点からみると、現段階では問題があるとの意見が多かった。
- 上記の有効性及び安全性を総合的に勘案した場合、救急救命士の薬剤使用に関しては、現段階では、エピネフリン1剤使用が推奨されるものと考えられる。また、その前提条件としての救急救命士の既資格者に対する追加講習の目安は、講義・実習を合わせて250単位程度が必要と考えられる。
- これに対し、3剤使用は、1剤使用との有効性を比較した場合、傷病者の蘇生率や一ヶ月生存率がより高いことから、複雑なプロトコルを用いつつ、安全な患者搬送を確保するため、追加講習の目安を講義・実習と合わせて290単位程度とすることを前提条件とし、検討会の報告書が指摘しているメディカルコントロール体制の構築を始めとする諸条件の整備状況にも照らした上で、認めるべきとの意見があった。

「救急救命士による薬剤投与の有効性に関する検証」報告

## .【研究全体の目的】

救急救命士による心肺停止（CPA）患者に対するエピネフリンを中心とした薬剤投与の有効性について、ドクターカーにおいて研究、検証を行う。

### 本研究プロトコルでの検証作業

病院前にて、薬剤を用いた心肺蘇生術を行うことによって、院外 CPA 患者の蘇生率、1 ヶ月生存率が向上するかどうかを検証した。

## .【はじめに】

これまでに院外 CPA 症例に対する薬剤使用の効果に関する研究がいくつか行われているが、薬剤使用の有無とその効果の関係を単純に比較することは誤った結論を導く可能性がある。例えば、なかなか心拍が再開しない重症例に対して多くの薬剤投与が行われる傾向があったとするなら、薬剤使用は救命率を下げる因子として認知される場合がある。逆に、心拍再開の見込みの無い症例に対しては薬剤投与を行わない傾向があった場合、薬剤使用の効果을過大に評価してしまう可能性がある。これらは、薬剤投与を行うか否かの段階で医学的判断が入ってしまい、そのことが分析においてバイアスとして作用してしまうためである。

このバイアスを回避するには、無作為割付試験（Randomized Controlled Trial, RCT）を行う（つまり、薬剤を使用する症例と使用しない症例を無作為に選別し、その効果を比較する）必要があるが、現実には倫理上不可能と考えられる。このことから、今回の研究においては、病院前の心肺蘇生術における薬剤の使用例と非使用例は、RCT によらず、現行の制度をそのまま利用することにした。すなわち、ドクターカーが対応した CPA 症例を病院前にて薬剤を用いた心肺蘇生術を行った群（介入群）とし、救急隊が対応した CPA 症例を病院前にて薬剤を用いず心肺蘇生を行った群（対照群）とし、比較検討を行うこととした。

ドクターカーと救急隊では行動基準において相違があると思われる（図 1）。その為、介入群と対照群の比較においては、評価のポイントを一致させることを重視した。また、ドクターカーにおける薬剤使用に関しては、医学的判断によるバイアスが働かないよう、一定のルールに基づいて薬剤投与が行われるためのプロトコルを作成した。

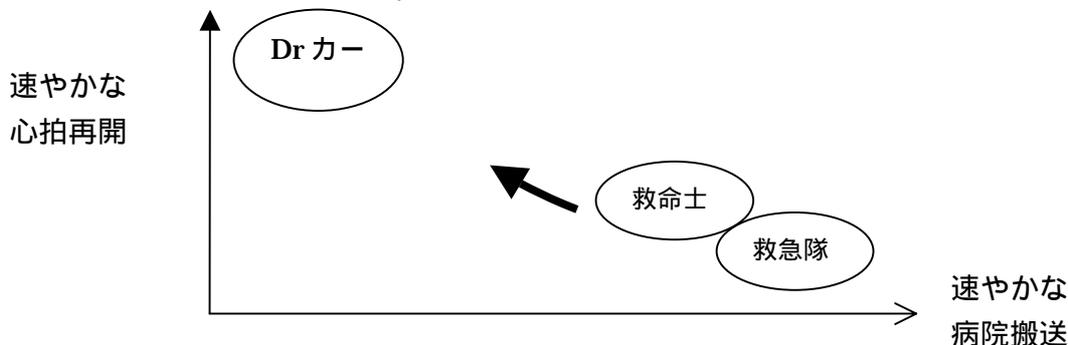


図 1 ドクターカーと救急隊の行動の重点の置き方（概念図）

救急救命士が薬剤を用いた心肺蘇生術を行うことは矢印の方向への行動基準のシフトを意味する。

## 【研究の方法】

### 1. 研究デザイン

- ・ エピネフリンを用いた病院前心肺蘇生術の有効性、エピネフリン、アトロピン、リドカインの3種薬剤を用いた病院前心肺蘇生術の有効性について検証した。
- ・ 有効性の評価は、病院到着以前に薬剤を用いての心肺蘇生術が施行された CPA 症例（介入群）の蘇生率および予後と、病院到着以前には薬剤を用いない心肺蘇生術が施行された CPA 症例（対照群）の蘇生率および予後を比較することによって行った。すなわち、ドクターカーにて処置を受けた群が介入群となり、救急隊にて処置を受けた群が対照群となる。
- ・ ドクターカーにおける処置は、三つの段階に分けられ、それぞれにおける処置を評価の対象とした。

### 2. 調査対象および分析対象

介入群は、平成 15 年 4 月 1 日より平成 15 年 10 月 31 日の間にドクターカー対応となった病院前 CPA 症例とし、対照群は同時期に救急隊対応となった病院前 CPA 症例とした。データの収集は病院前 CPA 症例全体について行ったが、分析の対象は目撃者があった症例のみとした。目撃者無しの症例は、目撃者が無く死亡が明らかな場合、ドクターカーの出動要請が控えられる可能性があること、目撃者なしの症例のばらつきが大きいことが考えられることから、分析の対象とはしなかった。

### 3. 調査地域

介入群の調査地域は、千葉県、大阪府、奈良県および東京都に、対照群の調査地域は、神奈川県、大阪府、滋賀県および東京都においた。各調査地域の地域名、面積、人口、高齢化率（65 歳以上人口割合）、年間 CPR 件数、対応機関を表 1 に示す。

表 1 調査地域の特徴

調査地域名*	面積 (km <sup>2</sup> )	人口 (千人)	高齢化率 (%)	年間 CPR 件数	対応機関
船橋市	85	550	12.6	303	船橋市立医療センター
相模原市	90	605	11.1	303	相模原市消防本部
吹田・豊中・箕面市	119	860	13.8	425	千里救命センター
堺・高石市	148	854	14.9	494	堺市高石市消防組合
中和広域	166	248	16.0	205	奈良県立医大
湖南広域	206	284	12.0	137	湖南広域行政組合消防本部
文京・台東区	21	332	19.4	662**	日本医科大学救命センター
品川区	23	317	17.2	529**	東京消防庁

\*網掛けされた地域がドクターカー対応の地域。

\*\*重篤・死亡の件数

## 【評価】

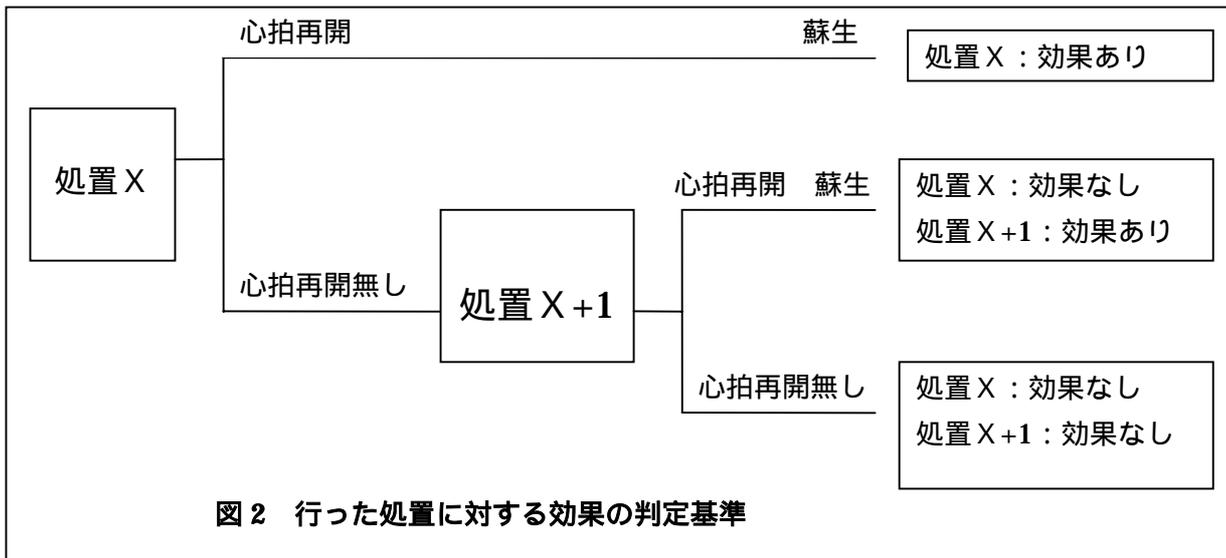
介入群、対照群ともに、病院到着後、心拍再開が確認され ICU 等に入院した症例を「蘇生例」とし

評価を行った。蘇生例については、1 ヶ月後の予後を追跡し、評価の指標とした。具体的には：

- ・ エピネフリンのみを用いた病院前心肺蘇生術（ドクターカーの Phase ）による蘇生率および予後を対照群の蘇生率、予後と比較した。（図 11）
- ・ エピネフリン・アトロピン・リドカインの3種薬剤のみを用いた病院前心肺蘇生術（ドクターカーの Phase ）による蘇生率および予後を対照群の蘇生率、予後と比較した。
- ・ ドクターカーにおいて行われたあらゆる医学的処置（ドクターカーの Phase ）による蘇生率および予後を対照群の蘇生率、予後と比較した。
- ・ CPA 症例を内因性 CPA 症例と外因性 CPA 症例に分けて上記の評価を行った。

### 評価の方法

- ・ 心拍再開がなく、処置が次の段階に移行した場合、前の処置については、効果がなかったものと判断した（図 2）。
- ・ 統計学的解析は 2 × 2 分割表を用いた  $\chi^2$  検定にて行った。P < 0.05 を統計学的有意差ありと判断した。



また、参考として、上記の解析方法以外にも、以下の解析を行った。

病院前での心肺蘇生術の効果を、エピネフリン群、エピネフリン・アトロピン・リドカイン群の介入群と救急車の対照群とで比較した。

早期薬剤投与の効果を検証する目的で、介入群における薬剤投与後の蘇生率と対照群における病院搬送後の蘇生率を比較した。

## .【結果】

### 1. 病院前 CPA 症例

平成 15 年 4 月から同年 10 月までの病院前 CPA 症例は表 3 に示すとおりである。介入群(ドクターカー対応症例)は 401 例、うち目撃者のあった症例は 162 例であった。対照群(救急隊対応症例)は 790 例、うち目撃者のあった症例は 272 例であった。

目撃者ありの CPA 症例のみを対象とし、介入群と対照群で属性の比較を行った。結果を表 4 に示す。

表 3 症例の内訳

調査地域名	観察期間	CPA 症例数	目撃者有り (再掲)	目撃者無し (再掲)	不明 (再掲)
船橋市	4～10月	149	47	64	0
相模原市	4～10月	282	74	208	0
吹田・豊中・箕面市	4～10月	169	87	81	1
堺・高石市	4～10月	224	99	125	0
中和広域	4～10月	39	12	27	0
湖南広域	4～10月	79	38	41	0
文京・台東区	4～10月	44	16	28	0
品川区旗の台付近	4～10月	205	61	111	33

表 4 介入群と対照群の属性の比較(目撃者ありのみ)

	介入群 162	対照群 272	
平均年齢	67.3 歳	69.4 歳	P=0.255 (t 検定)
性別	男 100 (61.7%) 女 62 (38.3%)	男 169 (62.1%) 女 103 (37.9%)	P=0.933 (χ <sup>2</sup> 検定)
原因 (注)	内因性 120 (74.1%) 外因性 41 (25.3%) 不明 1 (0.6%)	内因性 222 (81.6%) 外因性 44 (16.2%) 不明 6 (2.2%)	P=0.025 (χ <sup>2</sup> 検定) (不明例除く)

(注)介入群において内因性 CPA120 例中蘇生例は 49 例(40.8%)であるのに対し、外因性 CPA41 例中蘇生例は 11 例(25.0%)と、内因性の方が蘇生率が高い。一方、対照群においては、内因性 CPA222 例中蘇生例は 52 例(23.4%)であるのに対し、外因性 CPA44 例中蘇生例は 14 例(31.8%)と、有意差はないものの、外因性 CPAの方が成績が良い。

内因性と外因性で蘇生率の傾向が異なること、および介入群と対照群で内因性と外因性の割合が有意に異なることから、両者を併せて評価する場合は注意が必要である。

## 2. ドクターカーと救急隊の現場到着までの時間および病院到着までの時間

ドクターカーと救急隊は、その性格上、現場到着までの時間、病院到着までの時間が異なる。以下に目撃者ありの症例について、それぞれの覚知から現場到着までの時間と病院到着までの時間を示す(表5、図3)。

表5 目撃者ありの症例に対する覚知 - 現場到着時間、覚知 - 病院到着時間

		分析対象症例数	平均	標準偏差
覚知 現場到着	ドクターカー	161 例	14.1 分	6.3 分
	救急隊	272 例	6.2 分	2.7 分
覚知 病院到着	ドクターカー	101 例	46.4 分	13.6 分
	救急隊	270 例	28.4 分	8.7 分

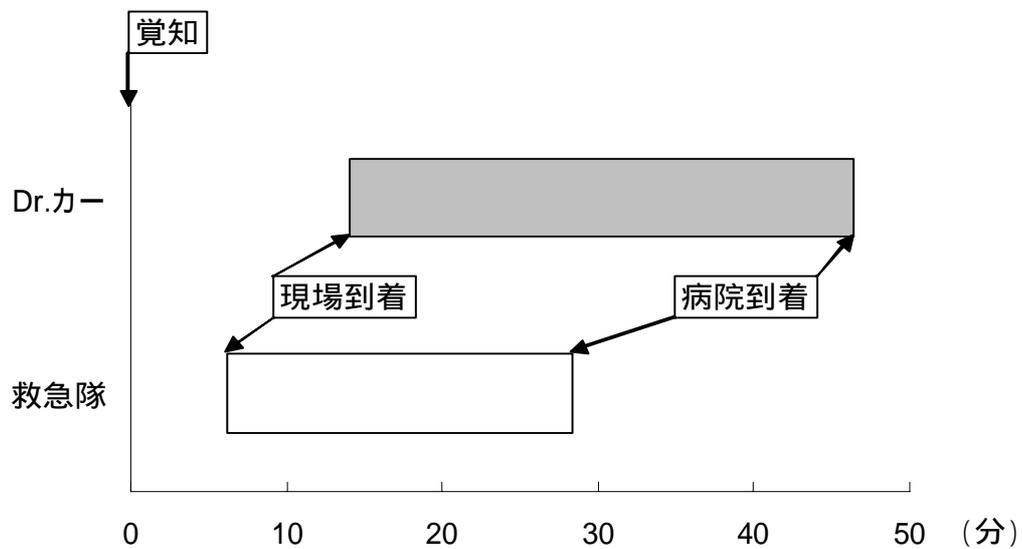


図3

### 3. 全 CPA 症例における介入群と対照群の比較

#### 3- . 蘇生率の比較

**表 6-1 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	蘇生			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	39 (24.1%)	123 (75.9%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	オッズ比 : 0.965* 95%CI : 0.613 - 1.520 p 値 : 0.879 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	67 (24.6%)	204 (75.0%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	

( 目撃者あり症例 )

**表 6-2 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	蘇生			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	54 (33.3%)	108 (66.7%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	オッズ比 : 1.522* 95%CI : 0.993 - 2.335 p 値 : 0.053 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	67 (24.6%)	204 (75.0%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	

( 目撃者あり症例 )

**表 6-3 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	蘇生			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	59 (36.4%)	103 (63.6%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	オッズ比 : 1.744* 95%CI : 1.143 - 2.661 p 値 : 0.010 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	67 (24.6%)	204 (75.0%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	

( 目撃者あり症例 )

### 3- . 1ヶ月生存率の比較

**表 7-1 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	1ヶ月生存			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	15 (9.3%)	147 (90.7%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	オッズ比 : 1.620* 95%CI : 0.778 - 3.372 p 値 : 0.194 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	254 (93.4%)	2 (0.7%)	272 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

**表 7-2 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	1ヶ月生存			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	17 (10.5%)	145 (89.5%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	オッズ比 : 1.861* 95%CI : 0.917 - 3.795 p 値 : 0.084 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	254 (93.4%)	2 (0.7%)	272 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

**表 7-3 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	1ヶ月生存			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	17 (10.5%)	145 (89.5%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	オッズ比 : 1.861* 95%CI : 0.917 - 3.795 p 値 : 0.084 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	254 (93.4%)	2 (0.7%)	272 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

参考

3- . 薬剤使用の有無と蘇生率の関連

目撃者ありの全CPA症例を対象として、介入群の蘇生率と対照群における病院前の蘇生率を比較した。  
(薬剤を使わない心肺蘇生術の結果として、対照群における病院前での結果を用いた。)

表 8-1 介入群の Phase までの結果と対照群の病院前の結果との比較

	蘇生			合計	オッズ比：5.053* 95%CI：2.717 - 9.398 p値：<0.001
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	39 (24.1%)	123 (75.9%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	255 (93.8%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	* 不明例を除く

表 8-2 介入群の Phase までの結果と対照群の病院前の結果との比較

	蘇生			合計	オッズ比：7.969* 95%CI：4.367 - 14.543 p値：<0.001
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	54 (33.3%)	108 (66.7%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	255 (93.8%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	* 不明例を除く

表 8-3 早期薬剤投与の効果

目撃者ありの症例を対象として、介入群のエピネフリン投与以降の蘇生率と対照群における病院到着後の蘇生率を比較した。

	蘇生			合計	オッズ比：1.706* 95%CI：1.072- 2.713 p値：0.023
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	45 (33.3%)	108 (66.7%)	0 (0.0%)	148 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	52 (20.3%)	203 (79.3%)	1 (0.4%)	256 (100.0%)	* 不明例を除く

#### 4 . 内因性 CPA における介入群と対照群の比較

##### 4- . 蘇生率の比較

**表 9-1 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	蘇生			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	33 (27.5%)	87 (72.5%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	オッズ比 : 1.233* 95%CI : 0.742 - 2.047 p 値 : 0.418 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	52 (23.4%)	169 (76.1%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	

( 目撃者あり症例 )

**表 9-2 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	蘇生			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	43 (35.8%)	77 (64.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	オッズ比 : 1.815* 95%CI : 1.117 - 2.950 p 値 : 0.016 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	52 (23.4%)	169 (76.1%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	

( 目撃者あり症例 )

**表 9-3 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	蘇生			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	49 (40.8%)	71 (51.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	オッズ比 : 2.243* 95%CI : 1.390 - 3.620 p 値 : 0.001 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	52 (23.4%)	169 (76.1%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	

( 目撃者あり症例 )

#### 4- . 1ヶ月生存率の比較

**表 10-1 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	1ヶ月生存			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	12 (10.0%)	108 (90.0%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	オッズ比 : 2.333* 95%CI : 0.977 - 5.573 p 値 : 0.051 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	10 (4.5%)	210 (94.6%)	2 (0.9%)	222 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

**表 10-2 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	1ヶ月生存			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	13 (10.8%)	107 (89.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	オッズ比 : 2.551* 95%CI : 1.083 - 6.009 p 値 : 0.027 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	10 (4.5%)	210 (94.6%)	2 (0.9%)	222 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

**表 10-3 介入群の Phase までの結果と対照群との比較**

	1ヶ月生存			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	13 (10.8%)	107 (89.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	オッズ比 : 2.551* 95%CI : 1.083 - 6.009 p 値 : 0.027 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	10 (4.5%)	210 (94.6%)	2 (0.9%)	222 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

## 参考

### 4- . 薬剤使用の有無と蘇生率の関連

目撃者ありの内因性 CPA 症例を対象として、介入群の蘇生率と対照群における病院前の蘇生率を比較した。(薬剤を使わない心肺蘇生術の結果として、対照群における病院前での結果を用いた。)

**表 11-1 介入群の Phase までの結果と対照群の病院前の結果との比較**

	蘇生			合計	オッズ比：6.069* 95%CI：3.048 - 12.086 p 値：<0.001
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	33 (27.5%)	87 (72.5%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	13 (5.9%)	208 (93.7%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	* 不明例を除く

**表 11-2 介入群の Phase までの結果と対照群の病院前の結果との比較**

	蘇生			合計	オッズ比：8.935* 95%CI：4.558 - 17.517 p 値：<0.001
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	43 (35.8%)	77 (64.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	13 (5.9%)	208 (93.7%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	* 不明例を除く

### 4- . 早期薬剤投与の効果

目撃者ありの内因性 CPA 症例を対象として、介入群におけるエピネフリン投与以降の蘇生率と対照群における病院到着後の蘇生率を比較した。

**表 12**

	蘇生			合計	オッズ比：2.107* 95%CI：1.292 - 3.737 p 値：0.003
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	36 (33.6%)	71 (66.4%)	0 (0.0%)	107 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	39 (18.7%)	169 (80.9%)	1 (0.5%)	209 (100.0%)	* 不明例を除く

## 5. 外因性 CPA 症例における介入群と対照群の比較

### 5- . 蘇生率の比較

表 13-1 介入群の Phase までの結果と対照群との比較

	蘇生			合計	オッズ比：0.786 95%CI：0.308 - 2.007 p 値：0.614
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	11 (26.8%)	30 (73.2%)	0 (0.0%)	41 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	14 (31.8%)	30 (68.2%)	0 (0.0%)	44 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

### 5- . 1ヶ月生存率の比較

表 13-2 介入群の Phase までの結果と対照群との比較

	1ヶ月生存			合計	オッズ比：4.649 95%CI：0.497 - 43.45 p 値：0.192
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	4 (9.8%)	37 (90.2%)	0 (0.0%)	41 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	1 (2.3%)	43 (97.7%)	0 (0.0%)	44 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

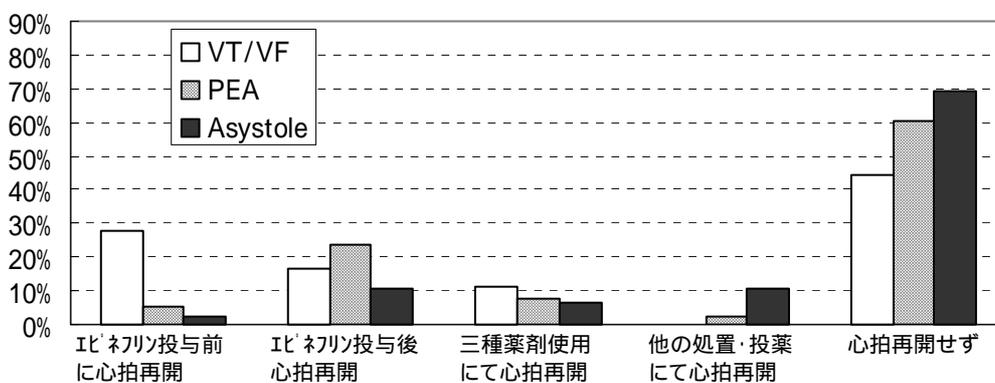
## 6 . 初期心電図波形と心拍再開

### 6-1 . ドクターカー症例（内因性 CPA120 例）

表 14-1 及び図 4

	VT/VF	PEA	Asystole
Ⅰ° 初リソ投与前に心拍再開	10 (27.8%)	2 ( 5.3%)	1 ( 2.2%)
Ⅰ° 初リソ投与後心拍再開	6 (16.7%)	9 (23.7%)	5 (10.9%)
三種薬剤にて心拍再開	4 (11.1%)	3 ( 7.9%)	3 ( 6.5%)
他の処置・投薬にて心拍再開	0 ( 0.0%)	1 ( 2.6%)	5 (10.9%)
心拍再開せず	16 (44.4%)	23 (60.5%)	32 (69.9%)
計	36 (100%)	38 (100%)	46 (100%)

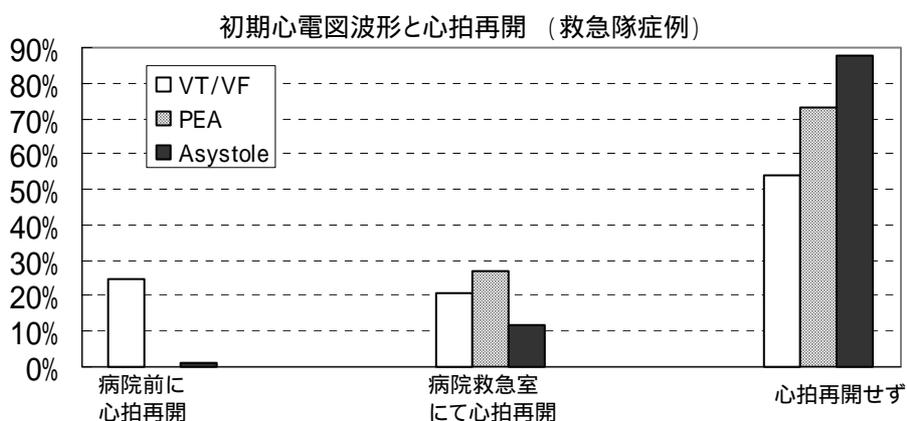
初期心電図波形と心拍再開（ドクターカー症例）



6-2. 救急隊症例（内因性 CPA222 例）

表 14-2 及び図 5

	VT/VF	PEA	Asystole
病院前に心拍再開	12 (25.0%)	0 (0.0%)	1 (0.9%)
病院救急室にて心拍再開	10 (20.8%)	15 (26.8%)	14 (12.1%)
心拍再開せず	26 (54.2%)	41 (73.2%)	102 (87.9%)
計	48 (100%)	56 (100%)	116 (100%)



## 7. エピネフリン使用量と心拍再開率

### 7-1. エピネフリン使用量と心拍再開率の関係

表 15

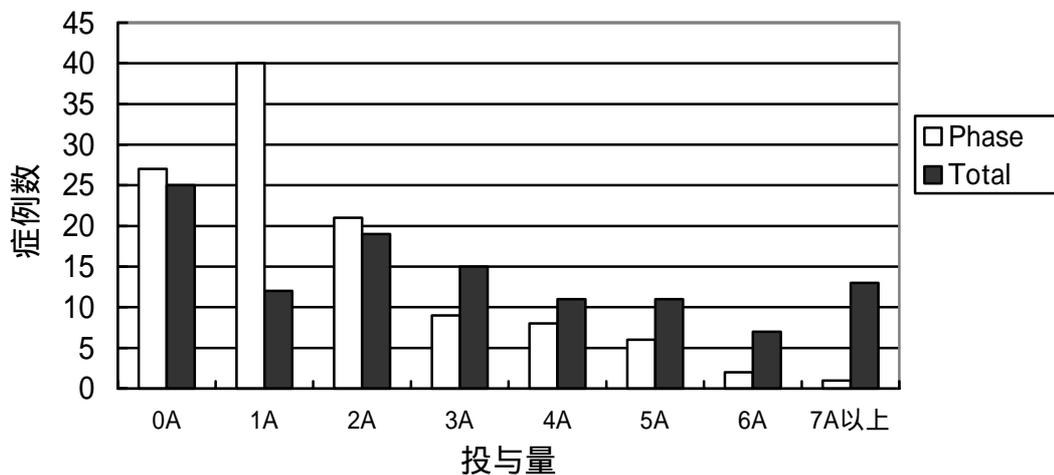
エピネフリン 使用量 (アンプル)	0	1	2	3	4	5	6	7以上
心拍再開率	52.0%	58.3%	50.0%	20.0%	45.5%	18.1%	14.3%	0.0%

(サンプル：目撃者あり症例 114 例)

\* エピネフリン投与の有無および投与量と心拍再開率について直接の比較の際は、慎重な解釈を行うことが必要である。エピネフリン投与量が0の症例において心拍再開率が52.0%と表現されると、「約半数の例は薬剤がなくても心拍再開する。」と誤って解釈される危険性がある。実際には、エピネフリン非投与例の中には、エピネフリンを投与しなくても心拍再開した比較的軽症例とエピネフリンを投与しても心拍再開の見込みがないと判断され、投与が行われなかった最重症例が約半数ずつ混在している。同様に「エピネフリン投与量が多いほど、予後が悪くなる」という解釈もできない。

### 7-2. エピネフリン使用量とフェーズの関係

図 6



(サンプル：目撃者あり症例 114 例)

Phase : ドクターカー症例の Phase で使用されたエピネフリンの量

Total : ドクターカー症例において使用されたエピネフリンの総量

## 【結果のまとめ】

薬剤を用いた心肺蘇生術と蘇生率、1ヶ月予後の関係を表に示す。図7、図8は、目撃者ありのCPA症例全体を対象としている。図9、図10は、目撃者ありのCPA症例のうち内因性のものを対象としている。表中のA～Gは以下のとおりである。

A．病院前：薬剤使用なし	病院：薬剤使用なし（参考）
B．病院前：薬剤使用なし	病院：薬剤使用あり（救急隊搬送）
C．病院前：1Lネブリンのみ使用	病院：薬剤使用なし
D．病院前：1Lネブリンのみ使用	病院：薬剤使用あり（病院前使用の効果）(注)
E．病院前：1Lネブリン、アトピソ、リドカインのみ使用	病院：薬剤使用なし
F．病院前：1Lネブリン、アトピソ、リドカインのみ使用	病院：薬剤使用あり（病院前使用の効果）(注)
G．病院前：薬剤使用あり	病院：薬剤使用あり（ドクター搬送）

(注) D、Fは測定できないため、本プロトコルではC、およびEで代用している。

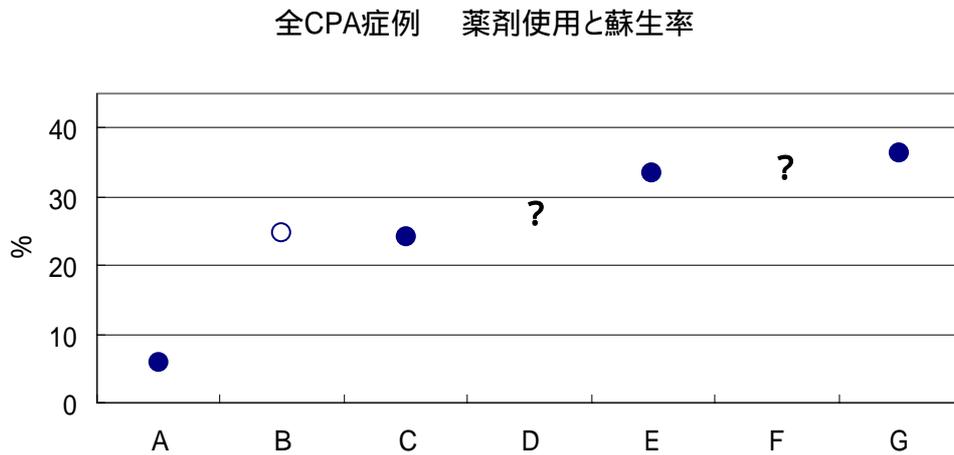


図7

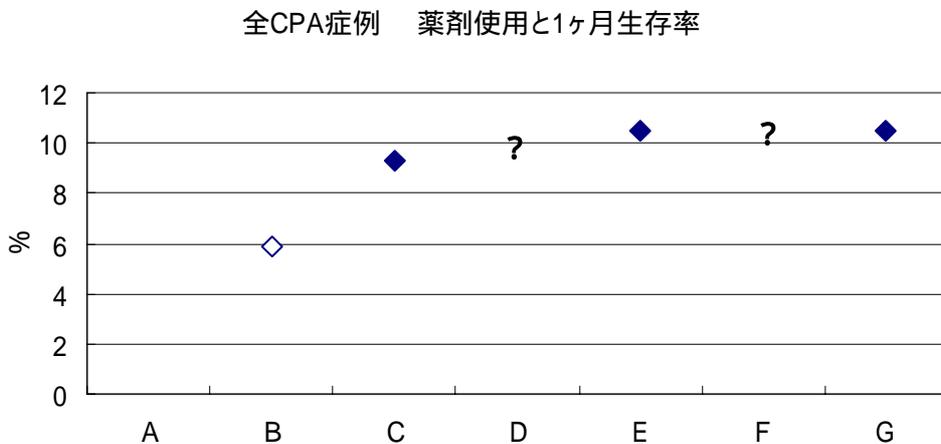


図8

- |                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| A . 病院前：薬剤使用なし                  | 病院：薬剤使用なし（参考）          |
| B . 病院前：薬剤使用なし                  | 病院：薬剤使用あり（救急隊搬送）       |
| C . 病院前：1L°ネリソのみ使用              | 病院：薬剤使用なし              |
| D . 病院前：1L°ネリソのみ使用              | 病院：薬剤使用あり（病院前使用の効果）(注) |
| E . 病院前：1L°ネリソ、アトピ°ソ、リト°カインのみ使用 | 病院：薬剤使用なし              |
| F . 病院前：1L°ネリソ、アトピ°ソ、リト°カインのみ使用 | 病院：薬剤使用あり（病院前使用の効果）(注) |
| G . 病院前：薬剤使用あり                  | 病院：薬剤使用あり（ド°クターカー搬送）   |

(注) D、Fは測定できないため、本プロトコールではC、およびEで代用している。

内因性CPA症例 薬剤使用と蘇生率

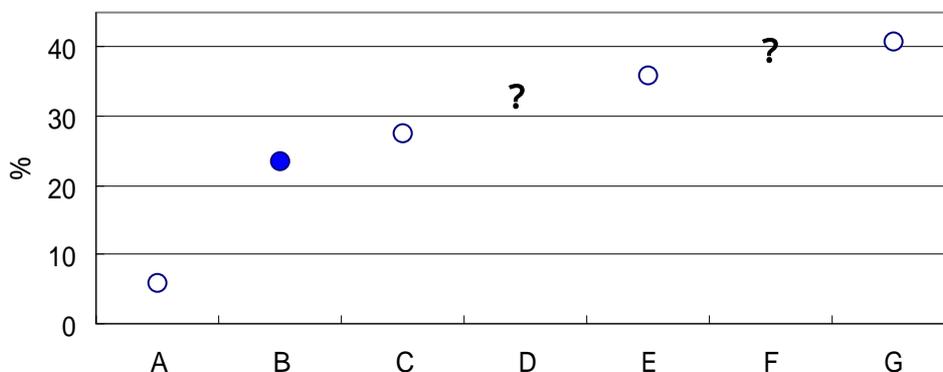


図9

内因性CPA症例 薬剤使用と1ヶ月生存率

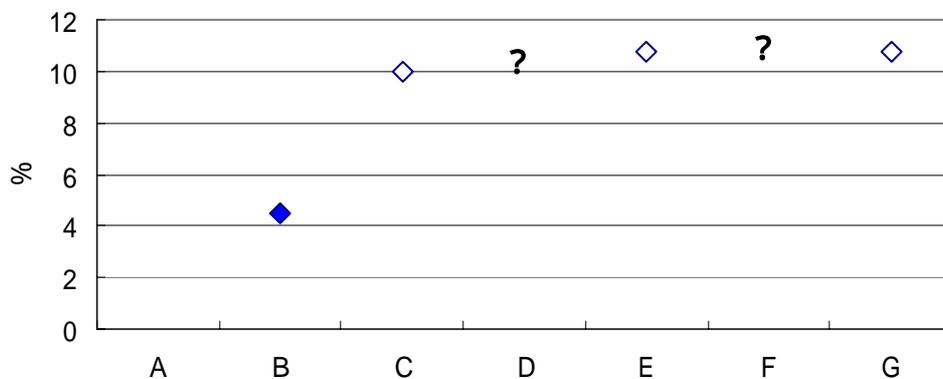


図10

## 【考察】

### 1. 研究デザイン

本研究は、病院前にて薬剤を用いた心肺蘇生術を行うことによって、院外 CPA 傷病者の蘇生率、1ヶ月生存率が向上するかどうかを検証することを目的としている。調査対象を、ドクターカー対応症例(介入群)と救急隊対応症例(対照群)とし、両者の比較で検証作業を行っているため、結果の解釈には十分な注意が必要である。

救急救命士が病院前で薬剤を用いるということは、薬剤使用という技術的な選択肢を得るというだけでなく、救急隊の行動基準において、「速やかな病院搬送」から「速やかな心拍再開」へのシフトがもたらされることを意味する(図1)。両者はトレードオフの関係にあると考えられ、救急隊の行動基準の変化を無視することはできない。本研究では、「薬剤を用いた病院前心肺蘇生術の効果」といった表現を用いているが、これは薬剤自体の効果に「速やかな病院搬送」から「速やかな心拍再開」への行動基準の変化がもたらす効果をプラスして評価しているものである。

本研究においては、病院前心肺蘇生術の効果、エピネフリン1剤使用の場合と、エピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用した場合について評価しているが、これらの効果の測定は実際には不可能である。そのため、病院前にてエピネフリンのみを用いた心肺蘇生術にて心拍再開した例だけを「エピネフリンを用いた心肺蘇生術が効果有り」と判断し、病院前にて上記3剤のみを用いた心肺蘇生術にて心拍再開した例を「3剤を用いた心肺蘇生術が効果有り」と判断した。このことは、実際の効果が低く見積もられることを意味し、薬剤を用いた心肺蘇生術の効果を判断するときに最も注意を要する点である。

本報告書では、CPA 症例全体に対して行った分析の他に、内因性 CPA 症例のみの分析、および外因性 CPA 症例のみの分析についても報告を行っている。介入群は、対照群に比べて、内因性 CPA に対する救命率が高いのに対し、外因性 CPA に対しては逆に救命率が低くなっている傾向が見られることから、内因性と外因性を併せた分析よりも、それぞれについて別々に評価を行った方が適切と考えられる。

### 2. 介入群と対照群

介入群と対照群には、平均年齢、男女の割合に大きな差異はなかった。しかし、CPA をもたらした原因に関しては、内因性と外因性の割合において両者に統計学的に有意な差が認められた。対照群の外因性 CPA 症例の全体に占める割合は 16%であるのに対し、介入群のその割合は 25%である(表4)。この差異をもたらしている原因は明らかではないが、重症の外因性の症例の場合、ドクターカーが要請されやすいという可能性が指摘されている。

ドクターカーと救急隊では、覚知から現場到着までの時間が異なる。介入群であっても先行救急隊が先に到着し心肺蘇生術を施行していることから、介入群の現場到着の遅れは、処置の遅れを意味するものではないが、覚知から病院到着までの時間は、介入群が平均 46 分であったのに対し、対照群では平均 28 分あり、救急隊においては速やかな病院搬送が行われていることが観察された(表5、図3)。

### 3. 内因性 CPA 症例に対する薬剤を用いた病院前心肺蘇生術の効果

内因性 CPA 症例に対する薬剤を用いた病院前心肺蘇生術による蘇生率は、エピネフリン1剤使用、エピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用、3剤プラス他の薬剤使用の順でなだらかに上昇している(図9)。救急隊対応症例の蘇生率を基準とした場合、薬剤を用いた病院前心肺蘇生術による蘇生率の改善は3種薬剤使用の段階で統計学的な有意差を認めている(表9-2)。エピネフリン1剤使用による蘇生率の改善に関しては、統計学的な有意差を認めていないが(表9-1)、このことはエピネフリン1剤使用が無効であることを意味するものではない。エピネフリン1剤でも対照群と比較して蘇生率は上昇

していること、また、エピネフリン1剤使用の効果は、研究デザイン上、低く見積もられることを考えると、エピネフリンのみを用いた病院前心肺蘇生術でもある程度の効果は期待できると思われる。

内因性 CPA 症例に対する効果を1ヶ月後の生存率でみた場合、薬剤を用いた病院前心肺蘇生術の効果はより顕著になる(図10)。

また、病院前の介入群・対照群の比較においては、エピネフリン1剤使用、エピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用の両群において、顕著な有意差を認めている。これは、心拍が再開して病院に運び込まれる症例は薬剤投与群の方が多く、薬剤そのものの薬理学的効果を顕著に現しているものと考えられる。しかしながら、この解析は、対照群において少しでも救急処置を行ったものについては心拍再開しなかったと取り扱われる可能性があることから、薬剤の薬理学的効果を過大評価している可能性が大きい。(表11-1、表11-2)

なお、早期薬剤投与の効果の比較においては、薬剤投与を搬送中に行った場合と、病院到着後に行った場合の蘇生率を比較しており、有意差が見られていることから、早期の薬剤投与開始は蘇生率改善に効果があることが考えられる。(表12)

#### 4．外因性 CPA 症例に対する薬剤を用いた病院前心肺蘇生術の効果

本研究においては、外因性 CPA 症例に限った場合、統計学的な有意差はないが、ドクターカー対応症例よりも救急隊対応症例の方が蘇生率に関しては高かった。この原因は明らかではないが、今回あらわれた結果は、外因性 CPA 症例はドクターカー対応症例で41例、救急隊対応症例で44例であり、あくまでも変動の範囲内にすぎない可能性があること、ドクターカーが対応した外因性 CPA 症例に回復困難な重症例が偏って存在したことが考えられる。全 CPA 症例における外因性 CPA と内因性 CPA の割合が、ドクターカー対応症例と救急隊対応症例で異なることから、ドクターカー要請の段階で選択バイアスが存在している可能性がある。

図11 介入群におけるPhase、Phase、Phaseの考え方

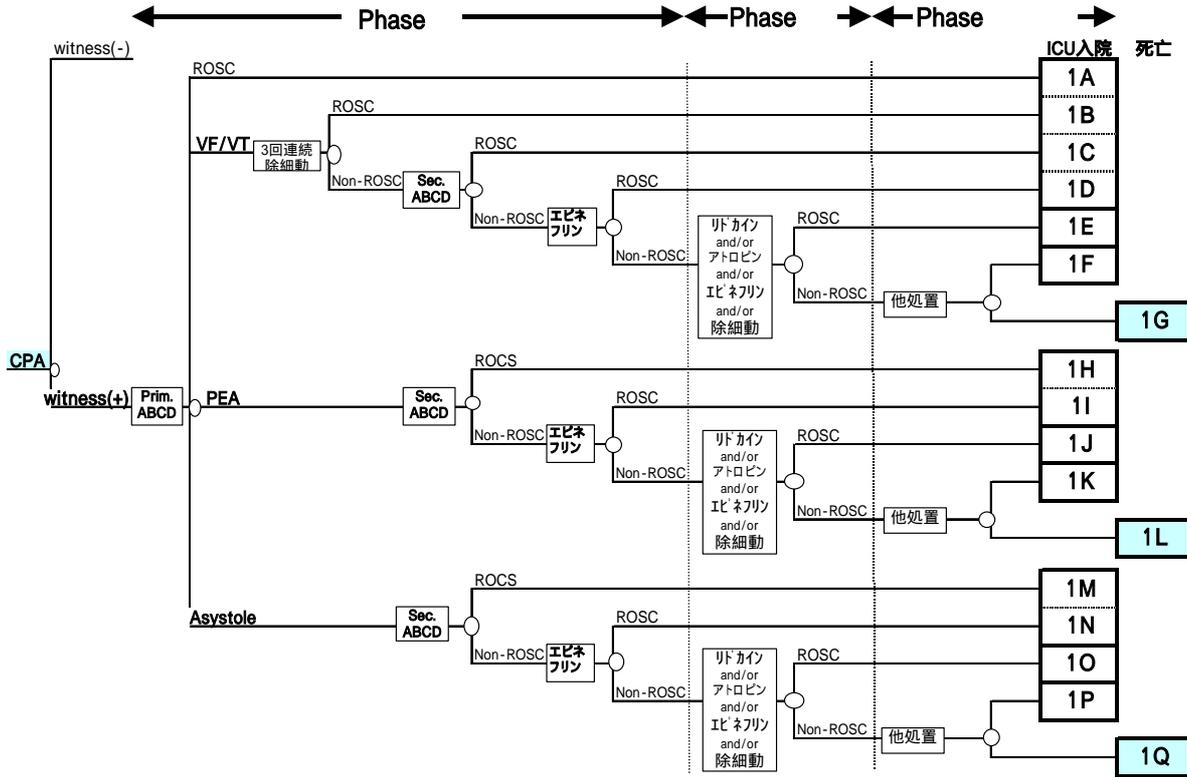


図12 対照群における解析の考え方

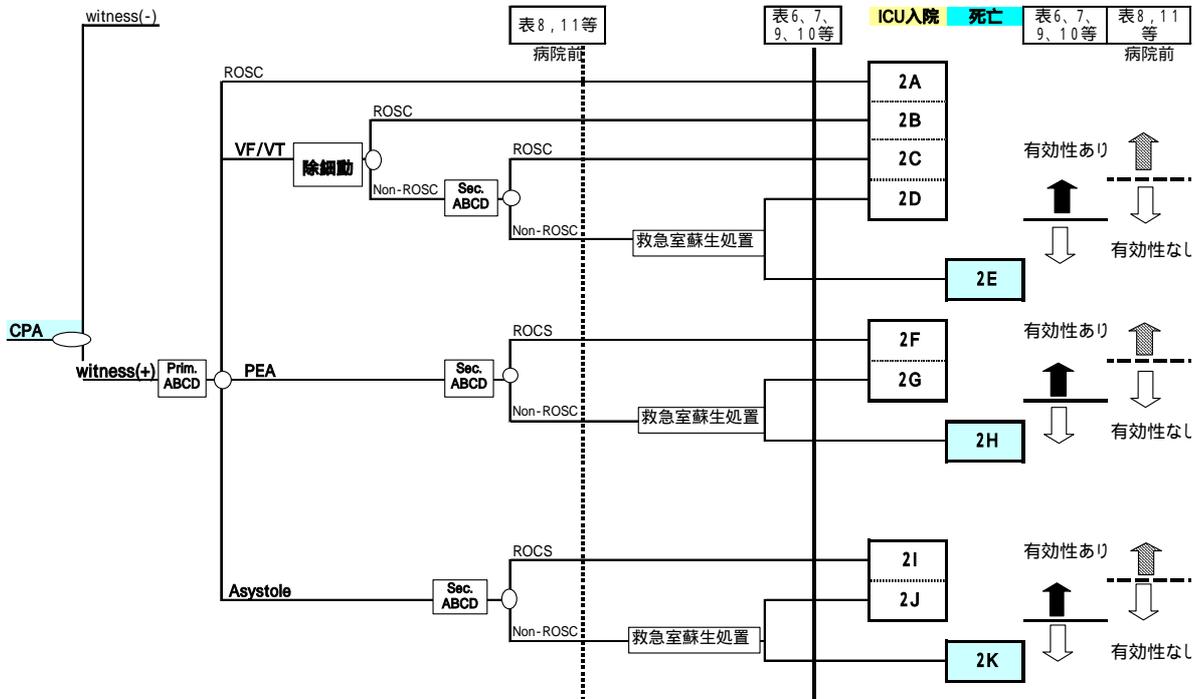


図 13 表8-3及び表12における解析対象(介入群)

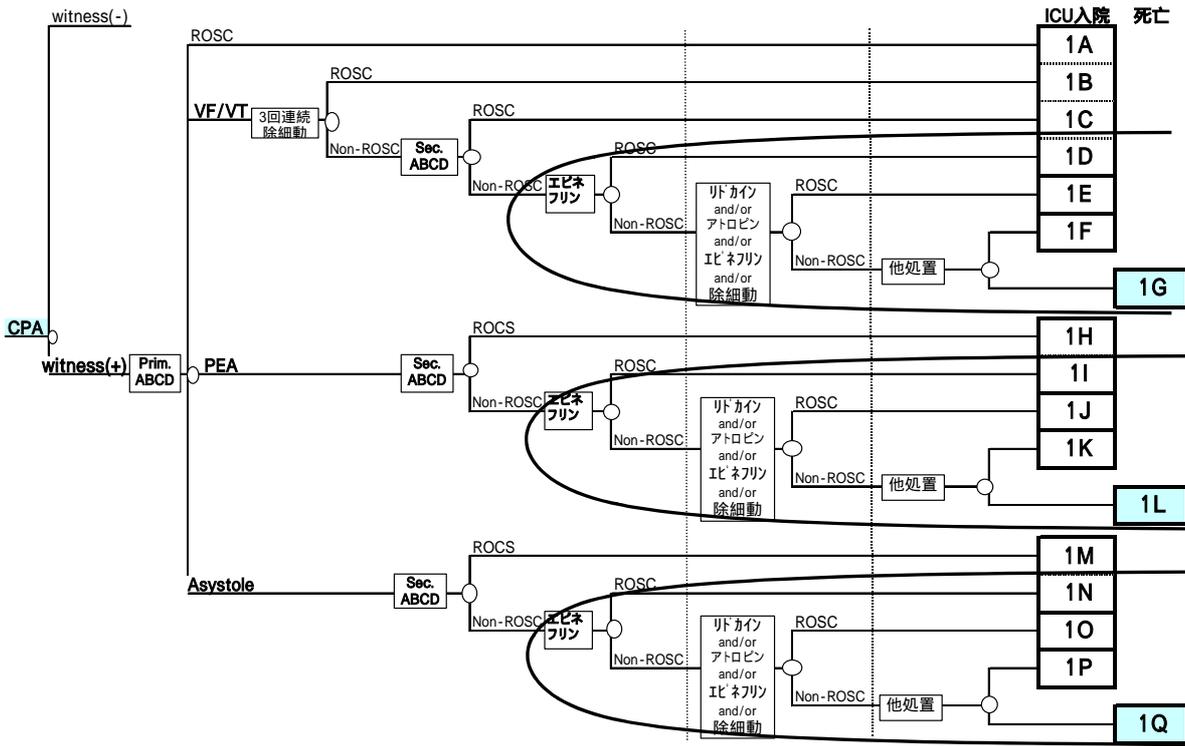
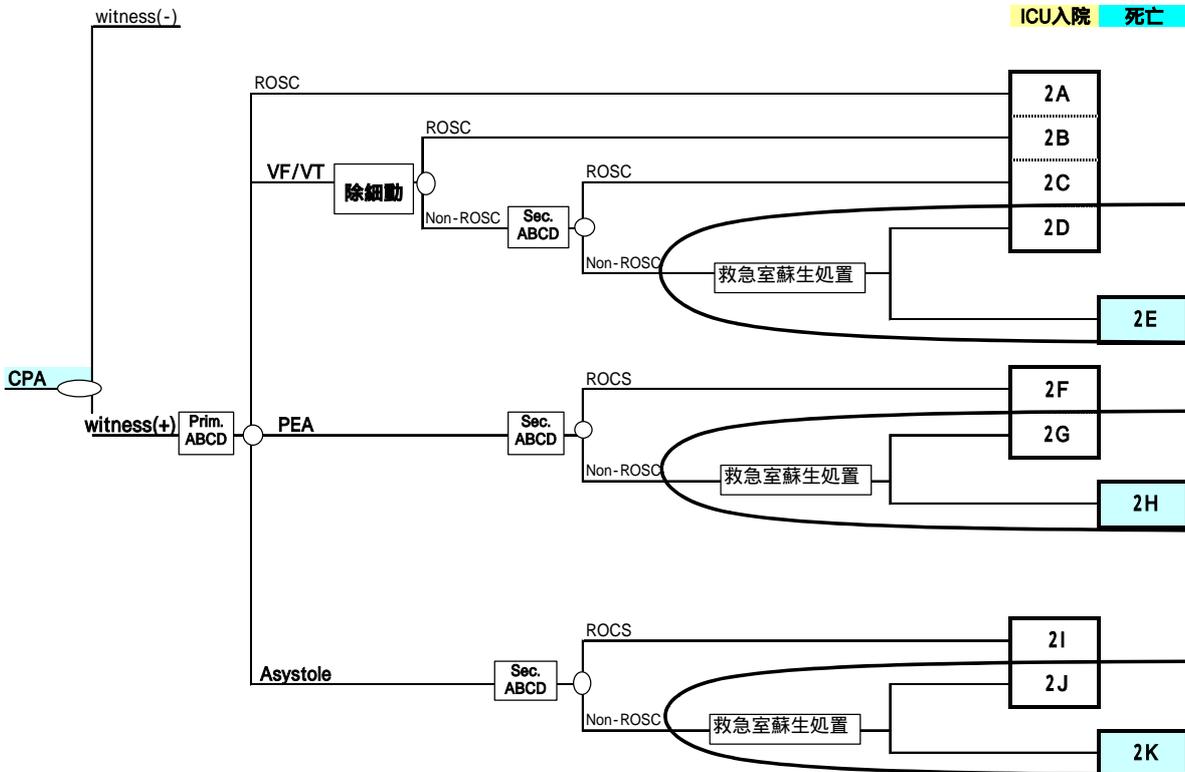


図 14 表8-3及び表12における解析対象(対象群)



「救急救命士による薬剤投与の安全性に関する検証」報告

## エピネフリン 1 剤使用の場合の業務プロトコール

### 【対象者】

心肺機能停止状態の症例（心停止または呼吸停止のもの）

### 【適応と考えられるケース】

1. 目撃者のある 8 歳以上の心肺機能停止症例のうち、心電計モニター波形で  
心静止  
無脈性電気活動  
の何れかを呈し、頸動脈で脈拍を触知しない例
2. 8 歳以上の心肺機能停止症例のうち、心電計モニター波形で心室細動/無脈性心室頻拍を呈し、  
頸動脈で脈拍を触知しない例（目撃者の有無は問わない）

### 【禁忌となるケース】

特になし

### 【薬剤投与を実施する必要はないと考えられるケース】

1. 明らかに発症から 20 分以上経過していると考えられる心肺機能停止症例のうち、心電計モニター波形で心静止または無脈性電気活動を呈する症例では薬剤投与を実施しても予後の改善が期待できないため、薬剤投与を実施する必要はないと考えられる
2. 目撃者のいない心肺機能停止症例のうち、心電計モニター波形で心静止または無脈性電気活動を呈する症例では薬剤投与を実施しても予後の改善が期待できないため、薬剤投与を実施する必要はないと考えられる

### 【プロトコール】

1. 対象として適合した場合、on line medical control を受ける
2. 処置を行うにあたっては、スタンダードプレコーション、すなわち、手洗い、手袋の着用、その他の防護具の着用、針刺し事故対策に努める
3. 薬剤投与のために静脈路を確保する場合、それに要する時間は 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
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. 投与する薬剤はエピネフリンに限定する
6. 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する
7. 薬剤投与経路は経静脈に限定し、気管内は禁ずる
8. エピネフリンを静脈注射した際は、その都度乳酸リンゲル液 20ml で後押しするなどし、さ

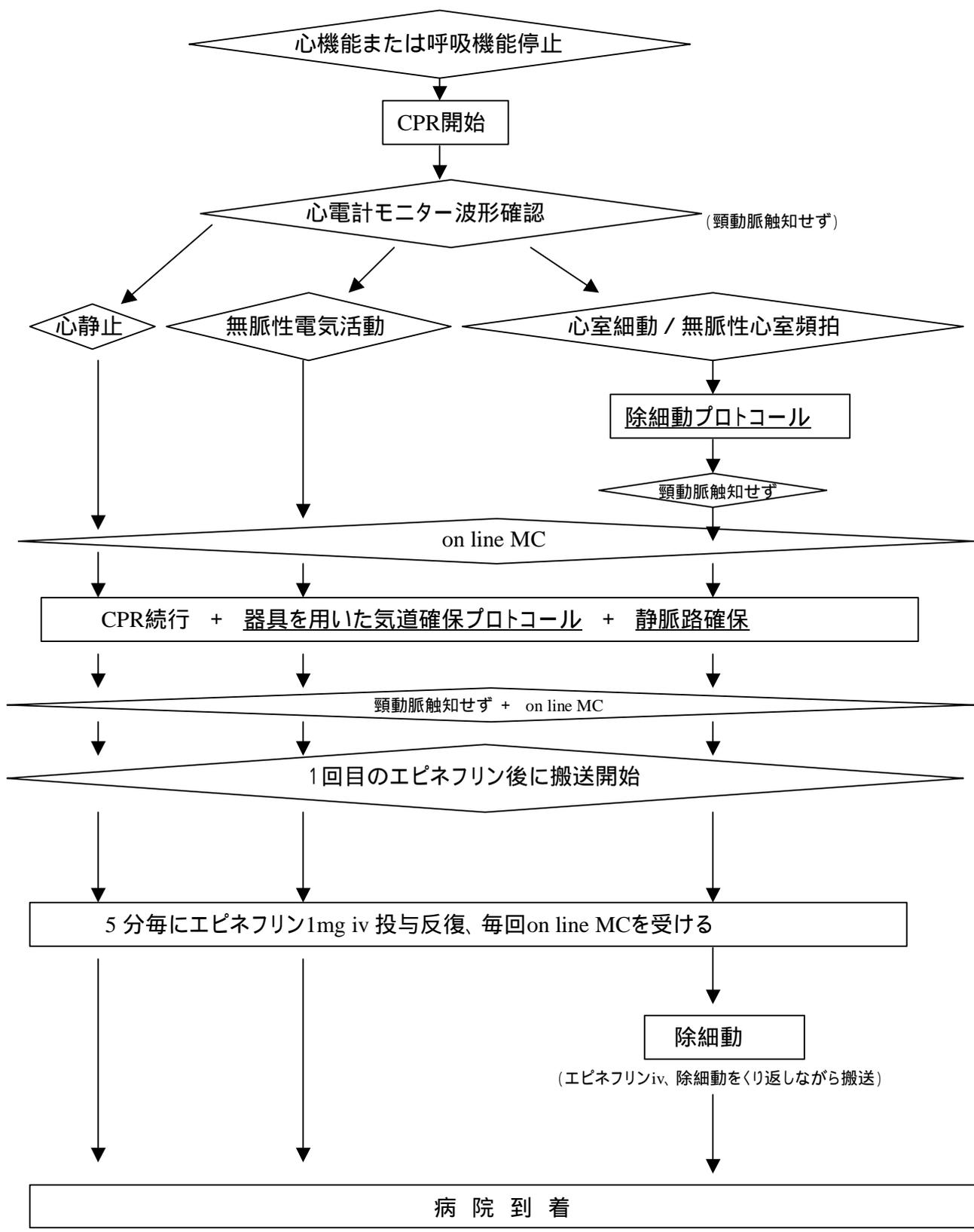
らに薬剤を投与した四肢を 10～20 秒挙上する

9. エピネフリンは静脈路確保後すぐに 1mg を投与し、その後に患者搬送を開始する
10. エピネフリン投与後は 1 分後に効果を確認し、効果がない場合はエピネフリン 1mg の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
11. エピネフリンを再投与する際にも毎回使用前に on line medical control を受ける
12. 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
13. 薬剤を投与した際には、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
14. 静脈路を確保して薬剤を静脈注射した際に薬液の漏れがあった場合は、新たな静脈路の確保は禁ずる
15. 薬剤投与を行う場合は、原則的に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
16. 薬剤投与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

### 【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
4. 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

# 薬剤投与の手順(エピネフリン1剤使用の場合)



**薬剤投与を行うとした場合に必要な救急救命士既資格者に対する追加講習  
(エピネフリン1剤使用の場合)**

1 単位 = 50 分

講 義	大項目	中項目	単 位	合 計
	1. プレテスト		1	1
	2. 薬物投与に必要な解剖学，生理学(構造と機能)	心臓の解剖・生理	2	16
		脈管学，臓器循環	2	
		自律神経系および循環の制御	4	
		各種循環不全	4	
		呼吸不全と循環不全の関連	2	
		薬物吸収，代謝，排泄に関する解剖・生理	2	
	3. 薬理学・臨床薬剤学の基礎と実際	薬理作用の基本，用量反応関係，薬の作用機序	3	24
		薬物動態学	2	
		薬の臨床応用，薬事法，医薬品の定義	2	
		医薬品の保守管理	2	
		投与経路，投与法	2	
		薬物有害反応，副作用	2	
		薬品の分類	2	
		自律神経系作動薬	2	
		エピネフリンとその他のカテコラミン	3	
		ACLSに使用するその他の代表的な薬剤	4	
	4. 体液・電解質の異常と輸液療法	体液，電解質，酸塩基平衡異常総論	4	8
		輸液療法	4	
	5. 薬物投与が適応となる各種心肺停止の病態	心原性心肺停止	3	9
		非心原性心肺停止	3	
		VT/VF, asystole, PEA	3	
	6. 薬物投与と各種特定行為	薬物投与と除細動の治療連携	2	8
		薬物投与と器具を用いた気道確保	4	
		薬物投与と静脈路確保、輸液の開始の時期と質	2	
	7. ACLSのアルゴリズム	VT/VF, asystole, PEAプロトコールの理解	6	6
	8. 薬物投与の実際	静脈路確保から薬物投与に必要な器具	1	13
		注射針，シリンジの使用法とスタンダード・プレッシャー，清潔操作	2	
		投与量の計算、投与法	2	
		薬効評価と観察	2	
		薬物アレルギーとアナフィラキシーショック	2	
		その他の副作用、合併症	2	
		器材の廃棄	2	
	9. 薬物投与とメディカルコントロール	薬物投与にかかわるメディカルコントロール体制	4	6
		薬物投与における医師 救命士間の連携	2	

講義	大項目	中項目	単位	合計
	10. 薬物投与に関する医療倫理	生命倫理と薬物投与 インフォームドコンセント	4 2	6
	11. 薬物投与における記録、事後検証	各種記録、事後検証の方法	4	4
	12. 薬物投与に関する事故対策	薬物投与に伴う危険因子 リスクマネージメント 救急救命士における法的責任 薬剤投与における合併症の対策 針刺し事故とその対策 医療事故概論 非心肺停止傷病者にエピネフリンを投与した場合の対応 薬物投与に関する国内での医療訴訟 薬物投与に関する外国での医療訴訟	2 4 2 2 4 2 2 2	22
	13. 救急救命士による薬剤投与の プロトコール	総論 各論	2 2	4
	14. 病院での薬物投与実習に向け て	総論 ICUでの薬物療法の実際 救急外来での薬物投与 病院実習と救急現場での薬物投与の違い	2 2 6 2	12
	15. 筆記試験		2	2
	講義時間計			
臨地実習	大項目	中項目	単位	合計
	16. 静脈確保人形を用いた実習	薬剤の管理・取扱いの実際 薬剤の投与準備（ラインの作成） 薬剤投与の実施 薬剤投与手技の評価 他の特定行為との連携 薬剤投与時のトラブルへの対処	4 4 4 4 4 4	24
	17. 薬剤投与シミュレータ （薬剤投与によるバイタルサイン などの変化を設定できる高度 シミュレーター）	薬剤の投与準備（ラインの作成） OSCEによる薬剤プロトコールの実施（10想定） 薬剤の投与とバイタルサインの変化 使用後の薬剤や注射器の取り扱いと安全管理 合併症の対処	4 20 3 4 8	43
	18. シミュレーターによる実技試 験		4	
	19. 臨床実習	薬剤の投与準備（ラインの作成） 薬剤投与の実施 薬剤投与の評価 使用後の薬剤や注射器の取り扱いと安全管理 ICUでの薬物の準備と投与実習 CPAOA症例における薬剤投与（10例を目標：1例2時間）	2 2 2 2 14 20	42
	実習時間計			
総計				250

## エピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用の場合の業務プロトコール

### 【対象者】

心肺機能停止状態の症例（心停止または呼吸停止のもの）

### 【適応と考えられるケース】

#### 【エピネフリン】

1. 目撃者のある8歳以上の心肺機能停止症例のうち、心電計モニター波形で  
心静止  
無脈性電気活動  
の何れかを呈し、頸動脈で脈拍を触知しない例
2. 8歳以上の心肺機能停止症例のうち、心電計モニター波形で心室細動/無脈性心室頻拍を呈し、  
頸動脈で脈拍を触知しない例（目撃者の有無は問わない）

#### 【硫酸アトロピン】

目撃者のある8歳以上の心肺機能停止症例のうち、エピネフリン投与後も心電計モニター波形で  
心静止  
徐脈（毎分60以下）性の無脈性電気活動  
の何れかを呈し、頸動脈で脈拍を触知しない例

#### 【リドカイン】

8歳以上の心肺機能停止症例のうち、エピネフリン投与後も心電計モニター波形で心室細動/無脈性心室頻拍を呈し、頸動脈で脈拍を触知しない例

### 【禁忌となるケース】

#### 【エピネフリン】

特になし

#### 【硫酸アトロピン】

1. 頻脈（毎分100以上）を呈する無脈性電気活動
2. 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

#### 【リドカイン】

特になし

## 【薬剤投与を実施する必要はないと考えられるケース】

### 【エピネフリン】

1. 明らかに発症から 20 分以上経過していると考えられる心肺機能停止症例のうち、心電計モニター波形で心静止または無脈性電気活動を呈する症例では薬剤投与を実施しても予後の改善が期待できないため、薬剤投与を実施する必要はないと考えられる
2. 目撃者のいない心肺機能停止症例のうち、心電計モニター波形で心静止または無脈性電気活動を呈する症例では薬剤投与を実施しても予後の改善が期待できないため、薬剤投与を実施する必要はないと考えられる

### 【硫酸アトロピン】

徐脈（毎分 60 以下）ではない無脈性電気活動

### 【リドカイン】

1. 心静止
2. 無脈性電気活動

### 【プロトコール】

1. 対象として適合した場合、on line medical control を受ける
2. 処置を行うにあたっては、スタンダードプレコーション、すなわち、手洗い、手袋の着用、その他の防護具の着用、針刺し事故対策に努める
3. 薬剤投与のために静脈路を確保する場合、それに要する時間は 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
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. 投与する薬剤はエピネフリン、硫酸アトロピン、リドカインの 3 剤に限定する
6. 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する
7. 硫酸アトロピンは 0.5mg/1ml に調整したプレフィルドシリンジのものとする
8. リドカインは 100mg/5ml に調整したプレフィルドシリンジのものとする
9. 薬剤の投与経路は経静脈に限定し、気管内は禁ずる
10. 薬剤を静脈注射した際は、その都度乳酸リンゲル液 20ml で後押しするなどし、さらに薬剤を投与した四肢を 10～20 秒挙上する
11. 薬剤を再投与する際にも毎回使用前に on line medical control を受ける
12. エピネフリンは静脈路確保後すぐに 1mg を投与し、その後に患者搬送を開始する
13. 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
14. 硫酸アトロピンの投与量は、年齢、体重にかかわらず 1 回 1mg とする
15. リドカインの投与量は体重が約 30kg 未満の例では 1 回 40mg、体重が約 30kg 以上の例では 1 回 50mg とする
16. エピネフリン投与後は 1 分後に効果を確認し、効果がない場合はエピネフリン 1mg の投与を前回投与から 5 分毎に病院到着まで繰り返してもよい

17. 心静止例もしくは徐脈性無脈性電気活動例では、1 回目のエピネフリン投与 1 分後に効果を確認し、頸動脈で脈拍を触知しない場合は硫酸アトロピン 1mg を使用する
18. 硫酸アトロピン投与後は 1 分後に効果を確認し、効果がない場合は硫酸アトロピン 1mg を前回投与から 5 分後に投与してもよい。但し投与回数は 2 回までとする
19. リドカイン投与後は 1 分後に再度電氣的除細動を行うが、除細動できない場合は、前回投与から 5 分後に再度同量を投与してもよい。但し投与回数は 2 回までとする
20. 薬剤を投与した際には、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
21. 静脈路を確保して薬剤を静脈注射した際に薬液の漏れがあった場合は、新たな静脈路の確保は禁ずる
22. 薬剤投与を行う場合は、原則的に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
23. 薬剤投与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

### 【合併症】

#### 【エピネフリン】

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
4. 輸液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

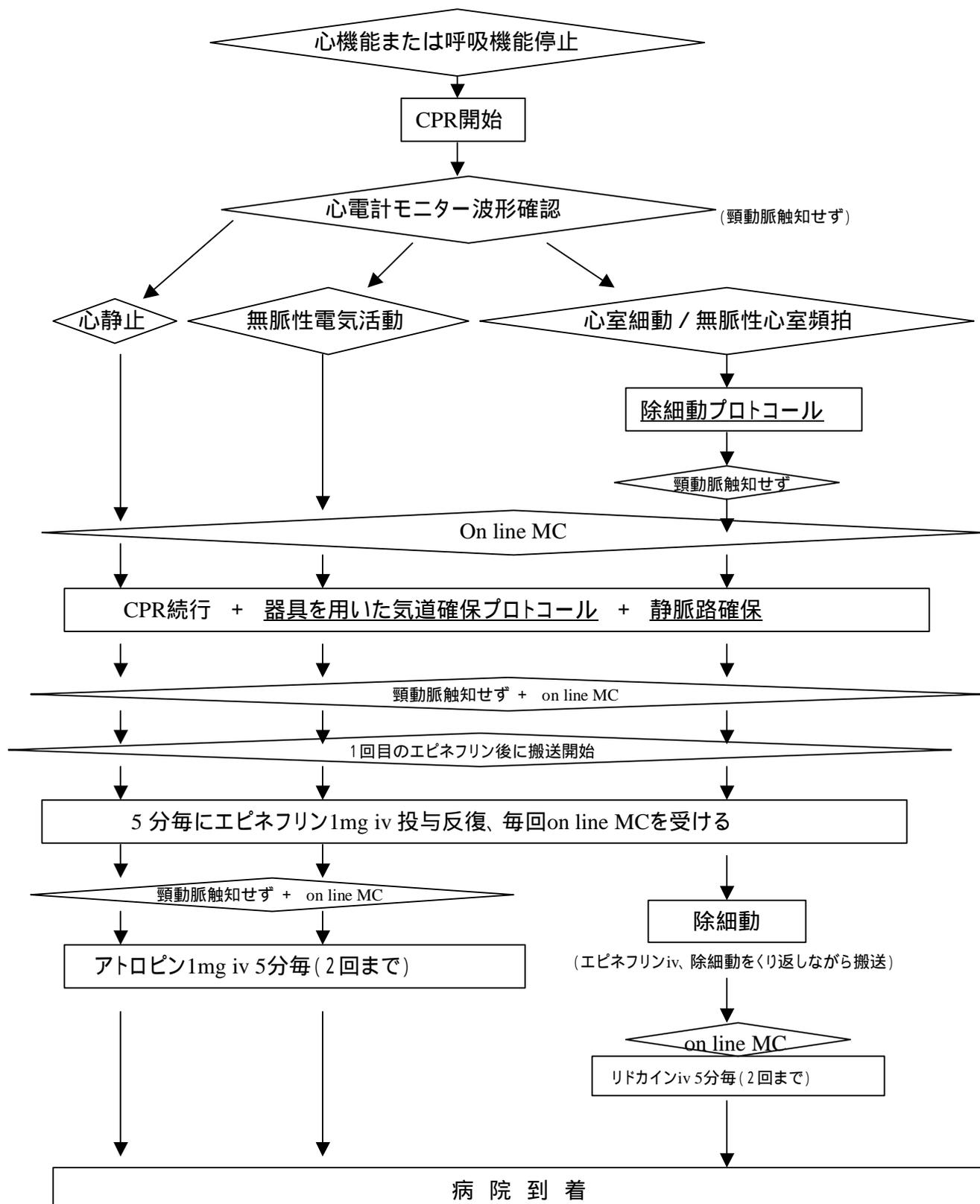
#### 【硫酸アトロピン】

1. 薬理作用によって瞳孔が散大してしまう為、瞳孔による神経学的機能の把握が困難となる
2. 徐脈（毎分 60 以下）ではない無脈性電気活動などに使用すると、迷走神経抑制による脈拍増加作用により、自己心拍再開後に頻脈性不整脈を引き起こす可能性がある
3. 自己心拍再開後の心拍数増加が心筋酸素需要量増大により心筋虚血、狭心症、急性心筋梗塞を引き起こす可能性がある
4. 既往に緑内障を持つ患者では、蘇生後に緑内障が悪化する可能性がある

#### 【リドカイン】

1. 投与量が多いと蘇生そのものが困難となることがある
2. 投与量が多いと中毒症状によるショック、痙攣が生じる可能性がある
3. 投与量が多いと蘇生後に不穏・せん妄などの精神症状が出現することがある

# 薬剤投与の手順 (3剤使用の場合)



**薬剤投与を行うとした場合に必要な救急救命士既資格者に対する追加講習  
(エピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用の場合)**

1 単位 = 50 分

講 義	大項目	中項目	単位	合計
	1. プレテスト		2	2
	2. 薬物投与に必要な解剖学，生理学(構造と機能)	心臓の解剖・生理 脈管学，臓器循環 自律神経系および循環の制御 各種循環不全 呼吸不全と循環不全の関連 薬物吸収，代謝，排泄に関する解剖・生理	6 4 4 4 2 4	24
	3. 薬理学・臨床薬剤学の基礎と実際	薬理作用の基本，用量反応関係，薬の作用機序 薬物動態学 薬の臨床応用，薬事法，医薬品の定義 医薬品の保守管理 投与経路，投与方法 薬物有害反応，副作用 薬品の分類 自律神経系作動薬 不整脈と抗不整脈薬 エピネフリンとその他のカテコラミン アトロピン リドカインと代表的な抗不整脈薬 ACLSに使用するその他の代表的な薬剤	4 2 2 2 2 2 2 2 3 1 2 2	28
	4. 体液・電解質の異常と輸液療法	体液，電解質総論 輸液療法	4 4	8
	5. 薬物投与が適応となる各種心肺停止の病態	心原性心肺停止 非心原性心肺停止 VT/VF, asystole, PEA	4 4 3	11
	6. 心肺停止における各種薬物投与の意義	VT/VF, asystole, PEA	3	3
	7. 薬物投与と各種特定行為	薬物投与と除細動の治療連携 薬物投与と器具を用いた気道確保 薬物投与と静脈路確保，輸液の開始の時期と質	2 4 2	8
	8. ACLSのアルゴリズム	VT/VF, asystole, PEAプロトコールの理解	9	9
	9. 薬物投与の実際	静脈路確保から薬物投与に必要な器具 注射針，シリンジの使用法とスタンダード・プレッシャー，清潔操作 投与量の計算，投与方法 薬効評価と観察 薬物アレルギーとアナフィラキシーショック その他の副作用，合併症 器材の廃棄	1 2 2 2 2 2 2	13
	10. 薬物投与とメディカルコントロール	薬物投与にかかわるメディカルコントロール体制 薬物投与における医師 救命士間の連携	4 2	6

講義	大項目	中項目	単位	合計	
講義	11. 薬物投与に関する医療倫理	生命倫理と薬物投与	4	6	
		インフォームドコンセント	2		
	12. 薬物投与における記録、事後検証	各種記録、事後検証の方法	4	4	
		13. 薬物投与に関する事故対策	薬物投与に伴う危険因子	2	26
	リスクマネージメント		4		
	救急救命士における法的責任		2		
	薬剤投与における合併症の対策		2		
	針刺し事故とその対策		4		
医療事故概論	2				
非心肺停止傷病者に各種薬剤を投与した場合の対応	6				
薬物投与に関する国内での医療訴訟	2				
14. 救急救命士による薬剤投与の プロトコール	総論	4	8		
	各論	4			
15. 病院での薬物投与実習に向けて	総論	2	12		
	ICUでの薬物療法の実際	2			
	救急外来での薬物投与	6			
	病院実習と救急現場での薬物投与の違い	2			
16. 筆記試験			2	2	
講義時間計			170		
臨地実習	大項目	中項目	単位	合計	
臨地実習	17. 静脈確保人形を用いた実習	薬剤の管理・取扱いの実際	4	24	
		薬剤の投与準備（ラインの作成）	4		
		薬剤投与の実施	4		
		薬剤投与手技の評価	4		
		他の特定行為との連携	4		
		薬剤投与時のトラブルへの対処	4		
	18. 薬剤投与シミュレータ (薬剤投与によるバイタルサイン などの変化を設定できる高度 シミュレーター)	薬剤の投与準備（ラインの作成）	4	52	
		OSCEによる薬剤プロトコールの実施（12想定）	24		
		薬剤の投与とバイタルサインの変化	4		
		使用後の薬剤や注射器の取り扱いと安全管理 合併症の対処	12		
	19. シミュレーターによる実技試験			4	4
	20. 臨床実習	薬剤の投与準備（ラインの作成）	2	44	
薬剤投与の実施		2			
薬剤投与の評価		2			
使用後の薬剤や注射器の取り扱いと安全管理		2			
ICUでの薬物の準備と投与実習		16			
CPOA症例における薬剤投与（10例を目標：1例2時間）		20			
実習時間計			120		
総計			290		

## 「救急救命士による薬剤投与の安全性検証のためのワーキンググループ」報告

本ワーキンググループは救急救命士が薬剤投与を行うとした場合の安全性について、プロトコール、手順、教育カリキュラムなどの観点から検証することを目的として組織された。

### 【結果】

救急救命士が心肺蘇生時に on line medical control のもとに救急医薬品を使用する場合を 1 剤投与（エピネフリンのみ）、3 剤投与（エピネフリン、アトロピン、リドカイン）にわけてプロトコール、手順、追加講義および実習の 3 報告にまとめた。プロトコールおよび手順は別々に作成したが、追加講義および実習については 1 剤投与、3 剤投与において大きな違いはないとの意見であったため、1 種類のみで作成とした。

### 【安全性についての当ワーキンググループの意見】

#### 1. 3 剤投与について

エピネフリン、硫酸アトロピン、リドカインの 3 剤を 5 分毎に繰り返し投与もしくは 5 分後に再投与すると、実際には 1～2 分毎に何らかの薬剤を投与する可能性が非常に高く、その度に心肺蘇生が中断されることとなって、安全な傷病者搬送とは言えない。

リドカインの 1 回投与量を体重により 40mg と 50mg に分けることは煩雑であり、投与量のミスを招く恐れもある（病院内でも少なからずこの量の誤りによる事故が発生している）。しかし、一般に 8 歳における平均体重は 25kg で、平均体重が 30kg となるのは 10 歳であることを考慮すると、8 歳以上の全例でリドカイン投与量を一律 50mg とするのは危険である。よってリドカイン投与量を無理矢理一律のプロトコールに当てはめようとすると今回提唱したプロトコールのごとくとなる。

リドカインは 50mg/5ml に調整したプレフィルドシリンジ、硫酸アトロピンは 1mg/2ml に調整したプレフィルドシリンジが望ましい。また印刷などの色をはっきり変えることが必要と考えられる。現状ではプレフィルドシリンジはエピネフリン、アトロピンともに 1ml 製剤であり、印刷の色も同じようなものであり、包装もきわめて似ている。また救急車内は明るいとはいえず、使用する事例も少ないことから、投与者が誤投与する可能性は少なくない（病院内でもこの種の事故は多く、よく似た包装の薬を使用しないことはリスクマネジメントの基本中の基本なっている）。

#### 2. 1 剤投与について

3 剤投与ほどではないにしても、静脈確保に 2～3 分、薬剤投与に 1～2 分を要し、例えエピネフリン 1 剤 1 回のみでの投与といっても現場発が 3～5 分遅れる可能性は極めて高い。また静脈確保を 2 回行ったり、エピネフリン投与を数回行うとなれば、CPR を行えない時間はさらに増すと考えられる。1 剤、それもエピネフリン投与とはいえ、総合的に考えれば傷病者にとって現行よりも安全性が増すとはいいがたい。

業務プロトコール、教育カリキュラムについては研究班報告参照。