

令和 6 年 12 月吉日

都道府県・地域メディカルコントロール協議会

会 長 殿

消 防 本 部

消防長 殿

**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ついての実証事業
参加団体の公募について**

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（エピネフリン）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
研究代表者 坂本 哲也

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。日頃からご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

現行の法制度下では、救急救命士は、アナフィラキシー重度傷病者に対して、傷病者がアドレナリンの自己注射製剤（エピペン®）を交付されていない場合にはエピペン®を使用することができません。今般、厚生労働省「救急医療の現場における医療の関係職種の在り方に関する検討会ワーキンググループ」における議論を踏まえて、厚生労働省により必要な法令等の整備が行われた上で、実施体制の整った地域において、救急救命処置として、エピペン®の交付を受けていないアナフィラキシーの重度傷病者に対し、医師の具体的指示下にエピペン®を用いたアドレナリンの筋肉内投与を先行的に行う実証事業が行われることになりました。また、実証事業に参加いただける（都道府県・地域）メディカルコントロール（以下「MC」という。）協議会と消防本部の公募については、本研究班が窓口として実務にあたることになりました。

つきましては、貴機関におかれては、当該実証事業への参加について応募をご検討いただきたくお願い申し上げます。応募にあたっては、実証事業の概要、公募の詳細をご確認ください。

ご多用中誠に恐縮ですが、何卒ご高配のほど宜しくお願い申し上げます。

謹白

本件連絡先（研究班事務局）：帝京大学医学部救急医学講座
（担当：片桐） ☎173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
E-mail：kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com（研究班事務局）
TEL：03-3964-1211 内線 8806、33667

1. 実証事業の概要

- 実証事業は、メディカルコントロール（以下 MC）体制の整った地域において、救急救命処置として、エピペン®の交付を受けていないアナフィラキシーの重度傷病者に対するエピペン®を用いたアドレナリンの筋肉内投与（以下「新救急救命処置」という。）を先行的に実施し、その安全性、実効性、効果等を明らかにすることを目的に、厚生労働省によって行われます。
- 実証事業において、新救急救命処置は、厚生労働省により必要な法令等の整備が行われた上で、救急救命処置の特定行為として実施されます。
- 実証事業に参加する MC 協議会と消防本部の公募については、研究班が窓口として実務にあたります。研究班は、厚生労働省とともに、応募団体の中から適切に新救急救命処置を実施可能なMC体制の整った地域を選定します。選定結果を踏まえ、厚生労働省が実施地域を指定します。
- 実証事業に参加する地域において、救急救命士は、研究班の定めた研修カリキュラムを修了し認定を受けた上で、研究班が定めたプロトコル等に基づいて新救急救命処置を実施します。
- 実証事業に参加する地域において、MC 協議会と消防本部は、新救急救命処置が実施された事例やアナフィラキシーと判断された事例などについて事後検証を行います。
- 新救急救命処置は、本年度中を目途に開始できるように準備を進めます。実証事業に参加する MC 協議会や消防本部においては、新救急救命処置の実施期間の開始前に、検証用データの収集と安全性の確保に関する体制の確認のため、救急救命士によるデータの収集とアナフィラキシーとアドレナリン適応の判断のみを行い、処置は実施しない期間を一定期間（参加団体において、アナフィラキシーでありアドレナリンの適応があると判断した事例を 1 例以上経験するまでの期間、もしくは事例の経験の有無に関わらず 2 か月間）設けるものとします。

※ 新救急救命処置は、厚生労働省が実施する実証事業の中で、救急業務として実施されるものとなります。研究班から示されている内容のとおり業務を実施したにもかかわらず、万が一、実証事業に関連して、救急救命士の故意又は過失により、刑事上、民事上の責任が追及される事態が生じた際のその責任の所在については、通常の特定期間を行った際に生じた事案などへの対応を参考に、その事態の個別の状況を踏まえて判断されるものと考えています。

- ※ 研究班から MC 協議会、消防本部に対して、一定数のエピペンの配布を除き、費用の支弁は予定していません。
- ※ 研究班は、処置を実施する上で必要な体制（プロトコール、研修カリキュラム（救急救命士、オンライン MC 医師）等）の策定、適切な MC 体制を確保した地域を選定するための基準の策定、公募の実施と地域の選定、実証事業を行う地域住民への広報等の支援、エピペンの配布、事後検証に必要な体制の策定等を行います。
- ※ 本実証事業の実施期間中は、作成したプロトコール等について実務上の改善点、不具合などに関する情報を収集・共有するとともに、新救急救命処置に関する傷病者等について生じたインシデント・アクシデントについて、その内容を評価し、必要に応じ他の地域へ情報提供を行います。
- ※ 本実証事業は、法令等に基づいて救急業務として実施されるものであり、研究として実施されるものではないため、本研究班は新救急救命処置の実施に関して、倫理審査の受審は予定していません。

2. 公募の詳細

(1) 公募期間

令和 6（2024）年 12 月 20 日より令和 7（2025）年 1 月 17 日（必要救急隊数に到達するまで延長する可能性があります。）

※処置の実施は本年度中を目途に、対象地域を指定する国による法令の整備及び MC 体制の整備などの準備ができ次第、開始することを予定しています。

(2) 公募の対象

都道府県 MC 協議会、地域 MC 協議会、消防本部

※実証事業への参加の応募主体は、都道府県 MC 協議会、地域 MC 協議会及び消防本部のいずれでも可ですが、いずれとしても都道府県 MC 協議会の了承が必要です（消防本部が応募主体の場合は、地域 MC 協議会の了承も必要）。

※実証事業に参加し、講習カリキュラムを受講し、新救急救命処置を実施するのは、MC 協議会や消防本部の一部の救急救命士でも構いません。

(3) 応募の方法

当研究班のウェブサイト (<http://kyumeisi-kaken.umin.jp/>) より、参加応募様式（フォーム）を利用し、必要書類とともに送信いただきます。

(4) 応募の要件

参加する都道府県MC協議会・地域 MC 協議会・消防本部、参加する救急救命士に求められる要件は次のとおりです。

(ア) 都道府県MC協議会・地域MC協議会・消防本部の参加要件

- ① MC 協議会及び消防本部が新救急救命処置の実施に主体的に取り組む用意があること
- ② 新救急救命処置の実施について、地域住民への適切な周知を行い、必要に応じて説明会等を開催できること
- ③ 都道府県MC協議会、もしくは地域 MC 協議会は、研究班作成の講習カリキュラムに基づき、新救急救命処置を行う予定のすべての救急救命士に対して講習を実施し、認定書を交付し、その認定を受けた救急救命士を登録するための名簿を作成、管理すること
- ④ 都道府県MC協議会、もしくは地域 MC 協議会は、研究班作成の講習カリキュラムに基づき、新救急救命処置の指示を出す予定のすべてのオンライン MC 医に対する講習を実施すること（注 1）
- ⑤ 研究班が定めたプロトコル、観察カード、処置実施手順等に従って新救急救命処置を実施する体制を確保すること
- ⑥ 新救急救命処置に関するものに限らず、救急業務によって発生した有害事象に対して、MC 協議会がかかわった上で、原因を究明し再発防止策を策定し、それを共有できる体制（安全管理体制）があること（注 2）
- ⑦ 実証事業における新救急救命処置に関わるインシデント、有害事象等をもれなく収集し報告する体制を確保すること
- ⑧ 実証事業においては、アナフィラキシーであると救急救命士又は搬送先医療機関の医師により判断された事例について、研究班が定めた各種データを漏れなく収集し、MC 協議会において、新救急救命処置の効果と安全性の検証も含め事後検証を行うこと
- ⑨ 新救急救命処置の実施期間の開始前に、検証用データの収集と安全性の確保に関する体制の確認のため、救急救命士によるデータの収集とアナフィラキシーとアドレナリン適応の判断のみを行い、処置は実施しない期間を一定期間（参加団体において、アナフィラキシーでありアドレナリンの適応があると判断した事例を 1 例以上経験するまでの期間、もしくは事例の経験の有無に関わらず 2

か月間) 設けること

- ⑩ 使用された医師指示記録票は、事後検証のために、MC 協議会または消防本部において原本もしくは写し（電子データも可）を保管すること
- ⑪ その他、研究班が依頼する内容についてできる限り協力できること

注1 新救急救命処置の指示を出すオンライン MC 医師は、当研究班が定めた研修カリキュラムの修了が必須である。そのため、実証事業に参加する地域では、従来の特定行為等に対して指示を出していた医師の全員が研修を修了することが望ましい。しかし、それが困難な場合には、従来の特定行為等に対するオンライン MC の指示体制とは別に、研修を修了した MC 医師のみが新救急救命処置に関して指示を出す体制を設けても構わない。

例：地域において救急搬送先として A,B,C 病院があるが、A,B 病院では医師が全員研修を修了することは困難で、C 病院では医師が全員研修を修了している。通常、特定行為実施の際には A,B,C のうち搬送先となる病院の医師に指示をもらうことになっているが、新救急救命処置に限り、搬送先にかかわらず、医師が全員研修を修了している C 病院の医師に指示をもらうように地域 MC で取り決めた場合。

注2 MC 協議会において安全管理要領を定めるのが望ましい。

（安全管理要領の例については、当研究班のウェブサイト <http://kyumeisikaken.umin.jp/> に掲載）

(イ) 参加団体の救急救命士に求められる内容

- ① 研究班作成の講習カリキュラムに基づき、講義及び実習を修了すること
- ② 研究班が定めたプロトコル、観察カード等に従ってアナフィラキシーと判断し、アドレナリンの適応があると判断した傷病者について、処置実施手順等に従ってオンラインMC医師の指示のもとで新救急救命処置を実施すること
- ③ アナフィラキシーであると救急救命士又は搬送先医療機関の医師に判断された傷病者について、研究班が定めた各種検証用データについて、消防本部、MC 協議会等に報告すること
- ④ インシデントや有害事象の発生時に、速やかに消防本部、地域MC協議会等に報告すること

(ウ) 参加団体、または対象地域のMC医師に求められる内容

- ① 新救急救命処置の指示を出すすべてのオンライン MC 医は、研究班作成の講習カリキュラムに基づき、オンライン研修を修了すること
- ② 救急救命士による新救急救命処置の指示要請に対し、研究班が定めたプロトコール、医師指示記録票に準じて、必要な指示、助言を行うこと
- ③ アナフィラキシーであると救急救命士又は搬送先医療機関の医師に判断された傷病者に関する医療機関到着後のデータについて、個人情報を含まない様式で消防本部、MC協議会等が円滑収集できるように協力すること。
- ④ アナフィラキシーであると救急救命士又は搬送先医療機関の医師に判断された傷病者への対応に関して、事後検証を行うこと。

(5) 応募結果の連絡

応募後 1 か月以内めどに参加可否をメールにてお伝えします。応募書類の内容と全体の応募状況等から、場合によっては参加をお断りすることがあることをあらかじめご了承ください。

(6) スケジュール（見込みであり、変更が生じ得る）

12 月 20 日	応募開始
1 月 17 日	応募締め切り（必要救急隊数に到達するまで延長する可能性があります。）
1 月中旬	選定結果の通知の開始（応募書類到着後 1 か月を目途に順次） 研修カリキュラム使用開始 ※参加団体ごとに全参加者研修修了次第、確認期間へ
2 月末頃	エピペンの配布開始（※使用期間までに厚生労働省による告示改正） ※ 3 月以降、確認期間終了後から団体ごとにエピペン使用期間へ

(7) 応募に際して必要な情報および書類

(ア) 実証事業への参加体制に関する情報

- ・ 連絡窓口担当者（所属住所、氏名、所属、電話連絡先、Email アドレス）
- ・ （所管）MC協議会代表者（所属住所、氏名、所属）
- ・ MC協議会の所管消防本部名（実証事業に参加するもの）
- ・ 救急隊数、うち実証事業に参加する予定の救急隊数
- ・ 救急救命士数、うち実証事業に参加する予定の救急救命士数

(イ) 応募地域のMC活動の状況に関する資料

- ・ 令和5年中（又は4年）の救急搬送件数一覧（重症、中等症、軽症など分類別の詳細がわかるもの）（形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚をつけること）
- ・ 令和5年中の事後検証数を示す資料（ウツタイン検証数、特定行為検証数及び死亡以外の検証数）（形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚をつけること）
- ・ 特異事案（事故事例など）などの、詳細に検証した結果を示す報告書など（代表3例、情報の開示が適切でない部分は、墨消しすること。特異事例の発生がない場合は不要である）
- ・ 救急救命士の再教育体制とその実行状況がわかるもの（形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚をつけること）
- ・ 過去1年間に応募地域内で開催した事例検討会、研究会などの開催を示す資料（形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚をつけること）
- ・ 使用している救急活動記録票と事後検証票

(ウ) 「MC協議会・消防本部の参加要件」を満たすことを示す書類（別添1）

次の各項目について確認のうえ、対応できることを確認し□に✓を入れ、消防本部（局）名とそれらの消防本部（局）の所屬地域 MC 協議会長の自署を記入してください。

- ☐ MC 協議会及び消防本部が新救急救命処置の実施に主体的に取り組む用意があること
- ☐ 新救急救命処置の実施について、地域住民への適切な周知を行い、必要に応じて説明会等を開催できること
- ☐ 都道府県MC協議会、もしくは地域 MC 協議会は、研究班作成の講習カリキュラムに基づき、新救急救命処置を行う予定のすべての救急救命士に対して講習を実施し、認定書を交付し、その認定を受けた救急救命士を登録するための名簿を作成、管理すること
- ☐ 都道府県MC協議会、もしくは地域 MC 協議会は、研究班作成の講習カリキュラムに基づき、新救急救命処置の指示を出す予定のすべてのオンライン MC 医に対する講習を実施すること
- ☐ 研究班が定めたプロトコール、観察カード、処置実施手順等に従って新救急救命処置を実施する体制を確保すること
- ☐ 新救急救命処置に関するものに限らず、救急業務によって発生した有害事象に対して、MC 協議会がかかわった上で、原因を究明し再発防止策を策定し、それを共有できる体制（安全管理体制）があること
- ☐ 実証事業における新救急救命処置に関わるインシデント、有害事象等をもれなく収集し報告する体制を確保すること
- ☐ 実証事業においては、アナフィラキシーであると救急救命士又は搬送先医療機関の医師により判断された事例について、研究班が定めた各種データを漏れなく収集し、MC 協議会において、新救急救命処置の効果と安全性の検証も含め事後検証を行うこと
- ☐ 新救急救命処置の実施期間の開始前に、検証用データの収集と安全性の確保に関する体制の確認のため、救急救命士によるデータの収集とアナフィラキシーとアドレナリン適応の判断のみを行い、処置は実施しない期間を一定期間（参加団体において、アナフィラキシーでありアドレナリンの適応があると判断した事例を 1 例以上経験するまでの期間、もしくは事例の経験の有無に関わらず 2 か月間）設けること
- ☐ 使用された医師指示記録票は、事後検証のために、MC 協議会または消防本部において原本もしくは写し（電子データも可）を保管すること
- ☐ その他、研究班が依頼する内容についてできる限り協力できること

消防本部（局） _____

都道府県又は地域 MC 協議会 _____

都道府県又は地域 MC 協議会の会長（自署） _____