

平成 22 年度(財)救急振興財団調査研究助成事業

救急救命士によるスプリング発射式骨髄穿刺キット  
**Bone Injection Gun<sup>TM</sup>**の有効性に関する研究

研究報告書

平成 23 年 3 月

関西医科大学 救急医学科

# 研究担当者一覧

## 関西医科大学救急医学科

研究主担当 諫山 憲司 関西医科大学研究員（大学院課程修了），救急救命士

研究指導者 平川 昭彦 関西医科大学救急医学科 講師

研究統括者 中谷 壽男 関西医科大学救急医学科 教授

# 研究協力者

間淵則文，高橋巨，播磨賢，小田浩文，新田善裕，飯塚隆，関隆明，稲垣和幸

# 研究協力機関

## 医療機関

岐阜県立多治見病院, JA 秋田厚生連 由利組合総合病院

## 消防機関等

大阪市消防局, 大津市消防局, にかほ市消防本部, 由利本荘市消防本部, 水戸市消防本部,  
多治見市消防本部, 土岐市消防本部, 瑞浪市消防本部, 恵那市消防本部, 中津川市消防本部,  
名張市消防本部

## その他機関

日本光電工業(株), レールダルメディカルジャパン(株), (株)城南メディカル, (株)京都科学

(敬称略, 順不同)

## 【研究要旨】

**【はじめに】** 救急救命士による心肺機能停止（CPA）傷病者への静脈内輸液（IVI）は、様々な要因により困難と考えられる。国際的には、小児だけでなく成人にもIVIが困難な場合、骨髄内輸液（IOI）が推奨されている。しかし、本邦では救急救命士にIOIは認可された手技ではないため、IOIの有用性と課題は検討されていない。そこで、我々は本邦で2008年10月、唯一認可された機械式小型半自動で、従来の用手ネジ式骨髄針よりも簡便に骨髄内へ輸液路確保できるとされているBone Injection Gun<sup>TM</sup>（BIG）に着目した。**【目的】** 救急救命士によるIVIの現状を把握し、IVI困難症例の対策として、成人だけでなく小児も含めたBIGによるIOIの有用性と課題を検討した。**【対象と方法】** 2009年中における救急活動検証票から救急救命士によるIVIの実施状況と救急救命士のIVIについての意識調査を行った。救急救命士を対象に成人・小児訓練用BIGと成人・小児訓練用下肢を用い、BIGによるIOIの所要時間を測定し、成功・不成功を判定した。実験後、BIG使用についてアンケート調査を行った。**【結果】** IVIへの意識は高いにも関わらず約80%のCPA傷病者に静脈路未確保であった。また、救急救命士のほとんどは小児へのIVI実施経験がなかった。BIGによるIOIはIVIと比較し短時間で実施でき、成功率も90%以上で成人と小児との所要時間と成功率に差はなかった。対象者のほとんどがBIGによるIOIは簡便だと回答したが、BIGの操作上の問題や小児への使用に関する課題が明らかとなった。**【考察】** BIGによるIOIは、成人だけでなく小児へも高い成功率で迅速に実施でき有用であることが示唆された。しかし、小児の下肢は成人と比べ小さく、BIGの穿刺部位面も限られるため、BIGによる小児へのIOI実施は慎重かつ十分に検討する必要がある。**【結語】** 救急救命士にとって成人だけでなく、小児CPA傷病者へのIVIは様々な要因により困難であると考えられる。対策として、簡便に実施できるBIGによるIOIは、IVI困難傷病者への薬剤・輸液投与時に有用な手段になると考えられた。

## 【報告書趣旨】

本報告は、2009年から行った研究結果をまとめ、新たに今事業において実施した研究結果を合わせて報告する。今事業においては、従来の骨髄穿刺トレーニング専用下肢モデルよりも実際の傷病者下肢に近い成人下肢モデルを開発し、そのモデルと訓練用小児下肢モデル及び訓練用BIGを使用し、これまでに実施した研究を発展させ、成人だけでなく小児も含めたBIGによるIOIの有用性と課題を検討する。

本研究を今後の救急救命士の処置拡大としてIVI困難症例の対策としてIOI認可への基礎的な参考資料となり、将来的にCPA前の傷病者や小児重症傷病者へのBIGによる迅速なIOIやアドレナリン投与などにより、救命率を向上させるための先駆的研究に繋がりたいと考える。

## 【目 次】

I. 研究の背景及び目的	p4
II. 救急救命士による静脈内輸液（IVI）の現状	p5
III. Bone Injection Gun <sup>TM</sup> （BIG）に関する研究	p9
IV. 考察	p14
V. 結語	p16

参考論文・文献	p17
---------	-----

資料 1. 医師による BIG 使用の報告

資料 2. 学会発表と抄録

資料 3. BIG 添付文書

# I. 研究の背景及び目的

## 【背景】

2006年4月より、一定の条件を満たした救急救命士に心肺機能停止（cardiopulmonary arrest, 以下 CPA と略す）傷病者への薬剤（アドレナリン）投与が認可された。薬剤投与を行うためには、末梢静脈路確保を確実に施行することが前提となる。しかし、救急救命士にとって CPA 状態の傷病者に静脈路を確保することは、様々な要因により困難なことが考えられる。著者は、救急救命士として CPA 傷病者の末梢静脈虚脱などの理由により輸液路が確保出来ず、薬剤投与に至らなかった症例を多く経験し、対策の必要性を痛感している。

救急救命士の CPA 傷病者に対する静脈内輸液（intravenous infusion, 以下 IVI と略す）が認められ 20 年が経過しようとしているが、未だ IVI 成功率は高くなく、IVI 困難対策は十分に検討されていない現状である。

一方、欧米のプレホスピタルでは成人、小児ともに IVI 困難傷病者に IVI 以外の手段として骨髄内輸液（intraosseous infusion, 以下 IOI と略す）が行われている。しかし、IOI は本邦において医師以外には認可された手技ではないため、救急救命士による IOI の有用性は検討されていないのが現状である。

そこで我々は、本邦で 2008 年 10 月、唯一認可された機械式小型半自動で、従来の用手ネジ式骨髄針よりも簡便に骨髄内へ輸液路確保できるとされている Bone Injection Gun<sup>TM</sup>（以下 BIG; WaisMed Ltd., Israel）に着目した。2009 年 2 月から骨髄穿刺トレーニング専用下肢モデルと訓練用 BIG を使用し、救急救命士を対象に様々な環境で BIG による IOI の所要時間や成功率について測定し、BIG の有用性について研究を行った。その結果、BIG による IOI は IVI と比較し、穿刺環境や実施者の違いによっても影響され難く、簡便に実施できる有用性を示した。

BIG が認可され、2 年以上経過するが、本邦での BIG による IOI の報告はほとんど散見されず、BIG による IOI の問題点や課題は十分に明らかでない。現在、救急救命士の業務のあり方等に関する検討会で救急救命士の処置拡大項目とし「CPA 前の静脈路確保と輸液の実施」が検討されている。今後、CPA 前傷病者への IVI 実施を検討するのであれば、成人だけでなく小児への IVI の現状を把握し、小児も含めた IVI 困難症例の対策として BIG による IOI の有用性と課題を検討する必要があると考えた。

## 【目的】

救急救命士による IVI の現状を把握し、IVI 困難症例の対策として、BIG による IOI の有用性を検討することを目的とした。本研究では小児も含めた BIG による IOI の有用性と課題を検討した。

## Ⅱ. 救急救命士による IVI の現状

### ○救急救命士による IVI 実施状況

#### A. 調査対象と方法

##### 1. 2008 年中の救急救命士による IVI の状況

書類あるいは口頭で同意を得た関西 9 箇所の消防本部における 2008 年 1 月から 12 月に発生した CPA 傷病者全搬送人員 (n = 434) の救急活動検証記録から、救急救命士による IVI の実施状況 (成功率・不成功率・不施行率) を調査した。調査期間は、2009 年 4 月から 11 月までであった。

##### 2. 2009 年中の救急救命士による IVI の状況

書類あるいは口頭で同意を得た全国 10 箇所の消防本部における 2009 年 1 月から 12 月に発生した CPA 傷病者全搬送人員 (n = 513) の救急活動検証記録から、救急救命士による IVI の実施状況 (成功率・不成功率・不施行率) を調査した。調査期間は、2010 年 7 月から 12 月までであった。

数値データは件数及び割合率で示した。

#### B. 調査結果

##### 1. 2008 年中の救急救命士による IVI の状況

2008 年中における救急救命士による IVI の実施状況を図 1-1 に示す。不成功率と不施行率を合わせると CPA 傷病者全搬送人員の 90.8% に静脈路未確保であった。

##### 2. 2009 年中の救急救命士による IVI の状況

2009 年中における救急救命士による IVI の実施状況を図 1-2 に示す。不成功率と不施行率を合わせると CPA 傷病者全搬送人員の 79.5% に静脈路未確保であった。

図 1-1. 2008 年中の IVI 実施状況

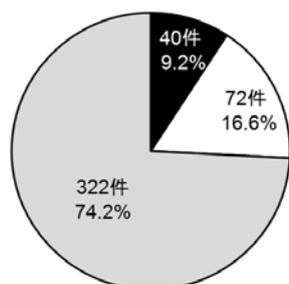
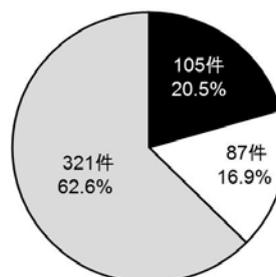


図 1-2. 2009 年中の IVI 実施状況



■ 成功、□ 不成功、▨ 不施行

## ○救急救命士による IVI の所要時間

### A. 調査対象と方法

口頭で同意を得た関西 3 箇所の消防本部の救急救命士 30 人（年齢：39±5 歳，経験：5±2 年）を対象とした。

異なる 3 つの環境としては救急現場を想定したうちの 1) 広く明るい平地、次に IVI が困難とされる状況として 2) 暗い環境（夜間屋外駐車場想定：照度計により穿刺部位が 3 ルクス）、3) 狭い環境（ストレッチャー上で救急車内）を設定し、1) 2) 3) の順で実施した。IVI は高度救急処置シミュレーター人形（KOKEN CO., Ltd, LM-073, Japan）の右上肢を使用し、救急救命士が救急現場で行っている手技で実施した。所要時間はゴム手袋を装着し穿刺部位の選定から輸液ラインの接続までとした（図 2）。

統計処理は分散分析及び Fisher's PLSD（Protected Least Significant Difference）を用い、 $p < 0.05$  を有意差ありとした。図 3 データは平均±標準偏差で示した。

図 2. 救急車内での IVI 実施

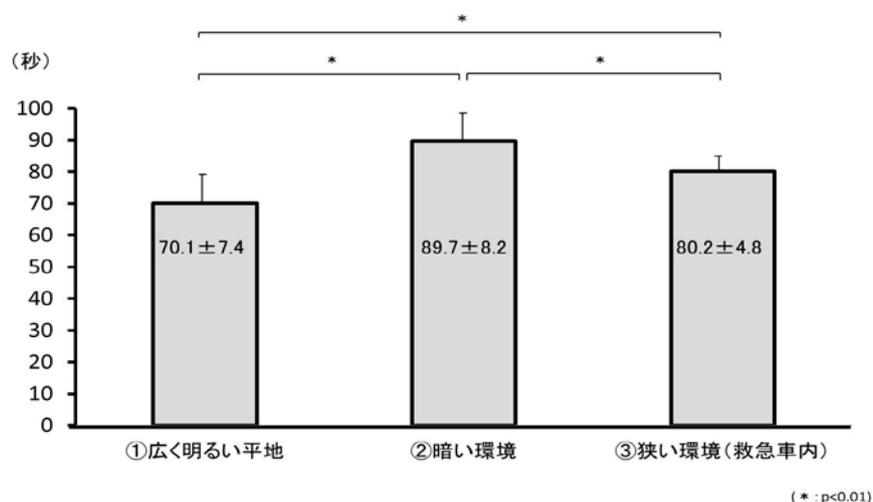


### B. 調査結果

#### 異なる 3 つの環境下で IVI の所要時間を測定

穿刺環境別での IVI の所要時間を図 3 に示す。穿刺環境別で有意差を認めた ( $p < 0.01$ )。

図 3 穿刺環境別での IVI の所要時間



# ○救急救命士による IVI について—アンケート調査から—

## A. 調査対象と方法

**調査 1.** 書類あるいは口頭で同意を得た関西 5 箇所の消防署に勤務する救急救命士 81 名（年齢：40±5 歳、経験：8±6 年）を対象に IVI に関する自記式アンケート調査を行った。“はい”、“いいえ”、“どちらでもない”の三択とした（図 4-1）。

アンケート調査期間は、2009 年 4 月から 11 月までであった。

**調査 2.** 書類あるいは口頭で同意を得た全国 6 消防本部（管内人口 5 万人から 200 万人規模）の救急救命士 80 名（年齢 35.8±6.7 歳、経験 5.4±3.5 年）を対象とした。

調査 1 では CPA 傷病者全年齢への救急救命士の IVI について、アンケート調査を実施したため、調査 2 では、成人と小児を年齢別に区分し調査した。

国際的にも生理学的観点から、小児と成人の区切りを思春期（15 歳）頃とするのが妥当とされており、日本版救急蘇生ガイドラインにおいても、この基準を採用していることから、本研究における小児を 15 歳未満と定義した。また、薬剤投与適応として 8 歳以上で区分した。

アンケート調査は、質問に対して“思わない”を目盛 1、“思う”を目盛 5 とし、はっきりと“思わない”あるいは“思う”を選択できない場合も考慮し、5 段階の目盛から一つを選択してもらった。回答の片寄りの評価では、一方に寄った位置に○を記載した回答をすべて採用し、中央を除いたそれぞれ両側 2 段階の合計の割合を分析した。小児への IVI 実施経験は“ある”、“ない”、“どちらでもない”の三択とした（図 4-2）。

アンケート調査期間は、2010 年 7 月から 12 月までであった。

数値データは平均±標準偏差、回答人数及び回答率で表した。

図 4-1. 2009 年 IVI についてのアンケート

救急救命士による末梢静脈路確保に関するアンケート調査

※該当箇所には○あるいは記入してください。

年 齢	歳	救急救命士経験	年
1) 心筋停止傷病者への末梢静脈路確保に自信が無く感じますか。	はい	いいえ	どちらでもない
2) 心筋停止傷病者への末梢静脈路確保に時間を要すると感じますか。	はい	いいえ	どちらでもない
3) 末梢静脈路の「うっ血」がなくても視認・触診で静脈路の走行が確認できますか。	できる	できない	どちらでもない
4) 末梢静脈路確保のスキル維持あるいはスキルアップのため現在の病院実習は充分だと思いますか。	はい	いいえ	どちらでもない
5) 末梢静脈路確保の不成功・不施行の最も大きな要因は何だと思いますか。下記に記入して下さい。(複数回答可)	[ ]		

図 4-2. 2010 年 IVI についてのアンケート

静脈路確保と輸液についてのアンケート

※該当箇所には○あるいは記入してください。

年 齢	歳	救急救命士経験	年
8 歳以上で薬剤投与適応でない (CPA の目撃なし、かつ心電図上心静止) CPA 傷病者への IVI を実施する必要があると思いますか。	思わない ← 1 2 3 4 5 → 思う		
8 歳以上で薬剤投与適応 (CPA の目撃なし、かつ心電図上心静止以外) CPA 傷病者への IVI を実施する必要があると思いますか。	思わない ← 1 2 3 4 5 → 思う		
15 歳以上の CPA 傷病者への IVI は難しいと思いますか。	思わない ← 1 2 3 4 5 → 思う		
8～14 歳の CPA 傷病者への IVI を実施した経験はありますか。	ある	ない	どちらでもない

## B. 調査結果

1. 調査1のアンケート結果は図5-1, 5-2に示す。救急救命士によるIVIのスキルについて、いずれも60%程度が「IVIは難しく時間を要する」と感じていた（図5-1）。IVIの不成功要因について、「経験不足」の回答が最も多かった（図5-2）。

図5-1. IVIのスキルについて

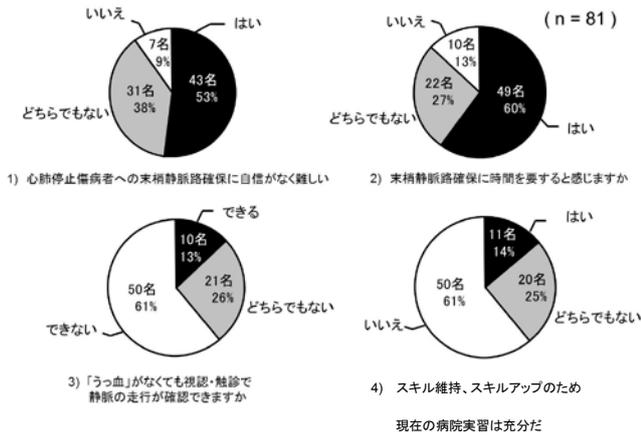
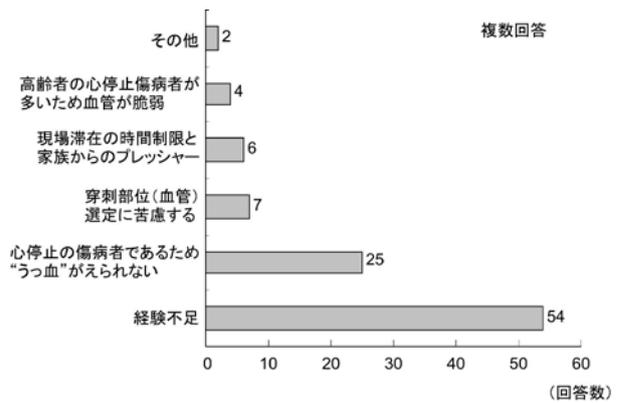


図5-2. IVIの困難要因



2. 調査2のアンケート結果は図6-1, 6-2, 6-3, 6-4に示す。救急救命士はCPA傷病者にIVIを実施する意識は高いが、半数以上がIVIを難しいと感じていた。ほとんどの救急救命士は8歳から14歳の小児CPA傷病者へのIVIの実施経験がなかった。

図6-1. 薬剤投与非適応傷病者へのIVI

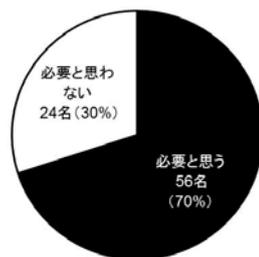


図6-2. 薬剤投与適応傷病者へのIVI

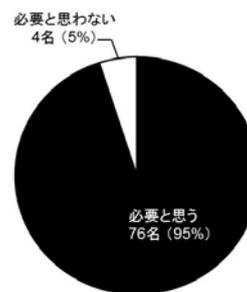


図6-3. IVIを難しいと思うか

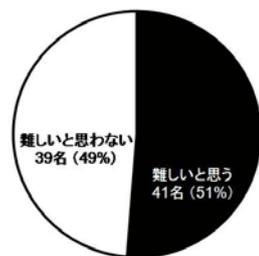
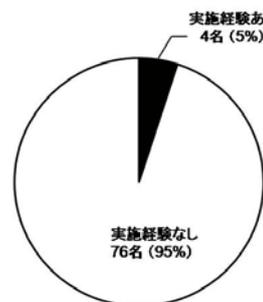


図6-4. 小児CPA傷病者へのIVI



### III. BIGに関する研究

#### 調査対象

1. 対象者①: 口頭で同意を得た関西 3 カ所の消防署に勤務する救急救命士 30 名 (年齢:  $38 \pm 4$  歳, 経験:  $8 \pm 5$  年) と標準課程救急隊員 30 名 (年齢:  $40 \pm 5$  歳, 経験:  $10 \pm 6$  年)。
2. 対象者②: 口頭で同意を得た全国 6 カ所の消防署に勤務する救急救命士 80 名 (年齢:  $32 \pm 6$  歳, 経験:  $5 \pm 3$  年)。

アンケート調査と実験の期間: 対象者①は 2009 年 4 月から 11 月まで、対象者②は 2010 年 7 月から 12 月までであった。

#### ○BIG の認知度と IOI の必要性

##### A. 調査方法

対象者①, ②に BIG の認知度と IOI の必要性についてアンケート調査した。  
数値データは回答割合で表した。

##### B. 調査結果

BIG の認知度と IOI の必要性を表 1 に示す。

BIG の認知度は向上しており、ほとんどの救急救命士が IOI の使用認可を望んでいる。

表 1. BIG の認知度と IOI の必要性

	BIGを知っている	IOIの使用認可を望む
対象者①	30% (18/60)	95% (57/60)
対象者②	60% (48/80)	98% (78/80)

#### ○BIG による IOI

##### A. 実験方法

訓練用 BIG とトレーニング用下肢を使用して、BIG による IOI の所要時間を測定し、成功・不成功を判定した。

##### ・実験使用器具

本研究における IOI はすべて成人訓練用 BIG (15G, WaisMed Ltd., WMBIG-DEMO-A1, Hertzelia, Israel)と小児訓練用 BIG (18G, WaisMed Ltd., WMBIG-DEMO-C2, Hertzelia, Israel)を使用した。穿刺する成人用下肢は、骨髄穿刺トレーニング専用下肢 (WaisMed Ltd., WMTLEG-934, Hertzelia, Israel)と穿刺部位が脛骨の堅さ(硬質プラスチック入り)に近づけるよう我々とメーカー(株京都科学)で考案し加工してもらっ

た人形下肢を用いた。小児用下肢は、Megacode Kid CPR-7500 (# 231-05050, Laerdal Medical AS, Stavanger, Norway) の IOI 可能な右下肢を使用した。

#### ・実験手順

対象者①,②に、BIG 操作の説明を行い (図 7 ①~③)、その後、著者がデモンストレーションを 1 回を行い、対象者は各々練習を 1 回行った。医療現場で使用されているゴム手袋を装着し、トレーニング専用下肢の穿刺部位 (脛骨平坦部) に IOI を実施した。

成功とは、骨髓針がトレーニング専用下肢の穿刺部に挿入され、しっかりと固定されたものとした。

図 7. BIG の操作手順



([http://www.actnt.com/BIG/Bone\\_Injection\\_Gun.htm](http://www.actnt.com/BIG/Bone_Injection_Gun.htm)より改変)

#### 実験 1. BIG による IOI の所要時間と成功率

対象者①は、3つの異なる環境下で、成人訓練用 BIG とトレーニング専用下肢を用い、BIG による IOI の実験を行った。救急現場を想定し、IVI が容易と考えられる状況として 1) 広く明るい平地、IVI 困難と考えられる状況として 2) 暗い環境 (夜間屋外駐車場想定:照度計により穿刺部位が 3ルクス) と 3) 狭い環境 (救急車内) を設定し 1) 2) 3) の順で実施した (図 8-1)。

穿刺部位は膝下の脛骨粗面から指 2 本内側の平坦部とした (図 8-2)。IOI の所要時間は、穿刺部位選定 [測定開始] から BIG 外筒針にシリンジ接続 [測定終了] までとした。

数値データは平均±標準偏差で表し、統計処理は分散分析及び Fisher's PLSD (Fisher's Protected Least Significant Difference) と  $\chi$  二乗検定を用い、 $p<0.05$  を有意差ありとした。

図 8-1. 穿刺環境 (救急車内)



図 8-2. 実験 1 穿刺部位



#### 実験 2. 成人用・小児用下肢モデルでの BIG による IOI の所要時間と成功率

対象者②は、成人・小児用訓練用 BIG と我々が開発した成人下肢モデルを用い、BIG による IOI の実験を行った。広く明るい平地において、成人下肢モデル、小児下肢モデルの順で実施した。

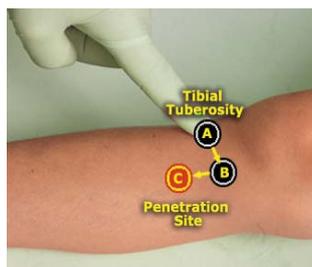
穿刺部位は成人が脛骨粗面から指2本内側さらに指1本近位（膝蓋方向）部（図9-1）、小児が脛骨粗面から指1本内側さらに指1本遠位（足指先方向）部とした（図9-2）。実験1よりも厳密かつ添付文書に従い成人と小児の所要時間と成功率を比較するため穿刺部位を決定した。IOIの所要時間は、穿刺部位選定〔測定開始〕から骨髄針の固定を行い輸液ライン接続〔測定終了〕までとした。

数値データは平均±標準偏差で表し、統計処理はpaired t-test（Student's t-test）と $\chi^2$ 二乗検定を用い、 $p<0.05$ を有意差ありとした。

図9-1. 実験2 成人下肢の穿刺部位



図9-2. 実験2 小児下肢の穿刺部位



([http://www.actnt.com/BIG/Bone\\_Injection\\_Gun.htm](http://www.actnt.com/BIG/Bone_Injection_Gun.htm) より転載)

## B. 実験結果

### 実験1. BIGによるIOIの所要時間と成功率

BIGによるIOIの所要時間と成功率を図10と表2に示す。穿刺環境別と実施者別におけるBIGによるIOIの所要時間と成功率はすべての間に有意差は無かった。

図10. BIGによるIOIの所要時間

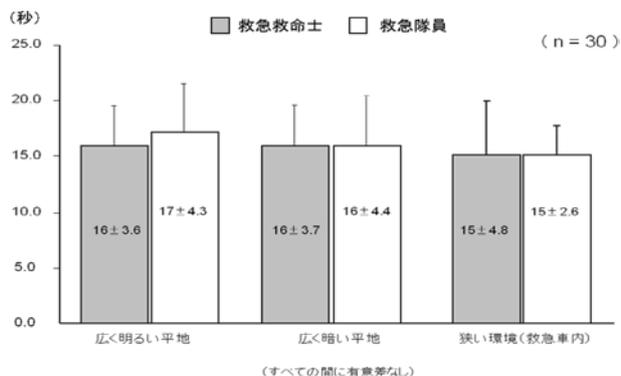


表2. 穿刺環境別と実施者別での成功率

順番	実施者 穿刺環境	救急救命士 (n = 30)	救急隊員 (n = 30)
		① 広く明るい平地	96%
② 広く暗い平地	93%	90%	
③ 狭い環境(救急車内)	100%	100%	

(すべての間に有意差なし)

### 実験2. 成人・小児用下肢モデルでのBIGによるIOIの所要時間と成功率

BIGによるIOIの所要時間と成功率を表3に示す。

BIGによる成人・小児へのIOIの所要時間と成功率は、全ての間有意差はなかった。

表3. BIGによる成人・小児へのIOIの所要時間と成功率

順番	下肢モデル	所要時間	成功率
①	成人	28.7 ± 5.8秒	91.3% (73/80)
②	小児	27.9 ± 5.7秒	93.8% (75/80)

(すべての間に有意差なし)

## ○ BIG による IOI のアンケート調査

### A. 調査対象と方法

対象者①, ②にBIGによるIOIに関する設問と問題点について自記式アンケート調査を行った(図11-1, 11-2)。数値データは回答数及び回答割合で表した。

図 11-1. 対象者①へのアンケート調査項目

BIGによるIOIに関するアンケート調査

※該当箇所には○あるいは記入してください。

年 齢	救急救命士経験 年	救助隊員経験 年
1) BIGの操作は迅速と感じますか。	はい	いいえ
2) BIGの操作は簡単だと感じますか。	はい	いいえ
3) 狭い場所でのBIG使用は難しいですか。	はい	いいえ
4) 暗い場所でのBIG使用は難しいですか。	はい	いいえ
5) CPAや出血性ショック等、末梢静脈が虚脱した傷病者にBIGは有効だと思いますか。	はい	いいえ
6) BIGによるIOIの問題点は何だと思えますか。下記に記入して下さい。	[ ]	

図 11-2. 対象者②へのアンケート調査項目

BIGによるIOIに関するアンケート調査

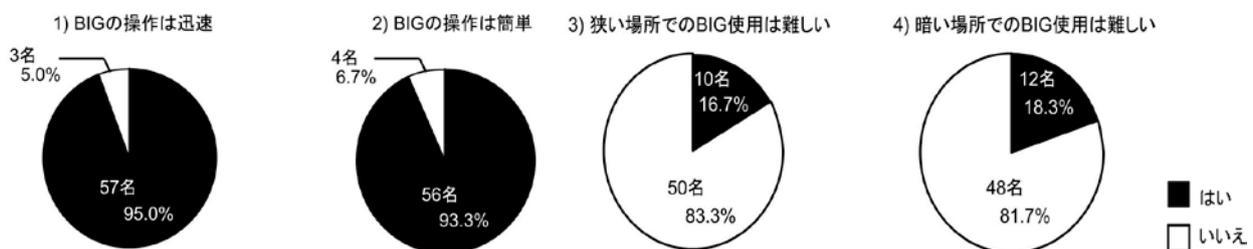
※該当箇所には○あるいは記入してください。

年 齢	救急救命士経験 年	救助隊員経験 年
1) BIGの操作は迅速と感じますか。	はい	いいえ
2) BIGの操作は簡単だと感じますか。	はい	いいえ
3) 小児へのBIG使用は難しいですか。	はい	いいえ
4) IOI実施後、感染の心配はありますか	はい	いいえ
5) BIGによるIOIの問題点は何だと思えますか。下記に記入して下さい。	[ ]	

### B. 調査結果

1. 実験1を行った対象者①のアンケート結果を図12に示す。BIG使用者の90%以上がBIG操作を「迅速で簡単」と感じており、80%以上が狭い場所や暗い場所においてもBIG操作を「簡単」と感じていた。また、BIG使用者の90%以上がCPAや出血性ショック等、末梢静脈が虚脱した傷病者に「有効である」と回答した。

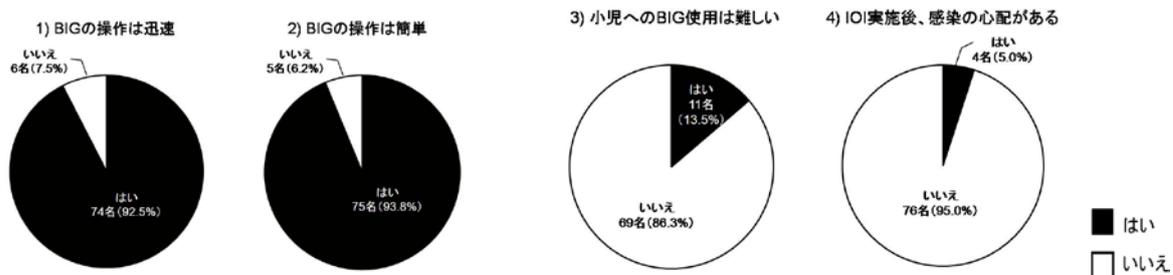
図 12. 対象者①へのBIGによるIOIに関するアンケート結果



BIGによるIOIの問題点として、「カバーを外すときカバーの内腔に針が引っかかる」や暗い場所や狭い場所では「抜いた後の安全ピンや発射した後の内針の場所が未確認になる場合がある」といった意見が挙げられた。

2. 実験2を行った対象者②のアンケート結果を図13に示す。BIG使用者の90%以上がBIG操作を「迅速で簡単」と感じていたが、13.5%が小児への実施を難しいと感じていた。ほとんどの救急救命士がIOI実施後の感染について心配はないと回答した。

図13. 対象者②へのBIGによるIOIに関するアンケート結果



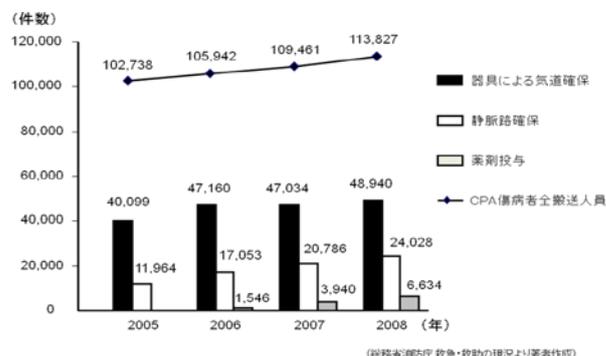
BIGによるIOIの問題点として、小児へのBIG使用について穿刺場所（脛骨平坦部）選定が成人と比較し狭く（小さく）難しいとの意見が多かった。

## IV. 考察

### 1) 救急救命士による IVI の現状

総務省消防庁「救急・救助の現況」によると CPA 傷病者全搬送人員に対する救急救命士による静脈路確保の実施（成功）件数は、2006 年からの薬剤投与の実施に伴い増加しているが、器具による気道確保に比べ半数も実施されていない（図 14）。

図 14. CPA 傷病者全搬送人員と救急救命処置数の推移



本研究結果からも救急救命士による IVI 成功率は向上しており、IVI への意識は高いにも関わらず約 80% の CPA 傷病者に静脈路未確保であった。また、IVI に関するアンケート結果からも救急救命士にとって IVI は、様々な理由から困難であることが考えられた。

### 2) 救急救命士による IVI 困難要因

救急救命士による IVI の成功率が低い理由には、大きく 3 つの要因があると考えられる。第 1 に、傷病者因子として末梢静脈の虚脱等により、うっ血が得られないことである。第 2 に、救急活動環境因子として病院処置室と比べ救急現場あるいは救急車内は狭く暗い場合もあり、救急車走行時の揺れや傷病者の家族・近隣住民からのプレッシャーなども考えられる。第 3 に、実施者因子として常に現場滞在延長を警戒しての処置や IVI 実施自体の経験の少なさといった要因が考えられる。このような様々な要因により、救急救命士による IVI は困難であると考えられた。

救急救命士による IVI 成功率を向上させるためには、IVI の技術習得・向上のための病院実習が必要となる。しかし、多くの救急救命士は IVI のスキル維持・アップのための現在の病院実習に満足していない（図 5-1, 5-2）。救急救命士は病院実習に対する期待が大きいにも関わらず、消防機関等の派遣側と受け入れ病院側のスタッフ不足や予算削減等、様々な理由から、実際には救急現場に役立つ実技を行う機会が少なく、救急現場に適応した病院実習が十分にできていないと考えられる。また、気管挿管の病院実習では 30 症例の成功が認定要件として課されているが、薬剤投与の病院実習では、前提である IVI のスキルについては認定要件として課されていない。これらのことから、技術の習得よりも実習時間を主に課している現状の病院実習だけでは救急救命士の IVI を含めた各種手技、知識の習得・向上を期待することは難しいと考えられる。たとえ、病院実習が改善され、実習で IVI の技術を習得・向上ができたとしても、救急現場の厳しい状況下で救急救命士による IVI が困難であることに変わりない。そのため、根本的な病院実習の改善と同時に IVI に留まらず他の方策も検討する必要があると考える。

### 3) IOI と BIG の特徴

そこで、これらの問題を解決する方策として、国際的にも広く実施されている IOI が考えられる。日本版救急蘇生ガイドラインにおいても、IVI 困難な場合や IVI に時間を要する場合に IOI を推奨している。IOI は心肺蘇生時の薬剤投与経路としても、全ての年齢に対して IVI が難しい場合、あるいは、IVI に時間を要し不確実な場合に、第 2 の静脈路として推奨されている。また、IOI は薬剤の効果速度についても IVI と同等と報告されている。IOI の合併症としては骨髄炎などの感染が考えられるが、発生率は 0.6% と報告されており、その多くは骨髄穿刺の留置時間が長い症例であった。しかし、従来の用手ネジ式 IOI 器具では骨髄穿刺が困難な症例があると報告されている。

一方、米国やイスラエルでは BIG が簡便で小型・軽量である特徴から戦場や災害現場で使用されている。特に BIG による IOI の所要時間が 20 秒以内と迅速かつ 90% 以上の高い成功率で実施できることから、救急現場においても使用されている。

本邦での BIG の使用は、医療現場において 2008 年 10 月より認可された器具であるため、病院前および病院内使用の報告は存在しないのが現状である。我々の BIG による IOI の所要時間と成功率の結果は、多くの BIG に関する報告と類似した数値を示したことから、BIG による IOI は短時間かつ高い成功率での実施が示唆された。また、BIG による IOI は、実施者別や穿刺環境別による影響を受けなかったことから、IVI 困難要因として考えられる 3 つの要因に影響され難いと考えられた。本研究の BIG による IOI の結果において実験 2 が実験 1 と比較し時間を要したのは、救急現場に近い想定とするため、厳密に穿刺部位と測定終了（輸液ラインの外筒接続と三方活栓にシリンジ接続まで）を変更したためと考えられる。

救急救命士は CPA 傷病者に対して必要な救命処置を速やかに行い、迅速に病院搬送することは最大の課題である。そこで、救急救命士が救急現場で BIG による IOI が実施できれば、短時間で IVI 困難傷病者に薬剤・輸液投与の経路が確保できると考えられる。

### 4) BIG による IOI の問題点と検討課題

本研究結果から BIG の認知度は向上した。しかし、対象者②は全員が救急救命士であり、主な救急搬送病院のドクターカーなどで BIG を使用していること、各種救急標準教育の中で BIG が照会される機会が増えたことが要因と考えられた。しかし、未だ BIG の認知度は十分でないと思われる。また、本研究に協力してもらった救急救命士が、そもそも救急知識・技術の習得に意欲が高いことから、ほとんどの救急救命士が IOI の使用認可を望んでいるとも考えられたため、今後も広くデータを蓄積していきたい。

本研究において BIG による IOI 用として使用したモデルは訓練用 BIG とトレーニング専用下肢であり、実際とは違いがあることは否めない。IOI は 12% の症例で輸液漏れがあり、稀にコンパートメント症候

群、骨髄炎や頸骨骨折を起こすことから、今後は、様々なリスクについても検討を行う必要があると考えられた。また、本邦では救命士が IOI を実施することは認可されておらず、価格が一本 15,000 円と高価であることなど、問題点も多い。

救急救命士による CPA 傷病者への薬剤投与が心拍再開率を向上させた報告はあるが、1 ヶ月生存率や社会復帰率を向上させるかどうかは明らかとなっていない。ウツタイン様式のデータによれば、本邦の CPA 傷病者の 30～50%に薬剤投与の適応があるとされている。しかし、現状の救急救命士による IVI 成功率では薬剤投与の症例自体が少数であり、小規模な母集団での CPA 傷病者に対する薬剤投与の効果を検討した報告は散見されるが、大規模な母集団での検討はなされていない。そのため、現時点で CPA 傷病者に対する薬剤投与の効果をうんぬんするには値しないと考えられる。従って、救急救命士による IVI 成功率を向上させ、薬剤投与症例件数を増加させた上で、薬剤投与の効果を十分に検討する必要がある。

また、厚生労働省の「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」において、「CPA 前の静脈路確保と輸液の実施」が救急救命士の業務拡大、追加処置として検討されている。しかし、例えば循環血液量の減少した CPA 前傷病者では、CPA 傷病者と同様に末梢静脈の虚脱等の理由から IVI 困難なことが予想される。

これらのことから、BIG による IOI は、成人の IVI 困難傷病者だけでなく小児への輸液投与時にも有用な手段であると考えられる。そのためには、手技・技術の向上と器具の進化は車の両輪であり、そのいずれもが進歩・改善される必要がある。今後は、薬剤投与実習等、根本的な病院実習の改善と同時に簡便に実施できる BIG という新たな器具を使用しての IOI も救急救命士の処置拡大項目の一つとして念頭におく必要があると考えられた。

## V. 結語

救急救命士にとって成人だけでなく、小児 CPA 傷病者への IVI は様々な要因により困難であると考えられる。その対策として、実施者の違いや様々な穿刺困難因子にも影響され難く、簡便に実施できる BIG による IOI は、救急救命士の IVI 困難傷病者への薬剤・輸液投与時に有用な手段になると考えられた。

将来的に BIG による救急救命士の IOI 認可が検討されるためにも、今後、BIG による IOI の教育プログラム作成の基盤作りに取り掛かる予定でいる。

この研究は（財）救急振興財団の「救急に関する調査研究事業助成」を受けて行ったものである。

## 参考論文

- ・ 諫山憲司, 平川昭彦, 村尾佳則, 中谷壽男: 救急救命士による末梢静脈路確保の現状とスプリング発射式骨髓穿刺キット Bone Injection Gun™ の有用性に関する研究. 日臨救急医誌 2010; 13: 690-6.
- ・ 諫山憲司, 平川昭彦, 齋藤福樹, 村尾佳則, 中谷壽男: トレーニングモデルを用いた救急救命士による骨髓内輸液路確保に要する時間の検討. 日救命医療会誌 2010; 24: 81-5.

## 参考文献

- 1) Better OS, Stein JH: Early management of shock and prophylaxis of acute renal failure in traumatic rhabdomyolysis. N Engl Med 1990; 322: 825-9.
- 2) 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会(第3回), 検討会報告書(案)資料1, 参考資料2. 2010. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0317-4d.pdf>
- 3) Gerritse BM, Scheffer GJ, Draaisma JM: Prehospital intraosseous access with the bone injection gun by a helicopter-transported emergency medical team. J Trauma 2009; 66: 1739-41.
- 4) 引間正彦, 西本泰久: 大阪府下における救急救命士の特定3行為実施状況に関する調査. 大阪医学 2004; 38: 16-21.
- 5) Lawrence DW, Lauro AJ: Complications from IV therapy: results from field-started and emergency department IV's compared. Ann Emerg Med 1988; 17: 314-7.
- 6) 岩下具美, 江津篤, 望月勝徳, 他: 複数救急救命士により構成される救急隊の病院前救護活動への効果. 日臨救急医誌 2009; 12: 25-30.
- 7) The International Liaison Committee on Resuscitation. The International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) consensus on science with treatment recommendations for pediatric and neonatal patients: pediatric basic and advanced life support. Pediatrics 2006; 117: e955-77.
- 8) 本間靖, 中川聡, 鈴木康之, 他: 小児救急医療における骨髓針による輸液路確保の経験. 日本小児科学会雑誌 2001; 105: 876-81.
- 9) Warren DW, Kisson N, Mattar A, et al: Pharmacokinetics from multiple intraosseous and peripheral intravenous site injection in normovolemic and hypovolemic pigs. Crit Care Med 1994; 22: 838-43.
- 10) Calkins MD, Fitzgerald G, Bentley TB, et al: Intraosseous infusion devices: a comparison for potential use in special operations. J Trauma 2000; 48: 1068-7104.
- 11) Brenner T, Bernhard M, Helm M, et al: Comparison of two intraosseous infusion system for adult emergency medical use. Resuscitation 2008; 78: 314-9.
- 12) Shavit I, Hoffmann Y, Galbraith R, et al: Comparison of two mechanical intraosseous infusion devices: A pilot, randomized crossover trial. Resuscitation 2009; 3992: 1-5.
- 13) Schwartz D, Amir L, Dichter R, et al: The use of a powered device for intraosseous drug and fluid administration in a national EMS: a 4-year experience. J Trauma 2008; 64: 650-5.
- 14) Ben-Abraham R, Gur I, Vater Y, et al: Intraosseous emergency access by physicians wearing full protective gear. Acad Emerg Med 2003; 10: 1407-10.

## Bone Injection Gun (バネ打ち込み式骨髄穿刺針) の使用経験

田中 剛、大森隆夫、三宅健太郎、松本卓也、稲垣雅昭

成松紀子、山田富雄、山崎潤二、間瀬則文

岐阜県立多治見病院 救命救急センター・麻酔科

【はじめに】救急現場では、心肺停止状態の患者において末梢静脈路確保に難渋し、薬剤投与の実施が遅れる症例を経験することがある。静脈路確保が困難な場合には骨髄穿刺が推奨されているが、今回新たな骨髄穿刺キットである Bone Injection Gun (以下 BIG) の有用性を検討した。

【対象と方法】2009年1月から9月までの9ヶ月間に岐阜県立多治見病院救急外来もしくはドクターカー現場処置の際、末梢静脈路確保を試みるも困難であった CPA 症例に対し、BIG を使用し成功率・失敗時の対応・失敗理由について調査した。

【結果】BIG を使用したのは全 22 症例 (年齢は 14~94 歳、男性 12 症例/女性 10 症例、穿刺部位は全症例で脛骨粗面)、うち成功は 13 例、失敗 9 例で成功率 59%であった。失敗時は全て大腿静脈で血管を確保していた。また、失敗例のうち 6 例は打ち込みはできたが内筒針が抜去できなかったもの、3 例は内筒針は抜ける状態であったが外筒が骨髄内に留置できていないものであった。

【考察】従来の骨髄穿刺針と比較し BIG は容易かつ迅速に骨髄内へのアプローチが可能とされている。しかし、我々の使用における初期経験では成功率はそれほど高くなく、特に内筒針の抜去困難が多かった。内筒針の抜去困難は全て男性であり、打ち込み位置が骨幹部側にずれると皮質骨が厚くなって打ち込み力が不足し、針が皮質骨内に留まってしまったと推測された。今回の検討により、BIG の穿刺位置の重要性が示唆される結果となった。

**病院前救急医療における BIG (Bone Injection Gun) による骨髄内輸液路確保の有用性**

公立豊岡病院丹馬救命救急センター

小林誠人, 三浦龍馬, 岡本有紀子, 松井大作, 番匠谷友紀, 岡 和幸, 幸部吉郎, 山邊健司, 倉橋卓男

緊急度、重傷度の高い患者に対して、輸液路を早急に確保することは重要なことである。しかし、心肺停止、外傷などで循環不全を来している場合、末梢静脈路が虚脱しており確保に難渋することをしばしば経験する。さらに病院前救急医療においては、環境因子（野外、低体温など）も影響し静脈路確保が困難を極めることもある。そこで、ドクターヘリによる病院前救急医療における BIG (Bone Injection Gun) による骨髄内輸液路確保の有用性を検討した。【対象】ドクターヘリにて現場対応した心肺停止 6 例、出血性ショック 1 例を対象とした。全ての症例で末梢静脈路確保は血管虚脱のため不可能であった。【結果】乳児（5 ヶ月）1 例、成人 6 例であった。骨髄内輸液路の選択部位は、脛骨近位端 1 例、橈骨遠位端 6 例、鎖骨 1 例（重複あり）で、7 例に成功（成功率 87.5%）し、不成功は 1 例であった。不成功の理由は骨髄針が橈骨を貫いたことによるものであった。屋外使用例は 6 例（部位は 7 ヶ所）で、環境因子に左右されることはなかった。成功した全症例で、急速輸液、薬剤投与など問題なく施行可能であった。また、搬送中に骨髄針の逸脱を起こした症例を認めなかった。【考察】手動式骨髄針は、ある程度の技術と力を要し、針の折れ曲がり、破損などを認めることがある。BIG は半自動式で特別な技術を要さない骨髄針である。今回の検討で、環境因子などの影響を受けやすい病院前救急医療において、輸液路としての骨髄内輸液路の簡便性と有用性が示唆された。また、そのためのデバイスとして BIG が有用であることも示唆された。今後、より安全かつ確実に使用するためには、穿刺部位、年齢、体格に応じた穿刺深度の調整を検討する必要がある。

日救急医学会誌 2010; 21: 711

**BIG (Bone Injection Gun) 院内講習会のアンケート調査結果報告**<sup>1</sup> 国立育成医療研究センター総合診療部救急診療科, <sup>2</sup> 国立育成医療研究センター総合診療部境野高資<sup>1</sup>, 辻 聡<sup>1</sup>, 松本麻里花<sup>1</sup>, 本間多恵子<sup>1</sup>, 伊藤友理枝<sup>1</sup>, 浦田晋<sup>1</sup>, 余谷暢之<sup>2</sup>, 伊藤友弥<sup>1</sup>, 植松悟子<sup>1</sup>, 北岡照一郎<sup>1</sup>, 阪井裕一<sup>2</sup>

【背景】Bone Injection Gun（以下、BIG）は WaisMed 社（イスラエル）製バネ式骨髄針で、本邦では 2008 年 10 月より販売開始された。BIG は従来の用手ネジ式骨髄針（以下、ION）と穿刺方法が異なる。当院では BIG の採用に当たり、職員を対象に座学と練習用キットを用いた実習からなる院内講習会を実施してきた。講習会の内容につきアンケートを行ったところ興味深い結果が得られたので報告する。【目的】講習会受講者を対象に骨髄輸液（以下、IOI）における ION と BIG の認知度、および講習会の有用性を調査する。【方法】講習会後に無記名アンケート調査を実施した。【結果】回答数 67；小児科医 18、PICU 医 17、初期臨床研修医 12、救急医 3、看護師 15・ION 経験あり 15、施行を見た事あり 25、模擬実習経験あり 15、聞いた事がある 10、知らない 2・履修した骨髄輸液トレーニング（重複あり）PALS 33、JATEC 9、ITLS 1、その他（自己学習会・業者デモ等）8・BIG 経験あり 0、使用を見た事あり 1、模擬実習経験あり 8、聞いた事がある 24、知らない 34・講習会なしでの BIG 使用危険 50、何とも言えない 12、問題ない 5・BIG 使用前の講習会必須にすべき 55、受講が好ましい 11、何とも言えない 1、不要 0・今後の IOI（医師のみ、回答数 37）BIG を選択 22、おそらく BIG を選択 15、おそらく BIG を用いない 0、BIG を用いない 0【考察】IOI における BIG の認知度は低い。受講前は ION と構造・使用法が異なる BIG を危険と感じたが、受講後に医師全員が BIG 使用を選択・考慮している。臨床において真に有効活用されているか追跡調査が望まれる。【結語】適切な講習会より救急診療において BIG を有効に活用しうる可能性が示唆された。

関西医科大学救急医学科

諫山憲司, 平川昭彦, 村尾佳則, 中谷壽男

**救急救命士による骨髄内輸液ルート確保の必要性**

【目的】救急現場での心肺停止患者において、末梢静脈路確保困難のため薬剤投与不施行例を多く経験し、その対策の必要性を痛感している。その対策として従来の骨髄穿刺に比べ容易かつ迅速に骨髄内へアプローチできるとされるショットガン式骨髄穿刺針である B.I.G(Bone Injection Gun)の有用性について検討した。【方法】救急救命士を対象にトレーニングモデルを使用して B.I.G による骨髄内輸液ルート確保の成功率及び所要時間を平地および静脈路確保が困難とされる状況(1.坐位 2.狭い空間 3.薄暗い場所)にて測定した。また、関西数箇所の消防本部の救急活動検証票から末梢静脈路確保の成功率、失敗率、穿刺不施行率等を検出した。【結果】B.I.G の平地での成功率は 95%以上であり、静脈路確保困難とされる状況でも約 90%であった。所要時間はルート固定も含めて状況に関係なくほとんど 20 秒以内であった。一方、末梢静脈路確保の成功率は 20%、失敗率 37%、穿刺不施行率 43%であった。【考察】短時間で成功率も高く実施できる B.I.G による骨髄内輸液ルート確保は、救急救命士には未だ認可されていない手技であるが、プレホスピタルにおける薬剤投与時の有用な手段の 1 つになると考えられた。

関西医科大学救急医学科

諫山憲司, 平川昭彦, 村尾佳則, 中谷壽男

**救急救命士による静脈路確保の現状と B.I.G による骨髄内輸液路確保の検討**

【はじめに】救急現場での心肺停止傷病者において、末梢静脈路確保困難のため薬剤投与不施行例を多く経験し、その対策の必要性を痛感している。【目的】これを打開するべく、従来の骨髄穿刺に比べ容易かつ迅速にアプローチできるショットガン式骨髄穿刺針である B.I.G(Bone Injection Gun)の有用性について検討した。【方法】関西数箇所の消防本部の救急活動検証票から救急救命士による末梢静脈路確保の成功率、失敗率、穿刺不施行率などを検出した。一方、救急隊員(救急救命士及び救急隊員資格者)を対象に他の静脈路確保として勘案される B.I.G による骨髄内輸液路確保をトレーニングモデルにて、平地および静脈路確保が困難とされる状況(暗い・狭い・救急車内)で成功率及び所要時間を測定した。また、B.I.G の有用性についてアンケート調査を実施した。【結果】救急現場での末梢静脈路確保は成功率 20%、失敗率 37%、穿刺不施行率は 43%であった。B.I.G の平地での成功率は 96.7%であり、静脈路困難とされる状況でも 90%以上であった。所要時間は平地 16.9 秒、暗い場所 16 秒、狭い場所 15.2 秒であった。アンケート調査では B.I.G の操作は困難でなく、特に CPA や出血性ショック症例等の末梢静脈虚脱時に有効であるとの答えが 95%以上、それ以外に小児傷病者への輸液路確保時にも有効であるとの意見もあった。しかし、B.I.G カバーの内腔に針が引っかかる(20%)や、針の発射に慣れない(7%)といった問題点も生じた。【考察】本邦での救急救命士における骨髄内輸液路確保は、未だ認可されていない手技である。しかし、簡単かつ迅速に実施でき、穿刺環境にも影響されにくい B.I.G による骨髄内輸液路確保は、プレホスピタルにおける薬剤・輸液投与時の有用な手段になると考えられる。

関西医科大学救急医学科

諫山憲司, 平川昭彦, 村尾佳則, 中谷壽男

## トレーニングモデルを用いた救急救命士による骨髄内輸液ルート確保に要する時間の検討

【背景】救急現場での心肺停止患者において、末梢静脈路確保困難のため薬剤投与不施行例を多く経験し、その対策の必要性を痛感している。【目的】従来の骨髄穿刺に比べ容易かつ迅速に骨髄内へアプローチできるとされるショットガン式骨髄穿刺針である B.I.G(Bone Injection Gun)の有用性について検討した。【方法】救急救命士を対象に床上、ストレッチャー上、患者坐位、暗い状況において、トレーニング上肢モデルで末梢静脈路確保の成功率と所要時間を測定した。トレーニングモデルを使用して B.I.G による骨髄内輸液ルート確保の成功率及び所要時間を平地および静脈路確保が困難とされる状況（暗い・狭い）にて測定した。実施してもらった救急隊員を対象に B.I.G による骨髄内輸液ルート確保の有用性をアンケート調査した。さらに、関西数箇所の消防本部の救急活動検証票から末梢静脈路確保の成功率、失敗率、穿刺不施行率などを検出した。【結果】トレーニング上肢モデルでの末梢静脈路確保の成功率は状況に関係なく 90%以上であるが、所要時間は床上で 70 秒以内、ストレッチャー上で 80 秒以内、患者坐位・暗い状況では約 90 秒であった。B.I.G の平地での成功率は 95%以上であり、静脈路困難とされる状況でも 90%以上であった。所要時間は状況に関係なくほとんど 20 秒以内であった。アンケート調査では B.I.G の操作は難しくなく、特に CPA や出血性ショック症例等の末梢静脈虚脱時には有効であるとの答えが 95%以上であった。救急現場での末梢静脈路確保は成功率 30%、失敗率 30%、穿刺不施行率は 40%であった。【考察】短時間で、高い成功率で実施でき、穿刺の状況にも影響されにくい B.I.G による骨髄内輸液ルート確保は、救急救命士には未だ認可されていない手技であるが、プレホスピタルにおける薬剤投与時の有用な手段の 1 つになると考えられた。

第 13 回日本臨床救急医学会総会・学術集会

日臨救医誌 2010; 13: 194

関西医科大学救急医学科

諫山憲司, 平川昭彦, 村尾佳則, 中谷壽男

## 瓦礫下の医療 (Confined Space Medicine) におけるスプリング発射式骨髄穿刺キットの有用性について

【背景】Confined Space Medicine (CSM) において傷病者救出までに、循環動態安定やクラッシュシンδροームを考慮した輸液のため末梢静脈路を確保することが必要となる。しかし、CSM での静脈路確保は困難である。【目的】従来の骨髄穿刺に比べ簡便に骨髄内へアプローチできるとされるスプリング発射式骨髄穿刺キット Bone Injection Gun(BIG)による骨髄内輸液路確保の CSM における有用性を検討した。【方法】救急救命士 (8 名) を対象に CSM 想定場において、トレーニングモデル上肢で末梢静脈路確保と下肢モデルでの BIG による骨髄内輸液路確保の所要時間を測定した。実施後、対象者に BIG による骨髄内輸液路確保の有用性をアンケート調査した。【結果】BIG による骨髄内輸液路確保 (23.1 秒) は末梢静脈路確保 (58.2 秒) に比べ有意に迅速であった。アンケート調査では全員が BIG の使用は簡便で、CSM や心肺機能停止傷病者等の末梢静脈虚脱時に有効であると回答した。【考察】BIG による骨髄内輸液路確保は救急救命士には未だ認可されていない手技であるが、CSM において末梢静脈路確保に比較し簡便に実施できることから、CSM における輸液投与時の有用な手段の 1 つになると考えられた。

## **Success rate for establishing a venous line in CPA patients by paramedics and a proposal for intraosseous infusion**

Kenji ISAYAMA, Toshio NAKATANI, Akihiko HIRAKAWA, Masamitsu HASHIBA,  
Hiroo IZUMINO, Hideyuki MIYAZAKI, Fukuki SAITO, Nobuyuki TANIGAWA

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kansai Medical University

### [Abstract]

**[Purpose]** It is important to have a venous line in CPA patients as an emergency treatment in pre-hospital settings. However, it is not easy to establish venous line for various reasons. We investigated the spring-loaded bone injection gun (BIG) as a rapid and easy intraosseous puncture device for its usefulness in establishing a venous line. **[Methods]** We retrospectively investigated the success, failure, or untried rates for venous line establishment by inquiring into the paramedic records of some Osaka fire department headquarters. We measured the time required and success rate for establishing venous line using the BIG in a training leg by 30 volunteer paramedics in spacious (open light space) and difficult situations for venous line, such as in dark or narrow spaces as in the cabin of ambulance. **[Results]** The rates of success, failure, and untried venous line in the emergency settings are 20, 37, and 43%, respectively. Success rate of the BIG in the spacious area was as high as 97%, and even higher than 90% in the situations difficult for venous line establishment. Time required for venous line placement with the BIG was 16.9 seconds in the spacious, 16.0 seconds in the dark, and 15.2 seconds in the narrow space areas, with no difference between them. **[Discussion and Conclusion]** Establishing venous line with the BIG was quick, very simple and is unaffected by the environment. Application of the BIG will be useful as an alternative to facilitate an infusion line in pre-hospital settings.

機械器具(74) 医薬品注入器

一般医療機器 骨内医薬品注入キット 18009000

# 骨内医薬品注入キット (BIG-A15G (成人用))

## 再使用禁止

### 警告

- 本書に記載の穿刺部位以外には穿刺しないでください。

### 禁忌・禁止

#### 適用対象(患者)

- 穿刺部位の皮膚感染、腫瘍、骨折、および損傷した四肢、火傷、瘢痕等の患者。

#### 使用方法

- 本品は滅菌品で、使用は1回限りとし、再組立て、再滅菌および再使用は行わないでください。

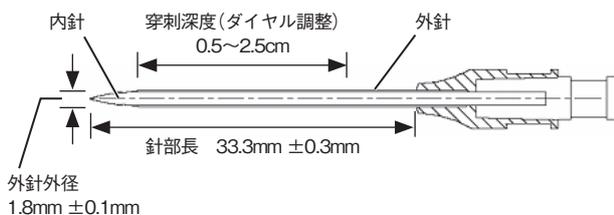
## 形状・構造および原理等

本品は、静脈路確保が困難な緊急を要する場合に使用する医薬品注入キットです。本品は、外筒、外筒の内部に圧縮され収納されているスプリング、スプリングの先に接続された内針および外針(針部)、穿刺深度を調節するダイヤル機能を持つ針部を収納するカバー、スプリングの誤動作を防ぐ安全ピンから構成されます。なお本品には医薬品は含まれません。本品は単回使用です。

### 外観図



### 針部



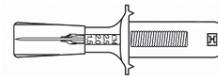
### 主な材料と成分

各部の名称		成分
外針	針基	真鍮ニッケルメッキ
	針管	ステンレス鋼
内針	針	ステンレス鋼

## 原理

安全ピンを引き抜いてから、スプリングの収縮を解除させると、カバーの先の穴より針が射出されます。針が完全に飛び出すことを防ぐ安全機構があります。針の穿刺深度は調整ダイヤルにより行います。

#### • 射出前



#### • 射出後



## 使用目的、効能または効果

### 使用目的

本品は静脈路確保が困難で緊急を要する場合に使用する装置であり、本体に内蔵されている針部が骨髓内にアクセスし、外針を経由して医薬品投与が可能で。

## 品目仕様等

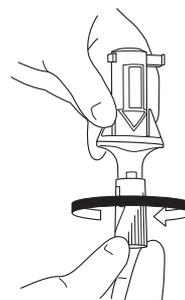
装填時のスプリング荷重 16.6kg -0.3kg / +0.2kg

## 操作方法または使用方法等

1. 穿刺部位を見つけマークを付けます。
  - 1) 骨内注入の第一選択部位
    - 脛骨近位端  
2cm内側にそして脛骨粗面に対して1cm近位の場所
  - 2) 骨内注入の第二選択部位
    - 内くるぶし  
内くるぶしの根元へ1~2cm近位(内くるぶしの端から4~5cm上)
    - 橈骨遠位端  
橈骨の骨幹端の後遠位部  
(橈骨動脈の脈の触れる場所の逆)
    - 上腕骨—上腕頭前部
2. カバーのダイヤルによって穿刺深度を調節します。

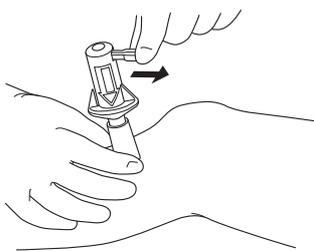
#### • 穿刺部位および穿刺深度の目安

穿刺部位	穿刺深度の目安
脛(すね)	2.5cm
内果(内くるぶし)	2.0cm
橈骨(手首)	1.5cm
上腕骨(肩)	2.5cm

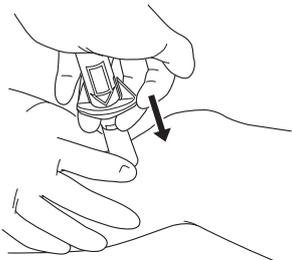


※「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。

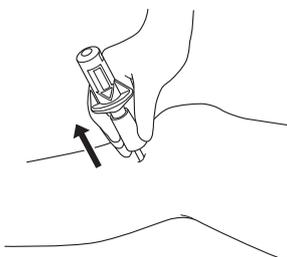
3. 片手で装置を穿刺部位に位置させ、反対の手で安全ピンを引き抜きます。滅菌操作のため滅菌手袋を使用します。



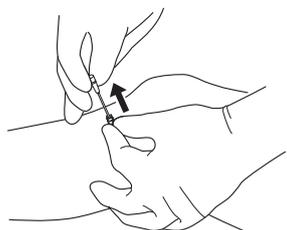
4. 装置を下に向け、皮膚表面に対して90度にして維持したまま、指フックに指をかけ、本体の後方から押し下げ、針を射出します。



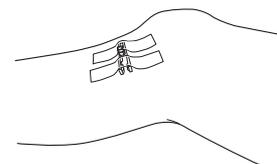
5. 本体を針から取り外します。



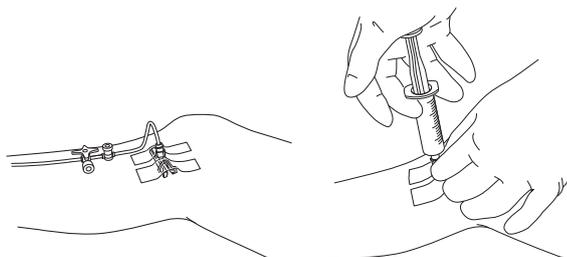
6. 内針を引き抜きます。



7. 外針を安全ピンで横から挟み、固定します。



8. 輸液セットおよび／またはシリンジ等を外針のルアーコネクタに取り付け、薬液の注入を行います。



## 廃棄

使用後は外針を抜き、使用済みの針部および本体は医療廃棄物として適切な廃棄処理を行います。

## 使用上の注意

### 重要な基本的注意

- 本品を使用する前に添付文書を熟読し、内容をよく理解した上で使用してください。
- 本品は穿刺および薬液注入の一連の手技を熟知した医師の管理下で使用してください。
- 使用前に、本品が使用期限内であることを確認してください。また、滅菌包装を開封する前に、包装の破損、開封、変色、製品の破損等の異常が無いことを確認してください。異常が認められた場合は使用しないでください。
- 骨髄内注入は静脈回路が確保されるまでの緊急代替用の措置です。24時間以上の使用はしないでください。
- 本品の使用により空気塞栓の可能性あります。
- 針の先端は膝関節腔および成長板の方向に向けないでください。
- 骨粗鬆症、Osgood-Schlatter病、または穿刺部位の目印が不鮮明あるいは不明確になるような他の近位脛骨の病変あるいは変形のある患者に対する本品の安全性は解明されていません。
- 使用済みの本品は、医療廃棄物として適切な廃棄処理を行ってください。

### 貯蔵・保管方法および使用期間等

#### 使用環境条件

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~90%(結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

#### 保存環境条件

温度範囲	-10~40℃
湿度範囲	30~90%
気圧範囲	700~1060hPa

#### 使用期限

包装の有効期間欄に記載されています。  
製造から5年(外国製造業者データの自己認証による)

## 包装

1個/包装  
12個/箱

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

\* 外国製造業者 **WAISMED LIMITED**  
(イスラエル)

機械器具(74)医薬品注入器

一般医療機器 骨内医薬品注入キット 18009000

# 骨内医薬品注入キット (BIG-P18G (小児用))

## 再使用禁止

### 警告

- 本書に記載の穿刺部位以外には穿刺しないでください。
- 本品は年齢12才以下の小児専用です。

### 禁忌・禁止

#### 適用対象(患者)

- 穿刺部位の皮膚感染、腫瘍、骨折、および損傷した四肢、火傷、瘢痕等の患者。

#### 使用方法

- 本品は滅菌品で、使用は1回限りとし、再組立て、再滅菌および再使用は行わないでください。

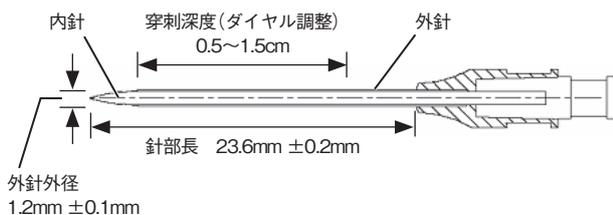
## 形状・構造および原理等

本品は、静脈路確保が困難な緊急を要する場合に使用する医薬品注入キットです。本品は、外筒、外筒の内部に圧縮され収納されているスプリング、スプリングの先に接続された内針および外針(針部)、穿刺深度を調節するダイヤル機能を持つ針部を収納するカバー、スプリングの誤動作を防ぐ安全ピンから構成されます。なお本品には医薬品は含まれません。本品は単回使用です。

### 外観図



### 針部



### 主な材料と成分

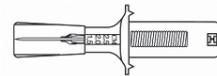
各部の名称		成分
外針	針基	真鍮ニッケルメッキ
	針管	ステンレス鋼
内針	針	ステンレス鋼

0654-J00163A

## 原理

安全ピンを引き抜いてから、スプリングの収縮を解除させると、カバーの先の穴より針が射出されます。針が完全に飛び出すことを防ぐ安全機構があります。針の穿刺深度は調整ダイヤルにより行います。

### • 射出前



### • 射出後



## 使用目的、効能または効果

### 使用目的

本品は静脈路確保が困難で緊急を要する場合に使用する装置であり、本体に内蔵されている針部が骨髓内にアクセスし、外針を経由して医薬品投与が可能で。

## 品目仕様等

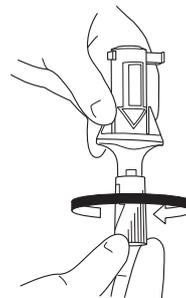
装填時のスプリング荷重 8.3kg ±0.2kg

## 操作方法または使用方法等

1. 穿刺部位を見つけマークを付けます。
  - 1) 骨内注入の第一選択部位
    - 脛骨近位端
      - 6才以下の小児 : 脛骨粗面に対して1cm内側に、そして1cm遠位の部位\*
      - 6~12才の小児 : 脛骨粗面に対して1~2cm内側に、そして1~2cm遠位の部位\*
  - 2) 骨内注入の第二選択部位
    - 内くるぶし
      - 内くるぶしの基部の1~2cm近位部(内くるぶしの先端より4~5cm上)
2. カバーのダイヤルによって穿刺深度を調節します。

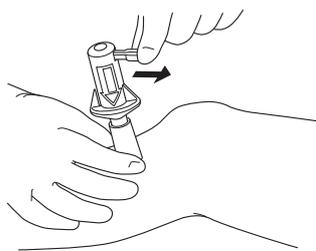
### • 年齢、穿刺部位および穿刺深度の目安

年齢	脛(すね)	内果(内くるぶし)
3~6才	1.0~1.5cm	0.75~1.0cm
6~12才	1.5cm	1.0cm

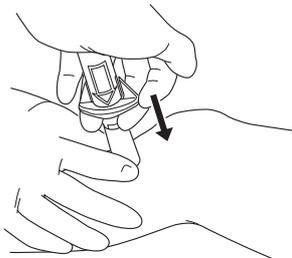


※「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。

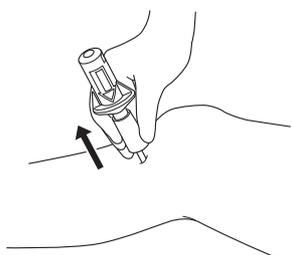
3. 片手で装置を穿刺部位に位置させ、反対の手で安全ピンを引き抜きます。滅菌操作のため滅菌手袋を使用します。



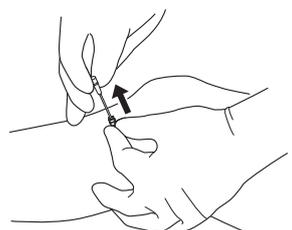
4. 装置を下に向け、皮膚表面に対して90度にして維持したまま、指フックに指をかけ、本体の後方から押し下げ、針を射出します。



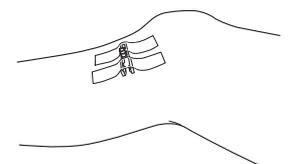
5. 本体を針から取り外します。



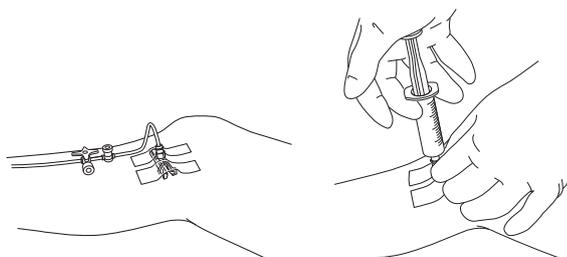
6. 内針を引き抜きます。



7. 外針を安全ピンで横から挟み、固定します。



8. 輸液セットおよび/またはシリンジ等を外針のルアーコネクタに取り付け、薬液の注入を行います。



## 廃棄

使用後は外針を抜き、使用済みの針部および本体は医療廃棄物として適切な廃棄処理を行います。

## 使用上の注意

### 重要な基本的注意

- 本品を使用する前に添付文書を熟読し、内容をよく理解した上で使用してください。
- 本品は穿刺および薬液注入の一連の手技を熟知した医師の管理下で使用してください。
- 使用前に、本品が使用期限内であることを確認してください。また、滅菌包装を開封する前に、包装の破損、開封、変色、製品の破損等の異常が無いことを確認してください。異常が認められた場合は使用しないでください。
- 骨髄内注入は静脈回路が確保されるまでの緊急代替用の措置です。24時間以上の使用はしないでください。
- 本品の使用により空気塞栓の可能性あります。
- 針の先端は膝関節腔および成長板の方向に向けないでください。
- 骨粗鬆症、Osgood-Schlatter病、または穿刺部位の目印が不鮮明あるいは不明確になるような他の近位脛骨の病変あるいは変形のある患者に対する本品の安全性は解明されていません。
- 使用済みの本品は、医療廃棄物として適切な廃棄処理を行ってください。

### 貯蔵・保管方法および使用期間等

#### 使用環境条件

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~90%(結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

#### 保存環境条件

温度範囲	-10~40℃
湿度範囲	30~90%
気圧範囲	700~1060hPa

#### 使用期限

包装の有効期間欄に記載されています。  
製造から5年(外国製造業者データの自己認証による)

## 包装

1個/包装  
12個/箱

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

\* 外国製造業者 **WAISMED LIMITED**  
(イスラエル)