

(法安7)F
平成 22年5月 12 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事
高杉 敬久



自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の周知等について 及び
「AED 設置場所における管理状況について」大阪府内への AED 設置場所への
アンケート調査結果について

今般、厚生労働省医政局指導課、医薬食品局安全対策課の連名で「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の周知等について」各AED製造販売業者代表者及び各都道府県衛生主管部(局)長あて通知した旨、本会宛に連絡がありました。

また、厚生労働省医薬食品局安全対策課より、大阪府が公表した「AED 設置場所における管理状況について」大阪府内へのAED 設置場所へのアンケート調査結果について、情報提供がありました。

つきましては、下記の点について、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

記

- (1) 自動体外式除細動器(AED)について、設置者等による日常点検の実施や消耗品の管理が必ずしも徹底されていない状況が報告されている。
- (2) AED の自主回収(改修)の事例や消防機関における救急隊用の AED を中心とした不具合の事例が相次いでいるため、厚生労働省は製造販売業者に対して、一層の品質管理・安全管理体制の強化及び製品の改良に努めるよう依頼した。
- (3) 大阪府が実施した調査結果概要(ご参考)
 - ・ 「AED 通知」を知っていた施設……………98.2%
 - ・ 「AED 点検担当者」を設置した施設……………61.1%
 - ・ 「AED 点検担当者」を今後設置する施設……………33.4%
 - ・ 「AED インジケータ」の確認を行っている施設……………55.6%
 - ・ 「電極パッドの使用期限を確認している」施設……………89.4%
 - ・ 「バッテリーの使用期限を確認している」施設……………88.4%
 - ・ 「AED 消耗品(電極パッド、バッテリー)の購入予算を確保していない」施設……………25.4%

以上

事 務 連 絡
平成22年5月7日

社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の周知等について

標記について、別添のとおり、各AED製造販売業者代表者及び各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、お知らせします。

薬食安発0507第1号
薬食監麻0507第5号
薬食機発0507第11号
平成22年5月7日

各AED製造販売業者代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の周知等について（依頼）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）の適切な管理等を設置者等に依頼するための情報提供等の実施については、平成21年4月16日付け薬食安発第0416001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について」により依頼し、設置者等への表示ラベルの配布や日常点検等に関する情報提供等を実施いただいたところです。

一方、必ずしも設置者等による日常点検の実施や消耗品の管理が徹底されていない状況も報告されており、緊急時に正常に使用されるためにも、平成21年4月16日付け医政発第0416001号・薬食発第0416001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」を参考に、AEDの各製造販売業者として、日常点検の重要性及び消耗品の管理の必要性等について、改めて全ての設置者又は購入者に情報提供いただくよう、お願いします。あわせて、AEDの設置者の全体の把握に努め、円滑な情報提供が可能となるよう設置者の情報を適切に管理するようお願いいたします。

また、AEDの自主回収（改修）の事例や消防機関における救急隊用AEDを中心とした不具合（疑いを含む。）の事例が相継いでいる状況であることから、一層の品質管理・安全管理体制の強化及び製品の改良に努めるようお願いいたします。

各製造販売会社代表者

株式会社エムビーエス

日本光電工業株式会社

日本メドトロニック株式会社

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

医政指発0507第3号
薬食安発0507第2号
平成22年5月7日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の周知等について（依頼）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）の適切な管理等の実施については、平成21年4月16日付け医政発第0416001号・薬食発第0416001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」（以下「平成21年通知」という。）により、関係団体等への周知等を依頼したところです。

一方、必ずしも設置者等による日常点検の実施や消耗品の管理が徹底されていない状況も報告されており、緊急時に正常に使用されるためにも、別添のとおり、AEDの各製造販売業者に対して、日常点検の重要性及び消耗品の管理の必要性等について、改めて全ての設置者又は購入者に情報提供すること等を依頼いたしました。

ついては、貴職においても、関係部局と連携の上、平成21年通知の内容について、改めて関係団体等への周知等を行うようお願いいたします。

（参考）

1) 厚生労働省作成リーフレット「AEDの点検をしていますか？」

URL: <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/d1/h0401-4b.pdf>

2) 厚生労働省ホームページ「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について」

URL: <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/h0401-4.html>

事 務 連 絡
平成22年5月7日

(別記) 御中

厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の周知等について

標記について、別添のとおり、各AED製造販売業者代表者及び各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、お知らせします。

(別記)

日本医療機器産業連合会

米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

社団法人 日本医師会

社団法人 日本看護協会

社団法人 日本臨床工学技士会

財団法人 日本医療機能評価機構

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

財団法人 日本救急医療財団

財団法人 日本心臓財団

事 務 連 絡
平成22年5月7日

社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「AED設置場所における管理状況について」
大阪府内へのAED設置場所へのアンケート調査結果について

標記について、大阪府が別添のとおり発表しましたので、お知らせします。

平成22年5月7日（金）

薬務課医療機器グループ

直通：(06) 6944-7154

代表：(06) 6941-0351

内線：2556、2557

担当：芝田、藤川、宇山

「AED設置場所における管理状況について」 大阪府内へのAED設置場所へのアンケート調査結果

大阪府では、医療機器の有効性・安全性を確保し、適正使用を推進するため、平成18年より「大阪府医療機器安全性確保対策事業」を行っています。

平成21年度は本事業において、大阪府内に設置されている『AED(自動体外式除細動器)』※の保守管理についての調査を行い、この度結果が下記のとおりまとまりましたので、お知らせしますとともに、設置者におきましては、引き続き、日常点検及び消耗品の期限をしっかりと把握していただきますよう、お願いします。

※AED:心電図(ECG)を解析して、除細動ショックを供給するかどうかを判定できる装置をいう。

ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して患者に装着され、操作者の介助なしに、患者にショックが供給される。

記

1. 調査の背景・目的

平成16(2004)年7月より、自動体外式除細動器(AED)の一般の方(非医療従事者)による使用が可能となったことから、近年は府内の様々な公共機関、企業等の施設でその設置が進んでいる。その一方、AEDは、薬事法にて『特定保守管理医療機器』と定義され、保守点検等、その管理に専門的な知識及び技能が必要とされている。

このような状況を踏まえ、今回、公共の場所に設置されているAEDについて、保守・管理の現状等の把握を目的として調査を行うこととしたもの。

2. 調査期間等

調査実施期間:平成21年7月13日(月)から平成21年8月7日(回答期限)

調査方法:無記名方式の郵送によるアンケート調査

調査先:大阪府内のAED設置場所:1000箇所

回収状況:送付先(1000施設) 回収施設(619施設) 回収率(61.9%)

3. 調査結果概要

1 AEDについての点検等の実施状況は以下のようであった。

- ・ 「AED通知」※を知っていた施設……………98. 2%
- ・ 「AED点検担当者」を設置した施設……………61. 1%
- ・ 「AED点検担当者」を今後設置する施設……………33. 4%
- ・ 「AEDインジケータ」の確認を行っている施設…55. 6%
- ・ 「電極パッドの使用期限を確認している」施設……………89. 4%
- ・ 「バッテリーの使用期限を確認している」施設……………88. 4%
- ・ 「AED消耗品(電極パッド、バッテリー)の購入予算を確保していない」施設…25. 4%

※「AED通知」とは

平成 21 年 4 月 16 日付厚生労働省医政局長及び同省医薬食品局長通知

『自動体外式除細動器(AED)の適正な管理等の実施について』

AED設置者における保守・管理に関して一定の方向性が示された。

《別添資料》平成 21 年 4 月 16 日付厚生労働省医政局長及び同省医薬食品局長通知

『自動体外式除細動器(AED)の適正な管理等の実施について』

●今回の調査の概要はこちら(大阪府医療機器安全性確保対策検討事業 ホームページ)

(http://www.prof.osaka.jp/yakumu/kiki_taisaku/kiki_anzen.html)

4. 今回の調査結果を受けての更なる注意喚起と府の対応

今回の調査は、「AED通知」が出されて4ヶ月後の調査であるため、現時点においては日常点検の実施についてはより進んでいると考えられますが、大阪府では今回の発表を通じて各AED設置者に対して、日常点検の実施、消耗品の管理といった保守・管理の必要性についてより一層認識していただく一方、ホームページ等を通じて、必要な情報について発信していきます。

●「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理の実施について」はこちら(薬務課ホームページ)

(http://www.pref.osaka.jp/yakumu/kiki_aed/kiki_aed.html)

●平成 21 年 4 月 16 日付厚生労働省医政局長及び同省医薬食品局長通知

『自動体外式除細動器(AED)の適正な管理等の実施について』はこちら(厚生労働省ホームページ)

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/h0401-4.html>)