

医政発 0927 第 6 号
薬食発 0927 第 1 号
平成 25 年 9 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（再周知）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）については、救命救急で使用される際に、管理の不備により性能を発揮できないなどの重大な事態の発生を防止するため、「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について」（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。以下「21 年通知」という。）により、適切な管理方法を周知し、協力をお願いしています。

今般、AED の製造販売業者にアンケート調査を行った結果、適切な維持管理が行われていない原因として、点検担当者の変更や時間の経過による維持管理への意識の低下などが挙げられています（別紙）。また、「AED の設置拡大、適切な管理等について（あっせん）」（平成 25 年 3 月 26 日付け総評相第 64 号）で、21 年通知の発出以降も、一部の AED の維持管理が適切に行われていない実態が指摘されています。

このため、AED の管理者が消耗品の適切な交換など維持管理の方法を十分に理解し、日頃から意識するよう、貴管下の各関係団体等に対し、21 年通知の再度の周知徹底をお願いいたします。その際、AED が民間企業や集合住宅等にまで広く普及している現状を踏まえ、一般広報等の活用も検討をお願いいたします。

また、AED の製造販売業者や販売業者・賃貸業者が提供する日常点検の受託業務や維持管理の補助の各種サービスを活用することも有効と考えられるので、必要に応じて活用することも検討をお願いいたします。

なお、本通知の写しを、関係省庁等に対し通知したことを申し添えます。

(別紙)

AEDの維持管理に関する製造販売業者に対するアンケート調査結果（概要）

1. アンケート調査の趣旨

設置されたAEDの維持管理は、購入者又は設置者が行っているが、日頃から消耗品の交換など適切な維持管理が行われているかどうか、製造販売業者にアンケート調査を行い、適切な維持管理の普及啓発に役立てることとしたもの。

2. 調査方法

- ・国内でAEDを製造販売する製造販売業者（全6社）を対象とした。
- ・平成25年6月末にアンケートを配付し、8月に集計を行った。
- ・AEDの提供、設置の形態としては販売、リース、レンタルがある（その割合は各社で非公表）。

3. 調査結果

- ① 消耗品の交換・提供は、どのように行われているか。
 - ・概ね使用期限が切れる前に、製造販売業者から購入者又は設置者に電話、電子メール、ハガキ等で連絡している（製造販売業者から販売店に連絡し、販売店で対応するケースもある）。
 - ・消耗品等の商品は、販売業者等が訪問して交換する場合と、商品を発送して点検担当者等が自ら交換する場合がある。
 - ② AEDの管理者である購入者又は設置者自らが維持管理を行っている場合、維持管理は適切に行われているか。
 - ・製造販売業者等が日常点検の実施状況を網羅的に確認することは困難である。
 - ・消耗品の交換については、リース・レンタル（消耗品込みでの契約）では定期的な商品の発送があるため、交換の実施率が高いとの意見もある（2社）。
 - ③ 設置されたAEDの維持管理が適切に行われていない原因として、どのような理由が考えられるか。
 - ・購入者又は設置者において、維持管理の必要性や重要性についての認識が不足している。
 - ・点検担当者変更になった場合や、設置してから時間が経過することにより、維持管理への意識が低下している。
- ※ 維持管理が適切に行われていないと感じられる施設の種類の傾向があるかどうかを各社に質問したが、施設による違いはないとする社がある一方で、行政・公共施設、一般の会社、共同住宅を挙げる社もあり、各社により認識が異なった。

- ④ 製造販売業者（又は販売・賃貸業者）として、AEDの購入者又は設置者に維持管理を適切に行っていただくために実施している取組はあるか。
- ・販売時に説明や教育を実施する、商品に説明資材を同梱する、訪問時に説明を行う等を各社で実施している。
 - ・各社独自の取組事例として、以下のようなものがある。
 - ・AEDに自己診断を行った情報を発信する機能を付け、この自己診断の結果を製造販売業者が受信・管理し、維持管理に必要な情報をメール等で購入者又は設置者に提供する。
 - ・購入者又は設置者は、web上に設けられた専用ページに消耗品の有効期限等を登録することができ、メール等で消耗品の交換時期のお知らせや関連情報の提供を受けることができる。
- ⑤ 保守契約による管理の受託はどの程度行われているか。
- ・設置台数の約半数で保守契約を結んでいる1社を除き、他社ではほとんど保守契約は結ばれておらず、購入者又は設置者が自ら管理を行っている。

医政発 0927 第 7 号
薬食発 0927 第 2 号
平成 25 年 9 月 27 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について (再周知)

標記については、「自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について」(平成 21 年 4 月 16 日付け医政発第 0416002 号、薬食発第 0416002 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知。以下「21 年通知」という。)により、AED が救命救急で使用される際に、管理の不備により性能を発揮できないなどの重大な事態の発生を防止するため、貴省庁等がその庁舎 (出先機関を含む。以下同じ。) 等で設置・管理している AED の適切な管理等の徹底をお願いしているところです。

今般、各都道府県知事に対し、管内に設置されている AED について、管理者が維持管理の方法を十分に理解して日頃から意識するとともに、製造販売業者等が提供する維持管理の各種サービスの活用も検討するよう、別添写しのとおり通知したので、御了知いただくとともに、貴省庁等がその庁舎等で設置・管理している AED の適切な管理等の再度の徹底をお願いいたします。

また、貴省庁等所管の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対し、その関係団体及び会員が設置・管理している AED の適切な管理等が徹底されるよう、この通知の内容を再度周知いただきますよう御協力をお願いいたします。

(別記1)

内閣官房内閣総務官	内閣法制局総務主幹
人事院事務総局総括審議官	内閣府大臣官房長
宮内庁長官官房審議官	公正取引委員会事務総局官房総括審議官
警察庁長官官房長	金融庁総務企画局長
消費者庁次長	復興庁統括官
総務省大臣官房長	公害等調整委員会事務局長
消防庁次長	法務省大臣官房長
公安調査庁総務部長	最高検察庁総務部長
外務省大臣官房長	財務省大臣官房長
国税庁次長	文部科学省大臣官房長
文化庁次長	中央労働委員会事務局長
農林水産省大臣官房長	林野庁次長
水産庁次長	経済産業省大臣官房長
資源エネルギー庁次長	特許庁総務部長
中小企業庁次長	国土交通省大臣官房長
観光庁次長	気象庁総務部長
運輸安全委員会事務局長	海上保安庁総務部長
環境省大臣官房長	原子力規制庁次長
防衛省大臣官房長	会計検査院事務総局次長
最高裁判所事務総局経理局長	衆議院事務局庶務部長
参議院事務局庶務部長	国立国会図書館総務部長

(別記 1) 代表者 殿

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) の適切な管理等の実施について (再周知)

標記については、「自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について」(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。以下「21 年通知」という。)により、AED が救命救急で使用される際に、管理の不備により性能を発揮できないなどの重大な事態の発生を防止するため、適切な管理等の徹底について、各都道府県知事に対して協力をお願いしているところです。

今般、各都道府県知事に対し、管内に設置されている AED について、管理者が維持管理の方法を十分に理解して日頃から意識するとともに、製造販売業者等が提供する維持管理の各種サービスの活用も検討するよう、別添写しのとおり通知しました。

つきましては、貴社におかれては、「自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について (平成 21 年 4 月 16 日付け薬食安発第 0416001 号)」に基づく対策を引き続き確実に実施するとともに、AED の適切な維持管理を補助するための各種サービスの開発、提供等を積極的に進めるようお願いいたします。

また、緊急時に正常に使用されるよう、「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 (平成 22 年 5 月 7 日付け薬食安発 0507 第 1 号、薬食監麻発 0507 第 5 号、薬食機発 0507 第 11 号)」で依頼していますが、以下について再度依頼しますので、適切に対応いただくよう、お願いいたします。

- ・ AED の製造販売業者として、21 年通知を参考に、日常点検の重要性和消耗品の管理の必要性等について、改めて全ての設置者・購入者に情報提供すること
- ・ 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こと
- ・ 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こと

(別記1)

旭化成ゾールメディカル株式会社

オムロンヘルスケア株式会社

日本CUメディカルシステム株式会社

日本光電工業株式会社

フィジオコントロールジャパン株式会社

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

いざという時、きちんと使えるように 日頃からAEDを点検しましょう！



いざという時に、AED（自動体外式除細動器）がきちんと使えるように日頃から点検しましょう。バッテリーや部品などは、正常に働く期間が決まっています。設置してから年月が経過している場合には、使用期限が切れていないか確認しましょう。日頃の点検が、大事な命を救います。

【日常点検での確認事項】

インジケータの確認

AEDには、正常に動くかどうかを示すためのインジケーター*が付いています。日常点検する際には、インジケータの表示を確認し、記録しておきましょう。

*AEDの状態を確認するためのランプや画面

消耗品の交換

電極パッドやバッテリーには使用期限や寿命があります。これらの消耗品の交換時期が分かるよう表示ラベル*を付けましょう。表示ラベルにしたがって、使用期限が来たら、交換するようにしましょう。

*製造・販売会社から提供されます。

【問い合わせ先】

製品名	製造・販売会社	連絡先	ホームページ
パラメディック(Paramedic) アイパッド(IPAD) シーユー(CU)	日本CUメディカル システム株式会社	AEDコールセンター 0120-910-256	http://www.japan-cu.com/
カルジオライフ (cardiolife)	日本光電工業 株式会社	保守受付センタ 0120-233-821	http://www.aed-life.com/
ライフパック (LIFEPAK)	フィジオコントロール ジャパン株式会社	ライフパックお客様センター 0120-715-545	http://www.physio-control.jp/
ハートスタート (HEARTSTART)	株式会社フィリップス エレクトロニクスジャパン	AEDコールセンター 0120-802-337	http://www.philips.co.jp/AED/index.page
ZOLL AED Plus 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル 株式会社	旭化成AEDコールセンター 0800-222-0889	http://www.ak-zoll.com/
パワーハート G3 HDF-3000	オムロンヘルスケア 株式会社	AEDカスタマーサポートセンター 0120-401-066	http://www.aed.omron.co.jp/

<AEDの設置情報登録のお願い>

AEDの設置情報を登録いただくことは、設置場所の把握や製造・販売会社からの安全性情報の提供のために重要です。AEDを適切に管理し、いざという時に役立たせるために、設置情報の登録にご協力ください。設置情報の登録方法は、AEDの製造・販売会社にお問い合わせください。登録情報は非公開とすることもできますので、ご相談ください。

(参考) AED設置場所検索 (一般財団法人日本救急医療財団)
<http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm>

AED の点検、ここがポイント！

継続的な点検が大事

いざという時のために、AEDの点検は継続的に実施することが重要です。うっかり忘れないように、点検の記録をつけ、定期的にチェックする習慣をつけましょう。点検の担当者が代わった時は注意が必要です。点検の必要性を十分に認識するとともに、しっかり引き継ぎをしましょう。

サポートサービスの活用を！

日常の点検が難しい、忘れがちといった場合は、製造・販売会社が提供しているサポートサービスの活用を検討しましょう。また、製造・販売会社などと契約し、AEDの管理自体を委託することも可能です。提供されているサポートサービスは各社で異なりますので、詳細は、お持ちのAEDの製造・販売会社にお問い合わせください。

[サポートサービスの例]

- AEDに自己診断機能があり、自己診断した結果を製造・販売会社に自動で送信。製造・販売会社は、受信した情報を基に、メールなどで維持管理に必要な情報を購入者、または設置者に提供する。
- 購入者や設置者は、Webサイト上に設けられた専用ページに消耗品の使用期限などを登録することができ、メールなどで消耗品の交換時期のお知らせや関連情報の提供を受けることができる。

製造・販売会社からのハガキやメールに注意

電極パッドやバッテリーなどの消耗品の使用期限が近づいたら、製造・販売会社からハガキやメールで、交換のお知らせが来ることがあります。また、電極パッドやバッテリーそのものが送られてくることもあります。日頃からハガキやメールのお知らせに注意し、交換用部品が届いたら、速やかに交換しましょう。

耐用期間の確認

AED本体の耐用期間は、使用環境、稼働時間や使用回数などを考慮し、製造・販売会社が設定しています。

耐用期間はAEDの添付文書、取扱説明書に記載されていますので、必ず、確認しておきましょう。

廃棄や譲渡する時は必ず連絡

AEDは高度管理医療機器、特定保守管理医療機器として、製造・販売会社が設置場所を登録・管理しています。

そのため、設置しているAEDを廃棄したり、譲渡したりする時は、必ず、製造・販売会社に連絡してください。



医政発第0416001号
薬食発第0416001号
平成21年4月16日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

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）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）については、平成16年7月1日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

一方で、AEDは、薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、適切な管理が行われなければ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器です。

これらを踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にAEDの適切な管理等を徹底することが重要であることから、貴職におかれては、下記の事項について、御協力いただくようお願いします。

なお、別添1のとおり、AEDの各製造販売業者に対して、AEDの設置者等が円滑に本対策を実施するために必要な資材の提供や関連する情報の提供等を指示するとともに、別添2のとおり、各省庁等に対して、各省庁等が設置・管理するAEDの適切な管理等の実施と各省庁等が所管する関係団体への周知を依頼したことを申し添えます。

記

1. AEDの適切な管理等について、AEDの設置者等が行うべき事項等を別紙のとおり整理したので、その内容について御了知いただくとともに、各都道府県の庁舎（出先機関を含む。）、都道府県立の学校、医療機関、交通機関等において各都道府県が設置・管理しているAEDの適切な管理等を徹底すること。
2. 貴管下の各市町村（特別区を含む。以下同じ。）に対して、各市町村の庁舎（出先機関を含む。）及び市町村立の学校、医療機関、交通機関等において各市町村が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。
3. 貴管下の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。
4. 各市町村及び関係団体との協力・連携の下、AEDの更なる普及のための啓発を行う際には、AEDの適切な管理等の重要性についても幅広く周知すること。
5. 各都道府県、各市町村、関係団体等が実施するAEDの使用に関する講習会において、AEDの適切な管理等の重要性についても伝えること。

(照会先)

医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111（内線2751, 2758）

夜間直通：03-3595-2435

AEDの設置者等が行うべき事項等について

1. 点検担当者の配置について

AEDの設置者（AEDの設置・管理について責任を有する者。施設の管理者等。）は、設置したAEDの日常点検等を実施する者として「点検担当者」を配置し、日常点検等を実施させて下さい。

なお、設置施設の規模や設置台数等から、設置者自らが日常点検等が可能な場合には、設置者が点検担当者として日常点検等を実施しても差し支えありません。点検担当者は複数の者による当番制とすることで差し支えありません。

また、特段の資格を必要とはしませんが、AEDの使用に関する講習を受講した者であることが望ましいです。

2. 点検担当者の役割等について

AEDの点検担当者は、AEDの日常点検等として以下の事項を実施して下さい。

1) 日常点検の実施

AED本体のインジケータのランプの色や表示により、AEDが正常に使用可能な状態を示していることを日常的に確認し、記録して下さい。

なお、この際にインジケータが異常を示していた場合には、取扱説明書に従い対処を行い、必要に応じて、速やかに製造販売業者、販売業者又は賃貸業者（以下「製造販売業者等」という。）に連絡して、点検を依頼して下さい。

2) 表示ラベルによる消耗品の管理

製造販売業者等から交付される表示ラベルに電極パッド及びバッテリーの交換時期等を記載し、記載内容を外部から容易に確認できるようにAED本体又は収納ケース等に表示ラベルを取り付け、この記載を基に電極パッドやバッテリーの交換時期を日頃から把握し、交換を適切に実施して下さい。

なお、今後新規に購入するAEDについては、販売時に製造販売業者等が必要事項を記載した表示ラベルを取り付けることとしています。

3) 消耗品交換時の対応

電極パッドやバッテリーの交換を実施する際には、新たな電極パッド等に添付された新しい表示ラベルやシール等を使用し、次回の交換時期等を記載した上で、AEDに取り付けて下さい。

3. AEDの保守契約による管理等の委託について

AEDの購入者又は設置者は、AEDの販売業者や修理業者等と保守契約を結び、設置されたAEDの管理等を委託して差し支えありません。

4. AEDの設置情報登録について

AEDの設置情報登録については、平成19年3月30日付け医政発第0330007号厚生労働省医政局指導課長通知「自動体外式除細動器（AED）の設置者登録に係る取りまとめの協力依頼について」において、AEDの設置場所に関する情報を製造販売業者等を通じて財団法人日本救急医療財団に登録いただくよう依頼しているところです。

同財団では、AEDの設置場所について公表を同意いただいた場合には、AEDの設置場所をホームページ上で公開することで、地域の住民や救急医療に関わる機関があらかじめ地域に存在するAEDの設置場所について把握し、必要な時にAEDが迅速に使用できるよう、取り組んでおります。

また、AEDに重大な不具合が発見され、回収等がなされる場合に、設置者等が製造販売業者から迅速・確実に情報が得られるようにするためにも、設置場所を登録していない、又は変更した場合には、製造販売業者等を通じて同財団への登録を積極的に実施するようお願いいたします。

なお、AEDを家庭や事業所内に設置している場合等では、AEDの設置場所に関する情報を非公開とすることも可能です。

(参考) AED設置場所検索 (財団法人日本救急医療財団ホームページ) URL

<http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm>



医政発第0416002号
薬食発第0416002号
平成21年4月16日

関係省庁等 へ

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

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）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）については、平成16年7月1日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

この様な状況を踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にAEDの適切な管理等を徹底することが重要です。

このため、今般、AEDの適切な管理等について、AEDの設置者等が行うべき事項等を整理し、別添のとおり、各都道府県知事へ通知したので、貴職におかれては、その内容について御了知いただくとともに、貴省庁等がその庁舎（出先機関を含む。）等において設置・管理しているAEDの適切な管理等の徹底をお願いします。

また、貴省庁等所管の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう当該通知の内容について周知いただきますよう御協力願います。

併せて、貴省庁等、地方自治体（消防本部等）及び関係団体等が実施するAEDの使用に関する講習会においても、AEDの適切な管理等の重要性について幅広く国民に理解されるようにするため、当該対策の実施を含めたAEDの適切な管理等の重要性について伝えるよう御協力願います。

関係省庁等

内閣官房内閣総務官	内閣法制局総務主幹
人事院事務総局総括審議官	内閣府大臣官房長
宮内庁長官官房審議官	公正取引委員会事務総局官房総括審議官
警察庁長官官房長	金融庁総務企画局長
総務省大臣官房長	公害等調整委員会事務局長
消防庁次長	法務省大臣官房長
公安調査庁総務部長	最高検察庁総務部長
外務省大臣官房長	財務省大臣官房長
国税庁次長	文部科学省大臣官房長
文化庁次長	社会保険庁総務部長
中央労働委員会事務局長	農林水産省大臣官房長
林野庁次長	水産庁次長
経済産業省大臣官房長	資源エネルギー庁次長
特許庁総務部長	中小企業庁次長
国土交通省大臣官房長	観光庁次長
気象庁総務部長	運輸安全委員会事務局長
海上保安庁総務部長	環境省大臣官房長
防衛省大臣官房長	会計検査院事務総局次長
最高裁判所事務総局経理局長	衆議院事務局庶務部長
参議院事務局庶務部長	国立国会図書館総務部長



医政発第0416003号
薬食発第0416003号
平成21年4月16日

(別記) 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

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）

標記について、別添のとおり、各都道府県知事あて通知いたしましたので、御了知いただくとともに、参考資料として添付した「AEDの点検をしていますか？」により、AEDの適切な管理等の重要性について、関係者に幅広く周知いただきますようご協力願います。

また、AEDの使用に関する講習会を実施する際に、AEDの適切な管理等の重要性について、お伝えいただきますようご協力願います。

(別記)

社団法人 日本医療法人協会 会長	財団法人 日本救急医療財団 理事長
社団法人 全日本病院協会 会長	財団法人 日本心臓財団 理事長
社団法人 全国自治体病院協議会 会長	日本赤十字社 社長
社団法人 日本精神科病院協会 会長	財団法人 日本医療機能評価機構 理事長
社団法人 日本病院会 会長	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長
独立行政法人 国立病院機構 理事長	
社団法人 全国老人保健施設協会 会長	
社団法人 日本医師会長	
社団法人 日本歯科医師会 会長	
社団法人 日本薬剤師会 会長	
社団法人 日本病院薬剤師会 会長	
社団法人 日本看護協会 会長	
社団法人 日本助産師会 会長	
社団法人 日本臨床工学技士会 会長	
財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長	
日本医療機器産業連合会 会長	
米国医療機器・IVD工業会 会長	
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会 委員長	
社団法人 電子情報技術産業協会 会長	

各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

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）については、平成16年7月1日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

この様な状況を踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、AEDの設置に当たっては、その適切な管理等を徹底することが重要です。

このため、今般、別添のとおり、AEDの設置施設等において、その適切な管理等が実施されるよう、各都道府県知事あて医政局長及び医薬食品局長の連名通知を发出したところです。

ついては、貴社が製造販売するAEDについて、速やかに、下記の対策を実施するようお願いいたします。

記

1. 表示ラベルの作成等について

AEDの設置施設等において、設置されたAEDの電極パッドや及びバッテリーの交換時期等を容易に確認することができるラベル（以下「表示ラベル」という。）を作成すること。

1) 表示ラベルの記載内容について

表示ラベルには、電極パッド及びバッテリーの交換時期の記入欄を作成すること。また、バッテリーの交換時期に関する注意事項として、「バッテリーはAEDの設置環境や

使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である」旨を明記すること。

2) 表示ラベルの取扱いについて

ア. 新規のAED販売時の対応

AEDを新たに販売する際には、電極パッド及びバッテリーの交換時期を記入した表示ラベルを取り付けた上で販売すること。

その際、表示ラベルは、通常の設定状態において記載内容が容易に確認できるよう、視認性に配慮した位置に取り付けること。

また、容易に外れたり、使用時にAEDの取り出しを妨げたりすることのないよう工夫して取り付けること。

イ. 既に設置されているAEDへの対応

既に設置されているAEDについては、薬事法施行規則第173条第1項及び第2項の規定により、AEDを販売、授与又は賃貸した際に記録した購入者又は把握している設置者に対して、販売業者又は賃貸業者と連携の上、表示ラベルを提供すること。

その際、設置者に対して、表示ラベルに現在設置されているAEDの電極パッド及びバッテリーの交換時期を記入した上でAEDに取り付けるよう促すとともに、AEDの適切な管理等を実施するよう周知すること。

ウ. 消耗品交換時の対応

交換のため、電極パッド又はバッテリーのみを販売する際には、次回の交換時期を記入するための新しい表示ラベルやシール等を添付すること。

その際、AEDの設置者に対して、電極パッド又はバッテリーの交換時には、新たな表示ラベル又はシール等に次回の交換時期を記入し、古い表示ラベルの上から貼り付けることで、交換時期に関する情報を更新する旨を分かりやすく説明すること。

2. 必要な情報の提供等について

設置者がAEDの適切な管理を実施できるよう、電極パッド及びバッテリーについて、表示ラベルへの交換時期の記入方法、AED本体又はケース等への取り付け方法、日常点検の重要性及び実施方法（インジケータの確認法、異常時の対応、連絡先等）その他必要な情報を分かりやすく提供するとともに、日常点検の結果を記録するためのシートや手帳等を販売業者及び賃貸業者等と連携し、購入者又は設置者からの求めに応じ交付すること。

3. AEDの設置情報登録について

AEDの設置に関する情報について、販売業者又は賃貸業者と連携の上、把握に努めるとともに、AEDの購入者又は設置者に対して、財団法人日本救急医療財団への設置者登録を依頼すること。

4. AED等の添付文書の改訂について

製造販売するAED及びAEDの電極パッドの添付文書について、以下のとおり改訂すること。

- 1) AEDの添付文書の【貯蔵・保管方法及び使用期間等】欄に、「バッテリーの寿命（AED装着時から〇年）」を記載し、また、「バッテリーはAEDの設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。」旨を記載すること。
- 2) AEDの添付文書の【取扱い上の注意】欄に、「日常の点検や消耗品（電極パッドやバッテリー）の交換時期の管理を適切に行う。」旨を記載すること。
- 3) AEDの添付文書の【取扱い上の注意】欄に、「原則、AEDを第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡する。」旨を記載すること。
- 4) AEDの添付文書の【保守・点検等に係る事項】欄に、「日常の点検として、インジケータを毎日確認する。」旨を記載すること。
- 5) 電極パッドの添付文書の【貯蔵・保管方法及び使用期間等】欄に、「使用期間（製造時から〇年）」を記載すること。

5. 上記4に従い改訂したAEDの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供システム」ホームページ上に掲載すること。

6. 上記に記載する対応の状況について、本年5月18日（通知発出の1か月後）までに、機構安全部医療機器安全課に報告をすること。

なお、上記1、2、3の対応の状況については、当該報告の後も適宜、報告すること。また、上記4、5の対応については、当該報告期日までに完了すること。

各製造販売会社代表者

株式会社エムビーエス 代表取締役社長 三又 良昭

日本光電工業株式会社 代表取締役社長 鈴木 文雄

日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長 島田 隆

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン 代表取締役社長 上條 誠二