薬食安発 0927 第 1 号 平成 25 年 9 月 27 日

(別記2) 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、日常点検の重要性と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2)

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