

**自動体外式除細動器の承認事項に係る
一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自
動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用
に係る「使用上の注意」の改訂指示等について**

薬食機発 1031 第 6 号
薬食安発 1031 第 5 号
平成 23 年 10 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

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の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

医療機器の許可業務については、日頃より御尽力いただいているところであります。

今般、別添のとおり自動体外式除細動器（AED）を取り扱う製造販売業者あて連絡したのでお知らせします。

なお、貴職においては、関係部局と連携の上、AED 及びその体表用除細動電極が適正に使用されるよう本通知の内容について関係団体等への周知等を行うようお願いいたします。

薬食機発 1031 第 4 号
薬食安発 1031 第 3 号
平成 23 年 10 月 31 日

(別記 1) 代表者 殿

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

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の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

自動体外式除細動器（以下、「AED」という。）の使用について、今般、財団法人日本救急医療財団と日本蘇生協議会（JRC）が組織したガイドライン作成合同委員会により、国際蘇生連絡委員会（ILCOR）による「心肺蘇生にかかわる科学的根拠と治療勧告コンセンサス」（CoSTR）に基づいて「JRC（日本版）ガイドライン 2010」（以下、「ガイドライン」という。）が作成され、「救急蘇生法の指針 2010（市民用）」が取りまとめられました。この内容については、平成 23 年 10 月 31 日付け医政指発 1031 第 1 号厚生労働省医政局指導課長通知「AED の使用方法を含む、救急蘇生法の指針 2010（市民用）のとりまとめについて」により各都道府県衛生主管部（局）長あて通知されたところです。

ガイドラインにおいては、乳児への AED の適応などについて新たに推奨され、また、AED の小児向けの使用年齢として、これまで 7 歳が目途とされていた年齢の区切りが未就学児（およそ 6 歳未満）と規定されました。

については、ガイドラインの内容を踏まえて、既に承認を取得している AED の

承認事項をガイドラインに則したものとするために、一部変更承認申請等が必要となることが想定されることから、貴社が承認を取得している AED の一部変更承認申請等の要否について、自主点検をお願いします。

また、AED 及びその成人用体表用除細動電極（以下、「成人用パッド」という。）の添付文書の使用上の注意等について、下記のとおり改訂を行うことが適当と考えますので、必要な改訂を行うとともに、AED 設置者等への情報提供の徹底をお願いします。

記

1. ガイドラインに則したものとするため、AED の承認事項に係る一部変更承認申請等を行うことが必要な場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛連絡の上、速やかに申請すること。なお、一部変更承認申請等の要否の判断にあたり、必要に応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）の対面助言を活用すること。
2. AED 及び成人用パッドの添付文書の【使用上の注意】の「小児等への適用」欄に以下の内容を記載するとともに、従前の 1 歳未満の乳児、8 歳未満の就学児への適用に係る記載事項を削除するなど、記載内容の整備を行うこと。なお、当該医療機器の未就学児への適用に関して、禁忌・禁止としている場合はこの限りではない。
 - (1) 未就学児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
 - (2) 成人用パッドを未就学児に使用する場合には、特に、2 枚のパッドが触れ合うことがないように、注意すること。
3. 上記 2 に従い改訂した AED 及び成人用パッドの添付文書を総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
4. 上記 2 及び 3 の対応並びに添付文書の改訂内容の AED 設置者等への情報提供状況について、総合機構安全第一部医療機器安全課宛に速やかに報告すること。ただし、AED について、承認事項の一部変更承認申請を行う場合は、

承認日から1ヶ月後までの報告とする。

5. 承認申請中のAEDについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
6. 治験を実施中のAEDについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(別記1)

アドミス株式会社

オムロン ヘルスケア株式会社

大宇ジャパン株式会社

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

第3章

小児の蘇生

PBLS, PALS; Pediatric Basic Life Support, Pediatric Advanced Life Support

■PBLS, PALS 作業部会共同座長 (*編集委員兼務)

- 太田 邦雄* 金沢大学医薬保健研究域小児科准教授
清水 直樹* 東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部集中治療科医長

■PBLS, PALS 作業部会委員

- 岩佐 充二 名古屋第二赤十字病院第一小児科部長
岩崎 達雄 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科麻酔・蘇生学分野
牛ノ濱大也 福岡市立こども病院・感染症センター循環器科
金沢 貴保 静岡県立こども病院小児集中治療科
神薗 淳司 北九州市立八幡病院小児救急センター小児科主任部長兼小児救急センター長
黒澤 茶茶 静岡県立こども病院救急総合診療科
黒澤 寛史 静岡県立こども病院小児集中治療科医長
齊藤 修 東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部
齊藤 剛克 金沢大学医薬保健研究域小児科助教
佐藤 誠一 新潟市民病院小児科・総合周産期母子医療センター副部長
志馬 伸朗 京都府立医科大学集中治療部講師
新津 健裕 東京都立小児総合医療センター救急・集中治療部
新田 雅彦 大阪医科大学救急医学教室講師
水野圭一郎 福岡市立こども病院・感染症センター麻酔科科長
六車 崇 国立成育医療研究センター集中治療科医長

■編集委員

- 太田 邦雄 金沢大学医薬保健研究域小児科准教授
坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座教授
清水 直樹 東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部集中治療科医長
野々木 宏 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門長
畑中 哲生 救急振興財団救急救命九州研修所教授

■共同議長

- 岡田 和夫 日本蘇生協議会会長・アジア蘇生協議会会長
丸川征四郎 医療法人医誠会病院院長

要であれば可及的すみやかに施設間搬送の調整を開始する。搬送チームは、小児集中治療医や小児救急医など、重症小児患者の治療経験が豊富な者で構成されることが望ましい。わが国においては、PICUの拡充が遅れているが、重症小児患者のPICUへの集約と、そのための搬送システムの確立が強く求められている。

■5 小児の一次救命処置 (Pediatric Basic Life Support : PBLs)

1. はじめに

市民救助者が小児に対して心肺蘇生 (Cardio-pulmonary Resuscitation : CPR) を行う場合は成人と共通の一次救命処置 (Basic Life Support : BLS) ガイドラインに従う。ただし、市民のうち小児にかかわることが多い人、すなわち保護者、保育士、幼稚園・小学校・中学校教職員、ライフセーバー、スポーツ指導者などは、小児BLS (Pediatric Basic Life Support : PBLs) ガイドラインを学ぶことを奨励する。医療従事者が小児を救助する場合はPBLsに従う。

ガイドラインでは、ステップの「手順」として一連のスキルを明確に示しているが、救助者が二人以上の場合には各種ステップを同時に行うことが望ましい (例: CPRの開始と救急医療システムへの通報)。この手順をPBLs アルゴリズムに示す。見出しに添えた番号はアルゴリズム内のボックスの番号を示す (なお本章では新生児は扱わない。「新生児の蘇生」を参照のこと)。

2. ガイドラインの変更点

2005年のガイドラインからのPBLsの変更点は下記のとおりである。

- ・ CPR の実施を促すために、成人と同様に CPR は胸骨圧迫から開始する。一方、小児の心肺停止症例においては人工呼吸の有効性が明らかである。したがって、小児の CPR においては、準備ができしだい早急に人工呼吸を開始することを強調した。
- ・ 心停止を判断するための脈拍の確認は信頼性がないことが明らかになった。心停止か否かは、傷病者の反応と正常な呼吸の有無から判断する。
- ・ 自動体外式除細動器 (Automated External Defibrillator : AED) の使用に際し、エネルギー減衰機能付き小児用 AED パッド (小児用パッド) の使用対象を乳児まで拡大した (わが国では薬事未承認)。
- ・ 現場の便宜を図るため、小児用パッドの使用年齢の上限を未就学児 (およそ 6 歳) までとした。

停止患者には院内でも院外でも人工呼吸と胸骨圧迫によるCPRを施行すべきである (Class I)。ただし市民救助者で人工呼吸を施行できない者は、少なくとも胸骨圧迫のみのCPRを施行すべきである (Class I)。

20) 小児に対する AED

エネルギー減衰機能付き小児用パッドあるいは小児用モードの使用年齢は、これまで1～8歳がめどとされてきたが、今回の2010 CoSTRでは適応年齢が拡大し、乳児にも用いられるようになった。

一方、わが国においては、小学校年齢に区切りがあるため、6～7歳は小児用パッドを、8歳以上は成人用パッドを、と現場の混乱があった。また、小児用パッドを8歳以上に誤用する恐れについての報告もあり、今回のわが国のガイドラインにおいては、使用年齢の区切りを未就学児 (およそ6歳) と規定し、現場の便宜を図ることとした。

このさい、成人用パッドを6～7歳に使用することとなるが、小児用パッドがない場合は、従来からこの年齢層に成人用パッドは用いられてきており、かつ、わが国のこの年齢層の体重から想定する単位ジュール数についても、多くの研究から安全性が担保されている。

21) パッドの貼付位置

小児ではパッドの貼付位置によってROSC率に差がなく¹⁰¹、また胸郭のインピーダンスが変わるといふ明確な証拠もない¹⁰⁵⁻¹⁰⁶。成人ではパッドの距離が近すぎたり¹⁰²、女性の乳房の上に貼ったりした場合¹⁰³に胸郭のインピーダンスが増加するとの報告がある。さらに胸郭に対して水平に貼ると胸郭のインピーダンスが減少するとの報告¹¹¹もある。

就学前の幼児に対しては、エネルギー減衰機能付き小児用パッドあるいは小児用モードを用いるべきである (Class I)。小児用パッドがないなどやむを得ない場合、成人用パッドを代用する (Class I)。

乳児や幼児に対してより大きなパドルやパッドの使用を推奨するような明確な根拠はない。

いままでと同様に成人用パッドと同様の位置、あるいは胸部前面と背面に貼付する。やむを得ず成人用パッドを使用するさいには、パッド同士が重なり合わないように注意する。

22) 乳児に対する AED

乳児においても、院内院外心停止において電氣的除細動が必要なVF/無脈性VTがみられる¹¹²⁻¹¹⁴。また乳児でのAEDの安全性と有効性は示されている¹¹⁵⁻¹¹⁷が、適切なAEDの除細動エネルギー量についてはよくわかっていない。しかし、動物モデルによる間接的なデータ¹¹⁸⁻¹²²によると、幼若な心筋は高エネルギーに耐え得ることが示されている。また、別の動物モデルでは、単相性の体重当たりのエネルギー量¹²³や、二相性の成人のエネルギー量^{124, 125}に比べ、小児用の減衰器を用いた二相性のAEDのほうが有効かつ害がないことが報告されている。

乳児に対するAEDを用いた院外心停止の症例報告^{126, 127}がいくつかなされている。成人のエネルギー量を用いても心筋の障害は少なく、よい結果^{128, 129}をもたらしている。

1歳未満の乳児の院外発生VF/無脈性VTに対してもAEDを使用できる (Class I)。エネルギー減衰機能付き小児用パッドがないなどやむを得ない場合、成人用パッドを代用する (わが国では薬事未承認)。