



薬食安発0330第1号  
薬食機発0330第1号  
平成22年3月30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審査管理課  
医療機器審査管理室長

消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて（依頼）

今般、消防機関における自動体外式除細動器（以下「AED」という。）の不具合が疑われた事例に関する調査研究を受けて、別添のとおり、本日付で、消防救第86号、医政指発0330第1号消防庁救急企画室長・厚生労働省医政局指導課長連名通知「消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて」が発出されております。

当該通知では、消防機関におけるAEDの使用に関する留意点を示している他、事後検証体制の強化等について求めています。

特に、記2（2）において、救急隊が使用した際のみならず、非医療従事者が使用した際も、製造販売業者から心電図情報を取り寄せ、除細動の実施状況を検証するよう努めることとされている他、同（3）では、AEDの不具合が疑われた場合の製造販売業者への速やかな通報を消防機関に求めています。

については、貴社の製造販売するAEDについて、各自治体の消防機関における事後検証等に協力をお願いするとともに、不具合に関する情報収集、分析等について、消防機関と連携して、積極的に取り組むようお願いします。

また、参考として添付されております平成21年度厚生労働科学研究費補助事業である「循環器疾患等の救命率向上に資する救急蘇生法の普及啓発に関する研究」（主任研究者：丸川征四郎 医誠会病院院長補佐）の分担研究報告書「消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する研究（中間報告）」において、AEDの特異度等に関して性能向上に資する情報が含まれており、更なる製品改良について迅速な対応を行い、その結果を報告願います。

## 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



消防救第 86 号  
医政指発 0330 第 1 号  
平成 22 年 3 月 30 日

各都道府県消防・防災主管部（局）長 殿  
衛生主管部（局）長 殿

消防庁救急企画室長

厚生労働省医政局指導課長



### 消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて

今般、平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金事業である「循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究」（主任研究者丸川征四郎・医誠会病院院長補佐）において、消防機関において AED<sup>(注)</sup> の不具合が疑われた事案について、医学的見地から分析が行われ、別添のとおり「消防機関において AED の不具合が疑われた事例に関する研究（中間報告）」（以下「中間報告」という。）がとりまとめられたところです。

貴職におかれては、下記の事項についてご了知の上、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する一部事務組合を含む。）及びメディカルコントロール体制に関連する関係団体等に対し周知するとともに、AED の適切な使用がなされるようご指導願います。

なお、本通知は、消防組織法（昭和 22 年法律第 226 号）第 37 条の規定及び地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言として発出するものであることを申し添えます。

（注）自動体外式除細動器（AED）には、解析のタイミングを選ぶことができる半自動体外式除細動器と、いわゆる狭義の自動体外式除細動器があり、ここでは双方を含む概念として用いています。

## 記

### 1 消防機関におけるAEDの使用に関する留意点について

- (1) 救急救命士は、心電図波形が確認できるAEDを使用し、傷病者の脈や呼吸状態を必要に応じて確認するとともに、心電図の最終波形を確認した上で除細動を実施することが求められること。
- (2) 救急救命士は、解析のタイミングを選ぶことができる半自動体外式除細動器を使用し、傷病者の状況に応じて解析が必要か否か及び解析可能なタイミングであるか否かを判断して解析を行い、除細動を実施することが望ましいこと。
- (3) 胸骨圧迫や外部環境に起因する振動をAEDが感知し、除細動の適応がキャンセルされることがあることから、原則としてAEDが除細動のために充電中である場合には胸骨圧迫を行わないこと。ただし、充電中に解析を行わない機能を有する機種であることが分かっている場合には、この限りでないこと。
- (4) アーチファクトが出ている場合において、その原因が特定でき、回避出来るものである場合には、極力回避すること。電気毛布、電動ベッド等の電化製品は、特に注意が必要であること。
- (5) 中間報告を参考に、機器の特性等を踏まえAEDを使用すること。

### 2 事後検証体制の強化等について

- (1) 救急救命士の処置に関する事後検証体制の確保については、従前より「メディカルコントロール体制の充実強化について」（平成15年3月26日付け消防救第73号・医政指発第0326002号）等によりお願いしているところであるが、救急隊が傷病者にAEDを使用した場合には、実施者が救急救命士か否かにかかわらず、また、除細動が実施されたか否かにかかわらず、心電図を確認し、実施者の活動内容と照らし合わせてAEDの機能についても検証する等により、事後検証を行う体制の強化に努められたいこと。
- (2) 非医療従事者によるAEDを用いた除細動については、「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」（平成16年7月1日付け医政発第0701001号）及び「『非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会報告書』を踏まえた消防機関の対応について」

(平成16年7月1日付け消防救第161号)により、メディカルコントロール体制の事後検証の仕組みの中で、的確に把握し、検証するよう努めることとされているところであるが、当該事案が発生した場合には、AEDの設置者や製造販売業者から心電図情報を取り寄せ、除細動の実施状況について検証するよう努められたいこと。

- (3) 事後検証の結果、AEDの不具合が疑われた場合には、製造販売業者に直ちに通報するとともに、別添の調査票により都道府県を通して消防庁救急企画室及び厚生労働省医政局指導課に情報提供すること。

問い合わせ先

消防庁救急企画室

担当：溝口専門官・梅澤係長

TEL：03-5253-7529

mail：[t.umezawa@soumu.go.jp](mailto:t.umezawa@soumu.go.jp)

厚生労働省医政局指導課

担当：中野専門官

TEL：03-3595-2194

mail：[nakano-kousuke@mhlw.go.jp](mailto:nakano-kousuke@mhlw.go.jp)

都道府県名

消防本部名

担当者氏名/連絡先電話番号

## AEDの不具合が疑われた事案報告様式

### 1. 事案の概要等

#### (1) 不具合が疑われた事案の概要

(①～③より選択)

- ① 除細動の適応がない(疑い含む)傷病者に対し、AEDが除細動適応ありと判断した
- ② 除細動の適応がある(疑い含む)傷病者に対し、AEDが除細動適応なしと判断した
- ③ 上記以外の不具合があった

①の場合  (適応なしの判断根拠:a.～d.より選択)

- a. 傷病者の脈が触知された
- b. VF または pulseless VT の波形が認められなかった
- c. a.及びb.
- d. その他(具体的に: \_\_\_\_\_ )

②の場合  (適応ありの判断根拠:a.～b.より選択)

- a. VF または pulseless VT の波形が認められた
- b. その他(具体的に: \_\_\_\_\_ )

③の場合  (不具合の内容:a.～c.より選択)

- a. パッドを貼るよう指示が続いた
- b. ショックボタンを押しても通電しなかった
- c. その他(具体的に: \_\_\_\_\_ )

#### (2) 使用AED

(会社名を記入)

(製品名(可能であれば型番も記入))

(3) 使用者  (a.救急救命士、b.救急救命士以外の救急隊員、c.その他消防職員、d.一般人、e.医師、f.その他)

#### (4) 事案の発生日

平成  年  月  日

(5) 場所  (a.現場、b.停止中の救急車内、c.走行中の救急車内、d.院内、e.その他)

(e.の場合具体的に記載)

#### (6) 傷病者

性別  (a.男、b.女)

年齢  (推計値可、不詳の場合は「不詳」と記入)

#### (7) 転帰及び予後(ウツタイン様式による)

病院収容前の心拍再開  (a.あり、b.なし)

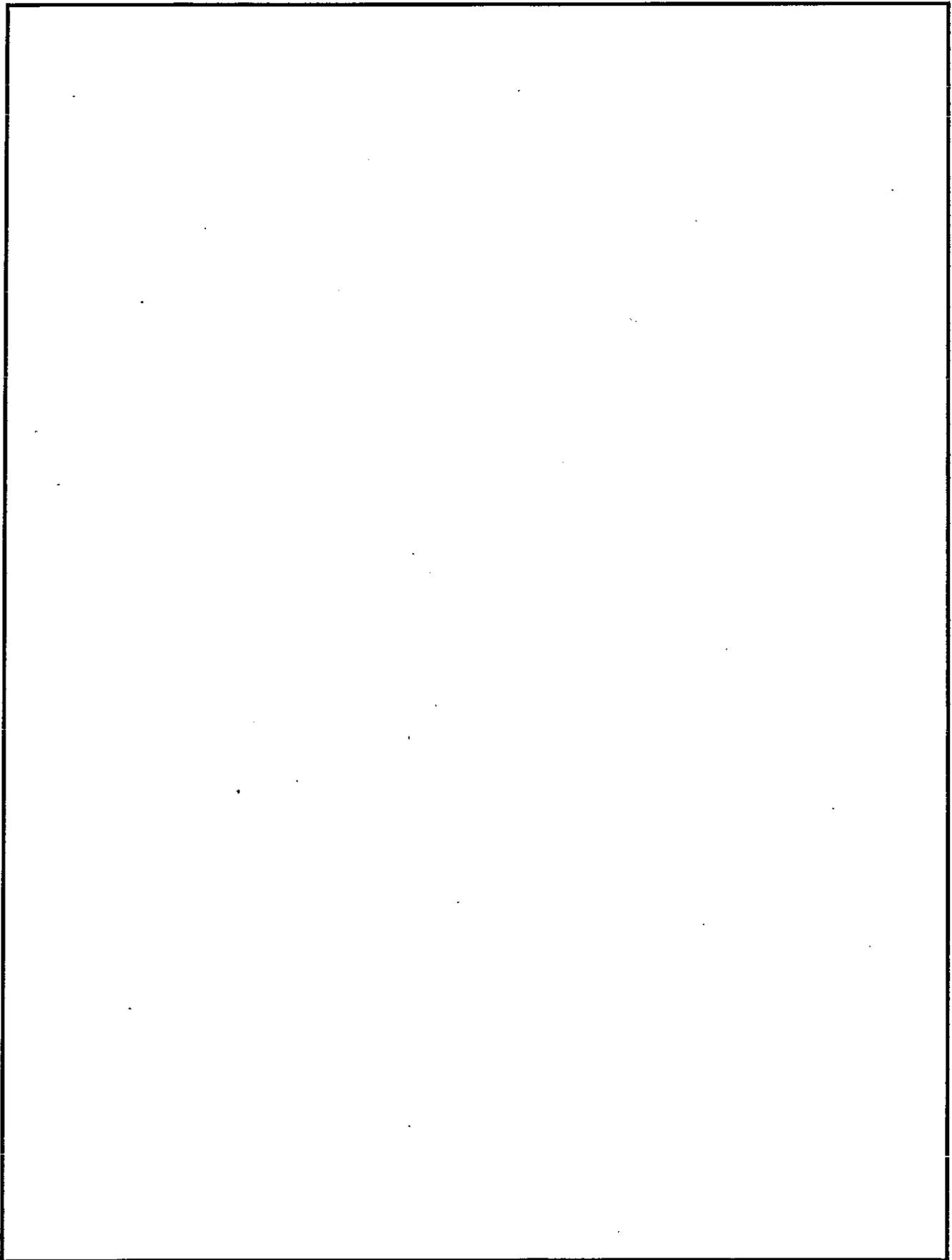
1ヶ月生存  (a.あり、b.なし)

脳機能カテゴリー(CPC)  (a.CPC1、b.CPC2、c.CPC3、d.CPC4、e.CPC5)

全身機能カテゴリー(OPC)  (a.OPC1、b.OPC2、c.OPC3、d.OPC4、e.OPC5)

2. 心電図(様式自由)

心電図がある場合にはコピーを貼付し事案が発生した時点等を記入して下さい。



3. 事後検証等(様式自由)

現場でとった対応(最終的に除細動を実施したか否か)、署内検証やメディカルコントロール体制での事後検証における分析結果等について、具体的に記入または添付して下さい。

- 現場でとった対応(最終的に除細動を実施したか否か)
- 署内検証結果
- メディカルコントロール協議会等による事後検証結果
- メーカー等への通報状況やメーカー等の対応状況等

平成21年度 厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）  
分担研究報告書

消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する研究（中間報告）

研究代表者 丸川 征四郎 医誠会病院・院長補佐

**研究要旨**

AEDは、医療機関で使用されることが少なく、主に救急隊や市民により使用されていることに加え、不具合が疑われる事例が頻繁に発生するものではないことから、医学的な検証による機器の改善というフィードバックが機能しにくい状況となっている。

本研究班では、全国メディカルコントロール協議会連絡会の調査によって、消防本部よりAEDの不具合が疑われた事例として報告のあった328件について、医学的見地から検証を行った。

今年度は特に、取り急ぎ対応すべきと考えられた事例を中間報告として提示し、機器の改良を求める以外に、使用にあたっての注意すべき点や提言等を取りまとめた。特に、①救急救命士がAEDを使用する場合は、心電図の最終波形を確認した上で除細動を実施することが求められること、②解析のタイミングを選ぶことができる半自動式除細動器を使用し、解析が必要か否かを判断して解析を行い、除細動を実施することが望ましいこと、③メディカルコントロール体制の中で事後検証を行うこと等、が重要である。

今後、本研究で提示されたものと同様の事例が生じていないか、引き続き国が関与して情報収集を行うとともに、製造販売業者も含めて検討を進め、AEDによる除細動の質の向上を図る必要がある。

**研究分担者・所属機関・職位**

近藤久禎 国立病院機構災害医療センター臨床研究部政策医療企画研究室・室長

<研究協力者>

坂本哲也 帝京大学医学部救急医学講座・教授

鈴川正之 自治医科大学救急医学教室・教授

長尾 建 日本大学医学部駿河台病院循環器内科・教授

長谷敦子 長崎大学医学部救急部・准教授

畑中哲生 救急振興財団救急救命九州研修所・教授

**A. 研究目的**

我が国におけるAED（自動体外式除細動器：Automated External Defibrillator）による除細動については、当初、医師しか実施が認められていなかったが、平成3年に医師の具体

的指示の下で救急救命士が、平成15年に医師の具体的指示を要さない包括的指示の下で救急救命士が、平成16年には市民（救急救命士以外の救急隊員を含む。）が実施できるようになった。

AEDを市民も実施できるようになったことと、公共の場におけるAEDの設置が拡充したことによって、我が国における心肺機能停止傷病者の救命率と社会復帰率は向上してきたところである<sup>12</sup>。

しかしながら、AEDの普及とともに、AEDがうまく作動しなかった事例の報告やリコール等が行われていることもまた現状である。また、AEDは、医療機関で使用されることが少なく、主に救急隊や市民により使用されていることに加え、うまく作動しなかった事案が頻繁に発生するものではないことから、医学的な検証による機器の改善というフィードバックが機能しにくい状況となっており、重要な課題となっている。

非医療従事者によるAEDの使用は、前述の通り、救命率や社会復帰率の向上に寄与しており、これまでどおり積極的に推進されるべきであるが、今年度の本研究では、さらにAEDによる除細動の質の向上に資するべく、AEDが実際に使用された事例について医学的見地から検証し、取り急ぎ対応すべきと考えられた事案を整理し提示することを目的とした。また、機器の改良を求める以外に、使用にあたっての留意点や提言等を取りまとめた。

## B. 研究方法

救急業務について、医学的観点から質の向上を図っているメディカルコントロール体制を、全国的に底上げするため、総務省消防庁及び厚生労働省が日本医師会等と協力し開催している全国メディカルコントロール協議会連絡会において、AEDの不具合が疑われた事案を検証すべく、調査が必要であることが指摘された（平成21年11月27日、於金沢市）。この指摘は、AEDの不具合が疑われた事例については、一消防本部において頻繁に経験するものではないため、偶発的なものか、他の地域でも同様の事例が起きているものかの検証が困難であることを背景としたものであり、この指摘を受け、平成21年12月8日に、総務省消防庁が全国メディカルコントロール協議会連絡会の事務局として、各都道府県メディカルコントロール協議会担当部（局）を通して各消防本部に対し、原則3年以内にAEDの不具合が疑われた事例を対象に調査を実施した<sup>3</sup>。この結果は、平成22年2月19日にとりまとめられ、328件の事例が報告された<sup>4</sup>。

この報告は、消防本部において不具合が疑われたものであり、

- ・ 機器に不具合があるもの
- ・ 機器の性能限界として許容される範囲内にあるもの
- ・ 機器に特段の不具合があるとはいえないもの

等、種々の事例が混在しているものである。

本研究班では、この328件の個々の事例について、5名の専門家により一次スクリーニ

ングを行い、1名でも「さらに検証する必要がある」と判断した事例を中心に、二次スクリーニングとして、全体班会議を開催し、厚生労働省医政局指導課、安全対策課安全使用推進室及び消防庁救急企画室からもオブザーバーとして参画を求め、研究班として、AEDの不具合の可能性が否定出来ない等、特に取り急ぎ対応すべきと考えられた事例の絞り込みを行った。収集された事例をもとに、具体的に各論として特徴的な典型例等をまとめ、典型例と同様の事例と考えられるものをピックアップし整理を行った。また、事例の整理と共に、全体的な傾向分析や、AEDを使用するにあたっての留意事項等について検討を行った。

なお、今回の研究においては、事例の絞り込みに重点を置き、製造販売業者からのヒアリングは行っておらず、消防本部からの報告に基づき事例の検証を行ったものである。

また、メーカーにおいて既に対応済とされている事例や、おそらく現時点では技術的に機器の改善による対応は困難であることが推察された事例もあったが、メーカーの対応の有無等にかかわらず、AEDがどうあるべきかという視点で検討を行った。

## C. 研究成果及び考察

### 1 総論

報告があった328件全体の中には、機器に特段の不具合があるとはいえないと思われるものや、心電図がないため詳細な検証を行うことが困難な事例も含まれている。しかしながら、全体的な傾向をつかむ上で重要であるため、各機器名も含め、集計表（表1. 事案別機器別にみた報告全体集計表参照）とした結果を以下に示す。

なお、調査様式に合わせて、「除細動の適応がある（疑い含む）傷病者に対し、AEDが除細動適応なしと判断した疑いがあると報告があった事例」を「低感度に関する事例」として整理し、「除細動の適応がない（疑い含む）傷病者に対し、AEDが除細動適応ありと判断した疑いがあると報告があった事

例」については「低特異度に関する事例」として整理を行った。

なお、感度とは、陽性と判定されるべきものを正しく陽性と判定する割合であり、この場合、AEDが除細動の適応がある傷病者に除細動の適応があると判定する割合である。

特異度とは、陰性と判定されるべきものを正しく陰性と判定する割合であり、この場合、除細動の適応がない傷病者に除細動の適応がないと判定する割合である。

表1. 事案別機器別にみた報告全体集計表

合計	328
<b>1 低感度に関する事例として報告があったもの</b>	<b>119</b>
<b>フィリップス</b>	<b>22</b>
ハートスタート4000	6
ハートスタートMRxE	4
ハートスタートXL	1
ハートスタートFR2	8
ハートスタートFR2+	3
<b>日本光電</b>	<b>97</b>
TEC2203	2
TEC2212	7
TEC2213	17
TEC2300	2
TEC2312	5
TEC2313	51
TEC2513	5
機種不明・その他	8
<b>2 低特異度に関する事例として報告があったもの</b>	<b>38</b>
<b>フィリップス</b>	<b>30</b>
ハートスタート4000	13
ハートスタートMRxE	13
ハートスタートFR2	1
ハートスタートFR2+	3
<b>日本光電</b>	<b>8</b>
TEC2312	1
TEC2313	1
TEC2513	4
AED-9100	1
AED-9200	1
<b>3 その他</b>	<b>171</b>
<b>フィリップス</b>	<b>129</b>
ハートスタート3000	1
ハートスタート3000QR	4
ハートスタート4000	43
ハートスタートMRxE	20
ハートスタートFR2	24
ハートスタートFR2+	34
ハートスタートHS1ライト	1
機種不明・その他	2
<b>日本光電</b>	<b>42</b>
TEC2202	1
TEC2212	4
TEC2213	3
TEC2312	8
TEC2313	7
TEC2513	2
AED-1200	1
AED-9200	8
AED-9231	2
機種不明・その他	6

## (1) 感度と特異度の傾向について

機器の特性として、低感度に関する事例としては、日本光電社製のAEDが比較的多く、低特異度に関する事例としてはフィリップス社製のAEDが比較的多い傾向がみられた。

## (2) 自動体外式除細動器(AED)における半自動式除細動器と狭義の自動式除細動器について

自動体外式除細動器の中でも、解析のタイミングを選ぶことができる半自動式除細動器と、公共の場等に設置されているいわゆる狭義の自動体外式除細動器との双方が消防機関において使用されていることが明らかとなった。

なお、一般に、半自動式除細動器のほうが、比較的感受度が高く設定されており、狭義の自動式除細動器のほうが、比較的特異度が高く設定されていると言われている。

## 2 各論(参考資料1.)

各論については、別添の参考資料のとおり、低感度に関するものとして5例、低特異度に関するものとして3例、具体的に事例を挙げ、その他として4つの内容に分類し、概要や留意点等を取りまとめた。

これらの事案については、同様の事案が発生する可能性があることから、AEDを使用する際や事後検証の際に参考となるものと考えられる。

## D. 結論

### 1 救急隊によるAEDの使用について

研究結果を踏まえ、救急隊によるAEDの使用に関して、特に以下7点、提言する。

- ① 救急救命士は、心電図波形が確認できるAEDを使用し、傷病者の脈や呼吸状態を必要に応じて確認し、心電図の最終波形を確認した上で除細動を実施することが求められること。
- ② 救急救命士は、解析のタイミングを選

ぶことができる半自動式除細動器を使用し、傷病者の状況に応じて解析が必要か否かを判断して解析を行い、除細動を実施することが望ましいこと。

- ③ 胸骨圧迫や外部環境に起因する振動をAEDが感知し、除細動の適応がキャンセルされることがあることから、原則としてAEDが除細動のために充電中である場合には胸骨圧迫を行わないこと。ただし、充電中に解析を行わない機能を有する機種であることが分かっている場合には、この限りでないこと。
- ④ アーチファクトが出ている場合において、その原因が特定でき、回避出来るものである場合には、極力回避すること。電気毛布、電動ベッド等の電化製品は、特に注意が必要であること。
- ⑤ 本中間報告を参考に、機器の特性等を踏まえAEDを使用すること。
- ⑥ 救急救命士の処置に関するメディカルコントロール体制の中での事後検証体制の確保については、従前より指摘されているところであるが、実施者が救急救命士か否かにかかわらず、また、除細動が実施されたか否かにかかわらず、傷病者にAEDを使用した場合には、心電図を確認し、実施者の活動内容と照らし合わせて検証する等により、AEDの機能についても事後検証を行う体制の充実に努めるべきであること。
- ⑦ 消防本部は、検証の結果、AEDの不具合が疑われた場合には、製造販売業者に直ちに通報するとともに、国に情報提供すること。

## 2 市民によるAEDの使用について

市民がAEDを使用した事例についても、メディカルコントロール体制の中で事後検証すべきであること。

メディカルコントロール体制の中で事後検証を実施することについては、平成16年7月に厚生労働省及び消防庁より通知が発出され<sup>56</sup>、「非医療従事者による自動体外式除細動器(AED)の使用のあり方検討会報告書」の周知とともに、その体制の確立に努めることが示されている。

しかしながら、現在、AEDが実施された後、特に公共施設に設置されたAEDを市民が使用した場合において、その事後検証が十分実施されている状況であるとは言い難く、当該事案が発生した場合には、AED設置者や製造販売業者から心電図情報を取り寄せ、除細動器の実施状況について検証する等により、協力して除細動の質の向上に取り組むことが必要である。

## 3 AEDの不具合が疑われた事例の収集について

国は、具体的な事例についての情報発信を行うとともに、AEDの不具合は頻繁に発生するものではないことから、適切に検証を行うため、事例の情報収集を引き続き全国的に行うことが望ましい。

## 4 今後の課題について

今年度の研究成果を踏まえ、さらに詳細な分析を行い、製造販売業者も含めて、改善策を検討していく必要がある。

本中間報告を受け、同様の事例がさらに収集される可能性があるため、まずは、今回提示した取り急ぎ対応すべき事例を中心に対処策を検討し、その後、性能限界として許容できない範囲について、将来的な改善を目指し、検討を行うことが適切であると考えます。

特に今回は、製造販売業者からのヒアリングは行っておらず、来年度以降、製造販売業者も含めて、検討を進めていくことが必要である。

## 5 留意点等について

AEDは、その適応がある心肺機能停止傷病者にとって、極めて有効であることは前述

のとおりであり、基本的に機器の音声指示に従って積極的に活用すべきであることは疑いの余地がない。

むしろ、市民が、さらに安心して使えるよう、日々、救急医療及び医療機器メーカー等の関係者が性能向上に努めていることこそが重要である。

- 
- <sup>1</sup> 総務省消防庁救急蘇生統計  
[http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/2112/01\\_houdoushiryou.pdf](http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/2112/01_houdoushiryou.pdf)
  - <sup>2</sup> Tetsuhisa Kitamura, M.D., Taku Iwami, M.D., Takashi Kawamura, M.D., Ken Nagao, M.D., Hideharu Tanaka, M.D., Atsushi Hiraide, M.D., for the Implementation Working Group for the All-Japan Utstein Registry of the Fire and Disaster Management Agency, (2010) Nationwide Public-Access Defibrillation in Japan. NEJM 362: 994-1004
  - <sup>3</sup> AEDの不具合が疑われた事案に関する調査について(依頼) (平成21年12月8日付け消防救第280号・消防庁救急企画室通知)  
<http://www.fdma.go.jp/html/data/tuchi2112/pdf/211208-kyu280.pdf>
  - <sup>4</sup> 消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する調査(平成22年2月19日)  
[http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/2202/220219\\_4houdou.pdf](http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/2202/220219_4houdou.pdf)
  - <sup>5</sup> 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(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)
  - <sup>6</sup> 「非医療従事者による自動体外式除細動器(AED)の使用のあり方検討会報告書」を踏まえた消防機関の対応について(平成16年7月1日付け消防救第161号・消防庁救急救助課長通知)

参考資料 1

# 各論

## 2. 各論集計表

	低感度事例					低特異度事例			その他						合計
	各論1-1	各論1-2	各論1-3	各論1-4	各論1-5	各論2-1	各論2-2	各論2-3	各論3-1						
	高周波成分が含まれるVVFの低感度事例	アーテファクトによる解析キャンセル	高周波ノイズによる低感度事例	幅が振り切れるノイズによる低感度事例	VT波形が解析せず	洞調律に除細動	PEAIに除細動	アーチファクトをVVFとした事例	パッド外れ、接触不良	メモリーに記録されない	心電図波形がモニターされない	電源が入らない	充電中フリーズ	高圧充電できない	
フリップス	ハートスタート3000											1			1
	ハートスタート3000OR			1							1				2
	ハートスタート4000			1				1		17	1	4	5	3	32
	ハートスタートMRxE			12	1				1						14
	ハートスタートFR2		1		2						3	4	1		11
	ハートスタートFR2+		23		1						3	1		1	29
	機種不明・その他										2				2
	小計		24	14	4			1	1	17	10	9	7	4	67
日本光電	TEC2212	4										1			5
	TEC2213	5													5
	TEC2300	1													1
	TEC2312	2							1		3			2	8
	TEC2313	23				1					2				26
	TEC2513	2									1				3
	AED-9100						1								1
	AED-9200				1										1
	AED-9231									1					1
	機種不明・その他	3								1	1				5
	小計	40			1	1				3	4	4			2
合計	40	24	14	5	1	1	1	1	20	14	13	7	4	2	147
						84		3							90

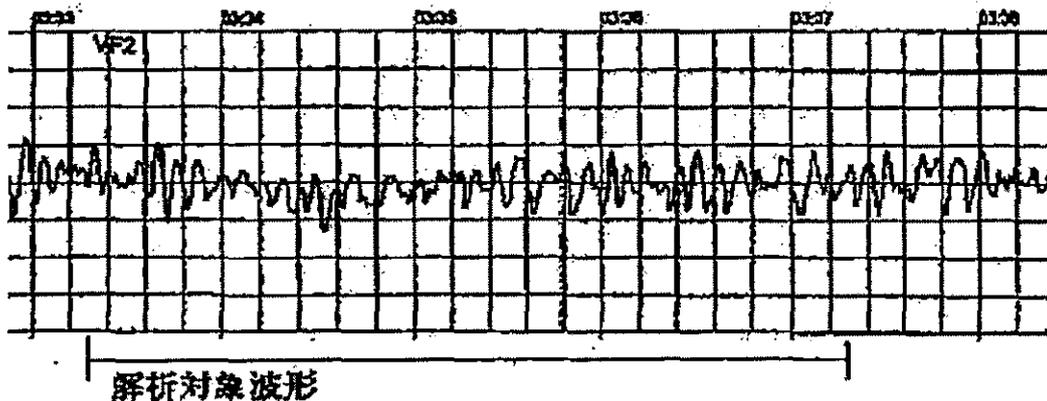
## 1 AEDの低感度に関する事例について

### 1-1 日本光電のAEDに特徴的な高周波成分が含まれるVFの低感度事例

#### 【事例の概要】

- 平成20年1月 現場での60代男性に対する事例
- 救急救命士が対応
- 日本光電 TEC-2313
- 周波数（1秒当りに繰り返される回数）が比較的高い高周波成分が含まれるVFについて、除細動適応外となった事例。
- 細かくとがったようなVFの心電図。

#### 【心電図】



#### 【類似と考えられる報告における機種】

・ TEC2212	4件
・ TEC2213	5件
・ TEC2300	1件
・ TEC2312	2件
・ TEC2313	23件
・ TEC2513	2件
・ 機種不明（日本光電）	3件
計	40件

#### 【コメント】

- 消防本部がメーカーから報告を受けた内容によると、周波数成分に分解すると、通常のVFでは周波数成分が2～10Hz（＝波形のピークが1分間に120～600回あり）に集中していることから、10Hz以上の成分が多い場合はVFらしくないため適応外と判断しているとのこと。
- 機械的に何らかのフィルタリングをかけられたあとの心電図しか見えていない可能性は否定出来ないが、心電図は特徴的である。

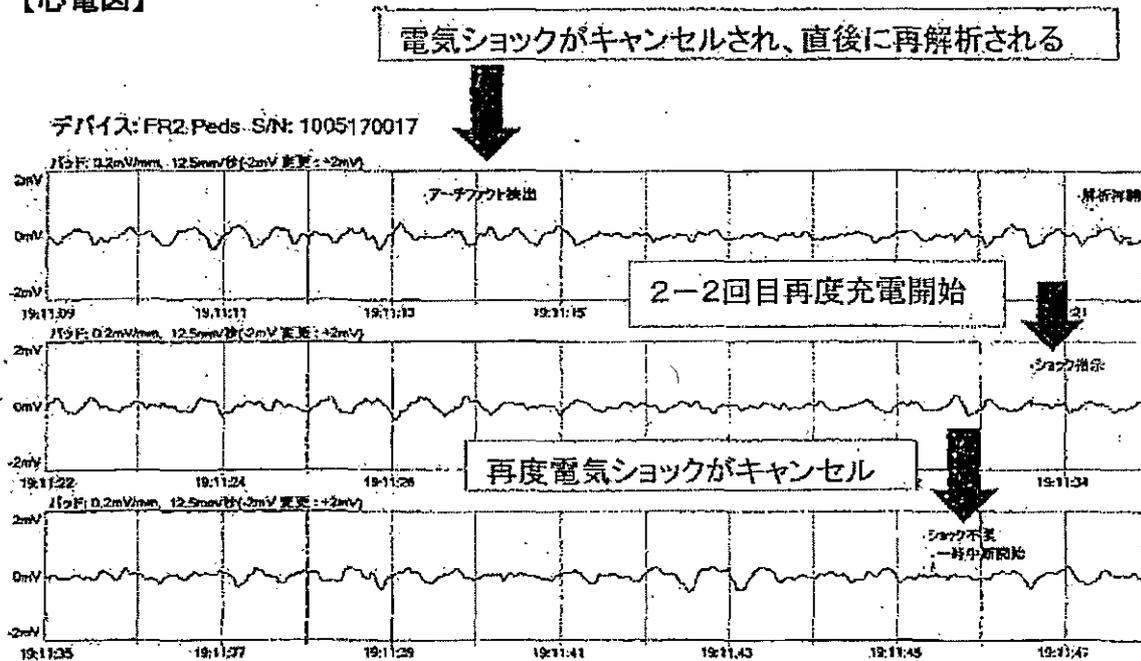
- 多くの症例では解析がくりかえされることによって最終的には除細動まで実施されており、救命処置を継続することが重要である。
- 製造販売業者において、特異度も鑑みた上で改善方策について検討することが望まれる。

## 1-2 フィリップスのAEDに特徴的なアーチファクトによる解析キャンセルとなる低感度事例

### 【事例の概要】

- 平成21年1月 現場での70代男性に対する事例
- 救急救命士が対応
- フィリップス ハートスタートFR2
- どれがアーチファクトか不明ながら、アーチファクトを検出することによって解析がキャンセルとなる。

### 【心電図】



### 【類似と考えられる報告における機種】

・ ハートスタートFR2	1件
・ ハートスタートFR2+	23件
計	24件

### 【コメント】

- 各論3-2に示すような、胸骨圧迫のタイミングによる問題も内包している可能性はあるが、原因は不明である。
- 多くの症例では解析がくりかえされることによって最終的には除細動まで実施されており、救命処置を継続することが重要である。
- 製造販売業者において、特異度も鑑みた上で改善方策について検討することが望まれる。
- なお、一定の地域で多い傾向があり、何らかの外部環境の影響も検証する必要があると考えられる。

### 1-3 フィリップスのAEDに特徴的な高周波ノイズによる低感度事例

#### 【事例の概要】

(事例1)

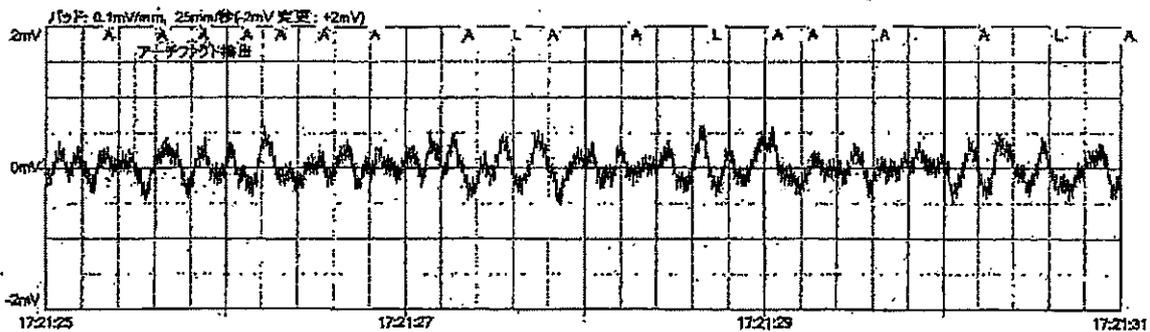
- 平成20年3月 現場での30代女性に対する事例
- 救急救命士が対応
- フィリップス ハートスタートMR x E

(事例2)

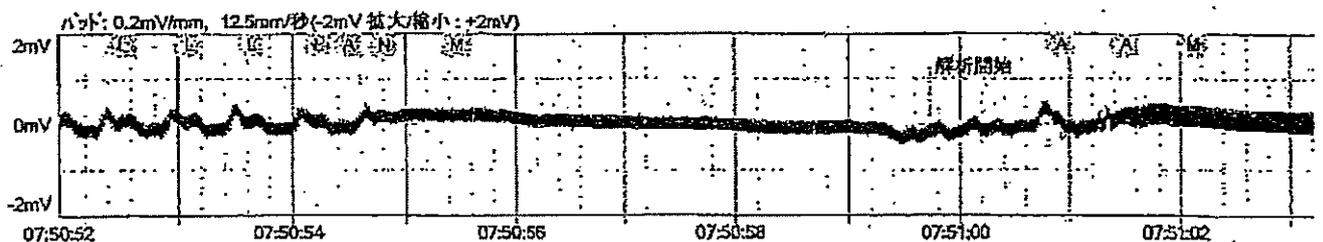
- 平成21年10月 現場での60代男性に対する事例
- 救急救命士以外の救急隊員が対応
- フィリップス ハートスタートMR x E
- 高周波によって太い線のように見える心電図。何による影響なのかは不明なものが多い。
- 同じ機種を用いて、人形等で実験しても同様の波形は出ない。
- アーチファクトの検出により解析できない事例が多い。

#### 【心電図】

(事例1)



(事例2)



#### 【類似と考えられる報告における機種】

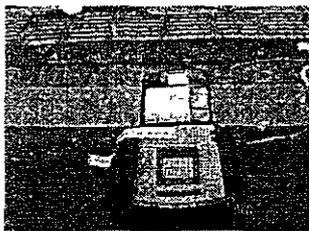
- |                 |     |
|-----------------|-----|
| ・ ハートスタート3000QR | 1件  |
| ・ ハートスタート4000   | 1件  |
| ・ ハートスタートMR x E | 12件 |
| 計               | 14件 |

## 【コメント】

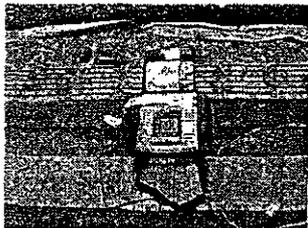
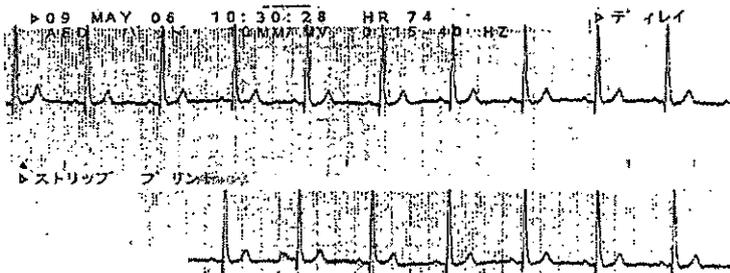
- 高周波が何による影響なのかは不明なものが多い。
- 製造販売業者において、特異度も鑑みた上で改善方策について検討することが望まれる。
- 周辺にアーチファクトの原因となる可能性がある、電気毛布、電気ベッド等電化製品を使用していないか確認し、もしあれば電源を切るか遠ざけるなど、原因が特定でき、回避出来るものである場合には、極力回避する必要がある。

## 【参考】

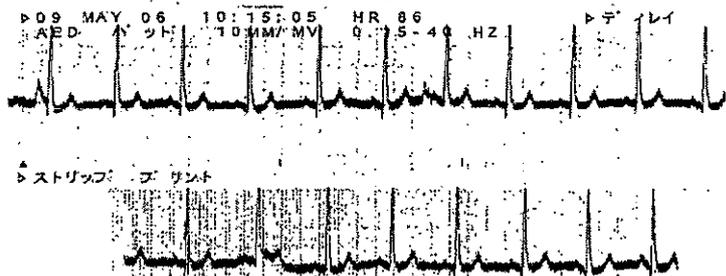
宮城県名取市消防本部によるプラットホームでの実験



黄色い線の外側



黄色い線の内側(レール側)



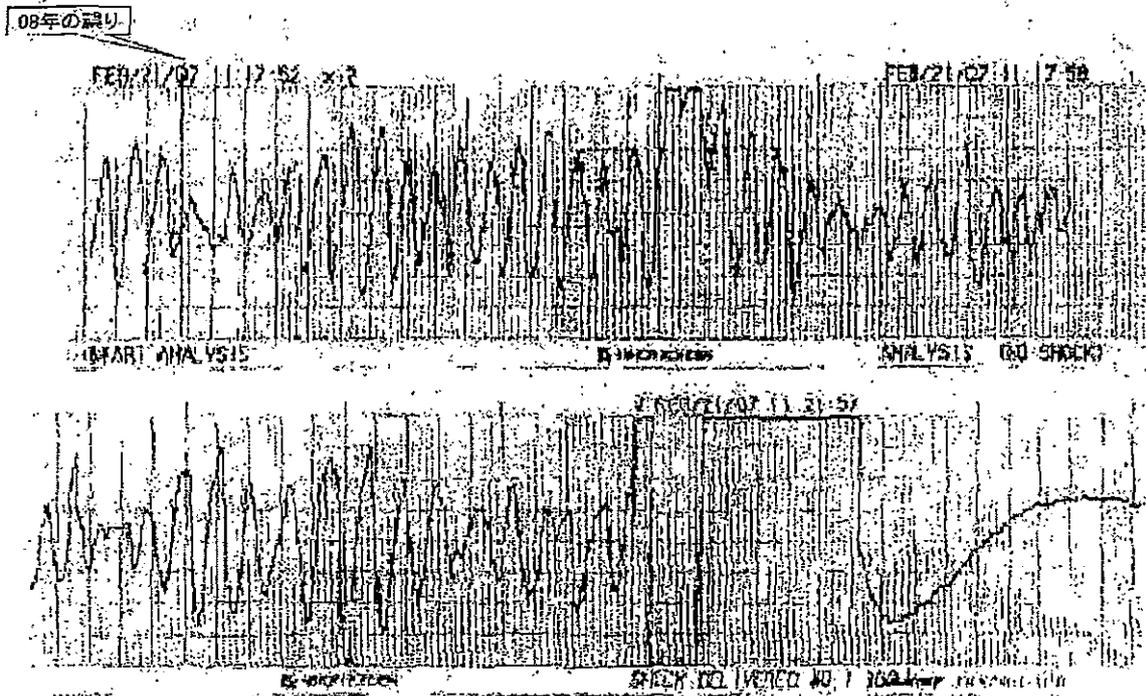
- 事後、環境の影響を検証し、プラットホームの黄色い線の内側だと高周波ノイズが入り、外側だと入らないことを確かめたもの。
- このように、あらかじめ環境の影響が明らかとなれば、留意して活用することが可能であるが、救急現場で常に原因が明らかとなるものではないことを認識し、P A連携等行っている場合の代替機の確保や迅速な搬送を行う等、可能な対応を実施していく必要がある。

## 1-4 幅が振り切れるノイズによる低感度事例

### 【事例の概要】

- 平成20年2月 現場での70代男性に対する事例
- 救急救命士が対応
- フィリップス ハートスタートFR2
- 幅が振り切れるほどのノイズが発生し、低感度となる事例。
- 解析不能となることが多い。

### 【心電図】



- 同一の傷病者に対する心電図。上段では除細動適応なしとなっているが、下段では適応ありとなっている。低周波成分が強い部分が混在しているVFだったために、除細動適応外となっていると製造販売業者から説明があった旨の報告であるが、幅が振り切れるほどのノイズによる解析不能例は他にも報告されている。

### 【類似と考えられる報告における機種】

・ ハートスタートFR2	2件
・ ハートスタートFR2+	1件
・ ハートスタートMRxE	1件
・ AED-9200	1件
計	5件

**【コメント】**

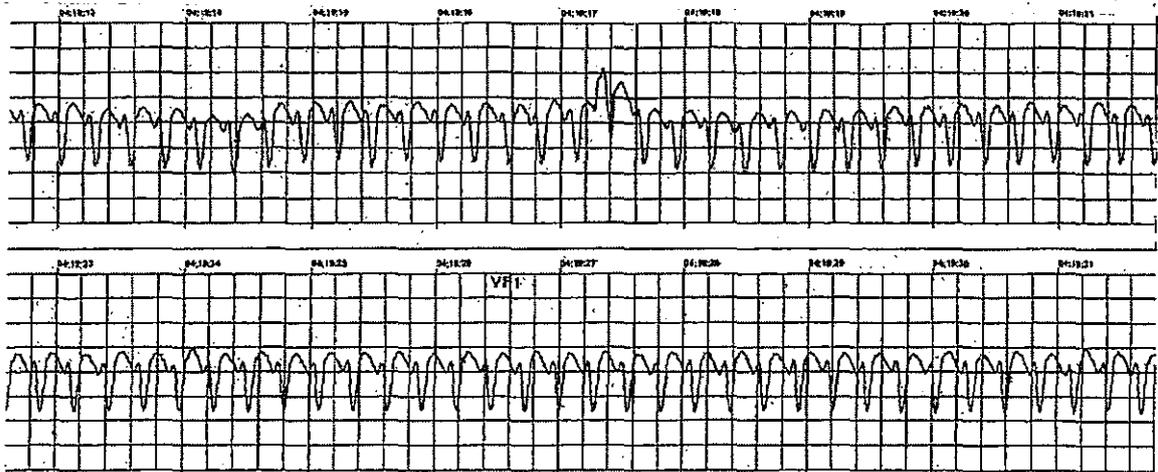
- 同様のアーチファクトが、製造販売業者が異なるAEDで出現しており、どういった状況下で発生するのか今後の検討が必要。
- 製造販売業者において、特異度も鑑みたくて改善方策について検討することが望まれる。

## 1-5 日本光電のAEDでVT波形が解析されなかった低感度事例

### 【事例の概要】

- 平成21年5月 走行中の救急車内での80代女性に対する事例
- 救急救命士が対応
- 日本光電 TEC-2313
- VT波形が解析されなかった事例

### 【心電図】



2009/05/10 04:19:32	VF1 VF解析	除細動適用外		
2009/05/10 04:20:09	VF2 VF解析	除細動適用外		
2009/05/10 04:22:29	VF3 VF解析	除細動適用外		
2009/05/10 04:24:33	VF4 VF解析	除細動適用外		
2009/05/10 04:26:51	VF5 VF解析	除細動適用外		
2009/05/10 04:27:33	VF6 VF解析	要除細動		
2009/05/10 04:27:44	⚡1 放電	AED	150J	53ohm
2009/05/10 04:29:48	VF7 VF解析	要除細動		
2009/05/10 04:29:58	⚡2 放電	AED	200J	52ohm
2009/05/10 04:47:11	VF8 VF解析	要除細動		
2009/05/10 04:47:22	⚡3 放電	AED	200J	53ohm

### 【コメント】

- VTの心室レートは約217であり、本来は無脈性である可能性が高い除細動適応のVTと判定されるべき波形である。
- 製造販売業者において、特異度も鑑みの上で改善方策について検討することが望まれる。

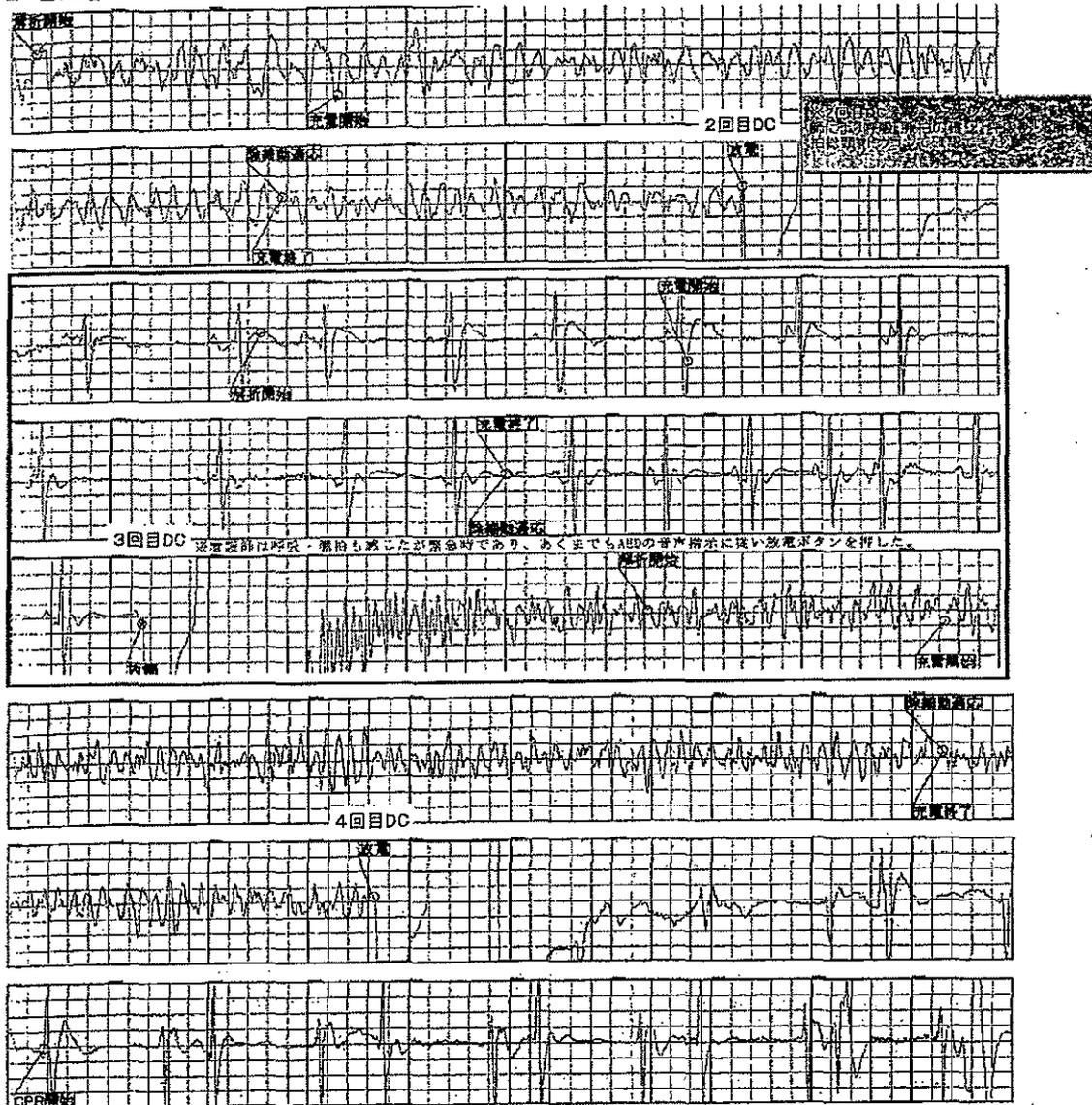
## 2 AEDの低特異度に関する事例について

### 2-1 日本光電のAEDで洞調律に戻ったあとで、除細動適応となり、再びVFとなった低特異度事例

#### 【事例の概要】

- 平成20年11月 10代男性に対して現場で除細動を試みた事例
- 現場にいた看護師が心電図を見ることが出来ない狭義のAEDを使用し、除細動を実施
- 日本光電 AED-9100
- VF→<除細動>→洞調律→<除細動>→VF→<除細動>→洞調律

#### 【心電図】



**【コメント】**

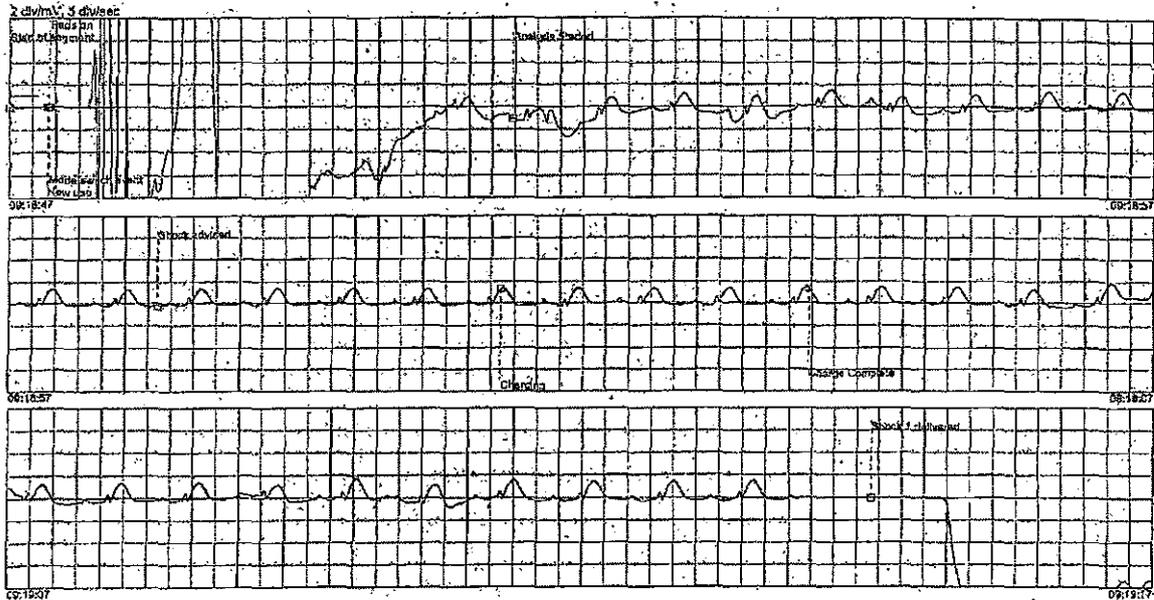
- 除細動によって再びVFとなった事例。明らかな洞調律を適用ありとした事例であり問題である。
- 公共の場に設置され使用されたAEDについても事後検証が必要である。

## 2-2 フィリップスのAEDでPEAに除細動適応となった低特異度事例

### 【事例の概要】

- 平成21年12月 停止中の救急車内での30代男性に対する事例
- 救急救命士が対応
- フィリップス ハートスタート4000
- 低いQRS波と比較して高いT波が存在するPEAに除細動適応ありとなった事例

### 【心電図】



### 【コメント】

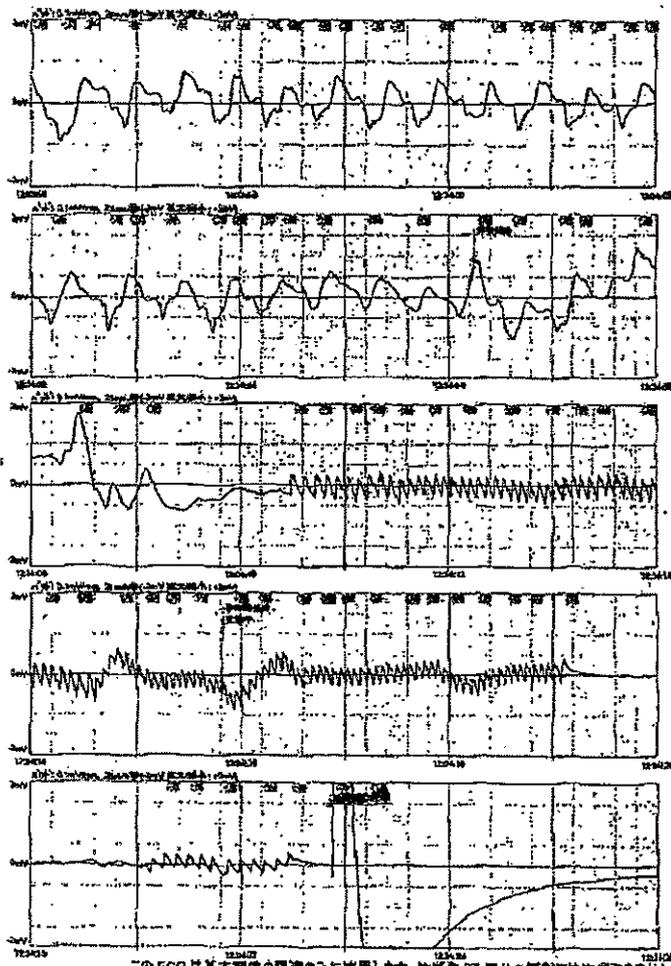
- 救急救命士がタイミングを判断して解析出来る半自動式除細動機では、感度を高めるため、特異度を低くしている可能性あり。
- しかしながら明らかなPEAを除細動適用ありとした事例であり問題である。
- 救急救命士はPEAを観察した場合、除細動を実施しないことが必要である。

## 2-3 フィリップスのAEDでアーチファクトをVFとした低特異度事例

### 【事例の概要】

- 平成20年3月 現場で80代女性に対する事例
- 救急救命士が対応
- フィリップス ハートスタートMR x E
- アーチファクトをVFとして除細動適応ありとなった事例

### 【心電図】



このECGは基本波形の認識のみで使用します。診断やST区分析には使用できません。

### 【コメント】

- VF様の部分は、振幅の一定した鋸歯状波形で、周波数が段階的に変化していることから、外部因子によるノイズであると考えられる。
- 本症例で認められた特徴的ノイズの発生源について、さらに調査し、製造販売業者において、感度も鑑みた上で改善方策について検討することが望まれる。
- 周辺にアーチファクトの原因となる可能性がある、電気毛布、電気ベッド等電化製品を使用していないか確認し、もしあれば電源を切るか遠ざけるなど、原因が特定でき、回避出来るものである場合には、極力回避する必要がある。

### 3 その他

#### 3-1 その他報告があった事例について

<u>パッド外れ、接触不良</u>	<u>20</u>
フィリップス	17
ハートスタート4000	17
日本光電	3
TEC2312	1
AED-9231	1
機種不明	1
<u>メモリーに記録されない</u>	<u>14</u>
フィリップス	10
ハートスタート3000QR	1
ハートスタート4000	1
ハートスタートFR2	3
ハートスタートFR2+	3
機種不明	2
日本光電	4
TEC2313	2
TEC2513	1
機種不明	1
<u>心電図波形がモニターされない</u>	<u>13</u>
フィリップス	9
ハートスタート4000	4
ハートスタートFR2	4
ハートスタートFR2+	1
日本光電	4
TEC2212	1
TEC2312	3
<u>電源が入らない</u>	<u>7</u>
フィリップス	7
ハートスタート3000	1
ハートスタート4000	5
ハートスタートFR2	1
<u>充電中フリーズ</u>	<u>4</u>
フィリップス	4
ハートスタート4000	3
ハートスタートFR2+	1
<u>高圧充電できない</u>	<u>2</u>
日本光電	2
TEC2312	2

#### 【コメント】

- 使用している際に、使用出来なくなることは問題である。
- 製造販売業者を含め、詳細な検討が必要である。

### 3-2 充電中及び充電完了後の解析について

AEDの機器の種別及びその設定と、胸骨圧迫のタイミングによって、以下のような事例がみられた。いずれにおいても、機器の特性を十分理解して使用する必要がある。

また、救急救命士がタイミングを判断して解析出来る半自動式除細動機を使用する場合には、解析が必要か否か及び解析可能なタイミングであるか否かを判断した上で、解析を開始することが望ましい。

#### 【事例概要①】

解析開始のタイミングで、直前までされていた胸骨圧迫や車の振動をAEDが感知し、VFと判断し、除細動適応ありとして充電が開始されるも、充電中の解析により、AEDが心静止等と解析し、自動的にキャンセル（機種によっては、再解析を開始）したものと考えられた事例。

#### 【コメント】

- 救急隊は
  - ① 心静止に対してAEDが除細動適応ありと判断したこと
  - ② 自動的に内部放電や再解析が行われたことという2点を不具合ととらえている可能性が示唆された。
- 音声から、どのタイミングで解析されているか、検討すべき必要がある。

#### 【事例概要②】

充電中に解析を行う機器において、充電開始後に胸骨圧迫を開始すると、胸骨圧迫による振動を感知し、AEDが除細動の適応外と判断し、除細動がキャンセルされたものと考えられた事例。

#### 【コメント】

- 絶え間ない胸骨圧迫は重要であるが、原則として充電中は胸骨圧迫を行わないこと。ただし、充電中に解析を行わない機種においてはこの限りではない。

#### 【事例概要③】

心静止等を救急救命士が判断し、充電終了後、自動的に内部放電させようとするも、充電終了後の解析設定がOFFになっていたために、内部放電に時間がかかったものと考えられたもの。

#### 【コメント】

- 解析がAED内部のスケジュールに従って自動的に開始された場合であっても、目視で心静止と判断した場合には、解析終了を待つべきではない。直ちに胸骨圧迫を開始する必要がある。

### 3-3 半自動式除細動器と狭義の自動式除細動器について

#### 【特徴】

- 狭義の自動式除細動器については、心電図を解析するタイミングを選ぶことができない。
- そのため、救急車走行中に車の振動を拾い、除細動適応ありとなってしまう場合がある。

#### 【コメント】

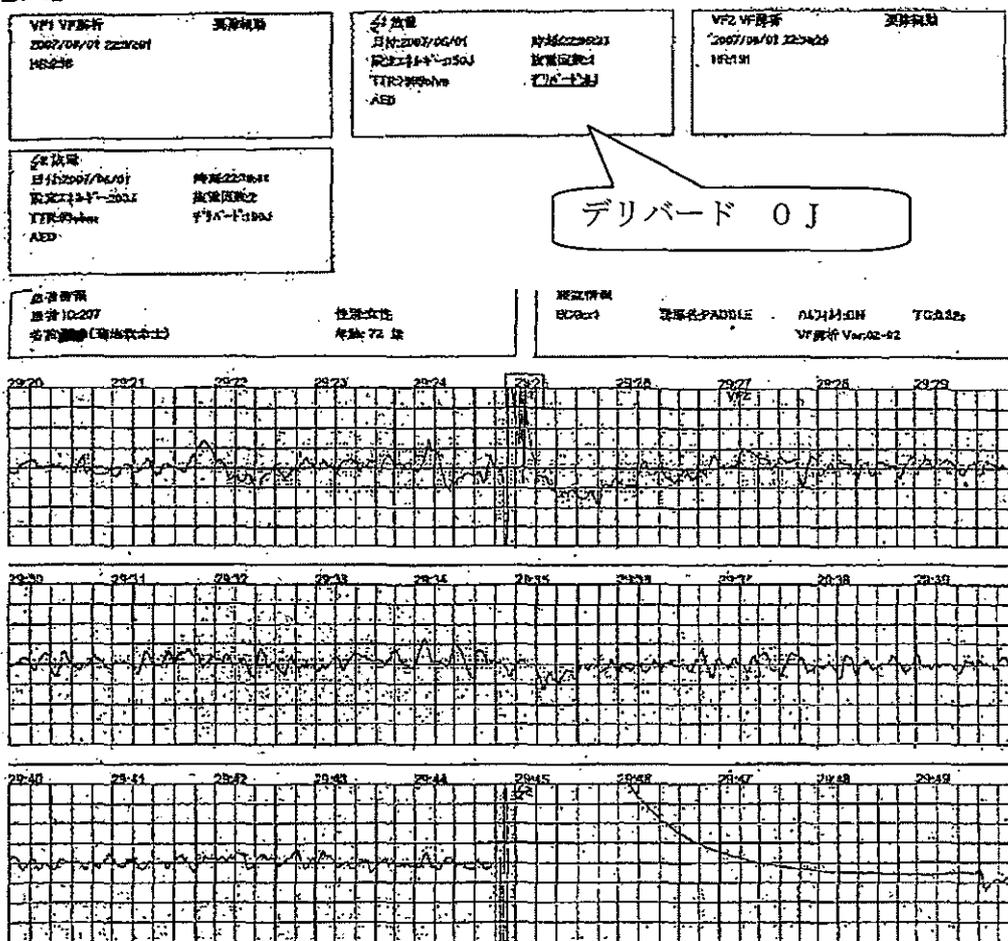
- 救急救命士がAEDを使用する場合は、解析のタイミングを選ぶことができる半自動式除細動器を用いることが望ましい。
- モードを切り換えることが可能な半自動式除細動器を、解析のタイミングをマニュアルで実施できない狭義のAEDとして使用し、解析のタイミングを機械まかせにしているものと思われる事例もあった。救急救命士がいる場合には、解析が必要否か及び解析可能なタイミングであるか否かを判断し、解析を開始することが望ましい。
- 救急救命士がいない場合、可能であれば解析の際に救急車を停止させることが望ましいが、搬送が遅くなっては本末転倒であること。  
あくまでAEDの判断を優先することとなるが、傷病者が心肺機能停止傷病者であることを、確実に観察した上でAEDを使用する必要がある。  
また、搬送中に繰り返し救急車の停止が必要になる場合は、搬送を優先すべきか医師の助言を得ること。

### 3-4 デリバード0Jについて

#### 【事例の概要】

- 平成19年6月 停止中の救急車内での70代女性に対する事例
- 救急救命士が対応
- 日本光電 TEC-2313
- パッドの接触の状況等によって、除細動ボタンを押しても実際には通電されずデリバード0Jと表示される。

#### 【心電図】



#### 【類似と考えられる報告における機種】

- ・ TEC2312 1件
- ・ TEC2313 1件

#### 【コメント】

- ショックボタンを押せているにもかかわらず、除細動が実施出来ていないことは、ショックの機会を失っており、検証する必要がある。
- パッドの接触状況等を確認し、2回目以降も除細動が出来ていないようであればパッドを交換する必要がある。

事 務 連 絡  
平成22年3月30日

( 別記 ) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室

消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて

標記について、別添のとおり、各AED製造販売業者代表者あてに通知しましたので、お知らせします。

(別記)

各都道府県衛生主管部（局）

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