

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、通常の設置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