

医政地発 0730 第3号
薬生機審発 0730 第3号
薬生安発 0730 第3号
令和3年7月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

ショックボタンを有さない自動体外式除細動器（オートショックAED）
使用時の注意点に関する情報提供等の徹底について

自動体外式除細動器の適切な使用及び管理については、これまでに「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0701001号厚生労働省医政局長通知。以下「平成16年7月通知」という。）、「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（依頼）」（平成22年5月7日付け医政指発0507第3号・薬食安発0507第2号厚生労働省医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）及び「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）」（平成25年9月27日付け医政発0927第6号・薬食発0927第1号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）により周知等してきたところです。

今般、ショックボタンを有さない自動体外式除細動器（以下「オートショックAED」という。）の製造販売が開始されることを踏まえ、従来のショックボタンを有するAEDとの相違点、使用上の注意点及び情報提供等の徹底について、下記のとおりとりまとめましたので、オートショックAEDの製造販売業者、販売業者及び貸与業者による購入者及び設置者に対する使用上の注意点

等に関する情報提供等の徹底並びに平成16年7月通知でお示ししている各講習の実施主体による当該講習の内容の充実が図られるよう、貴管下関係業者及び関係団体等への指導方をお願いします。

記

1. ショックボタンを有するAEDとオートショックAEDの相違点

(1) ショックボタンを有するAED

患者の胸部に電極パッドを貼付すると心電図が自動解析され、除細動の要否が判断される。

除細動が必要と判断された場合には、患者から離れるよう音声ガイドが流れ、ショックボタンを押すよう音声ガイドが流れる。

患者に接触している人がいないことを確認した後、救助者がショックボタンを押すことによって、除細動ショックが実施される。

(2) オートショックAED

患者の胸部に電極パッドを貼付すると心電図が自動解析され、除細動の要否が判断される。

除細動が必要と判断された場合には、患者から離れるよう音声ガイドが流れ、カウントダウン（例：スリー、ツー、ワン）又はブザーの後に、除細動ショックが実施される。

2. オートショックAEDの使用上の注意点

平成16年7月通知でお示ししている各講習を既に受講した救助者は、オートショックAEDを使用する際にショックボタンが存在しないことに混乱するおそれがある。

また、救助者等が除細動ショックの際に患者から離れることが遅れた場合、当該救助者等が放電エネルギーにより感電するおそれがある。

3. 使用上の注意点等に関する情報提供等の徹底について

(1) 製造販売業者は、販売業者又は貸与業者と連携の上、購入者及び設置者に対して、1及び2の内容について情報提供を行うこと。

(2) 製造販売業者は、販売業者又は貸与業者と連携の上、設置者に対して、オートショックAEDの設置の際は、オートショックAEDに表示されているオートショックAEDロゴマークを救助者等が視認しやすくなるよう配慮するよう依頼すること。また、ロゴマークの表示が外れたり、視認性が低下

したりしていないか、日常点検時に確認するよう依頼すること。

- (3) 平成 16 年 7 月通知でお示ししている各講習の実施主体は、当該講習の実施に当たって、1 及び 2 の内容を踏まえたものとする。特に、平成 16 年 7 月通知別添 1 ~ 3 でお示ししている各講習の講習内容における大項目「A E D の使い方 (実技)」、「A E D の使い方 (グループ毎に実技)」、「A E D の使用 (実技)」及び「A E D の使用方法の指導法 (実技)」の実施に当たり、1 及び 2 の内容を含める等の充実を図ること。