

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

(別添略)