

薬食安発０５０７第１号
薬食監麻発０５０７第５号
薬食機発０５０７第１１号
平成２２年５月７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

監視指導・麻薬対策課長

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

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）

自動体外式除細動器（以下「ＡＥＤ」という。）の適切な管理等を設置者等に依頼するための情報提供等の実施については、平成２１年４月１６日付け薬食安発第0416001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について」により依頼し、設置者等への表示ラベルの配布や日常点検等に関する情報提供等を実施いただいたところです。

一方、必ずしも設置者等による日常点検の実施や消耗品の管理が徹底されていない状況も報告されており、緊急時に正常に使用されるためにも、平成２１年４月１６日付け医政発第0416001号・薬食発第0416001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」を参考に、ＡＥＤの各製造販売業者として、日常点検の重要性及び消耗品の管理の必要性等について、改めて全ての設置者又は購入者に情報提供いただくよう、お願いします。あわせて、ＡＥＤの設置者の全体の把握に努め、円滑な情報提供が可能となるよう設置者の情報を適切に管理するようお願いいたします。

また、ＡＥＤの自主回収（改修）の事例や消防機関における救急隊用ＡＥＤを中心とした不具合（疑いを含む。）の事例が相継いでいる状況であることから、一層の品質管理・安全管理体制の強化及び製品の改良に努めるようお願いいたします。

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

医政指発0507第3号
薬食安発0507第2号
平成22年5月7日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

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（AED）の適切な管理等の周知等について（依頼）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）の適切な管理等の実施については、平成21年4月16日付け医政発第0416001号・薬食発第0416001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」（以下「平成21年通知」という。）により、関係団体等への周知等を依頼したところです。

一方、必ずしも設置者等による日常点検の実施や消耗品の管理が徹底されていない状況も報告されており、緊急時に正常に使用されるためにも、別添のとおり、AEDの各製造販売業者に対して、日常点検の重要性及び消耗品の管理の必要性等について、改めて全ての設置者又は購入者に情報提供すること等を依頼いたしました。

ついては、貴職においても、関係部局と連携の上、平成21年通知の内容について、改めて関係団体等への周知等を行うようお願いいたします。

（参考）

- 1）厚生労働省作成リーフレット「AEDの点検をしていますか？」

URL；<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/dl/h0401-4b.pdf>

- 2）厚生労働省ホームページ「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について」

URL；<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/h0401-4.html>

事 務 連 絡
平成 2 2 年 5 月 7 日

(別記) 御中

厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

自動体外式除細動器（A E D）の適切な管理等の周知等について

標記について、別添のとおり、各 A E D 製造販売業者代表者及び各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、お知らせします。

(別記)

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

財団法人 日本救急医療財団

財団法人 日本心臓財団