

薬生機審発 0526 第 1 号
薬生安発 0526 第 1 号
令和 4 年 5 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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 ）

自動体外式除細動器及び体表用除細動電極の適正使用に関する情報提供等の
実施について

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）の適切な使用については、「救急蘇生法の指針2015（市民用）の有効活用及び周知等について」（平成28年4月21日付け医政地発0421第1号）において、小児用の体表用除細動電極（以下「電極パッド」という。）を小学生以上に使用しない旨周知するとともに、「自動体外式除細動器の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」（平成23年10月31日付け薬食機発1031第6号・薬食安発1031第5号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・医薬食品局安全対策課長連名通知。以下「改訂指示通知」という。）において、AEDの小児への適用を未就学児（およそ6歳未満）とするよう、承認事項の一部変更を含め、お願いしたところです。

これまで、一部のAED及び電極パッドにおいて「小児」や「成人」という呼称（以下「旧呼称」という。）が用いられていましたが、今般、一般社団法人日本蘇生協議会(JRC)により「JRC蘇生ガイドライン（2020）」（以下「ガイドライン」という。）が作成され、一般財団法人日本救急医療財団により、ガイドラインに準拠した「救急蘇生法の指針2020(市民用）」（以下「指針」という。）が取りまとめられ、市民が小学生の心肺停止事案に接する際においても、小児用電極パッドと成人用電極パッドのどちらを使用すべきか即時に判断できるよ

う、AED及び電極パッドに係る「小児」及び「成人」の呼称がそれぞれ「未就学児」及び「小学生～大人」という呼称（以下「新呼称」という。）へと改められました。

については、貴管下の製造販売業者に対して、ガイドライン及び指針における呼称変更を踏まえ、下記のとおり情報提供等を実施するよう指導方よろしくお願いいたします。

なお、本件については、職能団体、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び関連業界団体宛てにも併せて周知していることを申し添えます。

記

1. 既に設置されている AED への対応について

製造販売業者は、新呼称に対応していない AED について、販売業者又は貸与業者と連携の上、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 173 条第 1 項及び第 2 項に基づき記録した、購入者又は把握している設置者に対して、製品における「小児」・「成人」という表現がそれぞれ「未就学児」・「小学生から大人」を意味すること、その他関連する必要な情報について情報提供を実施すること。その際、設置者に対して、AED の設置施設等において、電極パッド及びモードの適切な選択方法について容易に確認することができるラベル、シール等（以下「ラベル等」という。）を提供し、使用時に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よう促すこと。その際、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よう促すこと。

2. 電極パッドの名称変更について

電極パッドの販売名に旧呼称を使用している場合、当該製品の適応が新呼称の年齢に適していることを確認のうえ、製造販売届出事項変更届出により販売名を変更すること。このとき、届出の備考欄には、『「自動体外式除細動器及び体表用除細動電極の適正使用に関する情報提供等の実施について」（令和 4 年 5 月 26 日付け薬生機審発 0526 第 1 号・薬生安発 0526 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）に基づく販売名変更のため』と記載すること。また、医療機器製造販売届書や電子化された添付文書に含まれる販売名以外の旧呼称は、AED 本体において旧呼称が残存する事項を除き、新呼称に改めること。

なお、電極パッドの名称変更に伴い、併用される AED の承認事項等における

当該電極パッドの製品名を変更する必要がある場合は、軽微変更届による変更が可能である。

電極パッド、AED とともに新呼称の年齢での使用に適さない場合は、改訂指示通知に従うこと。

3. 既に製造販売承認を取得した AED への対応について

製造販売業者は、新呼称に対応していない AED の本体表示等について、順次、ガイドラインにおける呼称変更を踏まえた対応を行うこと。当該対応が完了するまでの間は、上記 1. と同様、情報提供及びラベル等の取り付けを実施した上で販売すること。

なお、新呼称の年齢での使用が承認の範囲内である製品については、この変更を軽微変更届により行うことは可能であるが、機器本体に刻印された表記や音声ガイドの文言等に旧呼称が残存する場合は、製造販売承認書の形状、構造及び原理欄の記載事項等を機器の現状に従った記載とすること。

4. 製造販売承認書、医療機器製造販売届書及び電子化された添付文書の記載整備について

上記 3. において実施した変更に伴わない事項についても、製造販売承認書、医療機器製造販売届書及び電子化された添付文書の記載事項について、「小児」・「成人」という表現を、それぞれ「未就学児」・「小学生から大人」と記載整備すること。当該変更は、新呼称の年齢での使用が承認の範囲内である製品に限り、軽微変更届により可能である。

5. その他

上記 1. 及び 2. については本年 11 月 25 日までに対応すること。また、上記 1. の対応の結果についてはすみやかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全対策課に報告すること。

今後新たに製造販売届出を行う電極パッドについては、旧呼称を使用した製品の届出は行わないこと。新規に承認を取得する製品については、やむを得ない事項（例：音声ガイド）を除き、新呼称に対応した製品とすること。その場合は、上記 1. の対応を行ったうえで販売すること。