

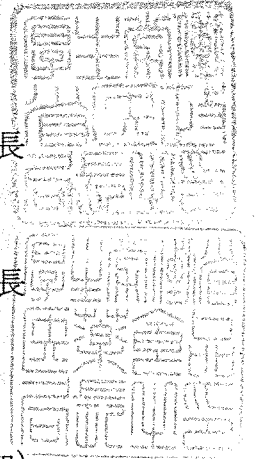
医政発 0927 第 6 号  
薬食発 0927 第 1 号  
平成 25 年 9 月 27 日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長



自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（再周知）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）については、救命救急で使用される際に、管理の不備により性能を発揮できないなどの重大な事態の発生を防止するため、「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について」（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。以下「21年通知」という。）により、適切な管理方法を周知し、協力をお願いしています。

今般、AEDの製造販売業者にアンケート調査を行った結果、適切な維持管理が行われていない原因として、点検担当者の変更や時間の経過による維持管理への意識の低下などが挙げられています（別紙）。また、「AEDの設置拡大、適切な管理等について（あっせん）」（平成25年3月26日付け総評相第64号）で、21年通知の発出以降も、一部のAEDの維持管理が適切に行われていない実態が指摘されています。

このため、AEDの管理者が消耗品の適切な交換など維持管理の方法を十分に理解し、日頃から意識するよう、貴管下の各関係団体等に対し、21年通知の再度の周知徹底をお願いいたします。その際、AEDが民間企業や集合住宅等にまで広く普及している現状を踏まえ、一般広報等の活用も検討をお願いいたします。

また、AEDの製造販売業者や販売業者・賃貸業者が提供する日常点検の受託業務や維持管理の補助の各種サービスを活用することも有効と考えられるので、必要に応じて活用することも検討をお願いいたします。

なお、本通知の写しを、関係省庁等に対し通知したことを申し添えます。

(別紙)

## AEDの維持管理に関する製造販売業者に対するアンケート調査結果（概要）

### 1. アンケート調査の趣旨

設置されたAEDの維持管理は、購入者又は設置者が行っているが、日頃から消耗品の交換など適切な維持管理が行われているかどうか、製造販売業者にアンケート調査を行い、適切な維持管理の普及啓発に役立てることとしたもの。

### 2. 調査方法

- ・国内でAEDを製造販売する製造販売業者（全6社）を対象とした。
- ・平成25年6月末にアンケートを配付し、8月に集計を行った。
- ・AEDの提供、設置の形態としては販売、リース、レンタルがある（その割合は各社で非公表）。

### 3. 調査結果

#### ① 消耗品の交換・提供は、どのように行われているか。

- ・概ね使用期限が切れる前に、製造販売業者から購入者又は設置者に電話、電子メール、ハガキ等で連絡している（製造販売業者から販売店に連絡し、販売店で対応するケースもある）。
- ・消耗品等の商品は、販売業者等が訪問して交換する場合と、商品を発送して点検担当者等が自ら交換する場合がある。

#### ② AEDの管理者である購入者又は設置者自らが維持管理を行っている場合、維持管理は適切に行われているか。

- ・製造販売業者等が日常点検の実施状況を網羅的に確認することは困難である。
- ・消耗品の交換については、リース・レンタル（消耗品込みでの契約）では定期的な商品の発送があるため、交換の実施率が高いとの意見もある（2社）。

#### ③ 設置されたAEDの維持管理が適切に行われていない原因として、どのような理由が考えられるか。

- ・購入者又は設置者において、維持管理の必要性や重要性についての認識が不足している。
- ・点検担当者変更になった場合や、設置してから時間が経過することにより、維持管理への意識が低下している。

※ 維持管理が適切に行われていないと感ぜられる施設の種類の傾向があるかどうかを各社に質問したが、施設による違いはないとする社がある一方で、行政・公共施設、一般の会社、共同住宅を挙げる社もあり、各社により認識が異なった。

- ④ 製造販売業者（又は販売・賃貸業者）として、AEDの購入者又は設置者に維持管理を適切に行っていただくために実施している取組はあるか。
- ・販売時に説明や教育を実施する、商品に説明資材を同梱する、訪問時に説明を行う等を各社で実施している。
  - ・各社独自の取組事例として、以下のようなものがある。
    - ・AEDに自己診断を行った情報を発信する機能を付け、この自己診断の結果を製造販売業者が受信・管理し、維持管理に必要な情報をメール等で購入者又は設置者に提供する。
    - ・購入者又は設置者は、web上に設けられた専用ページに消耗品の有効期限等を登録することができ、メール等で消耗品の交換時期のお知らせや関連情報の提供を受けることができる。
- ⑤ 保守契約による管理の受託はどの程度行われているか。
- ・設置台数の約半数で保守契約を結んでいる1社を除き、他社ではほとんど保守契約は結ばれておらず、購入者又は設置者が自ら管理を行っている。



総評相第64号  
平成25年3月26日

厚生労働省医政局長 殿  
厚生労働省医薬食品局長 殿  
総務省消防庁次長 殿

総務省行政評価局長

AEDの設置拡大、適切な管理等について（あっせん）

当省では、総務省設置法（平成11年法律第91号）第4条第21号の規定に基づき、行政機関等の業務に関する苦情の申出につき必要なあっせんを行っています。

この度、当省に対し、「①公共施設や不特定多数が利用する施設への自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator。以下「AED」という。）の設置を推進してほしい、②設置されているAEDの中には、電池切れにより電源が作動しないなどのトラブルもあると聞くので、維持管理を適切に行ってほしい、③AEDが、どこに設置されているのか分からない。市民に分かりやすく情報提供してほしい」との申出がありました。この申出について、当省では現状を調査するとともに、総務大臣が開催する行政苦情救済推進会議において民間有識者の意見を聴取するなどにより検討した結果、下記のとおり、非医療従事者による心肺機能停止傷病者への応急手当の実施及び救命の向上を図る観点から、①AEDの設置の推進、②維持管理の適切化及び③設置情報の周知について検討する必要があると考えられますので、御検討下さい。

なお、これらに対する貴省(庁)の措置結果等について、平成25年9月30日までにお知らせください。

記

1 AEDの設置拡大

AEDは、通常的心肺蘇生法では対応できない心室細動の発症時に、心臓に電気ショックを与え心臓の異常な興奮を抑制し、正常な心臓の動きを取り戻すための医療機器である。

AEDの使用について、厚生労働省は、従来、医師法(昭和23年法律第201

号)に基づき医療従事者や救命救急士などに制限していたが、救急医療の充実強化を図るため、「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日付け医政発第0701001号都道府県知事宛て厚生労働省医政局長通知。以下「厚生労働省通知」という。）を各都道府県知事に対して発出し、非医療従事者である一般市民にも一定の条件の下で使用を認めることとした。

AEDの設置については、法的な義務付けはなく、設置者の任意によって行われているのが現状であるが、医療機関及び消防機関のみならず、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、一般市民が利用可能な除細動器の販売台数（累計）は、平成23年12月現在、延べ29万7,095台となっている。

(1) 国の庁舎等におけるAEDの設置状況

ア 中央省庁の施設における設置状況

国の行政機関のうち、中央省庁施設におけるAEDの設置状況をみると、表-1のとおり、すべての中央省庁施設において設置されている。

表-1 中央省庁施設におけるAED設置状況

庁舎名	入居官庁(主なもの)	設置台数
中央合同庁舎第1号館	農林水産省	1台
中央合同庁舎第2号館	国家公安委員会(警察庁)、総務省、国土交通省	1台
中央合同庁舎第3号館	国土交通省	2台
中央合同庁舎第4号館	内閣府、財務省	1台
中央合同庁舎第5号館	厚生労働省、環境省	5台
中央合同庁舎第6号館	法務省、検察庁	6台
中央合同庁舎第7号館	会計検査院、文部科学省、金融庁	2台
内閣府庁舎	内閣官房、内閣府	1台
財務省庁舎	財務省	2台
経済産業省庁舎	経済産業省	3台
防衛省庁舎	防衛省	7台

(注)当省の調査結果により作成。

イ 地方合同庁舎における設置状況

当省群馬行政評価事務所、山梨行政評価事務所及び長野行政評価事務所（以下それぞれ「群馬事務所」、「山梨事務所」及び「長野事務所」という。）が、それぞれの県内に所在する国の行政機関（群馬県内44機関、山梨県内31機関、長野県内72機関）におけるAEDの設置状況を調査したところ、全ての機関にAEDが設置されていた。

(2) 地方公共団体施設の設置状況

医療法（昭和23年法律第205号）第30条の3の規定によれば、厚生労働大臣は、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。（注））を定めるものとしてされており、また、30条の4の規定によれば、都道府県は、基本方針に即して、かつ、地域の実情に応じて、当該都道府県における医療提供体制の確保を図るための計画（以下「医療計画」という。）を定めるものとしてされており、各都道府県は、現在、当該規定に基づき、平成20年度から24年度までの医療計画を策定している。

（注）当該規定に基づき、厚生労働省では「医療提供体制の確保に関する基本方針」（平成19年厚生労働省告示第70号）を示している。

また、都道府県が医療計画を策定するに当たり、基本方針によれば、医療計画に定める事項の一つとして、救急医療において、「自動体外式除細動器（AED）等病院前救護体制に関する事項」が示されている。

今回、当省が20都道府県を抽出し、医療計画の内容を確認したところ、これら全ての都道府県において、AEDに関する講習会の開催等何らかの事項が盛り込まれていた。

また、これら20都道府県のうち、医療計画において、AEDの設置拡大（推進）に係る記載があるものは、表-2のとおり13都道府県となっているが、その記載内容をみると、設置拡大の対象とする施設を明確にしているものがみられるほか、対象施設を盛り込んでいるものについても、その内容は区々となっている。

表-2 各医療計画におけるAED設置拡大の内容

区分	記載内容	都道府県数	
設置拡大についての記載あり	数値目標あり	都道府県、市町村、民間を含めた県内施設への設置の推進	3
		都道府県、市町村の公共施設への設置の推進	1
		都道府県、市町村の公共施設のうち、年間利用者が1.5万人以上の施設への設置の推進	1
	数値目標なし	都道府県施設への設置の推進	2
		都道府県施設のうち、年間利用者が10万人以上の施設への設置の推進	1
		AEDの普及及び整備促進	3
	都道府県、市町村の公共施設への設置を推進するとともに、民間施設における設置について普及啓発を図る	2	
	計	13	
なし	AEDの使用を含めた応急手当の普及啓発を推進	7	
合計		20	

（注）当省の調査結果により作成。

このように、医療計画において、AEDの設置拡大についての方針を盛り込みながら、対象とする施設が区々となっていることについて、20都道府県では、

- ① 都道府県施設、市町村施設、民間施設に対する設置の必要性はあるものの、設置基準が明確でないため、個別施設ごとの目標は設定していない（7都道府県）
- ② 都道府県施設は全て設置することとしているが、市町村施設及び民間施設については設置の必要性はあるものの、設置基準が明確でないため、これらの施設については対象に含めていない（7都道府県）

等の理由を挙げている。

また、AEDの設置場所について、施設の規模等の基準が明確になれば、設置台数の把握も容易になり、設置促進に向けた計画が策定しやすい（8都道府県）とする意見も聴かれるなど、国において都道府県、市町村、民間施設におけるAEDの設置に関する方針（ガイドライン）の策定、提示が求められていると考えられる

### (3) 北海道管区行政評価局の調査結果

北海道管区行政評価局（以下「北海道管区局」という。）が、平成24年1月から3月にかけて札幌市内のAEDの設置状況について調査したところ、表-3のとおり、社会福祉施設のような心肺停止の発生件数が比較的多い施設の中には、AEDの設置率が低い状況がみられた。

表-3 札幌市内のAEDの設置状況

区分	駅等	旅館・ホテル	社会福祉施設	蒸気・熱気浴場	遊技場	公衆浴場	その他	計
防火対象施設数(a)	62	270	930	15	157	64	68,566	70,064
AED設置施設数	50	38	96	1	9	2	1,358	1,554
AED設置率(%)	80.6	14.1	10.3	6.7	5.7	3.1	2.0	2.2
心肺停止発生件数(H18~22年の計)(b)	25	51	721	18	39	24	2,240	3,118
1施設当たりの心肺停止発生件数(b)/(a)	0.40	0.19	0.78	1.20	0.25	0.38	0.03	0.04

(注) 1 北海道管区局の調査結果を基に作成した。

2 防火対象施設数は平成23年4月1日現在、AED設置施設数は23年11月21日現在の数値である。また、心肺停止発生件数は平成18年から22年までの5年間の件数である。

### (4) 厚生労働省の意見

AEDの使用を含めた心肺蘇生法に係るガイドラインについて、欧米においては、学会等で専門家が最新の知見などを踏まえて自主的に作成・更新を進めているところであり、日本でも同様に、一般財団法人日本救急医療財団（以下「救急医療財団」という。）を中心に現場の要望などを踏まえつつガイドラインを策定・更新し、厚生労働省がその周知を行うという役割分担を進めているところである。



AEDの設置が望ましい施設をガイドラインに記載するという点について、今後、日本救急医療財団において、現場の事情等も考慮の上、特に策定する必要があると判断して新たなガイドラインが策定された場合には、厚生労働省としても、その周知に努めていきたい。

## 2 AEDの管理状況

AEDの電極パッドやバッテリーは、製造事業者により使用期限が設定されていることから、救命救急時においてAEDを正常に作動させるためには、これらの消耗品を日頃から適切に交換しておくことが必要である。

厚生労働省は、各都道府県に対し、「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について」（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。以下「適切管理通知」という。）を发出し、①各都道府県が設置・管理しているAEDの適切な管理等の徹底、②各市町村に対する、各市町村が設置・管理しているAEDの適切な管理等の徹底の周知、③関係団体に対する、関係団体及びその会員が設置・管理しているAEDの適切な管理等の徹底の周知等を依頼している。

また、適切管理通知では、AED設置者に点検担当者の設置を求め、点検担当者は、AED本体のインジケータを日常的に確認し、記録するとともに、AED本体、収納ケース等に表示ラベルを取り付け、この記載を基に電極パッドやバッテリーの交換時期を日頃から把握し、交換を適切に実施することとされている。

さらに、厚生労働省は、適切管理通知を发出した後に、大阪府が平成21年に行った「大阪府内における自動体外式除細動器の設置場所及び管理状況に関する調査」において、適切管理通知による日常点検が行われていない状況がみられたことから、改めて適切管理通知を周知するよう、各都道府県知事及びAED製造・販売事業者（以下「製造販売業者」という。）に対し、文書を发出している（「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について」（平成22年5月7日付け医政指発0507第3号・薬食安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通知））。

- (1) 群馬、山梨及び長野県内の国の行政機関に設置されたAEDの管理状況  
群馬事務所、山梨事務所及び長野事務所がそれぞれの県内に所在する国の行政機関に設置されたAEDの管理状況を調査したところ、表-4のとおり、維持管理が不適切となっているものがみられた。

表一 4 群馬、山梨及び長野の各県内の国の行政機関におけるAEDの維持管理状況 (単位:機関)

区 分		群馬県内	山梨県内	長野県内
適切な管理が行われていた機関		12	3	3
不適切な管理となっている機関	電極パッドの使用期限が過ぎていた機関	4	2	4
	日常点検は実施しているが、点検結果を記録していない機関	14	13	7
	日常点検を実施しない機関	14	0	11
	消耗品の使用期限を記した表示ラベルの表示方法等が不適切な機関(表示場所、記載内容)	0	14	0
	点検担当者が配置されていなかった機関	12	0	0
	小計	32	23	19
合計(調査対象機関数)		44	26	22

(注) 1 群馬事務所、山梨事務所及び長野事務所の調査結果による。  
2 重複項目に該当するものがあるため、該当施設数の合計は一致しない。

(2) 北海道管区局の調査結果

北海道管区局が、札幌市内のAEDの維持管理状況について、心肺停止発生件数が比較的多く、不特定多数の者が利用する社会福祉施設、公衆浴場、駅等、遊技場、旅館・ホテル、飲食店、百貨店・マーケット及びスポーツ施設の計125施設を抽出して調査した結果、表一5のとおり、40%の施設において管理が不十分なものとなっていた。

表一 5 AEDの管理が不十分な状況 (単位:施設、%)

区 分		該当施設数(割合)
不適切な管理となっている施設	日常点検を全く行っていないとしている施設	41
	日常点検を実施しているとしているが、その結果を記録していない施設	62
	バッテリーが切れていたり、電極パッドの期限が切れており、緊急時に正常な使用ができないおそれがある施設	16
	計	106 (84.8)
適切な管理が行われていた施設		19 (15.2)
合 計		125 (100)

(注) 1 北海道管区局の調査結果による。  
2 重複項目に該当するものがあるため、該当施設数の合計は一致しない。

(3) 厚生労働省の意見

総務省の調査結果を踏まえ、設置者の適切な管理の重要性に関する意識

を高める必要があることから、製造販売業者に対し、設置者への適切な管理に関する継続的な情報提供を指導することとしたい。

AEDは、各団体、各事業者等による自主的な取組により、その設置・普及が進んでいる状況であるので、AEDの管理に関して義務化、厳格化等を求めると、設置・普及に対して逆効果となる可能性もあることから、これまで同様に通知等による啓発を行うこととしたい。

### 3 AEDの設置情報の登録状況

一般的に、心肺停止になった者を発見した場合、発見者は、①消防機関へ通報する、②施設内である場合は、施設管理者に連絡する、③自ら応急手当を行うとするなどの対応が考えられる。

いずれの場合にもAEDを活用することは有効である応急手当を行うことから、①連絡を受けた消防機関は、救急隊員が救急現場へ到着するまでの間に、近くにAEDがあれば所在場所を教示する、②施設管理者においても、当該施設にAEDがあれば活用する、③発見者自らが対応する場合にも、近くにAEDがあるか否かを確認することも多いと考えられる。

このような点を踏まえると、AEDの設置情報の提供が、住民に対して行われるほか、消防機関に対しても十分に行われることが望ましいと考えられる。

救急医療財団は、製造販売業者等を通じ、AEDの設置場所に関する情報(以下「AED設置情報」という。)を登録し、AED設置者の同意の下に、救急医療財団のホームページ上でAED設置情報を公開している。適切管理通知では、救急医療財団は、「地域の住民や救急医療に関わる機関があらかじめ地域に存在するAEDの設置場所について把握し、必要な時にAEDが迅速に使用できるよう」、AED設置情報の登録事業を実施しているとされ、また、AEDの設置者は、「AEDに重大な不具合が発見され、回収等がなされる場合に、設置者等が製造販売業者から迅速・確実に情報が得られるようにするためにも、設置場所を登録していない、又は変更した場合には、製造販売業者等を通じて救急医療財団への登録を積極的に実施する」とこととされている。このような、救急医療財団のホームページにおけるAED設置情報の公開の趣旨を踏まえると、行政機関は自身のホームページでAED設置施設であることを公開することも必要であると考えられる。

- (1) 群馬、山梨及び長野県内の国の行政機関に設置されたAEDの登録状況  
群馬事務所、山梨事務所及び長野事務所がそれぞれの県内に所在する国の行政機関におけるAED設置情報の登録状況を調査した結果、表-6のとおり、救急医療財団に対して未登録となっているものがみられた。

表－6 救急医療財団のAED設置情報の登録状況 (単位：機関)

区分	山梨県内	群馬県内	長野県内	計
登録	7	5	26	38
未登録	19	39	39	97
合計	26	44	65	135

(注) 群馬事務所、山梨事務所及び長野事務所の調査結果による。

また、登録している機関についても、登録の内容等をみると、表－7のとおり、不適切と考えられるものがみられた。

表－7 登録内容及び方法が不適切な事例

<ul style="list-style-type: none"> <li>・救急医療財団に二重登録していた機関(8機関)</li> <li>・庁舎の移転や出先機関の統合をしたにもかかわらず、住所や台数の変更登録を行っていない機関(1機関)</li> <li>・実際はそれぞれ1台しか設置していないにもかかわらず、救急医療財団ホームページでは誤った台数が登録されている機関(5機関)</li> <li>・窓口業務を行う施設等であるにもかかわらず、AED設置情報を非公開で登録していた機関(1機関)</li> </ul>
--

(注) 群馬事務所、山梨事務所及び長野事務所の調査結果による。

## (2) 地方公共団体におけるAED設置情報の公開状況

救急医療財団は、地域住民や救急医療機関がAEDの設置場所を把握するため、AED設置者が設置情報を公開することに同意した施設については、ホームページにおいて公開している。

また、公共施設に設置されているAED設置情報をホームページにおいて公開しているほか、地図情報を活用して設置場所を公開している地方公共団体もある。

当省が、救急医療財団において公開されている設置情報と、埼玉県、京都府、京都市及び大阪府のホームページにおいて公開されている設置情報の内容を調査した結果、表－8のとおり、公開されている設置情報の内容が区々となっている状況がみられた。

表－8 各機関におけるAED設置情報の公開内容

区 分	救 急 医 療 財 団	埼玉県	京都府	京都市	大阪府
①施設名	○	○	○	○	○
②設置場所の所在地	○	○	○		○
③設置場所（位置）		○			○
④電話番号		○	○		
⑤設置台数	○		○		
⑥一般利用の可否					○
⑦利用可能時間帯		○			○
⑧地図（AEDマップ）		○	○	○	○

(注) 1 当省の調査結果による

2 表中の○印は、各機関の情報に含まれていることを示す。

このうち、埼玉県は、救急医療財団が公開している設置情報では、①施設内の設置場所、②県民の利用の可否、③使用可能時間が分からないため、内容が不十分であるとして、平成18年12月に独自に「埼玉県AED設置情報提供システム」を構築し、AED設置者に対して登録の協力を呼びかけ、施設内の設置場所、利用時間、管理者の連絡先を県ホームページで公開している。

また、さいたま市では、同提供システムを活用し、119番通報がされた場合、公共施設に設置されているAEDの設置箇所を連絡し、AED使用を呼びかけている。また、同市は、地方公共団体が把握している設置情報を消防機関で活用することによって、救急隊員が到着するまでに通報者等がAEDを活用することができ、救命率の向上につながる可能性があるとしている。

### (3) 救急医療財団と地方公共団体へのAED設置情報の登録状況

救急医療財団と地方公共団体がそれぞれAED設置情報を公開している場合、設置情報の公開を希望する設置者は、救急医療財団と地方公共団体の両方に登録する必要がある。

#### ア 北海道管区局の調査結果

北海道管区局が、札幌市内に設置されているAEDについて、救急医療財団と札幌市が保有しているAED設置情報を突合したところ、表－9のとおり、救急医療財団が把握している施設は、札幌市に設置されていると考えられる施設の74.5%となっていた。

表－9 札幌市におけるAED設置情報の公開状況

区 分	施 設 数
救急医療財団及び札幌市 両方に公開	337 施設 (22.6%)
救急医療財団のみ公開 (札幌市に未搭載)	776 施設 (51.9%)
札幌市のみ公開 (救急医療財団に未搭載)	381 施設 (25.5%)
合 計	1,494 施設 (100%)

1,113 施設  
(74.5%)

(注) 北海道管区局の調査結果による。

#### イ 京都行政評価事務所の調査結果

京都行政評価事務所が、平成 23 年 7 月に、京都市内に設置されている AED について、救急医療財団と京都市が保有している AED 設置情報を突合したところ、表－10 のとおり、救急医療財団が把握している施設は、京都市に設置されていると考えられる施設の 47.1% となっていた。

表－10 京都市における AED 設置情報の公開状況

区 分	施 設 数
救急医療財団及び京都市 両方に公開	85 施設 (31.0%)
救急医療財団のみ公開 (京都市に未搭載)	44 施設 (16.1%)
京都市のみ公開 (救急医療財団に未搭載)	145 施設 (52.9%)
合 計	274 施設 (100%)

129 施設  
(47.1%)

(注) 京都事務所の調査結果による。

#### (4) 関係行政機関の意見

##### ア 厚生労働省

救急医療財団のホームページにおいて、救急医療財団が保有している情報については、地方公共団体に限らず誰でも利用可能な形で、また、都道府県又は市区町村単位での検索なども可能な形で全て情報提供を行っている。

##### イ 消防庁

利便性の高い AED 設置情報が消防機関に提供されたと仮定した場合、活用方法としては、①大規模な災害現場等 (AED を必要とする傷病者が同時に多数発生) で、消防本部の保有 (消防庁舎配置、消防車両積載) する AED では不足するような場合に、現場付近に設置された AED を活用すること、②応急手当講習受講者への AED マップの配布することなどが

考えられる。

#### 4 AEDの使用講習の受講促進

厚生労働省の人口動態統計によれば、全国の心疾患（心筋梗塞・虚血性心疾患・不整脈・心不全などの総称）による死亡者数は、平成19年17万5539人、20年18万1928人、21年18万0745人、22年18万9340人と増加する傾向にある。

また、119番通報により救急車が救急現場に到着するまでの平均時間は8.2分（総務省消防庁「平成24年版救急・救助の現況」）であり、救急車が到着後、AEDを含む救急処置を開始するまでには、更に時間を要することもあり、その間、時間経過とともに救命の可能性は低下することとなる。

このため、AEDを不特定多数の人が集まる施設等にあらかじめ設置し、心室細動を発症した人に対し、救急車の到着を待つことなくAEDを作動させることが何よりも重要とされている。

「平成24年版救急・救助の現況」によると、平成23年中における全国の救急隊が搬送した全ての心肺停止傷病者のうち、救急隊の到着時に家族等により応急手当が実施されている場合の傷病者の1か月後の生存者数の割合と、応急手当が実施されていない場合の割合を比較すると、家族等により応急手当が実施されている場合の方が、1.1ポイント（約1.2倍）その救命効果が高いとされている。

また、心肺停止の時点が目撃された傷病者に限ってみると、救急隊の到着時に家族等により応急手当が実施されている場合の傷病者の1か月後の生存者数の割合と、応急手当が実施されていない場合の割合を比較すると、家族等により応急手当が実施されている場合の方が、5.6ポイント（約1.7倍）その救命効果が高いとされている。

さらに、心原性かつ一般市民により心肺停止の時点が目撃された傷病者に限ってみると、一般市民により除細動が実施された場合の傷病者の1か月後の生存者数の割合と、救急隊により除細動が実施された場合の1か月後の生存者数の割合を比較すると、一般市民により除細動が実施された場合の方が、18.6ポイント（約1.7倍）その救命効果が高いとされている。

##### (1) AEDの使用講習の実施

平成16年7月1日にまとめられた、厚生労働省の「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会報告書」（以下「検討会報告書」という。）によれば、救命の現場に居合わせた一般市民がAEDを用いることは、医師法違反にならないとされている。一方、業務の内容や活動領域の性格から一定の頻度で心停止者に対し応急の対応をすることが期待、想定されている者については、医師法違反とならないための条件として、「AED使用に必要な講習を受けていること」が挙げられている。したがって、AED設置施設の職員は、AEDの使用に関する講

習を受講しておくことが必要となっている。

また、応急手当の普及啓発活動については、「応急手当の普及啓発活動の推進に関する実施要綱」（平成5年3月30日付け消防救第41号消防庁次長通知。以下「応急手当実施要綱」という。）に基づき行われている。

その内容としては、リーダー育成としての応急手当指導員講習、応急手当普及員講習、バイスタンダー育成として普通救命講習並びに上級救命講習が行われている。

（注）「応急手当指導員講習」は、普通救命講習又は上級救命講習の指導に当たる応急手当指導員を養成する講習。

「応急手当普及員講習」は、事業所又は防災組織等において、当該事業所の従業員又は防災組織等の構成員に対して行う普通救命講習の指導に当たる応急手当普及員を養成する講習。

「普通救命講習」は、自動体外式除細動器（AED）の使用法を含む成人を対象とする心肺蘇生法及び大出血時の止血法の講習。

「上級救命講習」は、普通救命講習の内容に加え、小児・幼児・新生児の心肺蘇生法、傷病者管理法、外傷の手当及び搬送法の講習。

また、平成23年8月からは、より講習を受けやすい環境整備のために、新生児、乳幼児及び小児に対する応急手当を対象とした普通救命講習Ⅲ、eラーニングによる代替受講、分割講習、10歳以上を講習対象者とした短時間講習を新設するなどの取組を進めている。

なお、再受講については、前述の検討会報告書によれば、「2年から3年間隔での定期的な再受講」が勧奨されている。また、応急手当実施要綱においても、「2年から3年間隔」での定期的な受講が勧奨されている。

## （2） 応急手当の普及啓発活動等の状況

「平成24年版救急・救助の現況」によると、地域住民等に対する応急手当普及啓発活動については、平成23年中は、全国で普通救命講習は6万7,362回開催され、134万5,591名が受講、上級救命講習は3,374回開催され、7万9,959名が受講した。

また、過去10年間の応急手当の受講状況を確認したところ、表-11のとおり、受講者数は年々増加傾向にある。



表-11 応急手当普及啓発活動状況

(単位：人)

年	区分	普通講習 受講者数	上級講習 受講者数
	平成 13	901,039	53,795
	14	970,898	58,410
	15	1,081,946	61,746
	16	1,053,715	65,895
	17	1,147,904	68,081
	18	1,388,212	78,922
	19	1,499,485	72,843
	20	1,541,459	77,660
	21	1,490,246	75,926
	22	1,408,864	76,999
	23	1,345,591	79,959

(注) 1 「平成 24 年版救急・救助の現況」(消防庁作成)より当省が作成した。

2 各年とも 1 月から 12 月までの数値である。

## (3) 群馬、山梨及び長野県内の国の行政機関における応急手当の受講状況

群馬事務所、山梨事務所及び長野事務所が、それぞれの県内の国の行政機関(群馬県内の 44 機関、山梨県内の 26 機関、長野県内の 72 機関)における AED の使用方法に関する応急手当の受講状況を調査した結果、次の状況がみられた。

- ① 消防機関や販売業者等による AED 使用方法の講習を AED の設置時に職員が受講しただけで、その後は普通救命講習等の講習を職員に受講させていない機関(群馬県内及び山梨県内の 45 機関)
- ② 担当者が販売業者から AED の設置時に説明を受けたのみで、担当者から他の職員に AED の使用法等を周知していない機関(群馬県内の 1 機関)
- ③ AED を設置したにもかかわらず、AED の普通救命講習を受けた者が 3 人いるとして AED 設置後の講習を実施していない機関(山梨県内の 1 機関)
- ④ 最近 2 年度(平成 22、23 年度)以上、AED の使用に関する講習(AED 設置時の講習を含む。)を実施していない上、長野事務所の調査時において、平成 24 年における講習の実施について具体的な計画を有していなかった施設(長野県内の 5 施設)
- ⑤ 平成 23 年度に講習(AED 設置時の講習を含む。)を実施した長野県内 11 施設のうち、1 年間の講習時間が 1、2 時間程度のものとなっていた施設(長野県内の 7 施設)

#### (4) 関係行政機関の意見

##### ア 厚生労働省

非医療従事者によるAED使用が医師法違反とならないための条件の一つとして、「AED使用に必要な講習を受けていること」を挙げている理由は、「検討会報告書」の第2で示されているように、AEDの使用に伴う傷病者の安全を確保する必要性や、非医療従事者が安心感、自信をもって積極的に救命に取り組むことを促す必要性等にある。

##### イ 消防庁

消防庁においては、平成5年より応急手当実施要綱を発出し、救命率向上のための一般市民に対する心肺蘇生法を中心とした応急手当の普及啓発を推進してきたところである。

平成16年、厚生労働省から、各都道府県に厚生労働省通知が発出されるとともに、救急医療財団が日本医師会と厚生省（当時）の了解のもとに設立していた心肺蘇生法委員会から「AED（自動体外式除細動器）を用いた救急蘇生法の指針（一般市民のため）」が示され、当庁においても平成18年に応急手当実施要綱を改正し、心肺蘇生法にAEDの使用法も含めた講習を推進することとした。

また、平成23年、日本救急医療財団心肺蘇生法委員会から、心肺蘇生に関する世界基準であるガイドライン2010を踏まえた「救急蘇生法の指針2010（市民用）」が示されたことから、当庁においても平成23年に応急手当実施要綱の改正を行い、最新の医学的知見によるAEDの使用法を含む心肺蘇生法の更なる普及啓発を行ってきたところである。

#### 4 結論

したがって、厚生労働省は、次の措置を講じる必要がある。

- ① AEDの設置拡大を促進する観点から、今後、AEDの設置が望ましい場所について、ガイドライン等の作成及び都道府県等への提示等必要な周知を検討すること
- ② AEDの維持管理について、適切管理通知に基づく適切な管理が必ずしも実施されていない原因を分析した上でAED設置者が適切な維持管理を行うよう、必要な措置を講ずること
- ③ AEDの設置情報については、
  - i) AED設置者に対し、AED設置に係る情報の収集と提供の趣旨・目的の周知と救急医療財団への登録を促すことについて、販売業者又は賃貸業者に対して協力を要請すること
  - ii) 救急医療財団に対し、同財団が把握した情報について、地方公共団体が情報提供を希望した場合は、AED設置者の連絡先等ホームページで公開されていない情報を含め提供することを検討するよう要請すること

また、総務省消防庁は、次の措置を講じる必要がある。

- ① 人命救助の観点から、地方公共団体が保有するAED設置情報を消防機関において活用するよう、都道府県の消防・防災主管部局に対し、要請すること
- ② 一般市民により応急手当が実施されることで、救急患者の救命効果を確保する観点から、以下について、都道府県の消防・防災主管部局を通じて、各消防本部に対し、要請すること
  - i) 住民に対する応急手当の普及啓発活動を推進することにより、AEDの使用方法を含めた応急手当法の普及に努めること
  - ii) 地方公共団体が保有し、又は救急医療財団より提供を受けたAED設置情報等により把握したAED設置者に対しては、継続して応急手当講習を受講するよう勧奨すること





医政発第0416001号

薬食発第0416001号

平成21年4月16日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について

（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

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。

一方で、AEDは、薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、適切な管理が行われなければ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器です。

これらを踏まえ、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、これまで以上にAEDの適切な管理等を徹底することが重要であることから、貴職におかれては、下記の事項について、御協力いただくようお願いいたします。

なお、別添1のとおり、AEDの各製造販売業者に対して、AEDの設置者等が円滑に本対策を実施するために必要な資材の提供や関連する情報の提供等を指示するとともに、別添2のとおり、各省庁等に対して、各省庁等が設置・管理するAEDの適切な管理等の実施と各省庁等が所管する関係団体への周知を依頼したことを申し添えます。

## 記

1. AEDの適切な管理等について、AEDの設置者等が行うべき事項等を別紙のとおり整理したので、その内容について御了知いただくとともに、各都道府県の庁舎（出先機関を含む。）、都道府県立の学校、医療機関、交通機関等において各都道府県が設置・管理しているAEDの適切な管理等を徹底すること。
2. 貴管下の各市町村（特別区を含む。以下同じ。）に対して、各市町村の庁舎（出先機関を含む。）及び市町村立の学校、医療機関、交通機関等において各市町村が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。
3. 貴管下の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。
4. 各市町村及び関係団体との協力・連携の下、AEDの更なる普及のための啓発を行う際には、AEDの適切な管理等の重要性についても幅広く周知すること。
5. 各都道府県、各市町村、関係団体等が実施するAEDの使用に関する講習会において、AEDの適切な管理等の重要性についても伝えること。

### (照会先)

医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111（内線2751, 2758）

夜間直通：03-3595-2435

## AEDの設置者等が行うべき事項等について

## 1. 点検担当者の配置について

AEDの設置者（AEDの設置・管理について責任を有する者。施設の管理者等。）は、設置したAEDの日常点検等を実施する者として「点検担当者」を配置し、日常点検等を実施させて下さい。

なお、設置施設の規模や設置台数等から、設置者自らが日常点検等が可能な場合には、設置者が点検担当者として日常点検等を実施しても差し支えありません。点検担当者は複数の者による当番制とすることで差し支えありません。

また、特段の資格を必要とはしませんが、AEDの使用に関する講習を受講した者であることが望ましいです。

## 2. 点検担当者の役割等について

AEDの点検担当者は、AEDの日常点検等として以下の事項を実施して下さい。

## 1) 日常点検の実施

AED本体のインジケータのランプの色や表示により、AEDが正常に使用可能な状態を示していることを日常的に確認し、記録して下さい。

なお、この際にインジケータが異常を示していた場合には、取扱説明書に従い対処を行い、必要に応じて、速やかに製造販売業者、販売業者又は賃貸業者（以下「製造販売業者等」という。）に連絡して、点検を依頼して下さい。

## 2) 表示ラベルによる消耗品の管理

製造販売業者等から交付される表示ラベルに電極パッド及びバッテリーの交換時期等を記載し、記載内容を外部から容易に確認できるようにAED本体又は収納ケース等に表示ラベルを取り付け、この記載を基に電極パッドやバッテリーの交換時期を日頃から把握し、交換を適切に実施して下さい。

なお、今後新規に購入するAEDについては、販売時に製造販売業者等が必要事項を記載した表示ラベルを取り付けることとしています。

## 3) 消耗品交換時の対応

電極パッドやバッテリーの交換を実施する際には、新たな電極パッド等に添付された新しい表示ラベルやシール等を使用し、次回の交換時期等を記載した上で、AEDに取り付けて下さい。

## 3. AEDの保守契約による管理等の委託について

AEDの購入者又は設置者は、AEDの販売業者や修理業者等と保守契約を結び、設置されたAEDの管理等を委託して差し支えありません。

#### 4. AEDの設置情報登録について

AEDの設置情報登録については、平成19年3月30日付け医政発第0330007号厚生労働省医政局指導課長通知「自動体外式除細動器（AED）の設置者登録に係る取りまとめの協力依頼について」において、AEDの設置場所に関する情報を製造販売業者等を通じて財団法人日本救急医療財団に登録いただくよう依頼しているところです。

同財団では、AEDの設置場所について公表を同意いただいた場合には、AEDの設置場所をホームページ上で公開することで、地域の住民や救急医療に関わる機関があらかじめ地域に存在するAEDの設置場所について把握し、必要な時にAEDが迅速に使用できるよう、取り組んでおります。

また、AEDに重大な不具合が発見され、回収等がなされる場合に、設置者等が製造販売業者から迅速・確実に情報が得られるようにするためにも、設置場所を登録していない、又は変更した場合には、製造販売業者等を通じて同財団への登録を積極的に実施するようお願いいたします。

なお、AEDを家庭や事業所内に設置している場合等では、AEDの設置場所に関する情報を非公開とすることも可能です。

(参考) AED設置場所検索 (財団法人日本救急医療財団ホームページ) URL

<http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm>



薬食安発第0416001号

平成21年4月16日

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。

このような状況を踏まえ、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発出したところでです。

については、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

医政発第0416002号

薬食発第0416002号

平成21年4月16日

関係省庁等 あて

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について  
（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

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、これまで以上にAED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、AEDの適切な管理等について、AEDの設置者等が行うべき事項等を整理し、別添のとおり、各都道府県知事あて通知したので、貴職におかれては、その内容について御了知いただくとともに、貴省庁等がその庁舎（出先機関を含む。）等において設置・管理しているAEDの適切な管理等の徹底をお願いします。

また、貴省庁等所管の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう当該通知の内容について周知いただきますよう御協力願います。

併せて、貴省庁等、地方自治体（消防本部等）及び関係団体等が実施するAEDの使用に関する講習会においても、AEDの適切な管理等の重要性について幅広く国民に理解されるようにするため、当該対策の実施を含めたAEDの適切な管理等の重要性について伝えるよう御協力願います。

## 關係省庁等

内閣官房内閣総務官

内閣法制局総務主幹

人事院事務総局総括審議官

内閣府大臣官房長

官内庁長官官房審議官

公正取引委員会事務総局官房総括審議官

警察庁長官官房長

金融庁総務企画局長

総務省大臣官房長

公害等調整委員会事務局長

消防庁次長

法務省大臣官房長

公安調査庁総務部長

最高検察庁総務部長

外務省大臣官房長

財務省大臣官房長

国税庁次長

文部科学省大臣官房長

文化庁次長

社会保険庁総務部長

中央労働委員会事務局長

農林水産省大臣官房長

林野庁次長

水産庁次長

経済産業省大臣官房長

資源エネルギー庁次長

特許庁総務部長

中小企業庁次長

国土交通省大臣官房長

観光庁次長

気象庁総務部長

運輸安全委員会事務局長

海上保安庁総務部長

環境省大臣官房長

防衛省大臣官房長

会計検査院事務総局次長

最高裁判所事務総局経理局長

衆議院事務局庶務部長

参議院事務局庶務部長

国立国会図書館総務部長