

2024 年 6 月 21 日

AED 購入者・販売業者 各位

一般社団法人 電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリ部会
ME 市販後規制専門委員会
体外式除細動器 WG

オートショック AED 販売先等限定の解除と情報提供に関して

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、一般社団法人 電子情報技術産業協会（JEITA）の諸事業に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

国内では、2021 年 12 月より、オートショック AED^{※1}の販売を開始しています。当 WG は、一般的な AED^{※2}と異なる AED の国内導入に際して、一般市民の皆様が安全かつ、安心して使用できるよう教育・普及上の問題点を検討し、検証期間中は製造販売業者によりオートショック AED の使用方法や使用時の注意点も含めた『AED を用いた心肺蘇生の講習』を受講すること、ならびに不特定多数の方が使用できない場所に設置することを説明し、販売先等を限定していました。

2024 年 6 月に、およそ 2 年余の期間における使用事例において、安全性に問題あると考えられる事象は確認されなかったとの検証結果^{※3}が公開されました。その結果を受け、オートショック AED 導入検討時にお伝えする情報提供について一部変更を行い、販売先等限定の解除をすることとしました。

なお、当 WG からの購入者向け情報提供の内容に関しましては、別添に記載のとおり一部変更いたしました。引き続きオートショック AED の普及啓発に努めて参りますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

※1 装置が電気ショックを必要と判断した場合、自動で電気ショックが実施される AED

※2 装置が電気ショックを必要と判断した場合、救助者がショックボタンを押下する AED

※3 オートショック AED 使用事例の検証結果の中間報告について

非医療従事者による AED 使用のあり方特別委員会：<https://qqzaidan.jp/autoshockaed-interim-report/>

<JEITA 体外式除細動器 WG 参加企業>

旭化成ゾールメディカル株式会社

オムロンヘルスケア株式会社

株式会社 CU

日本光電工業株式会社

日本ストライカー株式会社

日本ライフライン株式会社

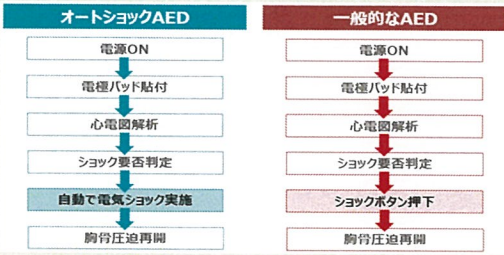

株式会社フィリップス・ジャパン

フクダ電子株式会社

敬具

＜オートショック AED 導入検討時にお伝えする情報提供について＞

※変更点は、③④です。導入に際し必須・限定事項ではなくなりました。

情報提供	現在	変更点
①オートショック AED と一般的な AED の違い		変更はありません
②『オートショック AED』ロゴマーク（ロゴシール）について	<p>オートショック AED の装置本体などに、メーカー統一の識別サインの表示を明記することになっています。</p> <p>ロゴを表示することで、救助者などがオートショック AED と認識できることを目的としています。</p> 	変更はありません
③設置前の『AED を用いた心肺蘇生の講習』の受講に関して	オートショック AED の使用方法や使用時の注意点も含めた『AED を用いた心肺蘇生の講習』を受講していただく必要があります。	受講していただくことが望ましいですが、必須事項ではなくなりました。
④当面の間は不特定多数の方がアクセスできない場所の設置とすること	販売先：一般販売に先立って限定販売 設置先：不特定多数の方が使用できないと想定される設置場所 使用者：使用訓練を実施した方に限定	販売先・設置先・使用者の限定はなくなりました。
⑤AED 使用時の心電図データ収集についてのご協力のお願い	オートショック AED と一般的な AED が使用された事例について、装置に保存された心電図データを活用して、AED が適切に作動したか、救助者などによる AED の使用に支障をきたさなかった等の比較、検証を行いますので、保存された心電図データ収集にご協力をお願いします。	変更はありません。

ご不明点がございましたら、製造販売業者又は、販売店にお問い合わせ下さい。