

# 自動体外式除細動器（AED）の 保守に関する販売ガイドライン

平成 23 年 2 月 2 日

社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会  
体外式除細動器ワーキンググループ

## 自動体外式除細動器（AED）の保守に関する販売ガイドライン作成にあたって

昨今、救命活動のための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」などで示され、非医療従事者によるAEDを用いた迅速な救命活動が、救命率の向上に寄与することの認識が高まるとともに、公共施設、商業施設等を中心に、急速にAEDが普及してまいりました。

このような状況を踏まえ、救命救急時においてAEDがその性能を発揮できるよう、適切な管理を徹底するべく、平成21年4月16日付けで、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）」および薬食安発第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」が発出、その後、平成22年5月7日付け薬食安発0507第1号・薬食監麻発0507第5号・薬食機発0507第11号厚生労働省医薬食品局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長、審査管理課医療機器審査管理室長通知「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の周知について（依頼）」が発出され、業界は設置者等へのAEDの保守管理の周知、情報提供に取り組んでおります。

一方、当ワーキンググループは、厚生労働省よりAEDの保守管理を徹底する業界自主ガイドライン作成の要請を受け、厚生労働省、公正取引委員会の指導の下、「自動体外式除細動器（AED）の保守に関する販売ガイドライン」を作成いたしました。

今後、会員各社におかれましては、本ガイドラインに基づき、AED販売時、購入者・設置者等に適切な保守管理の重要性を周知するとともに、購入者・設置者等が設置状況、体制等実情に合わせた保守管理を選択、実施できるよう有償無償の保守パッケージの充実と情報を提供し、業界全体におけるAEDの保守管理の徹底に努めて頂けるようお願いいたします。

当ワーキンググループに加盟する会員各社の社会的役割は、AEDとその関連機器を通じて、人々の健康・福祉への貢献と、質の高い生活の実現に寄与することであり、そのためには関連法規等諸規約の遵守はもとより、高い倫理性に基づいた事業活動により、社会の信頼を得るよう努めなければなりません。会員各社のご理解とご協力をお願いいたします。

平成23年2月2日

社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会  
体外式除細動器ワーキンググループ

# 自動体外式除細動器（AED）の保守に関する販売ガイドライン

## 目次

自動体外式除細動器（AED）の保守に関する販売ガイドライン作成にあたって	i
自動体外式除細動器（AED）の保守に関する販売ガイドライン	1
1. 広告宣伝時	1
2. 販売時、販売資料（カタログ類）の保守に関する共通記述	1
3. 販売時、購入者への保守に関する共通説明	1
4. 納品時、設置管理者への受注に基づいた保守に関する共通説明	1

### 【資料1】

「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）」

（平成21年4月16日 医政発第0416001号・薬食発0416001号 厚生労働省医政局長、  
医薬食品局長通知 別紙部分を抜粋）

### 【資料2】

社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会  
体外式除細動器ワーキンググループ名簿

## 自動体外式除細動器（AED）の保守に関する販売ガイドライン

### 1. 広告宣伝時

業界統一用語の文言の記載、「高度管理医療機器」「特定保守管理医療機器」の明記等自主広告ガイドラインに従う。

### 2. 販売時、販売資料（カタログ類）の保守に関する共通記述

カタログ等販売時に使用する資料には、必ず以下を明記すること。

「AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケータや消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。製造販売業者または販売業者が、設置者の保守管理の手間を軽減する独自のサービスをご用意しております。お客様のご都合に合わせて、これらを利用し、いつでもAEDが使える状態にしておいてください。」

### 3. 販売時、購入者への保守に関する共通説明

販売時においては、購入（予定）者に対し、必ず以下を説明すること。

- (1) 点検担当者の配置の必要性
- (2) 日常点検（インジケータの確認等）の必要性
- (3) 電極パッド・バッテリーの使用期限と寿命について
- (4) 電極パッド・バッテリーの使用期限・寿命を明示する表示ラベルをAED本体に取り付け、管理する必要性
- (5) 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）」の内容について
- (6) 各社必ず保守パッケージを提示すること

### 4. 納品時、購入者・設置者等への受注に基づいた保守に関する共通説明

納品時においては、購入者・設置者等に対し、必ず以下を説明すること。

- (1) 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）」の内容について
- (2) 日常点検（インジケータの確認等）の必要性
- (3) ご購入いただいた保守パッケージについて
- (4) AED移動時のご連絡の必要性

## 【資料 1】

「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）」

（平成21年4月16日 医政発第0416001号・薬食発0416001号 厚生労働省医政局長、医薬食品局長通知 別紙部分を抜粋）

### 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。

\* 社名アイウエオ順にて表示

平成 23 年 1 月末現在

【資料 2】

体外式除細動器ワーキンググループ名簿

	委員名	所属企業
主査	竹内 基裕	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
副主査	川村 和夫	フクダ電子株式会社
委員	禹 熙正	大宇ジャパン株式会社
委員	山崎 昭	大宇ジャパン株式会社
委員	百瀬 道之	日本光電工業株式会社
委員	常友 行雄	日本光電工業株式会社
委員	松尾 英樹	日本メドトロニック株式会社
委員	藤本 祐介	日本メドトロニック株式会社
委員	小川 樹美	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	本田 一人	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	向原 敦	フクダ電子株式会社
委員	村上 仁啓	レールダル メディカル ジャパン株式会社
委員	瀬田 ひとみ	レールダル メディカル ジャパン株式会社

自動体外式除細動器（AED）の保守管理に関する販売ガイドライン

平成 23 年 2 月 2 日 初版発行

\* 社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会 体外式除細動器ワーキンググループ

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル (TEL:03-5218-1057, FAX:03-5218-1076)

\* 本書の一部あるいは全部を無断で転載・複製（コピー）することを禁じます。

○参考文献

- ・「事業者団体の活動に関する独占禁止法上の指針（公正取引委員会発行）」、「自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン（社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会 体外式除細動器ワーキンググループ内自動体外式除細動器（AED）適正広告・表示ガイドライン検討グループ発行）」、「自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドラインに関するQ&A（社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会 体外式除細動器ワーキンググループ内自動体外式除細動器（AED）適正広告・表示ガイドライン検討グループ発行）」