2022JEITA - 市場創生第 167 号
2022 年 8 月 24 日
一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）
ヘルスケアインダストリ部会
体外式除細動器ワーキンググループ※

電極パッド名称変更通知（薬生機審発 0526 第 1 号）への対応に伴う よくあるご質問（FAQ）

Q1. 本通知が示している、各製造販売業者における実施事項は何でしょうか？

A.　今後想定される新旧呼称の混在を設置者に情報提供等を実施することです。

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。）が取りまとめられました。 これにより、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。

本通知により、各都道府県衛生主管部下の AED 製造販売業者は、ガイドライン及び指針における呼称変更を踏まえ、今後想定される新旧呼称の混在を設置者に情報提供等を実施することになります。

Q2. 『1. 既に設置されている AED への対応について』では、新旧呼称の説明とその他関連する必要な情報提供の一例としてラベル、シール等（以下「ラベル等」という。）の提供を示しているが、各製造販売業者で統一された対応ということで間違いないでしょうか？

A.　文書による情報提供は統一された対応ですが、ラベル等の提供は統一された対応ではありません。

今後想定される新旧呼称の混在を情報提供する文書発行は、各製造販売業者で統一された

対応となります。
現在販売中のAEDおよび既に設置されているAEDは、各製造販売業者の機種により仕様が異なる※ため、呼称変更に伴うその他関連する必要な提供内容（ラベル等の提供）は統一された対応ではありません。機種ごとに適した情報提供がされますので、詳細につきましては各製造販売業者にお問い合わせください。

※　機種ごとに異なる主な仕様や適用状況
- 対象者により電極パッドを使い分け（成人パッド、小児パッド）をするタイプ
- AED本体にモード切換機能（成人モード、小児モード）があるタイプ（電極パッドは共用タイプ）
- 通知文の発出時点で、新呼称に対応済みのAED（一部機種で音声ガイダンスも含む）および電極パッド
- 共用パッドのように成人用小児用の記載がない電極パッド

Q3. 本通知が示す情報提供の対象製品を教えてください。

A.　非医療従事者向けAEDかつ、既に設置されているAEDが対象となります。

今回の通知は、非医療従事者がAEDの使用時にパッドの選択を間違えないようにすることを目的としています。従いまして、マニュアル除細動器（非医療従事向け体外式除細動器以外）および医療従事者のみが使用するAEDは対象外となります。
また、耐用期間や保守対応が終了したAEDは対象外となります。
医療従事者向けAEDの型式、耐用期間や保守対応の終了時期など詳細については、各製造販売業者にお問い合わせください。

Q4.　どのように情報提供されるのか方法を教えてください。

A.　郵送、宅配便、ダイレクトメール、電子メール、製造販売業者や販売店による持参などが考えられます。

文書提供のみ、ラベル等の提供も含むなど、事情により提供方法は異なります。詳細につきましては各製造販売業者にお問い合わせください。

Q5.　販売中製品の添付文書の変更はいつ行われますか？

A.　各製造販売業者により対応時期は異なりますが、2022 年 11 月 25 日までに変更いたします。対象商品は各製造販売業者にお問い合わせください。

Q6. これまで「成人用パッド」は小児にも兼用できるとされていたのに、「小学生から大人」と限定的に記載することになったのは何故ですか？

A.　これまでの「成人用パッド」は、小学生に対して使用してもよいものか否かの判断を緊急時に迷う可能性があるため、今回、「成人用」の表現が「小学生～大人」というより限定的な表現に改められました（「JRC 蘇生ガイドライン（2020）」による）。
なお、現場に「パッド（小学生～大人用）」しか設置されていない場合には、これまで通り「パッド（小学生～大人用）」を未就学児に使用することは可能です。

Q7. 医療従事者向け除細動器（非医療従事向け体外式除細動器以外）に使用される除細動パッドへの通知がないのは何故ですか？

A.　厚生労働省からの通知に記載されていないためです。

Q8. 今後製造予定の現行機種対応時期はいつになりますか？

A.　各社、対応にばらつきがあり、対応完了時期も異なります。
現行機種は、音声ガイダンスが変わらずとも、案内文書を同梱することで厚生労働省通知には適切に対応しており、ガイドライン 2020 の名称変更には対応しているとみなされます。今後新たに製造販売承認を取得する機種は、音声ガイダンスも含めてガイドライン 2020 に準拠した製品を販売いたします。

※体外式除細動器ワーキンググループ参加製造販売業者（50 音順）

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