

2022JEITA - 市場創生第 223 号
2023 年 1 月 18 日

関係各位

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ー部会
ME 市販後規制専門委員会
体外式除細動器WG



「耐用期間」を過ぎた AED の速やかな更新のお願い

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より当委員会の諸事業に対しまして、格別のご指導ご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当協会ヘルスケアインダストリー部会/ME 市販後規制専門委員会/体外式除細動器 WG では、自動体外式除細動器（以下、AED）及びマニュアル除細動器の製造販売業者が一堂に会し、AED の普及啓発に向けて、日々活動を行っています。

AED は、「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（薬機法）」において「高度管理医療機器*1」及び「特定保守管理医療機器*2」として定義されていることから、業界ではこれら医療機器としての品質、有効性及び安全性を担保・維持するための期間を別途業界基準において「耐用期間」と定義し*3、製造販売会社はこれに従い自らが定める「耐用期間」を各々設定しております。

「耐用期間」を過ぎた AED は、できる限り速やかな更新をお願いいたします。

なお、AED の耐用期間については、添付文書等に記載されていますので必ずご確認ください。耐用期間が不明な場合や耐用期間経過時の対応については、製造販売業者又は、販売店にお問い合わせ下さい。

また、AED は、常に使用可能な状態にあるよう点検等を行うことは必須であり、AED の適切な管理を徹底下さいますようお願い申し上げます。

敬具

※1「高度管理医療機器」

薬機法第二条5項 より

「高度管理医療機器」とは、医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

※2「特定保守管理医療機器」

業機法第二条8項 より

「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

※3「耐用期間」

(一社) 電子情報技術産業協会『医療機器「耐用期間」の自主基準』 より

医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と定義する。

<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

以上