



薬食機発 1031 第 4 号
薬食安発 1031 第 3 号
平成 23 年 10 月 31 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

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の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

自動体外式除細動器（以下、「AED」という。）の使用について、今般、財団法人日本救急医療財団と日本蘇生協議会（JRC）が組織したガイドライン作成合同委員会により、国際蘇生連絡委員会（ILCOR）による「心肺蘇生にかかわる科学的根拠と治療勧告コンセンサス」（CoSTR）に基づいて「JRC（日本版）ガイドライン 2010」（以下、「ガイドライン」という。）が作成され、「救急蘇生法の指針 2010（市民用）」が取りまとめられました。この内容については、平成 23 年 10 月 31 日付け医政指発 1031 第 1 号厚生労働省医政局指導課長通知「AED の使用方法を含む、救急蘇生法の指針 2010（市民用）のとりまとめについて」により各都道府県衛生主管部（局）長あて通知されたところです。

ガイドラインにおいては、乳児への AED の適応などについて新たに推奨され、また、AED の小児向けの使用年齢として、これまで 7 歳が目途とされていた年齢の区切りが未就学児（およそ 6 歳未満）と規定されました。

については、ガイドラインの内容を踏まえて、既に承認を取得している AED の

承認事項をガイドラインに則したものとするために、一部変更承認申請等が必要となることが想定されることから、貴社が承認を取得している AED の一部変更承認申請等の要否について、自主点検をお願いします。

また、AED 及びその成人用体表用除細動電極（以下、「成人用パッド」という。）の添付文書の使用上の注意等について、下記のとおり改訂を行うことが適当と考えますので、必要な改訂を行うとともに、AED 設置者等への情報提供の徹底をお願いします。

記

1. ガイドラインに則したものとするため、AED の承認事項に係る一部変更承認申請等を行うことが必要な場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛連絡の上、速やかに申請すること。なお、一部変更承認申請等の要否の判断にあたり、必要に応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）の対面助言を活用すること。
2. AED 及び成人用パッドの添付文書の【使用上の注意】の「小児等への適用」欄に以下の内容を記載するとともに、従前の 1 歳未満の乳児、8 歳未満の就学児への適用に係る記載事項を削除するなど、記載内容の整備を行うこと。なお、当該医療機器の未就学児への適用に関して、禁忌・禁止としている場合はこの限りではない。
 - (1) 未就学児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
 - (2) 成人用パッドを未就学児に使用する場合には、特に、2 枚のパッドが触れ合うことがないように、注意すること。
3. 上記 2 に従い改訂した AED 及び成人用パッドの添付文書を総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
4. 上記 2 及び 3 の対応並びに添付文書の改訂内容の AED 設置者等への情報提供状況について、総合機構安全第一部医療機器安全課宛に速やかに報告すること。ただし、AED について、承認事項の一部変更承認申請を行う場合は、

承認日から1ヶ月後までの報告とする。

5. 承認申請中のAEDについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
6. 治験を実施中のAEDについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(別記1)

アドミス株式会社

オムロン ヘルスケア株式会社

大宇ジャパン株式会社

日本光電工業株式会社

日本メドトロニック株式会社

株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン