

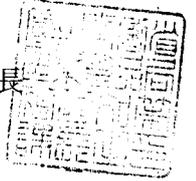


薬食安発第0825001号

平成18年8月25日

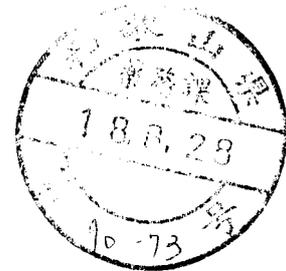
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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（AED）の小児への使用に係る「使用上の注意」
の改訂指示等について

医療機器の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。
今般、別添のとおり自動体外式除細動器（AED）を取り扱う製造販売業者あて連絡したのでお知らせします。



事 務 連 絡
平成18年8月25日

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
フクダ電子株式会社
レールダルメディカルジャパン株式会社

御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

自動体外式除細動器（AED）の小児への使用に係る「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の小児への使用については、今般、財団法人日本救急医療財団が主催する心肺蘇生法委員会において「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン（骨子）（一次救命処置）」（以下「ガイドライン」という。）及び「救急蘇生法の指針（市民用）」が取りまとめられるとともに、これらの内容につき、平成18年8月25日付け医政指発第0825001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（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ある。

自動体外式除細動器の小児への使用については、ガイドラインにおいて「1歳以上8歳未満の小児に対しては、小児用パッドを用いるべきである。小児用パッドがないなどやむを得ない場合、成人用パッドについては、薬事法上、8歳未満の小児に対する有効性・安全性が確認されていないが、これを代用すべきである。乳児に対してはAEDを使用しない。」と記載されたことなどを踏まえ、自動体外式除細動器の使用上の注意の記載を下記のとおり改めることが適当であると考えてるので、早期に措置を講じられたい。

なお、消防機関においてガイドラインを踏まえた救急活動の円滑な実施が図られる

よう「「救急業務高度化推進検討会」報告書について」（平成18年8月15日付け消防救第110号消防庁救急企画室長通知）が発出されているので、念のため申し添える。

記

1. 8歳未満の小児に対する適用を取得していない自動体外式除細動器の「使用上の注意」の「小児等への適用」の項に次の内容を追記すること。

なお、当該医療機器の小児への適用に関して、承認事項において禁忌・禁止とされている場合にあつては、この限りではない。

- ・ 1歳以上8歳未満の小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。
- ・ 成人用パッドをこれら小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。
- ・ 1歳未満の乳児には、使用しないこと。

2. 1. の記載整備に伴い、「使用上の注意」の「禁忌・禁止」の項等から小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。