

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

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。

別添

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っては、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。

3

使用上の注意の改訂について (その180)

医療機器

前号（医薬品・医療機器等安全性情報No.228）以降に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容等をお知らせいたします。

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(AED)※

※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を除く。

[小児等への
適用]

- ・ 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。

〈参 考〉

- 1) 平成18年8月25日付医政指発第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」
- 2) 平成18年8月15日付消防救第110号消防庁救急企画室長通知
「「救急業務高度化推進検討会」報告書について」
- 3) 財団法人日本救急医療財団（わが国の新しい救急蘇生ガイドライン（骨子））
<http://www.qqzaidan.jp/qqsosei/index.htm>

医政指発第0825001号

平成 18 年 8 月 25 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課長



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

一般市民を対象とする AED を含めた心肺蘇生法の教育、研修内容については、「自動体外式除細動器(AED)の講習内容のとりまとめについて」(平成16年8月16日付け厚生労働省医政局指導課長通知)等に基づいて周知してきたところであるが、今般、(財)日本救急医療財団が主催する心肺蘇生法委員会(以下「心肺蘇生法委員会」という。)において、近年の心肺蘇生に関する新しい知見をふまえ、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)が確定されるとともに、救急蘇生法の指針(市民用)が取りまとめられたので通知する。

今回の主な変更点の概要は下記のとおりとなっており、一次救命処置の主な変更点(別添1)と、救急蘇生法の指針(市民用)(別添2)の内容について御了知の上、管内の市町村(特別区を含む。)、関係機関、関係団体に周知していただくようお願いする。

記

1 心肺蘇生開始の判断と手順、人工呼吸の吹き込み時間、胸骨圧迫と人工呼吸の比率、AED による連続電気ショック回数、電気ショック後の対応、気道異物への対応などが変更された。

2 小児に対する AED の使用法が追加された。

(写)

消防救第110号
平成18年8月15日

各都道府県消防防災主管部長 殿

消防庁救急企画室長

「救急業務高度化推進検討会」報告書について

2005年11月にILCOR（国際蘇生連絡協議会）のCoSTR（心肺蘇生に関わる科学的合意と治療勧告）に基づいて、AHA（アメリカ心臓協会）のガイドラインとERC（ヨーロッパ蘇生協議会）のガイドラインが発表された。我が国においては、それらを参考に2006年6月に財団法人日本救急医療財団の心肺蘇生法委員会の中の日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会から「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン（骨子）【BLS】」（以下「日本版救急蘇生ガイドライン」という。）が示された。

以上の経緯を踏まえ、消防庁では、「救急業務高度化推進検討会」（以下「検討会」という。）を設置し、速やかに消防本部における救急隊員及び消防職員（消防本部に勤務する消防職員のうち救急隊員を除いた者をいう。）が、日本版救急蘇生ガイドラインを踏まえた新しい一次救命処置等に準拠した救急活動が行われるよう、また、新しい内容での応急手当講習等に移行できるよう、検討を行ってきたところであるが、この度、別添のとおり検討会報告書がまとめられたので、報告書の内容を十分ご理解の上、各消防機関においては、円滑な実施が図られるよう、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する一部事務組合を含む。）にも、この旨周知願いたい。

広域帯電力線搬送通信機器による医療機器への影響
に関する型式指定申請者に対する指導について
(依頼)



薬食安発第 1109001 号

平成 18 年 11 月 9 日

総務省総合通信基盤局電波部電波環境課長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する
型式指定申請者に対する指導について（依頼）

広帯域電力線搬送通信機器（以下「PLC 機器」という。）については、「電波法施行規則の一部を改正する省令」（平成 18 年総務省令第 119 号）等の公布及び施行により、総務大臣が新たに 2MHz から 30MHz までの周波数を利用した電力線搬送通信設備の指定区分を設けたことに伴い、今後、型式指定申請者からの申請に基づき型式指定がなされる見込みであると聞いています。

PLC 機器の運用に伴う医療機器（外部電源医療機器に限る。以下同じ。）への影響については、現在、完全には否定できない現状にあることから、PLC 機器の型式の指定に当たっては、PLC 機器が医療機関や居宅等において医療機器と併用されること等により、万が一にも医療機器を使用する患者等に対して何らかの健康被害等を発生させることのないよう、下記の事項につき型式指定申請者に対する協力要請方お願いしたい。

記

- 1 PLC 機器による医療機器への影響が完全には否定できず、医療機器によっては誤作動を生じさせるおそれがあること、医療機関及び居宅等の環境下において PLC 機器と医療機器を併用する場合には安全対策上の措置を講ずるべきことについて、取扱説明書等の媒体を用いて PLC 機器の購入者等に対し周知されるようにすること。
- 2 購入者等から PLC 機器と医療機器の併用時における医療機器の誤作動に関する情報を得た場合には、速やかに厚生労働省に報告されるようにすること。

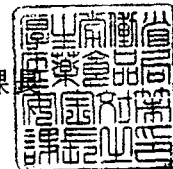


薬食安発第 1109002 号

平成 18 年 11 月 9 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

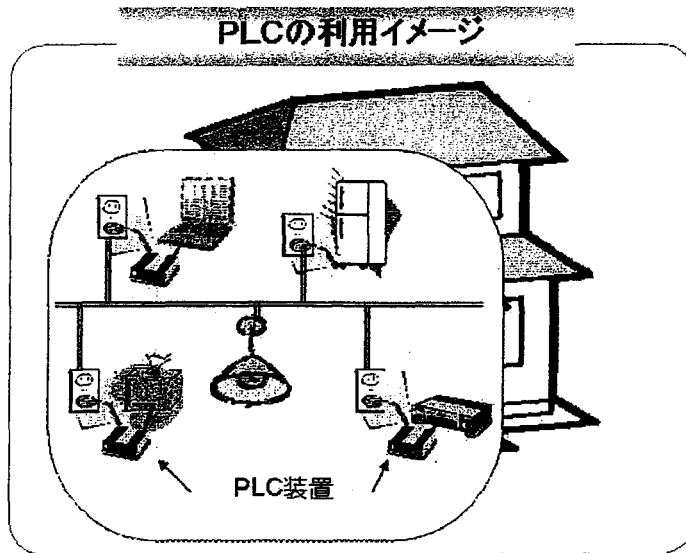


広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する
医療関係者等からの照会に対する対応について

広帯域電力線搬送通信機器（以下「PLC 機器」という。）については、「電波法施行規則の一部を改正する省令」（平成 18 年総務省令第 119 号）等の公布及び施行により、総務大臣が新たに 2MHz から 30MHz までの周波数を利用した電力線搬送通信設備の指定区分を設けたことに伴い、今後、型式指定申請者からの申請に基づき型式指定がなされる見込みであると聞いています。

PLC 機器の運用に伴う医療機器（外部電源医療機器に限る。以下同じ。）への影響については、現在、完全には否定できない現状にあることから、平成 18 年 11 月 9 日付け薬食安発第 1109001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する型式指定申請者に対する指導について（依頼）」により、総務省総合通信基盤局電波部電波環境課長あて別添写しのとおり型式指定申請者に対する指導につき依頼したので、貴管下関係製造販売業者に対し周知いただくようお願いいたします。また、本件に関連して、PLC 機器の運用に伴う医療機器への影響について医療関係者等から製造販売業者に対して照会があった場合には、PLC 機器による医療機器への影響を未然に防止するための適切な安全対策上の措置を講ずるよう製造販売業者から医療関係者等に対して伝達すること等についても併せて周知をお願いいたします。

電力線搬送通信 (PLC) の概要



○ 家庭内ネットワークとしての利用

同一部屋内又は部屋間における高精細度映像を含めたデータ伝送パソコン、TV、家庭用サーバ、情報家電機器等との接続

○ インターネット接続における屋内回線部分としての利用

※ PLC : Power Line Communications

電力線搬送通信 (PLC) の概要

- 電力線を利用して通信するシステム。既に敷設済の電力線を通信に利用するため、容易にネットワークの構築が可能。このため、家庭における簡易な高速ネットワークとして、メーカー、電力会社等からの導入の期待が高い。
- 電力線は、もともと高周波電流を流すことを想定していないため、電波が漏れ易い。このため、無線通信業務に与える有害な混信の排除の観点から共存条件を策定したもの。

PLCの利用周波数帯

