

福岡県医発第1230号(地)

平成18年 9月22日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師
会長 横倉



自動体外式除細動（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

標記の件につきまして、別紙のとおり自動体外式除細動（AED）を取り扱う製造業販売業者あて連絡された旨、厚生労働省より日本医師会を通じて通知がありましたのでお知らせいたします。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎



(医安 19) F
平成 18 年 9 月 13 日

都 道 府 県 医 師 会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
木 下 勝 之

自動体外式除細動器 (A E D) 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

標記について、別添のとおり自動体外式除細動器 (A E D) を取り扱う製造販売業者
あて連絡した旨、本会あて連絡がありました。

つきましては貴会会員への周知方よろしくお願い致します。

なお、ご連絡が遅くなりましたことお詫び申し上げます。

別添

事 務 連 絡
平成 1 8 年 8 月 2 5 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 御中
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

厚生労働省医薬食品局安全対策課

自動体外式除細動器（A E D）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 1 8 年 8 月 2 5 日付け医政指発第 0 8 2 5 0 0 1 号厚生労働省医政局指導課長通知「A E D 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 A E D 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。