

平成22年2月19日
総務省消防庁

消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する調査

全国メディカルコントロール協議会連絡会[※]では、全国の消防機関に対し、AED^{※※}の不具合が疑われた事例に関する調査を実施いたしました。
今般、調査結果がまとまりましたので、公表いたします。

※ 救急活動について医学的観点からの質の保障を行う消防機関、医療機関等から構成されるメディカルコントロール協議会について、全国的な体制の充実を図ることを目的として設置された連絡会（会長は小林國男 帝京平成大学教授、総務省及び厚生労働省が共同事務局）。

※※ 心室細動など、電気刺激がうまく伝わらず心筋が無秩序に収縮している場合に、心電図の解析を基に、自動的に除細動（電気ショック）を行う機器。消防機関では平成20年中、約1万3千件の除細動を実施。

《別添資料》

消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する調査



(連絡先)

総務省消防庁救急企画室

担当：溝口専門官、梅澤係長

電話：03-5253-7529

FAX：03-5253-7539

厚生労働省医政局指導課

担当：中野専門官

電話：03-3595-2194

FAX：03-3503-8562

消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する調査

1 調査の背景、対象

心肺機能停止傷病者に対する救急活動において、AEDの不具合が疑われる事例が発生した場合、消防機関は不具合の程度に応じて製造販売業者に連絡し、製造販売業者は必要に応じて薬事法上の措置を講じることとなるが、AEDの不具合は各消防機関で頻繁に発生するものではないことから、検証が難しい状況にある。このため、全国メディカルコントロール協議会連絡会として初めて全国の消防機関に対して調査を行ったもの。調査対象は、原則3年以内にAEDの不具合が疑われた事例となっている。

2 調査結果

AEDの不具合が疑われた事例

合計 328件

発生年別の内訳

| 発生年 | 平成13年～平成18年 | 平成19年 | 平成20年 | 平成21年 | 平成22年(1/1～15) | 不明 | 計 |
|-----|-------------|-------|-------|-------|---------------|----|-----|
| 件数 | 21 | 42 | 85 | 176 | 2 | 2 | 328 |

都道府県別の内訳

| | | | | | | | | | | | |
|-----|----|------|----|-----|----|------|----|-----|----|------|-----|
| 北海道 | 36 | 栃木県 | 5 | 石川県 | 4 | 滋賀県 | 2 | 岡山県 | 3 | 佐賀県 | 4 |
| 青森県 | 0 | 群馬県 | 2 | 福井県 | 1 | 京都府 | 9 | 広島県 | 45 | 長崎県 | 0 |
| 岩手県 | 0 | 埼玉県 | 10 | 山梨県 | 2 | 大阪府 | 24 | 山口県 | 2 | 熊本県 | 4 |
| 宮城県 | 3 | 千葉県 | 26 | 長野県 | 9 | 兵庫県 | 10 | 徳島県 | 1 | 大分県 | 1 |
| 秋田県 | 1 | 東京都 | 0 | 岐阜県 | 5 | 奈良県 | 9 | 香川県 | 1 | 宮崎県 | 1 |
| 山形県 | 9 | 神奈川県 | 8 | 静岡県 | 0 | 和歌山県 | 7 | 愛媛県 | 2 | 鹿児島県 | 1 |
| 福島県 | 6 | 新潟県 | 21 | 愛知県 | 22 | 鳥取県 | 0 | 高知県 | 4 | 沖縄県 | 1 |
| 茨城県 | 2 | 富山県 | 1 | 三重県 | 7 | 島根県 | 9 | 福岡県 | 8 | 計 | 328 |

事例の種別ごとの内訳

| 事例の種別 | 件数 |
|--|-----|
| 除細動の適応がある(疑い含む)傷病者に対し、AEDが除細動適応なしと判断した疑いがあると報告があった事例 | 119 |
| 除細動の適応がない(疑い含む)傷病者に対し、AEDが除細動適応ありと判断した疑いがあると報告があった事例 | 38 |
| 上記以外の不具合の疑いがあると報告があった事例(アーチファクト(※)が頻発して作動しない、パッドを装着しているのに装着されていないと表示される、メモリーカードに心電図が記録されない等) | 171 |
| 計 | 328 |

※ 傷病者の体を動かした場合や、車の揺れ、電極に何か当たったとき等に、心電図が拾ってしまうノイズ。アーチファクトによって、心電図を正確に解析出来ない場合がある。

使用者別の内訳

| 使用者 | 救急隊 | | 救急隊以外 の消防職員 | 一般人 | 医師 | その他 | 計 | |
|-----|-------|----------------------|----------------|-----|----|-----|---|-----|
| | 救急救命士 | 救急救命士 以外の 救急隊員 | | | | | | |
| 件数 | 312 | 294 | 18 | 8 | 2 | 1 | 5 | 328 |

3 調査結果を受けた対応

- (1) 厚生労働省より、各AEDの製造販売業者に対して各事例について情報提供し、必要に応じて、薬事法上の措置（情報提供の実施、不具合等報告書の提出、自主回収等）を講じるよう指示。
- (2) 調査結果は、消防機関において不具合が疑われた事例を集計したものであり、この中には、
- ・ 機器に不具合があるもの
 - ・ 機器の性能限界として許容される範囲内にあるもの
 - ・ 機器に特段の不具合があるとはいえないもの
- 等、種々の事例が含まれている可能性があると考えられる。

そのため、平成21年度厚生労働科学研究費補助金事業である「循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究」（主任研究者丸川征四郎兵庫医科大学救急・災害医学救命救急センター部長（申請時））において、専門的な分析を実施中であり、同研究班が年度内を目処に取りまとめる予定の分析結果を踏まえ、総務省消防庁及び厚生労働省において、必要な対策を講じることとしている。