

# 最新の AED の操作方法と機能について

－ 市中における運用管理の課題 －

玉城 聡

帝京短期大学 専攻科 臨床工学専攻

## How to Operate and Function the Latest AEDs

－ Operation and management issues in the city －

Satoshi Tamashiro

Teikyo Junior College, Department of Clinical Engineering

---

### Abstract

An AED is a medical device that restores sinus rhythm to a heart in fatal arrhythmia by applying direct current through two electrodes. In Japan, the use of AEDs by non-medical personnel has been approved since 2004, and as of the end of 2022, 676,000 AEDs will have been installed, making it an indispensable piece of medical equipment in the social infrastructure. 2020 JRC resuscitation guideline changes have resulted in changes in age expression, mode panel, and voice guidance. A survey of seven models sold in Japan as of 2024 revealed that auto-shock and semi-automatic AEDs are mixed in the market, and that auto-shock AEDs no longer require pressing an energizing button for operation. Regarding the maintenance of AEDs, installation managers and purchasers are informed about the proper management of consumables and the conditions for operation warranty. For outdoor installation, an outdoor storage box should be selected to avoid extremely high temperatures and cold environments below freezing. Some of the problems with AEDs include chest compressions during ECG analysis and touching the injured patient during electroshock, which can cause improper operation of the AED. AED malfunctions and problems are caused by mismatches between operating procedures and cardiopulmonary resuscitation procedures. To improve the effectiveness of CPR education, it is necessary to actively participate in CPR training sessions using actual AEDs. Regular education and training are

necessary to ensure good quality chest compressions and early defibrillation with an AED during CPR, because matching the AED operating procedures with the CPR procedures is important.

**Keyword** : AED Functions, Latest Guidelines, Regular education and training

## 要 旨

AED は致死性の不整脈に陥った心臓に対して 2 つの電極を介して直流電流を流すことで洞調律に戻す医療機器である。日本では 2004 年から非医療従事者による使用が認可され、2022 年末において 67.6 万台が設置され社会インフラとして欠かすことが出来ない医療機器の 1 つである。AED は 2020 年の JRC 蘇生ガイドラインの変更によって、年齢表現、モードパネル、音声ガイドの変更が行われた。2024 年現在、日本で販売されている 7 機種を調査したところ、オートショック AED とセミオート AED が市中に混在し、操作方法についてオートショック AED は通電ボタンを押す操作が不要になった。AED の保守管理について、設置管理者や購入者に対して消耗品の適切な管理と動作保証条件について周知を行っている。屋外設置する場合は、極端な高温下や氷点下の寒冷な環境下をさけるため屋外型収納ボックスの選択が必要になる。AED の課題として、心電図解析中の胸骨圧迫や電気ショック時に傷病者に触れていた事例等があり、AED が不適切作動を起こす要因となっている。AED の不具合やトラブルは操作手順と心肺蘇生処置のマッチングミスによって生じている。心肺蘇生法の教育効果を向上させるためには、AED の実機を用いた心肺蘇生の講習会に積極的に参加することが必要である。心肺蘇生における良質な胸骨圧迫と AED による早期除細動を行うには、AED の操作手順と心肺蘇生処置のマッチングが重要であることから、定期的な教育と訓練を行う必要がある。

**キーワード** : AED の機能、最新のガイドライン、定期的な教育と訓練

## I. はじめに

### 1. 除細動器の目的と適応

除細動器 (defibrillator) は、スイスの生理学者 Prevost と Batelli によって 1899 年に開発された。その後、1947 年に Claude、Beck がはじめて臨床に応用し、1950 年代

から現在の直流通電による除細動器が登場し、近年では適用とする用途・目的によって現在 6 種類に分類される<sup>1-3)</sup>。(表 1)

電氣的除細動は致死性不整脈に対して、心電図の QRS 波に同期させず通電する除細動と、頻脈性不整脈に対して、QRS 波

表 1 除細動器の種類（国内で認可済）

| 除細動器の分類                          | 用途・目的                                                                                                                            | 適応・機能                                                                                                                                            |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手動式除細動器<br>（体外式）                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関で使用する専門機器</li> <li>医師による心電図波形の鑑別</li> <li>エネルギー量設定、充電、通電などの操作をすべて手で行う</li> </ul>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>心房性不整脈（R波同期回路）<br/>⇒心房頻拍, 心房細動等</li> <li>心室性不整脈<br/>⇒心室細動, 心室頻拍</li> </ul>                                |
| 自動体外式除細動器<br>（体外式）（AED）          | <ul style="list-style-type: none"> <li>手動操作は電源投入、貼付け電極装着<br/>必要時に通電ボタンを押す行為</li> <li>PADとして使用（非医療従事者）</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>致死性不整脈（心室細動, 心室頻拍）</li> <li>減衰機能付きAED（未就学児以下）</li> <li>オートショックAED（2021年～）</li> </ul>                      |
| 半自動式除細動器<br>（体外式）（AED）           | <ul style="list-style-type: none"> <li>救急救命士が主に使用している。</li> <li>心電モニター, プリンタ, 記録機能, 手動操作可</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>致死性不整脈（心室細動, 心室頻拍）</li> <li>電気ショック判定解析機能</li> </ul>                                                       |
| 着用型自動式除細動器<br>（体外式）（WCD）         | <ul style="list-style-type: none"> <li>外科的処置が不要（患者への着用指導）</li> <li>ベスト, 電極ベルト, コントローラで構成</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>致死性不整脈（心室細動, 心室頻拍）</li> <li>ICDの適応判定・植込みまでの期間</li> </ul>                                                  |
| 自動体内式除細動器<br>（体内式）（ICD）          | <ul style="list-style-type: none"> <li>外科的処置にて植込み</li> <li>留置された電極で心内電位を監視</li> <li>波形の鑑別, エネルギー量設定, ペーシング<br/>除細動を行う</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>植込み式除細動器<br/>適応：Brugada症候群, 持続性心室頻拍等</li> <li>両室ペーシング機能付き植込み式除細動器（CRT-D）<br/>適応：致死性不整脈を合併した心不全</li> </ul> |
| 完全皮下植込み式<br>除細動器（S-ICD）<br>（体内式） | <ul style="list-style-type: none"> <li>経静脈アクセスが不要</li> <li>デバイスシステム抜去が容易</li> </ul>                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>致死性不整脈（心室細動, 心室頻拍）</li> <li>リード断線・感染の高リスク患者</li> <li>新たなリード挿入が望ましくない患者</li> </ul>                         |

表 2 電氣的除細動の適応とその他の治療法

| 不整脈の種類 |                            | 電氣的除細動          | その他の治療法（処置）                                                                                                  |
|--------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 心房性    | 心房細動（Af）                   | 同期通電            | 心拍数調整：薬剤投与、ペーシング<br>発作予防：抗不整脈剤<br>根治：カテーテルアブレーション、Maze手術<br>抗血栓療法：抗血小板薬、抗凝固薬                                 |
|        | 発作性上室性頻拍（PSVT）<br>心房頻拍（AT） | 同期通電            | 発作予防：抗不整脈剤<br>根治：カテーテルアブレーション<br>抗血栓療法：抗血小板薬、抗凝固薬                                                            |
|        | 心房粗動（AFL）                  | 同期通電            | 心拍数調整：薬剤投与、ペーシング<br>発作予防：抗不整脈剤<br>根治：カテーテルアブレーション<br>抗血栓療法：抗血小板薬、抗凝固薬                                        |
| 心室性    | 心室細動（Vf）                   | 非同期通電           | デバイス：植込み型除細動器（ICD）<br>⇒：心臓再同期療法（CRT-D）<br>⇒：着用型自動式除細動器（WCD）                                                  |
|        | 心室頻拍（VT）                   | 血行動態破綻<br>非同期通電 | 発作予防：抗不整脈剤、高頻拍ペーシング<br>根治：カテーテルアブレーション<br>デバイス：植込み型除細動器（ICD）<br>⇒：心臓再同期療法（CRT-D）（CRT-P）<br>⇒：着用型自動式除細動器（WCD） |

に同期して通電（cardioversion）する2つに分けられる。

適応となる不整脈は、心室性として心室細動（ventricular fibrillation: Vf）と無脈性心室頻拍（pulseless ventricular Tachycardia: VT）、心房性として心房細動（atrial fibrillation: Af）と心房頻拍（atrial Tachycardia: AT）、心房粗動（atrial flutter: AFL）があり、除細動の停止処置

として心室性は非同期通電、心房性は同期通電を行うことで電氣的除細動が行われる<sup>4)</sup>。（表2）

電氣的除細動以外の治療法として、心房性不整脈は、発作予防や心拍数調整、薬剤投与があり、徐脈性心房細動に対してはペースメーカーの留置を行う。根治療法はカテーテルアブレーション治療があり、抗血小板薬や抗凝固薬による抗血栓療法が併

用されている。心室性不整脈は、発作予防として抗不整脈剤の投与が行われ、致死性不整脈に対しては植込み型デバイスによる電気通電、高頻拍ペースング、心臓再同期療法があり、着用型自動式除細動器が症例によって選択されている<sup>4)</sup>。

自動体外式除細動器（automated external defibrillator: AED）は、致死性の心室性不整脈に陥った心臓に対して、2つの電極を介して直流電流を流すことによって洞調律に戻す医療機器である。AEDは、使用者が電源を入れて使い捨ての電極パッドを体表面に装着し、心電図波形の鑑別、エネルギー量の設定、充電までの処置を機器が自動で行い、除細動が適応と判断された際に使用者が機器の通電ボタン（セミオート AED のみ）を押して通電するものである<sup>3)</sup>。

## 2. AED の普及

日本では、2001 年に国際線の航空機に AED を搭載したことで、はじめて非医療

従事者による AED の使用が認められた<sup>5)</sup>。これを機に 2004 年 7 月に厚生労働省から、現場に居合わせた非医療従事者による AED の使用は、反復継続性が認められず医師法違反とならない見解が出され、一定条件付きで非医療従事者による AED の使用が認可された。それ以来、本邦では AED の設置普及が急速に進み、令和 4 年度（2022 年）末において 67.6 万台との報告があり、主に非医療従事者が扱う医療機器としては社会インフラとして欠かすことができない機器の 1 つである<sup>6)</sup>。

## 3. AED の医療機器としての機器分類について

AED は医薬品医療機器等法（薬機法）で規制され、高度管理医療機器のクラスⅢに該当し、人工透析装置や人工心肺装置と同じカテゴリで人体へのリスクが比較的高い機器として分類される。（表 3）それに加えて、疾病の診断、治療に重大な影響を与えるおそれがあることから、

表 3 薬機法上の医療機器のリスク別分類

| 薬機法分類    | クラス分類 | リスクと医療機器例                                                        | 許認可区分           | 審査機関               |
|----------|-------|------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|
| 一般医療機器   | クラスⅠ  | 人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの<br>（例）体外診断機器、鋼製小物、手術用ガーゼ、手術用照明等            | 届出              | 自己認証               |
| 管理医療機器   | クラスⅡ  | 人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの<br>（例）MRI、X線撮影装置、心電計、電子血圧計、電子内視鏡等          | 承認<br>または<br>認証 | PMDA<br>または<br>RCB |
| 高度管理医療機器 | クラスⅢ  | 人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの<br>（例）人工透析装置、人工心肺、人工骨頭、輸液ポンプ、 <b>AED</b> 等 | 承認              | PMDA               |
|          | クラスⅣ  | 人体への侵襲性が高く、生命の危険に直結する恐れがあるもの<br>（例）ペースメーカー、人工心臓弁、補助人工心臓、IMPELLA等 |                 |                    |

クラス分類：医療機器規制国際整合化会議を基本

PMDAより引用・改変

PMDA：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
RCB：第三者登録認証機関

※薬機法：医薬品医療機器等法（旧薬事法より2014年に呼称変更）



保守点検、修理その他の管理に専門的な知識や技能が必要とされる特定保守管理医療機器としても分類されており、指針に基づいた適正な保守点検が求められている<sup>3, 7, 8)</sup>。(図1) 今回、2020年に改定された心肺蘇生ガイドラインとそれに準拠したAEDについて、操作性、機能、電極デバイス、保守管理について述べる。それと、保守点検に関してこれまでに厚生労働省やAED関連機関からいくつか重要

な通達がAED設置管理者・購入者に対して発信されており、AED管理における課題について報告する。

## Ⅱ. AEDの動作原理、構成、特徴について

### 1. AEDの構成・仕様について

AEDは本体と2個の電極パッドで構成され、電源はバッテリー（直流内部電源）で駆動し、再充電ができないリチウム電

- ・高度管理医療機器（クラスⅢ）  
⇒特定保守管理医療機器に分類
- ・電撃に対する保護の形式：内部電源ME機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF型装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPコード（保護等級）

#### 特定保守管理医療機器とは

適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療または予防に重大な影響を生じるおそれがあるものとして、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識や技能が必要とされる。

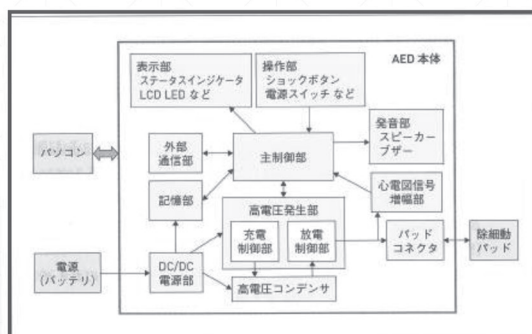
→クラス分類に関わらず規定

※適正管理と保守点検の重要性が記載されている

図1 AEDの医療機器としての機器分類

#### 1.構成：AED本体、電極パッド（2個の使い捨て貼付けパッド電極）

- ・電源の種類：直流内部電源⇒内部電源ME機器（一次電池）
- ・内蔵バッテリー：リチウム電池（容量大、自己放電が少ない、長寿命）
- ・通電回数20～300回（メーカーにより異なる）



自動体外除動器の構成  
最新臨床工学講座 医用治療機器学 第2版より引用

#### 2.セルフチェック機能

- ・バッテリー残量、電子回路点検、充放電テスト（定期的に自動で実施）  
⇒不備（アラーム、注意喚起）

#### 3.記録部（メモリ機能）

- ・心電図波形、イベント情報
- ・セルフテスト結果
- ・データカード保存タイプ
- ・Bluetooth⇒PCへ送付する機能

#### 4.AED本体の耐用年数（6～8年）

- ・使用環境、使用回数に応じて製造販売会社が設定
- ・耐用年数が超過⇒更新が必要

図2 AEDの動作原理・構成・特徴について

池が使用されている。電源投入時にセルフチェック機能が働き、バッテリー残量、電子回路点検、充放電テスト等の点検を自動で実施し、不備があるとアラームやインジケータで知らせる機能が備わっている。データ記憶部にメモリ機能として、心電図波形、イベント情報、セルフテスト結果等が保存される。AED 本体の耐用年数は、使用環境や使用回数に応じて製造販売会社が設定を行っており、おおむね6年～8年である。耐用年数が超過した機種は、廃棄や更新といった手続きが必要になる<sup>3)</sup>。(図2)

## 2. AED の出力波形とエネルギー

AED はすべての機種で二相性出力波形(BTE、RLB)が使われており、出力エネルギーの設定は、各機種によって1回目から3回目まで製造メーカーにより異なり、小学生～大人用モードで120～200J、未就学児モードで50～85Jの範囲内で設定

されている。

近年は、通電による心筋障害や不整脈の発生を抑制し、除細動効果の向上を目指した低エネルギー出力によって行う機種もある。また、未就学児はスイッチの切り替えでエネルギー減衰を行うものや、電極パッド内でエネルギー減衰する方式がある<sup>3)</sup>。(図3)

## 3. 電極パッドの構成・仕様について

電極は皮膚との導電性を高める電解物質と粘着部から構成された使い捨てパッド電極が使われている。除細動パッドは心電図の記録用としての機能を有しており、手動式除細動器で利用可能な種類も存在する。添付文書では、皮膚が濡れているときや貼付薬剤、粘着テープ時の注意喚起やペースメーカー、ICDの真上に貼付しないことが重要・禁忌事項として記載されている。(図4)

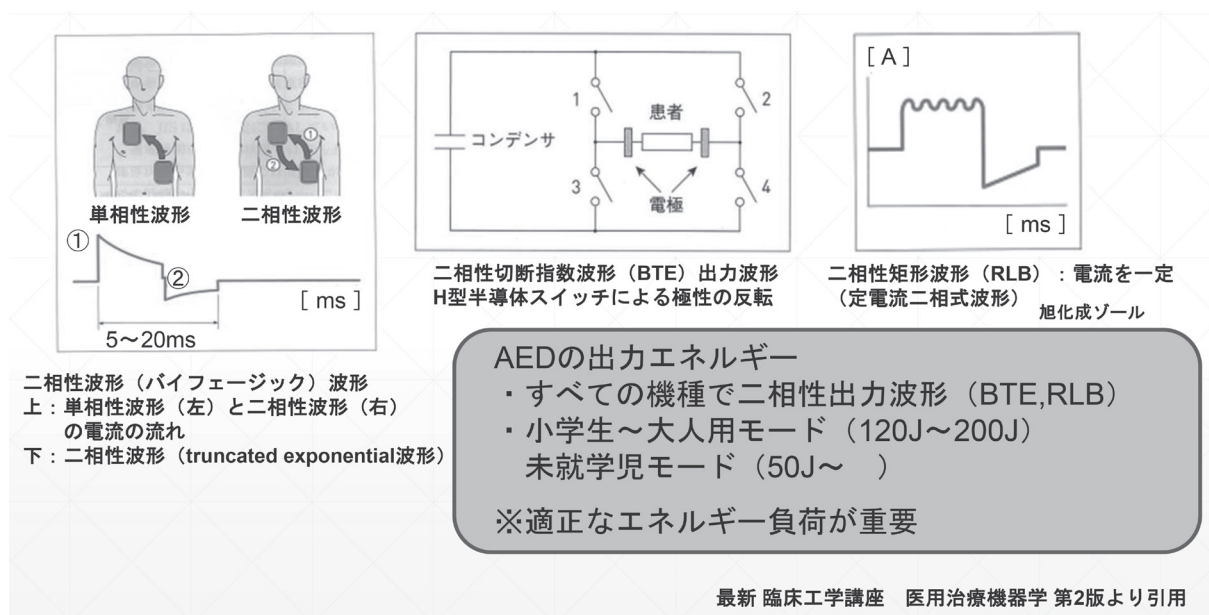


図3 AED の出力波形とエネルギー

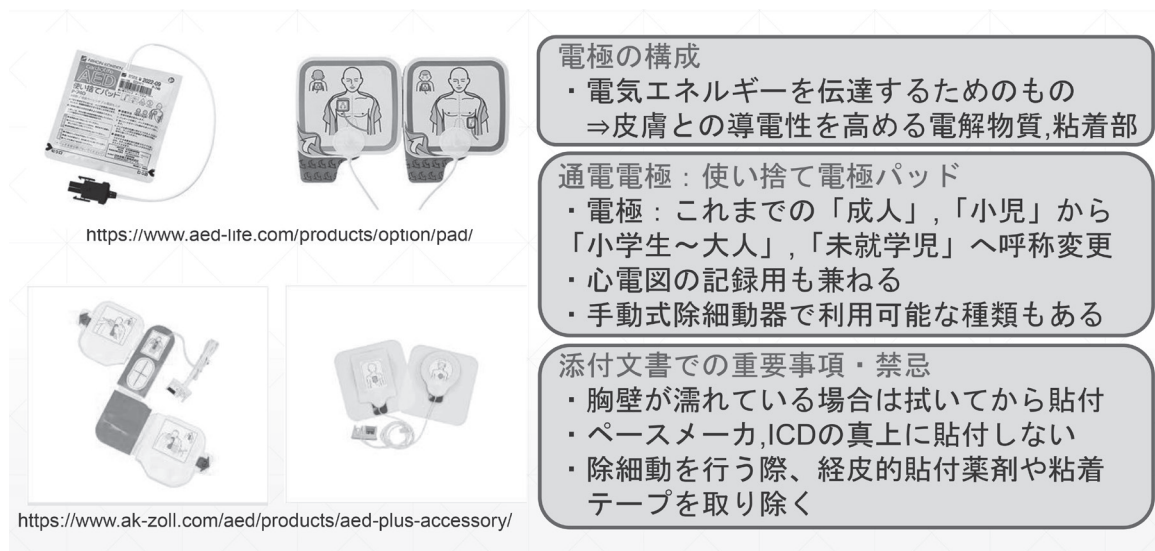


図4 電極パッド（通電電極）の構成・仕様について

### Ⅲ. JRC 蘇生ガイドライン 2020 について

#### 1. JRC 蘇生ガイドラインの変遷について

AED の重要性について 1992 年の AHA 心肺蘇生ガイドラインに、心臓突然死の救命率向上には現場での早期除細動が必要であることが報告された。心肺蘇生 (cardio pulmonary Resuscitation: CPR) の手順は、2005 年から国際コンセンサスをもとにして、各国で国内事情に合わせたガイドラインが作成されている。本邦では日本版蘇生ガイドライン (JRC ガイドライン 2005) が提唱され 5 年おきにガイドラインの変更が行われており、最新のガイドラインは 2020 年に改定されたものである<sup>9)</sup>。

ガイドライン 2020 と 2015 の変更点は以下のとおりである。電極パッドに係る年齢表現の呼称がこれまでの「成人」および「小児」が、それぞれ「小学生～大人」および「未就学児」へ変更された。除細動器を製造販売している業者も、表示

ラベル、モードパネルの変更表示を行い、どのガイドライン対応機種か判るようになっていた。また音声ガイドの変更も行われ周知されている。(表 4)

#### 2. JRC 蘇生ガイドライン 2020 年対応機種について

2024 年 8 月現在、日本で販売されている 7 機種について、電源・操作方式、電極パッド・バッテリー機能、メモリ・データ保存および各 AED の特徴について纏めた。(表 5) AED の操作方法について、現在市中に混在するセミオート AED とオートショック AED について操作方法による手順と手動操作の違いを解説する。(図 5) 電源投入方式はボタン押下式とスイッチスライド式があり、電極パッドの格納や取り出し方やについて若干の違いがある。電極パッドケーブルは、小学生～大人用があらかじめ接続されており、未就学児モードを使う場合は、電極パッド切り替え設定を行う。最新の機種として、2021 年よ



表 4 JRC 蘇生ガイドラインの変更点

| JRC蘇生ガイドライン2015                                                                                                                                            | JRC蘇生ガイドライン2020                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 年齢表現の変更                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                |
| 小児                                                                                                                                                         | 未就学児                                                                                                                                                                           |
| 成人                                                                                                                                                         | 小学生～大人                                                                                                                                                                         |
| ガイドライン表示ラベルの変更                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |
|                                                                           |                                                                                             |
| モードパネルの変更                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                |
|                                                                           |                                                                                             |
| 音声ガイドの変更                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人モードです。</li> <li>・小児モードです。</li> <li>・小学生以上に使用する場合は、<u>成人</u>にスイッチを切り替えてください。</li> <li>・意識、呼吸を確認してください。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・小学生～大人モードです。</li> <li>・未就学児モードです。</li> <li>・小学生以上に使用する場合は、<u>小学生～大人</u>にスイッチを切り替えてください。</li> <li>・反応がないこと、呼吸がないことを確認してください。</li> </ul> |

表 5 JRC ガイドライン 2020 年対応機種

| 各種AEDの特徴                                | 電源・操作方式                                                                                | 電極・バッテリー機能                                                                                                              | メモリ・データ・特徴                                                                                                         |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AED-3250<br>(日本光電)                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電源スライド式 (蓋が開く)</li> <li>・オートショックAED</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電極パッドは年齢層兼用</li> <li>・パッド間のインピーダンスチェック</li> <li>・容量：140回の除細動 (5時間作動)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・心電波形、イベントを1件30分、最大3件90分</li> </ul>                                         |
| サマリタンPAD 360P<br>(ストライカ)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電源ボタン</li> <li>・オートショックAED (国内初)</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電極パック (パッドパック内に格納)</li> <li>・音声と光で操作をサポート</li> <li>・容量：60回の除細動</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・心電波形、イベントを90分</li> <li>・重量：1.1Kg (最軽量)</li> <li>・CPRレートアドバイザ機能</li> </ul>  |
| LIFEPAK CR2<br>オートショック<br>(ストライカ)       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電源スライド式 (蓋が開く)</li> <li>・オートショックAED</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電極パッドは年齢層兼用 (電極トレイに格納)</li> <li>・容量：166回の除細動 (200J)</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・心電波形、イベントを60分</li> <li>・装置状態、消耗品の有効期限の一元管理</li> <li>・CPRコーチング機能</li> </ul> |
| ZOLL AED3<br>オートショック<br>(旭化成メディカル)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電源ボタン</li> <li>・オートショックAED</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電極パッドは年齢層兼用</li> </ul>                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床イベント：合計120分</li> <li>・胸骨圧迫ヘルプ機能</li> </ul>                               |
| ハートスタートFrax+e<br>(PHILIPS)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電源ボタン</li> <li>・セミオートAED</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電極パッドは年齢層兼用</li> <li>・容量：200回の除細動 (4時間作動)</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・心電波形、臨床イベントを15分</li> <li>・CPRコーチング機能</li> </ul>                            |
| カーディアックレス<br>キューRQ - 6000<br>(日本ライフライン) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電源スライド式 (カバーが開く)</li> <li>・セミオートAED</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電極パッドは年齢層兼用 (電極パッドとバッテリーが一体型)</li> </ul>                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・心電波形、イベントを60分</li> </ul>                                                   |
| ジェイパッドCU-SP1<br>(CU)                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電源ボタン</li> <li>・セミオートAED</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電極パッドは年齢層兼用</li> <li>・容量：200回の除細動</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床イベント (1件：3時間)</li> <li>・CPRコーチング、音 (オートポリウムとイラストによる操作ガイド)</li> </ul>     |



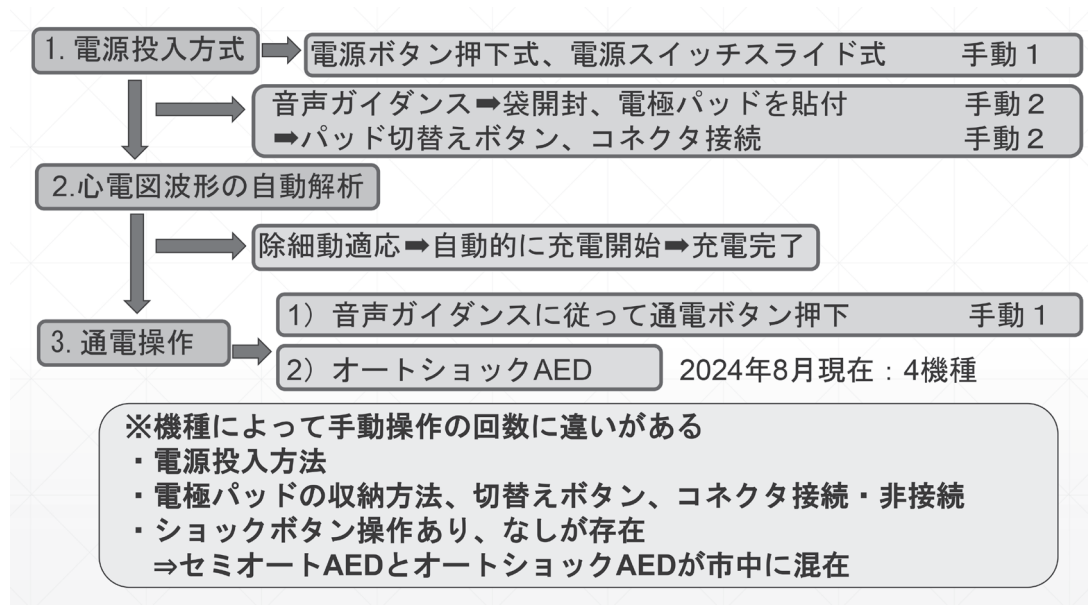


図 5 AED の操作方法について

りオートショック AED が国内販売された。それ以前までに販売されていた AED（セミオート AED）は操作者による通電ボタンを押す操作があったが、オートショック AED は除細動が適応と判断された場合は、傷病者から離れるよう音声ガイドが流れ、カウントダウン（例：スリー、ツー、ワン）又はブザーの後に自動的に電気ショックが実施される<sup>10)</sup>。

#### Ⅳ. AED の保守点検や設置管理について

厚生労働省や AED 関連機関からこれまでにいくつかの保守点検に係る重要な通達を発信している<sup>11)</sup>。2014 年に「寒冷な環境下における自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等について」に基づき、AED 設置管理者・購入者に対して、消耗品（バッテリー、電極パッド）の適切な管理と「製品毎における動作保証条件」、「外気温が氷点下の寒冷化や極端

な高温化では正常に動作しない」ことが通知された<sup>12)</sup>。2021 年には、2014 年に通達された動作保証条件に関して AED を屋外に設置する場合について、収納ボックスの適切な選択等について周知がされている<sup>13)</sup>。AED は電気機器であり、かつ精密機器であることから動作保証条件下でかつ適切な保守点検を行えば基本的に正常な動作が可能である。直射日光による極端な高温下や気温が氷点下の寒冷な環境下では動作が保証されないことから、AED を屋外に設置する場合は、温度管理が可能で、紫外線、風雨による劣化に対応した屋外型収納ボックスの選択が必要になる。（表 6）に AED の設置が推奨される施設の具体例を示す<sup>14)</sup>。その中で屋外設置が考えられる場所として、スポーツ関連施設の競技場、グラウンド、ゴルフ場や多数集客施設のアミューズメントパーク、動物園、学校や教育施設における校庭、運動場等が該当する。AED を屋外設置す

表6 AEDの設置が推奨される施設の具体例

1. 駅・空港・長距離バスターミナル・高速道路サービスエリア・道の駅
2. 旅客機, 長距離列車・長距離旅客船舶等の長距離輸送機関
3. スポーツジムおよびスポーツ関連施設
4. デパート・スーパーマーケット・飲食店などを含む大規模な商業施設
5. 多数集客施設
6. 市役所, 公民館, 市民会館等の比較的規模の大きな公共施設
7. 交番, 消防署等の人口密集地域にある公共施設
8. 高齢者のための介護・福祉施設
9. 学校（幼稚園, 小学校, 中学校, 高等学校, 大学, 専門学校等）
10. 会社, 工場, 作業場
11. 遊興施設
12. 大規模なホテル・コンベンションセンター
13. その他
  - 13-1 一時救命処置の効果的実施が求められるサービス
  - 13-2 島しょ部および山間部などの遠隔地・過疎地, 山岳地域など, 救急隊や医療の提供までに時間を要する場所

※水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPコード（保護等級）

⇒電気製品の防水・防塵性能を表す規格

・防水・防塵・低温・高温の4つの性能を各環境試験でクリアしているか

| I P □ □                                            |  | 等級 | 水に対する保護等級                            |
|----------------------------------------------------|--|----|--------------------------------------|
| 人体、外来固形物に対する保護等級                                   |  |    |                                      |
| 直径2.5mm以上の工具の先や固形物が内部に侵入しない（工具先端からの保護）             |  | 3  | 垂直から左右60°以内からの降雨によって有害な影響を受けない（防雨型）  |
| 直径1.0mm以上のワイヤーや固形物が内部に侵入しない（ワイヤーなどからの保護）           |  | 4  | いかなる方向からの水の飛沫によっても有害な影響を受けない（防沫型）    |
| 機器の安全を損なったり、正常な作動に支障をきたしたりする程の粉塵が内部に侵入しない（粉塵からの保護） |  | 5  | いかなる方向からの水の直接噴流によっても有害な影響を受けない（防噴流型） |

飯田電子設計株式会社 AED収納ボックス事業HPより

1例：IP55 AEDの添付文書より

- ・数字の一桁目（防塵性能0～6等級）
- ・数字の二桁目（防水性能0～8等級）

機器の性能

- ・防塵機能：粉塵が内部に侵入しない
- ・防水機能：いかなる方向からの直接噴流によっても有害な影響を受けない（防噴流型）

※収納ボックス：医療機器として扱う

図6 AEDを屋外設置する際の検証事項（収納ボックスの選択）

るときは、防水・防塵・低温・高温の4つの性能試験を示すIPコードを基準として、AEDの設置環境に応じた収納ボックスの選択が必要になる。（図6）

## V. AEDの課題について

### 1. AEDの操作方法と不具合・トラブルについて

2021年よりオートショックAEDが販

売され市中において、セミオートAEDとオートショックAEDが混在している状況である。AEDを扱う際に使用者が注意することは、メーカーの機種による電源投入方式の違い、電極パッドの開封や取り出し方、音声ガイダンスや装置本体にあるロゴマークやサポート・ヘルプ機能を見落とさないことが大事である。オートショックAEDは手動によるショックボ

タン操作が少なくなったが、セミオート AED の実機を使って心肺蘇生講習会を受講した市民救助者はショックボタンが存在しないことについて混乱が生じる可能性がある。また、除細動ショックの際に患者から離れることができなかった場合は市民救助者等が電気ショックにより感電するおそれがありその周知は重要である<sup>10)</sup>。未就学児に使用する際には未就学児モードの切り替えを行う必要がある。

電極パッドの貼付時は密着状態や胸壁が汗・水分等で濡れていないか、体毛でパッドの貼付が妨げられていないか確認し電極面積の確保に努めなければ適正な電気エネルギーの負荷が行われず除細動効果が低減することになる。

AED の不具合やトラブル事例として挙げられているのが、AED の心電図解析中において救助者が胸骨圧迫を行っていた例や電気ショック時に傷病者に触れていたことが報告されている<sup>15)</sup>。心電図解析中の胸骨圧迫は不必要なノイズとして捉えられ誤判断につながる。また、電気ショック時に傷病者へ触れていたケースは救助者への感電を招き、さらに傷病者への適正なエネルギー負荷が行われないことになる。AED の不具合やトラブル軽減について5つのポイントを示す。1) 電源が入っているか。2) 音声ガイダンスに沿って操作を行う。3) 電極パッドの適切な位置・貼付状態の確認。4) 心電図の解析時や電気ショック時は傷病者に触れない。5) 使用後の管理が挙げられる。

## 2. 適切な心肺蘇生法の教育について

心肺蘇生法の教育効果の向上として AED の実機を用いた心肺蘇生法の講習会が挙げられる。AED の操作を行うこと自体は資料5に示した操作方法をみるかぎりさほど複雑ではない。不具合やトラブルがおきる要因として、機器による操作手順と心肺蘇生処置のマッチングミスによって生じている<sup>16)</sup>。AED の操作は音声ガイダンスやサポート・ヘルプ機能によって扱いやすくなっているが、心停止状態の騒然たる現場での心理的負担を考慮すると、音声ガイダンスの聞き逃しや音声の不理解が予想される。よって AED 設置者が従事する職場、会社、事業所等に勤務する職員（パート含む）は積極的な受講が求められる<sup>17)</sup>。心肺蘇生における良質な胸骨圧迫と AED による早期の電気ショックを行うには、AED の操作手順と心肺蘇生処置のマッチングが重要であることから、実機を使った定期的な教育と訓練を行う必要がある。受講タイミングについては、新規の AED の設置や機種更新時または、不具合報告が周知されたときに行うことが望ましい。

## 参考文献

- 1) Prevost JL, Battelli F: Influence du no mabre des periodes sur les effects mortels des courants alternatifs. J physiol Pathol Gen 2:755, 1900
- 2) 林 怜史、若林 勤、佐竹弘行：最新 AED の機能. 医機学 VOL. 87, No. 1.

2017

- 3) 篠原一彦、田仲浩平、ほか：第2章 除細動器 最新臨床工学講座 医用治療機器学第1版 . pp33~61, 医歯薬出版, 2024.
- 4) 日本循環器学会 / 日本不整脈心電学会 合同ガイドライン：2024 年 JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップ デート版 不整脈治療
- 5) 医政発第 0701001 号 各都道府県あて 厚生労働省医政局長通知、非医療従事者による自動体外式除細動器 (AED) の使用について、平成 16 年 7 月 1 日.
- 6) 田邊晴山・横田裕行：AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究. 令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「全国の AED 販売台数調査と正確な AED 設置台数の把握を可能にする体制と手法の検討：AED の販売台数と設置台数の全国調査」分担研究報告書.
- 7) (公社) 日本生体医工学会 ME 技術教育委員会：ME の基礎知識と安全管理 改定第 7 版、pp15~18 南江堂 . 2020.
- 8) 玉城 聡：AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集および助言研究. 令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「AED の適切な利用環境の構築に向けた研究」分担研究報告書.
- 9) 日本蘇生協議会：JRC 蘇生ガイドラ

イン 2020.

- 10) 医政地発第 0730 第 3 号 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知. ショックボタンを有さない自動体外式除細動器 (オートショック AED) 使用時の注意点に関する情報提供等の徹底について、令和 3 年 7 月 30 日.
- 11) 医政発第 0416002 号 厚生労働省医政局通知. 自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について (注意喚起及び関係団体への周知依頼)、2009 年.
- 12) 薬食安発 1218 第 1 号 厚生労働省医薬食品局通知. 寒冷な環境下における AED の適切な管理等について、2014 年.
- 13) 2021JEITA・市場創生 140 号 一般社団法人 電子情報技術産業協会ヘルスケアインダストリ部会 ME 市販後規制専門委員会 体外式除細動器 WG. 自動体外式除細動器 (AED) を屋外に設置する場合の管理等についてのお願い、2021 年.
- 14) 一般財団法人日本救急医療財団：AED の適正配置に関するガイドライン、平成 30 年
- 15) 丸川征四郎・畑中哲生：救助者が使用した AED 内部情報 (心電図記録) の解析；市民救助者は AED のメッセージに従って適切に電気ショックを施行しているか. 令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「市民による AED 等の一次救命処置のさらなる



普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究.

- 16) 丸川征四郎：消防機関において AED の不具合が疑われた事例に関する研究（中間報告）. 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業、2009 年.
- 17) 医政発第 0927 第 10 号 厚生労働省医政局通知. 非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について、2013 年.