

平成 28 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）
『心臓突然死の生命予後・機能予後を改善させるための一般市民による AED の有効活用に関する研究』
分担研究報告書

AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

研究分担者 田邊 晴山 救急救命東京研修所 教授
横田 裕行 日本医科大学大学院 医学研究科外科系救急医学分野 主任教授

研究要旨

（目的）平成 16 年 7 月より自動体外式除細動器（以後、「AED」とする）の使用が事実上一般市民に認可されて以降、市中（病院外）への AED の設置が急速に広まった。今では駅など多くの公共施設等で当たり前のように見かける状況である。AED の普及とともに、一般市民がそれを使用して心肺停止傷病者に電気ショックを実施する例や、それによって救命される事例も年々増加している。しかしながら、設置されている AED の数に比べて、実際に使用される AED は少ない。公費で設置されている AED も多く、医療に振り向けられる資源が限られているなか、救命に関わる器具であってもその効率的・効果的配置が求められている。本研究は、AED の普及実態や AED 販売の市場規模等を明らかにするとともに、AED の効率的・効果的な配置を進めるための研究や取り組みのための基礎的資料の整備を目的として、全国での AED の販売台数の状況を経年的に明らかにすることを目的とする。

（方法）これまでの調査方法を踏襲し、AED の製造販売業者に、次の項目に関するデータの提供について協力を得た上で、収集した次のデータを取りまとめた。①年間（平成 28 年 1 月～12 月）の AED の販売（出荷）台数（実績ベース） ②①の医療機関、消防機関、およびそれ以外（PAD）別の販売台数、都道府県別の台数 ③廃棄台数

（結果）本邦においては、これまでおよそ 84 万台の AED が販売され、うち市中に設置された PAD が 82%（68.8 万台）を占めた。平成 16 年以降の暦年ごとの AED の新規販売台数をみると、PAD については、ここ 3 カ年は、86,000・87,000 で横ばいとなっている。

（考察・まとめ）本調査は、年間や累計の AED の販売（出荷）台数の調査であり、設置台数とは異なる。設置台数の把握は本邦ではなされていない。設置台数の把握をするには、販売台数からの類推などのいくつかの方法が考えられる。今後は、AED の効果的・効率的な配置が一層重要となる。

A. 研究目的

平成 16 年 7 月より自動体外式除細動器（以後、「AED」とする）の使用が事実上一般市民に認可されて以降、市中（病院外）への AED の設置

が急速に広まった。今では駅など多くの公共施設等で当たり前のように見かける状況である。AED の普及とともに、一般市民がそれを使用して心肺停止傷病者に電気ショックを実施する例

や、それによって救命される事例も年々増加しているⁱ。しかしながら、設置されている AED の数に比べて、実際に使用される AED は少ないⁱⁱ。公費で設置されている AED も多く、医療に振り向けられる資源が限られているなか、救命に関わる器具であってもその効率的、効果的配置が求められている。

本研究は、AED の普及実態や AED 販売の市場規模等を明らかにするとともに、AED の効率的・効果的な配置を進めるための研究や取り組みのための基礎的資料の整備を目的として、全国での AED の販売台数の状況を経年的に明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

これまで、厚生労働科学研究「自動体外式除細動器を用いた心疾患の救命率向上のための体制の構築に関する研究」等により AED の製造販売業者の協力を得て、販売台数の調査が行われてきた。本研究では、その調査方法を踏襲し、AED の製造販売業者に、次の項目に関するデータの提供について協力を得た上で、収集したデータを取りまとめた。

なお、前年に引き続いて、本年も、各製造販売業者が把握している廃棄台数についても情報提供を依頼した。

(調査項目)

①年間（平成 28 年 1 月～12 月）の AED の販売（出荷）台数（実績ベース）

②①の医療機関、消防機関、およびそれ以外の AED（以後「PAD」(Public access defibrillator) とする）別の販売台数、都道府県別の台数

③廃棄台数（自社で更新した台数（古くなった AED など）、同じ製造販売会社によって新しい AED で置き換えられたものや、AED の管理者から廃棄したとの報告があったもの等）

C. 研究結果

①平成 16 年 7 月から平成 28 年 12 月までの AED の販売台数の累計を図表 1 に示す。

図表 1

AED 販売台数の累計 (平成 16～28 年)		
医療機関	127,810	15.3%
消防機関	19,240	2.3%
PAD	688,329	82.4%
合計	835,379	100.0%

②平成 16 年以降の暦年ごとの AED の販売台数の累計を図表 2（文末）に示す。

③平成 16 年以降の暦年ごとの AED の新規販売台数を図表 3（文末）に示す。PAD の販売数については、リーマン・ショックの発生した平成 20 年をピークとし、以後急速に落ちこんだ。その後、平成 23 年を底値として徐々に回復し、平成 26 年に再度ピークに達している。ここ 3 カ年は、86,000 - 87,000 で横ばいとなっている。医療機関へ販売された AED も概ね同様の傾向がある。

④各製造販売業者が把握している PAD の廃棄台数のこれまでの累計は 97,370 台であった（図表 4）。この廃棄台数を、①の PAD の累計販売台数から差し引くと、590,959 台となる。この数値は、販売台数に比べれば、より PAD の設置台数に近い数値となる。ただし、廃棄台数の正確な把握は現状では困難であり、正確な数字とは大きく異なることが想定され、あくまで参考数値となる。

図表4

PADの廃棄台数の累計 (平成16～28年)	
PADの廃棄台数	97,370
PADの販売台数に占める割合	14%
累計販売台数	688,329

※各製造販売業者が把握しているものに限られている

⑦本邦のAEDの製造販売業者数については、平成16年当初3社であったが、徐々に増加し、平成28年現在、7社となっている。平成28年中に新たな製造販売業者の参入はなかった。

D. 考 察

1. 販売台数と設置台数

本調査は、年間や累計のAEDの販売（出荷）台数の調査であり、実際に各所に設置された台数とは異なる。設置台数の把握は本邦ではなされていない。設置台数の把握するにはいくつかの方法が考えられる。

1) 販売台数からの類推

平成26-28年の3カ年の年間販売台数は概ね一定している。AEDの製品寿命（更新期間）が分かれば、それをもとに市中に配置されているPADの数の類推は可能となるであろう。

2) 製造販売業者による設置台数の把握

設置台数は、これまでの累計販売台数から、廃棄台数を差し引けば算定できる。ただし、廃棄台数の正確な把握は現状では困難である。廃棄台数は、①自社で更新した台数（古くなったAEDなどで、同じ製造販売会社によって新しいAEDで置き換えられたもの）②他社で更新した台数（古くなったAEDなどで、別の製造販売会社によって新しいAEDに置き換えられたもの）、③更新されずに廃棄された台数（古くなったAEDなどで、更新されずに破棄されたもの）および④それ

以外（①～③以外の原因で設置されていないもの）に分類される。①については、各製造販売会社が比較的正確にデータを把握していると考えられるものの②、③、④については、AEDの購入者からの報告が確実になされていない場合は、製造販売業者においても必ずしも確実にデータを補足できない。そのため、本年度の調査でも廃棄台数は、あくまで製造販売業者が把握できた台数であり、実際の廃棄台数とは異なる。

AEDは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されているものであり、また、その製造販売業者は、厚生労働省より、「AEDの設置者の全体の把握に努め、円滑な情報提供が可能となるよう設置者の情報を適切に管理する」ことⁱⁱⁱを求められている。製造販売業者にとっても各社ごとの①～④の正確な数の把握の必要性は高い。

現在、複数の製造販売業者によって、AEDの廃棄、譲渡の報告をAEDの設置者等に促す積極的な取り組みが行われている。その取り組みが全社に拡がり一層強化されることで、廃棄台数がより正確なものになることが期待される。

3) AEDの高度化による把握

現状では、廃棄数の把握は、AEDの設置者による積極的な協力が必要となる場合が多い。今後、すべてのAEDの稼働状況がオンラインで製造販売業者等によって管理されるなど、AEDの高度化がなされれば、設置台数の常時把握が可能になるだろう。

2. AEDの効果と効率的な配置

本調査によって、本邦でのPADの累計数がわかる。また、総務省消防庁から経年的に発表される「救急蘇生統計」^{iv}によって、PADによる市中での除細動の実施の状況、また、それによる生存者数、神経学的に良好な転帰を持つ1ヶ月生存者

数が報告されている。これによって、これまで PAD の普及によって生じた、神経学的に良好な転帰を持つ 1 ヶ月生存者の累積数も算定されている(2013年までに計 835 人と推計している^{v)})。

これらから、AED による費用対効果についても推定されている(神経学的に良好な転帰を持つ 1 ヶ月生存者 1 名に対して、100 万ドル以上ではないかと試算されている。)^{vi}。費用対効果の視点からみると、使用されない AED を設置するための費用は別の救急医療等の費用に振り向けた方がよいという見方もできる。公費で設置されている AED も多く、医療に振り向けられる資源が限られているなか、AED によってより多くの人を救命するために今後は、より効果的・効率的な設置が求められる。

3. 設置されている AED の保守点検の状況

上記のように毎年 86,000 - 87,000 台の AED が新たに設置されている。しかし、設置された AED の保守点検状況については十分に把握されていないことも現状である。

ちなみに、現在様々な AED マップが公開され、スマートフォン端末等で簡単に検索されるが、その中で保守点検やその状況までが把握可能な AED マップは日本救急医療財団全国 AED マップ <https://www.qqzaidanmap.jp/> は設置登録された AED を保守点検の状況のよって 3 段階に分類している。

すなわち、「点検担当者の配置あり」、「新規登録日(情報更新日を含む)から 2 年未満」のもの(精度 A)、「点検担当者の配置あり」及び「新規登録日(情報更新日を含む)から 2 年以上 4 年未満を経過」(精度 B)、「点検担当者の配置なし」又は「新規登録日(情報更新日を含む)から 4 年以上を経過」(精度 C)に分類され、利用者はもちろん、設置者に対しても重要な情報を提供しているものと判断される。

すでに記載したように AED は「医薬品、医療

機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に規定する高度管理医療機器、及び特定保守管理医療機器に指定されており、使用するときには確実に機能することが求められ、保守点検に関する販売業者や設置者の責任、およびその情報開示の重要性がより強調されるべきと考えている。

4. 調査の活用

本研究は、AED の普及実態や AED 販売の市場規模等を明らかにするとともに、AED の効率的・効果的な配置を進めるための基礎的資料の整備を目的として、全国での AED の販売台数の現状を経年的に調査したものである。これまで、この経年的調査は、行政での施策^{vii,viii}、民間研究機関など^{ix}で活用され、また、本邦から国際的な医学雑誌に発信された AED に関する複数の論文などにおける基礎資料として活用されている^{x,xi}。また全国紙^{xii}においても取り上げられている。

E. 結論

本邦においては、これまでおよそ 84 万台の AED が販売され、うち市中に設置された AED (PAD) が 82% (68.8 万台) を占める。

※本調査は経年的なデータの積み重ねが重要であり、前年度に実施した調査と同様の形で調査、報告している。

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし。

2. 学会発表

特になし。

3. その他

○報道された成果

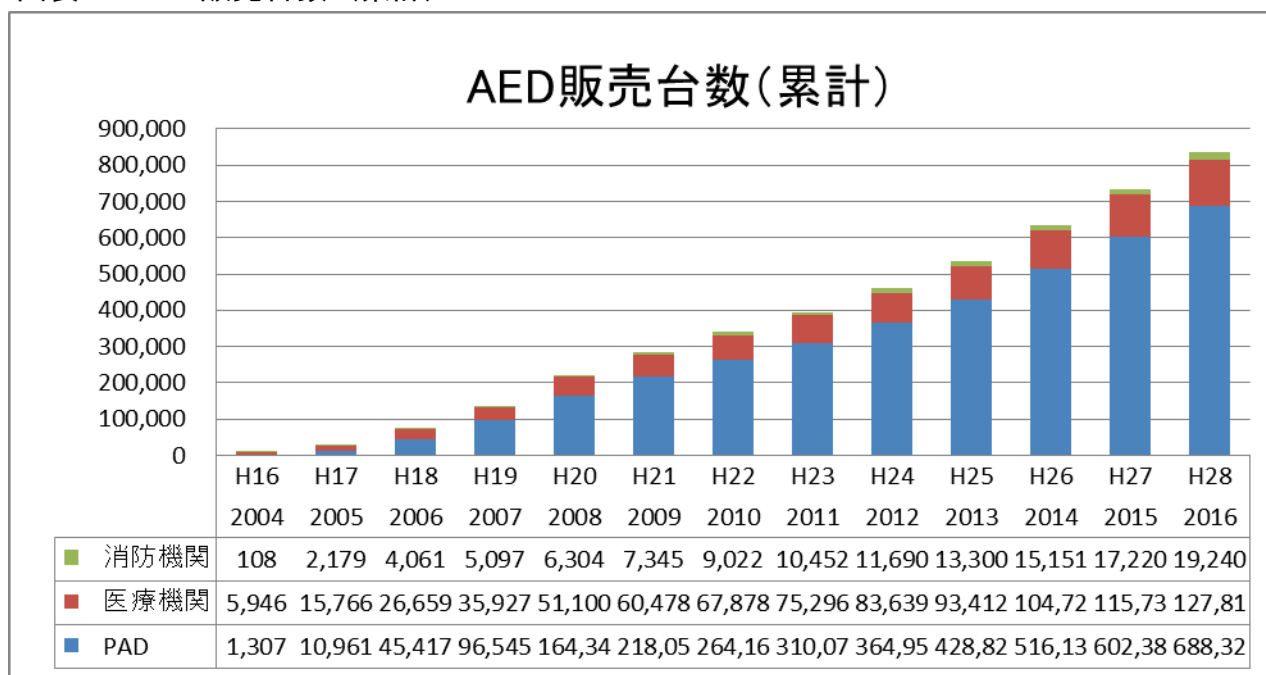
・日本経済新聞「AED 販売、10 年で累計 63

万台 公共施設で普及」記事, 平成 27 年 7 月 31
日

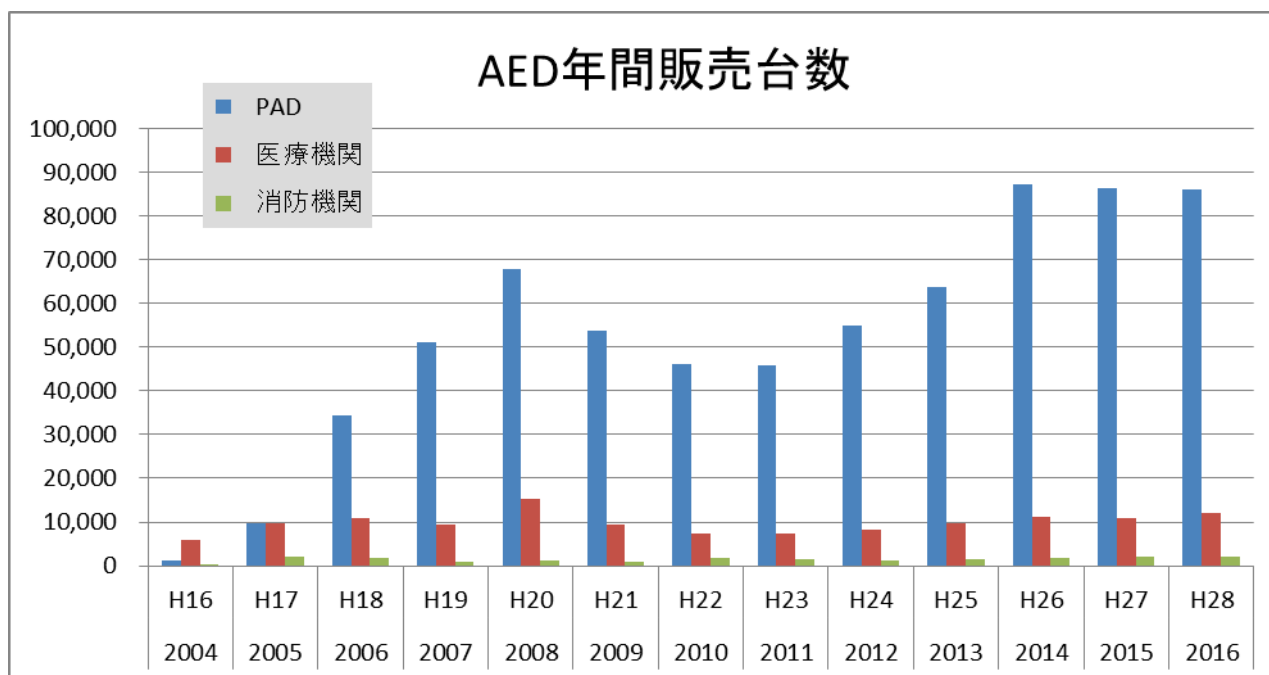
○行政で活用された成果

・北海道管区行政評価局「特殊法人、独立行政
法人等における自動体外式除細動器 (AED) の
設置状況等に関する実態調査」平成 27 年 8 月 6
日

図表 2 : AED 販売台数 (累計)



図表 3 : AED の新規販売台数



参考文献

- i 消防庁「平成 28 年版 救急救助の現況」 平成 28 年 12 月 P93
- ii Kitamura T , et al. Public-Access Defibrillation and Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Japan. N Engl J Med. 2016 Oct 27;375(17):1649-1659.
- iii 厚生労働省「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の周知等について（依頼）」 平成 22 年 5 月 7 日
- iv 消防庁「平成 28 年版 救急救助の現況」 平成 28 年 12 月 P76-115
- v Kitamura T , et al. Public-Access Defibrillation and Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Japan. N Engl J Med. 2016 Oct 27;375(17):1649-1659.
- vi Bassan M. Comment in Public-Access Defibrillation in Japan. N Engl J Med. 2017
- vii 北海道管区行政評価局「特殊法人、独立行政法人等における自動体外式除細動器（AED）の設置状況等に関する実態調査 参考資料」
- viii 総務省「AED の設置拡大、適切な管理等（概要） 資料」
- ix ニッセイ基礎研究所「救急搬送と救急救命のあり方ー救急医療の現状と課題」
<http://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=53489&pno=9&more=1?site=nli>
- x Kitamura T , et al. Nationwide Public-Access Defibrillation in Japan. N Engl J Med. 2010; 362:994-1004
- xi Kitamura T , et al. Public-Access Defibrillation and Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Japan. N Engl J Med. 2016 Oct 27;375(17):1649-1659.
- xii 日本経済新聞「AED 販売、10 年で累計 63 万台 公共施設で普及」 平成 27 年 7 月 31 日