## 平成30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のさらなる使用促進とAED関連情報の取扱いについての研究』 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 田邉 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(2004)年7月より、自動体外式除細動器(以後、「AED」とする)の使用が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。今日では、AEDは人の多く集まる地域では普通に見かける程に普及している。しかし、実際にAEDが本邦でどの程度販売され、設置されているかについては明らかでない。本研究は、以下の①~④のデータからAEDの販売台数の実数と設置台数の推定を目的とする。

【方法】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依頼し、得られたデータを取りまとめた。①本邦の AED 製造販売業者数、②年間(2018年1月~12月)の AED の販売(出荷)台数(実績ベース)、③AED の耐用期間、④廃棄登録台数

【結果】AED 販売台数の累計は、1,057,076 台であり、そのうち、医療機関と消防機関に販売されたものを除いた、いわゆる PAD は 881,467 台であった。また 2018 年中に、97,000 台のPAD が販売された。各製造販売業者が把握している廃棄登録台数の合計は 147,447 台であった。(前年比+26,715 台) 耐用期間からみた設置 PAD 台数の推測は、571,392 であった(耐用期間を7年と仮定)。

【考察・まとめ】本調査は、AEDの販売(出荷)台数の調査であり、設置台数とは異なる。設置台数の直接的な把握は本邦ではなされていない。販売台数と機器の耐用期間から推定される市中へのAED設置台数(2018年末)は、57万台と推定されるが、今後さらなる正確性の向上が必要である。

## A. 調査目的

平成 16 年 (2004) 年7月より、自動体外式除細動器(以後、「AED」とする)の使用が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。今日では、AED は人の多く集まる地域では普通に見かける程に普及している。しかし、実際に AED が本邦でどの程度販売され、設置されているかについては明らかでない。本研究は、AED の販売台数の実数と設

置台数の推定をすることを目的とする。

なお、本調査は経年的なデータの積み重ねが重要と考えており、前年度に実施した調査を元に調査、報告している。したがって、報告書についても前年と同様の記載がある。

## B. 調査方法

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依頼し、得られたデータを取

りまとめた。AED の耐用期間については機器の 添付文章の記載を調査した。

## (調査項目)

- ① 本邦の AED 製造販売業者数
- ② 年間(平成30(2018)年1月~12月)のAEDの販売(出荷)台数(実績ベース)、その医療機関、消防機関、およびそれ以外のAED(以後「PAD」(Public access defibrillator)とする)別、都道府県別の販売台数
- ③ AEDの耐用期間(PADに限る) わが国で販売されている AED 本体(2019年3月時点)を対象とした。 なお AED 本体の耐用期間は、製造販売業者が使用環境、単位時間内の稼働時間や使用回数などを考慮し、耐久性に係るデータから設定<sup>1)</sup>している。
- ④ 廃棄登録台数 (PAD に限る) これまでに、廃棄登録された台数 (更新を迎えた AED などを同じ製造販売会社が新しい AED で置き換えた場合や、AED の管理者から廃棄したと報告があったもの等)

## C. 調査結果

#### 1) AED の製造販売業者数

本邦の AED の製造販売業者数については、平成 16 (2004) 年当初3社であったが、徐々に増加し平成 30 (2018) 年1月現在7社となっている。平成 30 (2018) 年中に新たな業者の参入はなかった。

## 2) AED の販売台数

・販売台数の累計

平成 16 (2004) 年 7 月から平成 30 (2018) 年 12 月までの AED の販売台数の累計を**図表 1** に示す。

- ・平成 16 (2004) 年以降の AED の販売台数の累 計のこれまでの推移を図表 2 (文末) に示す。
- ・平成 16 年 (2004) 以降の年間の AED の新規

販売台数を**図表 3** (文末) に示す。平成 30 (2018) 年中に、97,000 台の PAD が販売された。

・平成30(2018)年1月~12月の都道府県別の PADの販売台数を図表4(文末)に示す。

#### 図表1

AED 販売台数の累計 (平成 16~30 年)		
医療機関	152,739	14.4%
消防機関	22,870	2.2%
PAD	881,467	83.4%
合計	1,057,076	100.0%

#### 3) AED の耐用期間

AED の製造販売業者によって、わが国で販売されている AED 本体 (2019 年3月時点、PADに限る)の耐用期間を(図表5)に示す。最短6年、最長8年、平均7.2年(単純平均)、最頻値7年であった。2019年3月時点までの一年間に4機種が新たに販売され、販売中止となったものはなかった。

図表5

凶衣5		
製造販売	機器名	耐用
業者	22 11	期間
A 社	カルジオライフ AED-3151	8
	カルジオライフ AED-3150	8
	カルジオライフ AED-3100	8
	カルジオライフ AED-2151	6
	カルジオライフ AED-2150	6
B社	サマリタン PAD 450P	8
	ライフパック CR2	8
	ライフパック CR Plus	8
	サマリタン PAD 350P	7
C 社	ハートスタート HS1+	7
	ハートスタート FRx+	7
	ハートスタート FR3	6
D 社	シーユーSP1	7
	アイパッド NF1200	7
E社	ZOLL AED Plus	7
F社	HDF-3500	7
G 社	RQ-5000	6.5
	平均耐用期間(全製品)	7.2

※灰色 昨年の調査時点では販売されていなかった AED

#### 4) 廃棄登録台数 (PAD に限る)

- ・各製造販売業者が把握している PAD の廃棄登 録台数の合計のこれまでの累計は147,447台で あった
- ・この一年間の新規の廃棄台数の登録は、**26**,715 台であった。

## 5) 廃棄登録台数からみた設置 PAD 台数の推測

2) の PAD の累計販売台数から、廃棄登録台数 を差し引くと、734,020 台となり、最大でこの台 数の PAD が市中に設置されている可能性がある (図表6)。

### 図表6

設置 PAD 台数の推測(1)	
①PAD 累計販売台数	881,467
②うち累計廃棄台数※	147,447
(2018 年の新規の登録数)	26,715
③廃棄の割合(②/①)	16.7%
④販売累計−廃棄累計	734,020

※各製造販売業者が把握しているものに限られている

## 6) AED の廃棄台数の捕捉率

廃棄された AED の何%が製造販売業者によって把握されているかについて、次の前提で試算した。その結果は 55.8%であった。昨年と大きな変化はなかった。

<捕捉率の算定の前提>

- 助売された AED は7年ですべて耐用期間を 迎える
- □ 耐用期間を迎えた AED は、1年以内に廃棄 登録される(つまり、販売から廃棄登録まで に要する期間を8年と仮定)
- □ つまり、2010 年までに販売された AED (累計販売数 264,165) はすべて廃棄登録の対象となる
- □ 2018 年までの累計廃棄登録台数: 147,447 台(前年 120,732 台)

#### →廃棄 AED の捕捉率

=147,447/264,165=55.8% (前年 120,732/218,050=55.4%)

各製造販売業者別にみると 35%~79%と大きな差があった。昨年と比較すると1社において捕捉率は低下していた。

#### 7) 耐用年数からみた設置 PAD 台数の推測

PAD が販売されて破棄されるまでの平均期間を7年とし、平成23(2011)年までに販売されたものはすべて破棄され、平成24~30年(2012~18年)までの7年間に販売されたものはすべて設置されていると仮定すると、わが国では、57万台が設置されていると推定できる(図表7)。

#### 図表7

設置 PAD 台数の推測(2)	
①PAD の耐用年数(仮定)	7年間
②耐用期間中である PAD	
(2012~18 年の合計) 571,	

### D. 考察

#### 1) 年間の販売台数

PAD については、リーマン・ショックの発生した平成 20 (2008) 年をピークとし、以後急速に落ちこんだ。その後、平成 23 (2011) 年を底値として徐々に回復し、一時、86,000・87,000 台で横ばい傾向であったが、平成 29 (2017) 年度に再度増加に転じたが、本年は、97,000 台で過去最高となった。昨年からの伸び率は低値にとどまった。

## 2) 販売台数と設置台数

本調査で示す販売台数は、AED の製造販売業 者各社からの販売台数の報告に基づいたもので ある。実際に日本各所に設置されている AED の 台数 (AED の設置台数) とは異なっている。設 置台数を直接集計した統計はわが国には存在しない。そのため、本調査では、累計販売台数と廃棄登録台数の差からみた設置PAD台数の推測「設置PAD台数の推測「設置PAD台数の推測「設置PAD台数の推測「設置PAD台数の推測(2)」を行った。

廃棄登録されていない AED であっても耐用年数を過ぎていれば、安全確実に使用できない可能性がある。そのため、適切に管理されている AEDかどうかという視点を加えれば、設置 PAD 台数としては、耐用年数からみた設置 PAD 台数の推測「設置 PAD 台数の推測(2)」がより実態に近い数値と考えられる。

ただし、耐用年数からみた設置 PAD 台数の推測は、販売された AED が市中に設置されるまでの期間や、製造販売業者によって定められた AED の耐用期間と実際に市中に設置されている期間の差などに影響される。そのため、より正確な AED の設置台数の推定のためには、それらの期間の調査が必要となるだろう。引き続き今後の課題である。

#### 3) 廃棄登録の把握

廃棄登録台数から推測する設置 PAD 台数の正確性の向上のためには、廃棄した AED が確実に登録される必要がある。この情報は、AED の所有者の協力が得られなければ把握困難な面もあるが、廃棄 AED の捕捉率は、各製造販売業者で35%~79%と大きな差があることからすれば、製造販売業者の取り組みによって捕捉率の向上の底上げがなされればより正確な推測に近づくことが期待できる。

昨年度の報告書と重なるが、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。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<sup>2)</sup>を求められている。このことから、AEDの製造販売業者は、自社の販売した AED の廃棄台数について、正確な数の把握が求められているといえる。廃棄台数登録率の向上に期待したい。

#### 4) 本調査の意義

これまで、本経年的調査結果は、行政での施策 3)4)や民間研究機関 5)、全国紙 6)での報道等で活用されるとともに、国際的医学雑誌に発信された本邦の AED に関する複数の論文の基礎資料としても多数活用されている 7)8)。また、わが国の AED の市場規模などの推測などの、医療経済における基礎資料の一つとして活用できる。

## E. 結 論

本邦においては、これまでおよそ 106 万台のAED が販売され、うち市中に設置される AED (PAD) が 83% (88 万台)を占める。販売台数と機器の耐用期間から推定される市中への AED 設置台数 (2018 年末) は、およそ 57 万台と推定されるが、今後さらなる正確性の向上が必要である。

本調査は経年的なデータの積み重ねが重要と考えてお り、前年度に実施した調査を元に調査、報告している。し たがって、報告書についても前年と同様の記載がある。

## F. 研究発表

#### 1. 論文発表

1) 坂本哲也:国内における AED の普及と救命 実績. 医学のあゆみ 2017; 262(12): 1073-1077.

#### 2. 学会発表

1) 田邉晴山、横田裕行、坂本哲也:わが国の AED の販売台数と設置台数の調査に関する 研究. 第 46 回日本救急医学会総会・学術集 会、横浜、2018 年 11 月.

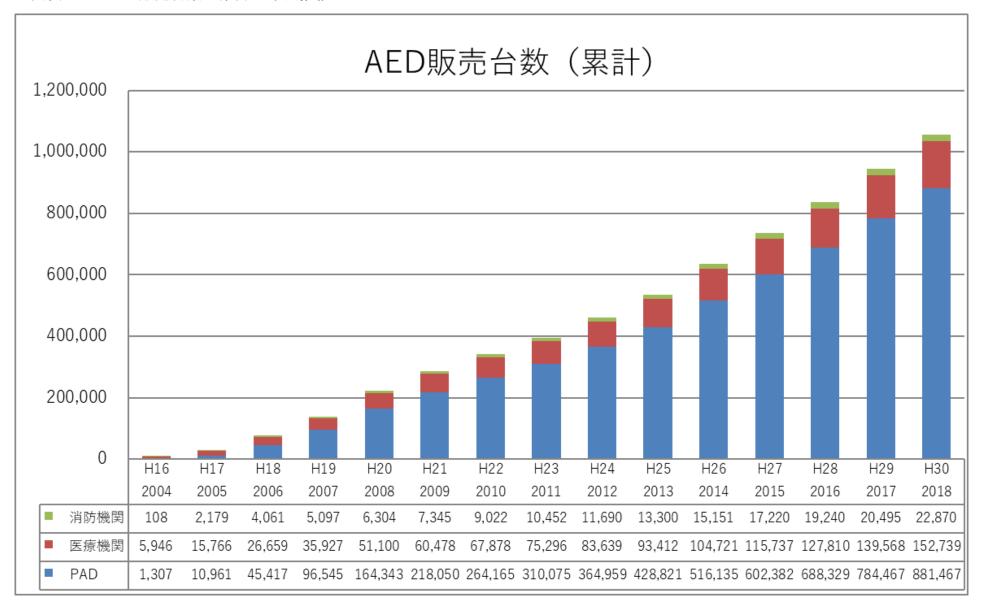
## G. 知的財産の出願・登録状況

特になし

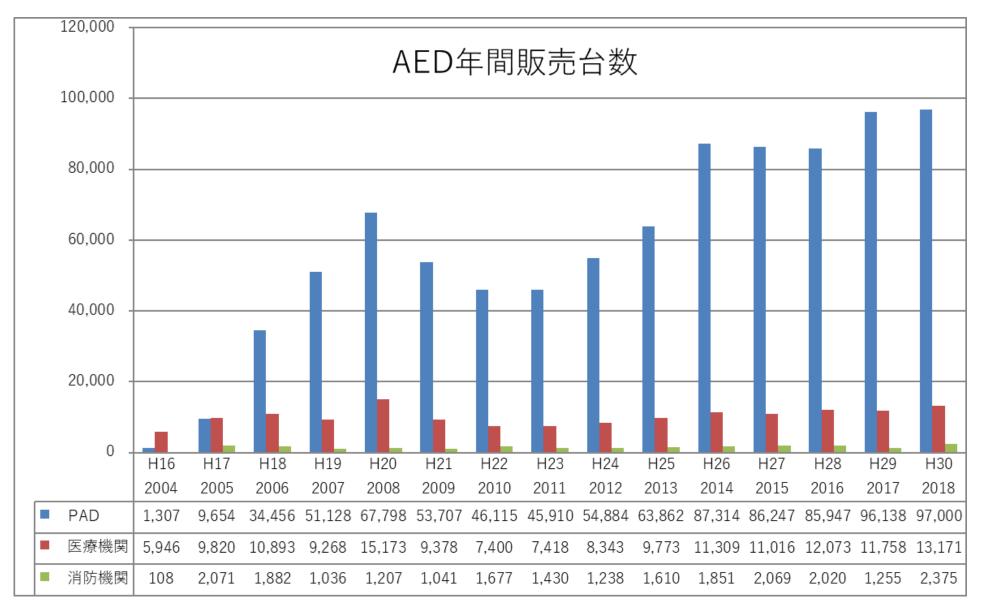
#### 文 献

- 1) 厚生労働省ホームページ「自動体外式除細動器 (AED)の適切な管理等の実施について」 (http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuit e/bunya/kenkou\_iryou/iyakuhin/aed/index. html) (平成 30 年 4 月 16 日確認)
- 2) 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
- 3) 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(AE D)の設置状況等に関する実態調査 参考資料」
- 4) 総務省「AEDの設置拡大、適切な管理等(概要) 資料」
- 5) ニッセイ基礎研究所「救急搬送と救急救命の あり方 - 救急医療の現状と課題」 http://www.nli-research.co.jp/report/detail/i d=53489&pno=9&more=1?site=nli
- 6) 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
- 7) Kitamura T , et al. Nationwide Public-Access Defibrillation in Japan. N Engl J Med. 2010; 362:994-1004
- 8) 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.

図表 2 AED の販売台数の累計の年次推移



図表3 年間の AED の新規販売台数の年次推移



# 図表 4 都道府県別の PAD の販売台数 (平成 30 (2018) 年 1 月~12 月)

	1
北海道	3, 666
青森	856
岩手	955
宮城	2, 316
秋田	596
山形	615
福島	1, 555
茨城	2, 246
栃木	1, 444
群馬	1, 639
埼玉	4, 844
千葉	4, 857
東京	13, 703
神奈川	5, 789
新潟	2, 060
富山	779
石川	836
福井	508
山梨	741
長野	1, 897
岐阜	1, 262
静岡	3, 035
愛知	5, 774
三重	1, 481
·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

滋賀	1, 047
京都	1, 849
大阪	5, 936
兵庫	3, 677
奈良	900
和歌山	689
鳥取	578
島根	767
岡山	1, 197
広島	2, 146
山口	1, 000
徳島	856
香川	797
愛媛	1, 090
高知	752
福岡	3, 374
佐賀	523
長崎	858
熊本	1, 219
大分	738
宮崎	1, 187
鹿児島	1, 089
沖縄	1, 276
総計	97, 000