

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）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来、市中（病院外）への AED の設置が急速に広まった。しかし、AED が本邦で何台販売され、設置されているかについての詳細は明らかでない。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、本調査は経年的に実施している調査が中心となっている。したがって、本報告書についても前回と同様の記載がある。

（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（2017,2018,2019 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、2019 年の調査において、1,171,152 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 981,478 台であった。また 2019 年中に、100,012 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 167,810 であった。（前年比+20,363 台）耐用期間からみた設置 PAD 台数の推測は、616,519 であった（耐用期間を 7 年と仮定）。3 か年を通じて、AED の販売台数、推定設置台数は確実に拡大したが、廃棄台数の登録数の増加は比較的低値にとどまった。

（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（2019 年末）は、62 万台と推定される。AED の廃棄台数からは、特定保守管理医療機器としての AED 適切な管理については課題がある。

A. 調査目的

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来、市中（病院外）への AED の設置が急速に広まった。しかし、AED が本邦で何台販売され、設置されているかについての詳細は明らかでない。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、本調査は経年的に実施している調査が中心となっている。したがって、本報告書についても前回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(2017,2018,2019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
- ③AED の耐用期間(PADに限る)
わが国で販売されている AED 本体(2020年3月末時点)を対象とした。
なお、医療機器の「耐用期間」は、“医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限”と定義されている。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している。耐用期間と保証期間は一致していない。(一般に保証期間の方が短い)
- 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、徐々に増加し令和元年(2019)年1月現在 7社となっている。令和元年(2019)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月から令和元年(2019)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 (16年間:平成16～令和元年)		
医療機関	164,670	14.1%
消防機関	25,003	2.1%
PAD	981,478	83.8%
合計	1,171,152	100.0%

- ・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。令和元年(2019)年中に、100,012 台の PAD が販売された。
- ・令和元年(2019)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。

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(2020年3月時点、PADに限る)の耐用期間を図表 5 に示す。最短 6.5 年、最長 8 年、平均 7.3 年(単純平均)、最頻値 7 年であった。2020年3月時点までの一年間に 1 機種が新たに販売され、取り扱い中止となったものは 2 機種であった。

図表 5

製造販売業者	機器名	耐用期間
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
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
C 社	サマリタン PAD 350P	7
	ハートスタート HS1+	7
	ハートスタート FRx+	7
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-6000	7
	平均耐用期間(全製品)	7.3

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 167,810 台であった。
- ・この一年間の新規の破棄台数の登録は、20,363 台であった。昨年の 26,715 台から大幅に減少した。

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 813,668 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	981,478
②うち累計廃棄台数 (2019 年の新規の登録数)	167,810 20,363
③廃棄の割合(②/①)	17.1%
④販売累計-廃棄累計	813,668

※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 54.1%であった。昨年の 55.8%より 1.7%低下した。

＜捕捉率の算定の前提＞

- ・販売された 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、2011 年までに販売された AED（累計販売数 310,075 台）はすべて廃棄登録の対象となる
- ・2019 年までの累計廃棄登録台数：167,810 台（前年 147,447 台）

→廃棄 AED の捕捉率

$$=167,810 / 310,075 = 54.1\%$$

（前年=55.8%）

各製造販売業者別にみると 30%～80%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 5%以上低下していた。

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、2012 年までに販売されたものはすべて破棄され、2013～19 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、61.7 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	7 年間
②耐用期間中である PAD (2013～19 年の合計)	616,519

D. 考察

1. 年間の販売台数

PAD については、リーマン・ショックが発生した 2008 年の約 68,000 台をピークとし、以後急速に落ちこんだ。その後、2011 年を底値（約 46,000 台）として徐々に回復し、本年は 10 万台を超え過去最高となったが、昨年からの伸び率は低値にとどまった。本年度末に新型コロナウイルス感染症の広がりに伴う経済活動が低下するなか、その影響が注目される。

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 (1)」と、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)」を行っていている。

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けば、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 30%~80% と大きな差がある。その差は、年ごとに開大している。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。

一昨年度、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³⁾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。しかしながら本年の廃棄された AED の捕捉率は前年に比べ低下した。求められていることと実態の差の拡大は大きな課題といえる。

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⁴⁾や民間研究機関⁶⁾、全国紙⁷⁾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⁸⁾⁹⁾。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

これまでおよそ 117 万台の AED が販売され、うち市中に設置される AED (PAD) が 84% (98 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 (2019 年末) は、およそ 62 万台と推定される。3 か年を通じて、AED の販売台数、推定設置台数は確実に拡大したが、廃棄台数の登録数の増加は比較的低位にとどまった。AED の廃棄台数からは、特定保守管理医療機器としての AED 適切な管理については課題がある。

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

特になし

2. 学会発表

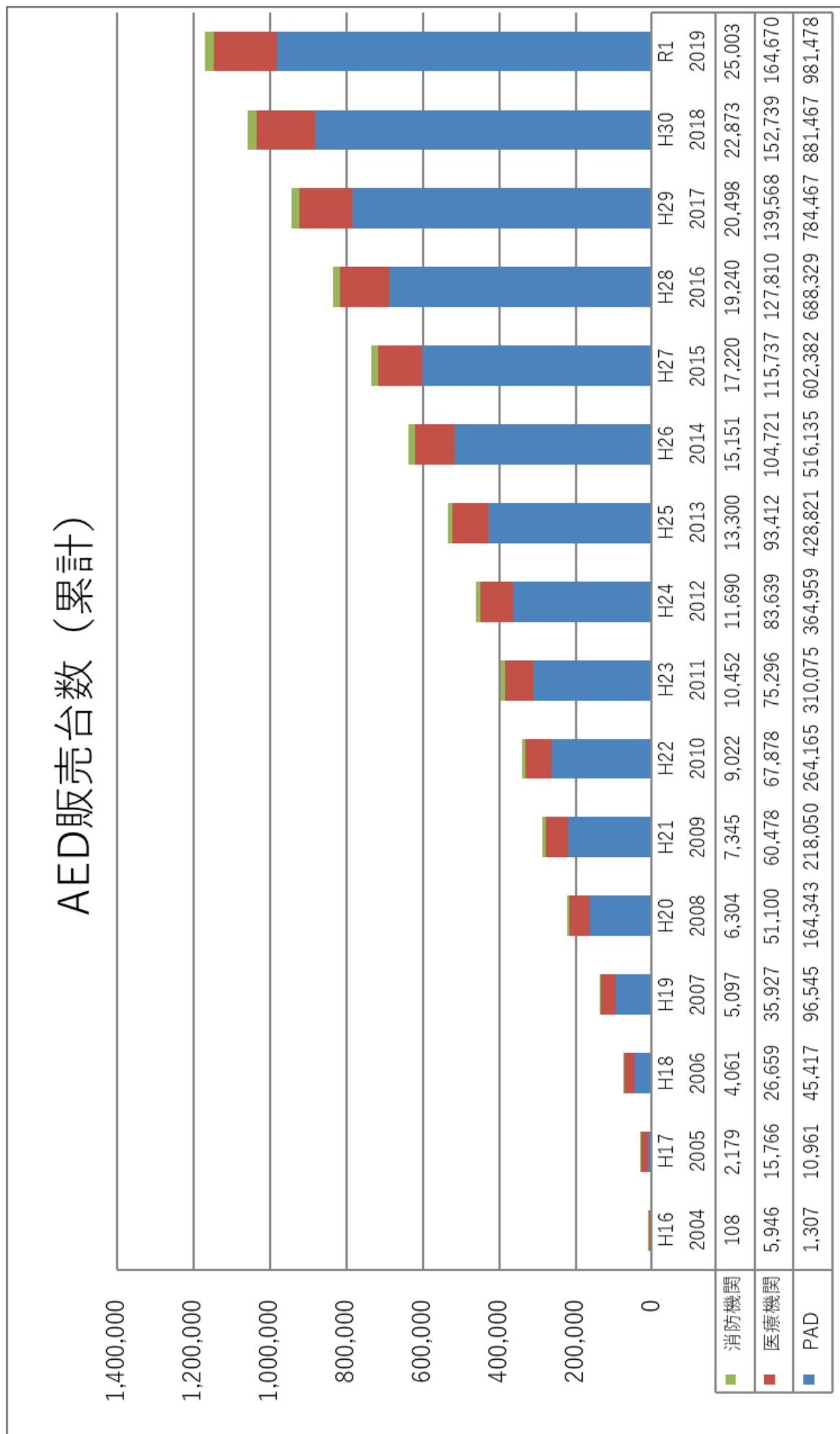
- 1) 田邊晴山、横田裕行、坂本哲也：わが国の AED の販売台数と設置台数の調査に関する

研究. 第 46 回日本救急医学会総会・学術集会、横浜、2018 年 11 月.

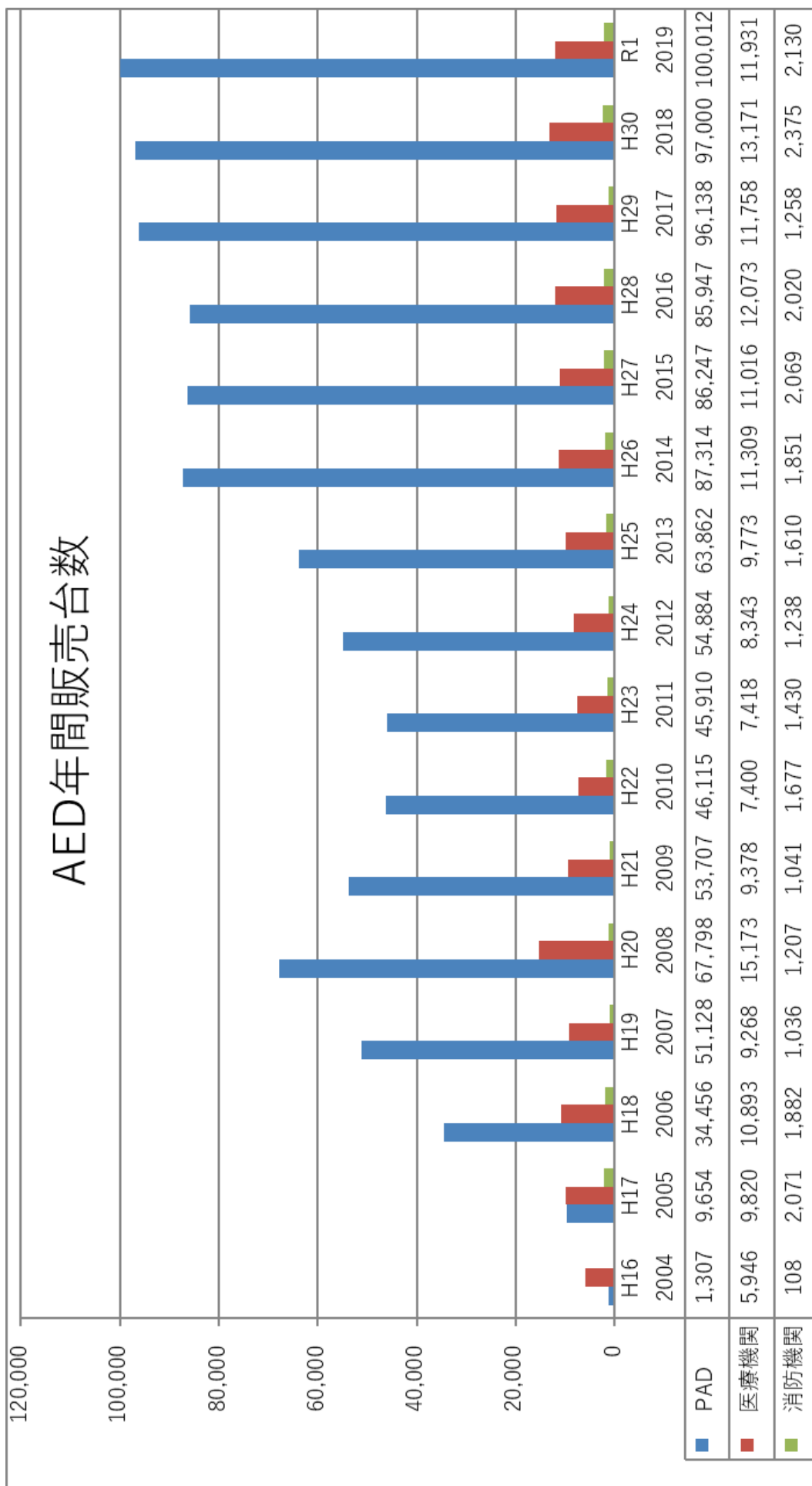
文 献

- 1) 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「医療機器「耐用期間」の自主基準 (改定版)」平成 29 年 7 月 27 日
- 2) 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/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/aed/index.html) (平成 30 年 4 月 16 日確認)
- 3) 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
- 4) 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」
- 5) 総務省「AED の設置拡大、適切な管理等 (概要) 資料」
- 6) 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/id=53489&pno=9&more=1?site=nli>
- 7) 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
- 8) Kitamura T , et al. Nationwide Public-Access Defibrillation in Japan. *N Engl J Med.* 2010; 362:994-1004
- 9) 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 (令和元年(2019)年1月~12月)

北海道	3,501
青森	849
岩手	792
宮城	1,869
秋田	768
山形	827
福島	1,437
茨城	2,393
栃木	1,533
群馬	1,696
埼玉	4,515
千葉	5,257
東京	14,769
神奈川	6,729
新潟	1,765
富山	736
石川	810
福井	608
山梨	1,060
長野	2,002
岐阜	1,542
静岡	2,918
愛知	5,425
三重	1,924

滋賀	1,139
京都	1,575
大阪	5,726
兵庫	3,595
奈良	852
和歌山	791
鳥取	420
島根	755
岡山	1,290
広島	2,148
山口	1,143
徳島	595
香川	911
愛媛	1,479
高知	642
福岡	3,846
佐賀	593
長崎	975
熊本	1,144
大分	925
宮崎	1,035
鹿児島	1,394
沖縄	1,313
総計	100,012