

AED 適正広告表示ガイドライン 新旧対照表

新	旧	備考欄
自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン改定にあたって 平成 21 年に制定以来、本ガイドラインに基づき、AED の広告・表示の適正化が図られてきました。この間、AED を取り巻く環境は様変わりし、販売業者の数の更なる拡大や様々な機能を持つ機種が発売されております。また、JRC 蘇生ガイドライン 2020 の更新に伴い、小児用から未就学児用、成人用から小学生～大人用の表記に変更されました。このような改定及び、新たな販売業者にも理解し易いガイドラインを目指し、本ガイドラインの改定を行いました。 当ワーキンググループは、今後とも、本ガイドラインの周知・徹底に努め、本ガイドラインに基づく適正な広告・情報の提供の推進を図ってまいります。 令和 6 年 6 月 14 日 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 体外式除細動器ワーキンググループ	自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン改定にあたって 平成 21 年に制定以来、本ガイドラインに基づき、AED の広告・表示の適正化が図られてきました。この間、平成 26 年 11 月 25 日に改正薬事法「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」（薬機法）が施行され、平成 29 年 9 月 29 日付で「医薬品等適正広告基準」の改正が行われました。また、AED の広告に利用されるメディアが多様化するとともに、AED の広告を行う販売業者の数も拡大するという状況変化がありました。このような法規等の改定及び多様化したメディアに対応するとともに、新たな販売業者にも理解し易いガイドラインを目指し、本ガイドラインの改定を行いました。 当ワーキンググループは、今後とも、本ガイドラインの周知・徹底に努め、本ガイドラインに基づく適正な広告・情報の提供の推進を図ってまいります。 令和元年 7 月 1 日 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 体外式除細動器ワーキンググループ	本ガイドライン改定に伴う、前文の新規作成

AED 適正広告表示ガイドライン 新旧対照表

新	旧	備考欄
第四 適正広告・表示の内容 4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき事項 7) 未就学児（小学校に上がる前の子供）適用の旨を表示するにあたっては、「未就学児に対する小学生～大人用パッドの使用については、未就学児用パッドを備えたAEDが近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用し、その場合、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないよう、注意する」旨を明示する。	第四 適正広告・表示の内容 4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき事項 7) 小児適用の旨を表示するにあたっては、「未就学児に対する成人用パッドの使用については、小児用パッドを備えたAEDが近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用し、その場合、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないよう、注意する」旨を明示する。	未就学児、小学生～大人表記変更の対応 ・2021年12月、有識者より、現在の小児用、成人用の名称はわかりづらい。小学生に使用する場合どちらを使用するか迷うとの指摘があり、安対課、有識者と議論の末、小児用は未就学児用、成人用は小学生～大人用と変更することになり、2022年5月26日参考資料①の通知が発出されました。また、参考資料②の救急蘇生法の指針にも記載されました。

AED 適正広告表示ガイドライン 新旧対照表

新	旧	備考欄
10) オートショック AED の旨を表示するにあたっては、一般的 AED と区別が出来るよう、必ずオートショック AED（オートショックマークを含む）を明示する。 *オートショック AED とは、ショックボタンを有さず、AED が自動で電気ショックを流す AED のことをいう。電気ショックが必要と判断した際に、「離れてください」という音声ガイダンスのあと、カウントダウン又はブザーののち、AED が自動で電気ショックを流す。  オートショック AED には一般的な AED と区別するためにオートショック AED のロゴマーク（左記参照）が使用されている。 オートショック AED ロゴマークを使用する場合は、 使用の手引き（次頁 URL 参照） JEITA ホームページ https://home.jeita.or.jp/upload_file/20220706214553_JCQ0qv5nEp.pdf	（新設）	オートショック AED の説明及びオートショック AED ロゴマーク使用について追記 ・2020 年 11 月に日本蘇生学会にてシンポジウムにて議論され、医療機器審査課とも有識者を含め議論され薬事を取得致しましたが、一般解禁には非医療従事者による AED 使用のあり方特別委員会「AED の内部データ利用・検証に関する作業部会」にて検証をしてから解禁しようという事になりました。（参考資料③）

AED 適正広告表示ガイドライン 新旧対照表

新	旧	備考欄
10. 中古品広告・表示を行う者の責務と広告の制限 (1) 中古品広告・表示を行う者の責務 1) 中古品の広告・表示を行う製造販売業者（販売業者等を含む）は薬食機参発 0410 第 1 号 5 項（中古の高度管理医療機器等の販売等について（規則第 170 条））を遵守しなければならない。また講習用など救命活動以外の目的で行う広告も同様の扱いとする。 2) 耐用期間を越えた中古品の広告を行ってはならない。 (2) 中古品広告の制限 1) 中古品の広告・表示を行う場合は、AED 本体の耐用期間（残存期間）とパッドやバッテリーの使用期限を明示しなければならない。 2) 中古品を講習用など、救命活動以外の使用目的で行う広告は、下記の内容を明示すること。 －「救命活動に使用できません」旨を明示する内容。 －「譲渡時、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等に速やかに連絡する」旨を明示する内容。 <u>11. 関係法規の遵守</u>	(新設) <u>10. 関係法規の遵守</u>	中古品広告・表示を行う者の責務と広告の制限について規定追加 ・最近の課題としまして、中古品が規則通り販売されていない状況が散見され（ヤフー、メルカリ等）、徹底する意味でも新設の記載をしたいところです。

AED 適正広告表示ガイドライン 新旧対照表

新	旧	備考欄																																																						
【資料3】 自動体外式除細動器（AED）適正広告・表示ガイドライン検討グループ名簿 ・旭化成ゾールメディカル株式会社 ・オムロン ヘルスケア株式会社 ・株式会社CU ・株式会社フィリップス・ジャパン ・日本光電工業株式会社 ・日本ストライカー株式会社 ・日本ライフライン株式会社 ・フクダ電子株式会社 自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン 令和6年6月14日 第4版発行 *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 体外式除細動器ワーキンググループ 〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル (mail:healthcare@jeita.or.jp)	【資料3】 令和元年7月現在 自動体外式除細動器（AED）適正広告・表示ガイドライン検討グループ名簿 <table><tr><th></th><th>委員名</th><th>所属企業</th></tr><tr><td>主査</td><td>中島 康博</td><td>旭化成ゾールメディカル株式会社</td></tr><tr><td>副主査</td><td>大高 守</td><td>日本光電工業株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>藤本 祐介</td><td>日本ストライカー株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>木村 浩二</td><td>日本ストライカー株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>鷺海 明</td><td>オムロンヘルスケア株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>田村 崇</td><td>オムロンヘルスケア株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>渡部 一十知</td><td>日本光電工業株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>山田 卓</td><td>日本光電工業株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>藤本 好宏</td><td>株式会社CU</td></tr><tr><td>委員</td><td>佐藤 進</td><td>株式会社CU</td></tr><tr><td>委員</td><td>菊地 直幸</td><td>日本ライフライン株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>車田 幸弘</td><td>日本ライフライン株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>小川 樹美</td><td>株式会社フィリップス・ジャパン</td></tr><tr><td>委員</td><td>大谷 龍治</td><td>株式会社フィリップス・ジャパン</td></tr><tr><td>委員</td><td>岩井 和彦</td><td>フクダ電子株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>副島 良太</td><td>フクダ電子株式会社</td></tr><tr><td>委員</td><td>坂野 誠治</td><td>旭化成ゾールメディカル株式会社</td></tr></table>		委員名	所属企業	主査	中島 康博	旭化成ゾールメディカル株式会社	副主査	大高 守	日本光電工業株式会社	委員	藤本 祐介	日本ストライカー株式会社	委員	木村 浩二	日本ストライカー株式会社	委員	鷺海 明	オムロンヘルスケア株式会社	委員	田村 崇	オムロンヘルスケア株式会社	委員	渡部 一十知	日本光電工業株式会社	委員	山田 卓	日本光電工業株式会社	委員	藤本 好宏	株式会社CU	委員	佐藤 進	株式会社CU	委員	菊地 直幸	日本ライフライン株式会社	委員	車田 幸弘	日本ライフライン株式会社	委員	小川 樹美	株式会社フィリップス・ジャパン	委員	大谷 龍治	株式会社フィリップス・ジャパン	委員	岩井 和彦	フクダ電子株式会社	委員	副島 良太	フクダ電子株式会社	委員	坂野 誠治	旭化成ゾールメディカル株式会社	検討グループ名簿等の変更
	委員名	所属企業																																																						
主査	中島 康博	旭化成ゾールメディカル株式会社																																																						
副主査	大高 守	日本光電工業株式会社																																																						
委員	藤本 祐介	日本ストライカー株式会社																																																						
委員	木村 浩二	日本ストライカー株式会社																																																						
委員	鷺海 明	オムロンヘルスケア株式会社																																																						
委員	田村 崇	オムロンヘルスケア株式会社																																																						
委員	渡部 一十知	日本光電工業株式会社																																																						
委員	山田 卓	日本光電工業株式会社																																																						
委員	藤本 好宏	株式会社CU																																																						
委員	佐藤 進	株式会社CU																																																						
委員	菊地 直幸	日本ライフライン株式会社																																																						
委員	車田 幸弘	日本ライフライン株式会社																																																						
委員	小川 樹美	株式会社フィリップス・ジャパン																																																						
委員	大谷 龍治	株式会社フィリップス・ジャパン																																																						
委員	岩井 和彦	フクダ電子株式会社																																																						
委員	副島 良太	フクダ電子株式会社																																																						
委員	坂野 誠治	旭化成ゾールメディカル株式会社																																																						

AED 適正広告表示ガイドライン 新旧対照表

新	旧	備考欄															
	<table><tr><td data-bbox="1014 308 1115 352">委員</td><td data-bbox="1115 308 1415 352">佐々木 千恵</td><td data-bbox="1415 308 1832 352">旭化成ゾールメディカル株式会社</td></tr><tr><td colspan="2" data-bbox="1003 363 1653 389">自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン</td><td data-bbox="1688 363 1832 389">令和元年7月1</td></tr><tr><td colspan="3" data-bbox="1003 413 1122 438">日 第3版発行</td></tr><tr><td colspan="3" data-bbox="1003 461 1832 533">*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 体外式除細動器ワーキンググループ</td></tr><tr><td colspan="3" data-bbox="1003 557 1809 628">〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル（TEL:03-6268-0003, FAX:03-5218-1076）</td></tr></table>	委員	佐々木 千恵	旭化成ゾールメディカル株式会社	自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン		令和元年7月1	日 第3版発行			*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 体外式除細動器ワーキンググループ			〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル（TEL:03-6268-0003, FAX:03-5218-1076）			
委員	佐々木 千恵	旭化成ゾールメディカル株式会社															
自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン		令和元年7月1															
日 第3版発行																	
*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 体外式除細動器ワーキンググループ																	
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル（TEL:03-6268-0003, FAX:03-5218-1076）																	

AED 適正広告表示ガイドライン 新旧対照表

新				旧				備考欄
改訂履歴				改訂履歴				改訂履歴の更新
版	作成／改訂	区分	主な改訂箇所	版	作成／改訂	区分	主な改訂箇所	
1 版	平成 21 年 3 月 27 日作成	新規	新規作成	1 版	平成 21 年 3 月 27 日作成	新規	新規作成	
2 版	平成 24 年 12 月 1 日作成	改訂	小児適用に係る通知を反映 当検討グループ名簿、電子情報産業協会の法人格・住所・電話番号の変更	2 版	平成 24 年 12 月 1 日作成	改訂	小児適用に係る通知を反映 当検討グループ名簿、電子情報産業協会の法人格・住所・電話番号の変更	
3 版	令和元年 7 月 1 日作成	改訂	平成 26 年 11 月 25 日薬機法施行、平成 29 年 9 月 29 日医薬品等適正広告基準改正への対応 SNS・動画による広告に関する規定追加 検討グループ名簿等の変更	3 版	令和元年 7 月 1 日作成	改訂	平成 26 年 11 月 25 日薬機法施行、平成 29 年 9 月 29 日医薬品等適正広告基準改正への対応 SNS・動画による広告に関する規定追加 検討グループ名簿等の変更	
4 版	令和 6 年 6 月 14 日作成	改訂	未就学児、小学生～大人表記変更の対応 オートショック AED の説明、オートショック AED ロゴマーク使用について追記 中古品広告・表示を行う者の責務と広告の制限について規定追加 検討グループ名簿等の変更					