

薬食機発第1029001号

平成19年10月29日

有限責任中間法人 日本補聴器工業会理事長 殿

有限責任中間法人 日本補聴器販売店協会理事長 殿

社団法人 日本ホームヘルス機器協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室長



### 補聴器の適正な販売の推進等について

補聴器については、薬事法において管理医療機器に位置づけられており、その製造販売にあたっては、厚生労働大臣の承認又は薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣の登録を受けた者の認証が必要となるほか、販売業者においても、営業所ごとに所在地の都道府県に届出が必要とされ、営業所ごとに特定管理医療機器営業管理者又は補聴器営業管理者を置くことが義務づけられているところです。

平成19年9月6日付けで独立行政法人国民生活センターより公表された「通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果－販売サービスに関する調査も含めて－」によれば、インターネットやカタログ等の通信販売で販売されている、比較的安価な補聴器5品目の調査の結果、

1. 出力される最大音が大きく、軽度から中等度の難聴者が使用した場合、十分な安全性が確保されない可能性のある銘柄があったこと。
2. 会話音の増幅能力が小さく、十分な補聴効果の得られない可能性のある銘柄があったこと。
3. フィッティングを受けて購入した補聴器と比べて十分な補聴効果が得られない銘柄があったこと。

等が報告されています。

つきましては、補聴器については、使用者の聴力や耳の形状にあった調節が重要であると考えられることから、日本補聴器工業会及び日本補聴器販売店協会におか

れましては、補聴器のフィッティングサービスに対応できる技能者の育成の推進、補聴器を購入する際に使用者が一定水準以上の技能者によるフィッティングサービスを受けられるような環境の整備を進めていただけますようお願いいたします。さらに、補聴器の安全な取扱いやフィッティングサービスの重要性について、使用者に対する適切な啓発に努めていただけますようお願いいたします。

また、日本補聴器工業会におかれましては、販売店による音量の調節なしに使用者への販売が想定される製品を対象とした出荷時の出力最大音に関する基準や、適正な補聴効果が得られるような基準を設けるなどの検討にご協力いただけますようお願いいたします。

日本ホームヘルス機器協会におかれましては、薬事法に基づく管理者の基礎研修及び継続研修の実施にあたり、補聴器営業管理者を対象とする研修について、フィッティングに関する情報などを研修内容に盛り込んでいただけますようお願いいたします。

なお、本通知の写しを各都道府県衛生主管部(局)長、日本医療機器産業連合会会長、社団法人日本耳鼻咽喉科学会理事長、日本聴覚医学会理事長及び独立行政法人国民生活センター理事長あて送付していることを申し添えます。