

平成 20 年 1 月 11 日

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 殿

有限責任中間法人 日本補聴器工業会
理事長 井上清恆

「補聴器の適正な販売の推進等について」のご回答

貴省、薬食機発第 1029001 号、平成 19 年 10 月 29 日付けによるご要望に関しまして、当工業会では鋭意検討作業を続けてまいりましたが、この度その対策の概要が纏まりましたのでここにご回答申し上げます。

1. 補聴器の適正な販売を行うためのフィッティングサービスに対応できる技能者の育成につきましては、当工業会としては資格制度委員会を中心に、財団法人テクノエイド協会が永年に亘り進められております、認定補聴器技能者制度にご協力し、その技能者の育成にかかわってまいりました。この制度による技能者の育成をさらに一層推進し、我が国における補聴器技能者の質的・量的確保の実現に努力してまいります。
2. 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の使用者への適切な啓発につきましては、当工業会としては資格制度委員会並びに薬事法対策委員会を主体にし、その認知活動を強力に推進し、国民の皆様到的確な情報が届くよう努力してまいります。
3. 補聴器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制限に関する基準や、適正な補聴効果が得られるような基準の設定につきましては、当工業会としては技術委員会並びに薬事法対策委員会を主体にし、工業会内規の出荷基準を策定いたしました。
この基準を遵守することにより、使用者への安全と品質の確保が可能となるものと存じます。

尚、各対策・施策には実施の為の内規基準を別途作成し、その効果と実現に最大限の努力を行ってまいります。