（様式第 6-2 号）

認定補聴器専門店の移転承認申請
手続きのご案内

平成 28 年度版

公益財団法人テクノエイド協会

ー目 次ー

1. 移転承認申請の留意点 1

2. 申請書類に関する注意点と添付書類 2

3. 認定店に用いられる基準 5

4. 認定補聴器専門店業務運営基準の説明 6

5. 認定後の留意点 14

移転承認申請の留意点

■　認定補聴器専門店の認定申請の手続き

申請方法

移転承認の申請は、様式第 6-1 号 移転承認申請書（A4 で 1 枚）を、移転予定日 1 か月前までに（公財）テクノエイド協会試験研修部に提出してください。

移転完了後、新店舗における状況を様式第 6-1 号 添付書類にて移転後 1 か月以内に提出してください。また、申請書類の作成にあたっては、「申請書類に関する注意点と添付書類」（P2～4）を確認してください。

提出書類・提出期限

・様式第 6-1 号　移転承認申請書**【提出期限：移転予定日の 1 か月前まで】**

・様式第 6-1 号　添付書類**【提出期限：移転後の 1 か月以内】**

＊ 移転承認審査は、原則として移転承認申請書及び添付書類の審査になります。ただし、必要に応じて実地調査を行う場合もあります。

＊ 提出書類の控え（コピー）を店舗で必ず保管してください。

申請書類提出先

（公財）テクノエイド協会　試験研修部
〒162-0823 東京都新宿区神楽河岸 1 - 1　セントラルプラザ 4F
TEL 03-3266-6882（直通）　FAX 03-3266-6881

■　移転承認の流れ

移転承認申請書及び添付書類を基に審査を行います。書類に不備があった場合には、必要に応じて再提出を指示しますので、期日までに改善資料を提出してください。

移転が承認されると当協会より「移転承認通知書」を送付します。

■　申請にかかる費用

無料

申請書類に関する注意点と添付書類

移転承認申請書は、ボールペン・万年筆等を使用し、鉛筆・シャープペンシル・記入した文字を消せるタイプのペンなどは使用しないでください。また、添付書類は全て A4 版の大きさにし、下記の内容に従って提出してください。

■ 様式第 6-1 号　移転承認申請書（移転予定日 1 か月前まで）

・「申請店舗名称」及び「申請店舗所在地」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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）に基づき保健所に届け出た販売業届・貸与業届に記入されている名称と所在地を記入してください。また、店舗の URLがある場合は、HPアドレスを記入してください。（記入された URL は店舗情報と併せて、当協会のホームページ上で公開します）

・申請者住所、申請者氏名の記入欄は、代表者が移転申請業務を申請店舗の業務運営責任者（店長）に委託する場合、申請店舗の住所、店長の氏名及び捺印でも可とします。

■ 様式第 6-1 号 添付書類

移転承認申請に添付する資料（移転後 1 か月以内）

1. 移転承認申請事務担当者に関する事項（移転承認申請事務の連絡窓口）

移転承認申請書の内容に関する、申請事務担当者及び店舗連絡担当者の所属部署、店舗又は営業所の名称、担当者の氏名、連絡先の電話番号・FAX 番号・e-mail アドレスを記入してください。

2. 店舗に関する事項

項目に準じ、名称または確認事項を記入してください。

・「店舗の事業区分」は、該当する数字を〇で囲んでください。「2.」の兼業店の場合は、「メガネ」等兼業の取扱商品がわかるように具体的に記入してください。

・「医療機器修理業」「医療機器修理業責任技術者名」は、修理業を行っている場合のみ記入してください。

3. 店舗に常勤している認定補聴器技能者に関する事項

認定補聴器技能者の氏名、登録番号、有効期限を記入してください。また、認定補聴器技能者が 5 名以上常勤している場合は、別紙として同じ様式で追加してください。

4. 設備に関する事項

項目に準じ、名称または確認事項を記入してください。

・「補聴器調整のための測定ができる設備」の校正実施日は校正した最新の年月日を、新規で測定器を購入した場合には、購入日を記入してください。

・「補聴器装用効果測定のための設備」は、機器のメーカー名と型式を記入してください。サウンドレベルメータ（騒音計）は、メーカー名と型式を記入してください。また、音場測定を行なう場（室）について、該当する数字を○で囲み、補聴器装用効果測定を行う場（室）が、「補聴器調整のための測定ができる施設」と異なる場合は、その測定場（室）の騒音レベルを記入してください。

＊ サウンドレベルメータ（騒音計）は、移転時には必須ではありませんが、平成 27 年度の認定（新規・更新）から必須となったため、それ以降の認定更新時には必須設備となります。（JIS C1509-1・IEC61672-1 に準拠していること、かつ A 特性のみでなく C 特性による測定ができるもの。ただし、検定品であることは問いません。）

5. 補聴器の在庫と取扱いに関する事項

店舗で取扱っている補聴器の実器や試聴器の在庫について、該当する数字を○で囲んでください。耳あな型に関しては、試聴器を在庫しているか、耳あな型（オーダーメイド）のサイズを説明するための型サンプルを準備しているかについて、該当する数字を○で囲んでください。

6. 補聴器関連用品等に関する事項

店舗で扱っている補聴器関連機器・日常生活用具について、それぞれ取扱商品名を記入してください。

7. 店外販売に関する事項

店外販売に占める、「①装用希望者の求めによる個人宅訪問」、「②展示会など特別商取引法の対象となる販売」、「③その他の店外販売」の合計が 100%になるように記入してください。また、「③その他の店外販売」については、内容も記入してください。（例、補聴器外来等）

8. 店舗と連携している補聴器相談医に関する事項

連携している補聴器相談医については、その医師が所属している医療機関の名称、所在地及び電話番号を記入し、補聴器相談医の署名、捺印が必要になります。

なお、「1. 補聴器相談医」又は「2. 耳鼻咽喉科専門医」のいずれか該当する数字を○で囲んでください（原則として、補聴器相談医との連携が必須ですが、近隣に補聴器相談医が不在の場合は耳鼻咽喉科専門医でも可とします。近隣の目安としては、通常の交通手段で 90 分以内とします。ただし、地域によっては 120 分程度以内でも可とします）。

＊ 申請書類を全て完成させてから、連携している近隣の補聴器相談医に説明の上、署名及び捺印を受けてください。

9. 営業時間及び休日に関する事項

申請店の営業時間及び休日を記入してください。

10. その他移転承認申請書に添付すべき資料

必要な写真データをそれぞれの台紙に貼り付けてください。

・「店舗への交通案内図」は、最寄り駅から店舗までの経路案内図を作成し、所定の台紙に記入あるいは貼付してください。既存の資料を利用する場合は、提出書類の規格（A4）に併せて添付してください。作成にあたっては、JR、私鉄又はバスを使用した店舗への行き方をわかりやすく記入してください。

・「音場校正が確認できる資料」は、補聴器装用効果測定の音場校正値が確認できる資料（音場校正表、または音場管理表など）を添付してください。

・「補聴器フィッティング記録書類一式」は、店舗に記録用紙が無い場合は「資料 1 フィッティング記録に記入する基本項目」を参照し作成してください。また、お客様の最初の来店時から、現在に至るまでのフィッティング状況等が記入されている 1 名分の書類一式の写し（A4 版）を、お客様の名前、住所及び電話番号等の個人情報は申請者が責任を持って確実に保護してください。

＊ オージオメータ等の設備が移転先でも適切に運用されているか確認するため、フィッティング記録は、移転後の店舗で測定した結果等が含まれるものを添付してください。

添付にあたっては P11 の「補聴器のフィッティング等（苦情処理を含む）の記録」を参考にしてください。また、個人情報の記録の取り扱いには充分に注意してください。

・補聴器の貸出しを行っている場合は、医療機器販売業だけでなく、貸与業の届け出が必要になります。貸与業の届け出に関しては市区町村の保健所の指示に従ってください。

・修理業を行っている場合には、「医療機器修理業許可証」及び「医療機器修理業責任技術者の継続的研修の修了証」の写しの提出が必要になります。なお、継続研修は 1 年に一度受講することが義務付けられています。申請時点で講習会を履修してから 1 年が経過している場合は、履修の予定日を記入してください。

認定審査に用いられる基準

認定補聴器専門店業務運営基準

一　人的要件

当該店舗に認定補聴器技能者が常勤していること。

二　物的要件

(1) 当該店舗の構造・設備が、利用者の相談への対応、必要な測定、調整、適合等を行うのに適切なものとなっていること。当該店舗において、補聴器関係事業以外の事業を併せ行う場合は、補聴器関係事業に使用する区域が、障壁、通路等により他の事業に使用される区域と区分されていること。

(2) 十分な性能を有する次の設備・器具を整備していること。

ア　補聴器調整のための測定ができる設備、施設

イ　補聴器特性測定設備

ウ　補聴器装用効果測定のための設備

エ　補聴器修理等のための設備・器具

オ　イヤモールドの補修、修正のための加工用設備・器具

カ　器具の消毒のための設備

三　業務実施上の要件

(1) 日本耳鼻咽喉科学会が認定する補聴器相談医と連携して事業を行うことを原則としていること。

(2) 相談への対応、機種の選定、調整、適合、使用指導等は、認定補聴器技能者によって、又は認定補聴器技能者の指導・監督のもとで行われていること。

(3) 店舗及び業務運営について、適切な衛生管理を行っていること。

(4) 補聴器の修理を行う場合は、医薬品医療機器等法に基づく補聴器修理業の許可を得ていること及び責任技術者が常勤していること。

(5) 補聴器購入者ごとに、販売・修理した機種、実施した調整、適合等に関する記録を、その日付を付して、作成していること。

(6) 販売した補聴器についての必要な調整、苦情等に適切に対応していること。

(7) 補聴器の購入希望者の難聴の症状、使用目的、使用環境等に対応できる各種の機種を揃えておくこと。

(8) 補聴器利用者等に必要な補聴器以外の難聴者関連用品についての情報を提供していること。

(9) 誇大広告、通信販売等不適切な販売活動等を行わないこと。

(10) その他、社会的信頼を損なう行為を行わないこと。

四　各要件の適合基準を別に定め、その改正は補聴器協議会の議決によって行う。

内容の詳細はＰ６～をご覧ください。

認定補聴器専門店業務運営基準の説明

移転承認審査では原則、移転後の店舗での実地調査は行いませんが、認定申請（更新・新規）店舗と同様に以下の「認定補聴器専門店業務運営基準の説明」を遵守するようにしてください。

人的要件

当該店舗に認定補聴器技能者が常勤していることが必要です。他の販売店との兼務は認められません。また、認定補聴器技能者の更新手続きを行っていないなど、技能者資格を失効している場合は、資格者に該当しません。

物的要件

■ 看板などの表示

補聴器販売店であることをわかりやすく表示することが必要です。

■ 店舗内の掲示物について

以下の掲示が必要です。

(1) 医薬品医療機器等法に基づく届出書及び許可書の原本

(2) 常勤している認定補聴器技能者の証書

(3) 認定更新店においては、認定補聴器専門店認定証書とプレートとステッカーの掲示

■ 店舗内のレイアウトについて

実地調査では、当該店舗の構造・設備が、利用者の相談への対応、必要な測定、調整、適合等を行うのに適切なものとなっていることを確認します。

補聴器関係事業以外の事業を併せ行う場合は、補聴器コーナーの区域が明確になっていることが必要です。

■ 補聴器調整のための測定ができる設備（聴力測定用設備）

補聴器フィッティングには「聞こえ」のデータが必要です。

「純音気導・骨導聴力測定」と「語音聴力測定」が可能な聴力測定機器の保有を確認します。

この機器の性能については、JIS タイプⅢ（旧 JIS 診断用Ⅰ型相当）以上に相当する機器であることが必要です。SPL メータは不適合となります。

なお、測定器は性能管理を必要とします。校正は、少なくとも 3 年に 1 回は行ってください。

書類審査で校正日を確認しますが、実地調査では、機器校正の実施状況を、各機器の校正実施証明書やステッカーで確認しますので、これらがない場合は、納品書等の控えをあらかじめ用意してください。3 年以内に新規購入された機器は、改めて校正をする必要はありませんので、保証書などの購入を証明する書類を準備してください。

■　補聴器調整のための測定ができる施設（聴力測定用施設）

「聞こえ」のデータを得るためには、静かで測定に適した環境が必要です。

測定が行われる場所が、事務スペースや相談コーナーと同室であるときは原則として不適切となります。

自作の施設の場合には、施設の壁が天井と床に接合し独立した室になっていることが必要です。

この施設の騒音値が 50dB(A)以下であることを調査員が騒音計を用いて確認します。

この測定の結果、環境騒音が大きく、測定用施設として十分に機能していないと認められる場合は、既製品を利用している施設であっても自作の施設であっても区別することなく不適合となりますので、常に測定時の室内環境を計測し、利用時の測定条件としてフィッティング記録に記入するようにしてください。

■　補聴器特性測定設備

補聴器特性測定器は、60dB と 90dB の入力音圧による「周波数レスポンス」及び「最大出力音圧」が測定できる性能であることが必要です。

実地調査では、性能の確認（校正など）が機器の取扱説明書に従って行なわれているか確認し、また実際に補聴器を測定してもらうことで日常管理の状況を確認します。

■　補聴器装用効果測定のための設備

補聴器装用効果測定のための設備として、装用閾値及び規定された音源による装用時語音明瞭度を確認できることが必要です。

実地調査では、基準音圧の設定法、距離による音圧変化の算定法等について質問し、回答の妥当性を確認します。

音場校正は日常的には出力レベルが校正時とほぼ同様の値となっているか、自店舗のサウンドレベルメータ（騒音計）で測定、記録しているか確認します。

また、測定条件を明らかにするため、定期的に騒音計を用いて測定場（室）の騒音レベルを測定し、記録しておくことを推奨します。

音場校正値と騒音レベルの記録方法については、**資料「音場管理表」**を参考にしてください。

■　補聴器修理等のための設備・器具

お客様からの修理依頼を受けるにあたっては、その補聴器が故障しているかどうか、部品等を交換する必要があるかを見極めることができる知識・技術と、修理を行うための工具を揃えておくことが必要です。

そのための部品や用具類の整備状況を確認します。

はんだゴテを用いて部品交換を行う修理には、医薬品医療機器等法で定められている医療機器修理業事業所の許可証が必要です。

保守点検・消耗部品の交換、フィッティング再調整などは修理にはあたりませんが、補修部品の整備状況を確認します。

修理受払記録についても台帳の整備状況を確認します。

【 医療機器の修理 】

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものである。

ただし、清掃、校正、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれない。

なお、修理業者を紹介する行為のみを行うにあっては修理業の許可は必要ないが、医療機器の修理業務の全部を他の修理業者等に委託することにより実際の修理を行わない場合であっても、医療機関等から当該医療機器の修理の契約を行う場合は、その修理契約を行った者は修理された医療機器の安全性等について責任を有するものであり、修理業の許可を要するものであること。また、医療機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるものであり、別途、医療機器製造業の許可を取得する必要があること。

［平成 17 年 3 月 31 日薬食機第 0331004 号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通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」における「第 1 医療機器の修理に関する一般的事項 1. 修理の定義」から抜粋］

【 修理の取次ぎについて 】

Q3　修理業の許可を取得していない納入業者が、修理業者などに医療機器の修理を依頼することができるか。

A3　納入業者が、単なる取り次ぎを行うのみであり、実際の修理は修理業者や製造業者が行う場合にあっては、設問の事例は可能である。

[平成 17 年 4 月 1 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事務連絡「医療機器修理業の取り扱い等に関する Q & A について」から]

■　イヤモールドやシェルの補修、修正のための加工用設備・器具

補聴器フィッティングでは、イヤモールドの装着時の修正やベント加工による音響レベル調整等が行われており、また、オーダーメイド補聴器でもシェルやベントの調整を行うことがあります。その際に使用されるイヤモールドやシェルの補修に使用される資材及び補修液や、削りを修正する研磨エンジン、バフ器具や UV 照射器設備等について、保有、整備及び衛生管理の状態を確認します。

■　器具の消毒のための設備

補聴器は耳の中に入れるもので、その取扱いは衛生的であって、安全が確認されるものでなければなりません。

器具や指、手を清潔にするためにアルコールや石鹸を用いて消毒するための手洗設備、耳型採

取のための器具・工具類を消毒する紫外線殺菌箱などの設備及び汚染防止のための衛生的な収納箱の設置や、消毒済み品と未消毒品を分別管理するための設備等の整備状況と消毒実施の現状を確認します。

■　業務の実施に関する事項の確認

・指導を受けている日本耳鼻咽喉科学会認定の補聴器相談医との連携

推薦の署名、捺印を受けている耳鼻咽喉科医が、地域内の日本耳鼻咽喉科学会認定の補聴器相談医であることを確認します。

（原則として、補聴器相談医との連携が必要ですが、近隣に補聴器相談医が不在の場合は耳鼻咽喉科専門医でも可とします。近隣の目安としては、通常の交通手段で 90 分以内とします。ただし、地域によっては 120 分程度以内でも可とします。）

＊ 補聴器使用（希望）者からの適応相談等での医学的な診断治療が必要と認められる際や補聴器製作のための耳型採取に際して受ける指導等の医療面の協力を得られることを念頭において、医師からの紹介状や指示書及び医師への報告書等の連絡文書を確認します。

・相談対応、補聴器選定・調整等の業務への認定補聴器技能者の関与の確認

補聴器は聴力が低下している障害者や高齢者又はその家族等からの相談に対応し、その求めるところを基に、補聴器相談医とも連携しながら、相談者の聞こえの状態に合わせた補聴器の選定・調整を行い、改善された状態を確認等して的確な補聴器を提供すること及び補聴器が使用者の状態に合わせて個別に調整される器具であることから、使用者の条件に応じて装着の方法や使い方についてもきちんとした指導が必要な器具とされています。

これらの業務を行うには、相当の知識と経験が要求されることから、専門の教育訓練を経た認定補聴器技能者が直接担当し又はその指導・監督のもとで実施されなければなりません。

認定補聴器技能者不在時に来店した補聴器購入希望者に対しては、補聴器のフィッティング等を担当する認定補聴器技能者の不在であることとその理由を説明し、認定補聴器技能者が在店する日時を示す必要があります。

認定補聴器技能者が不在であることを説明したにも関わらず、購入希望者の求めによるなどの事由により、認定補聴器技能者不在時に補聴器の販売が行われた時は、認定補聴器技能者は速やかに補聴器の販売担当者が作成した当該補聴器の販売に関する記録を検討し、フィッティング、補聴効果の確認等が十分に行われていないと判断される場合には、改めて認定補聴器技能者によるフィッティング等を受けることにより、さらに良好な補聴効果を期待できるのではないかと思われること等を顧客に説明し、可能な限り早期の来店を求めます。また、概ね適切なフィッティング・使用指導等が行われていると判断される場合は、適切販売承認の署名・捺印をしてください。

実地調査では、これらを確認するため、業務記録を閲覧して作業内容が適正であるかどうかなど認定補聴器技能者の関与の状況を確認します。

＊ 審査項目とはなりませんが、補聴器の選定、適合（フィッティング）、販売の際には、インフォームドコンセント（説明と同意）を遵守することを心がけてください。

・ 衛生管理について

補聴器は、使用者が常時身につけて日常利用する器具であることから、それを扱う店舗への出入りの際や、使用している設備、器具等及び対応する従事者からの細菌感染や汚染が生じることのないよう、常に清潔な環境を保ち、従事者が健康であることが求められています。

店舗及び施設・設備器具に対する衛生管理の状況を記録等で確認します。

・ 修理を行う事業所における責任技術者の確認

補聴器の修理を行う事業所は、医薬品医療機器等法の規定により補聴器(医療機器) 修理業の許可を得ていること及び事業所には医療機器修理業責任技術者が配置されていることが必要あり、その資格を確認します。

＊ 基礎講習会の修了証明書又は厚生労働大臣によるこれと同等と認める証明書

医薬品医療機器等法 抜粋

【 医療機器の修理業の許可 】

第 40 条の 2　医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。

3　第 1 項の許可は、3 年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

医薬品医療機器等法施行規則 抜粋

【 修理業の許可台帳の記載事項 】

第 187 条　令第 55 条において準用する令第 37 条の 12 に規定する法第 40 条の 2 第 1 項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

五　当該事業所の医療機器修理責任技術者の氏名及び住所

【 医療機器修理責任技術者の資格 】

第 188 条　法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 14 第 3 項に規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。

一　特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者（略）

二　特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者

イ　医療機器の修理に関する業務に 3 年以上従事した後、基礎講習を修了した者

ロ　厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

・補聴器のフィッティング等（苦情処理を含む）の記録

補聴器の販売においては、医療機器販売記録としてフィッティングの経過を残すことが必要です。また、これらの記録は個人情報保護法の規定に基づき補聴器利用者の情報を守るために適切に管理されていなければなりません。

【 記録保存の原則 】

この記録は、聴力に関する利用者や家族の今までの取り組みの経過等を聴取した内容、フィッティングの過程で計測した各種のデータ、確認した補聴器特性や補聴効果の記録、アフターケア（再フィッティング）やクレームの申し出内容とそれへの応対を、時系列で記録し、散逸、漏洩することのないよう整理保存しておくことが必要です。

【 フィッティング記録 】

記載事項は次の内容が網羅されていることが必要です。

1. 購入、調整を受けた補聴器の使用者氏名、フリガナ、生年月日、住所、郵便番号、電話番号、整理番号、担当者の氏名（認定補聴器技能者以外の担当者が対応した場合は、認定補聴器技能者が確認したことを表す印）
2. 使用者等から聴取した来店経過、要望、要望への対応とその結果。
3. 聴力データが適切な書式で記録されていること。
   - ・左右それぞれの耳の気導聴力レベル、骨導聴力レベル
   - ・気導受話器における左右それぞれの耳の最高（最良）語音明瞭度と測定レベル
   - ・測定時のマスキングの有無、マスキングレベル
   - ・MCL（快適閾値）、UCL（不快閾値）の測定を行った場合はその結果

【 補聴効果測定の添付記録 】

1. 装用に伴う補聴効果の確認の記録
   補聴効果の客観評価測定は、装用時の語音明瞭度曲線または語音明瞭度を基本とする。
   装用閾値の測定は明瞭度測定に追加して、または明瞭度測定を行うことができない場合に行う。
2. 適合させた補聴器の型式、製造番号

【 補聴器特性の記録 】

1. フィッティング終了時における補聴器の周波数特性（入力音圧 60dB 及び 90dB のもの）の記録調整器の設定位置の記録や使用したカプラなど、再現性を確保するための測定条件などを記載する。（ハウリング制御や指向性などの機能は切った状態で測定を行なう）
   オーダーメイド補聴器の場合は、メーカーからの出荷データとフィッティング終了時の店舗での測定データの両方が必要。

【 PC による情報管理を行っている場合 】

IT を利用してこれらの情報を管理している場合には、利用者ごとの情報を一体的に閲覧でき、かつ、必要に応じて用紙に打ち出せるなどの再現性があり、医薬品医療機器等法に基づくリコール請求にも対応でき、バックアップ及びアフターケアの際に記録の追加ができるようになっていること。

【 記録紙 】

標準的な記録紙としては、日本補聴器販売店協会発行の記録紙を参考にしてください。　敝

別紙資料（ 資料１ ）「フィッティング記録に記入する基本項目」

・取り扱っている補聴器の範囲について

認定補聴器専門店では、補聴器購入希望者の難聴の症状、補聴器の使用目的、使用環境等に応じて対応できる各種の補聴器を取り揃えていることが必要です。

多様なメーカーの補聴器が取り揃えられていることが望ましく、実地調査では、補聴器の展示品目の充実度や紹介用のパンフレットの整備状況、購入希望者等が補聴器の形状や使い勝手を確かめることができ、かつ、聞き取り性能等補聴器の特性の比較ができるよう工夫されていることを確認します。

・補聴器関連用品について

補聴器のみでは利用者のすべての聞こえを満足できないことがあります。

このため、補聴器以外の関連機器や「聞こえ」に関する日常生活用具を紹介することも必要です。

補聴器以外の関連機器としては、テレビや電話、会議などの時に補聴器に接続して補聴効果を向上させる器具等の展示や紹介用のパンフレットの有無、日常生活用具については、音の情報を光りや振動、あるいは文字に変えて伝え、日常生活を補助する器具の展示やパンフレットの整備状況を確認します。

■　誇大広告、店外販売等について

・広告の表示

販売店が作成する広告宣伝用印刷物、専門誌（紙）等における広告、一般消費者向けホームページ等を用いて行われる広告宣伝には、製品情報の重要な提供手段であることから、厚生労働省が定めた「医薬品等適正広告基準」による規制のほか、景品表示法に定められた表示及び景品などに関する規制、日本補聴器工業会と日本補聴器販売店協会が制定した『補聴器の適正広告・表示ガイドライン』の適用があり、効能・効果及び用法については承認を受けた範囲を逸脱して記載してはならないこと、有効性、安全性に関しては、事実に反した虚偽誇大な表現又は誤解を招く表現を用いてはならない等が定められています。

＊ <u>審査では広告宣伝用印刷物やホームページに医療分野に踏み込んだ掲載表示がないか等、その掲載事項や表現に問題が無いか確認します。</u>

・通信販売等店舗外販売

販売方法に関する規制には、特定商取引法に定められた訪問販売、クーリングオフなどに関する規制があり、店舗外における展示会等で一時的に開設される店舗での販売については、医薬品医療機器等法の規定に基づく開設手続きが必要となります。

認定補聴器専門店は、人的要件と設備要件を基に認定しているので、次の事項を確認します。

①　展示会販売等の店舗外販売の内容と割合を確認

店舗外販売には、補聴器外来の他、補聴器購入希望者の求めに応じた個人宅訪問と求めによらない訪問販売、展示会での販売などが考えられるため、店舗外販売の内容と各々の販売形態での販売台数の割合を確認します。

展示会販売や訪問販売などを行なっている場合は、実地調査の際、特定商取引法に従って契約内容の書面交付や契約解除（クーリングオフ）に関する説明を行っているか、医薬品医療機器等法の規定に基づく開設手続きを行っているか確認します。

②　店舗外販売を行っている場合は、外販業務の実施体制（人的要件と設備要件）の確認

外販においても店舗内と同等の販売の質が必要です。また派遣時などに、店舗内の人的要件と設備要件に支障がないことが求められます。

実地調査では、外販業務に派遣する認定補聴器技能者や、設備機器（オージオメータ、特性測定器など）の整備状況と、派遣時などにおける店舗内の人的要件と設備要件に支障はないか確認します。

移転承認後の留意点

■ 移転承認通知書の交付

移転が承認されると「移転承認通知書」を送付します。

■ 認定証書の有効期限

新店舗の認定有効期限は、移転前の店舗の有効期限を継続します。

■ 認定更新の申請 （ 様式第 1 号書式 ）

認定証書の有効期限の最終年に、当協会から認定更新の連絡をしますので、認定更新を希望される場合は、更新の手続きを行ってください。

■ 登録事項の変更（ 様式第 6 号書式 ）

当協会に登録している内容（申請書類）に変更があった場合は、様式第 6 号「登録事項等変更届」の提出が必要です。

■ 認定辞退（廃業を含む）の届出（ 様式第 10 号書式 ）

認定補聴器専門店を辞退又は廃業される場合は、様式第 10 号「認定辞退届書」を提出してください。同時に、認定証書、認定プレート及びステッカーを返却していただきます。

なお、紛失等でこれらの証書等を返却できない場合には、別途様式第 8 号「紛失届及び誓約書」の提出が必要となります。

認定を辞退した場合には、有効期間の残り月数分の登録料（振込手数料を差し引いた額）を返還します。

■ 認定の休止の届出（ 様式第 10-2 号書式 ）

認定補聴器技能者の一時的な不在等により認定補聴器専門店としての認定を 1 か月以上 1 年以下の期間休止することができます。認定の休止をする場合は、様式第 10-2 号「認定休止届書」を提出してください。同時に、認定証書、認定プレート及びステッカーを一度返却していただきます。

なお、紛失等でこれらの証書等を返却できない場合には、別途様式第 8 号「紛失届及び誓約書」の提出が必要となり、認定を休止した場合でも登録料の返還は行いません。

＊ 店舗ホームページなどで「認定補聴器専門店」と掲載している場合には、休止期間が終了するまで掲載しないようにしてください。

■　認定の取り消し

認定証書の有効期間内であっても、認定補聴器専門店としてふさわしくない行為があると認められた時や運営基準を欠けることになった場合には、認定を取り消すことがあります。

ただし、運営基準不適合の程度が軽く、速やかな改善が可能と認められる場合は、期間を定めて所要の改善措置を勧告し、認定の取り消しを猶予することがあります。

認定の取り消しが行われた場合は、認定証書、認定ステッカー及びプレートを返却していただきます。なお、認定を辞退した場合には、有効期間の残り月数分の登録料（振込手数料を差し引いた額）を返還します。

■　再申請（ 様式第１号書式 ）

認定辞退または認定の取り消しを受けた販売店が再び認定を受けようとする時は、改めて新規認定申請の手続きが必要となります。

■　名簿の発行

毎年１回、認定補聴器専門店の名簿を発行し、都道府県、身体障害者更生相談所、聴力障害者情報文化センター、日本耳鼻咽喉科学会及び同学会の都道府県補聴器キーパーソン、日本聴覚医学会、全日本難聴者・中途失聴者団体連合会、日本補聴器工業会及び日本補聴器販売店協会等の関連団体に配布します。

■　ホームページによる情報提供

公益財団法人テクノエイド協会のホームページ（http://www.techno-aids.or.jp）で認定補聴器専門店の検索ができます。

このホームページは、厚生労働省、日本補聴器工業会及び日本補聴器販売店協会等が開設しているホームページ等にもリンクしています。

なお、ホームページを有する認定補聴器専門店には、店舗の概要を見ていただけるようリンクすることができます。

■　事務局

公益財団法人テクノエイド協会　試験研修部

〒162-0823　東京都新宿区神楽河岸１－１　セントラルプラザ 4F

TEL 03-3266-6882（直通）　FAX 03-3266-6881