


認定補聴器専門店の移転申請手続きのご案内

「認定補聴器専門店」という名称と

「認定補聴器専門店のマーク 」は

テクノエイド協会の登録商標です。

認定補聴器専門店でない店舗はいずれも使用できません。

また、類似の呼称、マークを作成することは商標法違反に当たる可能性もあります。

2021 年度版

公益財団法人テクノエイド協会

目次

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. 認定審査に用いられる基準.....	5
4. 認定補聴器専門店業務運営基準の説明.....	6
5. 移転承認後の留意点.....	18

移転承認申請の留意点

■ 認定補聴器専門店の移転申請の手続き

申請方法・申請書類

店舗の移転を申請する場合は、「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 6-2 号 移転承認申請書添付書類」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。

店舗移転の手続きはオンラインでは行えません。書類の郵送のみで申請を受付けます。

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 6-2 号 移転承認申請書添付書類【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移転承認申請書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移転承認申請書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。

■ 移転承認申請にかかる費用

無料

■ 補聴器相談医の証明

移転に伴い連携している補聴器相談医に変更がない場合は、補聴器相談医の証明は不要です。様式第 6-2 号移転承認申請書添付書類の補聴器相談医の証明欄を参考にしてください。

申請書類に関する注意点と添付書類

認定申請書など提出書類を郵送で提出する場合は、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、日本補聴器販売店協会会員区分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 6-2 号 移転承認申請書添付書類

移転承認申請に添付する資料（移転後 1 か月以内）

移転承認申請書添付資料については、必ず A4 用紙内に収まるように添付してください。

またデータ情報等を切り取り貼付する場合には、**ホチキス留めや重ね貼りは厳禁**とし、**必ず別紙に貼付して提出**してください。

上記の事項が守られない書類は受理しません。

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○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、日本補聴器技能者協会会員区分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。サウンドレベルメータ（騒音計）は、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が必要です。ただし、検定品であることは問いません。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。

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。（P14「取り扱っている補聴器の範囲について」参照）

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。（P16「補聴器関連用品について」参照）

7. 店外販売に関する事項

店外販売に占める、「①購入希望者の請求による個人宅訪問（請求訪問）の割合」、「②展示会または購入希望者の請求によらない訪問による販売の割合」、「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（例：補聴器外来等）も記入してください。

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、補聴器相談医の署名、捺印が必要になります。

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。ただし、近隣に補聴器相談医が在籍するにも関わらず耳鼻咽喉科専門医の署名で申請することは認めません。なお、近隣の目安としては通常の交通手段で90分以内としますが、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。
- * ただし、連携している補聴器相談医が申請時と変更ない場合においては証明不要（次回更新時の申請には補聴器相談医の証明は必須）です。

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。また、デジタルカメラ等で撮影した画像の添付も可とします。

- ・「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）に合わ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。
- ・「音場校正値が確認できる資料」は、補聴器装用効果測定 of 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一般社団法人 日本補聴器販売店協会作成の「お客様フィッティング記録カード」などを参考にして作成してください。フィッティングケース記録は、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た上で、提出してください。添付にあたっては「補聴器のフィッティング等（苦情処理を含む）の記録」（P.12）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十分に注意してください。
- * オーディ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。
- ・貸与業の届出に関しては市区町村の保健所の指示にしたがってください。
- ・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、機種を選定、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。

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、認定補聴器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て行う場合は、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、測定器は性能管理が条件となり、書類審査では校正日を確認します。**校正は3年に1回**は行われ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合となります。

自作の施設でも可としますが、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)以下であることを書類で確認します。

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、自作の施設を問わず不適合となりますので常に測定時の室内騒音を計測し、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、50 または 60dB SPL から 80 または 90dB SPL までの 10dB ごとの入力音圧による「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。

■ 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は、「一般社団法人 日本聴覚医学会 補聴器適合検査の指針 2010 検査用音源」を用いて、装用閾値測定及び装用時の語音明瞭度測定を行える設備が必要です。ただし、著作権保護の観点から検査用音源のコピー製品の使用は、認定補聴器専門店としてコンプライアンス上、相応しくありません。

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。なお、音場管理表の記録・管理の頻度は3ヵ月毎を目安にすることを推奨します。

- * 音場校正值と騒音レベルの記録用紙は、資料1「音場管理表」を参考にしてください。
- * 音場校正方法については、NPO 法人 日本補聴器技能者協会作成「販売店における補聴効果の確認法 第3版 平成30年6月」を参考にしてください。
- * 補聴効果測定は、左右それぞれの補聴器フィッティングを適正に評価するために、片耳ずつ行うことが望ましい。

■ サウンドレベルメータ（騒音計）

サウンドレベルメータ（騒音計）は、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を所有しているか確認します。なお、店舗間での共有の使用は不可とします。ただし、騒音計は検定品であることは問いません。製品の該当規格については、取扱説明書や製造メーカー、販売代理店にご確認ください。

- * 製造メーカー、販売代理店に確認した際は、証明書もしくは証明できる書面（様式任意）が必要です。

■ 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、修理を行うための設備・器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。はんだゴテ等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。また、修理受払記録についても台帳の整備状況を確認します。

【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】

【 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つ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 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つては、設問の事例は可能である。

■ イヤモールドやシェルの補修、修正のための補聴器用加工設備・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、バフ器具や補聴器用 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。

器具や手指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

指導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。ただし、近隣に補聴器相談医が在籍するにも関わらず耳鼻咽喉科専門医を『指導を受けている補聴器相談医』とすることは認めません。なお、近隣の目安としては、通常交通手段で 90 分以内としますが、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、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。

■ 補聴器相談対応、選定、調整等の業務への認定補聴器技能者の関与

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応じ、補聴器相談医と連携しながら、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用具であることから、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用具とされています。

これらの業務を行うには、相当の知識と経験が求められることから、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及びその理由を説明し、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証する必要があります。その上でフィッティング、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で、より良好な補聴効果を得られる可能性を顧客に説明し、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、必ず販売承認の署名・捺印をしてください。

* 審査項目ではありませんが、補聴器の選定、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用具であることから、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。特に、耳型採取に使用する器具などは使用前・使用後の器具を混同せず明確に分けるようにしてください。

【令和元年12月（一社）日本補聴器販売店協会、NPO法人日本補聴器技能者協会「補聴器適正販売ガイドライン」第三版から抜粋】

【補聴器販売店における品質・衛生管理】

（1）試聴器（デモ器）の品質・衛生管理

- ①試聴前には必ず殺菌・消毒し、返却時にも殺菌・消毒してから保管する。
- ②保管場所は清潔で湿度が低く、清潔さを維持出来る環境をとる。
- ③試聴器は商品と区別し、品番と製造番号が分かるように保管する。

（2）耳せん、ジョイント、フック等付属品の品質・衛生管理

- ①試聴に使用した耳せん、ジョイントは廃棄する。フック、Sチューブ等は殺菌・消毒して保管する。但し、品質が保たれない場合は廃棄する。
- ②経年劣化や殺菌を繰り返して変色・破損したものは、使用せず直ちに廃棄する。
- ③消耗品等の管理は、種類・サイズ別に清潔なケースなどに入れ、ほこりや湿気の入らない適切な場所に保管する。
- ④付属品は販売用と試聴器用で必ず区別し、別の保管庫に保管する。

（3）使用器具の衛生管理

- ①耳型採取に使用するシリンジ、ピンセット、イヤークリップ、オトスコープなどは使用后必ず除菌シートや消毒液等で消毒を行い、適切な衛生環境で保管する。

- ②綿球、スポンジストッパーは清潔な湿気のない場所に保管する。
- ③印象材は異物が混入しないよう蓋つきの箱または専用ケースに入れ、メーカーに指定された保管方法に従い保管する。
- ④タオル、綿棒、ヘアピンなどについても清潔なものを用いる。
- ⑤聴力測定に使用するイヤーマフなどは使用前に必ず消毒してから使用する。

(4) 販売従事者の衛生管理

- ①服装、髪の毛、爪（清潔に保たれているか）
- ②健康状態（高熱や嘔吐、下痢など感染症の症状はないか）
- ③怪我の有無（裂傷やすり傷等による出血はないか）
- ④手指消毒（正しい方法で適正な消毒を行っているか）

■ 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であり、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が必要です。

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。

【 記録保管の原則 】

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の対応を時系列で記録し、散逸、漏洩することのないよう整理保管しておくことが必要です。

【 フィッティング記録 】

店舗での記載事項は次の内容が網羅されていることが必要です。ただし、フィッティングケース記録を当協会へ提出する際は、個人情報保護の観点から個人情報は必ず消した状態で提出してください。

1. 利用者等から事前に聴取・確認した内容の記録されていること。
 - ・購入、調整を受けた補聴器の利用者氏名、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が必須)
 - ・耳鼻咽喉科医院への受診及び診断の内容、医師からの指示等（受診した医療機関名）
 - ・禁忌 8 項目（その他確認事項）確認
 - * 項目に該当した場合は、その対応
 - ・使用者の聴力レベルが障害者総合支援法の要件を満たす場合、その等級や支給された補装具（補聴器等）の名称
 - * 使用者が手帳の交付を受けていない場合、公的支援や助成制度等の情報を説明済みであることを明記
 - ・個人情報の取り扱い説明とその了承の記録
2. 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（純音聴力測定及び語音明瞭度測定）
 - ・MCL（快適閾値）、UCL（不快閾値）の測定を行った場合はその結果
3. 各来店時のフィッティングやそのフォローについて時系列で記録されていること。
 - ・初回来店時の主訴等の情報
 - ・各フィッティング後の評価
 - * 来店時の主訴とそれに対する処置（フィッティング等）
 - * フィッティングを受けての主観評価、客観評価、総合評価

【 補聴効果確認の添付記録 】

1. 装用に伴う補聴効果の確認の記録
補聴効果の主観的評価及び客観的評価は、NPO 法人 日本補聴器技能者協作成「販売店における補聴効果の確認法 第3版 平成30年6月」を基本とする。
 - ・評価や測定を実施した日付
 - ・評価や測定に使用した音源や測定レベル
 - ・測定時のマスキングの有無、マスキングレベル
 - * 主観的評価については、店舗の使用機材に応じて、環境騒音が我慢できる範囲になっているかを確認する方法や、質問紙を用いる方法、簡易評価法等を使用することが望ましい。
 - * 客観評価測定について、装用閾値の測定は語音明瞭度測定に追加、または語音明瞭度測定を行えない場合に実施する。
 - * 装用時の語音明瞭度測定及び装用閾値測定は、左右それぞれの補聴器フィッティングを適正に評価するために、片耳ずつ行うことが望ましい。
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. 補聴器フィッティングが概ね完結した状態で、日本耳鼻咽喉科学会が作成した「補聴器適合に関する報告書(2018)」と同様に、入力音圧 50 または 60dB SPL から 80 または 90dB SPL まで 10dB ごとの測定結果を添付。ただし、入力音圧 50dB SPL が測定できない場合は、60dB SPL から測定し結果を添付すること。
2. 同上の調整画面（パソコン画面上の周波数特性表）を添付すること。
3. 記録調整器の設定位置の記録（パラメーター等）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の記載。なお、測定時は結果に影響する機能はオフで測定すること。
4. 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は、顧客の情報を個別に閲覧でき、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ことが必要です。

【 顧客管理様式 】

標準的な記録紙としては、一般社団法人 日本補聴器販売店協作成の「お客様フィッティング記録カード」などを参考にしてください。

※「補聴器フィッティング記録書類一式」は必ず移転後に作成したものを提出してください。

■ 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。

1. ポケット型、耳かけ、ミニ耳かけ型（細いチューブタイプや RIC タイプ等）については、実器または試聴器のいずれかがあること。
2. 耳あな型については、形状・サイズ・色などを説明するためのダミー（型サンプル等）の在庫でも可とする。

近年、補聴器の開発技術の進歩により多種、多様の補聴器が販売されています。また、物流に関しても数日中に商品を消費者へ提供することが可能となっています。しかし、補聴器の故障などで早急な対応が必要になる場合もあり、認定補聴器専門店として消費者の要望に応えることができるように実器または試聴器をもつことが必要となります。また、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、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が必要です。

【試聴器の品質確保の実施・記録】

試聴器の本体は試聴前後に必ず殺菌・消毒を行い、接触不良やバッテリーホルダー内の欠損・サビ等が無いことを確認し、特性を測定するなど品質管理を適切に行ってください。また、保管場所についても製品の品質に影響を及ぼさない場所（密閉可能なケース等）で異物や雑菌が侵入しないように保管してください。試聴器の品質確保の実施状況と記録についても台帳で管理実態を確認します。

2008年6月（中）日本補聴器販売店協会 技術委員会「補聴器品質確保に関するガイドライン」より抜粋

4. 品質確保の実施

4.1 品質確保の方法の指示

製造販売業者は、製造販売しようとする補聴器に関してあらかじめ定めた販売業者の営業所における品質の確保の方法を、販売業者に対して文章により指示を行う。（厚生労働省令第136号GQP第22条に基づく）

4.2 品質確保の実施・記録

販売業者は、適正な方法により、当該補聴器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認及びその他補聴器の品質を確保するため、以下を実施する。（薬事法施行規則第178条関係に基づく）

(1) 入荷時の確認

製品梱包状態で、キズ、汚れ、破損がないことを確認し、その結果を記録する。

(2) 開梱時の確認

販売する前に外観、機能（動作チェック）に異常がないこと、添付文章、取扱説明書及び付属品等に欠品がないことを確認し、異常があった場合にはその旨を記録し、製造販売業者

へ連絡するなど必要な措置をとる。

(3) 試聴時の確認

試聴前後は、外耳道に直接挿入する耳せんなどの消耗品を新品と交換するなど保健衛生上支障が生じないようにし、当該メーカーの指定した基準（5項に記載）に合致した外観、機能（動作チェック）であること、添付文章、取扱説明書及び付属品等に欠品がないことを確認する。

ここでいう試聴とは、適応機種を選定とフィッティング調整した結果を評価するために販売店等で行う試聴及び、持ち帰り評価するための試聴をいう。

4.3 試聴器（デモ器）の品質確保

商品とは別に用意した「試聴器（デモ器）」を、試聴や試聴のための持ち帰り評価に供する場合、「試聴器（デモ器）」の品質確保は商品と同様に4.1及び4.2項を適用する。

4.4 補聴器外来等の依頼による病院内での取扱いにおける品質確保

病院の補聴器外来の依頼に対応した当該病院内での取扱いにおける品質確保は、営業所における品質確保と同等とし、4.1～4.3項を適用する。

5. メーカー指定の基準

メーカー指定の基準とは、医療機器製造販売認証書あるいは添付文書、取扱説明書等で記載されている形状、構造および品目仕様などで、特に確認が必要な部分を示す。

例として、次のようなものがある。

*構成、外観

- ・構成部品に欠品がないこと。
- ・キズ、汚れがないこと。
- ・消耗品とされているもので、清掃、洗浄、消毒などで保健衛生上支障が生じないようにし、支障が生じるような部品（耳せんなど）は交換すること。

*品目仕様（特性・性能又は機能に関する項目→JIS C 5512:2000）

- ・動作に異常がないことを確認する。（動作チェック）
- ・必要に応じて（動作チェックで正常が疑われた場合等）、性能を測定する。

6. 医師の依頼による補聴器貸出し

医師の依頼による補聴器の貸出しは、商品の販売行為とは区別され、「医療機関等に対する医療機器の貸出し」に該当すると判断される。この扱いは医療機器業公正取引協議会の「医療機器等に対する医療機器の貸出しに関する基準」を適用する。但し、病院の補聴器外来の依頼に対応した取扱いに係る場合は、4.4項を適用する。

7. 用語の説明

(1) 販売店等

販売店等とは、販売店、展示会、自宅訪問、関連施設（病医院、学校、老人施設等）をいう。

以上

■ 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。

そのため、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。認定補聴器専門店では障害者総合支援法に基づく日常生活用具給付等事業において、聴覚に関連する福祉用具を取り扱っているかを確認しています。

補聴器を除く 補聴器関連機器とは、テレビや電話、会議の時などに補聴器を接続したり、機器を介することで難聴者が声又は会話の聞き取りを向上させる機器・装置等を指します。

日常生活用具とは、難聴者が日常生活の中での声や音を聞くために利用できる情報伝達機器・装置（音の情報を光りや振動、あるいは文字に変えて伝えたりするもの等）を指します。

補聴器関連機器及び日常生活用具の商品が展示されているか、パンフレット等の整備が整っているかを確認します。

補聴器関連商品	
商品（例）	
コムパイロットIIテレビパッケージ、コネクトラインTVセット、テレビリンク、テレアンプ、マイアンプ、ロジャーセレクト、ロジャーX、テレホンエイド、タイループ、みみもとくんエクサ、デジタルワイヤレス補聴援助システム、ワイヤレスアクセサリ、シグニア電話アダプター、イニウムセンスコネクトライン、リモートマイク*、スコラ、リモートマイク など	
日常生活用具	
項目	商品（例）
屋内信号装置	ベルマンビジットシステム、ベルマンアラームクロックススペシャル ベルマンアラームクロッククラシック、 ベルマンアラームクロックプロ、ビブラ など
火災警報器	ハイガード など
フラッシュベル	ベルマンビジットフラッシュ受信器 モバイルフォンセンサ、セルフォンリング など
携帯用信号装置	ウィンブルIV ツーウェイウィンブル など
会議用拡聴器	ベルマンミノ ベルマンマキシプロ など
補聴器対応電話機	ジャンボプラス など

■ 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、事実を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。

*** 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。**

【通信販売等店外販売について】

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、**対面販売を基本としているため通信販売等の不適切な販売は認めておりません。**また、人的要件と設備要件を基に認定しているため、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、補聴器外来のほか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。

移転承認後の留意点

■ 認定補聴器専門店の名称およびロゴマークについて

認定補聴器専門店の名称およびロゴマークは、テクノエイド協会の登録商標です。

認定補聴器専門店以外の店舗がその名称、ロゴマークを使用すること、また、類似の名称や類似したロゴマークの作成、加工は商標法違反となる可能性もあります。

■ 認定有効期間

移転した店舗の認定有効期間は、移転前の店舗の有効期間と同様です。

※ 移転したことによる認定有効期間の延長はありません。

■ 認定更新の申請（様式第1号又は1-1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）

認定補聴器専門店の辞退又は廃業される場合は、様式第10号「認定辞退届」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」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。

認定の取り消しの場合は、認定証書、ステッカー、プレートを返却していただきます。なお、認定を取り消した場合には、有効期間の残り月数分の登録料（振込手数料を差引いた額）を返還します。

■ 再申請（様式第1号書式又は1-1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

E-mail : shiken@techno-aids.or.jp