

補聴器品質確保に関するガイドライン

(中)日本補聴器販売店協会
技術委員会

1. はじめに

補聴器購入希望者に対する販売においては、使用者ごとに最適の聴こえを提供することを考慮し、個々にフィッティング(調整)を行うことが求められ、適応器種選定のために、試聴などの方法を用いた上で、販売を行う形態が主となっている。

しかし、試聴する時間や場所によっては、補聴器の品質又は性能の劣化や補聴器本体あるいは耳せんなどの汚れにより、保健衛生上支障が生ずるおそれがある。このような実情の中、平成17年の改正薬事法施行により管理医療機器となった補聴器の販売においては、市販後安全管理の観点から製造販売業者に品質の確保が義務付けられることとなった。

これを受けて当協会はこれに協力する立場で、補聴器使用者の信頼を損ねることのなきよう、(中)日本補聴器工業会とともに以下を内容とする「補聴器品質確保に関するガイドライン」を作成し、周知徹底を図ることとする。

2. 目的

補聴器の品質確保を目的とする。すなわち、製造販売業者の出荷から販売業者への入荷・保管、販売業者から最終顧客への販売にいたる期間の品質確保が適正に実施されることを目的とする。

3. 適用範囲

補聴器の種別による本ガイドラインの適用範囲を以下の通りとする。(●印が適用)

項目 補聴器種別	4 品質確保の実施		5 メーカー指 定の基準	6 医師の依頼 による補聴 器の貸出し	7 用語の説明
	4. 1, 4. 2, 4. 4	4. 3			
以下を除く補聴器	●		●	●	●
オーダーメイド 補聴器	●		●		●
試聴器(デモ器)	●	●	●	●	●

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書により指示を行なう。(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、添付文書、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、添付文書、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なう試聴及び、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の貸出し

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「医療機関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

補聴器品質確保に関するガイドライン Q&A

(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に関して、その内容をより理解いただくためのQ&Aを以下のとおり作成しましたので、参考にされるよう願います。

Q 1. 本ガイドラインは、販売業者に対して適用されるものですか？

A 1. 本ガイドラインは、補聴器の品質確保を目的としているものです。すなわち、製造販売業者の出荷から販売業者への入荷・保管、販売業者から最終顧客への販売に至る期間の品質確保を目的としています。したがって、製造販売業者及び販売業者に対して適用されます。

Q 2. 本ガイドラインで示されている内容は、販売業者にかなりの負担がかかるように思われますが、これらは義務なのですか？

A 2. 本ガイドラインで示している品質確保の行為やその記録等は、薬事法施行規則第178条関係において管理医療機器の販売業者に義務付けられているものです。改正薬事法によって管理医療機器となった補聴器の市販後安全管理の観点から品質確保の重要性を理解し、これを徹底することが求められます。

Q 3. 委託販売を行なう場合、その品質確保はどのように考えたら良いのですか？

A 3. 本ガイドラインが示す品質確保はいかなる販売形態においても適用されます。
すなわち、製造販売業者の出荷から販売業者への入荷・保管、販売業者から最終顧客への販売に至る期間の品質確保が義務付けられます。したがって、商品の所有権が製造販売業者に留保される委託販売の場合においても、当該の製造販売業者及び販売業者において委託販売される補聴器の品質確保が保証されなければなりません。
委託販売契約書等において、当該商品の品質確保が保証される配慮が望まれます。

Q 4. 医師の依頼による補聴器の貸出しに関する事項は医療機器業公正取引協議会の「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」に基づくとのことですが、この基準は具体的にどのような内容ですか？

A 4. 基準の内容を以下に抜粋します。なお、内容を判断する場合は、公正取引協議会の

基準本文をご確認ください。

(1) 書面の受領及び表示

- 1) 貸出しの際には、事業者は医療機関等から貸出しの目的、貸出しの内容、貸出しに係る費用及び貸出期間その他の必要事項を記載した「医療機器の貸出しに関する確認書」を受領しなければならない。
- 2) 貸出しに係る医療機器は、商品と判別できるように機器本体又は包装、容器等に「所有権が事業者にある」ことを表示しなければならない。

(2) 原則として制限している貸出し

当該貸出し行為自体が不当な取引誘引行為と認められ、原則として制限されるものは次のものがある。

- 1) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し
- 2) 医療材料の販売を目的とした貸出し
- 3) 医療機関等が自社の取り扱う医療機器を既に購入し、使用している場合における同一医療機器の貸出し
- 4) 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

(3) 原則として制限していないが、貸出期間等で制限している貸出し

貸出し行為自体は不当な取引誘引行為とは認められないために、原則として制限されないが、「貸出期間等」が目的別に定めた次の基準を超える場合は、不当な取引誘引行為として制限される。

1) デモのための貸出し

臨床使用のためでなく、当該医療機器の実物を使って商品の外観及び基本的性能をPRするための貸出しをいう。貸出期間は1ヶ月以内とする。

2) 試用のための貸出し

医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、有効性、安全性の評価に資するため臨床試用することを目的とする貸出しをいう。貸出期間は6ヶ月以内とする。

3) 研究目的のための貸出し

治験以外の目的で自社の取り扱う医療機器に関し自社で企画し医療機関等に委託する研究又は医療機関等との共同研究を目的とする貸出しをいう。貸出期間は12ヶ月以内とする。

4) 事故・故障に対応するための貸出し

事業者が販売した当該医療機器の本来の機能が損なわれたために行なう修理完了までの医療機器の代替貸出しをいう。保証期間終了後又は通常修理に要する期間を超えて貸し出す場合は制限される。

5) 緊急時(含む災害時)のための貸出し

緊急事態が発生した場合及び天変地異が発生した場合の対応として行なう貸出しをいう。緊急事態解消後又は災害期間終了後に貸し出す場合は制限される。緊急事態のために貸し出す場合は、医師等からの要請書を入手しなければ

ならない

6) 納期遅延対策(契約品の代替品を納入)のための貸出し

契約した納期までに当該医療機器を納品できない場合に行なう代替品の貸出しをいう。医療機器が納入された後の貸出しのみについて、その当否が判断される。

7) 研修(学会・研究会等の団体が行なう公益目的の研修)のための貸出し

臨床試用ではなく、医療担当者の教育・訓練等のために行なう研修に対する貸出しをいう。貸出し期間は1ヶ月以内とする。

8) その他の貸出し

上記1)から7)までの貸出し類型以外に特別な貸出し類型が出てきた場合には、その都度、公正取引協議会に相談するものとする。

Q 5. 補聴器の適用が妥当であるかを試聴で判断するために、難聴のお客様に補聴器を持ち帰り評価いただくことがあります。持ち帰り評価に使用する補聴器はどのように考えればよいですか？

A 5. 補聴器の有効性及び安全性等を確認するために、難聴のお客様に補聴器を持ち帰り評価いただく場合、当該のお客様にお買い上げいただくことが前提であれば商品(新品)を持ち帰り評価いただくことが多いと思われま。それ以外の場合は、その目的のために準備された「試聴器(デモ器)」の使用が望まれます。「試聴器(デモ器)」の扱いは、不特定のお客様に対して繰り返して使用されることから、試聴の都度、品質確認が維持される必要があります。

Q 6. 持ち帰り評価や「試聴器」に使用した補聴器は、製造販売業者へ返品できますか？

A 6. 商品納入時あるいは開梱時に不具合があった場合は、不良として返品が可能です。持ち帰り評価や「試聴器」に使用した補聴器については、基本的に返品はできません。