


2024 年度版

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」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
たる可能性があります。

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	19

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 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 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

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（移転後 1 か月以内）

移転承認申請に添付する資料

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。
- 「補聴器（医療機器）営業管理者名」は保健所に届け出た管理者名を記入してください。
※ 届け出た管理者の受講した「補聴器（医療機器）営業管理者講習会の修了証」のコピーも提出してください。
- 「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重要です。
ただし、検定品であることは問いません。
- 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なう場（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。（P15「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。（P17「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（自署）が必要になります。

- * 日本耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会 HP に公開されている最新の「補聴器相談医名簿」に掲載されていることを確認し、署名を受けてください。掲載されていない場合はその理由を確認し、理由書（様式は任意）を別途提出してください。
- * 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。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、近隣とは、公共の交通手段で 90 分以内を目安としますが、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（自署）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、証明は不要（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提出してください。

デジタルカメラなど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)を提出してください。
 - ※ 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。
 - ※ その際、お客様の名前、住所及び電話番号、調整画面上や特性測定結果上に表示されたお客様氏名等の情報は伏せて提出してください。

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.13~P.14)を参考にしてください。

- 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。

一. 人的要件

申請店舗に認定補聴器技能者（以下「技能者」という。）が常勤していることが必須です。
他の販売店との兼務は認められません。

技能者の更新手続きを行っていないため、資格を失効している場合、資格者に該当しません。

二. 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。

また、原則として保健所に届け出た販売業許可証に記載されている店舗名を表示することが必要です。

■ 店舗内の掲示物

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) 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

* 認定補聴器専門店認定証書及びプレートは、お客様から見える場所（店内）に掲示することが必要です。

* ステッカーは、店外から見える場所に掲示することが必要です。

■ 店舗内のレイアウト

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かを確認します。

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（オーディオメータ）

補聴器フィッティングには「聞こえ」のデータが必要です。

「気導・骨導聴力測定」、「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。

- * JISタイプⅢ（旧 JIS 診断用Ⅰ型相当）以上の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。
- * **校正は3年に1回は行われていること**が必要です。
- * 3年以内に新規購入されている場合は、改めて校正をする必要はありません。
- * 店外販売用等、複数台のオーディオメータを所有している場合、全ての機器で3年に1回の校正が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（防音室）

「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。
- * 施設内の騒音レベルは **50dB (A) 以下であることが必要です。**
- * 騒音レベルが大きく、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、既製品の施設、自作の施設を問わず不適合となります。
- * 測定時の室内騒音の測定を習慣化し、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 ほどの入力音圧による「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

「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。

- * 検査用音源のコピー製品の使用は認められません。
- * 音場の校正について、出力レベルが校正時と変動していないか、日常的に測定し、記録する必要があります。
- * **音場の校正状態の確認（音場管理表の記録）は3カ月に1回**実施することが必要です。
- * 音場の校正値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。
- * 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。

■ 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ください。

- * 1店舗に1つ所有してください（店舗間で1つの騒音計の共有使用は不可）。
- * 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）を保管してください。

■ 補聴器修理等のための設備・器具

補聴器が故障しているか、部品等を交換する必要があるかを見極める知識・技術と、修理を取り次ぐための設備・器具が必要です。

- * 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業にはあたりません。
- * 店舗の補修部品（消耗部品等）の整備状況を確認します。
- * 修理は受払記録等で管理してください。

なお、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。

※ 医療機器の修理や修理の取り次ぎについては下記枠内を参照してください。

【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。

■ 耳型採取のための器具

補聴器販売店における耳型採取は医療類似行為であり、適切に行う必要があります。

外耳道の状態に合わせて安全に採取できることを前提に、最低限、下記の器具・材料を保有してください。保有状況と衛生管理について確認します。

- ① 印象剤 ② 印象剤を耳に注入するためのシリンジ等
- ③ イヤーライト ④ オトスコープ ⑤ 綿球（複数サイズのを十分に在庫すること）
- ⑥ ピンセット ⑦ ヘアクリップ等

※ 補聴器販売店における耳型採取については下記枠内を参照してください。

【Audiology Japan 59 2016 日本聴覚医学会 福祉医療委員会報告 補聴器販売に関する医療類似行為に関する見解より抜粋】

II-3. 耳型採取について

- a. 外耳道・鼓膜が正常な者の耳型採取は医療類似行為であり、病院・診療所以外の補聴器販売店では認定補聴器技能者が行うことが妥当である。認定補聴器技能者以外の無資格者が耳型採取を行うことは不適切であると考ええる。
- b. 術後耳の耳型採取は病的な耳に対する行為であり、医療行為である。医師または医師の直接の指導下に有資格者が行うべきである。
- c. 正常者の耳型採取については、認定補聴器技能者の技術向上のために、経験がある補聴器相談医が認定補聴器技能者の教育に積極的に関与することが望ましい。

■ イヤフォームやシェルの補修、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、音響調整のためにイヤフォームやシェルの補修、修正、ベントの加工を行うことがあります。

補修、修正、加工に必要な下記の器具・材料について保有状況と衛生管理について確認します。

- ① イヤフォームやシェルの補修に使用される資材及び補修液
 - ② 研磨機、研削・バフ器具
 - ③ 補聴器用 UV 照射器設備*等
- * 補聴器用 UV 照射器については、紫外線の波長帯域や出力（光量）等のスペックが記載されたもの（様式任意）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、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。

三. 業務の実施に関する事項の確認

■ 指導を受けている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頭頸部外科学会認定の補聴器相談医であるかを確認します。

- * 原則、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。
- * 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する場合があります。

■ 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

補聴器相談や選定、調整等は、以下の業務が必要です。

1. 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る。
2. 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選定・調整を行う。
3. 聞こえが改善された状態を確認した上で、適正な補聴器を提供する。
4. 利用者の状態に合わせて個別に調整される。
5. 利用者の条件に応じて装着の方法や使い方について正しく指導する。

これらの業務を行うには、適切な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。

よって、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技能者が不在であること、技能者が在店する日時を示す必要があります。

購入希望者の求めにより技能者不在時に補聴器の販売が行われた場合は販売担当者による販売に関する記録を、技能者が速やかに検証する必要があります。

- * 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、技能者による販売承認のサイン（署名・捺印等）を記録してください。
- * 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、技能者によるフィッティング等で、より良い補聴効果を得られる可能性をお客様に説明し、可能な限り早期の来店を求めます。

なお、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、利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。

* 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。

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。

※ 補聴器販売店における品質・衛生管理については下記枠内を参照してください。

【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）

■ 管理医療機器販売業・貸与業届出状況の確認

管理医療機器販売業・貸与業の届出状況（許可証や届出済書、変更届等）を確認します。

また、届け出た際に設置した管理医療機器等営業管理者（以下「管理者」という。）の資格を証明するもの（管理者講習の修了書等）を確認します。

保健所へ届け出た管理者と管理者の資格を証明する書類、認定店申請時に登録した管理者の名前が同一であることを確認します。

- * 管理者は常勤の必要があります。
- * 管理者は、他店との兼任は認められておりません。

■ 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より 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より 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

【記録保管の原則】

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、フィッティングの過程で計測した各種のデータ、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必要があります。

【フィッティング記録】

店舗で使用する記録には、次の事項を記載してください。

* 申請時に提出するフィッティングケース記録 1 例は下記の項目が記入されていることが必要です。(記載できない項目がある場合、理由を記載してください。)

* **なお、フィッティングケース記録を提出する場合、個人情報を伏せた状態で提出**してください。

伏せる個人情報：補聴器使用者氏名、年齢や性別、住所等の基本情報

聴力測定結果や調整画面の印刷物、特性測定結果の印刷物に記載された

補聴器使用者の氏名 等

1. 利用者等から事前に聴取・確認した内容

- 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
- 対応した担当者の氏名
- 事前に受診した医療機関名および、診断の内容、医師からの指示等
- 禁忌 8 項目(その他確認事項)の確認履歴
 - ※ 項目に該当した場合、対応の履歴
- 利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提供の履歴
- 個人情報の取り扱いについての説明とその了承の記録

2. 適切な書式で記録された聴力データ

- 両耳の気導聴力閾値、骨導聴力閾値
- 平均聴力レベル
- 両耳の最高語音明瞭度と測定レベル(受話器)
- 純音聴力測定と語音明瞭度測定時のマスクの有無、マスクレベル
- MCL(快適閾値)、UCL(不快閾値)の測定を行った場合はその結果

3. 時系列で記録された各来店時の履歴

- 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的評価、客観的評価、総合評価
- アフターフォロー時の対応の記録等

【 補聴効果確認の記録 】

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」を基本とする。

- 測定を実施した日付
- 測定に使用した音源や測定レベル
- 測定時の遮蔽の有無、遮蔽方法
- 測定結果や結果に伴う評価

主観評価

- 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
- 質問紙を用いる方法
- 簡易評価法等

店舗の設備に合わせて上記のいずれかで評価してください。

客観評価

両耳装用の場合、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測定、評価してください。

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. 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が提供している「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 ごとの測定結果を記録すること。

入力音圧 50dB SPL が測定できない場合、60dB SPL から測定し結果を記録すること。

2. 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録。

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。

※ オーダーメイド補聴器は、メーカーからの出荷時のデータも保管してください。

【 PC で情報管理を行う場合 】

- 顧客の情報を個別に閲覧できること
- 必要に応じて用紙に出力ができること
- 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ること
- アフターケアの際に記録の追加ができること
- バックアップしていること

上記が可能な状態で管理することが必要です。

【 顧客管理様式 】

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程度、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）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、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（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い）、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は、台帳で管理することが必要です。

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。

その場合、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。申請店舗にて、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ける聴覚に関連する福祉用具を取り扱っているかを確認します。

- * 補聴器関連機器とは、補聴器に直接接続、または通信させることで、テレビや電話、会議の時などに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声や音を聞くために利用できる情報伝達機器・装置を指します。

補聴器関連機器及び日常生活用具の商品が実際に展示されていることが望ましいですが、難しい場合、取り扱っている商品の最新カタログ等をお客様が気軽に見ることができる場所に展示してください。

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ー、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、おしらせらんぷ BA-05 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。
- * 広告に関する相談は、会社登記を行っている管轄の都道府県薬務課等へご相談ください。なお、日本補聴器販売店協会加盟店は、日本補聴器販売店協会へご相談ください。

【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. 展示会販売等の店外販売の内容と割合

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。

- * 店外販売の割合が店内販売と比べ著しく高い場合、審議の対象になることもあります。
- * 展示会販売や訪問販売などを行なっている場合、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）

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。

- * 外販業務に派遣する技能者や、オージオメータや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。
- * 外販業務用のオージオメータも3年に1回の校正を実施してください。

移転承認後の留意点

■ 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 1-1 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）

認定補聴器専門店申請時に登録している内容に変更があった場合、速やかに登録事項の変更申請をしてください。

認定店マイページより申請するか、様式第 6 号「登録事項等変更届」をメールもしくは FAX で提出してください。

店舗を移転される場合は、移転予定日の 1 ヶ月前までに移転承認申請が必要となりますので当協会事務局に連絡してください。

■ 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」を提出し、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）

技能者の一時的な不在等、理由が認められた場合、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、様式第 10-2 号「認定休止届」を提出し、認定証書、認定プレート、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ます。

なお、認定を休止した場合は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場合や、運営基準を欠けることになった場合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。

認定取り消しの場合、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

年1回、認定補聴器専門店の名簿を発行し、当協会のホームページ <http://www.techno-aids.or.jp> で公開いたします。

■ ホームページによる情報提供

当協会のホームページ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ト協会 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