

医薬機審発 0213 第 7 号  
令和 6 年 2 月 13 日

各 

|        |
|--------|
| 都道府県   |
| 保健所設置市 |
| 特別区    |

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

### 補聴器の適正な販売等の徹底について

補聴器（骨固定型補聴器を除く。以下同じ。）の適正な販売については、関係団体に対し、補聴器の特性を踏まえた技能者の育成、補聴器の適正な補聴効果を得られる基準の検討、補聴器を販売する営業所の管理者向け研修において補聴器のフィッティングの重要性等に関する研修の実施等を要請（平成 19 年 10 月 29 日付け薬食機発第 1029001 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）しているところです。

関係団体においては、補聴器の安全な取扱いに関する情報の周知、フィッティングサービスの重要性の啓発、営業所管理者を対象とした研修における内容の充実等、上記要請を踏まえた取組が進められていますが、独立行政法人国民生活センター報道公表資料（注1）において、フィッティングが不十分な販売や医師から補聴器の装用が不要と診断された事案等が報告されています。

つきましては、補聴器の販売にあたっては、有効な聴力の補正が行われ、使用者が正しく装用できるよう、下記について貴管内関係業者、関係団体等に対し周知願います。

#### 記

- 1 加齢、疾患等、聴覚低下の原因はさまざまであり、補聴器の装用が適切でない場合もあるため、販売業者は、補聴器の装用を求める者に対し、必要に応じて医療機関への受診・相談等の勧奨を行い、医師等の診断・指示を踏まえて販売すること。
- 2 販売業者は、販売時において、補聴器の効果、使用上の注意等に関する適切な情報提供及びフィッティングによる補聴効果の確認を行えるだけでなく、販売後においても、聞こえの調整、機器のメンテナンス等を適切に行える体制を確保するよう努めること。
- 3 販売業者は、関係団体が自主基準として作成する「補聴器の適正広告・表示ガイドライン（一般社団法人日本補聴器工業会、一般社団法人日本補聴器販売店協会）」等を踏まえ、虚偽表示又は誇大表示による誤認等させるおそれのないこと。

4 販売業者は、補聴器の販売に従事する者に対して教育訓練を継続して行うこと。なお、教育訓練の実施に当たっては、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 39 条の 2 第 1 項の規定に基づく講習のほか、関係団体が運営する適正な補聴器販売についてより高度な知識及び技能を備えた者を養成する専門性の高い事業が行われているので、これらの事業を適宜活用すること（注2）。

（注1）「高い」、「期待したほど聞こえない」、あなたの補聴器選び大丈夫ですか？（平成 26 年 2 月 20 日）、補聴器トラブルを防ぎましょう！（令和 3 年 2 月 25 日）

[https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20140220\\_3.pdf](https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20140220_3.pdf)

[https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20210225\\_1.pdf](https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20210225_1.pdf)

（注2）国の委託事業による補聴器販売者技能向上研修（一般社団法人日本補聴器販売店協会）、安全で効果的な補聴器の販売と使用を推進し、難聴者の自立と福祉の増進に寄与するため認定補聴器技能者の養成（公益財団法人テクノエイド協会）等が実施されている。