

事 務 連 絡
平成 28 年 12 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その3）

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、一般社団法人日本補聴器工業会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙のとおり情報提供いたします。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方ご配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体あてに送付していることを申し添えます。

記

1. 耳かけ型補聴器／耳あな型補聴器／モジュラ式 耳あな型補聴器／オーダーメイド式耳あな型補聴器／カナル型補聴器／完全耳内式耳あな型補聴器

事 務 連 絡
平成 28 年 12 月 27 日

(別記 1) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について (その 3)

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」(平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知)、「医療機器の添付文書の記載要領 (細則) について」(同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」(同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)により示したところですが、今般、一般社団法人日本補聴器工業会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙のとおり情報提供いたします。

については、貴会会員において浸透が図られるよう、周知方ご配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を各都道府県衛生主管部 (局) 薬務主管課宛て送付していることを申し添えます。

記

1. 耳かけ型補聴器／耳あな型補聴器／モジュラ式 耳あな型補聴器／オーダーメイド式耳あな型補聴器／カナル型補聴器／完全耳内式耳あな型補聴器

(別記1)

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会 医療機器委員会

機械器具73 補聴器
管理医療機器 耳あな型補聴器 34672000

〇〇-〇〇〇〇

本テンプレートが適用される一般的名称は次のとおり。
耳かけ型補聴器／耳あな型補聴器／モジュラ式耳あな型補聴器／オーダーメイド式耳あな型補聴器／カナル型補聴器／完全耳内式耳あな型補聴器

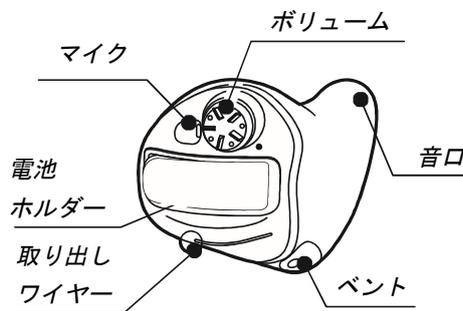
【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

MRI 検査を行う場合は、補聴器を検査室に持ち込まないでください。[誘導起電力による局所的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

以下は記載例（斜体）であり、承認・認証を受けた範囲内で記載する。



- | | |
|------------|--------------------------------|
| (1) 本体の質量 | 〇.〇～〇.〇 g |
| (2) 本体の寸法 | 〇〇×〇〇×〇〇 mm |
| (3) シェルの材質 | アクリル |
| (4) 使用電池 | 空気電池 PR41 1個 |
| (5) 電池寿命 | 〇〇時間
電池寿命は、使用条件によって異なる場合がある |
| (6) 原理 | 音を適切な大きさに増幅して耳に伝えることにより聴力を補う。 |

【使用目的又は効果】

以下は記載例（斜体）であり、承認・認証を受けた使用目的又は効果を記載する。

身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能

とすること。

【使用方法等】

以下は記載例（斜体）であり、承認・認証を受けた使用方法等を記載する。

- (1) 電池を入れる。
- (2) 耳あなに本体を入れる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 幼児などの手の届かないところに保管してください。補聴器や電池を飲み込むと危険です。
- (2) 大きな音で聞き続けしないでください。さらに聞こえを悪くすることがあります。また、補聴器からピーピー音が発生するハウリング状態で使用し続けると、聞こえを悪くすることがあります。
- (3) 他人に補聴器を貸さないでください。他人の耳を痛めることがあります。
- (4) 補聴器を使用する前、あるいは使用中に次の症状がある場合には、使用を中止して耳鼻咽喉科医師の診察を受けてください。

耳漏が生じたとき。

耳の治療が必要になったとき。

耳の聞こえが急に悪くなったと思えるとき。

耳の皮膚が赤くなったり、掻み、湿疹が生じたとき。

使用すると頭痛や疲れが生じるとき。

補聴器の外観、音質、音量等に異常を感じたとき。

めまいが生じたとき。

- (5) 治療や検査の種類により補聴器に悪影響を与える場合があります（CTなどX線を使用する診断、マイクロ波治療器など電磁波を利用する機器、放射線による治療など）。医師に補聴器を外すかどうかお尋ねください。

- (6) 耳せん（イヤークリップ）を使う場合には、外れて耳

取扱説明書を必ずご参照ください

の中に残る恐れがあるため、正しく取り付けてください。

<相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

[併用禁忌]

医薬品／医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	補聴器を検査室に持ち込まないでください。	誘導起電力による局所的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性があります。

<不具合・有害事象>

(重大な有害事象)

かゆみやかぶれ (体質によって、かゆみ・かぶれを生じる場合があります。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医に相談してください。)

<その他の注意>

- (1) 固い床の上など、落とすと壊れやすい場所で補聴器のつけ外しをしないでください。
- (2) 内部を針など尖ったものでつつかないでください。

【保管方法及び有効期間等】

以下は記載例 (斜体) であり、保管方法及び有効期間が承認書・認証書に規定されている場合は承認・認証を受けた保管方法及び有効期間等を記載する。ただし、承認書・認証書に規定されていない場合は、<保管の条件>として記載する。また、耐用期間については該当する場合に記載する。

<保管方法>

直射日光が当たる場所や高温・多湿の場所は避け、室温で保存すること。

<耐用期間>

本体 〇年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

取扱説明書に従って、指定の電池を使用してください。使用後は、補聴器及び電池のお手入れをしてください。

以下 (斜体) は該当する場合に記載する。

保守部品の保管期間：製造打ち切り後〇年。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の氏名又は名称を記載する。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者であ

る場合はその国名、製造業者の英名を記載する。

<製造販売業者>

〇〇〇株式会社

電話番号 〇〇-〇〇-〇〇 (代表)

<製造業者>

〇〇〇株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください