

【参考】

1 製品の概要

ポケット型補聴器

聴覚障害者の補聴のために用いる機器をいう。ケースに内蔵した調整器、アンプ及び電池を、身体、ポケット又は衣服に装着する。補聴器本体と導通コードによりイヤホンと接続する。

2 薬事法（抜すい）

（1）第55条第2項

（薬事法第23条の2第1項（指定管理医療機器の認証）の規定に触れる医療機器は販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。）

（2）第70条第1項

（都道府県知事は、医療機器を業務上取り扱う者に対して、同法第55条に規定する医療機器について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。）

