

医療機器の回収命令について

《未認証医療機器(補聴器)》

都内の医療機器製造販売業者である「ニュージャパンヒヤリングエイド株式会社（新宿区）」について、認証を受けていないポケット型補聴器を製造販売（輸入）し販売していたことが判明したため、本日、薬事法第70条第1項の規定に基づき、製造販売の中止及び回収を命じたのでお知らせします。

1 概要

ニュージャパンヒヤリングエイド株式会社は、ポケット型補聴器である「Concerto（コンチェルト）」について、薬事法第23条の2第1項の規定に基づく認証申請中であり、まだ認証を受けていないにもかかわらず、平成21年11月9日から同年12月9日までの間に960台を製造販売（輸入）し、このうち295台を販売していたことが判明したため、同法第70条第1項に基づき、当該製品の「製造販売・販売の中止」及び「回収」を命じました。

2 回収対象品の販売名等

(1) 製造販売業者

ア 名称 ニュージャパンヒヤリングエイド株式会社（代表取締役社長 徳永清彦）

イ 所在地 東京都新宿区神楽坂4-5-1

(2) 販売名 Concerto（コンチェルト）

(3) 一般的名称 ポケット型補聴器

(4) 輸入先国 中国

(5) 出荷時期 平成21年11月9日から平成21年12月9日まで

(6) 用途等 聴覚障害者の補聴のために用いる。

3 回収対象品に関する問い合わせ先

ニュージャパンヒヤリングエイド株式会社

【電話】03-3269-4580

(担当) 山内

[問い合わせ先]

福祉保健局健康安全部薬事監視課 野口、香川

電話 5320-4510、5320-4514 (ダイヤル)

又は 内線 34-460、34-491

※ 同製品を当課で保管しております。

【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りる措置を採るべきことを命ずることができる。）

