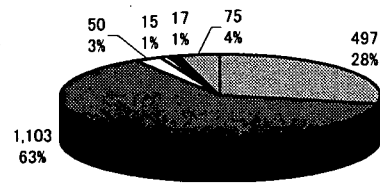


Q3-1 研修の実施の基準について

【研修時間】	回答数	割合
1～2時間	497	28.3%
現状の2時間以上で良い	1,103	62.8%
3時間以上	50	2.8%
5時間以上	15	0.9%
1日コース	17	1.0%
不明	75	4.3%
合計	1,757	100.0%

【研修時間について】

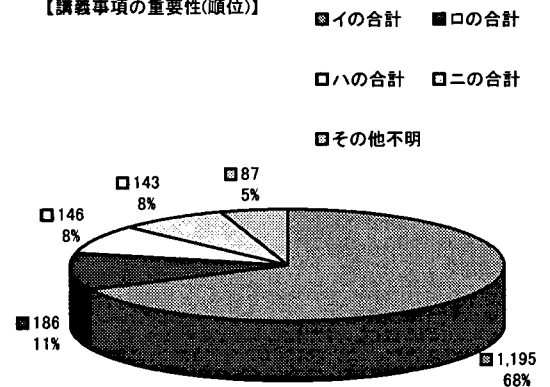


- 1～2時間
- 現状の2時間以上で良い
- 3時間以上
- 5時間以上
- 1日コース

Q3-2 継続的研修の講義事項

【重要と思われる順番】			回答数	割合	
イ	ロ	ハ	ニ		
イロハニ			418	23.8%	イの合計
イロニハ			99	5.6%	1,195
イハロニ			236	13.4%	68.0%
イハニロ			175	10.0%	
イニハロ			145	8.3%	
イニロハ			122	6.9%	
ロイハニ			52	3.0%	ロの合計
ロイニハ			16	0.9%	186
ロハイニ			32	1.8%	10.6%
ロハニイ			50	2.8%	
ロニイハ			13	0.7%	
ロニハイ			23	1.3%	
ハイロニ			21	1.2%	ハの合計
ハイニロ			12	0.7%	146
ハロイニ			30	1.7%	8.3%
ハロニイ			32	1.8%	
ハニイロ			16	0.9%	
ハニロイ			35	2.0%	
ニイロハ			22	1.3%	ニの合計
ニイハロ			14	0.8%	143
ニハイロ			15	0.9%	8.1%
ニハロイ			45	2.6%	
ニロイハ			13	0.7%	
ニロハイ			34	1.9%	
その他			2	0.1%	その他不明
不明			85	4.8%	87
合計			1,757	100.0%	5.0%

【講義事項の重要性(順位)】



- イの合計
- ロの合計
- ハの合計
- ニの合計
- その他不明

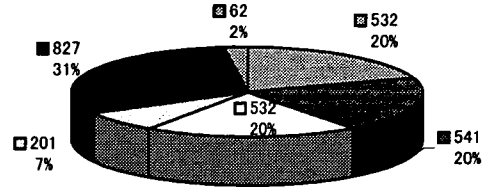
Q3-3 管理医療機器販売業及管理医療機器賃貸業の営業所の管理者に、「継続的研修を毎年度受講させるように努めなければならない。」とされていますが、ご意見があれば自由にご記入ください。

Q4 研修の実施内容について (複数回答/n:1,757)

【薬事法その他薬事に関する法令】	回答数	割合
業界のインターネット等	532	30.3%
行政のインターネット等	541	30.8%
社内の教育訓練等	532	30.3%
社外の講習会等	201	11.4%
継続的研修時	827	47.1%
その他	62	3.5%
合計	2,695	
※その他		

【情報の入手方法(薬事法その他薬事に関する法令)】

■ 業界のインターネット等 ■ 行政のインターネット等 □ 社内の教育訓練等  
□ 社外の講習会等 ■ 継続的研修時 ■ その他

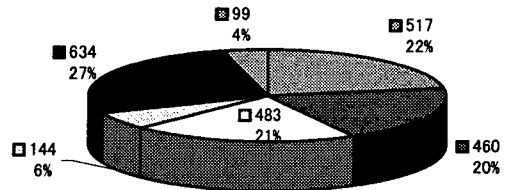


Q4 研修の実施内容について (複数回答/n:1,757)

【医療機器の不具合報告及び回収報告】	回答数	割合
業界のインターネット等	517	29.4%
行政のインターネット等	460	26.2%
社内の教育訓練等	483	27.5%
社外の講習会等	144	8.2%
継続的研修時	634	36.1%
その他	99	5.6%
合計	2,337	
※その他		

【情報の入手方法(不具合報告及び回収報告)】

■ 業界のインターネット等 ■ 行政のインターネット等 □ 社内の教育訓練等  
□ 社外の講習会等 ■ 継続的研修時 ■ その他

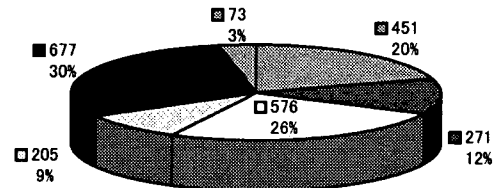


Q4 研修の実施内容について (複数回答/n:1,757)

【医療機器の品質管理】	回答数	割合
業界のインターネット等	451	25.7%
行政のインターネット等	271	15.4%
社内の教育訓練等	576	32.8%
社外の講習会等	205	11.7%
継続的研修時	677	38.5%
その他	73	4.2%
合計	2,253	
※その他		

【情報の入手方法(品質管理)】

■ 業界のインターネット等 ■ 行政のインターネット等 □ 社内の教育訓練等  
□ 社外の講習会等 ■ 継続的研修時 ■ その他

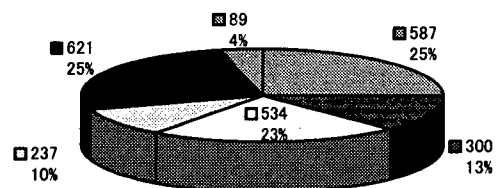


Q4 研修の実施内容について (複数回答/n:1,757)

【医療機器の情報提供】	回答数	割合
業界のインターネット等	587	33.4%
行政のインターネット	300	17.1%
社内の教育訓練等	534	30.4%
社外の講習会等	237	13.5%
継続的研修時	621	35.3%
その他	89	5.1%
合計	2,368	
※その他		

【情報の入手方法(医療機器の情報提供)】

■ 業界のインターネット等 ■ 行政のインターネット ■ 社内の教育訓練等  
□ 社外の講習会等 ■ 継続的研修時 ■ その他

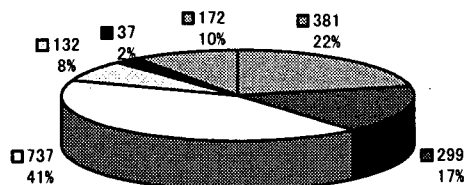


Q4-2 受講された継続的研修の不明、研修テキスト、説明スライド（パワーポイント）、会場設備・受講料について、満足していますか。何か、ご意見、ご要望がありますか。

※複数回答/n:1,757

【講師説明】	回答数	割合
満足	381	21.7%
やや満足	299	17.0%
普通	737	41.9%
やや不満	132	7.5%
不満	37	2.1%
不明	172	9.8%
合計	1,758	

【講師説明について】

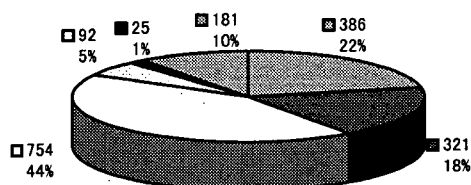


■ 満足  
■ やや満足  
□ 普通  
□ やや不満  
■ 不満  
■ 不明

※複数回答/n:1,757

【研修テキスト】	回答数	割合
満足	386	22.0%
やや満足	321	18.3%
普通	754	42.9%
やや不満	92	5.2%
不満	25	1.4%
不明	181	10.3%
合計	1,759	

【研修テキストについて】

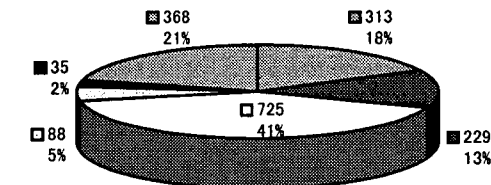


■ 満足  
■ やや満足  
□ 普通  
□ やや不満  
■ 不満  
■ 不明

※複数回答/n:1,757

【説明スライド】	回答数	割合
満足	313	17.8%
やや満足	229	13.0%
普通	725	41.3%
やや不満	88	5.0%
不満	35	2.0%
不明	368	20.9%
合計	1,758	

【説明スライドについて】

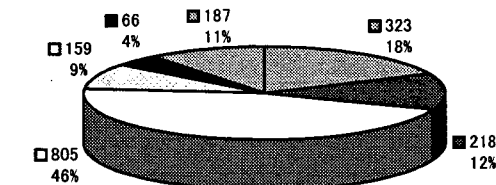


■ 満足  
■ やや満足  
□ 普通  
□ やや不満  
■ 不満  
■ 不明

※複数回答/n:1,757

【会場設備】	回答数	割合
満足	323	18.4%
やや満足	218	12.4%
普通	805	45.8%
やや不満	159	9.0%
不満	66	3.8%
不明	187	10.6%
合計	1,758	

【会場設備について】

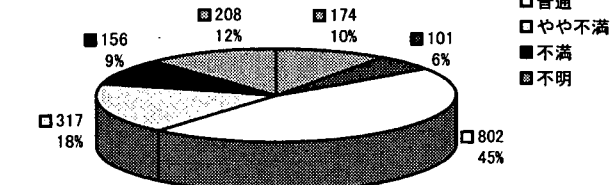


■ 満足  
■ やや満足  
□ 普通  
□ やや不満  
■ 不満  
■ 不明

※複数回答/n:1,757

【受講料について】	回答数	割合
満足	174	9.9%
やや満足	101	5.7%
普通	802	45.6%
やや不満	317	18.0%
不満	156	8.9%
不明	208	11.8%
合計	1,758	

【受講料について】



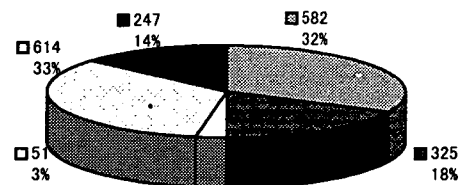
■ 満足  
■ やや満足  
□ 普通  
□ やや不満  
■ 不満  
■ 不明

Q5 都道府県からの受講案内や指導及び助言等について

Q5-1 指導及び助言等について（複数回答/n:1,757）

【継続的研修の受講確認】	回答数	割合
立入検査等で確認されたことは無い	582	33.1%
立入検査等で確認された	325	18.5%
報告を求められた	51	2.9%
確認及び報告の求めも無い	614	34.9%
不明	247	14.1%
合計	1,819	

【継続的研修の受講確認について】

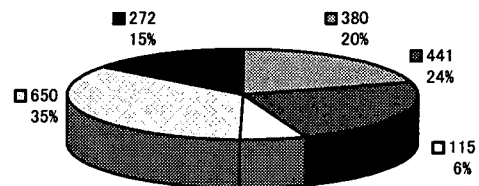


- 立入検査等で確認されたことは無い
- 立入検査等で確認された
- 報告を求められた
- 確認及び報告の求めも無い
- 不明

Q5-1 指導及び助言等について（複数回答/n:1,757）

【都道府県の案内、指導等】	回答数	割合
研修案内があった	380	21.6%
研修案内を貰ったことはない	441	25.1%
指導及び助言があった	115	6.5%
指導及び助言を受けたことはない	650	37.0%
不明	272	15.5%
合計	1,858	

【都道府県の案内、指導等について】



- 研修案内があった
- 研修案内を貰ったことはない
- 指導及び助言があった
- 指導及び助言を受けたことはない
- 不明

Q5-2 継続的研修の都道府県の関与について、どのように思いますか。

Q6 「継続的研修の毎年度実施」の効果を高める方策（質の向上等）について、ご意見を記入ください。

Q7 主催者からの案内、主催者への質問、問い合わせ対応等について、ご意見、ご要望をお聞かせ下さい。



Ⅱ. 継続的研修の遵守事項について

Q2. 毎年度の継続的研修の受講義務について、該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。

①営業所の管理者は、「保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。」と薬事法で義務つけられています。また、営業所の管理者は、継続的研修を毎年度受講することが薬事法施行規則で決められています。受講された感想を伺います。

【継続的研修の効果】            十分である。            どちらとも言えない。            十分ではない。

②継続的研修が、「修理業の責任技術者」と「販売業又は賃貸業の営業所の管理者」と一緒に実施されていることについて、何かご意見、ご要望がありますか。

③コンタクトレンズ等の特定の医療機器のみを取り扱っている営業所の管理者は、継続的研修の内容を特定する必要がありますか。

必要がある。            どちらとも言えない。            必要としない。

Q3. 研修の実施の基準について、該当するものに☑印又はご回答の記入をお願いします。

①継続的研修は2時間以上とされていますが、研修時間は適切ですか。

1～2時間。            現状の2時間以上で良い。            3時間以上。            5時間以上。            1日コース

②継続的研修の講義事項は次の4項目とされています。

- イ 薬事法その他薬事に関する法令
- ロ 医療機器の不具合報告及び回収報告
- ハ 医療機器の品質管理
- ニ 医療機器の情報提供

【重要と思われる順に並べてください。】

1.             2.             3.             4.             (例 1. イ 2. ロ 3. ハ 4. ニ )

③管理医療機器販売業及管理医療機器賃貸業の営業所の管理者に、「継続的研修を毎年度受講させるように努めなければならない。」とされていますが、ご意見があれば自由にご記入ください。

**Ⅲ. 継続的研修の内容について**

Q4. 研修の実施内容について、該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。

①継続的研修の目的は、営業活動等を問題なく営むために規制上、必要な最低限の情報を提供することにあります。下記のとおり継続的研修項目が規定されていますが、これらの情報を入手されている方法について、項目毎に回答欄に○印をつけてください。

情報入手方法	業界のインターネット等*	行政のインターネット等**	社内の教育訓練等	社外の講習会等	継続的研修時	その他
継続的研修項目						
薬事法その他薬事に関する法令						
医療機器の不具合報告及び回収報告						
医療機器の品質管理						
医療機器の情報提供						

【備考】 \* : 団体等のインターネット（ホームページ）の他、業界誌、業界新聞等を含む。

\*\* : 厚生労働省、都道府県及び（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ及びこれらより発出された通知等を含む。

【「その他」に○印をつけた方は、具体的な入手方法を記載してください】

②受講された継続的研修の講師説明、研修テキスト、説明スライド（パワーポイント）、会場設備・受講料について、満足していますか。何か、ご意見、ご要望がありますか。  
回答欄に○印をつけてください。

継続的研修内容	満足	やや満足	普通	やや不満	不満
講師説明					
研修テキスト					
説明スライド					
会場設備					
受講料について					

【ご意見・ご要望】

**Ⅳ. 継続的研修の運用について**

Q5. 都道府県からの受講案内や指導及び助言等について、☑印又はご意見の記入をお願いします。

①指導及び助言等について教えてください。

【継続的研修の受講確認】  立入検査等で確認されたことは無い。  報告を求められた。  
 立入検査等で確認された。  確認及び報告の求めも無い。

【都道府県の案内、指導等】  研修案内があった。  指導及び助言があった。  
 研修案内を貰ったことはない。  指導及び助言を受けたことはない。

②継続的研修の都道府県の関与について、どのように思いますか。

Q6. 「継続的研修の毎年度実施」の効果を高める方策（質の向上等）について、ご意見を記入ください。

--

Q7. 主催者からの案内、主催者への質問、問い合わせ対応等について、ご意見、ご要望をお聞かせ下さい。

--

※お差し支えなければ、ご回答者名のご記入をお願いします。

ここにご記入いただいた個人情報は、厚生労働科学研究「医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究」の「営業管理者の継続的研修のあり方」の調査研究業務以外には使用しません。

住所（〒                      ）
回答者名



ご協力ありがとうございました。



## 添付資料2

家庭用医療機器のインターネット販売、  
連鎖販売・移動販売、中古医療機器の販売のあり方  
報告書

## 目 次

1. 目的	59
1. 1 リサーチステップの明確化について	59
2. インターネット販売について	60
2. 1 補聴器について	61
2. 1. 1 補聴器のインターネット販売について	61
2. 1. 2 製造販売業者アンケート	62
2. 1. 3 集計結果について	62
2. 1. 4 製造販売業者アンケート集計結果のまとめ	63
2. 1. 5 販売業者へのアンケートについて	64
2. 1. 6 集計結果について	64
2. 1. 7 販売業者アンケート集計結果のまとめ	66
2. 2 コンタクトレンズについて	67
2. 2. 1 はじめに	67
2. 2. 2 インターネットにおけるコンタクトレンズ販売概況	67
2. 2. 3 インターネットを通じたコンタクトレンズ販売の懸念・問題点	67
2. 2. 4 インターネットを通じたコンタクトレンズ販売の懸念・問題点の検証	68
2. 2. 5 インターネットにおけるWeb広告の実態調査	69
2. 2. 6 製造販売業及び販売業向けアンケート調査	71
2. 2. 7 インターネットを通じたコンタクトレンズ販売の結果及び考察	74
3. 連鎖販売・移動販売について	76
3. 1 連鎖販売について	76
3. 1. 1 アンケートについて	76
3. 1. 2 集計結果について	76
3. 1. 3 結果と考察	78
3. 2 移動販売	78
4. 中古医療機器について	79
4. 1 販売の実態調査の目的	79
4. 2 アンケートについて	79
4. 3 集計結果について	81
4. 4 集計結果と考察	83
4. 5 販売業者調査	84
4. 6 調査結果	84
5. 海外での販売に関する規制	85
資料2-1	87

## 1. 目的

家庭用の医療機器等は、医療従事者が使用するのではなく、一般に購入し、又は使用することから、医家向けよりその品質、有効性及び安全性の確保がより必要である。従って、家庭用医療機器等のインターネット販売（コンタクトレンズ、補聴器を含む。）、連鎖販売・移動販売、中古医療機器の販売等について、実態を十分に調査・検討した上で、「検討会」の内容を踏まえて「家庭用医療機器等の規制のあり方」等を提言する。

### 1. 1 リサーチステップの明確化について

#### 第1段階：課題と調査目的の明確化

厚生科学研究の目的：家庭用の医療機器等のインターネット販売（コンタクトレンズ、補聴器含む）、連鎖販売、移動販売、中古医療機器の販売等について、品質、有効性及び安全性が確保されているかを調査する。

- 1) 医療機器に認証、承認、届出されたものは薬事法の規制を受けることを十分に理解せずに販売している業者が存在している。
- 2) インターネット販売や中古医療機器の扱い時に薬事法の遵守事項を守らない販売業者が散見される。
- 3) 連鎖販売については、家庭用医療機器等の販売管理者制度等のありかたに関する検討会で継続検討になっている。

#### 第2段階：調査計画の策定

目的に対し、明らかにされるべき課題や仮説、どの対象にどの範囲のリサーチをすべきかなど、必要な情報を集めるために最も効率的な計画を策定する。

データの情報源（対象者）、調査手法、調査手段、サンプリング計画、コンタクト方法を決定する。

\*リサーチにかかるコスト見積り実施する。

#### 第3段階：情報の収集（アンケート等調査実施）

リサーチの情報収集段階は通常、最もコストがかかるため、Web 調査、各々の製造販売業者、製造販売業者などのアンケート調査を、コンタクト、補聴器、家庭用医療機器、訪問販売、通信販売などの協会や工業会の協力を得て実施する。

#### 第4段階：情報の分析

収集したデータから結果を抽出する。データを集計し主要な変数では平均値や分散が計算される。

#### 第5段階：調査結果の報告

## 2. インターネット販売について

補聴器やコンタクトレンズの医療機器のインターネット販売が多く見受けられる。

使用者の立場からは、待ち時間が少ない・便利・手軽に購入できる等のメリットがあるが、対面販売でないために適正使用情報などが使用者に十分に伝達されず、安全が十分に確保されないまま販売がなされていることが懸念される。

消費者が自己責任で選んで購入し、又使用することから医療機器としての品質、有効性及び安全性の確保（適正使用情報）についての実態把握が必要である。

このために、補聴器、コンタクトレンズ各々で、下記のインターネット販売に関する調査を実施し、実態を把握することにした。

- 1) Web広告の実態調査
- 2) 製造販売業及び販売業向けアンケートによる実態調査

## 2. 1 補聴器について

補聴器の平成17年の国内総出荷台数は54.6万台(薬事工業生産動態統計)で、そのうち対面販売が主体(\*)の出荷台数は47.1万台(日本補聴器工業会出荷台数調査)、通信販売(主に新聞掲載等)台数は7.5万台(4年間平均約13万台)と推定される。

店舗などの対面販売では通常、顧客の情報確認(耳の疾患や聴力など)の把握、聴力測定や対象とする難聴の区分に合わせて適応機種を選定や実装着による調整などにより、補聴器の性能や安全性の確保を実施して販売している。

\*対面販売:難聴者個人の聴力の状態や改善の希望等により、専門知識を有する補聴器技能者によりカウンセリングとフィッティングという難聴者毎に行う調整作業を実施している。

資料2-1-1から、

- 1) 現況の補聴器の適応難聴区分と機種数
- 2) 補聴器供給のルート
- 3) 補聴器の販売手順
- 4) 補聴器のご購入や耳型採取の前の禁忌事項

が示されている。

### ○補聴器国内出荷台数統計(1月~12月)

\*以下補聴器は、薬事法による承認又は認証を取得した医療機器とする。

	H14年	H15年	H16年	H17年	H18年
①薬事工業生産動態統計・出荷台数	567,419	569,598	657,699	546,246	
②日本補聴器工業会出荷台数調査	428,211	447,757	465,261	470,847	458,642
①-②= ③ 差引	139,208	121,841	192,438	75,399	

①厚生労働省医政局 資料

②日本補聴器工業会加盟11社

③通信販売台数(主に新聞掲載等)及び未加盟会社の販売台数と推定

### 2. 1. 1 補聴器のインターネット販売について

最近では補聴器のインターネット販売が多く見受けられ、使用者の立場からは、待ち時間が少ない・便利・手軽に購入できる等のメリットがある。

しかし、インターネット販売は、メーカーの意図にかかわらず、必要な調整が行われないまま販売(無調整販売)されることが懸念されるため、インターネット販売実態を楽天、ヤフー、ビッターズのサイトの調査を実施したが、多くのインターネット販売出展(746件)やオークション販売出展(96件)等があった。

消費者が自己責任で選んで購入し、又使用することから補聴器(医療機器)としての品質、有効性(補聴効果等)及び安全性の確保(適正使用情報)についての実態把握が必要である。

## 2. 1. 1. 1 インターネット販売実態

楽天、ヤフー、ビッターズのサイトを調査を平成19年6月28日～29日に実施した結果を下記に示す。

インターネット販売の出展にはレンタルなども少ないがあった。

オークション販売の出店では中古品の出展もあり、レンタルや中古品での販売による品質、有効性及び安全性などの性能の確保や適正使用情報の伝達が懸念される。

インターネット 販売出展件数	746件	・レンタル11件（ヤフー1・楽天10）の出展を含む
オークション販 売出展件数	96件	・中古品販売7件（ヤフー販）の出展を含む ・オークション販売は個人出展者も含む

\*上記の出展業者（ショップ・ストア）は約128業者で、出展されている商品の製造販売業者は下記の16社であった。

### \*日補工会員

NJH、コルチトーン、シーメンス、GNリサウンド、スターキー、バーナフォン、パナソニック、フォナック、リオン：9社

### \*日補工非加盟

アドフォクス、エムシエムジャパン、オムロン、昭栄エレクトロニクス、ニコン、マルスコーパーション、ミミー電子：7社

## 2. 1. 2 製造販売業者アンケート

通常、補聴器の出荷は、補聴器技能者が販売店に在籍していることを前提に出荷されている。

製造販売業者における補聴器のリスクマネジメントにおいて、インターネット販売で想定される「無調整販売」をどのように扱っているか、その実態を調査するために製造販売業者にアンケートを実施した。

日本補聴器工業会様のご協力により、会員16社・賛助会員5社、計21社を調査対象とした。

## 2. 1. 3 集計結果について

補聴器のインターネット販売に関して、補聴器の製造販売業者へアンケート調査を行った結果について以下に示す。

アンケート調査は21社に送付したところ18社から回答が得られ、内1社は、製造販売業者ではないことがわかり集計に含まず、調査集計は17社とした。

不回答の3社の内、1社は製造販売業者でないため不回答、1社は業の廃止で不回答、1社は応答がなかった。

### 2. 1. 3. 1 貴社について

・回答者の概要のため、結果は省略。

## 2. 1. 3. 2

- ・インターネットで自社製品の販売を意識して販売しているメーカー3社、意図していない製造販売業者14社（82%）が多い。

## 2. 1. 3. 3

- ・インターネットでの販売を意図していない14社中、このために何らかの対策をしているのは2社のみであり、性能の確保や適正使用情報の伝達がうまくゆくのか懸念される。

## 2. 1. 3. 4 インターネット販売は「対策はしていない」の場合

- ・意図せずにインターネットで販売されることに対して、何らかの対策方法を検討しているのは12社中7社であった。

## 2. 1. 3. 5 補聴器がインターネットで販売される可能性や、販売されている実態を確認しているか。

- ・自社製品のインターネット販売の実態等を定期的に確認しているのは、17社中5社で少ない。

## 2. 1. 3. 6

- ・無調整販売を想定したリスク低減をしているのは、全17社中、インターネット販売を意図していない8社を含めて11社であるが、意識はしているが、具体的な実施方法はどのようなものか、また適切であるかなどの実態把握が必要である。

## 2. 1. 3. 7

- ・無調整販売を想定したリスク低減活動をしていない6社のうち、今後を含めて検討しているのは、5社であった。

## 2. 1. 4 製造販売業者アンケート集計結果のまとめ

### 2. 1. 4. 1 インターネット販売を意図してしないが、そのための対策もしていないメーカーが12社、そのうち7社は今後の対策方法を検討しているとの結果であった。

- ・インターネット販売を意図してしない場合の問題点を明確にし、より適正な販売方法を実施することが重要である。

### 2. 1. 4. 2 対策の予定もないとする回答が1社あった。

- ・医療機器のリスクマネジメントの観点で好ましくない姿勢といえる。医療機器のリスクマネジメントの適正な理解と実施の徹底が必要である。

### 2. 1. 4. 3 フィッティング調整が行なわれない無調整のまま販売されることを想定したリスクマネジメントの実施が重要である。

- ・アンケート回答では、リスクコントロールしているとの回答が11社あったが、記述回答されたこ

の具体的内容の大半は、想定されるリスクの一部に過ぎないと見られる内容であった。

- ・補聴器のリスクマネジメントとして、無調整での販売時の全てのハザードを抽出し、リスク低減される方法の研究検討が必要である。

## 2. 1. 5 販売業者へのアンケート

- ・インターネット出展販売業者に対し、下記の実情を調査し、問題点、課題を抽出する。

尚アンケートへの回答は無記名で実施した。

◆薬事法の遵守事項

◆販売形態

◆補聴器の適正使用情報(品質、有効性及び安全性の確保)

◆補聴器に関する一定レベルの専門的知識の習得

◆販売・アフターケアについて

## 2. 1. 6 集計結果について

- ・補聴器のインターネット販売（オークションを含む）に関して、補聴器の出展販売業者へアンケート調査を行った結果について以下に示す。
- ・アンケート調査は、主に2007年6月末調査の楽天、ヤフー、ビッターズのWebサイトに掲載された出展業者133社に送付したところ36社から回答(回収率27.1%)。

### 2. 1. 6. 1 販売業者概要について

#### 2. 1. 6. 1. 1 薬事法による、管理医療機器販売業・賃貸業の届出の有無について

- ・全回答36社のうち、販売業の届出を行っている29社(80.6%)、届出を行っていない6社(16.7%)、1社は回答なしであった。
- ・薬事法の販売業・賃貸業の届出や販売管理者の設置などの法の遵守の徹底が必要である。

#### 2. 1. 6. 1. 2 事業の形態について

- ・通信販売業種に加え、訪問販売の形態も見られる。

#### 2. 1. 6. 1. 3 取扱商品・加盟団体について

- ・一般商品及び補聴器以外の医療機器等も取り扱っている業者が多く見られ、日本補聴器販売店協会に加盟している業者が2社ある。

#### 2. 1. 6. 1. 4 補聴器販売に係る業務担当者の専門性について

- ・製造販売業者が主催する講習会に11社(39.3%)が受講しており最も多い、また認定補聴器技能者制度に参加している従事者在籍が2~3社であった。

#### 2. 1. 6. 1. 5 補聴器販売に係る知識や技術の修得方法について

- ・従業員の補聴器販売に係る知識や技術の習得方法は、認定補聴器技能者制度に係る指定講習会、製



造販売業者主催の講習会、日本補聴器販売店協会主催の講習会等の受講が18社/50社で36%、自社内講習会、書籍・提供資料等の情報によるが25社/50社で50%、回答なし7社で14%あり、習得レベルの格差が示唆される。

2. 1. 6. 2 製造販売業者等からの適正情報について

2. 1. 6. 2. 1 製造販売業者等からの適正情報について

- ・補聴器の適正使用情報の殆どが（81%）、製造販売業者や卸問屋から伝達される。

2. 1. 6. 3 補聴器の販売について

2. 1. 6. 3. 1 補聴器の販売時に、補聴器の添付文書(取扱説明書)に記載されている、禁忌・禁止事項の配慮について

- ・禁忌・禁止事項の配慮を行っていない17社及び回答なし6社の計23社（63.9%）は、身体に悪影響を与えることを考慮すると、安全確保のための配慮が欠けていると判断される。

2. 1. 6. 3. 2 補聴器を使用者の聴力等に合わせるフィッティング(調整)について

- ・インターネット販売においてフィッティング調整を行っているとの回答は6社（16.7%）であった。補聴器のインターネット販売を最も特徴的に示している結果と思われる。

2. 1. 6. 3. 3 補聴器販売時に、「補聴器のフィッティング（調整）」の問合わせ

- ・実施内容は、電話又はメールでの指導 16.7%、店舗に来店を願う 88.3%、自宅を訪問 5.6%。
- ・ユーザーからの問い合わせに対して、約30社（85%）は無回答であり、これらの業者は補聴器の調整業務を行っていないと推測され問題と考える。

2. 1. 6. 3. 4 補聴器販売後の問い合わせ

- ・補聴器の使用および装用方法等の指導は17社（47.2%）、調整は5社（13.9%）が行っており、その他の販売業者は行っていないと推測される。

2. 1. 6. 3. 5 補聴器販売後、購入者からの「補聴器が合わない」等の苦情への対処法

- ・販売業者は補聴器販売に係る知識や技術が不足していると推測され、返品に応じる（21社、34.4%）又は製造販売業者（14社、23.0%）や卸問屋（17社、27.9%）に連絡し返品が適当か判断を委ねている。

2. 1. 6. 3. 6 補聴器販売後、購入者からの耳の異常への対処について

- |                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| 1) 返品に応じる                   | 17社 (21.5%) |
| 2) 卸問屋に連絡する                 | 16社 (20.3%) |
| 3) 製造販売業者に連絡する              | 14社 (17.7%) |
| 4) 耳せんなど、耳に接触する部分の交換や再調整を行う | 11社 (13.9%) |
| 5) 医療機関の受診をすすめる             | 7社 (8.9%)   |

- ・簡単に返品に応じるか又は製造販売業者や卸問屋に連絡し返品が適当か判断を委ねていて、補聴器販売に係る知識の習得が不足と思われる。

## 2. 1. 6. 4 医療機関との関連

### 2. 1. 6. 4. 1 医療機関との関連について

- |                      |             |
|----------------------|-------------|
| 1) 医師との連携はとっていない     | 23社 (63.9%) |
| 2) 必要に応じて医師に指導を仰いでいる | 4社 (11.1%)  |

- ・補聴器販売に係る知識の習得及び医療機関との連携が不足と思われる。

## 2. 1. 6. 5 補聴器の中古品販売について

### 2. 1. 6. 5. 1 貴社では、補聴器の中古品販売に係る業務について

- 1) 中古品補聴器毎に販売の通知文書による製造販売業者への通知は殆ど実施していない。
- 2) 製造販売業者よりの指示文書によって中古品の販売は実施していないが多い。

## 2. 1. 7 販売業者アンケート集計結果のまとめ

### 2. 1. 7. 1 法の遵守

- ・薬事法で定められた補聴器の販売に係る販売業の届出が成されていない業者が全回答の6社(16.7%)、中古品販売において製造販売業者へ事前通知及び製造販売業者よりの指示文書の遵守がされていない業者が8社もあり、本研究の課題以前の問題であり、是正されなければならない。

### 2. 1. 7. 2 インターネット販売業者の教育

- ・インターネット販売を行っている業者は、多種目、多品種商品の取り扱い業者が多く、従業員の補聴器販売に係る知識や技術のレベルの格差は大きいと推測された。
- ・補聴器は、一般に購入し使用されるため、品質、有効性(補聴効果等)及び安全の確保について、一定レベル以上の知識の習得が図れる環境が必要と思われる。

### 2. 1. 8 補聴器のインターネット販売における課題について

- ・通常は補聴器の品質、有効性及び安全性の確保を実施して販売するために、難聴者個人の聴力の状態や改善の希望等により、専門知識を有する補聴器技能者によりカウンセリングと、フィッティングという難聴者毎に調整して行う対面販売が行われている。インターネット販売のように無店舗で販売される補聴器の品質、有効性及び安全性の確保で問題が発生していないのか、インターネット販売で実際に補聴器を購入した使用者側に対する調査を国民センターなどに依頼し不具合情報の解析を実施する予定である。
- ・このような使用者側の不具合情報を入れた、補聴器のリスクマネジメントを実施して、無調整での販売時の全てのハザードを抽出し、リスク低減される方法の検討が医療機関の専門家の意見も入れて実施する。
- ・このような調査資料の分析から課題の設定、検討(リスク分析、リスク評価、リスク低減など)にインターネット販売業者の専門性や販売管理も含めて検討する予定である。

## 2. 2 コンタクトレンズについて

### 2. 2. 1 はじめに

本報告におけるコンタクトレンズとは、薬事法上では、機械器具72 視力補正用レンズ中の「単回使用視力補正用コンタクトレンズ」「再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ」「単回使用視力補正用色付きコンタクトレンズ」「再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ」に分類される医家向け医療機器をさす。また、当該医療機器は、高度管理医療機器（クラスⅢ）に指定され、販売のためには、高度管理医療機器販売業の許可取得が必要である。また、当該医療機器にはその素材、使用方法により、RGP（ハードコンタクトレンズ）、コンベンショナルソフトコンタクトレンズ、使い捨てコンタクトレンズなどの種類がある。今回、本報告書で述べるインターネットにて販売されているコンタクトレンズは、それらのうち、使い捨てと称される1日、2週間或いは1ヶ月で新しいレンズと交換するタイプのコンタクトレンズが主であると考える。

一方、度なしカラーコンタクトレンズと称される、おしゃれ目的の度のついていないカラーコンタクトレンズについては、厚生労働省、経済産業省からの事務連絡（「おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について（注意喚起）」厚生労働省医薬品食品局審査管理課 経済産業省商務情報政策局製品安全課 平成19年5月17日）によると、人の疾患の治療等の目的を有するものでないことから「医療機器」に該当せず、薬事法の規制の適応を受けておらず、消費生活用製品安全法における「消費生活用製品」に該当するとされている。

コンタクトレンズは、通常、医療機関における検査を経た適切なレンズの選択は、処方行為とされているが、処方せんの発行は法制化されていない。ただし、実際には、店舗での販売においては、対面販売にて、医師の処方を確認した上で、販売されるのが一般的である。

インターネットを通じてのコンタクトレンズの販売は、大きく分けると、国内通販と個人輸入代行の2つに分類され、国内通販は、さらに国内に販売店を持っている事業主がネット販売を行っているケースと、国内に販売店を持たずネットのみでコンタクトレンズを販売しているケースに分類される。

### 2. 2. 2 インターネットにおけるコンタクトレンズ販売概況

経済産業省の発表（「平成18年度 電子商取引に関する市場調査 報告書」経済産業省 平成19年3月）によると、2006年度の装用者（消費者）向け電子商取引の市場規模は4.4兆円であり、対前年比27.1%の増加を示しているといわれている。

インターネットを通じたコンタクトレンズの販売額を示す公表データはないが、日流eコマース新聞（平成19年6月25日）によると、ネットショップ250社の2006年の売上は、8,473億円であり、その内、上位80社目に2つのコンタクトレンズ販売会社が載っており、共に年間売上10億円と書かれている。

### 2. 2. 3 インターネットを通じたコンタクトレンズ販売の懸念・問題点

#### 2. 2. 3. 1 国内通販業者

1) 薬事法では、適正使用情報の伝達は販売店の努力義務となっているが、対面販売ではないため、

適切に情報が伝達されない恐れがある。

- 2) 処方を確認しないで販売しているケースもあり、そのような場合には装用者（消費者）は、医師の定期的な検査を受診せずに購入することが可能であり、眼障害の発生に気が付かず購入しているケースもあることが予想される。

そのため、装用者（消費者）の眼の安全が十分に確保されないまま販売がなされている危険性が懸念される。

#### 2. 2. 3. 2 個人輸入代行業者

- 1) 処方を確認しなくても購入できることを売り物にしているため、装用者（消費者）は、医師の定期的な検査を受診せずに購入することが可能であり、眼障害の発生に気が付かず購入しているケースもあることが予想される。
- 2) 適正使用情報の伝達がなされないだけでなく、日本で承認を受けていない使用方法を薦めているケースもある。
- 3) 日本の正規輸入販売業者が品質を保証しておらず、製品自体に不具合があった場合でも、現物交換などの対応をしていない。そのため、不具合のある製品でも、場合によっては、装用を続けていることも考えられる。
- 4) 中には、海外での横流し先を特定されることを防ぐため、製品外箱のロット番号等の情報を削り取り販売しているケースがある。
- 5) 度なしカラーコンタクトレンズも販売されているが、厚生労働省の見解では、「度なしカラーコンタクトレンズは視力補正を目的とした医療機器には該当せず。」で雑貨扱いであるため、視力補正用コンタクトレンズと比較すると、より粗悪な製品が販売されているケースがある。

そのため、国内通販業者以上に装用者（消費者）の眼の安全が十分に確保されないまま販売がなされている危険性が懸念される。

#### 2. 2. 4 インターネットを通じたコンタクトレンズ販売の懸念・問題点の検証

ハザードを特定していくため、定性的な面からの検討を行った。つまり、前項で懸念としてあげている装用者（消費者）の眼の安全保護が充分になされているかどうかを示す指標として、定期的な医師の検査を受診しているかどうかの目安として処方の確認がなされているかどうか、コンタクトレンズ装用に関する安全性情報が伝達されているかどうかを推し量るための目安として適正使用情報伝達の2点に焦点を当て、調査を行った。

調査は次の2つの調査を実施した。

- 1) インターネットにおけるWeb広告の実態調査報告書・・・資料2-1-6
- 2) コンタクトレンズのインターネット販売の実態調査報告書・・・資料2-1-7  
(製造販売業者及び販売業者のアンケート調査)