

種々な資格取得者の継続的研修の調査

名称	放射線取扱主任者	クリーニング師	警備員指導教育責任者	動物取扱責任者	教育職員	介護支援専門員
研修に関する根拠規定	放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第56条の2 放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第32条第2項 文部科学省(別添1平成17年7月)	クリーニング業法第80の2 クリーニング業法施行規則第10条の2	現任指導教育責任者講習(年次制) 警備業法第22条第8項講習規則第9条	動物取扱責任者研修(年次制) 動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律第22条第3項	教育職員免許法(法律第147号) 改正法(法律第89号) 改正省令(文部科学省令第9号) 更新講習規則(文部科学省令第10号)	介護保険法第69条の8 介護保険法施行規則第113条の18
頻度・時間数	・許可届出使用者及び許可受検業者は、選任後1年以内(選任前1年以内に受講した者は受講後3年以内)。 その後、3年以内(前号に掲げる者を除く)。 ・届出販売業者及び届出買入業者は、選任後1年以内(選任前1年以内に受講したものは受講後5年以内)。 その後、受講後5年以内(前号に掲げる者を除く)。 *時間配分については、別紙(○参)参照。	従事後1年以内、その後3年以内毎。 (3時間*但し1時間50分)	3年毎 (5時間*但し1時間50分)	1回以上/1年 (3時間程度)	新免許状者：「所要資格を得てから10年後の免許状者効期限のうち、2年2ヶ月前～修了確認期限の2ヶ月間までに、合計30時間以上」。 旧免許状者：「最初の修了確認期限の2年2ヶ月前～期限の2ヶ月間までに、合計30時間以上」。 以降は、10年毎の免許状有効期限の2年2ヶ月前～修了確認期限の2ヶ月間までに、合計30時間以上。	1回/5年(更新期間毎)*有効期限内に更新を受ける者のみ
更新要件の有無	無	無	無	無	有	有(5年間)
修了者査の有無	有	有	有	有	有	新免許交付申請の許可
実施方法等	集合研修	通商、集合研修	集合講習	各都道府県所管窓口	通商・放送・集合講習	集合研修
費用(参考)	実施団体ににより基準に多少のバラつきあり	5000円	5000円	各実施窓口により異なる(1500円～4000円)	実施機関毎に様々 *予備講習期間は無料の機関が多い	
実施主体	登録制(登録定期講習機関)	各都道府県的生活衛生営業指導センター	公安委員会	各都道府県所管窓口	各大学等	各都道府県の介護保険課等
義務不履行者の取扱い					期限内に更新講習を修了し、修了確認申請期限までにその申請・確認を済ませることが、免許更新の条件となることから、未受講においては、その申請・確認が出来ないため、免許更新とはならない。	
備考	法第49条第1項の規定により納付すべき手数料の額は「22400円」とあるが、実務の受講費は実施団体ににより設定が若干異なるもの12000円～17000円と、施行令で定める額より低い…のは、なぜ?			※動物取扱責任者Jは動物取扱業の登録申請に必要要件であり、独立した資格に類するものではありません。 〈研修内容〉 ・動物の愛護及び管理に関する法令 ・飼養施設の管理に関する方法 ・動物の管理に関する方法 ・動物取扱業の業務の実施に関すること		

種々な資格取得者の継続的研修の調査

名称	主任者研修A(更新研修)	更新研修 道府県が認定している資格 (年次制)	販売業・賃貸業営業管理者 継続的研修 (年次制)	修理業責任技術者 継続的研修 (年次制)
<p>賞金業務取扱主任者</p> <p>給水装置工事主任技術者</p>	<p>賞金業務法第12条の3</p> <p>3年毎</p>	<p>都道府県により様々 (3年毎、5年毎等)</p>	<p>1回/1年(総時間数、2時間以上)</p>	
<p>研究に関する 模範規定</p>	<p>給水装置工事の主任技術者に免状更新や研修義務化の動き(水道産業新聞2005.12.26)</p> <p>給水工事技術振興財団の「給水装置の維持管理適正化対策検討委員会(2005.12.20)」の発出で、主任技術者や工事業者の業態把握、技術・資質の向上の改善案が披露され、主任技術者免状の更新制度の導入や研修の義務化が検討されています。</p> <p>給水装置工事の主任技術者については、 ① 工事に關する知識や技術力に欠け、習得意欲もない者がいる。 ② 水道事業者による指導が徹底されていない。 ③ 業態が把握されていない。 などの問題点が指摘されていました。是療法に対応するために是非とも改善していく必要があると思えます。</p> <p>この日に提案された主な改善案は次の3点です。 ① 免状に有効期間を設け、更新制度を採用する。更新時には研修を義務づける。免状失効の場合は再受験とする。 ② 研修制度と研修の有効期間を設けて、指定工事業者から選任されている主任技術者については一定期間ごとの研修を義務づける。研修受講者を主任技術者選任の要件とする。 ③ 水道法施行規則第36条4号に規定されている、工事業者者に求められている技術者等に対する研修の機会確保の努力規定を義務的規定に改める。主任技術者に対しても研修の受講義務規定を定める。</p>	<p>各都道府県の廣政推進室等</p> <p>無料(テキスト代は別途負担)</p>	<p>各都道府県の廣政推進室等</p> <p>(2,000円～6,500円程度)</p>	
<p>更新要件 の有無</p> <p>更新費用 の有無</p> <p>実施方法等</p> <p>費用(参考)</p> <p>実施主体</p> <p>義務 研修 (義務)</p>	<p>有</p> <p>有</p> <p>新免許交付申請の許可(種別度測定あり)</p> <p>集合研修</p> <p>10000円(テキスト購入)</p> <p>日本賞金業協会、(社)全国貸金業協会等連合会</p>	<p>有</p> <p>無</p> <p>有</p> <p>集合研修</p> <p>集合研修</p>	<p>有</p> <p>無</p> <p>有</p> <p>集合研修</p> <p>集合研修</p>	
<p>義務 研修 (義務)</p>	<p>免状更新切れのため、主任者として業務に付くことは出来ない。</p>	<p>これらの内容は、水道法施行規則の改正を伴いますので、厚生労働省における審議会の立ち上げや相当な根拠付け等の課題をクリアする必要があると見られます。また、ガイド・マニュアルもあります。17年度に取りまとめは平成18年3月の予定です。</p> <p>↑</p> <p>上記について、現在、未改正のまま。</p>	<p>各都道府県の廣政推進室等</p> <p>無料(テキスト代は別途負担)</p> <p>(2,000円～6,500円程度)</p>	<p>各都道府県の廣政推進室等</p> <p>(2,000円～6,500円程度)</p> <p>特定規定無し</p>
<p>備考</p>	<p>&lt;研修内容&gt; ・賞金業法制定の背景 ・ノウハウ上の重要法規と ・ノウハウ上の重要法規と ・ノウハウ上の重要法規と して個人情報保護法及び本人 確認法等</p>	<p>&lt;研修内容&gt; ・給水装置及び給水装置工事に関する最新の技術情報 ・給水装置の事故事例と対策技術 ・給水装置の故障・異常の原因と修繕工事法 ・給水装置工事主任技術者の職務と役割(水道法令)における給水装置に關する規定の再確認</p>	<p>&lt;研修内容&gt; ・業法その他の業事に関する法令 ・医療機器の品質管理 ・医療機器の不具合報告及び回収報告 ・医療機器の情報提供</p>	

## 当該法令等の参考資料

## 現行法令

## 薬事法

(管理者の設置)

## 第39条の2

前条第1項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(準用)

## 第40条

第39条第1項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第8条から第11条までの規定を準用する。この場合において、第9条第1項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 前3項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(準用)

## 第40条の3

医療機器の修理業については、第17条第5項及び第6項、第18条第2項、第19条第2項並びに第23条の規定を準用する。

(総括製造販売責任者等の設置)

## 第17条

5 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

6 前項の責任技術者については、第8条第1項の規定を準用する。

(管理者の義務)

第8条

薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

薬事法 施行規則

(営業所の管理に関する帳簿)

第164条

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

- 一 高度管理医療機器等営業管理者の第168条に規定する研修の受講状況
- 二 営業所における品質確保の実施の状況
- 三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- 四 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
- 五 その他営業所の管理に関する事項

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から6年間、保存しなければならない。

(高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修)

第168条

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第175条

2 特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業管理者、補聴器営業管理者及び家庭用電気治療器営業管理者(以下「特定管理医療機

器営業管理者等」という。)に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

(修理、試験等に関する記録)

#### 第190条

医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間)保管しなければならない。

(責任技術者の継続的研修)

#### 第194条

医療機器の修理業者は、責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

### 厚生労働省令 第53号(平成17年3月30日)

薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習会等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令(講習機関登録省令一部改正省令)

## 第二章 研修実施機関

(研修の実施の届出)

#### 第14条

規則第168条及び第175条第2項並びに第194条の規定による研修(以下「研修」という。)を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 研修の種類
- 三 研修の実施場所

(研修実施の基準)

#### 第15条

前条の届出を行った者(以下「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

- 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が2時間以上であること。
- イ 薬事法その他薬事に関する法令

- ロ 医療機器の品質管理
  - ハ 医療機器の不具合報告及び回収報告
  - ニ 医療機器の情報提供
- 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
- 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

(修了証の交付)

#### 第16条

研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

(研修の費用)

#### 第17条

研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。

2 前項の負担金は、実費に相当する額でなければならない。

(変更の届出)

#### 第18条

研修実施機関は、第14条各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から30日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

(廃止、休止又は再開の届出)

#### 第19条

研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときには、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

厚生労働省医薬食品局長 薬食発第 0331036 号(平成17年3月31日)

薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令の施行について

### 記

#### 2. 研修実施機関について

##### (1) 研修の実施の届出について

研修を実施しようとする者(以下「研修実施機関」という。)は、様式1により、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。

なお、講習機関登録省令一部改正省令第14条第2号における研修の種類とは、施行規則第168条及び第175条第2項に基づく医療機器販売業等の営業所の管理者に対

する研修及び施行規則第194条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する研修を指すものであること。

また、講習機関登録省令一部改正省令第14条第3号における研修の実施場所の記載については、研修を実施する都道府県名の記載で差し支えない。

(2) 研修の実施の基準について

講習機関登録省令一部改正省令第15条第2号に定める適当な講師とは、同条第1号各項に精通している者をいうこと。

また、同条第3号に定める正当な理由なく受講を制限するものとは、特定の条件を満たす者のみを受講対象者に限定するもの等をさすものであること。

(3) 修了証の交付について

研修実施機関は、研修を修了した者に修了証を交付すること。修了証には、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名、研修の実施年月日並びに研修実施機関の名称及び所在地が記載されており、研修実施機関の押印が必要があること。

なお、研修実施機関は、年度ごとに、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名について記録し、5年間保存しておくこと。

(4) 研修の費用について

講習機関登録省令一部改正省令第17条第2項に定める実費に相当する額については、会場借料、教材費、講師謝金等実際に講習を行うに当たり必要な経費を合算し、講習受講予定者数で割り戻して計算した額を意味するものであること。

なお、研修実施機関はその積算書類を保管しておくこと。

(5) 変更の届出について

講習機関登録省令一部改正省令第14条各号に定める事項について変更が生じた際は、その変更が生じた日から30日以内に様式2により変更の届出を行うこと。

(6) 廃止又は休止若しくは再開の届出について

研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。当該届出は、廃止又は休止については様式3を、再開は様式4にて行うこと。

(7) 研修の実施内容の事前通知

研修実施機関は、研修実施に係る以下の事項を、受講者を募集する前に、講習機関登録省令一部改正省令第15条に定める研修の基準とともに、あらかじめ雑誌又はホームページ等を通じて公表しなければならない。

- ① 実施する講習の概要
- ② 講師の氏名
- ③ 講習の実施場所及び開催日時
- ④ 負担金の金額

#### (8) 厚生労働省への報告

研修実施機関は、毎年4月末までに、前年度に実施した研修の概要(実施した講習の概要、実施年月日、実施場所、受講者数、修了者数、経理の状況)について、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室まで報告すること。

厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室 薬食機発第0331004号(平成17年3月31日)

薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について

#### 4. 修理、試験等に関する記録

医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間)保管しなければならない。

なお、施行規則第190条におけるその他当該事業所の管理に関する記録とは、例えば、以下の項目を指すものであること。

- (1) 責任技術者の継続的研修の受講状況
- (2) 事業所における品質確保の実施の状況
- (3) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- (4) 事業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- (5) 中古品の修理における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録

#### 5. 責任技術者の継続的研修受講義務

責任技術者は、製造販売後の安全性及び品質を確保するために、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講しなければならない。許可更新等や都道府県の査察時に継続的研修の修了証の提示を求められた場合は、速やかに提示できるように保存しておくことが望ましい。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の講習を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。



厚生労働省医薬食品局長 薬食発第 0709004 号(平成16年7月9日)

薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について

### 第13 医療機器の販売業等について

#### 5. 営業所の管理に関する帳簿(規則第164条関係)

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から6年間保存しなければならないこととしたこと。又、営業所の管理者は、次に掲げる事項をこの帳簿に記載しなければならないこととしたこと。

- (1) 営業所の管理者の継続研修の受講の状況
- (2) 営業所における品質確保の実施の状況
- (3) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- (4) 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- (5) その他当該営業所の管理に関する事項

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 薬食機発第 0628001 号(平成18年6月28日)

薬事法施行規則の一部を改正する省令等に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について

### 第1 高度管理医療機器等販売業者等について

#### 4. 営業所の管理者について(規則第162条)

##### (3) 継続的研修の受講について(規則第168条)

販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令において定めるところにより厚生労働大臣に届出た事業者が行う継続的研修を営業所の管理者に受講させなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の継続的研修を受講することを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

### 第2 管理医療機器販売業者等について

#### 4. 特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理者について

##### (3) 継続的研修の受講について(規則第175条)

特定管理医療機器の販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令において定めるところにより厚生労働大臣に届出た者が行う継続的研修を営業所の管理者に受講させるように努めなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の継続的研修を受講することを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

## 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

## 添付資料2 目次

1. 目的	105
1.1 概要について	105
2. インターネット販売について	107
2.1 補聴器のインターネット販売(通信販売を含む)について	107
2.2 コンタクトレンズについて	115
3. 連鎖販売・移動販売について	123
3.1 連鎖販売について	123
3.2 移動販売について	126
3.3 連鎖販売、移動販売における結果と考察	126
4. 中古家庭用医療機器について	129
4.1 はじめに	129
4.2 実態調査	130
4.3 中古家庭用医療機器販売の課題及び問題点	132
資料2-1	137

## 1. 目的

家庭用の医療機器等は、医家向けより品質、有効性及び安全性の確保がより必要である。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等について、実態を十分に調査・検討した上で提言することから、各販売業態の市場規模と特徴、消費者よりの苦情情報収集と分析、無店舗販売(連鎖・移動販売等)での製造販売業者等の実態調査、海外の研修制度等の情報について調査検討した。

### 1.1 概要について

家庭用の医療機器等は、海外の制度調査や危害情報、各々の製造販売業者などの調査分析と多義に亘ったが、各協会や工業会の協力も得て実施することができ、問題点の抽出と課題設定が概略できた。

特にインターネット販売でのコンタクトレンズの眼障害、インターネットを含む通信販売で補聴器その物の品質、補聴器まがい集音器、広告宣伝のあり方などが明らかになった。実態調査した内容の分析と専門家も入れたリスクアセスメントを検討した上で、平成 21 年度に課題を解きほぐし、対策を立案し提言する。

## 2. インターネット販売について

### 2.1 補聴器のインターネット販売(通信販売含む)について

#### 2.1.1 はじめに

最近ではインターネット販売(\*通信販売を含む、以下 インターネット販売等という。)が多くみられ、使用者の立場からは、待ち時間が少ない・便利・手軽に購入できるなどのメリットがある。通常、製造販売業者における補聴器の出荷は、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。しかしインターネット販売等では、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無調整での販売が行われている。

(\*補聴器のインターネット販売は、他の通信販売{新聞・通販カタログ・テレビ等による販売}に比較し、歴史も浅く、販売実績は少ない、今回の調査は通信販売も含めることとした。)

平成19年度の調査結果から、製造販売業者のフィッティング調整が行われず、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は、想定されるリスクの一部に過ぎないことから、すべてのハザード(聴力の状態や生活環境による適応の判断、耳の形状に合わない、聴覚に悪影響を与える過大な出力の可能性、有効性の確保等)を抽出し、リスクが低減される方法の研究やリスクが適正にコントロールされる結果となるよう、検討が必要であることが明らかになった。

一方、インターネット販売業者の調査では、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が大きいことが明らかになった。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教育環境が必要と思われる。

本年度は、インターネット販売等のように無店舗で販売される補聴器の品質、有効性(補聴効果等)及び安全性の確保で問題が発生していないか、インターネット販売等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生活センターに依頼し、不具合情報の収集と解析を行う。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、無調整販売時の全てのハザードを抽出し、リスクを低減する方法の検討、及び海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器供給制度、インターネット販売情報、補聴器技能者研修制度について情報の収集を行った。

#### 2.1.2 補聴器の市場規模について

##### 2.1.2.1 インターネット販売等における補聴器の市場規模

補聴器の平成19年の国内総出荷台数は43.1万台(薬事工業生産動態統計)、その内、\*対面販売が主体の出荷台数は47.5万台(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-4.4万台(5年間平均約6.3万台)となっている。

しかし通常、薬事工業生産動態統計は、日本補聴器工業会出荷台数調査と比較し、通信販売台数分が多くなるのである、生産動態統計調査票の未届け、届出先の間違い等が予測され、その原因は現在のところ不明である。

薬事法改正(平成 17 度)以降、中国からの輸入製品のインターネット販売等は、なお従前の例による商品が主体であり、新規機種は見当たらない。薬事法改正以降は、同法の認証を受けず、集音器等の名称で販売がされていると推測される。

(\* 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ごとに行う調整作業を実施している。)

○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。)

	H15年	H16年	H17年	H18年	H19年	H20年
①薬事工業生産動態統計・出荷台数	569,598	657,699	546,246	428,011	431,550	
②日本補聴器工業会出荷台数調査	447,757	465,261	470,847	458,642	475,191	461,149
③通信販売台数	121,841	192,438	75,399	-30,631	-43,641	
①-②= ③ 差引						

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差は、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

2. 1. 2. 2 インターネット販売取扱商品出展件数、ブランド名及び出展販売業者 (資料 2-1-1)

国内の補聴器インターネット販売取扱出展件数は、平成21年1月末現在、補聴器 1,657 件、集音器 1,505 件、その他 2004 件(関連機器・電池等)であり、平成 19 年 6 月末に比較し約 2 倍以上の増加である。

補聴器のブランドは日本補聴器工業会会員 8 社、非加盟 3 社、不明4社(改正薬事法以前のなお従前の例による品目、中国製?)、出展業者は約 130 社である。

○国内インターネット販売取扱商品出展件数

種 類	調査日	調査日	前回比
	H19.6.28.	H21.1.28.	
補聴器	746	1,657	221.1%
集音器等	622	1,505	242.0%
その他	1,039	2,004	192.9%
合 計	2,407	5,166	214.6%

・ 集音器は、助聴器、遠聴器、拡聴器、骨伝導ヘッドホンセット等(以下集音器等)

・ その他は、みみもとくん、テレビレシーバー、電話拡聴器、電池、パキュームクリーナー、バッテリーチェッカー、ハンズフリーキットの難聴者関連製品及び書籍等

2. 1. 3 国民生活センターの消費者相談事例分析 (資料 2-1-2)

平成 15 年～平成 20 年度(一部)に国民生活センターへ寄せられた全国の消費者相談事例の内、通信販売の補聴器に関する「安全・衛生」、「品質・機能・役務品質」、「危害・危険」又は「表示・広告」の相談件数は 105

件であった。このうち、補聴器を購入し、装用した上で相談しているのが 61 件であり、以下これについて分析を行った。

### 2. 1. 3. 1 国民生活センターの補聴器の分類は次の 3 種である。

- 1) 補聴器
- 2) 骨導式(医療機器の骨導式補聴器と一般商品の骨導式がある)
- 3) 集音器・聴音補助器・遠聴器・拡声器(以下集音器等という)

機器名については、消費者本人の申し出によるが、医療機器として難聴者向けである「補聴器」と、一般商品として健聴者向けである「集音器等」を区別する認識が無いために、消費者が「集音器等」を「補聴器」と誤解していると思われる相談がある。

インターネット販売では同じカテゴリーで取り扱われており、表示区別を明確に表示していない出展業者が多いと思われる。

### 2. 1. 3. 2 通信販売による購入媒体別の相談件数(集音器等除く)

新聞 21 件、インターネット 6 件、通信販売専用カタログ等 6 件、テレビ 5 件、雑誌 1 件、購入媒体先不明 9 件等であり、合計は 48 件であった。

本研究の対象であるインターネット販売は通信販売全 48 件中 6 件、12%である。

### 2. 1. 3. 3 相談内容は次の 6 種に分類した。

- |              |          |             |
|--------------|----------|-------------|
| 1) 安全(危害、危険) | 2) 品質・機能 | 3) 効能効果・有効性 |
| 4) 広告・表示     | 5) 接客・対応 | 6) 通信販売の信用  |

### 2. 1. 3. 4 相談内容の分析

#### 1) 補聴器について

(1) 効能効果・有効性についての相談 22 件が最も多く、内容は「聞こえない」「聞きづらい」「雑音・金属音等がする」「音が割れる」「ピーピーハウリングがする」等が多くある。

消費者にとって、購入した補聴器で聞こえに効果がなければ購入した意味はない、したがって直ちに返品を希望する。

(2) 品質・機能についての相談は12件、内容は「最初から故障・破損している」「雑音が多い」「故障・破損し易い」等であり、大半は粗悪な品質、修理対応の悪さ等に関するものである。

(3) 広告・表示については9件、大半は、広告内容に期待して購入したが事実は異なったことへの不満、そして返品しようとしたが応じないなどの内容である。

#### 2) 骨導式について

効能効果・有効性は 3 件。品質・機能 1 件である。

効能効果・有効性については、「効果がない」「良く聞えない」。品質・機能については、保証期間内に故障が頻繁に起きるのであった。

#### 3) 集音器等について

(1) 安全性(危害・危険)1件は、耳栓が取れて耳に詰まったまま 2~3 日が過ぎ、耳が痛くなり耳鼻咽喉科での診療が必要となった内容である。

(2) 品質・機能、効能効果・有効性、広告・表示等についての12件は、「雑音が入る」「聞こえない」「機能を果たさない」「取説表示より電池の消耗が早い」「操作部に不具合がある」「宣伝と実際の効果が違う」等の内容である。

集音器等は広告で謳っている効能効果や性能への期待に対して、事実と異なることの訴えが多い。

#### 2.1.3.5 分析結果のまとめ

- 1) インターネット販売の補聴器に限定すると、得られた情報の件数はわずか4件であったが、そのうち3件は効能効果・有効性が得られない旨であり、本来、適正に行われるべきである補聴器の選択・調整が成されない結果と判断される。
- 2) 補聴器についてインターネット販売を含む通信販売全体で44件、効能効果・有効性が得られないことと、粗悪な品質と返品への不誠実さ、そして、広告・表示内容と事実の相違に関する事等が多い。
- 3) インターネット販売の件数6件のうち、2件は骨伝導補聴器であった。これを含めて骨伝導補聴器は、通信販売全体では4件であった。このうち3件が効能効果・有効性が得られずであった。骨伝導を利用した補聴機器の効果に関しては、骨伝導効果の適正な情報提供ができていない現状から、本来適応できない難聴者にも過大な期待を与えてしまい、その結果、効能効果・有効性が出ずに返品になる傾向が強いと思われる。
- 4) 集音器等の件数は13件であり、その大半は期待した聞こえが得られないことと、広告で謳っている内容と事実が異なることである。

集音器等は医療機器ではないところから、品質やリスクに関するマネージメントが行われない、あるいはそのレベルが低い可能性がある。したがって、集音器等という名称の区別だけではなく、集音器等と補聴器は全く異なるものであることをより明確にする必要がある。

そのためには集音器等に対して、一般消費者が補聴器と誤認する恐れがあるような広告・表示(テレビの音が聞きづらい・テレビの音を大きくしがち、よく二度聞きする、立ち話が聞き取れない、電話の音が聞き取りにくい等)を規制する検討が必要と思われる。

#### 2.1.4 検討課題の見直し

平成20年度研究課題に関して、国民生活センターの消費者情報を分析した結果を加味して見直しを行った。

##### 2.1.4.1 製造販売業者の適正なリスクマネージメントの実施の徹底について

製造販売業者は当該補聴器のリスクマネージメントにおいて、インターネット販売における問題点である「フィッティング調整が行なわれずに無調整のまま販売されること」を想定したリスクマネージメントの実施が不十分であることが製造販売業者へのアンケート結果で確認された。また、この問題による消費者からのクレーム・相談でも明らかになった。

現在、フィッティング調整が行われることを前提とした補聴器において、各製造販売業者が実施していると思われるリスクマネージメントは、補聴器の選択・調整のための知識・技能を有した販売者による取扱いを前提に行われていると見られる。すなわち、フィッティング調整が行われないまま販売されて使用されることを想定した場合のリスクの抽出・評価を含んでいないと見られる。

さらに、リスクマネージメント規格(JIS T14971/ISO14971)では、医療機器の「効能・効果が使用時に発揮され



ないリスク」は含まれていない。なぜなら、医療機器は医家向けが一般的であり、この場合、効能・効果の発揮は100%医師に委ねられているからである。ところが補聴器の場合は、必ずしも医師に委ねられるものではないために、その効能・効果の発揮が担保されるものではない。

従って、今後の製造販売業者が行うリスクマネジメントにおいて、適用の判断や調整がないままに使用されることを想定した、機器の有効性の確保と安全な使用の観点でリスクを抽出・評価し、このリスクコントロールの実施と維持を確認する必要がある。

具体的には、メーカーの意図に反して、フィッティング調整を行わないまま販売する販売業者がいると判断されるならば、これを、低減するべきリスクと判断し、そのような販売業者へは当該製品を渡らせないための措置を実施し、維持することなどが求められる。そして、市販後の情報を入手、監視し、リスクコントロールが意図通りに機能しているかどうかを確認する。

#### 2.1.4.2 インターネット販売業者への教育その他について

インターネット販売を意図した補聴器の場合は、対面販売ではないインターネット販売の特質を踏まえて、有効性の確保及び安全な使用に係わるリスクの抽出・評価からリスクマネジメントの基本事項を整理する必要がある。同時にリスクコントロールの中に、販売業者へ関連教育の充実について整理し、当該の製造販売業者へ周知し、実施の徹底を促す等を検討する。

インターネット販売を意図しない補聴器の場合は、この旨の理解と周知、及び運用の仕組みに関する検討が必要であり、これを行う。

#### 2.1.4.3 消費者が補聴器と誤認して購入する恐れが強い「集音器等」の広告表示例（資料2-1-3）

国民生活センターに寄せられた相談等において、通信販売で購入された補聴器他の医学的障害の発生例はまれ(1例のみ:集音器で耳せんが耳内に脱落したまま数日が過ぎ、痛くなって医者で除去した)であり、大半の問題は、有効性の発揮、品質についてであった。

特に、集音器等は期待した聞こえが得られない、難聴者が聞こえに効果があると誤認して購入する恐れがあるなどの問題が認められた。

中には、形状が酷似し、また難聴者の聴力を補助する目的が含まれると思われる広告表示(軽度難聴向け、伝音難聴・感音難聴の方、耳の遠くなったお年寄りに、大切な人の声をはっきりと、会話が聞き取りやすくなる、家族の話やテレビの音を聞かせてあげたい等)が散見される。

また出力する最大音が大きすぎて(出力音圧レベル～150dB、～129dB、～125dB)、難聴者が使用した場合も安全性の確保について問題があると思われる銘柄がある。

消費者にとっては難聴者向け医療機器である補聴器と、難聴の補助を目的としない健常者向け集音器等との区別は困難であり、難聴の聞こえに効果があると誤認して使用してしまう可能性が十分考えられる。

このような実情から、本研究における補聴器関連の検討を、消費者が補聴器と誤認して購入する恐れが強い「集音器等」について、医療機器である補聴器と同様、薬事法において医療機器として規制を行う方策を検討すべきとの提言をまとめることとした。

## 2. 1. 5 集音器等が、補聴器に於ける関連法規、規則に抵触することが疑われる事項

### 2. 1. 5. 1 難聴者が使用した場合の品質・有効性の確保について、関連法規、規則、文献等（資料 2-1-4）

医療機器である補聴器は、特定管理医療機器でクラスⅡに分類され、製造販売業認証基準の使用目的効能・効果において「身体に装着して難聴者が音を増幅して聞くことを可能にすること」と規定されており、其の他（空気伝導式補聴器基準（告示）、定義）においても同様に規定されている。

また薬事法第 68 条「承認前の医薬品等の広告の禁止」認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能・効果又は性能に関する広告は禁止されている。

広告例のように、難聴者の聴力を補助する目的と疑われるインターネット広告・表示内容が散見され、難聴者が使用した場合の品質・有効性の確保についての問題があると思われる。

### 2. 1. 5. 2 出力する最大音が大きすぎて(120dB 以上)難聴者が使用した場合安全性の確保について関連法規、規則、文献等（資料 2-1-5）

補聴器の最大出力音圧は、聴覚障害者の程度は同じであっても、装用したとき耳に障害を起こすことがあり、それもまた個人差がある。十分医学的考慮に基づいて定められなければならない。特に、最大出力音圧が大きい補聴器の装用には医学的考慮が強く要望される。(JIS 規格解説より)

日本聴覚医学会福祉医療委員会は、対面販売を行わない補聴器・集音器の安全確保の基準について、最大出力音圧は衝撃音暴露の許容基準である 120dB SPL (A)を守ることが必要であり、利得に関しては話声入力レベルが 70dB SPL として、補聴器からの出力が 94dB SPL (A)を超えないレベルに設定されるべきであると報告されている。

広告例のように、出力する最大音が大きすぎて(120dB 以上)難聴者が使用した場合安全性の確保について疑われる広告がある。

## 2. 1. 6 海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器供給制度、インターネット販売情報及び補聴器技能者研修制度について

### 2. 1. 6. 1 補聴器の供給制度について（資料 2-1-6）

日本においては、福祉法による公的給付要件がある、障害認定基準が、両耳聴力レベルを70デシベル以上とされていること。補聴効果の高い中・軽度難聴者は対象とされない。福祉制度の進んでいる国では、国民が自らの所得から負担する税金・社会保険が圧倒的に大きい。

大別すると比較的低負担／低保障の日本と米国、中負担／中保障のイギリス・ドイツ・フランス、高負担／高保障のスウェーデン・デンマーク、に分けられる。

## 2. 1. 6. 2 補聴器インターネット販売(メールオーダー)の情報 (資料 2-1-7)

米国においては、一部の州で補聴器の通信販売が行われているが総販売数量は全体の僅か約3%と言われており、対面販売が主流である。一方欧州においては、補聴器の供給に政府または社会保険機構等の公的機関が関与している国が多いため、これまで通信販売は行われていなかった。しかし、今後は、新形態としてインターネットを利用した販売が予見される。

通信販売並びにインターネット販売への法規制等の詳細は不明である。

欧米の多くの国々では、補聴器の販売には公的資格制度(資料 2-1-8)が導入されており、補聴器の装用には有資格者による聴力検査やフィッティングを不可欠とする社会認識が浸透していることがあげられる。

日本においてのみ、多量の補聴器が通信販売によって流通している背景には、これまでの補聴器の流通の歴史があると考えられる。①高度・重度難聴者向けには、身体障害者福祉法の制定(昭和24年)による交付がある ②軽・中等度難聴者向けには、全国的に流通させるために電気店・眼鏡店・義肢装具業者を利用した販売が行われてきた。一般社会の中での認識は、補聴器装用技術者の存在もなく、「医療機器」としてよりもむしろ「電気製品や福祉用具」として認識されてきた。③製造並びに輸入については、医療用具としての承認・許可または届出によって管理されてきた。販売については、平成10年までは届出のみ必要とされてきた。しかし、その後の規制緩和により、販売の届出が不要になったこともあり前述の販売ルート以外にも様々な流通ルートが存在するようになった。そして平成17年度からは改正薬事法により、再び届出が必要となった。

## 2. 1. 7 補聴器の広告に関する規制の緩和について

わが国の高齢者人口は増加の一途にあり、加齢に伴って難聴になる高齢者の人口も必然的に増加することが明らかである。このような人たちは難聴のために、家族や周囲の人たちとの会話をはじめ、テレビや電話などの聴取が難しくなり、人との交流や社会の情報から孤立してしまう可能性が高い。

このような問題の解決には、難聴者の会話や聴取を補う補聴器の積極的な装用が効果的であり、その適正な供給が強く望まれる。しかしながら、補聴器は医療機器の一般向け広告の規制の対象に含まれているため、補聴器の購入を希望する一般消費者に向けた情報提供が制限を受けている。このことが少なからず、補聴器の普及を妨げている要因のひとつとも考えられている。

補聴器の供給に関する現状は、以下の通りである。

- 1) 補聴器は医家向け医療機器ではなく、適正な供給努力の下、一般消費者が購入するものである。
- 2) 国内の年間出荷台数 46.1 万台 (2008 年、日本補聴器工業会出荷台数調査)のうち、障害者自立支援法の補装具費による購入は全体の 1 割約 46,000 台(2007 年)であり、大半が一般消費者の自費による購入である。
- 3) 現状において、難聴者が補聴器購入にあたって医師の診断または紹介を受けている割合は全体の 30%程度、あるいはそれ以下と考えられる。
- 4) 国内の補聴器の供給体制は、その適正な供給のために、日本耳鼻咽喉科学会、日本補聴器工業会、日本補聴器販売店協会、日本補聴器技能者協会の連携の下、(財)テクノエイド協会の補聴器技能者の認定および補聴器専門店の認定制度が運用されている。

5) 国内で補聴器を供給する主なメーカー11社で構成する日本補聴器工業会では、補聴器を広告する場合に、その適正な広告・表示が維持されるよう「補聴器の適正・広告ガイドライン」を作成し、運用している。

超高齢社会で増加し続ける高齢難聴者の QOL 改善のためには、一般消費者に対する補聴器の適正な情報提供(安全・有効性・機能・タイプ・操作等)が不可欠であり、以上の実態を踏まえて、補聴器の一般消費者向け広告に関する規制の緩和が必要と考えられる。

## 2.1.8 平成 21 年度 活動計画

### 法規制・緩和への改善提案

- 1) 補聴器のインターネット販売(通信販売を含む)における、リスクマネジメントを実施し、安全性・有効性を確保するために業界専門技術者による科学的分析の検討と医学的見地からのアドバイザー(耳鼻咽喉科医)の参加を得て審議を行い、提言を作成する。
- 2) 補聴器の広告規制の緩和について、提言案を作成する。
- 3) 集音器等について、管理医療機器である補聴器と明確に区別し、使用者に誤解を与えない販売を徹底させる。と同時に、薬事法に違反する広告・表現等の検討を行い、提言書を作成する。