

## 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

社名	種類	調査日		前回比	補聴器ブランド名、ブランド名不明：製品名＝出展販売業者、その他出展販売業者、 H21.1.28 調査分
		H19.6.28	H21.1.28		
A	補聴器	410	1,082	263.9%	○補聴器ブランド名 リオン、シーメンス、コルチトーン、オーティコン、パナソニック補聴器、ジーエヌリサウンド、NJH、オムロン、ミミー電子、シナノケンシ、(10社)  ○ブランド名不明：製品名＝販売業者 ・超小型簡易補聴器(中国製)＝はびねすくらぶ、エスケンショッピング、クレイスポット、通販天国、ルイアンヌ、花子通販、リコメン堂、便利GOODS通販 他 ・耳かけ式簡易補聴器(中国製)＝健康生活と応援フェニックス、花風水、通販くらぶ ・イヤークャージ充電式補聴器＝マツカメショッピング、ルーペスタジオ、はびねすくらぶ、マイピュア健康、ゆうゆうライフ、アットマッキー、ウイン21、通販天国、エムロック、暮らしの幸便、ゆとり生活研究所、他 ・耳かけ式補聴器イヤークャージ＝エスケンショッピング、R-stele、JoshinWeb、通販天国、マツカメネット  ○その他主な補聴器関係出展販売業者 ニコンエシロール、エーストーン補聴器＝ダブルアイシステム (2社)
	集音器等	272	785	288.6%	
	その他	627	1,027	163.8%	
	小計	1,309	2,894	221.1%	
B	補聴器	294	527	179.3%	○その他主な補聴器関係出展販売業者 ニコンエシロール、エーストーン補聴器＝ダブルアイシステム (2社)
	集音器等	342	706	206.4%	
	その他	363	896	246.8%	
	小計	999	2,129	213.1%	
C	補聴器	42	48	114.3%	○その他主な補聴器関係出展販売業者 ニコンエシロール、エーストーン補聴器＝ダブルアイシステム (2社)
	集音器等	8	14	175.0%	
	その他	49	81	165.3%	
	小計	99	143	144.4%	
3社合計	補聴器	746	1,657	222.1%	○その他主な補聴器関係出展販売業者 ニコンエシロール、エーストーン補聴器＝ダブルアイシステム (2社)
	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、サウンドレシーバー等(以下集音器等という)
- ・ 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、バキュームクリーナー、バッテリーチェッカ、ハンズフリーキットの難聴者関連製品及び書籍等

### 補聴器等の通信販売購入媒体別相談分析 平成15年度～20年度(一部)

国民生活センターに寄せられた補聴器関連から、通信販売に関わるものを抽出した結果105件あり、そのうち、購入に至ったもの61件について分析した。

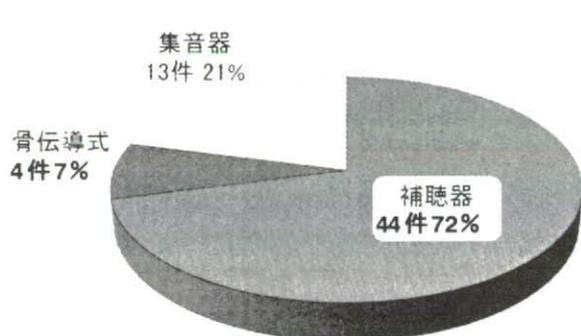
	1. インターネット	2. 新聞	3. 雑誌	4. テレビ	5. 通販カタログ他	6. 不明	合計
「補聴器」に関する相談							
2.品質・機能		5	1	*4	1	1	12
3.効能効果・有効性	3	8			4	7	22
4.広告・表示	1	5		1	1	1	9
5.接客・対応							
6.通信販売の信用		1					1
小計	4	19	1	5	6	9	44

「骨導式」に関する相談 (補聴器と集音器がある)							
2.品質・機能	1						1
3.効能効果・有効性	1	2					3
小計	2	2					4

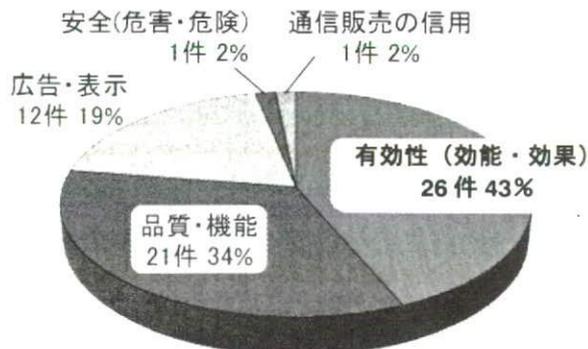
「集音器等」に関する相談							
1.安全(危害・危険)						1	1
2.品質・機能	1	1	1	5			8
3.効能効果・有効性						1	1
4.広告・表示				3			3
小計	1	1	1	8		2	13

相談件数合計							
1.安全(危害・危険)						1	1
2.品質・機能	2	6	2	9	1	1	21
3.効能効果・有効性	4	10			4	8	26
4.広告・表示	1	5		4	1	1	12
5.接客・対応							
6.通信販売の信用		1					1
総合計	7	22	2	13	6	11	61

\* 上記機器名は、消費者本人の申し出により、補聴器と集音器の区別認識が明確でないことが推測され、テレビ媒体による補聴器の品質に関する相談は、集音器に関するものと思われる。



相談対象の機器分類



相談内容の内訳

## 補聴器等の通信販売の相談事例の調査要約

厚生労働省科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)で、「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

分担班テーマ「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)、連鎖販売・移動販売、中古医療機器の販売等のあり方」について、実態を十分把握した上で、規制のあり方等を調査・検討・分析を進め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を検討する。

目的:補聴器等の通信販売において国民生活センターから提供された全国の消費生活相談情報について2003年から2008年度にかけての相談事例を分析し、前年度の製造販売業者及びインターネット販売業者の調査内容と合わせ、インターネット販売(通信販売を含む)のあり方等並びに消費者被害防止につながる提言をする。

\*この調査における分類・集計・分析は、上記相談事例を元に当研究班が独自に行ったものである。

○国民生活センターから提供された全国の消費生活センターに寄せられた相談は以下の通り。(計 151 事例、複数回答含む)

- 1)「安全・衛生」又は「品質・機能・役務品質」に関する相談 72 事例
- 2)「危害・危険」に関する相談 1 事例
- 3)「表示・広告」に関する相談 32 事例

○研究会による分類案

- 1)相談内容分類 数字は相談分類 No

国民生活センターから提供された相談情報から、当研究班において項目ごとの主な事例を以下の通り抽出した。

「安全・衛生」又は「品質・機能・役務品質」に関する相談分類 50 事例 (1.安全・衛生、2.品質・機能、3.有効性(効能効果)、9.接客・対応、10.通信販売の信用)

「危害・危険」に関する相談分類 1 事例 (1.安全・衛生)

「表示・広告」に関する相談分類 10 事例 (6.表示・広告)

- 2)機器分類 1.補聴器 2.骨導(骨導集音器も含む) 3.集音器 4.不明

\*上記機器名は、相談内容から当研究班が読み取って区分した。

\*骨導式は、補聴器と集音器が販売されている。

- 3)購入広告媒体分類

1.インターネット 2.新聞 3.雑誌 4.テレビ 5.通販カタログ等 6.通販

(上記分類は、相談内容等から当研究班が読み取って区分した)

\*相談内容については、研究会で必要と予想される相談を抽出した。

1. 「安全・衛生」又は「品質・機能・役務品質」に関する相談

相談内容	機器	購入媒体	相談分類
補聴器をインターネットで購入した。音量を上げると反響音があり調子が良くなく、又、部品の交換が定率的に必要とわかり、返品したい。	1	1	3
インターネットオークションで補聴器を購入した。画面で見たものと現物が違うし、耳に合わないので返品したい。	1	1	3
インターネットで補聴器を購入した。音量を上げるとピーピーという雑音が入り使えない。返品をしたい。	1	1	3
新聞広告を見て補聴器を購入した。使用したが聞き取れず故障をしていた。業者に電話をかけたが、つながらない。	1	2	2
新聞広告を見て補聴器を購入、電池のキャップが閉まらず、又注文する際に何処の物が聞くと日本の京都で作っていると言っていた、中国産だった。返品したい。	1	2	2
新聞広告を見て、補聴器を購入。6ヶ月の保障期間内なのに、交換も、修理もできないと言う。壊れた部分は保障外に当たると保証書に小さい文字で記載されている。故障のおきやすい箇所なのに、新規購入しにくいのはおかしい。	1	2	2
新聞広告を見て補聴器を購入。聞こえず不良品だったので返品をした。代替品よこさず悪徳か。	1	2	2
新聞広告を見て補聴器を2台購入。1台はボリュームつまみがとれており、2台目は音がハウリング使用できなかった。返品送料は業者負担と交渉、送料が差し引かれていた。話が違う。	1	2	2
補聴器を新聞広告を見て購入した。聞こえないので返品をしたいが、新聞をよく見ると小さい字で開封すると返品できないと記載されていた。同様の事例はないか？	1	2	3
新聞広告で補聴器を購入したが、音はクリーンで雑音もないが、耳に挿入すると痛くて使用の継続が困難なため、返品を申し出たが断られた。返品の事については、電話の申込時も新聞の記載もなかった。	1	2	3
新聞広告で補聴器を購入した。雑音が物凄く、使い物にならない。返品したい。	1	2	3
新聞を見て補聴器を購入した。聞こえない。交換して欲しい。返品は商品到着後10日と書いてある。	1	2	3
新聞広告を見て補聴器を購入、聞きずらく耳にあわなかった。解約したい。使用後は返品できない旨記載があった。	1	2	3
新聞広告で購入した補聴器、ピーピー音が大きくて使用できない、返品したい。ハウリング(ピーピー音)を軽減と広告に記載があり購入。使用後の返品は容赦下さいと記載があるが、返品できるか。	1	2	3
新聞広告を見て補聴器を購入。金属音がして気になるので返品したい。メーカーは返品して良いと言った、販社に申し出たが返品は断られた。	1	2	3
新聞広告を見て補聴器を購入。聞こえがよくないので、返品したい。	1	2	3
新聞や折込チラシに載っている補聴器は、耳鼻科で紹介されて対面で買うものに比べてとても安価である医療用具許可番号も付いているが大丈夫か。	1	2	10
雑誌の広告を見て補聴器を購入した。最初から壊れていてスイッチが入らない。販売店に交換を申し入れたが対応が悪い。	1	3	2
テレビCMを見て購入した補聴器。電池も取り替えた1時間ぐらいで聞こえなくなった。販売店名を知りたいが、テレビ局名も不明。(集音器?)	1	4	2
テレビショッピングで補聴器を2台購入した。使用して1週間目には1台が故障、続いて2台目も故障。代替品を送ってもらうことになったのだが、一向に商品が届かない。返金を求めたが、回答をせず。(集音器?)	1	4	2
テレビショッピングで補聴器を購入した。使用してみた処、雑音がひどく使えない。返品をしたい。書類を見た処、1度使用した物は返品できないと記載してあった。(集音器?)	1	4	2
テレビショッピングを見て補聴器2台購入。3ヶ月で聞こえなくなった。5回分割払いのうち3回すでに支払った。補聴器が使えないなら残り2回の支払いを止めたい。(集音器?)	1	4	2

通信販売のカタログを見て補聴器を購入した。故障していたので修理サービスをお願いしたが、返品したい。返品は開封前で10日以内なら送料を負担すれば可と書いてある。	1	5	2
新聞折込広告を見て補聴器を購入した。音が割れたりして不具合なため、返品したい。返品については広告に記載は無かった。	1	5	3
通信販売の購入カタログを見てオーダー補聴器を購入。装着の度にピーと不快な音がする。試聴の時は鳴らなかった。返品したい。	1	5	3
通信販売のカタログを見て補聴器を購入。効果がないので返品したい。	1	5	3
折込広告を見て補聴器を購入。調子が悪い。3回電話した。連絡すると言ったのに何も連絡がない。1年間保障すると記載されている。	1	5	3
通信販売で補聴器を購入した。直ぐ壊れた。販売店に連絡しているが繋がらず、諦めさせようとしている悪徳業者で詐欺ではないか。	1	6	2
通販で補聴器を購入した。思ったように聞こえなかった。使用したら返品できないと書いてある。これは使用してみないと自分にあうかどうかわからない。困っている。	1	6	3
通販で補聴器を購入した。合わず失敗した。どこで相談や購入をしたらよいか。	1	6	3
通信販売で補聴器を購入。聞こえない。返品したい。開封しているので返品はできないと言われた。	1	6	3
通販で補聴器を購入。効果がないので返品したい。	1	6	3
通信販売で補聴器を購入。よく聞こえない。返品したい。説明書には使用したものは返品できないとある。クーリング・オフできるか。	1	6	3
通販で補聴器を購入した。何度か調整してもらっても聞こえない。電池を入れる蓋も取れる。業者は最新の平均聴力表を耳鼻科で取るように言うが耳鼻科は出さない。また72dB以下の人を対象にした商品だと言うが、それ以下の音も聞こえない。音域と音量を合わせるとよいというが合わせられない。返品したい。支払い催告書が届いた。	1	6	3
通信販売で簡易補聴器を購入した。耳に合わない。一度使用した品は、返品できないとのこと。使ってみないと分からない。返せるか。	1	6	3
インターネットで骨導伝補聴器を購入したが、よく故障し保障期間内は苦情を伝えると交換に応じるが、それ以外は修理してくれなく3ヶ月程度で壊れるものを販売しないで欲しい。	2	1	2
インターネットで骨伝導型集音器を購入したが、効果がないので返品したいが、使用後は返品できないと言われた。商品の性質上、使ってみなければ効果は分からない。	2	1	3
新聞広告を見て骨伝導補聴器を購入。効果がないので返品したい。使用後は返品できないと記載されている。まだ商品が到着して間もないが、返品できないか。	2	2	3
新聞広告を見て骨伝導の補聴器を購入。しかし良く聞こえず返品し、送ってもらったがまた聞こえず返品した。大丈夫か。新聞広告に返品交換制度について何も記載がなかった。2回も購入して返品している。業者は代金を請求してくるだろうか。	2	2	3
インターネットで聴音補助器を購入し、使用すると自分の呼吸音等の雑音が入る、返品を申し出て断られた。	3	1	2
新聞広告を見て集音器を購入。1年余り使用した、耳に当てる部分から集音マイクまでのところが折れ、接触が悪くなり聞きづらくなった。前回も同じ商品を買ったが同じ状態になった。メーカーに申し出たが、6000円の部品を購入して欲しいと言われた。同じ型式が同じ状態になるのは製品そのものの不具合があるのではないか。	3	2	2
雑誌を見て集音器を購入した。最初から不良品で何にも聞こえない。返品できないと言う。商品は香港から個人輸入しているとの事。返品できないか。	3	3	2
テレビ広告で集音器を購入した。聞こえない。元々使えない商品か調べて欲しい。使えない商品を値段の安さで釣って売るのは問題がある。解約や返品ではなく、有料でもよいので商品を調べてもらい、抗議したい。	3	4	2
テレビショッピングで耳穴集音器を購入した。回りの声がよく聞こえるようになると宣伝していた。雑音がひどく、宣伝していたようなものではない。苦情がたくさん入っていないか。返金までは求めないが、情報提供しておきたい。	3	4	2
テレビショッピングで見て集音器を購入した。使ってみたが音が大きくなり機能果たさない。返品を申し出たが使っているので返品できないと言う。TV広告では返品について説明なかった。	3	4	2

テレビショッピングで集音器を購入。最初はダイヤルがとれ交換。2回目は電池のふたが閉まらず交換。3回目は付属の電池が無くなったので市販品を購入し、入れたところ作動しなかったので交換。今回送ってこられた物に電池を入れるとピーピー音がして使えない、わずかの期間で故障が続くので返品したい。	3	4	2
テレビショッピングで集音器を購入した。電池の消耗が早すぎる。取扱説明書では、1日5～6時間の使用で電池は15日間位持つとあったが、使用してみると、1日3時間しか使わないのに、6日間で消耗した。販売店では、使用しない時はシールを貼るように、というが、毎日使用するのに、貼ったり剥がしたりは面倒である。販売時の説明と違う。	3	4	2
通販で集音器を購入した。効果は感じられない。集音効果について商品テスト等の資料はないか。返品考えているわけではなく、この商品がどの程度の効果があるか知りたい。	3	6	3

## 2. 「危害・危険」に関する相談

相談内容	機器	購入媒体	相談分類
通信販売で集音器を購入した。耳栓が取れて耳に詰まったまま2～3日が過ぎ、耳が痛くなり医者について詰まっているという事が分かり取り除いた。耳栓部分は取替えがきくようになっているので取れやすい。業者に言うと治療費は出すが慰謝料・休業損害は出せないという。	3	6	1

## 3. 「表示・広告」に関する相談

相談内容	機器	購入媒体	相談分類
インターネット販売で補聴器を購入した。広告では部品が水洗いできると書かれてあり半永久的に使用できると思った。説明書には、3週間に一度部品交換が必要と記載されていた。又、使用時に音量を上げると反響音があり、使いづらい。使用したものは返品できないと記載あるが、クーリング・オフはできないか。	1	1	6
新聞広告を見て耳穴式補聴器の10日間無料お試しを申し込んだ。試したら耳が痛くて使用できない。お試し期間中に返品を申出たが、無料お試し対象外商品で使った物は受理出来ないと断られた。注文時にその様な説明は無かった。納得いかない。	1	2	6
新聞の広告を見て補聴器を購入した。広告ではスッポリと耳に入るとなっていたが、耳に入らないため返品したが、連絡がない。	1	2	6
新聞の広告を見て補聴器を購入した。最大にしてもよく聞こえないので返品したい。返品特約は不明。	1	2	6
新聞広告を見て補聴器を購入した。商品が届いた。1週間以内なら試してあわなければ返品できるという新聞広告をみて低価格なので購入した。届いた荷物に開封したら返品は受付ないとあったので信用できる業者なのか。	1	2	6
8日間無料試聴実施中と記載された補聴器の新聞広告を見て試聴を申し込む。フリーダイヤルに出た担当者は「購入が前提と言う。気に入らなければ8日以内に返品してもらえばいい」と説明した。返品には返送料は消費者が負担しなければならない。無料試聴の広告は変だ。	1	2	6
テレビショッピングで補聴器を購入した。使用したが全然聞こえないので。先日、テレビショッピングで苦情が多いとの報道を見た。補聴器を購入し、テレビ広告どおりの商品ではなかったので、商品をはじめ納品書や請求書など一切を捨ててしまった。誇大広告をやめて欲しい。(集音器?)	1	4	6
広告に「10日間無料使用OK」と「ご使用後の返品はダメ」と両方の表示がある。どちらが正しいのか。通販の小型補聴器は安価なので購入したい。センターに相談にきた。	1	6	6
テレビショッピングで補聴器1万円と言ったので注文電話したら補聴器ではなく集音器だという。嘘の広告をしてる。情報提供。	3	4	6
テレビ広告で集音器を購入した。聴こえない。元々使えない商品か調べて欲しい。使えない商品を値段の安さで釣って売るのは問題がある。解約や返品ではなく、有料でもよいので商品を調べてもらい、抗議したい。	3	4	6

折込広告を見て補聴器を購入した。調子が悪いので3回電話した。連絡すると言ったのに何も連絡がない。1年間保障すると記載されている。	1	5	9
テレビショッピングで集音器を購入した。電池の消耗が早すぎる。取扱説明書では、1日5～6時間の使用で電池は15日間位持つとあったが、使用してみると、1日3時間しか使わないのに、6日間で消耗した。販売店では、使用しない時はシールを貼るように、というが、毎日使用するのに、貼ったり剥がしたりは面倒。販売時の説明と違う。	3	4	6

全国の消費生活相談情報から得られた情報と広告から補聴器の分類は次の3種であると考えられる。

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)

相談内容を元に、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」を区分したが、消費者にそれらを区別する認識が無いために、「集音器等」を「補聴器」と誤解している可能性がある。

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・フィッティング調整が成されない結果と判断され、次年度は専門家の意見も取入れ、販売時にフィッティング調整が必要なことを提言でまとめてゆく。
- 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の44事例を見ると、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く、認証基準などの技術基準に問題がないかの検討と適正広告基準のあり方を提言する。
- 3) 集音器等の13事例を見ると、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ジメントが行われず、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、電話の声が聞き取りにくい等)を規制する検討が必要と思われる。

## 消費者が補聴器と誤認して購入する恐れが強い「集音器」の広告表示例

I. 補聴器に形状が酷似している、また難聴者の聴力を補助する目的と思われる  
広告表示例

## 1) A 耳穴式集音器

超小型設計で耳にすっぽり収まります。二度聞きが増えた方へ、最近ちょっと耳が聞こえにくい、しっかりとあなたの聴力をサポート。

## 2) B 集音器

テレビの音が聞きづらい、電話の音が良く聞き取れない方、よく二度聞きする方にお勧めします。

## 3) C 補聴器タイプの耳にすっぽり集音器

最近 会話が聞こえにくくなってきたという方はこの商品をお使いください。よく聞こえるから会話もスムーズです。

## 4) D 充電式 耳掛け型 集音器(補聴器)

掃除機やエアコン、車のエンジン音などの低周波の雑音は内蔵の機械で取り除き、人の声をはっきりとさせます。

## 5) E 充電の耳かけ式集音器

会話やテレビ視聴に困っていませんか。あなたの「聞こえ」サポートします。

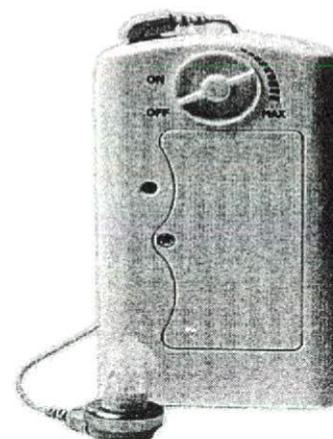
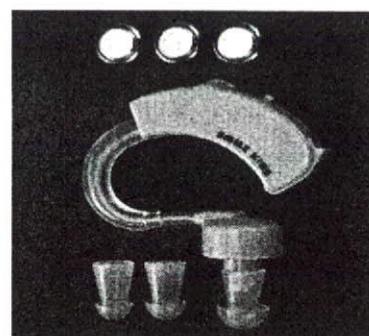
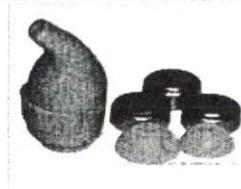
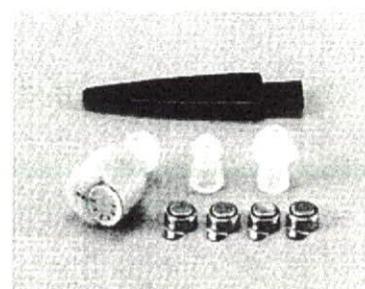
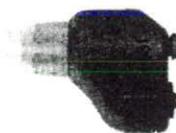
## 6) F 耳かけ集音器

最近他人の声が聞こえにくくなってきた方に

## 7) G 充電式集音器+ソラー

対象難聴 中、軽度程度

二度聞きが増えた方へ、最近耳が聞こえにくい。話し声を聴くとき、テレビを観るときなど、聞き取りにくいと感じるシーンでお使いください。



## II. 難聴者の聴力を補助する目的と思われる広告表示例

一般的名称	聴力を補助する目的と思われる 広告表示内容
H 充電式補聴器 耳掛け型集音器	対象難聴＝軽度難聴、大切な人の声をはっきりと、 騒音抑制＝会話が聞き取りやすくなります。
I 健聴器、集音器	補聴器が合わない方に。聴力支援機、難聴者向きに対応しています。聴力が正常な方はご利用になれません。
J 超小型集音器	補聴器は高すぎてなかなかという方。小さな音が聞き取りにくくなり、家族や友人との会話が楽しめないという悩みを持つ方。講演会、コンサート、学校の授業、説明会等の聞き取りにくい時。
K	耳の遠くなったお年寄りに家族の話やテレビの音を聞かせてあげたい、そんな希望をお助けします。
L 携帯助聴器	人間の聴力は加齢と共に広域から次第に低下していきます。こんな場面で大活躍、医師や看護婦・介護者との会話に、役所の窓口などで、テレビ・家族の団らんに、カルチャースクールなどで。

## III. 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問題があり、また難聴者の聴力を補助する目的と思われる 広告表示例

一般名称	出力する最大音が大きすぎて安全性の確保について問題があり、また難聴者の聴力を補助する目的と思われる 広告表示内容
M	<ul style="list-style-type: none"> <li>聴力の減退は不便だけでなく友人とのコミュニケーションもとりづらくなり、自閉症になることさえあります。身近な会話や TV の音を間近に聞く</li> <li>日常会話やテレビ観賞などなどの音声帯域だけをクリアに不快な雑音をカットしながら聞きたい音源を狙えます。</li> <li>音圧レベル 120～150dB ・最大音響利得 40～47dB</li> </ul>
N	<ul style="list-style-type: none"> <li>小さな音まで、らくらく集音</li> <li>音圧レベル120～150dB ・最大音響利得40～47dB</li> </ul>
O	<ul style="list-style-type: none"> <li>補聴器を超えた補聴器具、人の聞こえの仕組みを可能な限り忠実に再現する、再生音域が広い為、言葉の輪郭がはっきり</li> <li>音響増幅度 0～40dB ・音響出力 0～125dB</li> </ul>
P	<ul style="list-style-type: none"> <li>自分に合った音に調整できる集音器、ハウリングとノイズを極度に抑えた音声集音器「聞えて安心」</li> <li>最大出力129dB ・最大音響利得50dB</li> </ul>
Q	<ul style="list-style-type: none"> <li>補聴器では聞こえない方の難聴支援機器。</li> <li>最重度難聴でも聞こえます。(医療機器ではありません)</li> <li>100 dB 超の最重度難聴でもハッキリ聞こえることが多い程よく聞えます。</li> <li>重度難聴はもとより軽度難聴や中度難聴、或いは健常者のツールとしても大変優れています。</li> </ul>

## 集音器が補聴器に於ける関連法規等に抵触することが疑われる事項(品質・有効性の確保)

	類別名称	機械器具 73 補聴器		
薬事法 告示第 112 号	空気伝導式 補聴器基準	JIS C5512 に適合し、使用目的、効能又は効果は、難聴者が音を増幅して聞くために身体に装着する目的で、通常、マイクロホン、増幅器、イヤホンから構成され、電池を電源とするものである。		
J M D N	一般的名称	ポケット型補聴器	耳かけ型補聴器	耳あな型補聴器
	定義	聴覚障害者の補聴のために用いる機器をいう。ケース内に内蔵した調整器、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。	聴覚障害者を補助する機器で、イヤーマールドを除く全てのコンポーネントが耳の後ろに装着するケース内に内蔵されているものをいう。	外耳内に完全に装着する(耳あな型 ITE)補聴器をいう。
薬事法 告示第 298 号	クラス分類	特定管理医療機器 クラスⅡ		
製造販売認証基準	使用目的、効能 又は効果	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。		
薬事法 第 68 条	承認前の医薬品等の 広告の禁止	何人も、第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による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をしてはならない。		
東京都表示・機能 評価協議会	薬事法から見た 集音器の不適切な 表示 1997 年 3 月	「補聴器」と「集音器」の区別は、使用目的で判断される。 1. 不適切な表示 {製品} ・「お年寄りのプレゼントに」 {広告物} ・「人の話を聞き返したり、テレビの音量を大きくしがちな方にぜひおすすめします」 ・「耳が衰えたのか、TV の音や話し声が聞き取りにくく不便です」 ・「立ち話が聞き取れない方」 ・「よく二度聞きする方」 ・「テレビの音が聞きづらい方」 ・「電話の声が聞き取りにくい方」		

難聴者が使用した場合の品質・有効性の確保について

## 集音器が補聴器に於ける関連法規等に抵触することが疑われる事項(安全性の確保)

	補装具の種目	高度難聴用ポケット型	高度難聴用耳かけ型	耳あな型	骨導式ポケット型	骨導式眼鏡型
厚生労働省 告示147号, 20.3.31	購入に要する費用の額の算定等に関する基準(要旨抜粋)	90 デシベル最大出力音圧のピーク値の表示値が140 デシベル未満のもの。90 デシベル最大出力音圧のピーク値が125 デシベル以上に及ぶ場合は出力制限装置を付けること。		高度難聴用ポケット型及び高度難聴用耳かけ型に準ずる。但しオーダーメイドの出力制限装置の内蔵型を含むこと。	90 デシベル最大フォースレベル表示値が110 デシベル以上のもの。	
日本聴覚医学会 Audiology Japan 50, 2007.	対面販売を行わない、補聴器・集音器の安全確保の基準づくりについて(福祉医療委員会報告)	<p>(要旨抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利得に関しては、話者が自分の音声を耳元で聴取したときの等価雑音レベルは約70dB SPL(A)である。一日に一時間会話をした場合に自分の声を補聴器を通して聴取したときの安全基準は、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。</li> <li>・最大出力は、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る。</li> </ul> <p>(衝撃音暴露の許容基準は、一日に100回以内であれば一回の衝撃音は120dB SPL(A)が許容基準である。)</p>				
JIS C5512:2000 「補聴器」	補聴器解説、II各条項についての説明及び注意	<p>この規格は、補聴器が具備しなければならない一般的構造の規定及び補聴器の性能を一定の試験条件の下で規定するものである、実際の使用状況での性能を示すものではない。使用状況での性能を知るためにも重要な役割を持つものである。聴覚障害者の程度は同じであっても、補聴器装用の効果はその耳の疾患、障害の内容などによって差がある。高出力の補聴器は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。したがって、補聴器の最大出力音圧は、補聴器装用の効果と障害の予防という二つの立場から一人一人について、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。</p>				
(中)日本補聴器工業会	補聴器の出荷時調整に関する基準 2007年12月	<p>(要旨抜粋)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.目的 個人の難聴程度に応じて適切に調整されていない補聴器の出力音が、聴覚へ悪影響を与える可能性を最小限に抑えるために、補聴器の出荷時の最大出力音圧レベル及び音響利得について基準を定める。(オーダーメイド補聴器は除く)</li> <li>3.最大出力音圧レベル 90dB 最大出力音圧レベルのピークの性能表示値が125dB SPL を超えるものは、出力制限装置を最小の状態にし、125dB SPL を超えないようにする。(JIS C5512 に基づく測定)</li> </ol>				

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の安全性の確保について

## 海外の補聴器供給に関する諸制度情報

国名	公的医療保障	民間医療保障
日本	障害者自立支援法により、6 級以上(聴力レベル 70dB 以上)の聴覚障害者に補聴器費の支給がある。	無し
米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・連邦政府管轄の補聴器の支給はない。</li> <li>但し 州により児童向け補聴器を含む補聴サービス、低所得者に対する公的扶助、補聴器の支給がある。</li> <li>・(VA) 退役軍人局による、補聴器の支給がある</li> </ul>	管理医療型の保険、補装具の支給に関するオプションが有る
イギリス	全英国民に対し補聴器を無料支給または貸与がある。	無し
ドイツ	全国民が加入している、疾病金庫より補聴器の支給がある、一部自己負担あり。	より高所得の人たちの為にある。払戻金額は保険毎に異なる
フランス	「ディブス」という最大卸価格許容制度があり、政府当局は申請後、各所委員会の判定に基づき5カテゴリーに分類、決定し支払われる。	民間健康保険は、「ディブス」からの払い戻しが条件となっている。

補聴器供給のあり方に関する研究 「2・3年次報告」 2003・2004 年

## 海外の補聴器インターネット販売及びメールオーダー情報

国名	インターネット販売(メールオーダー)の情報	情報元
米国 (ネバタ州)	<p>(1)ライセンス(許可)を受けた補聴器販売業者は、以下のことを満たせば、カタログあるいはメールによって補聴器を販売することができる。</p> <p>(2)販売業者は NRS630 条あるいは 633 条に規定するライセンス(許可)を受けた医師、NRS637B 条に規定するライセンスを受けたオーディオロジストあるいは補聴器専門家から、委員会で認定された方法による聴力検査を受診し、補聴器の使用が有効であると認めた書面を受取らなくてはならない。</p> <p>(3)補聴器購入者は、本項で定める必要な情報を提示された上で、カタログあるいはダイレクトメールにて、販売業者から補聴器を購入することの書面にサインしなくてはならない</p>	HIS (国際聴覚協会)
イギリス	<p>(1)メールオーダーで補聴器は販売されている。品質は大変悪く、低価格(20 ポンド=約 3,600 円)である。補聴器としてではなく(集音器)として位置づけられている。</p> <p>(2)ebay(インターネットの web 名)でフィッティングサービス無しに販売業者から顧客に直接販売されている。つまり、顧客は補聴器を入手後に各地の販売店に連絡を取り、フィッティングを行ってもらうように勧められている。器械としては、アナログタイプのものが販売されている。フィッティングを必要とする本物の補聴器は搭載されている技術レベルにもよるが、平均販売価格は約 500 ポンド(約 90,000 円)である。</p> <p>(3)現在の販売登録は、補聴器の販売と在庫のために HAC(Hearing Aid Council=補聴器委員会)に登録し証明される必要がある。</p>	BHAMA (補聴器工業会)
ドイツ	<p>(1)補聴器のメールオーダー(通信販売)はありません。</p> <p>(2)補聴器のインターネット販売はありません。</p> <p>(3)補聴器のインターネット販売を防ぐ、どんな法規制もありません。</p> <p>(4)インターネットを通して海外から補聴器を購入することも可能であるが、実際は保険契約の中で、ドイツ国内の販売店で補聴器を購入することで保険が支払われるので殆どありません。</p>	シーメンスドイツ 本社副社長
フランス	<p>(1)公的医療保障による補聴器技術士が販売を行っている。インターネット販売は行われていない。</p>	AUDIO infos 記者

## 米国・イギリス・ドイツ・フランスの補聴器技能者研修制度情報

資料 米国:ホームページ、  
欧州:AUDIO infos(フランス) 2008年特別号より 関未玲 訳

国名	参考・日本 (自主認定)	米 国 (オレゴン州)		イギリス	ドイツ	フランス
入学資格	学歴、年齢条件なし	高校卒業資格 または同程度の の学力以上	公認オーディオロジスト(国家試験を合格者)は試験の一部を免除	高校卒業資格	高校卒業資格	高校卒業資格
選抜試験	有	有		無	無	有
学校の種類	テクノエイド協会	NBC-HI に委託		大学	職業専門学校	大学
学習年数	5年(実務経験含む)			4年	3年又は6年	3年
取得できる資格	認定補聴器技能者	ヒヤリングスペシャリスト		聴覚学技能士 *1.	補聴器技術者(士) *2	補聴器技能士
学習時間	64 時限(他に70 ポイント約14 時限の指定講習あり)	62 時間以上		1500 時間	540 時間	1140 時間
実習時間	20 時限	98 時間以上		1500 時間	2520 時間	1715 時間
授業料(ユーロ)				無料	払い戻される	1740
専門課程	テクノエイド協会認定資格(自主認定)	州免許制・公的資格		修士と博士	開業するには修士	修士と博士

\*1.補聴器オーディオロジスト \*2.補聴器アクスティカ(補聴器音響技師):イギリス・ドイツ・デンマークにおける補聴器の供給制度と専門従事者の現況(視察報告書より、便宜的に翻訳)

## コンタクトレンズのインターネット販売（市場規模調査）

**要旨**

インターネットを通じたコンタクトレンズ販売のリスクを分析していくための指標の一つとして、リスクの及ぼす範囲を特定するため、コンタクトレンズの市場規模についての調査を実施した。その結果、2008年のコンタクトレンズ装用者は総数1,500万人から1,870万人程度であり、その内7～8%程度の装用者(100万人～150万人)がインターネットを通じてコンタクトレンズを購入していると類推できた。またその内70～80%は国内通販、20～30%は個人輸入代行業者を通じてコンタクトレンズを購入していると推察される。更に、インターネットでの購入者数は毎年20万人程度の割合で増加していることも示唆された。

**目的**

コンタクトレンズの市場規模については、公表されている資料がないため、日本コンタクトレンズ協会の協力を得て、理事会社に対してアンケート調査を行い、その結果から市場規模を類推した

**方法**

調査期間：平成21年1月

調査対象：日本コンタクトレンズ協会理事会社10社に対し、アンケート調査を依頼した。

調査項目：「CL装用者数」「インターネットでの購入者数」「国内通販での購入者数」「個人輸入代行業者からの購入者数」「ハードレンズ装用者数」「コンベンショナルレンズ装用者数」「使い捨てレンズ装用者数」について各社保有のデータの提供を受けた

**結果**

2社より回答があった。協力会社の社内的な資料であるため年次報告書添付資料としては非公開とさせていただいている。

**考察**

2社からの限られた回答であったこと、及び提供された数字自体も推計値であることから、誤差を含んだ推計値ではあるが、以下のように市場規模を推計した。

- 2008年のコンタクトレンズ装用者は総数1,500万人から1,870万人程度である
- 全装用者の内7～8%程度の装用者(100万人～150万人)がインターネットを通じてコンタクトレンズを購入していた
- インターネットでの購入者の内70～80%は国内通販、20～30%は個人輸入代行業者を通じてコンタクトレンズを購入していた
- インターネットでの購入者数は毎年20万人程度の割合で増加している
- ハードレンズ装用者は全体の26～31%、コンベンショナルソフトコンタクトレンズ装用者は全体の10～12%、使い捨てレンズ装用者は全体の60～67%であった。

		2008	
		%	推計値
CL装用率と装用人口推計値			15,000,000 - 18,700,000
CL装用者内訳		%	推計値
インターネットでの購入		7 - 8%	1,000,000 - 1,500,000
国内通販での購入		(70 - 80%)	700,000 - 1,200,000
個人輸入代行業者からの購入		(20 - 30%)	200,000 - 450,000
ハードレンズ装用者		26 - 31%	3,900,000 - 5,800,000
コンベンショナルソフトレンズ装用者		10 - 12%	1,500,000 - 2,200,000
使い捨てレンズ装用者		60 - 67%	9,000,000 - 12,500,000

さらに、昨年度実施した販売店側を対象にした調査では、対面販売では100%が処方に基づいて販売され、適正使用情報の伝達も97%の場合行われているとの調査結果を得ている。一方、装用者側の立場からの調査として、日本眼科医会が平成20年度に実施した「目の健康.jp」に付随するアンケート調査では、9,904名のコンタクトレンズ装用者のうち1,228名(12.4%)がインターネットを通じてコンタクトレンズを購入していると回答しており、同じ調査の中で、定期的な検査を受けていないグループ、添付文書の指示通り装用していない装用者は、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者の中だけでなく、販売店にてコンタクトレンズを購入している装用者の中にも少なからず存在することが明らかとなった。これらから得られた装用者の割合と日本コンタクトレンズ協会調べの装用者数から類推すると、定期検査を受けていないグループ(調子の悪いときだけ受けている、受けていないと回答したグループ)は、インターネットを通じた購入者の約58%、58万人から87万人、全体では約45%、674万人から840万人と推計された。また、添付文書通り装用していないグループ(あまり指示通りでない、全く指示を守っていないと回答したグループ)は、インターネットを通じた購入者の約23%、23万人から34万人、全体では約15%、218万人から271万人と推計された。また日本眼科医会の調査結果からは、インターネットを通じて購入した装用者の方が、定期検査を受けていなかったり、あるいは添付文書の指示を守っていないことが多いことを示すと共に、対面販売である量販店での購入、眼科に併設している販売店での購入においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示を守っていない装用者が存在することも示唆している。

表1 定期検査を受けていない装用者数(インターネット購入者)

目の健康.jp (インターネットを含むその他の購入者)		日本コンタクトレンズ協会調べ (インターネット購入者 100万人～150万人)	
定期的に受けている	8.9%	9万人～13万人	42万人～63万人
不定期的に受けている	33.2%	33万人～50万人	
調子の悪いときだけ	38.5%	39万人～58万人	58万人～87万人
受けていない	19.4%	19万人～29万人	

表2 定期検査を受けていない装用者数(全体)

目の健康.jp (量販店、眼科併設の販売店での購入者)		日本コンタクトレンズ協会調べ (購入者全体 1,500万人～1,870万人)	
定期的に受けている	23.5%	353万人～439万人	827万人～1,029万人
不定期的に受けている	31.6%	474万人～590万人	
調子の悪いときだけ	33.3%	500万人～623万人	674万人～840万人
受けていない	11.6%	174万人～217万人	

表3 添付文書の指示とおりに装用していない装用者数(インターネット)

目の健康.jp (インターネットを含むその他の購入者)		日本コンタクトレンズ協会調べ (インターネット購入者 100万人～150万人)	
添付文書通り	23.6%	24万人～35万人	78万人～116万人
ほぼ指示通り	28.3%	28万人～42万人	
まあまあ指示通り	26.3%	26万人～39万人	
あまり指示通りでない	16.9%	17万人～25万人	23万人～34万人
全く指示を守っていない	5.8%	6万人～9万人	

表4 添付文書の指示とおりに装用していない装用者数(全体)

目の健康.jp (インターネットを含むその他の購入者)		日本コンタクトレンズ協会調べ (購入者全体 1,500万人～1,870万人)	
添付文書通り	26.8%	402万人～501万人	1,283万人～1,598万人
ほぼ指示通り	30.5%	458万人～570万人	
まあまあ指示通り	28.2%	423万人～527万人	
あまり指示通りでない	11.8%	177万人～221万人	218万人～271万人
全く指示を守っていない	2.7%	41万人～50万人	

以上より、インターネットでの購入自体をリスクとして考えた場合には、100万人から150万人の装用者がリスクにさらされていると考えられ、その中でも、定期検査を受けていない58万人から87万人、添付文書通りに装用していない23万人から34万人が、より高いリスクにさらされていると考えられた。更に、販売店を通じて購入している装用者においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示通り装用していない装用者が存在することも示唆され、定期検査を受けないこと自体をリスクと捉えた場合は、装用者全体の中で674万人から840万人即ち全装用者の1/3から1/2の装用者がそのリスクにさらされていると推定され、また添付文書の指示とおりに装用していないことをリスクと捉えた場合は、装用者全体の中で218万人から271万人の装用者がそのリスクにさらされていると推定された。

#### 謝辞

アンケート調査に協力いただいた日本コンタクトレンズ協会に謝辞致します。

## 本邦における疫学的調査

## 要旨

日本眼科医会が「目の健康.jp」の活動の一環として平成 20 年に実施したアンケート調査の結果について、日本眼科医会の協力を得て入手した。今回のアンケートでは調査対象 9,904 名のうち、1,228 名のインターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者における眼障害例も含まれているため、別途切り出し集計も行っている。

## まとめ

日本眼科医会が平成 20 年度にコンタクトレンズ装用者を対象としたアンケート調査を実施した。有効対象者数 9,904 名中インターネットにて購入している装用者は 1,228 名 (12.4%) であった。

医師又は添付文書の指示通り使用しているかとの問いに対しては、「あまり指示通りでない」、「全く指示を守っていない」と回答した装用者は、その他の群が他の 2 群 (量販店で購入、眼科併設の販売店で購入) よりも統計学的に有意に高く、それぞれ、16.0%、5.8% を占めていた (表 1)。

表 1 コンタクトレンズの使用方法遵守状況

	医師または添付文書の指示通り	ほぼ指示通り	まあまあ指示通り	あまり指示通りでない	全く守っていない
量販店で購入	23.9%	28.9%	31.8%	12.7%	2.7%
	84.6%			15.4%	
眼科併設の販売店	29.2%	32.1%	26.7%	10.2%	1.8%
	88.0%			12.0%	
その他	23.6%	28.3%	26.3%	16.0%	5.8%
	78.2%			21.8%	

添付文書の指示を守らないことが自覚症状 (トラブル頻度) に与える影響は、指示を守っていない群が、指示を守っている群に比し統計学的に有意に高かった (図 1)。

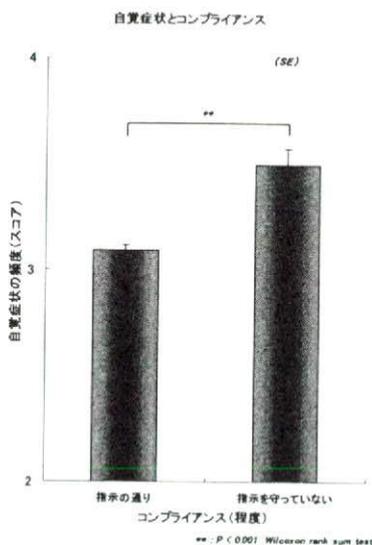


図 1 自覚症状とコンプライアンス (添付文書指示の遵守)

コンタクトレンズの定期検査の受診状況については、「全く受けていない」にて、その他の群が他の 2 群よりも有意に高く、19.4% を占めていたが、量販店で購入した群でも 14.1%、眼科併設販売店で購入した群でも 8.1% の装用者は、「まったく受けていない」ことが示された。また、その他の群では、「調子の悪いときだけ受けている」「全く受けていない」の合計が 57.9% も占めていた (表 2)。

表2 コンタクトレンズの定期検査受診状況

	一般眼科	量販店併設眼科	一般眼科	量販店併設眼科	一般眼科	量販店併設眼科	全く受けていない
	定期的に受けている	定期的に受けている	不定期に受けている	不定期に受けている	調子の悪いときだけ	調子の悪いときだけ	
量販店で購入	5.5%	14.5%	9.7%	22.1%	17.5%	16.6%	14.1%
	20.0%		31.8%		34.1%		14.1%
	51.8%				48.2%		
眼科併設の販売店	22.9%	6.5%	22.5%	8.5%	25.5%	6.0%	8.1%
	29.4%		31.0%		31.5%		8.1%
	60.4%				39.6%		
その他	6.7%	2.2%	23.1%	10.1%	30.5%	8.0%	19.4%
	8.9%		33.2%		38.5%		19.4%
	42.1%				57.9%		

また、定期検査を受けることが、コンタクトレンズのトラブル(自覚症状)を統計学的にも減少させることが確認された(図2)

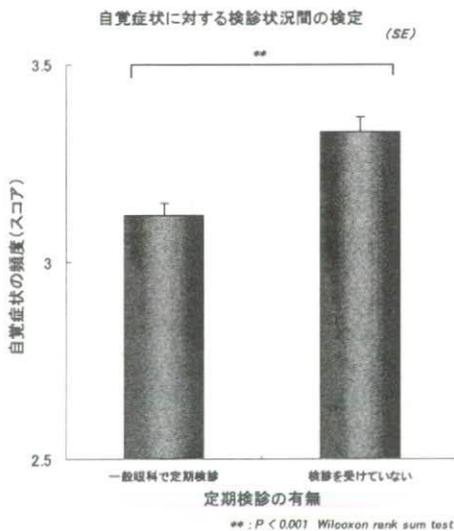


図2 トラブル(自覚症状)と定期検査

さらに、自覚症状、装用中止の頻度と添付文書の指示を守ること、定期検査を受けることの間には、統計学的に有意な相関があることが確認された(図3)。

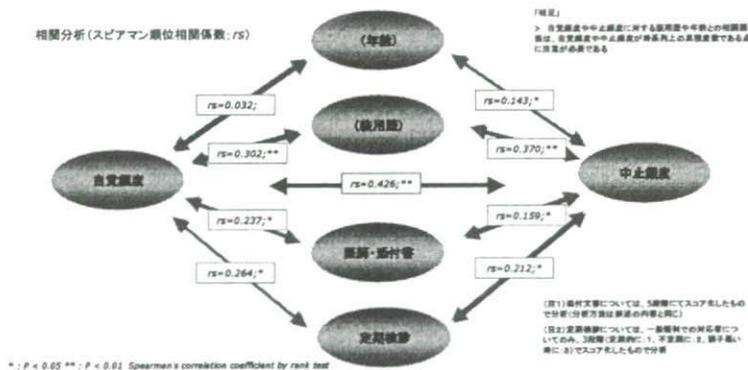


図3 コンタクトレンズのトラブルの要因の相互関係

## 考察

平成 20 年度に日本眼科医会が実施したアンケート調査においては、インターネット販売自体が他の販売方法と較べて有意にリスクが高いことは実証されていない。このことは国内においては、インターネット販売以外の販売方法においても、定期検査を受けていない装用者、添付文書の指示通り使用しない装用者が存在することから、そのようにコンプライアンスの悪い装用者が両方のグループに含まれているためと考えられる。しかしながら、添付文書の指示を守っていない装用者あるいは定期検査を受けていない装用者では眼障害の発現が有意に高いことが確認されている。また、添付文書の指示を守ることあるいは定期検査を受けることは、自覚症状(トラブル)や装用の中止頻度と相関関係があることが確認されている。したがって、インターネット販売では、定期検査を受けていない装用者がその他の販売方法の場合より高い割合で存在すること、同様に添付文書の指示通り使用していない装用者が高い割合で存在することを考慮し、定期検査を受けないことのリスク、添付文書の指示通り使用しないことのリスクとの観点からのさらなる疫学的な調査・検討が必要と考えられる。

## 謝辞

未発表(投稿中)の資料を含み各種資料を提供くださった、日本眼科医会に謝辞致します。