

**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) 営業所の従業者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	139
1. 1	概要について	139
2.	インターネット販売について	141
2. 1	補聴器について	143
2. 1. 1	当該調査研究の経緯	144
2. 1. 2	平成21年度のまとめ	147
2. 1. 3	考察	153
2. 1. 4	提言	154
2. 2	コンタクトレンズについて	159
2. 2. 1	当該調査研究の経緯	160
2. 2. 2	平成21年のまとめ	162
2. 2. 3	考察	169
2. 2. 4	提言	171
3.	連鎖販売・移動販売について	173
3. 1	当該調査研究の経緯	174
3. 2	平成21年度のまとめ	176
3. 3	法律専門家の見解	179
3. 4	考察	180
3. 5	提言	181
4	中古家庭用医療機器について	183
4. 1	当該調査研究の経緯	184
4. 2	平成21年度のまとめ	188
4. 3	考察	190
4. 4	提言	192
5.	謝辞	197
	資料2	199

## 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研究を行った。

### 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、対策を立案し提言した。

## 2. インターネット販売について

本研究では、家庭用医療機器等のインターネット販売については、補聴器とコンタクトレンズ（指定視力補正用レンズ）について、以下のとおり取り纏めたので報告する。

## 2. 1 補聴器について

難聴の消費者が購入して使用する補聴器は、薬事法における管理医療機器として、その品質の確保や有効性及び安全性の確保に関する配慮が重要であり、個々人の難聴の状態にできるだけ正確かつ適切に適合することが極めて重要であるとされている。そのために、これまでの補聴器販売の大半は、補聴器に関する専門知識の教育を受けた補聴器技能者あるいは同等の販売員によって、購入を希望する難聴者に対する対面販売が行われてきた。しかし近年では、より手軽に購入できるインターネット販売(通信販売を含む)を利用する例が広がっている。この方法は、個々人で異なる難聴者の聞こえ具合に対応した販売が困難であり、品質や、有効性及び安全性の確保に関してその配慮が不十分になる恐れがある。本研究ではこのような補聴器のインターネット販売(通信販売を含む)の実態を調査・検討し、リスクマネジメントの観点から関係者に対して必要な活動を提言するものである。

## 2. 1. 1 当該調査研究の経緯

### 2. 1. 1. 1 平成19年度の研究

平成19年度は補聴器のインターネット販売(通信販売を含む)の実態調査を行った。以下はその概要である。

補聴器の国内市場の状況としては、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)、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)であったところから、インターネット販売(通信販売を含む)の台数は7.5万台(4年間平均約13万台)と推定された。

インターネット販売の実態例として、平成19年6月28日～29日の2日間で検索した調査では、補聴器の販売出展件数は746、オークション販売出展件数は96、出展業者数は128、確認された製造販売業者の数は16であった。このような通信販売を含むインターネット販売等では、個々人で異なる難聴者の聞こえ具合に対応した販売が困難であり、品質、有効性及び安全性の確保に関してその配慮が不十分になる恐れが予想される。出展されている補聴器は、これを出荷する製造販売業者がインターネット販売等による無調整の販売方法を意図している機種だけではなく、無調整の販売方法を意図していない機種も含まれている。

そこで、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の販売をどのように扱っているか、国内の補聴器製造販売業者21社に対してアンケート調査を実施した。

また、販売業者における補聴器のインターネット販売に関する取り組みの実態について、インターネット販売を行っている販売業者133社にアンケート調査を実施し36社から回答を得た。それぞれのアンケートの回答の詳細は資料2-02及び2-03に示すが、概要は以下の通りである

- 1) 手軽に購入できる補聴器のインターネット販売(通信販売を含める)では、メーカーの意図にかかわらず、使用者の聴力等の聞こえに応じた機種を選択や機能の調整(以下フィッティングという)が行われないままに販売が行われている例がある。
- 2) 製造販売業者への調査では、販売時にフィッティングが行われることを前提にしたリスクマネジメントを実施していることがわかった。
- 3) インターネット販売業者への調査では、補聴器に関する知識や技術レベルの格差が大きく、補聴器の有効性及び安全性の確保の観点で、教育を充実させる必要性が示唆された。

### 2. 1. 1. 2 平成20年度の調査研究

平成20年度は補聴器に関する国民生活センター消費者情報を調査・分析した。

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生活相談情報の内、補聴器に関する通信販売の「安全・衛生」、「品質・機能・役務品質」、

「危害・危険」又は「表示・広告」に関する相談件数は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62件であり、以下これについて分析した。

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

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」を区別する認識が無いために、消費者が「集音器」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。

通信販売による購入媒体別の相談件数(集音器除く)は、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10件等であり、合計は49件であった。(資料2-04)

本研究の対象であるインターネット販売は通信販売全49件中6件、12%であった。  
相談内容の分析

#### 1) 補聴器について

- (1) 効果・有効性についての相談23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

効果効能・有効性3件。品質1件である。

「効果がない」「良く聞えない」「効果がなく使用すると頭痛が起き、体調が悪くなる」。又品質については、保証期間内に故障が頻繁に起きるであった。

#### 3) 集音器について

- (1) 安全性「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、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。

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

#### 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件は有効性(効能・効果)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フィッティング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評価すると、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 骨導式に関する相談は4件であった。このうち33件が、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、効果が出ずに返品になる傾向が強いと思われる。
- ④ 集音器の件数は13件であり、その大半は品質・機能に関する事及び広告で謳っている内容と事実が異なることである。それらは、広告等の表現により、難聴の聞こえを改善できると誤認して購入している例が多くみられた。

集音器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たい、あるいはそのレベルが低い可能性がある。したがって、集音器という名称の区別だけでなく、集音器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2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。

## 2. 1. 2 平成21年度のまとめ

平成21年度はインターネット販売(通信販売を含む)の場合と対面販売の場合とを比較して、主に販売関係のリスクマネジメントに関して検討し整理を行った。その上で、国内で補聴器を供給する製造販売業者を対象に意見交換会を行った。

これらの検討から、インターネット販売(通信販売を含む)で多く扱われている、専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目についてまとめた。

### 1) 補聴器のインターネット販売におけるリスクマネジメントの検討

様々な観点から、主に販売関係のリスクマネジメントに関する検討のための項目と考え方についてまとめたものを表1に示す。

### 2) 意見交換会

補聴器のインターネット販売(通信販売を含む)のリスクマネジメントの重要性の理解を深めるための意見交換会を行った結果、ポイントは以下の通りであった。

(1) 専門家による購入時のフィッティングを前提にしている補聴器については、対面販売以外の方法による販売が行われないように販売業者を指導しているが、強制力がないために徹底は難しい現状である。

(2) 専門家による購入時のフィッティングを前提にしない補聴器については、

- ① 安価な補聴器を手軽に購入したい消費者のニーズに対応した供給を行っている。
- ② コールセンターでは操作方法等の問い合わせには応じている。
- ③ 聞こえに関しては対応できていない。返品対応あるいは補聴器専門店等を紹介している。

以上の発言は一部の製造販売業者によるもの。

### 3) 補聴器のリスクマネジメントに含めるべきリスク分析項目

専門家による、個人の聞こえに合わせるためのフィッティングが行われないことを前提に販売される補聴器は、購入の選択及び機能の調整は個々の使用者が行う。しかし、その調整可能な範囲は狭く限られ、かつ調整結果の適切性を使用者が判断することは困難なため、使用者に対する聞こえの改善への適合性は限定的である。そこで、表1に示した検討及び意見交換会の結果を経て、このような補聴器のリスクマネジメントに含めるべきリスク分析項目を以下の通りにまとめた。

製造販売業者は機器毎のリスクマネジメントにおいて、以下の項目をリスク分析に含め、リスクを低減して維持するリスクコントロールを確実に実施すること。

- ① 当該補聴器がどの程度の難聴に対応できるかを示した「適応可能な難聴度合いの範囲」が性能に比べて不適切なために、該当する範囲内の難聴度合いの使用希望者であっても、結果として適合できないリスク。

- ② 当該補聴器の「適応可能な難聴度合い」の表現が不十分なために、難聴者が適切に理解できず、適応範囲を超えた難聴者が誤認して購入してしまうリスク。
- ③ 最大出力音圧レベルが、使用する難聴者が許容できる聴取音圧を超えてしまい、音響性外傷や不快な聞こえを起こすリスク。
- ④ 最大音響利得が必要以上に高いために、高い出力音圧レベルで聴取する時間が長くなり、疲労や不快な聞こえを起こすリスク。
- ⑤ 言葉の聞き取りに不適切な音響特性(利得周波数特性等)により、聞こえの改善が得られないリスク。
- ⑥ ハウリングを防止するための配慮(音響利得、耳せんの形状・サイズ、ハウリングキャンセラ機能等)が不足しているために、不用意にハウリングが発生するリスク。
- ⑦ 取扱いや操作方法などに、高齢者を意図した配慮が不足しているために、適正な取り扱いや使用の操作ができないリスク。
- ⑧ 広告等の表現に、高齢者へのわかり易さへの配慮が不足しているために、適切な選択のための情報が十分に伝わらないリスク。
- ⑨ 購入者へのフォローアップの体制(相談窓口の設定、相談員の知識・経験、相談、修理、返品等の対応)が不足しているために、使用上の不具合等の改善が十分に行われないリスク。

各リスク分析項目に関する解説は資料2-10を参照。

表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の検討)

- 主に販売関係のリスクマネジメントを対面販売の場合と比較して -

	専門家による、個人の聞こえに合わせるための調整を行わないインターネット販売(通信販売を含む)	専門家による、個人の聞こえに合わせるための調整を行う対面販売	備考、参考資料
1.定義 (補聴器)	<p>・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。(薬事法・告示 112号)</p> <p>・特定管理医療機器 クラスII 副作用・機能障害を生じた場合、人の生命・健康に影響を与える恐れがある医療機器。(薬事法第2条第6項)</p>		
2.補聴器の供給方法	インターネット、電話及び郵便等(新聞、テレビ、雑誌、通販カタログ等の広告を見て)により補聴器の売買契約の申し込みを受けて行う販売。	補聴器を適正に供給するための専門知識を有した補聴器技能者が在籍する補聴器販売店が行う対面販売。	
3.販売方法の特徴	<p>購入の選択及び性能の調整は個々の難聴者が行うが、聞こえに合わせるための調整機能は音量調整プラスα程度に限定されるため、購入者に対する聞こえの改善への適合性は限定的である。</p> <p>従って製造販売業者は、当該補聴器の安全性の確保、有効性の発揮に関して十分な配慮が重要であり、そのための施策を確実に実施しなければならない。</p>	<p>個々の難聴者の聞こえに合わせて補聴器の選択、調整、聞こえの確認及びその評価等を含めた、いわゆるフィッティングを行うことを前提とした販売方法であり、結果的に広い範囲の難聴者に対して個々に適合できる可能性が高い。</p> <p>*現在、フィッティング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リスクマネジメントは、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、フィッティングが行われない可能性をリスクとして捕えていない恐れがある。(平成20年度報告書より)</p>	<p>インターネット販売業者は、多種目、多品目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。</p> <p>(平成19年度報告書より)</p>
4.聞こえの具合、耳の疾患、補聴器の適	<p>初めて補聴器を希望される消費者には、聞こえの具合を医学的治療によって改善できる機会を逸しないよう、あらかじめ耳鼻科医師の診察を受けることをお勧めする旨を表示することが望ましい。</p>		<p>補聴器は医療機器であり、適正な供給には、医師との連携が重要である。</p>

合について	<p>消費者に委ねる購入・使用の判断をより適正にするために、当該の補聴器がどのような聞こえ具合の方に適応可能であるかを、できるだけ具体的に解説して、該当しない難聴者が誤認して購入することがない配慮が必要である。</p>	<p>個々の難聴者に適正な機種を選択と聞こえの調整を、補聴器技能者が行う。補聴器技能者は耳鼻科医師(補聴器相談医)との連携を常に保つよう指導されている。</p>	
5.対象とする難聴度	<p>補聴器の最大出力音圧レベルは、難聴の度合によって必要な音圧レベルが異なる。通常は難聴の度合が高くなると必要な音圧レベルが上昇する。一方で、感音難聴では個々の難聴者が許容できる音圧レベル以内に出力を制限する必要がある。従って難聴の度合が高く、感音難聴である場合は必要な出力レベルと許容できる出力レベルを両立させる調整が重要である。</p> <p>このような観点から、個々の聞こえに調整する機会を持たない補聴器の場合、難聴の度合が高い難聴者への適合度は著しく低下する恐れがあり、必要な出力レベルに達しなかったり、許容できる音圧レベルを超えてしまう恐れがある。</p> <p>また、難聴の度合が高いほど、必要な音響利得が上昇する。このことはハウリングの発生率を著しく高め、安定した装用を阻害する恐れがある。</p> <p>従って、適応対象とする難聴度合は、以下のような聞こえを例とする難聴度合の範囲が妥当となる。この場合、聴力レベルの目安としては50dB以下相当である。</p> <p>[対象の聞こえ具合]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小さい声が聞こえにくい</li> <li>・会議で声が小さい人の発言が聞こえない</li> <li>・普通の会話でしばしば不自由を感じる</li> </ul>	<p>軽度難聴・中等度難聴・高度難聴・重度難聴にそれぞれ適応可能な補聴器があり、個々の難聴者に適応可能な機種を選択と調整を補聴器技能者が行う。</p>	<p>家庭用医療機器である補聴器は、医療従事者が使用するのではなく一般消費者が購入して使用するため、医家向け医療機器より、安全性の確保及び有効性の発揮への配慮がより必要である。</p>

<p>6.安全性の確保の観点で聴覚へ悪影響を与える可能性を最小限に抑える。</p>	<p>個々の難聴者の聞こえに適正に調整する機会を持たないために、補聴器製造販売業者は補聴器の強大音が聴覚へ悪影響を与えたり、不快に感じたりしないための施策を実施(リスクコントロール)して、その残留リスクを許容できる安全な領域に保たなければならない。 このリスクコントロールの一例として、右欄の「補聴器の出荷時調整に関する基準」に定められた出力音圧の制限値を、性能の最大値に置き換えて適用することができる。</p>	<p>個々の難聴者の聞こえに調整する試聴において、初期状態で不用意に強大な音が出ないように、メーカー出荷時の調整を最大出力125dB SPL未満、音響利得30dB以下とする基準が定められ、これが守られている。(「補聴器の出荷時調整に関する基準」) 一方、使用時の最大出力と音響利得の適正な調整は補聴器技能者による調整に委ねられる。このことは、適正な調整が行われないと、安全性の確保ができない恐れがあることを意味する。従って製造販売業者は、当該補聴器が、適正な調整作業が行われない可能性をリスクと捉え、リスクコントロールを実施・維持しなければならない。</p>	<p>・独立行政法人国民生活センター平成19年「通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果」 ・日本補聴器工業会平成19年「補聴器の出荷時調整に関する基準」 ・厚生労働省告知147号「補装具の種目、購入に要する費用額の算定等に関する基準」 *{聴覚医学会50・2007補聴器・集音器の安全確保の基準づくり}</p>
<p>7.有効性の確保</p>	<p>聞こえの改善への有効性を客観的に確認することが困難なために、補聴器製造販売業者は、その補聴器が適応可能とする範囲の多くの難聴者にとって聞こえの改善が期待できる増幅性能を配慮しなければならない。  日本補聴器工業会では、補聴器が適正な補聴効果を確保できる可能性のために、補聴器の最大音響利得と出力周波数レスポンスの要件を基準として定めている。(「補聴器の適正な補聴効果に関する基準」)。</p>	<p>個々の難聴者の聞こえに調整することを前提にした補聴器は、個々の難聴者の聞こえに合わせて音響特性・性能を最適状態に調整できる機能を有していなければならない。 補聴器の調整を担う補聴器販売員は、補聴器を適正に供給するための教育講習や研修に努めて、補聴器技能者相当の知識・技術を有することが望まれる。 このように、当該補聴器の有効性の発揮は補聴器技能者による調整に委ねられる。このことは、適正な調整が行われなければ、有効性が発揮できない恐れがあることを意味する。</p>	<p>・独立行政法人国民生活センター平成19年9月「通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果」 ・日本補聴器工業会平成19年12月「補聴器の適正な補聴効果に関する基準」  国民生活センターにおける、通信販売で補聴器を購入した使用者側の有効性についての相談内容では、「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</p>

8.ハウリングと外耳道の形状・装着	ハウリングは補聴器の動作を阻害するだけでなく、発信音が周囲の人たちに不快を与えたり、防犯装置の反応音に誤解されるなどの様々な害を及ぼす。従って製造販売業者はこれをリスクと捉えて、十分な配慮を行わなければならない。	製造販売業者は当該補聴器について、適応可能とする難聴者がハウリングを起こさず安定した動作が確保できるように性能・機能を配慮しなければならない。 さらに、購入者に対して対処の方法などの手段を準備・提供した上で説明を十分に行なう必要がある。	製造販売業者は当該補聴器について、適応可能とする難聴者がハウリングを起こさず安定した動作が確保できるように性能・機能を配慮しなければならない。 補聴器技能者が行う調整作業には、個々の難聴者の補聴器装用に関して、ハウリングをより起こしにくく保つことの配慮を含む必要がある。	(平成20年度報告書より)  ・ハウリングに対するクレームは多く、外耳道の形状(屈曲・狭い等)と耳せんの種類、装着方法等、ハウリング(ピー音)を抑えるための解り易い説明方法の検討などが必要。
	製造販売業者は、当該補聴器について、販売後の購入者からの問い合わせに対応できる配慮をしなければならない。 特に問い合わせ対応窓口を設置し、これを購入者に周知させなければならない。			
9.販売後のフォローアップ	製造販売業者は、当該補聴器について、販売後の購入者からの問い合わせに対応できる配慮をしなければならない。 特に問い合わせ対応窓口を設置し、これを購入者に周知させなければならない。	製造販売業者は、当該補聴器について、販売後の購入者からの問い合わせに対応できる配慮をしなければならない。 補聴器販売業者に委ねる場合は、その旨を購入者に周知させなければならない。	・相談センター等の設置	

## 2. 1. 3 考察

補聴器は、販売時に使用者の聴力等の聞こえに応じて、機種を選択や、機能を調整すること、すなわちフィッティングによって期待される効果が現れる。一方で、機種の不適切な選択や、機能の不適切な調整によって、期待される効果が得られなかったり、耳に関する障害や不快な聞こえが起きる可能性がある。

従って、製造販売業者は適正で安全な使用はもとより、効能・効果の不発揮に関することを含めて適正なリスクマネジメントの実施を徹底する必要がある。

これまでの経過から、以下のポイントを提言への根拠とする。

- 1) 購入時のフィッティングを前提とする補聴器がフィッティングされないまま販売された場合、補聴器の安全な使用や有効性の発揮を著しく阻害するリスクが発生する。しかしながら現状では、製造販売業者が行えるリスクコントロール(例としてインターネットを含む通信販売等の制限)には限界があり、このリスクを十分に低減して維持することができていないところから、これを改善する方策が必要である。
- 2) 購入時のフィッティング等を前提としない補聴器を、適正に安全で、かつ有効に購入・使用されるためには、適応範囲や最大音響性能の限定、販売後の対応体制の確保などに関して十分に配慮される必要があるが、現状において十分に適正管理されているとは言えず、これらについて基準を設定し運用することが必要である。
- 3) 集音器等については、広告等の表現により、難聴の聞こえを改善できると誤認して購入している例があり、薬事法における医療機器として規制を行なう等の検討が必要である。
- 4) 個々の難聴者の装用相談に応じ、聞こえに合わせたフィッティングが行われる対面販売では、当該補聴器の使用の安全性及び有効性を確保するために、医師による難聴診断及び指示書等に基づいて補聴器技能者が販売する方法が望まれる。資料2-09に示すように、諸外国の補聴器販売においては、販売とフィッティングをオーディオロジストや音響技師(アクスティカ)などと呼ばれる有資格者が行なうように定められている。また資料2-11に示すように、学識経験者においても諸外国の例を引用した上で、補聴器の調整、販売は専門資格を有する専門家が行うことの必要性を示唆している。従って我が国においても補聴器技能者の適切な資格制度の推進が望まれる。



## 2. 1. 4 提言

補聴器は、使用者の聴力等の聞こえに応じて機種を選択や機能の調整(以下フィッティングという)を行うことによって期待される効果が表れ、安全な使用ができる。一方で、そのようなフィッティングが行われずに販売され、使用された場合は、期待される効果が得られなかったり、耳に障害が起こったりする恐れがある。

これらのリスクを回避するには、補聴器の購入時には専門家(補聴器に関する専門知識の教育を受けた補聴器技能者あるいは同等の販売員)によるフィッティングが必ず実施されることが必要であり、関係者にはこれらの周知・徹底のために、より一層の推進活動が求められる。

この観点から、補聴器をより安全にかつ適正に供給するために、以下の通り提言する。

### A 補聴器及び集音器等の販売に関する行政への提言

#### 提言 1

使用条件や効能及び効果が補聴器と同等の性能を持ち、形態も似ている集音器等については、医療機器の認証取得の推進を求める。

バードウォッチングなどに使用する集音器で効能及び効果が補聴器と同じように謳っているものは、薬事法第66条、第68条に抵触している恐れもあり、このような状況が正されることを強く求める。

#### 提言 2

個々の難聴者の装用相談に応じ、聞こえに合わせてフィッティングが行われる対面販売は、医師による難聴診断及び指示書等に基づいて、資格を持った専門家が行うことが望ましく、日本耳鼻咽喉科学会の学識経験者もこの必要性を示唆している。将来これを行なう補聴器技能者の公的資格等の必要性について、業界は世界の補聴器技能研修制度を比較検討し、日本におけるメリット、デメリット等を明確にする活動を実施するとのことであり、行政側からの検討と指導を求める

なお、専門家によるフィッティングを前提にせずに、インターネットを含む通信販売が行われている補聴器については、その性能や販売の在り方に関して、業界が自主ガイドラインを今後策定するように提言した。この業界自主ガイドラインが策定された際に、その周知・徹底について、広く関係者へ情報提供することが望ましいと考える。

### B 補聴器を扱う業界への提言

#### 提言 3

専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器をより適正かつ安全に供

給するために、当該の補聴器製造販売業者は機器毎に実施することが定められている医療機器のリスクマネジメントにおいて、資料2-10「専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目」に示す個々のリスクに対して、実現可能な限りの策を講じて、最終的に受け入れられるリスクレベルまで低減し、かつ維持すること。

1) 専門家による、個人の聞こえに合わせるためのフィッティングを前提とする補聴器の場合

① 補聴器がインターネット等により販売されたために、フィッティングされないまま使用されるリスク。

2) 専門家による、個人の聞こえに合わせるためのフィッティングを前提としない補聴器の場合。

① 当該補聴器がどの程度の難聴に対応できるかを示した「適応可能な難聴度合いの範囲」が性能に比べて不適切なために、該当する範囲内の難聴度合いの難聴者であっても、結果として適合できないリスク。

例えば、増幅度を示す性能である最大音響利得が低いにも関わらず、通常はそれ以上の音響利得が必要とされる難聴度合いまでを適応可能な範囲と表示したために購入した一部の消費者は音量不足で使用できない。あるいは、高い最大出力音圧レベルを有しているところから高度難聴までを適応可能と表示したが、購入した一部の消費者は老人性難聴などで許容できる音圧レベルを超えて不快な音になるために使用できないなど。

② 当該補聴器の「適応可能な難聴度合い」の表現が不十分なために、難聴者が適切に理解できず、適応範囲を超えた難聴者が誤認して購入してしまうリスク。

例えば、インターネットを含んで通信販売される補聴器の購入希望者は、自身の聴力を検査したことがなかったり、難聴度合いを表す用語等の知識がないことが多いと考えられる。従って当該補聴器が対応できる難聴度合いの表現を、例えば「軽度難聴者向け」などと表示しても、自身の聞こえがこれに該当するかどうかは消費者には判断しにくい。「静かな会話を聞きとれないことがある」など具体的な聞こえの状態を消費者がわかりやすい内容で表現する配慮が必要。

③ 最大出力音圧レベルが、使用する難聴者が許容できる聴取音圧を超えてしまい、音響性外傷や不快な聞こえを起こすリスク。

④ 最大音響利得が必要以上に高いために、高い出力音圧レベルで聴取する時間が長くなり、疲労や不快な聞こえを起こすリスク。

- ⑤ 言葉の聞き取りに不適切な音響特性(利得周波数特性等)により、聞こえの改善が得られないリスク。
- ⑥ ハウリングを防止するための配慮(音響利得、耳せんの形状・サイズ、ハウリングキャンセラ機能等)が不足しているために、不用意にハウリングが発生するリスク。
- ⑦ 取り扱いや操作方法などに、高齢者を意図した配慮が不足したために、高齢者が適切な取り扱いや使用の操作ができないリスク。
- ⑧ 広告等の表現に、高齢者へのわかり易さへの配慮が不足したために、適切な選択のための情報が高齢者に十分に伝わらないリスク。
- ⑨ 購入者へのフォローアップの体制(相談窓口の設定、相談員の知識・経験、相談、修理、返品等の対応)が不足しているために、使用上の不具合等の改善が十分に行われないリスク。

各リスク分析項目に関する解説は資料2-10「専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目」を参照。

#### 提言4

消費者が、専門家による、個人の聞こえに合わせるためのフィッティングを前提とする補聴器を購入する場合に、必ずフィッティングが行われた上で購入できる取扱販売店が確保できる販売体制の充実を図ること。

#### 提言5

専門家による、個人の聞こえに合わせるためのフィッティングを前提としない補聴器について、期待される効果が得られない恐れや、耳に関する障害が発生する恐れをより低く抑えるために、資料2-10「専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目」を考慮に含めて、性能及び販売等に関するガイドラインを定めること。

なお、補聴器を広告する場合には、業界自主基準の資料2-14「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」の遵守に留意し、補聴器の使用を希望される消費者には、あらかじめ耳鼻科医師の診察をお勧めする旨を極力表示すること。

2. 1. 4. 3 各提言に関わる資料

表2 各提言と資料の関係表 (●は資料の内容が提言に関わることを示す)

提言					提言に関わる資料	
1	2	3	4	5	資料 No.	資料名
●	●	●	●	●	2-01	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
●		●	●	●	2-02	補聴器のインターネット販売に関するアンケート調査(製造販売業者対象)
●	●	●	●	●	2-03	補聴器のインターネット販売に関するアンケート調査(販売業者対象)
●	●	●	●	●	2-04	国民生活センター資料による通信販売購入媒体別相談分析
●					2-05	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集音器等の広告表示例
●					2-06	難聴者の聴力を補助する目的と思われる集音器等の広告表示例
	●		●		2-07	海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器供給に関する諸制度情報
	●	●	●	●	2-08	海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器インターネット販売及びメールオーダー情報
	●		●		2-09	海外(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
●	●	●		●	2-10	専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目
	●	●	●	●	2-11	補聴器適合判定医と補聴器相談医(要旨抜粋)
●	●	●	●	●	2-12	補聴器の出荷時調整に関する基準
●	●	●	●	●	2-13	補聴器の適正な補聴効果に関する基準
		●	●	●	2-14	補聴器の適正広告・表示ガイドライン