



19 独国生商第 55 号
平成 19 年 9 月 6 日

有限責任中間法人日本補聴器工業会
理事長 殿

独立行政法人国民生活センター
商品テスト部長



「通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果－販売サービスに関する調査も含めて－」
について（要 望）

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。国民生活センターの業務につきましては、日ごろよりご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当センターでは今回、『通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果－販売サービスに関する調査も含めて－』をテーマにテストを行ったところ、別紙（9月6日公表資料）の内容で結果がまとまりました。その結果を踏まえ、下記1.により要望いたします。

なお、要望・情報提供は下記2.の行政機関・関係機関に対して行ったことをあわせてお伝えします。

記

1. 要望内容

1) フィッティングをした上で補聴器が販売されるよう、販売システムの見直しを要望する

補聴器は管理医療機器であり、装用に際しては個人の難聴の程度等に合わせた適切な調整が必要と考えられる。しかし、現状では多くの種類の補聴器が通信販売で販売されており、難聴の程度等の異なる消費者がフィッティングを受けることなく購入することができる。

テスト結果から、通信販売で販売される補聴器の中には安全上問題がある商品や十分な補聴効果が得られない可能性がある商品があった。PIO-NETにも、通信販売で販売される補聴器等について多くの相談が寄せられていたことから、フィッティングの必要性を消費者に確実に情報提供し、適切なフィッティングを介して補聴器が販売されるよう、販売システムの見直しを要望する。

2) 補聴器販売サービス内容及び水準の向上を要望する

補聴器販売店に対するアンケート結果から、業界の認定店や加盟店でなく、専門的資格を持たない従業員が補聴器販売業務に従事する販売店が多く存在する現状が明らかとなった。また、販売店の種類によって販売員の資格や設備・機器、医療機関との連携体制などに著しい差がみられ、提供される販売サービスの水準に疑問がもたれた。現状では補聴器のフィッティングに関する専門的な資格はないが、PIO-NETにも販売店でのフィッティングサービスが原因と思われる相談が多く寄せられていたことから、補聴器販売サービスの

内容及び水準について、販売店間での格差を是正し、レベルを向上するよう改善を要望する。

3) 補聴器について、安全性や補聴効果等について一定の基準を設けるよう要望する

テスト対象銘柄の補聴器の中には、出力される最大音が大きすぎて安全上問題があると考えられる銘柄や、十分な補聴効果が得られない可能性がある銘柄があった。通信販売で販売される補聴器はさまざまな難聴度の消費者が使用することが想定されるため、通信販売で販売されるものを含め、補聴器について、業界として安全性や補聴効果等に関する一定の基準を設けるよう要望する。

4) 薬事法に基づく表示の改善を要望する

テスト対象銘柄のうち補聴器 5 銘柄について表示の調査を行ったところ、薬事法に基づく表示に不備がある銘柄があった。薬事法に基づく表示の改善を要望する。

2. 要望・情報提供先

1) 要望先

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室
厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室
経済産業省 製造産業局 日用品室
経済産業省 商務流通グループ 製品安全課
有限責任中間法人日本補聴器工業会
社団法人日本通信販売協会

2) 情報提供先

内閣府 国民生活局 消費者調整課
経済産業省 商務流通グループ 消費経済政策課
公正取引委員会事務総局 取引部 景品表示監視室
社団法人日本耳鼻咽喉科学会
日本聴覚医学会