

平成 20 年 1 月 25 日

独立行政法人 国民生活センター
商品テスト部長 殿

有限責任中間法人 日本補聴器工業会
理事長 井上清恆

「通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果ー
販売サービスに関する調査も含めて」のご回答

貴センター、19 独国生商第 55 号、平成 19 年 9 月 6 日付けによるご要望
に関しまして、当工業会では鋭意検討作業を続けてまいりましたが、この度そ
の対策の概要が纏まりましたのでここにご回答申し上げます。

尚、各対策・施策には実施の為の内規基準を作成し、その効果と実現に最大
限の努力を行ってまいります。

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
の見直しについて

補聴器の通信販売には、通常の通信販売のほかに、フィッティング調
整を前提とする補聴器がメーカーの意図せずに通信販売で無調整のま
ま販売されている現状もあります。このことにつきましては、補聴器
の品質、有効性及び安全性が確保されているかを目的とする、厚生労
働科学研究による「医療機器の販売等に係わるリスクマネジメント手
法に関する研究・小野哲章主任研究者」の分担研究として、補聴器の
インターネット販売のあり方等に関する提言を 3 年計画で取りまとめる
ことになっております。

当工業会としては分担研究に参画し、現在 補聴器のインターネット販
売の実態、メーカー及びインターネット販売業者への調査、その内容
を分析・検討をいたしております。纏まり次第報告をさせていただきます。

2. 補聴器販売サービスの内容及び水準の向上について

補聴器の適正な販売を行うためのフィッティングサービスに対応で
きる技能者の育成につきましては、当工業会としては資格制度委員
会を中心に、財団法人テクノエイド協会が永年に亘り進められてお
ります、認定補聴器技能者制度にご協力し、その技能者の育成にか
かわってまいりました。この制度による技能者の育成をさらに推進
し、我が国における補聴器技能者の質的・量的確保の実現に努力し

てまいります。

- ・補聴器の適正な販売に関する推進活動についての対策 1～2頁
- ・補聴器の適正な販売と安全・性能の維持推進を図るパンフレットの作成（補聴器販売店へ送付） 3～4頁

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の設定について

補聴器販売店による音量の調節なしに使用者への販売が想定される製品を対象とした出荷時の出力制限に関する基準や、適正な補聴効果が得られるような基準の設定につきましては、当工業会としては技術委員会並びに薬事法対策委員会を主体にし、当工業会内規として以下の二つの基準を策定いたしました。

- (1) 補聴器の出荷時調整に関する基準
- (2) 補聴器の適正な補聴効果に関する基準

この二つの基準を2007年12月20日付けで運用開始とする旨、以下の通知を当工業会会員各社へ発行し、その周知徹底を指示いたしました。

- (3) 補聴器の出荷時調整に関する基準について(日補工技術委員会通知2007002)
- (4) 補聴器の適正な補聴効果に関する基準について(日補工技術委員会通知2007003)

4. 薬事法に基づく表示の改善について

テスト対象補聴器のうち、薬事法に基づく表示に不備がある銘柄は、当工業会会員会社の補聴器にはありませんでした。

しかし、各会員会社へは薬事法に基づく表示については、さらに遵守するよう指示をいたしました。

以上