

## 通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果（概要）

### －販売サービスに関する調査も含めて－

#### 1. 目 的

補聴器は、使用目的、効能又は効果を「身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること」<sup>1)</sup>とされる管理医療機器<sup>2)</sup>であり、高齢化が急速に進展する中で国内の出荷台数は増加傾向にある（厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」による 2005 年出荷台数約 55 万台）。

補聴器を装着して十分な効果を得るためには、個人の難聴の程度や生活環境、使用環境等に合わせた適切なフィッティングが非常に重要とされる。補聴器の販売を行うためには医療機器販売業の届出が必要だが、補聴器のフィッティングに関する専門的な資格はなく、業界の自主的な認定制度等に委ねられている現状である。

一方で、インターネットやカタログ等の通信販売でも、補聴器が数多く販売されている。通信販売で販売される補聴器は難聴者個人に合わせた調整がなされないため、十分な補聴効果が得られなかったり、出力される音が大きすぎる等の理由で耳に悪影響を与える可能性が考えられる。また、医療機器ではないが、音を増幅できるといった「集音器」、「助聴器」等の名称の商品（以下、集音器等とする）も通信販売で数多く販売されている。集音器等は難聴者を対象とした商品でないにもかかわらず、形状や機能が補聴器と酷似しており、難聴者が目的等を誤認して使用してしまう可能性がある。

PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）<sup>3)</sup>には、補聴器等についての相談が約 5 年間で 1,403 件（2002 年 4 月～2007 年 6 月 30 日までの登録分）寄せられている。そのうち 515 件は「安全・衛生」又は「品質・機能」に関する相談であり、その多くは「聞こえが悪い」、「耳に合わない」など販売店におけるフィッティングサービスに起因すると思われる内容である。販売形態でみると、通信販売で購入したものについて「雑音が入り聞こえない」、「効果が感じられない」、「故障しやすい」等の相談が複数寄せられている。

そこで、個人に合わせたフィッティングがなされることなく販売される補聴器及び集音器等の問題点を明らかにするため、通信販売で販売される安価なものについて、安全性や補聴効果に関するテスト、モニターによる装用テスト及び表示の調査等を行うこととした。併せて、補聴器販売サービスの実態と問題点を調べるため、補聴器販売店に対するアンケート調査を実施し、消費者に情報提供することとした。

- 1) 平成 17 年 3 月 25 日付厚生労働省告示第 112 号より。
- 2) 医療機器は、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器に分類され、管理医療機器は副作用や機能障害を生じた場合、人の生命・健康に影響を与えるおそれがある医療機器である。
- 3) PIO-NET とは、国民生活センターと全国の消費生活センターをオンラインネットワークで結び、消費生活に関する情報を蓄積しているデータベースのこと。

#### 2. テスト実施期間

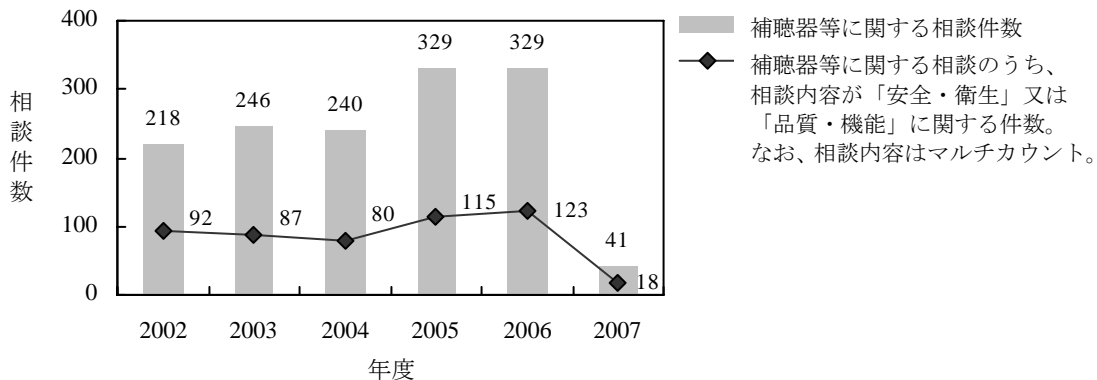
検体購入：2007 年 2 月～3 月

テスト期間：2007 年 3 月～7 月

### 3. PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）より

PIO-NETには、補聴器等（集音器等を含む）についての相談が2002年4月～2007年6月30日までの約5年間の登録分で1,403件寄せられており、件数は増加傾向にある（図1）。そのうち、相談内容が「安全・衛生」又は「品質・機能」に関するものは515件寄せられており、毎年、全相談件数の30～40%を占めている。

図1. 相談件数及び「安全・衛生」又は「品質・機能」に関する相談件数の推移

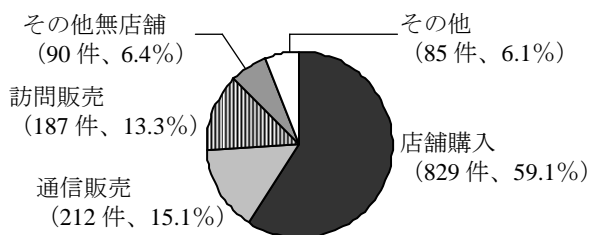


販売購入形態をみると、「店舗購入」が59.1%と最も多かったが、店舗以外での購入も全体の35%程度を占めていた（図2）。

契約当事者の年齢をみると、70歳代及び80歳代で全体の70%近くを占めていた。

「安全・衛生」又は「品質・機能」に関する相談の内容をみると、「聞こえが悪い」、「耳に合わない」など補聴効果に関する相談が多くみられた。相談内容を販売購入形態別にみると、「店舗購入」した補聴器等については、不十分若しくは不適切なフィッティングが原因の可能性のある相談や形状に関する相談が多くみられた。一方、「通信販売」した補聴器等については、故障や初期不良と思われる相談が店舗購入に比べて多くみられた。

図2. 販売購入形態



### 4. テスト

テスト対象10銘柄について、安全性及び補聴効果に関するテストを行った。また、軽度～中等度難聴者を対象に、実使用の状況を想定したモニターテストを実施し、聞こえ具合を調べた。なお、本テストにおいては、集音器等についても、補聴器と同様に補聴器に関する文献等を参考に評価を行った。

#### 1) テスト対象銘柄

通信販売（インターネットやカタログ等）で複数箇所販売されている、比較的安価な、軽度～中等度難聴者用との表示がある耳あな形（耳の穴に挿入して使用するタイプ）、耳かけ形（耳にかけて使用するタイプ）、ポケット形（本体をポケットに入れイヤホンとコードをつないで使用するタイプ）の補聴器5銘柄と、医療機器ではないが、音を増幅できるといった集音器等5銘柄、合計10銘柄をテスト対象とした（表1）。

表 1. テスト対象銘柄一覧

種類	タイプ	No.	銘柄名(型式)	製造者又は販売者名	購入価格 (円:税込)	適応難聴度に関する表示
補聴器	耳あな形	1	イヤメイト (AK-04)	発売元:オムロンヘルスケア(株) 製造元:武蔵リオン(株)	17,754	軽度難聴者用
		2	イヤークリップ補聴器(EW-128)	(株)マルスコポーレーション	9,813	軽度難聴用
	耳かけ形	3	簡易補聴器きこえーる	原産国:中国	5,630	表示なし
		4	耳かけ型補聴器(NP-2000)	アドフォクス(株)	46,500	中・軽度老人性難聴者
	ポケット形	5	美聴だんらん (ASH-1000)	昭栄エレクトロニクス(株)	32,511	軽度～中等度難聴対応
集音器等	耳あな形	6	Micro Support EAR 超小型集音器	デメテル(株)	10,149	表示なし
		7	集音器イヤークリップ <sup>4)</sup>	輸入元:カゴー(株)	3,800	表示なし
	耳かけ形	8	耳かけ集音器	旭電機化成(株)	2,297	表示なし
	ポケット形	9	フェミニミ (VMR-M77)	東北パイオニア(株)	28,888	表示なし
		10	効聴 (KR-77)	アネックス(株)	6,618	表示なし

4) 2007年8月に調査したところ、販売しているインターネットサイト等が確認できなかった。

※購入価格は、2007年7月に通信販売の購入価格を調査した平均値である。

※このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものである。

## 2) テスト結果

### (1) 安全性

- **出力される最大音が業界の出荷基準である 120 dB を超える銘柄が 7 銘柄あり安全上問題であると考えられた。また、最大音の平均値が軽度～中等度難聴者にとって聴覚保護上十分安全だとされる 110 dB 以下だったのは 1 銘柄のみだった**

通信販売の補聴器や集音器等は個人に合わせた調整がなされないため、出力される音が大きすぎて聴覚に悪影響を与えてしまう可能性がある。そこで、テスト対象銘柄から出力される最大音の大きさを測定した。

その結果(表2)、補聴器3銘柄(No. 2～4)と集音器等4銘柄(No. 7～10)合計7銘柄は出力される最大音の最高値が120 dB を超えていた。有限責任中間法人日本補聴器工業会(以下、補聴器工業会とする)は、業界の自主安全基準として出力される最大音の最高値を出荷時に120 dB 以下とするよう定めており、これらは安全上問題であると考えられる。

また、軽度～中等度難聴者<sup>5)</sup>の場合、出力される最大音の平均値が110 dB以内であれば、会話音を十分に聞き取ることができ、聴覚の保護も十分に実現されると言われている<sup>6)</sup>が、補聴器1銘柄(No. 1)を除く9銘柄は最大音の平均値が110 dBを超えており(表2)、使用者の難聴の程度等によっては十分な安全性が確保されない可能性があると考えられた。

5) WHO(世界保健機関)区分による軽度～中等度難聴者(聴力レベル26～60 dB)。

※聴力レベル…500、1,000、2,000、4,000 Hzの音を聞いた時に聞こえる最小音(聴覚閾値)の平均値(良聴耳)。

6) 「補聴器フィッティングの考え方<改訂第2版>」小寺一興著(診断と治療社)より。

「平均聴力レベルが70 dB以内では、適切な最大出力音圧レベルの上限は110 dBである」、とされている。

表2. 出力される最大音（最高値及び平均値）

種類	No.	最大音 (dB)		適応難聴度に関する表示
		最高値 <sup>7)</sup>	平均値 <sup>8)</sup>	
補聴器	1	109.4	105	軽度難聴者用
	2	<b>132.2</b>	<b>118</b>	軽度難聴用
	3	<b>130.5</b>	<b>116</b>	表示なし
	4	<b>121.5</b>	<b>116.3</b>	中・軽度老人性難聴者
	5	120.0	<b>114.3</b>	軽度～中等度難聴対応
集音器等	6	119.1	<b>112.5</b>	表示なし
	7	<b>120.8</b>	<b>112</b>	表示なし
	8	<b>127.2</b>	<b>113.5</b>	表示なし
	9	<b>127.1</b>	<b>120.5</b>	表示なし
	10	<b>124.4</b>	<b>117.5</b>	表示なし

7) JIS C5512 に準じて測定した 90 dB 最大出力音圧レベルの最高値。

8) JIS C5512 に準じて 90 dB 最大出力音圧レベルを測定し、500 Hz、1,000 Hz、2,000 Hz の平均値を算出した。

## (2) 補聴効果

### ●会話音を増幅する能力が小さく、十分な補聴効果を得られない可能性がある銘柄が3銘柄あった

補聴器を装着して十分な補聴効果を得るためには、個々の難聴の程度に応じた適切な音の増幅能力が必要である。補聴器工業会区分による軽度難聴者（平均聴力レベル 25～50 dB）の場合、15 dB以上の音の増幅能力が必要とされている<sup>9)</sup>。そこで、テスト対象銘柄について、会話音の聞き取りに必要な周波数帯（1,600 Hz）の音の増幅能力を調べた。

その結果（表3）、補聴器1銘柄（No. 3）と集音器等2銘柄（No. 6、7）合計3銘柄は会話音の聞き取りに必要な周波数帯の音の増幅能力が15 dB以下であり、軽度難聴者が使用した場合、十分な補聴効果を得られない可能性が考えられた。

9) 「補聴の進歩と社会的応用」小寺一興著（診断と治療社）より。

表3. 音を増幅する能力

種類	No.	音を増幅する能力 <sup>10)</sup> (dB)	適応難聴度に関する表示
補聴器	1	17.4	軽度難聴者用
	2	18.4	軽度難聴用
	3	<b>12.5</b>	表示なし
	4	30.2	中・軽度老人性難聴者
	5	29.9	軽度～中等度難聴対応
集音器等	6	<b>6.6</b>	表示なし
	7	<b>7.3</b>	表示なし
	8	19.0	表示なし
	9	39.5	表示なし
	10	30.1	表示なし

10) JIS C5512 に準じ、最大音響利得を測定した。2 cm<sup>3</sup>カプラでの測定値である。

### ●会話音の聞き取りに適さない周波数特性を持つ銘柄が7銘柄あった

補聴器は一般に、会話音の聞こえを良くするために低い音（1,000 Hz以下）よりも高い音（2,000～3,000 Hz）をより増幅するような周波数特性を持つとされる<sup>11)</sup>。そこで、集音器等も含め、テスト対象銘柄の周波数特性を調べることにした<sup>12)</sup>。

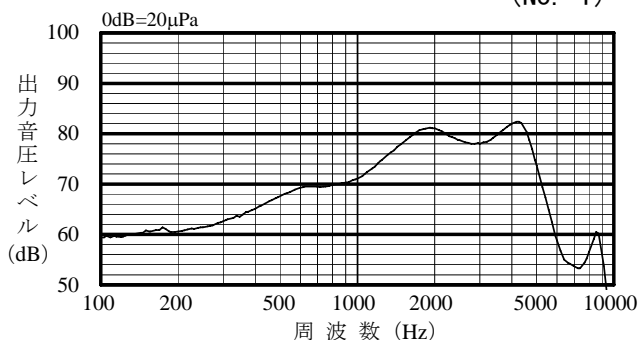
結果、補聴器2銘柄（No. 2、3）と集音器等5銘柄（No. 6～10）合計7銘柄は高周波数帯よりも低周波数帯の増幅が大きい若しくは同等という周波数特性を持っており、会話音の聞き取りに適さない可能性があると考えられた（図3）。音を増幅する能力が十分だった銘柄（表3参照）の中にも、周波数特性が会話音の聞き取りに適さないと思われる銘柄があった。

11) 「補聴器フィッティングの考え方<改訂第二版>」、「補聴の進歩と社会的応用」小寺一興著（診断と治療社）より。

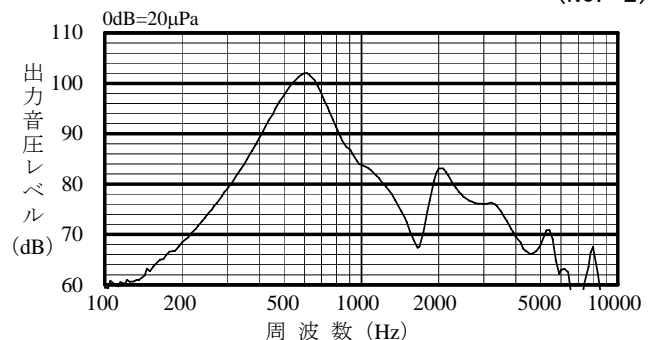
12) JIS C5512に準じ、規準周波数レスポンスを測定した。

図3. 周波数特性

基本的な周波数特性を有していた銘柄の例  
(No. 1)



基本的な周波数特性を有していなかった銘柄の例  
(No. 2)



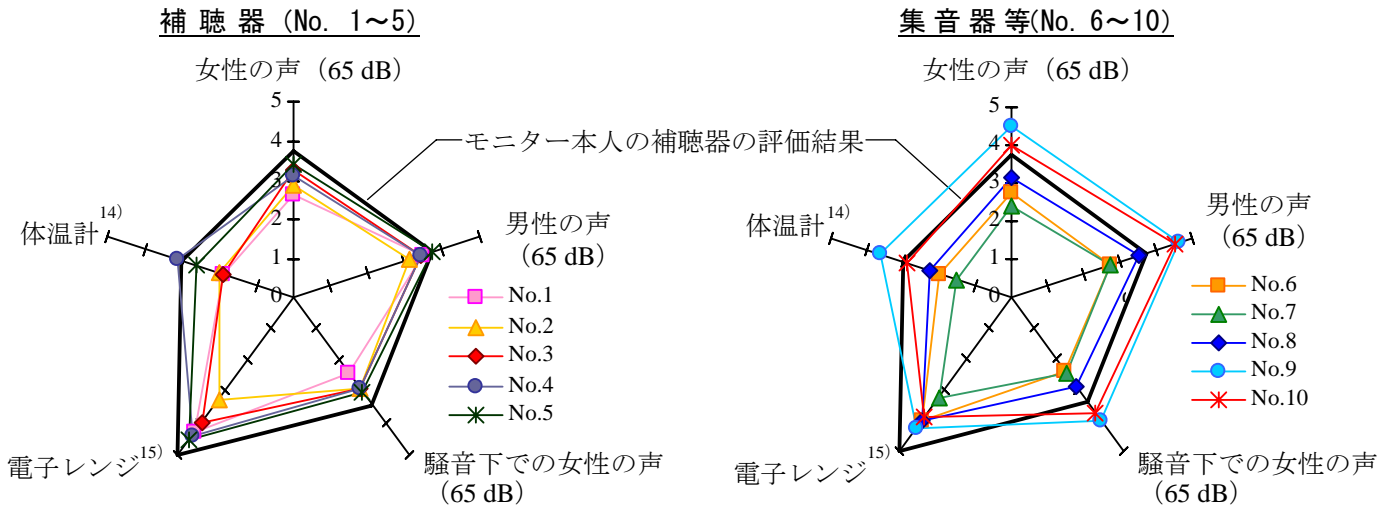
### (3) モニターテスト

#### ●8銘柄は、モニターが使用しているフィッティングを受けて購入した補聴器に比べて十分な補聴効果が得られなかった

対面販売で、フィッティングを受けて購入した補聴器を現在使用している、軽度～中等度難聴のモニター8名（男性7名、女性1名、平均年齢74.5歳、平均聴力レベル30～60 dB）に使用中の補聴器及びテスト対象10銘柄を装着してもらい、5種類の音を日常生活でよく聞くことのある大きさを提示し、それぞれの聞こえ具合を5段階（5点：「よく聞き取れる」、4点：「聞き取れる」、3点：「半々くらい」、2点：「あまり聞き取れない」、1点：「全く聞き取れない」）で評価してもらった。

その結果（図4）、補聴器5銘柄（No. 1～5）と集音器等3銘柄（No. 6～8）合計8銘柄は、モニターが現在使用しているフィッティングを受けて購入した補聴器に比べて聞こえ具合が劣り、軽度～中等度難聴者が使用する場合、十分な補聴効果が得られていなかった。

図4. 聞こえ具合に関するモニターテスト結果<sup>13)</sup>



- 13) いずれの銘柄も、モニター8人の評価結果の平均である。
- 14) 体温計をモニターに実際に使用させた（腋下）。
- 15) 電子レンジから3m離れた位置にモニターを立たせ、電子音を聞かせた。

(4) 電池の寿命

●連続使用した場合、24時間程度で電池が消耗し、高額な電池代が必要となる銘柄が2銘柄あった

テスト対象銘柄をボリューム最大の状態で連続使用し、出力される音の大きさが使い始めより10dB以上減少するまでの時間を測定した。

その結果（表4）、1日程度で電池が消耗してしまう銘柄が補聴器1銘柄（No. 3）と集音器等1銘柄（No. 8）合計2銘柄あった。これらの銘柄は1年間（365日）でそれぞれ約100,000円（No. 3）、約77,000円（No. 8）という高額の電池代が必要となる<sup>16)</sup>。また、補聴器3銘柄（No. 2、3、5）と集音器等1銘柄（No. 6）合計4銘柄は電池寿命が表示に比べて大幅に短く、消費者に誤認を与える可能性が考えられた。

16) 松下電器産業㈱製空気亜鉛電池PR44の希望小売価格（6個入り1,575円）及び、アルカリボタン電池LR44の希望小売価格（210円）を基に算出した。

表4. 電池の寿命に関するテスト結果

種類	No.	テスト結果 (時間)	電池寿命に関する表示
補聴器	1	357	連続使用約260時間
	2	41	1日5~6時間使用で15日
	3	<u>22</u>	約3ヶ月（1日2~3時間使用）
	4	107	約130時間
	5	78	135時間以上
集音器等	6	31	1日5~6時間使用で約15日間
	7	44	ボリューム3で連続使用約44時間、 ボリューム5で連続約37時間（付属電池の場合）
	8	<u>23</u>	表示なし
	9	64	75時間
	10	146	連続60~90時間

## (5) 表示について

### ●薬事法に基づく表示に不備のある銘柄が1銘柄あり、問題であった

テスト対象銘柄のうち、補聴器5銘柄（No. 1～5）について、薬事法に関連する表示がなされているか調べた。その結果、製造販売業者の氏名等の記載がない銘柄が1銘柄（No. 3）あり、薬事法に抵触する可能性があった。

### ●集音器等の中に、誤認を与える可能性があるような表示がなされた銘柄があった

テスト対象銘柄のうち集音器等5銘柄（No. 6～10）について、取扱説明書等に記載された効能・効果等に関する表示を調べた。その結果、「聞こえに不満のある方々にお使い頂けませんが、聞こえの度合いによって効果が表れにくい場合があります」（No. 9）との表示は、消費者に誤認を与える可能性があると考えられた。

## 5. 補聴器販売店に対するアンケート

店頭及び通信販売で補聴器を販売している販売店に対し、アンケート調査を実施した。アンケートは国内の補聴器販売店3,788店に送付し、556店から回答を得た（回収率14.7%）。

### 1) 補聴器販売に関する業界の認定制度等について（報告書P15）

補聴器調整及び販売業務に関する専門的資格としては、言語聴覚士と認定補聴器技能者が挙げられる（表5）が、現状では法的な規制はなく、無資格者でも補聴器のフィッティング等の業務を行うことが可能である。

また、補聴器販売店については、認定補聴器技能者が常時従事している、専門的設備を備えている等の一定の基準を満たした販売店について、財団法人テクノエイド協会が「認定補聴器専門店」として認定している他、補聴器販売店の全国組織として、有限責任中間法人日本補聴器販売店協会という業界団体がある（表6）。

表5. 補聴器販売従事者の資格

言語聴覚士	音声機能、言語機能又は聴覚に障害のある者について、その機能の維持向上を図るため、言語訓練等を行うことを業とする国家資格。 耳鼻咽喉科医師の指導の下に補聴器調整を行うことが業務として認められている。
認定補聴器技能者	決められた講習会の受講及び実務経験を経て、財団法人テクノエイド協会が実施する認定補聴器技能者試験に合格した者。

表6. 補聴器販売店の種類

認定補聴器専門店	全国補聴器専門店認定協会が定めた認定審査基準をクリアした店舗。 審査基準として、専門的設備を備えていること、認定補聴器技能者が1店舗につき1名以上常時従事していること、医療機関と密接な連携が確保されていること等があり、5年毎に更新審査が義務付けられている。
日本補聴器販売店協会 加盟店	有限責任中間法人日本補聴器販売店協会に加盟している店舗。 日本補聴器販売店協会は補聴器販売店の全国組織である。

## 2) アンケート結果

本アンケート調査においては、補聴器販売店を以下の3種類に分類し、集計を行った。

- ①認定補聴器専門店（以下、「認定店」とする）
- ②認定店を除く、日本補聴器販売店協会加盟店（以下、「認定店以外の加盟店」とする）
- ③認定店、加盟店以外の販売店（以下、「その他の販売店」とする）

### ●販売店の約4割が業界の認定店、加盟店以外の販売店で、これらの販売店では資格を持たない従業員が補聴器販売業務に従事していた

回答を得た販売店の内訳を図5に示す。回答を得た556店のうち最も多かったのは「その他の販売店」であり、全体の約4割を占めていた。

また、補聴器販売業務をどのような資格を持つ従業員が行っているか調査したところ（図6）、「その他の販売店」のうち、認定補聴器技能者が補聴器販売業務を行っていると回答した販売店はわずか9%（22店）だった。補聴器のフィッティングを行う販売従事者について、資格などの法的な規制はないが、現状では資格を持たない従業員が補聴器販売サービスに従事している販売店が大部分であることが明らかになった。

図5. 回答を得た販売店の内訳

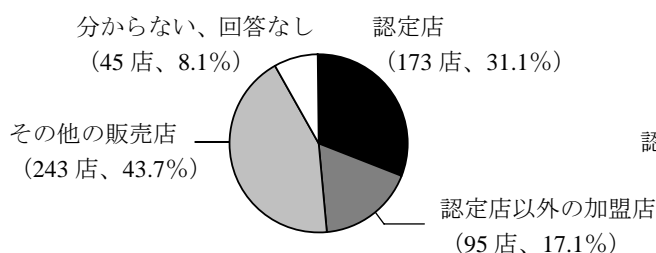
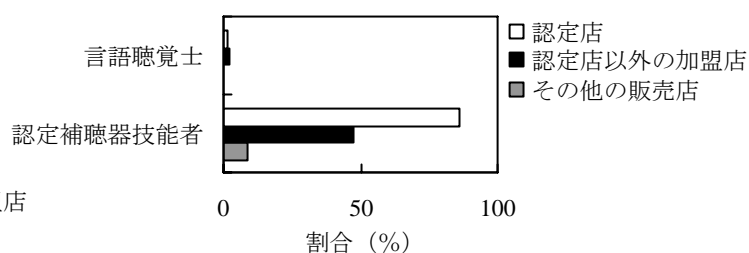


図6. 販売員の資格（複数回答可）



### ●簡単な聴力検査設備はほとんどの販売店にあったが、詳細な聴力検査や補聴器の調整に用いられる設備・機器の有無には販売店の種類によって大きな差があった

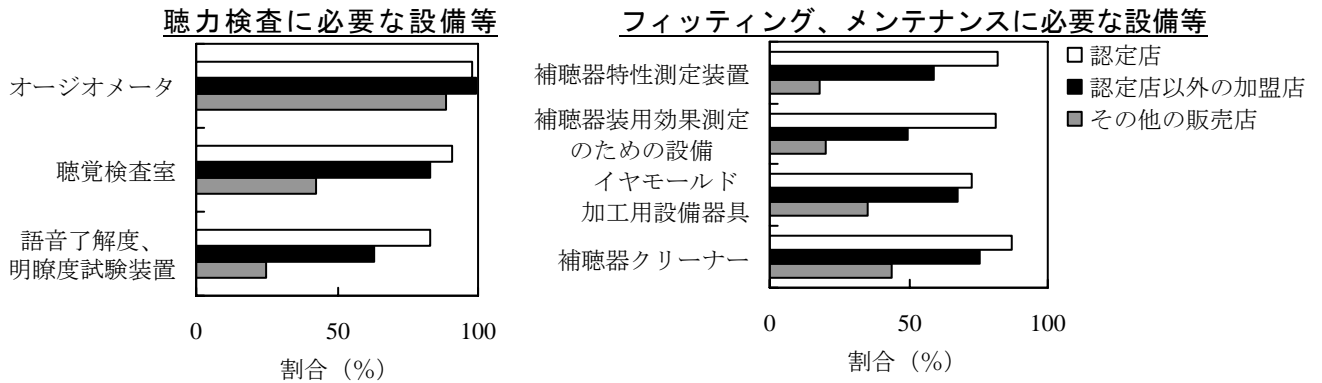
補聴器販売店の聴力検査設備及びフィッティング、メンテナンスに関わる設備・機器の有無について調査した。結果を図7に示す。

聴力検査設備については、オーディオメータ<sup>17)</sup>はいずれの販売店も90%程度が有していたが、その他の詳細な検査ができる設備、施設については「認定店」、「認定店以外の加盟店」と「その他の販売店」で大きな差があった。

また、フィッティング、メンテナンスに必要な設備、機器については、「認定店」、「認定店以外の加盟店」はいずれの設備等についても50%以上が有していたが、「その他の販売店」は45%以下の販売店しか有していなかった。

17) オーディオメータ…さまざまな周波数帯の音の聞こえを調べる、基本的な聴力検査を実施する機器。

図7. 聴力検査及びフィッティング、メンテナンスに関わる設備・機器の有無（複数回答可）



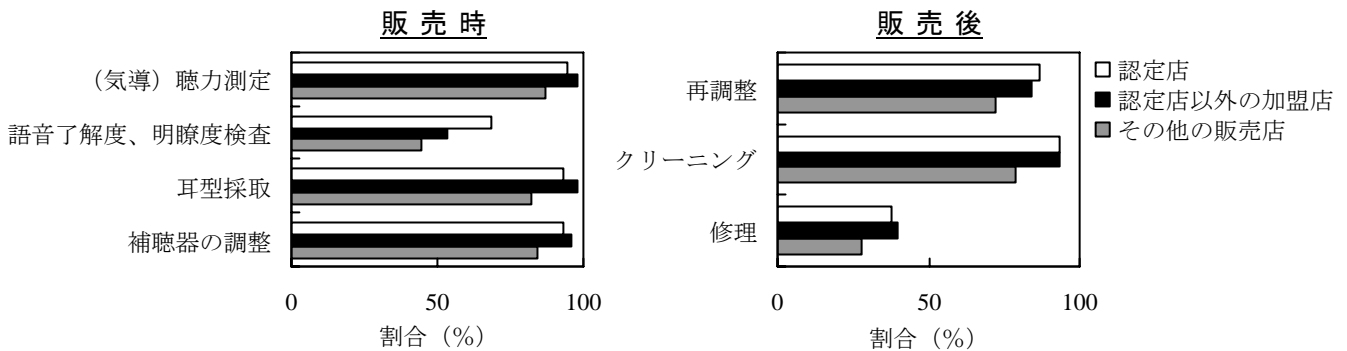
● 設備、機器の有無は販売店の種類によって差があったにもかかわらず、販売時、販売後のサービス内容についての回答はほぼ同じであり、矛盾していた

補聴器販売時及び販売後にどのような販売サービスを行っているか、調査した。

その結果（図8）、販売時、販売後に行われている業務は「認定店」及び「認定店以外の加盟店」と「その他の販売店」に大きな差はみられなかった。

しかし、「その他の販売店」は、語音了解度、明瞭度試験装置を持つ販売店が約25%だった（図5参照）にもかかわらず検査を行っている販売店は全体の約45%であり、設備の有無とサービス内容に矛盾がみられた。また、「その他の販売店」の大部分は補聴器のフィッティングに必要な設備、機器を有していなかったにもかかわらず（図5参照）、約84%の販売店が補聴器の調整を行うと回答しており、調整の内容に販売店による差がある可能性が考えられた。

図8. 販売時、販売後に行うサービス（「いつも行う」と回答した販売店）



● 医療機関との連携体制は販売店の種類によって異なり、「その他の販売店」の52%は医師との連携を全くもっていなかった

耳鼻咽喉科等の医療機関とどのように連携体制をとっているか、アンケート調査した。

その結果、「その他の販売店」では、「医師との連携は持っていない」と答えた販売店が約52%と最も多く、半数以上の販売店は医療機関との連携体制を全く持っていないことが分かった。

## 6. 消費者へのアドバイス

### 1) フィッティングを受けて補聴器を購入するようにしよう

テスト結果から、通信販売の補聴器や集音器等の中には、軽度～中等度難聴者が使用した場合、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。また、モニターテスト結果からも、テスト対象銘柄はフィッティングを受けて購入した補聴器に比べて補聴効果が低く、ハウリング等も起こりやすいことが分かった。通信販売の補聴器や集音器等の購入は避け、販売店で適切なフィッティングを受けて補聴器を購入するようにしよう。

### 2) 補聴器を購入する際は、業界の認定制度の下で一定の基準を満たした販売店で購入するようにしよう

アンケート結果から、販売店によって販売員の資格や有する設備・機器、医療機関との連携体制などに著しい差があり、販売店数が最も多いと思われる「その他の販売店」では、販売従事者のほとんどが認定補聴器技能者等の資格を有していなかった。補聴器装用により十分な補聴効果を得るためには個人の難聴の程度等に合わせた適切な調整が重要であることから、専門的設備を備え、専門的な知識及び技術を有する販売員がフィッティングサービスに従事する、業界の認定制度の下で一定の基準を満たした販売店で購入するようにしよう。

### 3) 難聴者は、集音器等を使用しないようにしよう

テスト対象とした集音器等の中には、その形状や機能からみると、難聴者が補聴のために誤使用することが十分考えられる銘柄があった。しかし、集音器等は薬事法に基づく認証の対象となっておらず、難聴者が使用する商品ではない。通信販売等でも容易に購入することができるが、難聴者は集音器等を使用しないようにしよう。

## 7. 業界への要望

### 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の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。

### 5) 集音器等についても安全性に関する基準を設け、また、難聴者が使用することのないよう表示の改善を要望する

集音器等は、難聴者が補聴目的で使用される商品ではない。しかし、テスト対象とした集音器等の中には、形状や機能からみると難聴者が補聴のために誤使用することが十分考えられる商品があった。一方、出力される最大音が大きすぎて、健聴者が使用した場合も安全上問題があると考えられる銘柄もあった。

集音器等についても、補聴器同様、安全性に関する一定の基準を設けるよう要望する。また、難聴者が使用することのないよう表示の改善を要望する。

## 8. 行政への要望

### 1) 補聴器は、使用者の難聴の状態に合わせて使用する必要のある管理医療機器である。

良好なフィッティングサービスが受けられるよう、一定水準以上の技術者の育成の強化、また、販売管理者についての研修へフィッティングに関する事項を盛り込む等、業界指導を要望する

補聴器は通信販売でも容易に購入することが可能だが、管理医療機器であり、個人の難聴の程度等に合わせた調整等が必要な商品であると考えられる。しかし、補聴器販売店に対するアンケート結果から、販売店数が最も多いと思われる「その他の販売店」の多くでは、フィッティングに関する専門的な資格を持たない販売員が補聴器販売業務に従事しており、十分なフィッティングを受けずに購入している実態があることが分かった。

公益団体による補聴器技能者認定制度の普及等による新たな技術者の育成制度の推進、また、補聴器の販売管理者についてはフィッティングに関する研修を盛り込む等、補聴器を使用する消費者が一定水準以上の技術者によるフィッティングサービスが受けられるよう、業界指導を要望する。

## 2) 補聴器について安全上の観点からの出力最大音の設定及び最低限の補聴効果等規格基準の設定を要望する

補聴器は音の増幅能力等の測定方法が JIS で定められているものの、詳細についての規定はない。テスト対象とした補聴器の中には、軽度～中等度難聴者が使用した場合、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、音の増幅能力が小さく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。

補聴器に関して安全上の観点からの初回出荷時における出力最大音の設定及び最低限の補聴効果等、規格基準の設定の検討を要望する。

## 3) 薬事法に基づく表示について指導の徹底を要望する

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。表示を適正化するよう、指導の徹底を要望する。

## 4) 集音器等についても安全性に関する基準を設け、また、難聴者が使用することのないよう指導の徹底を要望する

集音器等は、難聴者が補聴目的で使用する商品ではない。しかし、テスト対象とした集音器等の中には、その形状や機能からみると難聴者が補聴のために誤使用することが十分考えられる商品があった。一方、出力される最大音が大きすぎて、健聴者が使用した場合も安全上問題があると考えられる銘柄もあった。

集音器等についても、補聴器同様、安全上の観点からの出力最大音の設定等規格基準を設けるよう要望する。また、難聴者が使用することのないよう、指導の徹底を要望する。

### ○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

### ○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

### 本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

<title>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－（概要） </title>