

平成19年9月12日

内閣府国民生活局
消費者調整課長殿

独立行政法人国民生活センター
総務企画部企画調整課

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－
－消費者への警告と行政・業界への要望－について

平成19年9月6日に、国民生活センターが公表を行った標記の件について、下記1. の通り商品テストを行ったところであり、これを踏まえ、消費者政策担当課長会議の決定（平成17年12月19日）に基づいて、下記2. の通り政策提言を行います。

【本件連絡先】

独立行政法人国民生活センター
総務企画部企画調整課
担当 坂田・内垣

TEL：03-3443-6284

FAX：03-3443-6556

記

1. 商品テストの概要

インターネットやカタログ等の通信販売で販売されている補聴器及び集音器等について、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、表示の調査等を行い、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等の問題点について情報提供を行った。

併せて、補聴器販売店に対するアンケート調査を実施し、補聴器販売サービスの実態と問題点を調べた。

2. 提言内容：

- 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、業界指導すること。
- 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、規格基準を設定すること。
- ③薬事法に基づく表示について指導を徹底すること。

（宛先：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）

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を徹底すること。

（宛先：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）

以上