

## 第2章

# 補聴器販売に関する法律

### 1. 医師法

#### 1 医師法とは

医師の任務、免許、試験、業務、卒後臨床研修、審議会及び医師試験委員、義務、罰則などについて規定している法律であり、医師でなければ医業をなしてはならないと規定しています。

#### 2 医行為とは

医師の医学的判断及び技術を持ってするものでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為とされています。

#### 3 医業の独占と一部解除について

医業は医師の独占であるが、医療の現実から医行為の一部を医師の指示のもと、一定の者に行わせることが認められています。

●一定の者とは、保健師、助産師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等を指します。

以下、言語聴覚士法・言語聴覚士法施行規則より抜粋

#### 1. 言語聴覚士とは

厚生労働大臣の免許を受けて、言語聴覚士の名称を用いて、発声機能、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、言語訓練その他の訓練、これに必要な検査及び助言、指導その他の援助を行うことを業とする者をいいます。

#### 2. 言語聴覚士の業務

診療の補助として、医師又は歯科医師の指示の下に、嚥下訓練、人工内耳の調整、その他厚生労働省令で定める行為を行うことを業とすることができます。

#### 3. 厚生労働省令で定める行為とは

- ・ 機器を用いる聴力検査
- ・ 聴性脳幹反応検査
- ・ 音声機能に係る検査及び訓練
- ・ 言語機能に係る検査及び訓練
- ・ 耳型の採型
- ・ 補聴器装用訓練

### 2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(略称：医薬品医療機器法)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保、並びに、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のため必要な規制を行うとともに指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生上の向上を図ることを目的としています。

#### 1 医療機器とは

「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であり、政令で定めるものをいう」と、定義されています。

#### 2 医薬品医療機器法の分類とクラス分類

医療用機器はそのリスクに応じて医薬品医療機器法上の分類と、医療機器規制国際整合化会議 (GHTF: Global Harmonization Task Force) において議論されているクラス分類ルールを基本に日本で定められた分類があります。

### 医薬品医療機器法の分類とクラス分類の関係

| クラス分類 | 医薬品医療機器法上の分類         | 定義   | 例                               | 許可届出 | 管理者の設置 |
|-------|----------------------|--|---------------------------------|------|--------|
| クラスⅣ  | 高度管理医療機器             | 副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある     | ペースメーカー、冠動脈ステント等                | 許可   | 必要     |
| クラスⅢ  |                      |  | 可搬型人工呼吸器、人工骨インプラント、治療用コンタクトレンズ等 |      |        |
| クラスⅡ  | 管理医療機器               | 副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある       | 自動電子血圧計、耳かけ型補聴器、心電図モニター等        | 届出   | 必要     |
|       |                      |  | 家庭用電気マッサージ機、連続式電解水生成器 他26品目     |      | 不要     |
| クラスⅠ  | 一般医療機器               | 副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどない    | 救急絆創膏、メス、ピンセット、検眼レンズ等           | 不要   | 不要     |
|       | ◆特定保守管理医療機器 (クラスⅠ～Ⅳ) | クラス分類や医薬品医療機器法上の分類に関係なく、保守点検に専門的な知識や技能を必要とする | 脳波計、呼吸モニター、麻酔システム、人工膀胱等         | 許可   | 必要     |

補聴器は管理医療機器、クラスⅡに分類され、管理医療機器を業として販売若しくは貸与しようとする者は、あらかじめ営業所ごとにその営業所の所在地の都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市または特別区の区域にある場合においては市長または区長）に厚生労働省令で定める事項を届け出なければなりません。また、厚生労働省令で定める基準に該当する管理者を設置しなければなりません。

#### 3 補聴器の修理と修理責任技術者

医薬品医療機器法では、医療機器の修理業の許可を受けたものでなければ、業として医療機器の修理をしてはならないと定められています。その許可は、修理する物及び修理の方法に応じ厚生労働省令に定める区分に従い、厚生労働大臣により修理しようとする事業所ごとに与えられます。

また、修理を実際に管理するため事業所ごとに医療機器修理責任技術者の設置が定められています。補聴器の修理は、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることであり、故障の有無にかかわらず解体のうえ点検し、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールを含みます。

なお、補聴器の修理を事業所内で行う場合、医療機器修理業の許可と修理責任技術者の在籍が義務付けられますが、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等の保守点検は修理には含まれません。

### 3. 消費者関連法規

補聴器販売においては消費者関連法規を十分に理解し、適正で公正な事業活動に努めなければなりません。消費者関連法規は、消費者の権利の尊重や自立支援及び事業者の義務や公正な競争に関する規定が定められています。

#### 【主な消費者関連法規】

- ① 民法
- ② 消費者基本法

- ③ 消費者安全法
- ④ 消費者契約法
- ⑤ 特定商取引に関する法律
- ⑥ 割賦販売法
- ⑦ 不当景品類および不当表示防止法と公正競争規約
- ⑧ 個人情報保護法

### 4. 障害者関連法規

障害者に関連する法規には「障害者基本法」の理念のもと、障害者の自立及び社会参加の支援等のための施策が述べられています。ここでは障害者総合支援法と障害者に対する補装具費の支給について説明します。

#### 1 障害者総合支援法

この法律は、「障がい者制度改革推進本部等における検討を踏まえて、地域社会における共生の実現に向けて、障害福祉サービスの充実等障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するため、新たな障害保健福祉施策を講ずる」ことを趣旨として、平成25年4月、障害者自立支援法を改正する形で創設されました。

この法律では障害者基本法の基本理念を踏まえ、障害者及び障害児が基本的人権を享有する個人としての尊厳にふさわしい日常生活又は社会生活を営むことを目的とし、必要な障害福祉サービスに係る給付、地域生活支援事業、障害福祉計画の作成、費用の負担等について定めています。

## 2 身体障害者手帳について

聴力レベルによっては身体障害者手帳が交付されます。身体障害者手帳は、認定基準を満たす場合に都

道府県知事、指定都市市長、中核市市長より交付されます。申請は区市町村の障害福祉担当が窓口となり、診断書・意見書を耳鼻咽喉科の指定医師に記載してもらって提出します。

| 級別 | 聴覚障害  |
|----|---|
| 2級 | 両耳の聴力レベルがそれぞれ100デシベル以上のもの<br>(両耳全ろう)  |
| 3級 | 両耳の聴力レベルが90デシベル以上のもの<br>(耳介に接しなければ大声語を理解し得ないもの)   |
| 4級 | 1.両耳の聴力レベルが80デシベル以上のもの<br>(耳介に接しなければ話語を理解し得ないもの)<br>2.両耳による普通話声の最良の語音明瞭度が50パーセント以下のもの                     |
| 6級 | 1.両耳の聴力レベルが70デシベル以上のもの<br>(40センチメートル以上の距離で発声された会話を理解し得ないもの)<br>2.一側耳の聴力レベルが90デシベル以上、他側耳の聴力レベルが50デシベル以上のもの |

〔身体障害者障害程度等級表〕身体障害者福祉法施行規則別表5号より抜粋

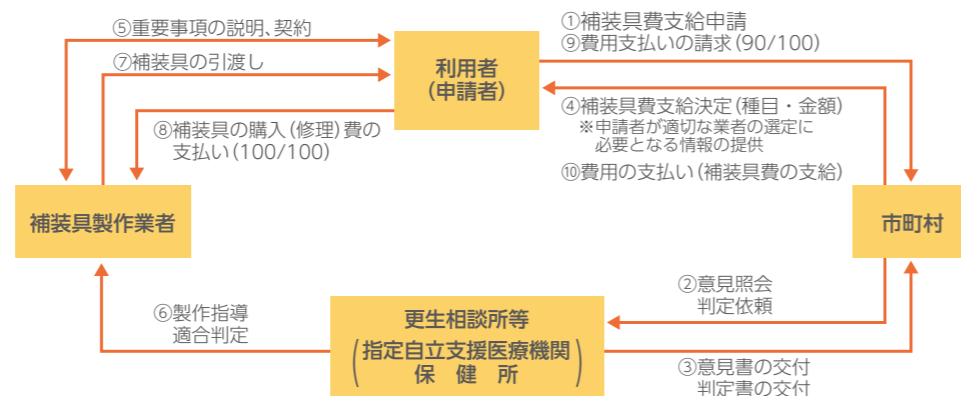
## 3 補装具費支給制度(補聴器購入費用の助成)

補聴器は障害者総合支援法で定められている補装具なので、支給基準に該当すると判定された場合は、購入・修理の費用が支給されます。申請は市区町村が窓口と

なり、耳鼻咽喉科の指定医師等に補装具費支給意見書を書いてもらい、申請書、補装具製作(販売)業者が作成した見積書等、必要書類と合わせて提出します。支給額には上限が定められており、負担する金額は世帯の所得に応じて設定されます。

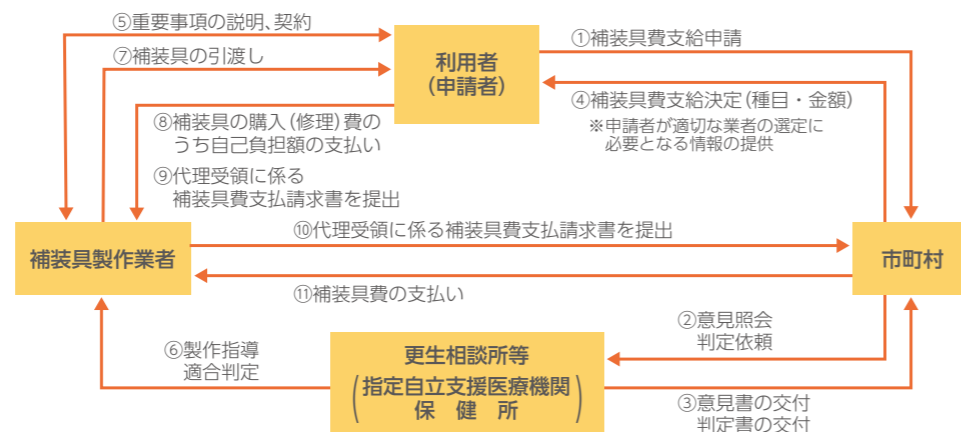
### ■補装具費の支給の仕組み ※補装具の種目により、手順が異なる場合があります。

#### (1) 償還払い方式の場合



#### (2) 代理受領方式の場合

※前提条件  
・利用者の委任契約  
・市区町村と補装具製作者との合意



## column コラム

### ●補聴器広告の制限について

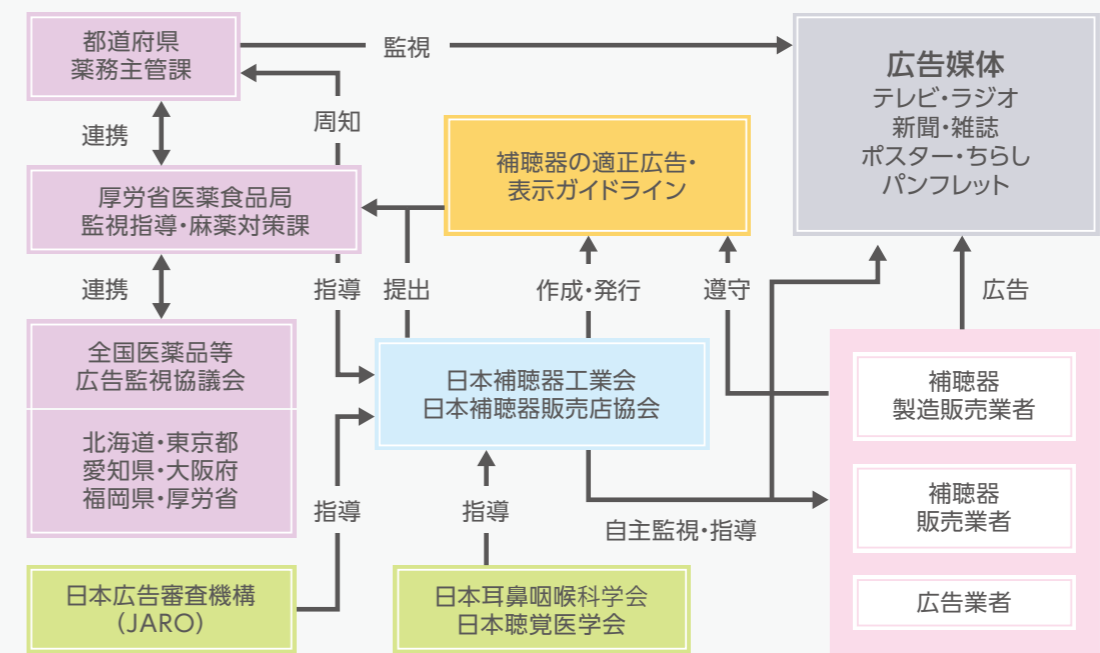
医薬品や医療機器の広告については、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについて「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行わないもの」とされ、医薬品医療機器法及び医薬品等適正広告基準などで規制されています。

【一般人を対象として広告できるもの(2016年11月現在)】

- ① 体温計 ② 血圧計 ③ コンタクトレンズ ④ 自動体外式除細動器(AED) ⑤ 補聴器

一般人に対してこれらの医療機器の広告を行う場合には、あらかじめ当該の工業会で「医薬品等適正広告基準」に基づく個別品目の広告表示に関する業界自主基準(広告ガイドライン)を作成し、これを運用することが求められます。

補聴器に関しては、不適切な広告によって消費者の過度な期待や誤解を招かないよう、業界で策定した「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」が厚生労働省より全国の薬務主管課へ事務連絡で周知され、業界内で自主運用されています(下図参照)。



〔補聴器の適正広告・表示ガイドライン〕の位置づけ

#### 【補聴器の適正広告・表示ガイドラインで定めている主な事項】

- ・補聴器特有の訴求内容、取り扱いの注意等に配慮するために、使用及び取扱上の注意について広告に付記し、または付言すべき事項を記載すること
- ・認証を受けた補聴器の効能効果等の範囲を逸脱しないこと
- ・補聴器の効能効果等又は安全性を保証する表現はしないこと
- ・補聴器の効果効能等又は安全性で最大級の表現はしないこと
- ・補聴器の比較広告はひぼうのおそれが強いので、表現する場合は自社製品同士の比較に限定すること
- ・補聴器に関する医療関係者等の推薦等(指定、公認、推薦、指導等)は用いないこと