

補聴器販売業プロモーションコード

一般社団法人日本補聴器販売店協会

【序言】

補聴器販売業者は、医療機器を取り扱う企業として、「医薬品医療機器法」や「独占禁止法」等の関連法規の他、自主基準である諸ガイドライン等を遵守しなければならない。特に高齢者を中心とした聞こえの不自由者（難聴者）に適正な補聴器と関連機器を供給して、そのハンディキャップの軽減を図り、もってそれらの人々の社会参加と生き甲斐のある質の高い生活の実現に寄与するという社会的責任を負うとの基本理念から、難聴者を始めとして広く社会の隅々までに補聴器情報が適切な手段によつて的確かつ迅速に提供、収集し、伝達されなければならない。そして、この適正に社会的責任を果たすことによつて得られる信頼こそが健全な補聴器業界の発展を促すのである。

補聴器販売業に係る一側面にプロモーション（販売促進）活動がある。ややもすると、これに誇張された文言の使用等で一般社団法人日本補聴器販売店協会（以下、本法人という）の「倫理綱領」に反するものになり、これが補聴器の適正使用を歪めてしまうことが考えられる。また、不適切なプロモーションが高じて補聴器販売に不当競争のスパイラルも生じるかもしれないことに対する配慮も必要である。

元来は、「倫理綱領」あるいはこれを越える高い倫理観を持って実施されるプロモーションでは問題が生じない筈であるとはいえ、遵守すべき行動基準としてこれを共有するため「補聴器販売業プロモーションコード（以下、本コードという）」を制定する。

本法人に入会している社員が属する営業主体（以下、社員企業という）は、補聴器販売業が負っている社会的責任とその重要性を強く認識し、本コードを遵守するものとする。

また、本法人は、プロモーションに関する規範として一般社団法人日本補聴器工業会と共に「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」を制定し、更にこの規範を補足する別冊として本法人による「補聴器の広告・表示事例集」を編纂しており、これらも併せて参照されたい。

I. 補聴器販売業プロモーションコード

1. 社員企業の責務

社員企業は、本法人の「倫理綱領」に掲げる補聴器販売業者としての社会的責任とそれを果たすことの重要性を強く認識し、社会とこの価値観を共有し、事業を通して聞こえの不自由者（難聴者）の福祉を一番に優先するとの基本理念にたつて、適正なプロモーションを行うための社内管理体制を確立しなければならない。

社員企業は、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するとの認識のもと、次の行動基準を実行するものとする。

- (1) 適正かつ継続的なプロモーションが遂行できるよう企業内管理体制を確立する。
- (2) 社員企業はその子会社についても本コードを遵守させるものとし、また会員企業を通して補聴器の販売・プロモーションを行う親会社や提携会社等に対しても、本コードを遵守するよう要請し、啓発する。
- (3) 補聴器販売従事者に認定補聴器技能者を配置し、営業所管理者と共に継続してその教育研修に努める。
- (4) 国際基準に適合する安全性と環境問題への配慮を心掛けて優良企業を目指す。

2. 社員企業の代表者（以下、経営トップという）の責務

社員企業の経営トップは、補聴器販売業者としての社会からの期待と信頼に応えるため、「憲章」に基づき、自らの高く強い倫理観と責任を持って次の事項を実行する。

- (1) 本コードの実現に向けて、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行い、自ら模範となる行動を率先、実行する。
- (2) 本コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任と権限において問題解決にあたり、速やかに原因究明と再発防止に最善を尽くす。

3. 補聴器販売従事者の行動基準

補聴器販売従事者は、医療・福祉の一端を担うものとしての社会的責任と、企業を代表して補聴器の情報活動を遂行する立場を十分に自覚し、プロモーションに際しては次の事項に留意して行う。

- (1) 補聴器の使用目的と効果または性能については「身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能にすること」とし、その使用目的は明確であるものの、効果や聴覚傷害には個人差が大きいことから断定的でなく、慎重な対応と文言の選択に努めなければならない。
- (2) 補聴に関する情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (3) 添付文書に記載される製品情報は、使用者等に伝えるべき重要事項である。これを十分に理解し、適切に使用者等に提供できる能力を養う。
- (4) 社員企業の経営トップが定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。

4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

社員企業が作成するプロモーション用印刷物、新聞、テレビ、雑誌、ウェブサイト等における広告や看板、イベント陳列展示などで補聴器に係わる全ての広告・表示は、これらが補聴器情報の重要な提供手段であることを認識し、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにする。これについては「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」と「補聴器の広告・表示事例集」を参照することとする。

5. 市販後調査業務の実施

製造販売業者には、その業者が出荷し、市販された補聴器が予定通りの効果または性能あるいは品質や安全性等が得られているかを調査する義務を負っている。販売店にはこれへの協力が求められており、社員企業は、販売後の補聴器の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、市販後調査業務に当たっては、製造販売業者へ伝達すべき情報の収集は的確かつ迅速に行う。

6. 公正な競争および公正な取引の確保

社員企業は公正な競争および公正な取引のもと、販売活動を行う。

- (1) 独占禁止法等の関係法令を遵守する。
- (2) 景品表示法に基づいて策定された「医療機器業公正競争規約」を積極的かつ厳正に遵守する。
- (3) 公正かつ自由な競争を行うために社内管理体制を整備する。
- (4) 他社および他社製品を中傷・誹謗してはならない。
- (5) 製品の比較表等の作成は、客観性のあるデータに基づいて行い、不公正な方法を用いてはならない。

7. 物品・金銭類の提供

社員企業は、補聴器の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、補聴器の品位を汚すような物品を医療関係者等に提供しない。

社員企業は、直接であれ間接であれ、補聴器の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を医療機関等に提供しない。

8. 医療機関の補聴器外来等における役務の提供

医療機器は、医療関係者または医療機関に対して合理的根拠のある場合を除き、関係法令および「公正競争規約」に抵触するような便益、労務、その他の役務の提供を行ってはならない。

ただし、医療機関等から依頼を受け、医療機関内で補聴器のフィッティング業務等を行う場合には、その医療機関の規則に従うとともに「医療機関内における補聴器外来・相談への技能情報提供に関する業界ガイドライン」に基づき、適正に行わなければならない。

9. 顧客等の情報の秘密保持

社員企業は、業務上知り得た顧客の個人情報および内部情報について、個人情報保護法に基づき、当事者の了解なしに第三者への開示や販売促進等に用いてはならない。

10. 試聴器または補聴器の貸出

試聴器（製造販売業者から提供される、もっぱら試聴に用いるための補聴器）または補聴器の貸出は補聴器情報提供の一手段であり、使用者に当該補聴器の外観的特性を伝え、あるいは性能、品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものである。その管理・運用にあたっては、次の事項に注意しなければならない。

- （１）社員企業は試聴器または補聴器の貸出に際しては必ず当該補聴器に関する情報と提供状況を常にチェックし、品質管理に細心の注意を払わなければならない。
- （２）試聴・貸出の目的や理由、期間等は、合理的根拠に基づくものでなければならない。
- （３）試聴・貸出の期間は、その製品の評価を判定できる必要最小限にとどめる。
- （４）試聴・貸出を行うときは、その期間や保守・修理・紛失等の費用負担について、文書による確認を行う。

1 1. 文書による契約の締結

社員企業は、安全かつ円滑で透明性の高い方法で事業活動を行うため、契約書等の文書を取り交わすことにより、取引条件等の曖昧さを払拭するよう努めなければならない。

（文書による契約を必要とする取引の例）

- ① 顧客との間における取引
- ② 聾学校や公的機関等との取引
- ③ 公的機関や医師に対する講演依頼
- ④ 研究、調査等の委託

1 2. 本コードと「公正競争規約」その他の規範との関係

「公正競争規約」その他の規範違反は、同時に本コード違反となるが、「公正競争規約」その他の規範に照らして違反とされない行為であっても、本コードに違反する場合がある。

II. 本コードの管理

- （１）本コードの管理は、本法人に設置する販売倫理審査部会（以下「審査部会」）が行う。
- （２）審査部会は、本コードに関する問合わせや苦情申立て、コード違反被疑事案に対して調査及び審議を行い、本コードに抵触すると考えられる事案については、別に定める会則に従って、違反した社員企業に対し、違反改善のための措置をとると共に、本コードの趣旨につき各社員企業の自覚を促すための周知活動を行う。
- （３）社員企業は、審査部会の行う調査に協力しなければならない。
- （４）審査部会の構成、運営に関し、必要な事項は別に定める。

III. 本コードの改定

- (1) 本コードの改定は、審査部会において、その実効性を確保するために必要に応じて見直しを行わなければならない。
- (2) 本コードの改定は、審査部会が提案し、理事会の承認を得なければならない。