

制定 2007年 3月15日
改定第2版 2009年11月 2日
改定第3版 2016年 4月 1日
改定第4版 2022年 5月20日

補聴器の適正広告・表示ガイドライン

一般社団法人 日本補聴器工業会
一般社団法人 日本補聴器販売店協会

第一 目的

本ガイドラインは、製造販売業者及び販売業者が、補聴器の広告・表示を行うにあたり、医薬品医療機器法及び医薬品等適正広告基準、不当景品類及び不当表示防止法、消費者契約法並びに個人情報保護法、特定電子メールの送信の適正化等に関する法律等を遵守し、自主的に広告の適正化を図ることを目的とする。

第二 対象となる広告

このガイドラインは、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワークキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

第三 広告・表示を行う者の責務

1. 補聴器の広告・表示を行う製造販売業者及び販売業者は、難聴者が補聴器を適切に選択し、使用できるよう、適正かつ正確な情報の伝達に努めなければならない。
2. 補聴器の広告・表示を行う製造販売業者及び販売業者は、補聴器の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

第四 基準

本章の章立ては、医薬品等適正広告基準(薬生発0929号第4号)、医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等(薬生監麻発0929第5号)に準じるが、補聴器に関連しない基準内容は省略するものとする。

1. 名称関係

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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2の5の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「認証等」という。)を受けた名称又は一般的名称以外の名称を使用してはならない。

- (1) 可能な限り一般的名称(例:ポケット型補聴器、耳かけ型補聴器、耳あな型補聴器、骨導式補聴器)及び販売名(例:商品名、型式等)を併記する。

(2) スペースの問題で併記できない場合は販売名を記載する。

なお、販売名は製造方法、効能効果及び安全性について事実に反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

2. 製造方法関係

補聴器の製造方法については、認証等された製造方法と異なる表現又はその優秀性についてその事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

(1) 製造方法について「最高の技術」、「最先端の製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実に反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性や他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。この場合、本ガイドライン第4の7「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(2) 特許に関する虚偽又は誇大な広告を行った場合は本項に抵触する。なお、特許が事実である場合は、本ガイドライン第4の8「医療関係者等の推せん」により取扱う。

(3) 各製造販売業者等が、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調せずに表現すること。

3. 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 認証等を要する補聴器についての効能効果等の表現の範囲

認証等を要する補聴器の効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず認証等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

(2) 原材料等についての表現の範囲

補聴器の原材料、形状、構造及び原理について、認証書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

補聴器の操作方法又は使用方法についての表現は、認証等を受けた範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

補聴器の効能効果等又は安全性について、具体的に摘示して、それが確実であることを保証するような表現をしてはならない。

1) 効能効果等又は安全性の保証表現について

「騒音の中でも話がハッキリ聞こえます」、「安全性は確認済み」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効能効果等が確実であること又は安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。なお、効能効果等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。

2) 補聴器の歴史的な表現について

その企業の歴史の事実として単に「創業〇〇年」等と広告することは差し支えない。

また、「△△(商品名)販売〇〇周年」など単に当該補聴器等が製造販売された期間の事実のみを表現し、効能効果等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。

ただし、「△△(商品名)は〇〇年の歴史を持っているから良いのです。」等その企業又は補聴器等の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の保証となる表現をすることは、本項だけでなく本ガイドライン第4の3(1)「認証等を要する補聴器についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

3) 臨床データ等の例示について

一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって補聴器の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わないこと。

4) 図画、写真等について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、認証等外の効能効果等を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものは認められない。

5) 使用体験談等について

愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため行ってはならない。ただし、タレントが単に製品の説明や提示を行う場合を除く。この場合、過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

6) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」、「比較的安心して・・・」、「刺激が少ない」等の表現は安全性について誤認させるおそれがあるため、使用しないこと。

7) 「世界〇〇か国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇か国で使用されている」旨の表現については、効能効果等が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

8) 安全性の表現について

補聴器に「安全です、安心してお使い下さい」、「安全性が高い」等と漠然と記載したものは、本項に抵触するため注意すること。

(5) 効能効果等又は安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

補聴器の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

1) 最大級の表現について

「最高のきこえ」、「世界一、東洋一を誇る〇〇KKの〇〇」等の表現は認められない。

2) 「強力」、「強い」の表現について

効能効果等の表現で「強力な・・・」、「強い・・・」の表現は、原則として認めない。

3) 安全性の確認について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

4) 新発売の表現について

「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後12か月間を目安に使用できる。

(6) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

補聴器の即効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(7) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

補聴器本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行ってはならない。

また、効能効果等の二次的効果、三次的効果の表現はしないものとする。

本ガイドラインの他の項目との関連において、効能効果等の二次的、三次的効果の表現は本ガイドライン第4の3(1)「認証等を要する補聴器についての効能効果等の表現の範囲」にも抵触する。

例：「認知症の予防」、「耳鳴りの軽減」等の表現は認められない。

4. 乱用助長を促すおそれのある広告の制限

補聴器について、乱用助長を促すおそれのある広告は行ってはならない。

特に、医療機器に該当しない集音器等との比較については、乱用助長を促すため行わないものとする。

5. 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

6. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意について

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある補聴器について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。

ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

(2) 性能等の表示について

補聴器の性能等を表示する場合は、「補聴器カタログ性能表示等推奨基準」(別紙)を参考にして表示すること。

(3) フィッティング調整の必要性について

「補聴器は、使用開始前に適切なフィッティング調整が必要である。」の旨を表示すること。

(4) 機能の効能・効果に関する但し書について

機能の効能・効果については、フィッティング調整時に最善の処置を行っても、必ずしも全ての消費者にカタログ等に記載どおりの効果が保証されるものではなく、一部の消費者にはこの点をご理解いただけないおそれがあるため、機能の効能・効果を広告・表示した場合には、以下に例示する但し書文章の表示を併記すること。

「補聴器は適切なフィッティング調整により、その効果が発揮されます。しかし、装用者のきこえの状態によっては、その効果が異なる場合があります。」

(5) 適正で安全な使用のために

「ご使用前に添付文書及び取扱説明書を必ずご参照ください。」の旨を表示すること。

(6) 補聴器の使用を希望する場合について

補聴器の使用を希望される消費者には、あらかじめ耳鼻科医師の診察をお勧めする旨を極力表示すること。

(7) きこえの相談等について

消費者からのきこえの相談等をお受する旨を広告・表示に含める場合、耳鼻科医師の診察を優先する旨を極力表示すること。

7. 他社の製品の誹謗広告の制限

補聴器の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告は行ってはならない。

(1) 誹謗広告について

本項に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

1) 他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合

例：「他社の補聴器は流行おくれのものばかりである。」

2) 他社の製品の内容について事実を表現した場合

例：「どこでもまだ〇〇式製造方法です」

(2) 「比較広告」について

1) 漠然と比較する場合であっても、本ガイドライン第4の3(4)「効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止」に抵触するおそれがあるため注意すること。

2) 製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

8. 医療関係者等の推せん

医療関係者、病院、診療所その他補聴器の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りではない。

(1) 医療関係者等の推せんについて

本項は、補聴器の推せん広告等は、一般消費者の補聴器に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、例え事実であったとしても不相当とする趣旨である。「公認」には、法による認証等及び許可等も含まれる。

(2) 推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

(3) 特許について

特許に関する表現は事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取り扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、補聴器の広告と明確に分離して行うこと。

(4) 「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲について

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医療関係に限定されない。

(5) 厚生労働省認可（許可・認証等）等の表現について

厚生労働省認可（許可・認証等）、経済産業省認可（許可）等の表現も本項に抵触する。

9. 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による補聴器又は企業の広告を行ってはならない。

(2) 懸賞、賞品として補聴器を授与する旨の広告を行ってはならない。

(3) 補聴器の容器、被包等と引換えに補聴器を授与する旨の広告を行ってはならない。

1 0. 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、特定電子メールの送信の適正化等に関する法律を適用し、次の方法によらなければならない。

(1) あらかじめ同意した消費者に対してのみ広告宣伝メールを送信することができる。

(2) 広告宣伝メールの送信に当たっては、受信者から送信することについて同意をとっている旨の記録を保存すること。

(3) 広告宣伝電子メールには、送信者の氏名又は名称、受信拒否の通知ができる旨、受信拒否の通知を受けるための電子メールアドレス又はURL、送信者の住所、苦情・問い合わせ等を受け付けることができる電話番号、電子メールアドレス又はURLを表示する。なお、送信者情報（送信に用いた電子メールアドレス、IPアドレス、ドメイン名）を偽って送付してはならない。

(4) 広告宣伝メールの送信を同意された場合であっても、受信拒否の通知を受けた場合には、以後の送信はできない。

1 1. テレビ、ラジオの提供番組における広告の取扱い

(1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の補聴器の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。

(2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、補聴器について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

なお、タレントがCMにおいて補聴器の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為を一律に認めないものではないが、タレントの発言内容が、本ガイドラインに定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

1 2. 美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

補聴器の美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行ってはならない。

1 3. 補聴器の品位の保持

補聴器の医療機器としての本質を考慮し、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

1 4. 関係法規の遵守

補聴器の広告は、医薬品医療機器法、不当景品類及び不当表示防止法、特定商取引に関する法律、消費者契約法、個人情報保護法、特定電子メールの送信の適正化等に関する

る法律等の関連法規を遵守すること。

1 5. 「聴力測定」の表現の限定

販売業者が行う「聴力測定」の目的は、補聴器のフィッティング調整のために限定されたものである。したがって「聴力測定」を、消費者を販売店に誘導する手段に用いたり、表現してはならない。

この場合「聴力測定」を他の言葉で置き換えて表現した場合も同じ扱いである。

なお、ここで言うフィッティング調整とは、補聴器の選択、調整、補聴器による聞こえの確認とその評価等を含むものである。

以上

補聴器カタログ性能表示等推奨基準(注記2)

(補聴器の適正広告・表示ガイドライン別紙)

一般社団法人 日本補聴器工業会

表示項目(注記3)	表示基準(注記4)	備考
一般的名称	○	可能な限り一般的名称(ポケット型補聴器、耳かけ型補聴器、耳あな型補聴器、骨導式補聴器)及び販売名(例:商品名、型式等)を併記する。スペースの問題で併記できない場合は販売名を記載する。 販売名と異なる略称や愛称で表示する場合は、それらが「販売名」と同一製品である旨を付記する。
販売名 申請した販売名	◎	
承認/認証番号	○	カタログ等への表示義務はないが、医療機器であることを一目瞭然に知らしめることが出来ることから、表示がより望ましい。なお、医薬品等適正広告基準第3の10[医薬関係者等の推薦]に抵触する表現は避けること。(注記5)
90dB入力最大出力音圧レベル	HFA-OSPL90	○ (dB)表示 高周波数平均値:HFA(注記6)
	最大OSPL90	◎ (dB)表示 ピーク値
最大音響利得	HFA-FOG	◎ (dB)表示 高周波数平均値:HFA(注記6)
	最大FOG	▲ (dB)表示 ピーク値
誘導コイル入力の最大感度	HFA-MASL	(◎) (dB)表示 高周波数平均値:HFA(注記6)
機能・調整機能	○	搭載する機能・調整機能の名称、略号など
電池	使用電池	◎ JIS、IEC規格等による表示(PR41等)
	電池寿命	○ 時間(h)表示 電池寿命(h) = 電池容量(mAh) ÷ 電池電流(mA:実力値)
	電池電圧	▲ (V)表示
大きさ・質量	寸法・質量	▲
適応範囲	適応難聴	▲ 伝音難聴、感音難聴、混合性難聴など
	適応聴力範囲	◎ 適応可能な聴力レベル範囲又は難聴の度合い(軽度/中等度/高度/重度)の範囲を記載する。難聴の度合いは日本聴覚医学会が定める難聴の程度分類(40dB、70dB、90dBを境界とする)によるものとする。なお、医薬品等適性広告基準第3の3(6)[効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止]に抵触する表現は避けること。(注記7)
価格	▲	
保証期間	▲	
機能の効能・効果に関する但し書	(◎)	機能の効能・効果を記載した場合に、注記8に定める但し書文章を記載する。

注記1. 性能の表示や測定方法は特別な場合を除いて、補聴器のJISによるものとし、当該のカタログ内に規格番号と年号(発行年)を明記する。

- 本推奨基準は、補聴器の広告を意図したカタログ等への表示に関するものであり、補聴器本体、その容器、被包、添付文書等への表示に関するものではない。
- ここに示す表示項目は、表示が望まれるものを示したものであり、これ以外の項目の表示を制限するものではない。
- ◎:表示を必須とする ○:表示がより望ましいとする ▲:表示を任意とする それぞれの○表示は該当する場合に適用
- 「厚生労働省認可(許可)」等、公的機関が推薦のごとくの表現は医薬品等適正広告基準に抵触する。
- 1,000Hz、1,600Hz、2,500Hzの平均値。HFAが適さない補聴器は、特殊目的平均値:SPAを用いても良い。
- 「すべての高度難聴に対応」等、効能効果等を保証する表現は医薬品等適正広告基準に抵触する。
- [機能の効能・効果に関する但し書文章]
補聴器は適切なフィッティング調整により、その効果が発揮されます。しかし、装用者のきこえの状態によっては、その効果が異なる場合があります。