

2025 年 12 月 3 日

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

理事長 大森 孝一 様

一般社団法人 日本聴覚医学会

理事長 中川 尚志 様

一般社団法人 日本臨床耳鼻咽喉科医会

会長 川寄 良明 様

一般社団法人 日本補聴器工業会

理事長 東條 大輔

耳鳴り治療器等の適正な供給および広告に関するご報告

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は当工業会の活動に格別のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 3 年の内閣府による規制改革推進会議において医療機器の広告規制の見直しが行われ、「主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器」(令和 3 年厚生労働省告示第 44 号)は、一般消費者向けの広告が可能な医療機器と確認されました。この告示第 44 号には耳鳴り治療器(耳鳴りマスク)が含まれています。

これを受けて当工業会では、耳鳴り治療器ならびに耳鳴り治療機能付き補聴器（以下、耳鳴り治療器等）を供給している会員メーカーをメンバーとする WG を設置し、耳鳴り治療器等の供給の現状を確認し、さらなる適正な供給の徹底について協議してまいりました。

この結果、耳鳴り治療器等の適正な取扱いおよび一般消費者向け広告における配慮事項に関して、別添の「耳鳴り治療器等の供給と広告について」を取りまとめましたので、ここにご報告申し上げます。

別添の取りまとめは、従来からの“医師の関与を前提とした適正な供給”をあらためて確認し、これをより徹底するためのものであり、広告による製品の拡販を目的とするものではありません。

今後とも、耳鳴り治療器等の適正供給および難聴・耳鳴り患者様への適切な支援に向けて、貴学会並びに貴医会との連携のもと取り組んでまいる所存です。引き続きご指導を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この取りまとめの内容につきましては、一般社団法人日本補聴器販売店協会の確認と同意を得ておりますことを申し添えます。

敬具

別添資料：耳鳴り治療器等の供給と広告について

耳鳴り治療器等の供給と広告について

一般社団法人日本補聴器工業会 法制倫理委員会
耳鳴り治療器等の広告に係る WG

1. はじめに

令和 3 年（2021 年）の規制改革推進会議において広告規制の見直しが行われ、「主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器」（令和 3 年厚生労働省告示第 44 号）は、一般消費者向けの広告が可能な医療機器と確認された。これにより耳鳴り治療器及び補聴器に組み込まれた耳鳴り治療機能部分（以下、耳鳴り治療器等という）の一般消費者へ向けた広告が可能となった。

この結果を受けて、日本補聴器工業会法制倫理委員会は、「耳鳴り治療器等の広告に係る WG を設置し、耳鳴り治療器等の適正な取扱いと一般消費者向け広告における配慮事項について以下の通りまとめた。

2. 適正な取扱いについて

- (1) 耳鳴り治療器（一般的名称：耳鳴りマスカ）は、医師の診断・処方に基づいて使用される医療機器であり、補聴器に組み込まれた耳鳴り治療機能部分も同様の扱いとなる。
- (2) 耳鳴り治療を目的にした耳鳴り治療器等の販売は、医師の指示に基づいて行われている。当該メーカーは引き続きこのことを徹底すること。
- (3) 補聴器に組み込まれた耳鳴り治療機能の調整を行う場合は、医師の指示に基づいて行われている。当該メーカーは引き続きこのことを徹底すること。
- (4) 供給製品は、補聴器に組み込まれて出荷される耳鳴り治療機能の製品が主流である。
- (5) 補聴器に組み込まれた耳鳴り治療機能は、販売店が医師の関与ないまま勝手に耳鳴り治療機能を有効化して販売・調整することがないよう配慮されている。当該メーカーは引き続きこのことを徹底すること。
- (6) 供給している各メーカーは、医師向け／消費者向けを問わず、耳鳴り治療機能そのものを前面に出した販売促進や広告を積極的に行う意向ではなく、想定される広告は疾病啓発・治療法啓発・企業広告の一環として耳鳴り治療機能を組み込んだ補聴器製品が登場する程度であり、一般消費者へ耳鳴り治療に関する情報提供を主に行う意向で一致している。

3. 一般消費者向け広告における配慮事項

耳鳴り治療器等に係る広告（機能の有無や機能内容に言及した広告）は、次の事項を配慮すること。この場合、医療機器の広告の該当性に関わらない。

「耳鳴り治療機能は耳鳴りの治療のための機能です。この機能の使用には耳鳴りを治療する医師の指示・処方が必要です。」の旨を表示すること。

4. 取扱い販売店への周知

供給メーカーは、以上の 2. 項及び 3. 項の内容を取扱い販売店へ周知すること。

以上