

# 薬事法の改正(厚生労働省)

- 平成17年4月から施行
- 補聴器は単なる「医療用具」ではなく「管理医療機器」へと変更
- 補聴器の製造販売業者および販売業者には管理者の設置、品質確保、苦情・回収処理についての義務が課せられる。
- 業者は、納品先記録の作成、一般消費者が適正に使用するための情報提供について努力しなければならない。

# 薬事法の改正(平成18年3月で猶予期間終了)

- 補聴器は「管理医療機器(特定保守管理非該当)」(クラス ) (コンタクトレンズは、高度管理医療機器クラス 、めがねはクラス )
- 販売にあたっては、岡山市・岡山県に届出が必要
- 管理者の設置義務(販売員の教育・苦情回収・品質確保など)
  - 1) 厚生労働大臣が適切と認めた人(医療機器センターが代行)  
事実上、認定補聴器技能者でなければならない?
  - 2) 医療機器センターが主催する講習会の修了書を有する
  - 3) 6年ごとに更新
- 営業所ごとに届出が必要となる
- 補聴器の適合に問題があり、聴力が低下等の具体的な問題を発見した耳鼻科医は補聴器店に連絡し、補聴器店が岡山市・岡山県に報告しなければならない。

# 特定商取引に関する法律等の改正 (経済産業省)

- 平成16年11月11日より施行。
- 訪問販売、電話勧誘販売、通信販売などに関する悪質な取引による高齢者等へのトラブル救済を目的とする。
- 誇大な広告や勧誘を行っている業者に対しては行政庁が「効能」「効果」の裏付けとなる合理的な根拠資料の提出を求めることがで、その提出がない場合にはこの法律上の違反行為として行政処分の対象とすることができる。

# 特定商取引に関する法律等の改正 (経済産業省)

- 薬事法で届け出た営業所から一步外に出て販売すれば「訪問販売」となる
  - 1) 氏名・営業所等の明示の義務付け
  - 2) 不当な勧誘行為の禁止(販売を前提にした貸し出しであることを宣言しなければならない)
  - 3) 広告規制・書面交付義務
  - 4) クーリングオフ(消費者から契約が解除できる)制度を文書で説明し、理解してもらう
  - 5) 事業者による法外な損害賠償請求を制限
- 重大な問題が発生したら、消費者自身が消費生活センターに「契約書面を受け取ってから」8日以内に相談をする

# クーリングオフ

- 訪問販売によって補聴器を購入した場合は、契約書を受領してから8日以内に、クーリングオフ通知書を業者に送ることによって、契約解除が可能となる。
- 通信販売、インターネット通販で注文した場合は対象とならない。
- 消費者が自らの意思で店舗を訪問して契約した場合は対象とならない。

# 申し込みの内容を明らかにした書面 (表面)

書面の記載事項は8ポイント以上の大きさの文字及び数字で記載

書面の内容を十分に読むべき旨を赤枠の中に赤字で記載する

訪問販売用

No. \_\_\_\_\_

裏面もあわせて内容を十分  
お読み下さい。(赤枠・赤字)

## お申し込みの内容 (補聴器)

この「お申し込みの内容」は、当社が申し込みを受けつけた後、特定商取引法の「契約の内容を明らかにした書面」となります。

(お申込者ご記入欄) 申込日 年 月 日

ひらがな お名前	様	お電話	
ご住所	〒		

商品名・形式 (タイプ)	商標または 製造者名	型式または 種類	数量	販売価格	商品の引渡し時期
補聴器					

本日支払分	円	支払回数 ( 回 )
-------	---	------------

現金	クレジット	その他 ( )
----	-------	---------

支払時期	金額	支払方法
年 月 日	円	持参・集金・振込
年 月 日	円	持参・集金・振込

販売事業者名、法人にあっては代表者氏名

住所

電話番号

担当者氏名

「特商法ハンドブック」日本訪問販売協会より

# 申し込みの内容を明らかにした書面 (裏面)

## クーリング・オフのお知らせ

クーリング・オフのお知らせは**赤枠の中に赤字**で記載する

**訪問販売用**

**クーリング・オフのお知らせ (補聴器)**

**(\* 赤枠・赤字)**

1. お客様が、訪問販売でお申込み(契約)された場合、  
本書面を受けつけた日から 8日を経過するまでは、書面  
(右図参照)により無条件で申込みの撤回(契約が成立した  
ときは契約の解除)を行うことができます。(以下「クーリング・  
オフ」といいます) その効力は書面を発信したとき(郵便消  
印日付など)から発生します。

下図のようにハガキ等に必要事項をご記入の上、コピーを  
保存し、販売店あて郵送して下さい。(簡易書留扱いが確  
実です)

2. お客様は、この場合

損害賠償および違約金の支払を請求されることはありません。

すでに引き渡された商品の引取に要する費用、提供を  
受けた役務の対価などの支払義務はありません。

すでに代金または対価の一部または全部を支払って  
いる場合は、その全額の返還を速やかに受けることがで  
きます。

3. 上記クーリング・オフの行使を妨げるために事業者が不実  
のことを告げたことによりお客様が誤認し、または威迫した  
ことにより困惑してクーリング・オフを行わなかった場合は、  
「事業者から、クーリング・オフ妨害を解消するための書面  
が交付され、その内答について説明を受け、説明を受けた  
日から8日を経過するまで」はいつでも書面によりクーリン  
グ・オフすることができます。

郵便はがき

<input type="checkbox"/>			
電話	ご	ご	販
番号	契約	住所	売
	者	(ふりがな)	株
	名		式
			会
			社
			課
			行

ま	右	平	申
た	記	・	成
は	日	商	販
契	付	品	販
約	の	名	年
は	申	・	契
解	し	型	約
除	込	所	(
し	み		日
ま	は		日
す	・		
・	撤		
、	回		
	し		
	、		

本規定が適用される一場面を例示的に  
図解すると以下の通り(訪問販売の場合)

