

補聴器の安全で効果的な  
使用に資するマニュアル



# 補聴器販売 の手引き

補聴器の安全で効果的な使用に資するマニュアル

発行者

一般社団法人 日本補聴器販売店協会

〒101-0047 東京都千代田区内神田2-11-1 島田ビル6F

TEL:03-3258-5964 FAX:03-3258-9033

URL:<http://www.jhida.org/>

この事業は、厚生労働省医政局より「平成28年度 補聴器の安全で効果的な使用に資するマニュアル作成及び普及啓発事業」の委託を受けて作成したものである。

一般社団法人 日本補聴器販売店協会

## まえがき

我が国は世界でも類を見ない超高齢化社会に突入し、独立行政法人国立長寿医療研究センターの調査では、我が国の65歳以上の高齢者の約半数の1500万人が難聴であるとの推計がされています。難聴度合いが進むと会話によるコミュニケーションに影響が生じ、周囲との会話を避けるようになり社会的孤立を招くような問題となります。この改善策のひとつに補聴器の活用があり補聴器の供給台数も増加しております。

しかしながら、消費生活センターに寄せられる苦情・相談も増加傾向にあります。独立行政法人国民生活センターから事業者に対して、補聴器を取り扱う販売店の販売・サービス体制の充実・向上を図ること、消費者が機能や価格などを十分理解した上で販売することと、補聴器に関する情報について啓発を行うことが求められています。

補聴器の安全で効果的な使用にあたっては、加齢による聴覚機能の衰えによるもののほか、治療を必要とする疾患によるものなど様々な原因があることから、まず聞こえにくい原因や程度、補聴器の必要性の有無などを耳鼻咽喉科の医師に相談し、その難聴の症状が補聴器の使用によって改善することができるものなのかどうかの診断を受けることが望まれます。

本マニュアルは、補聴器販売者向けに販売・サービス体制の充実と向上を目的として、消費者が補聴器の機能や使用方法などを十分に理解した上で購入し、安全で効果的に使用できるよう販売店の適切な対応を確保するための基礎的な知識等についてまとめたものです。

本マニュアルが、補聴器の適正な販売の促進に資することを期待しています。

平成28年10月

補聴器の安全で効果的な使用に資するマニュアル作成及び普及啓発事業  
事業企画推進委員会 委員長  
一般社団法人日本聴覚医学会  
理事長 原 晃



# 目次

まえがき…………… 1

## 第1章 補聴器販売概論

1. 販売倫理…………… 4~6

- (1) 倫理と法律
- (2) 倫理綱領
- (3) コンプライアンスの遵守
- (4) 補聴器販売業プロモーションコード
- (5) 補聴器適正販売ガイドライン
- (6) 補聴器のご購入や耳型採型の前に(禁忌8項目)

2. 医療機器としての補聴器…………… 6

- (1) 医療との連携の重要性
- (2) 補聴器販売と医療との関係
- (3) 補聴器適正に関する診療情報提供書及び報告書

3. 認定補聴器技能者について…………… 6・7

- (1) 認定補聴器技能者とは
- (2) 認定補聴器技能者資格の取得

4. 認定補聴器専門店について…………… 7

- (1) 認定補聴器専門店とは
- (2) 認定補聴器専門店認可の取得

5. 医療機器としての補聴器販売に必要な知識と技能…………… 8

- (1) 難聴に関する知識
- (2) 聴力測定
- (3) 補聴器の調整
- (4) 耳型採取
- (5) 補聴器特性測定
- (6) 補聴効果測定

6. 補聴器相談医制度と認定補聴器技能者の関わり…………… 8

- (1) 補聴器キーパーソン制度
- (2) 補聴器相談医制度

7. 補聴器の移り変わりと進歩…………… 8・9

- (1) 補聴器の移り変わりと進歩
- (2) アナログからデジタルへ
- (3) 小型耳かけ型補聴器

## 第2章 補聴器販売に関わる法律

1. 医師法…………… 10

- (1) 医師法とは
- (2) 医行為とは
- (3) 医業の独占と一部解除について

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…………… 10・11

- (1) 医療機器とは
- (2) 医薬品医療機器法の分類とクラス分類
- (3) 補聴器の修理と修理責任技術者

3. 消費者関連法規…………… 11

4. 障害者関連法規…………… 11・12

- (1) 障害者総合支援法
- (2) 身体障害者手帳について
- (3) 補装具費支給制度(補聴器購入費用の助成)

コラム…………… 13

## 第3章 耳の構造と難聴

1. 耳の構造…………… 14~17

- (1) 伝音系の器官
- (2) 感音系末梢の器官
- (3) 後迷路系の器官

2. 難聴の種類…………… 18

- (1) 伝音難聴
- (2) 感音難聴
- (3) 混合性難聴

3. 聴覚障害発症時期による影響…………… 18

- (1) 乳幼児期の障害
- (2) 成人期の障害
- (3) 高齢者の障害

4. 平均聴力レベル(良聴耳)とコミュニケーション障害の関係…………… 19

5. 最高語音明瞭度と補聴器使用時のコミュニケーション能力の関係…………… 19

6. 高齢者と難聴…………… 19

- (1) 加齢性難聴のきこえ
- (2) 加齢性難聴の特徴

7. 高齢難聴者心理…………… 20

- (1) 加齢性難聴と認知機能
- (2) 加齢性難聴と行動障害

8. 聞こえの分類…………… 20

- (1) 耳の感度
- (2) 語音弁別能力
- (3) 周波数弁別能力
- (4) 時間分解能力

コラム…………… 21

## 第4章 補聴器の性能・機能

1. 補聴器のJISと性能特性…………… 22~25

- (1) 補聴器の標準規格
- (2) 補聴器の定義
- (3) 補聴器の性能は規格で規定されているか?
- (4) 補聴器の性能特性
- (5) フィッティング調整した補聴器の性能特性
- (6) 補聴器のカタログ性能表示の推奨基準
- (7) 改正前のJIS C5512:2000について

2. 補聴器の機能…………… 26~29

- (1) デジタル補聴器の構造
- (2) デジタル補聴器の入力手段
- (3) デジタル補聴器の主な機能

## 第5章 フィッティング

1. 難聴者へのアプローチ…………… 30

2. フィッティングの手順…………… 31~34

- (1) 医師との連携
- (2) 事前のコンサルティング
- (3) 聞こえの測定
- (4) 補聴器の選択
- (5) 補聴器の調整
- (6) 補聴器の効果測定
- (7) 補聴器の特性測定
- (8) 医師への報告
- (9) 補聴器装用のケア

3. フィッティング記録の書き方と保存…………… 34~36

- (1) 記録すべき事項
- (2) 記録保存の重要性

4. 衛生管理について…………… 36

5. 補聴器フィッティングにおける安全性について…………… 36

6. 周辺機器について…………… 36・37

- (1) 補聴器の機能を補うもの
- (2) 特定の音のみを聴取するもの
- (3) 聴覚以外の感覚を利用するもの

7. アフターケアの必要性…………… 37

8. ご家族や周囲の方へのお願い…………… 37

- (1) 補聴器になれるまでの配慮
- (2) 話し方の配慮
- (3) 補聴器を使用する場所の音環境の整備

## 第6章 クレーム事例からみる補聴器販売の留意点

主な相談事例と対策…………… 38~40

コラム…………… 41

巻末資料…………… 42~57

補聴器の安全で効果的な使用に資するマニュアル作成及び普及啓発事業  
事業企画推進委員会

委員(50音順・敬称略)

- 青戸 義彦 一般社団法人日本補聴器販売店協会 副理事長  
○伊藤 健 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 福祉医療委員会委員  
帝京大学 医学部 耳鼻咽喉科学教室 主任教授  
井上 清恆 一般社団法人日本補聴器工業会 理事長  
木村 修造 一般社団法人日本補聴器工業会 副理事長  
小寺 一興 公益財団法人テクノエイド協会 補聴器協議会会長 帝京大学医学部 名誉教授  
○佐藤 誠 一般社団法人日本補聴器販売店協会 理事長  
宿谷 辰夫 一般社団法人全日本難聴者・中途失聴者団体連合会 常務理事  
西村 忠己 一般社団法人日本聴覚医学会 福祉医療委員会委員  
奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 講師  
◎原 晃 一般社団法人日本聴覚医学会 理事長  
筑波大学 医学医療系長 耳鼻咽喉科 教授  
福澤 理 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会 副理事長  
村上 眞吾 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会 副理事長  
矢沢由多加 公益財団法人テクノエイド協会 試験研修部 部長

◎委員長 ○副委員長

マニュアル執筆・協力者

執筆者(50音順・敬称略)

- 阿部 秀実 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会 理事長  
伊藤 健 帝京大学 医学部 耳鼻咽喉科学教室 主任教授  
鈴木 庸介 一般社団法人日本補聴器販売店協会 専務理事  
竹田 利一 一般社団法人日本補聴器販売店協会 常務理事  
中市真理子 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会 理事  
成沢 良幸 一般社団法人日本補聴器工業会 技術委員会 委員長  
西村 忠己 奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 講師

編集協力(50音順・敬称略)

- 西元 克茂 一般社団法人日本補聴器販売店協会 副理事長  
福澤 理 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会 副理事長  
村上 眞吾 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会 副理事長  
矢沢由多加 公益財団法人テクノエイド協会 試験研修部 部長

関連団体HPアドレス

- 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 (<http://www.jibika.or.jp/>)  
一般社団法人日本聴覚医学会 (<http://audiology-japan.jp/audi/>)  
公益財団法人テクノエイド協会 (<http://www.techno-aids.or.jp/>)  
一般社団法人日本補聴器販売店協会 (<http://www.jhida.org/>)  
特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会 (<http://www.npo-jhita.org/>)  
一般社団法人日本補聴器工業会 (<http://www.hochouki.com/>)