

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

## 発行日

初版 2016年10月1日  
第2版 2019年8月21日

## 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/>

このテキストは、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) 補聴器適合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atalog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…………… 42~58



# 第1章

## 補聴器販売概論

### 1. 販売倫理

#### 1 倫理と法律

倫理とはひとつの社会における人と人との関係を定めた原理・規範・規則であり、人として善悪・正邪を判断し、正しく行動するための普遍的な規範となるものです。

これに対して法的責任とは法律の規定に基づいて負わされる法的強制力のある責任で法律に照らし判断されるもので、法的責任を免れても倫理的責任を問われることもあります。

倫理は、法律や業界の自主ルール及び企業・団体の倫理綱領を超え、最終的に「個人の高い倫理」はそれらの上に立つものと考えられています。

#### 自主ルールと関係法令との関係



医薬品医療機器法、医療法、景品表示法、独占禁止法、特定商取引法、割賦販売法、個人情報保護法、消費者基本法、製造物責任法、工業標準化法等

#### 2 倫理綱領

補聴器販売において、難聴者であるお客様は補聴器や難聴に関する知識が不十分であり、豊富な知識を有する販売従事者と比較すると著しく不利な立場にあります。初めてご来店いただくお客様の多くは、難聴で聞こえない不安や、価格や性能など補聴器に対して、自分の悩みを理解してもらえないかなど様々な“不安”を抱えています。さらに、知識の乏しさ故に不利益を被るのではないかと、もうひとつの“不安”を抱いていることが多いということも念頭に置いて対応する必要があります。

販売店は適切に調整された補聴器を提供することにより難聴者の福祉に寄与し、補聴器の健全な供給を行う職責を持ちます。そのため、補聴器の適合・販売においては関連法規を遵守することはもちろん、高度な倫理性に根ざした事業活動を行い、難聴者とそれを取り巻く社会の信頼を得よう努めなければなりません。

一般社団法人日本補聴器販売店協会（以下、販売店協会）と特定非営利法人日本補聴器技能者協会（以下、技能者協会）はそれぞれ倫理綱領を定め、高度な倫理性のもとお客様に安全・安心な補聴器を提供するよう努めています。また、補聴器メーカーの団体である一般社団法人日本補聴器工業会は、製品の有効性、安全性の確保、順法精神、環境問題の積極的な取り組み、経営トップの責務等の企業行動憲章を定め、難聴者福祉向上への寄与に努めています。

#### 3 コンプライアンスの遵守

コンプライアンスを直訳すれば「法令順守」であり、一般的には、法令・諸規則を遵守し、社会的規範に基づく誠実かつ公正な企業活動の推進と定義されます。しかし通常「コンプライアンス遵守」は単に法律や条例を守るだけでなく、その背景にある法の本質や社会的秩序、さらには社内規則や業務マニュアルなどを含めた幅広い規則の遵守を表していると考えられます。

そして、法令は常に最新の社会情勢を反映させ制定されているわけではないため、コンプライアンス違反に問われる行為をしていなくても、モラル（倫理）に反した行動により社会的信用を失う場合もあります。つまり、コンプライアンス遵守とは単に法令のみを遵守することではなく、社会からの要請に真摯に応えることなのです。

#### 4 補聴器販売業プロモーションコード

補聴器販売事業者は、管理医療機器（リスクレベルクラスⅡ）である補聴器を扱う事業者として「医薬品医療機器法」等の関連法規のほか、自主基準である諸ガイドラインを定め遵守しなければなりません。そして難聴者に対し適正な補聴器及び関連機器の供給を通して、そのハンディキャップの軽減を図り、それらの人々の社会参加促進と生きがいのある質の高い生活実現に寄与するとともに、補聴器情報を広く社会に的確かつ迅速に提供する社会的責任を負っています。

一方で、補聴器販売業の現場においてはプロモーション（販売促進）活動の側面もあり、誇張された効果・効果を謳うことや利益のみを追求した販売により、適正供給を歪めてしまう可能性を否定できません。そのため、販売店協会では高い倫理性を持ったプロモーション活動のため「補聴器販売業プロモーションコード」を制定し遵守すべき行動基準としています。

#### 【補聴器販売業プロモーションコードの主な内容】

- ① 企業の責務
- ② 企業代表者の責務
- ③ 補聴器販売従事者の行動基準
- ④ プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用
- ⑤ 市販後調査業務の実施
- ⑥ 公正な競争および公正な取引の確保
- ⑦ 物品・金銭類の提供
- ⑧ 医療機関の補聴器外来等における役務の提供
- ⑨ 顧客等の情報の秘密保持
- ⑩ 試聴器または補聴器の貸出
- ⑪ 文書による契約の締結
- ⑫ 本コードと「公正競争規約」その他の規範との関係  
（巻末資料参照）

#### 5 補聴器適正販売ガイドライン

補聴器販売事業者はお客様に対し適切に調整された補聴器の供給を通してお客様及びその周囲の方々のQOL改善に責任を負っています。そのため、販売店協会と技能者協会はすべての補聴器販売事業者に実施することが望まれる適正な補聴器フィッティングの在り方を具体的に示すため「補聴器適正販売ガイドライン」を制定しています。

#### 【補聴器適正販売ガイドラインの主な内容】

- ① 目的
- ② 補聴器フィッティングの手順
- ③ 補聴器フィッティングの記録
- ④ 補聴器販売店の設備
- ⑤ 関連法規及び業界自主規制
- ⑥ 教育訓練
- ⑦ 医師との連携 （巻末資料参照）

#### 6 補聴器のご購入や耳型採型の前に（禁忌8項目）

販売店協会は、補聴器装用による事故、耳疾患の治療機会喪失を防止するため、「補聴器のご購入や耳型採取の前に（禁忌8項目）」と題する8つのチェック項目を定めています。この8項目の何れかに該当した場合はフィッティングを中止し、耳鼻科専門医の受診を勧めています。

#### 【8つのチェック項目とその理由】

- ① 耳の手術などによる変形や傷がないか
  - ・ 耳型採取時に印象剤を耳から取り出せない、印象剤剥離時に外耳道を出血させる等の事故に直結する。
- ② 中耳炎などで過去90日以内に耳漏がなかったか
  - ・ 何らかの耳疾患が考えられる。
  - ・ 治療により改善の可能性があり、「治療優先」の観点から耳鼻科医の診断が必要である。
  - ・ 耳型採取時外耳道を傷つける危険性が大きい。
- ③ 過去90日以内に突発性または進行性の聴力低下がなかったか
- ④ 過去90日以内に左右どちらかの耳に聴力低下がなかったか
- ⑤ 急性または慢性のめまいがなかったか
  - ・ ③、④、⑤ともに何らかの耳疾患が考えられる。
  - ・ 治療により症状の改善が期待できるので耳鼻科医の受診が必要である。
- ・ 補聴器フィッティングは症状が改善し、耳鼻科医から了承が出てから行うべきである。

### ⑥ 耳あかが多くないか

- ・耳垢栓塞による聴力低下の可能性がある。
- ・耳鼻科医を受診して耳垢除去の後、フィッティングの必要がある。

### ⑦ 外耳道に湿疹、痛みまたは不快感がないか

- ・何らかの疾患が考えられる。
- ・治療しないまま耳型採取を行えば、症状を悪化させる恐れがある。

### ⑧ 500,1000,2000Hzの聴力に20dB以上の気骨導差がないか

- ・中耳炎又は中耳炎後遺症の可能性が考えられる。
- ・治療による聴力改善を優先させるため、耳鼻科医の受診を勧める。

## 2. 医療機器としての補聴器

### 1 医療との連携の重要性

補聴器フィッティングに際しては「治療優先」の大前提があることを忘れてはなりません。難聴の原因によっては聴力の改善が望める場合もあり、治療の機会を奪うことは補聴器販売従事者としては厳に慎まなければなりません。

そのため事前に耳鼻科医の受診を勧めることが必要であり、また、補聴器は医薬品医療機器法で管理医療機器と規定されていることと併せ、補聴器販売においては日常的に医療との連携のもと業務を行うことが重要です。

### 2 補聴器販売と医療との関係

1987年、日本耳鼻咽喉科学会、日本オーソロジー学会、日本電子機械工業会(補聴器小委員会)、輸入補聴器協議会の連名による補聴器士国家資格制度案が厚生省の「新たな医療関係職種の資格制度の在り方に関する検討会」へ提出されました。同検討会における検討の結果、補聴器士国家資格制度案については、「不適切な調整による難聴の増悪や外耳道損傷等の事例が指摘されていることにかんがみ、資格制度を確立し医療と連携した供給システムを早急に整備していくことが必要である。しかしながら、医療機関の外で診療の補助に当たる行為が行われることをどう考えるか等の法制上の問題が残されており、更に検討を加える必要である。当面、自主的な認定制度を導入するなどにより適正な資質の確保に努めるべきである。」との中間報告がされました。

また、2016年5月には日本聴覚医学会から「補聴器販売に関する医療類似行為に関する見解」が示され、認定補聴器技能者に対して医療行為は行わないこと、医療類似行為は正しく行うことが求められています。

### 3 補聴器適合に関する診療情報提供書及び報告書

「補聴器適合に関する診療情報提供書」は、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会(以下、日本耳鼻咽喉科学会)が委嘱する補聴器相談医が認定補聴器技能者へ補聴器が適合となる難聴患者を紹介する紹介状のことであり、補聴器フィッティングに必要な聴覚情報が記載され適切な調整の基となるものです。現在、難聴者が補聴器を適切に選択し有効活用するため、医療現場と補聴器供給現場では、この情報提供書の普及を進めています。認定補聴器技能者は、補聴器フィッティング終了後、速やかに適合した補聴器の機種等、データを添えて報告しなければなりません。

「補聴器適合に関する診療情報提供書」及び「補聴器適合に関する報告書(書き方含む)」(巻末資料参照)

## 3. 認定補聴器技能者について

### 1 認定補聴器技能者とは

補聴器の販売や調整業務に携わる者に対し、公益財団法人テクノエイド協会(以下、テクノエイド協会)が厳しい条件のもと、基準以上の知識及び技能を取得していることを認定し、付与する資格です。どんなに高額な補聴器でも難聴者の聞こえに合っていなかったり、適切な調整がされていなければ本来の機能を発揮できません。また、補聴器の聞こえはその時々体調など様々な要因で変化します。

認定補聴器技能者は豊富で幅広い知識と、長い実務経験から培った確かな技能を有し、難聴者のQOL向上に寄与する補聴器適合のスペシャリストです。



### 2 認定補聴器技能者資格の取得

テクノエイド協会が運営する「認定補聴器技能者養成制度」の講習会を受講し、認定補聴器技能者試験に合格、登録することによりその資格が付与されます。なお、資格取得後は5年ごとの更新が必要となります。

## 認定補聴器技能者資格取得までの流れ

### 初年度

#### 第Ⅰ期養成課程

- ①eラーニング(4ヵ月)
  - インターネットを利用した学習システムにより、当養成課程の基礎に当たる20課目計46時限(1時限=45分)の講習課目を履修します。
- ②スクーリング(2日間)
  - 講習会の形式で、模型による耳型採取等の実習を含めた、5課目計13時限のカリキュラムを履修します。

#### 第Ⅰ期養成課程修了試験

### 2年度

#### 第Ⅱ期養成課程

臨床医学分野等、21課目計44時限のカリキュラムを履修する5日間の講習会です。

#### 第Ⅱ期養成課程修了試験

### 3年度

#### 第Ⅲ期養成課程

実技実習等に関する、5課目計16時限のカリキュラムを履修する2日間の講習会です。

### 4年度

#### 第Ⅳ期養成課程

補聴器の販売・使用の適正化の推進を目的とする、5課目計5時限のカリキュラムを履修する1日の講習会です。

#### 認定補聴器技能者試験

- ・試験課目 ①学科試験(択一式および記述式) ②実技に関する筆記試験
- ・受験資格 第Ⅰ期から第Ⅳ期までの各養成課程修了者で、技能者試験受験時に日本耳鼻咽喉科学会の補聴器相談医の指導承諾書等所定の書類を提出した者

#### 資格取得後

資格取得後も規定の講習会を受講し、5年毎の資格更新を行っています。

詳細は公益財団法人テクノエイド協会のホームページから認定補聴器技能者養成事業の流れをご確認ください。

## 4. 認定補聴器専門店について

### 1 認定補聴器専門店とは

テクノエイド協会が補聴器販売店からの認定申請に基づき、その店舗の補聴器販売事業が補聴器の適正な販売を行うために遵守すべきものとして定めている「認定補聴器専門店業務運営基準」に適合していると認定

### 2 認定補聴器専門店認可の取得

「認定補聴器専門店業務運営基準」を満たしている補聴器販売店で、現地調査と認定補聴器専門店審査部会の審査を経て、補聴器関係各分野の有識者によって構成される補聴器協議会によって認可されます。

## 5. 医療機器としての補聴器販売に必要な知識と技能

医療機器としての補聴器の適正な販売と安全性確保のため、販売従事者は以下の知識や技能の習得が必要となります。

### 1 難聴に関する知識

- ・ 難聴は疾病であることへの理解
- ・ 耳の構造と音の伝わる経路
- ・ 難聴の種類による聞こえの違い
- ・ 機種選定又は装用を見合わせなければならない状況の耳疾患の知識
- ・ 加齢性難聴の特徴と、高齢難聴者の生理的・心理的特徴と行動障害について

### 2 聴力測定

- ・ 聴力測定機器（オーディオメータ）の操作方法
- ・ 気導閾値、骨導閾値、語音明瞭度の測定法
- ・ 正しい測定値を導き出すための「マスクング」の知識

### 3 補聴器の調整

- ・ カタログに記載されている数値の読み方
- ・ 補聴器に搭載されている調整器、機能の理解
- ・ 調整器の作動による音響数値の変化

聴力と補聴器の特性・調整器の関係

聴力	調整器	補聴器特性	調整機能
聴力レベル		音響利得	利得調整器
聴力型		周波数レスポンス	音質調整器
不快閾値		最大出力	出力制限

不快閾値: その耳にとって、大きすぎて不快に感じ始める音のレベル

### 4 耳型採取

- ・ 衛生的な機材による外耳道および鼓膜の安全な観察法
- ・ 綿球、スポンジブロックの正しい挿入位置
- ・ 印象剤の硬化特性、適切な押圧による耳への注入方法

### 5 補聴器特性測定

- ・ 補聴器特性測定器の操作方法
- ・ 特性表と聴力図（オーディオグラム）との整合性の読み方

### 6 補聴効果測定

- ・ 客観的評価法（語音明瞭度測定、装用閾値測定ほか）

- ・ 主観的評価法（本人の感想、質問紙による評価ほか）
- ・ 装用閾値測定結果と特性測定から得られた装用利得との整合性

## 6. 補聴器相談医制度と認定補聴器技能者の関わり

日本耳鼻咽喉科学会は医師と補聴器技能者との連携を円滑にすべく、医師の側の体制を整えています。

### 1 補聴器キーパーソン制度

学会が全国に配置するキーパーソンで、補聴器の適正な普及（販売・適合）を目的として1993年に制度が発足しました。日本耳鼻咽喉科学会地方部会（各都道府県）ごとに任命され、学会の福祉医療・成人老年委員会と連携して活動します。補聴器相談医を養成するための研修を企画し、相談医を推薦する重要な役割を担います。職務はこれにとどまらず、補聴器の適正な普及に関して包括的に貢献するために、補聴器業界との連携（補聴器販売店との意見交換会など）や補聴器関連の施策に関与する行政機関との連携・調整まで行います。

### 2 補聴器相談医制度

キーパーソンの下で実際に補聴器を用いた医療に関わる医師として「補聴器相談医」を定める制度であり、2005年に発足しました。日本耳鼻咽喉科学会認定の専門医で補聴器に関する診療に積極的に関与する意思のある者が指定の研修会等を受講することで資格を得ることができます。地方部会長の推薦を受けて日本耳鼻咽喉科学会理事長が直接委嘱する形となっており、難聴の診断・補聴器の適応決定のほか「認定補聴器技能者」との連携も行います。また、認定補聴器技能者の申請・更新には補聴器相談医との連携を証明する必要があります。技能者同様に定期的な講習会受講による更新が必要であり、常にレベルを維持するシステムとなっています。

医師と補聴器技能者の連携を促進する目的で、2012年に専用の紹介状・返事のフォーム「補聴器適合に関する診療情報提供書・補聴器適合に関する報告書」が出されました。すでに一度改定されており、巻末資料にてこれを示します。

## 7. 補聴器の移り変わりと進歩

補聴器は難聴者のコミュニケーションを補うことを目的に、主に言葉の聞き取りやすさと装用の快適性に重点を置いた技術開発が行われてきました。そして、従来に

比べて様々な機能が盛り込まれるようになると同時に小型化も進み、外耳道の中に隠れてしまう目立たない装用を可能にする機種も多くなっています。時代とともに変化・進歩をしてきた補聴器について、その誕生から今日までの移り変わりについて簡単に解説します。



図1 トランペット型聴音器の例

### 1 補聴器の移り変わりと進歩

人が聞こえを補う手段を講じた始まりは、古代に耳に手をかざす動作から始まり、やがてホラ貝や牛の角などのホーン状の自然物を耳に当てることを覚え、1600年代後期からの約200年間はトランペット型の聴音器の考案・研究・使用が重ねられました。(図1)

20歳代から難聴で苦しんだ作曲家ベートーベン(1770-1827)は、このトランペット型聴音器の愛用者として知られています。トランペット型聴音器の長い時代を終わらせるきっかけは、1876年のアレクサンダー・グラハム・ベルによる電話機の発明と、1877年のトーマス・エジソンによるカーボンマイクの発明といえます。

電話機の改良に伴って実用化されたカーボンマイクを利用し、1900年頃に誕生した補聴器が電気式補聴器の始まりです。その後、1920年代に真空管による増幅器を用いた補聴器が開発され、電気式補聴器の技術開発の歴史はここから始まりました。

補聴器開発の課題は、適応可能な難聴レベル範囲の拡大と、会話の明瞭性の向上、そして小型化です。特に多くの難聴者が抱く希望は、難聴で補聴器を装用していることを人に知られたくないという気持ちです。難聴者に対する補聴器の普及の度合いは国によって異なるものの、補聴器の装用を知られたくないという思いは全世界の難聴者の共通の願いといえます。

したがって、補聴器の進歩はこれを構成する増幅器やトランスジューサー等の技術革新と、その最先端の小型化技術によって成されてきました。1950年代には増幅器はトランジスタの時代となり補聴器の小型化が大きく前進し、箱型から耳かけ型や眼鏡型へと進化しました。1960年代から1970年代にはトランジスタを集積したICの時代で、耳かけ型の適応聴力範囲の拡大や、耳あな型が実現しました。1980年代にはオーダーメイド補聴器が誕生しました。そして1990年代に入ると、いよいよデジタル補聴器の時代を迎えるのです。

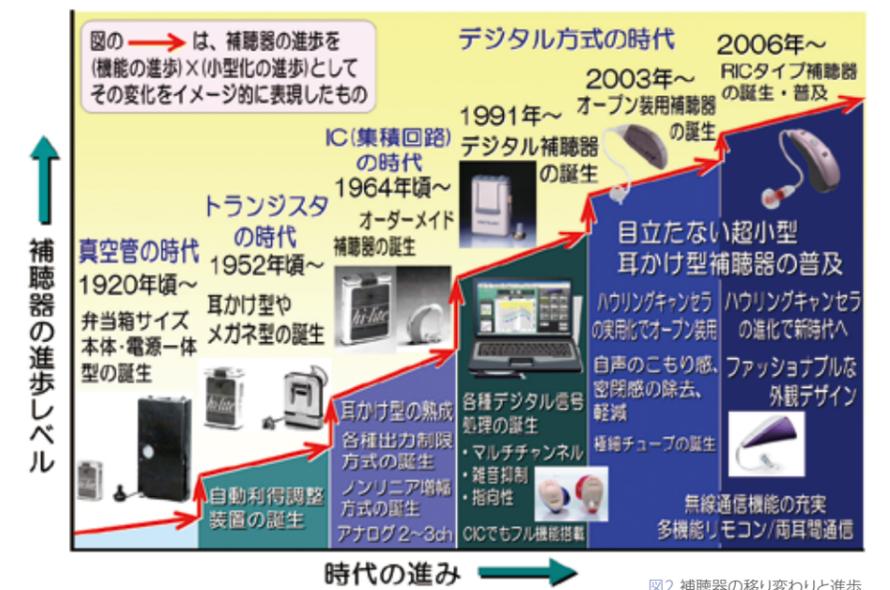
### 2 アナログからデジタルへ

難聴者は乳児から高齢者まで広い年齢層にあり、難聴のレベルも小さな声だと聞こえにくい軽度難聴から、大きな声でも聞き取りが困難な高度・重度難聴まで広い範囲に渡ります。また、難聴の種類も主に中耳に障害がある伝音難聴、主に内耳に障害がある感音難聴、その両方に障害がある混合性難聴があり、それぞれの難聴に適合できる補聴器が必要となります。

1920年頃に真空管による増幅器を持った現在の補聴器の基本といえる構成が誕生してから約70年間、補聴器はアナログ回路で「音を増幅する」ことを基本に、多様な進歩を遂げてきました。ところが難聴者にとってより良い聞こえを追求していくと、単に音を増幅するだけではなく、音を加工すること、すなわち音の大きさや成分を分析して難聴者が言葉を聞き取りやすい音に作り変えることが求められるようになってきました。そして1991年に、これを実現する手段としてデジタル回路を採用した補聴器が誕生し、デジタル補聴器の時代が始まりました。

### 3 小型耳かけ型補聴器

2000年以降、デジタル信号処理によってハウリングを抑制する機能や周波数特性を制御する機能が格段に進歩したことで、補聴器の装用は外耳道を密閉しなくてもよいオープン装用や、耳かけ型でもイヤホン本体ではなく外耳道内に装着するRIC (Receiver in canal) タイプが実現しました。その結果、超小型で快適な装用を実現した新しいタイプの補聴器(小型耳かけ型補聴器)が誕生し、2008年以降は補聴器の主流のタイプになり2016年現在では国内全体の6割を占めています。(図2)



## 第2章

# 補聴器販売に関する法律

### 1. 医師法

#### 1 医師法とは

医師の任務、免許、試験、業務、卒後臨床研修、審議会及び医師試験委員、義務、罰則などについて規定している法律であり、医師でなければ医業をなしてはならないと規定しています。

#### 2 医行為とは

医師の医学的判断及び技術を持ってするものでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為とされています。

#### 3 医業の独占と一部解除について

医業は医師の独占であるが、医療の現実から医行為の一部を医師の指示のもと、一定の者に行わせることが認められています。

●一定の者とは、保健師、助産師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等を指します。

以下、言語聴覚士法・言語聴覚士法施行規則より抜粋

##### 1. 言語聴覚士とは

厚生労働大臣の免許を受けて、言語聴覚士の名称を用いて、発声機能、言語機能又は聴覚に障害のある者についてその機能の維持向上を図るため、言語訓練その他の訓練、これに必要な検査及び助言、指導その他の援助を行うことを業とする者をいいます。

##### 2. 言語聴覚士の業務

診療の補助として、医師又は歯科医師の指示の下に、嚥下訓練、人工内耳の調整、その他厚生労働省令で定める行為を行うことを業とすることができます。

#### 3. 厚生労働省令で定める行為とは

- ・機器を用いる聴力検査
- ・聴性脳幹反応検査
- ・音声機能に係る検査及び訓練
- ・言語機能に係る検査及び訓練
- ・耳型の採型
- ・補聴器装用訓練

### 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

(略称：医薬品医療機器法)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保、並びに、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のため必要な規制を行うとともに指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生上の向上を図ることを目的としています。

#### 1 医療機器とは

「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であり、政令で定めるものをいう」と、定義されています。

#### 2 医薬品医療機器法の分類とクラス分類

医療用機器はそのリスクに応じて医薬品医療機器法上の分類と、医療機器規制国際整合化会議 (GHTF: Global Harmonization Task Force) において議論されているクラス分類ルールを基本に日本で定められた分類があります。

#### 医薬品医療機器法の分類とクラス分類の関係

クラス分類	医薬品医療機器法上の分類	定義	例	許可届出	管理者の設置
クラスⅣ	高度管理医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある	ペースメーカー、冠動脈ステント等	許可	必要
クラスⅢ			可搬型人工呼吸器、人工骨インプラント、治療用コンタクトレンズ等		
クラスⅡ	管理医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある	自動電子血圧計、耳かけ型補聴器、心電図モニター等	届出	必要
			家庭用電気マッサージ機、連続式電解水生成器 他26品目		不要
クラスⅠ	一般医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどない	救急絆創膏、メス、ピンセット、検眼レンズ等	不要	不要
	◆特定保守管理医療機器 (クラスⅠ～Ⅳ)	クラス分類や医薬品医療機器法上の分類に関係なく、保守点検に専門的な知識や技能を必要とする	脳波計、呼吸モニター、麻酔システム、人工膀胱等	許可	必要

補聴器は管理医療機器、クラスⅡに分類され、管理医療機器を業として販売若しくは貸与しようとする者は、あらかじめ営業所ごとにその営業所の所在地の都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市または特別区の区域にある場合においては市長または区長）に厚生労働省令で定める事項を届け出なければなりません。また、厚生労働省令で定める基準に該当する管理者を設置しなければなりません。

#### 3 補聴器の修理と修理責任技術者

医薬品医療機器法では、医療機器の修理業の許可を受けたものでなければ、業として医療機器の修理をしてはならないと定められています。その許可は、修理する物及び修理の方法に応じ厚生労働省令に定める区分に従い、厚生労働大臣により修理しようとする事業所ごとに与えられます。

また、修理を実際に管理するため事業所ごとに医療機器修理責任技術者の設置が定められています。補聴器の修理は、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることであり、故障の有無にかかわらず解体のうえ点検し、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールを含みます。

なお、補聴器の修理を事業所内で行う場合、医療機器修理業の許可と修理責任技術者の在籍が義務付けられますが、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等の保守点検は修理には含まれません。

### 3. 消費者関連法規

補聴器販売においては消費者関連法規を十分に理解し、適正で公正な事業活動に努めなければなりません。消費者関連法規は、消費者の権利の尊重や自立支援及び事業者の義務や公正な競争に関する規定が定められています。

【主な消費者関連法規】

- ① 民法
- ② 消費者基本法

- ③ 消費者安全法
- ④ 消費者契約法
- ⑤ 特定商取引に関する法律
- ⑥ 割賦販売法
- ⑦ 不当景品類および不当表示防止法と公正競争規約
- ⑧ 個人情報保護法

### 4. 障害者関連法規

障害者に関連する法規には「障害者基本法」の理念のもと、障害者の自立及び社会参加の支援等のための施策が述べられています。ここでは障害者総合支援法と障害者に対する補装具費の支給について説明します。

#### 1 障害者総合支援法

この法律は、「障がい者制度改革推進本部等における検討を踏まえて、地域社会における共生の実現に向けて、障害福祉サービスの充実等障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するため、新たな障害保健福祉施策を講ずる」ことを趣旨として、平成25年4月、障害者自立支援法を改正する形で創設されました。

この法律では障害者基本法の基本理念を踏まえ、障害者及び障害児が基本的人権を享有する個人としての尊厳にふさわしい日常生活又は社会生活を営むことを目的とし、必要な障害福祉サービスに係る給付、地域生活支援事業、障害福祉計画の作成、費用の負担等について定めています。



# 第3章

## 耳の構造と難聴

### 1. 耳の構造

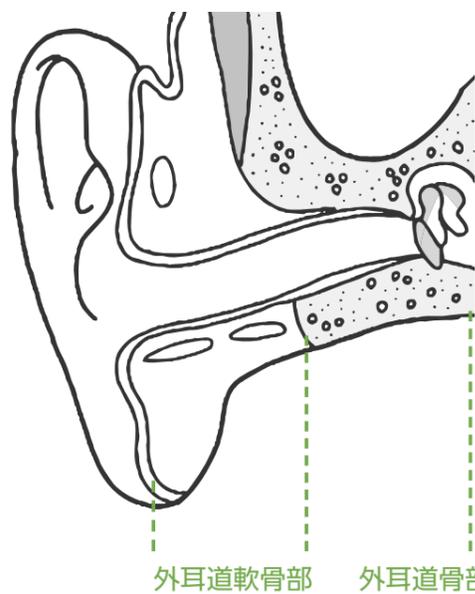
#### 1 伝音系の器官

外耳・中耳がこれに相当します。

外耳 (図A) : 耳介と外耳道があり、耳介にはわずかながら集音効果があります。外耳道は外側の軟骨部と内側の骨部に分けられ、両者はやや角度を持っているため真っ直ぐにするには耳介を後上方に引く必要があります。外耳道では2,000 ~ 3,000 Hzの音が共鳴を起こすため強調されます。



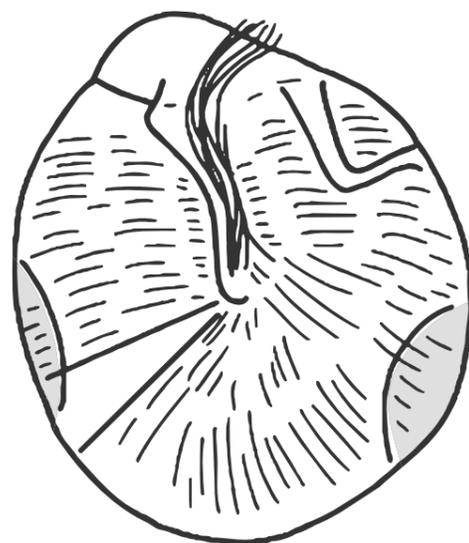
図A-1 耳介



図A-2 外耳道(外耳道軟骨部・外耳道骨部)

中耳 (図B) : 鼓膜の内側の含気した空洞です。鼓膜のすぐ内側に鼓室があり、その上方を上鼓室と呼びます。ここに3つの耳小骨が(ツチ骨・キヌタ骨・アブミ骨) あります。鼓膜にツチ骨が付着しており、キヌタ骨・アブミ骨と続きます。内耳の中耳への開窓部が2箇所あり(前庭窓・蝸牛窓)、前庭窓は卵円窓とも呼ばれ、アブミ骨の底板が付着しています。蝸牛窓は正円窓とも呼ばれ、中耳との間には膜が1枚あるのみとなっています。音波が鼓膜を振動させ、3つの耳小骨を通して内耳(蝸牛)に伝えられます。この際に①鼓膜・アブミ骨底板(前庭窓)の面積比の効果、②ツチ骨柄・キヌタ骨長脚のテコ比の効果により、空気中の音波が水中(内耳の外リンパ)に効率的に伝わる仕組みとなっています。これを「中耳インピーダンス整合」と称します。中耳は耳管を通じて上咽頭・鼻腔につながっており、これにより中耳に空気が供給されます。

#### 鼓膜

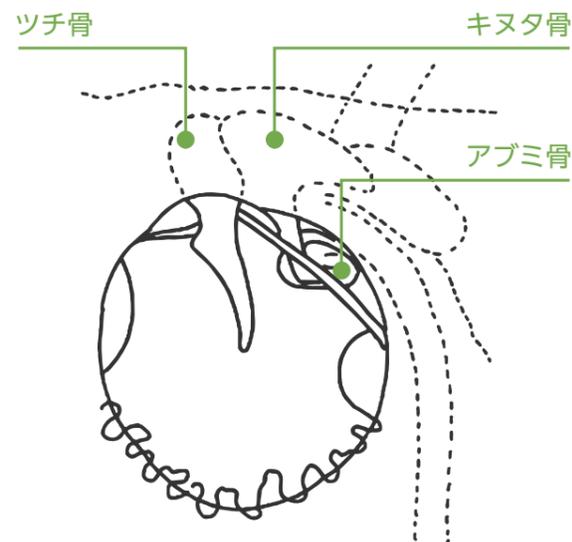


図B-1 鼓膜



図B-2 耳小骨(ツチ骨・キヌタ骨・アブミ骨)

#### 中耳



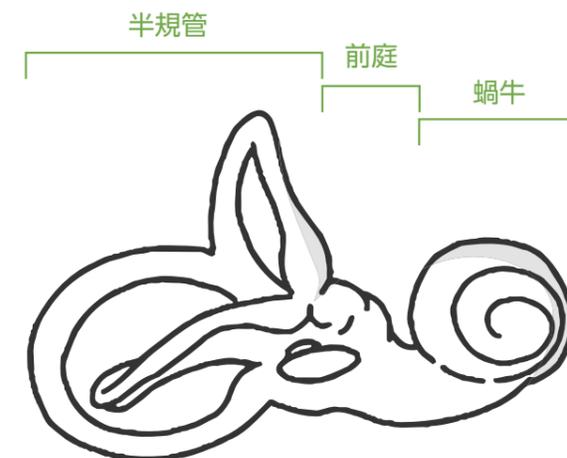
図B-3 鼓膜/ツチ骨・キヌタ骨・アブミ骨

#### 2 感音系末梢の器官

内耳の蝸牛がこれに相当します。

蝸牛 (図C) : 内耳は側頭骨に彫られた溝のような構造となっており、これを骨迷路と称します。ヒトの蝸牛は2回転半しており、頂上の部分が最もアブミ骨から離れています。骨迷路には液体(外リンパ)が満たされており、その中には入れ子のように膜で覆われた構造(膜迷路)があって、膜迷路の内部は外リンパとは組成が異なる内リンパで満たされています。蝸牛における外リンパ腔は前庭階・鼓室階であり、内リンパ腔は蝸牛管(中央階)です。内リンパ腔(蝸牛管)内に感覚器(コルチ器)があり、蝸牛管と鼓室階は基底板で境されています。音波はアブミ骨底板から前庭階の外リンパに伝えられ、これが基底板の振動を起こします。この振動は進行波と呼ばれる特殊な波を形成し、そのピークは低い音でアブミ骨から遠く(頂部に近く)にあり、高い音でアブミ骨の近く(頂部から遠く)にあります。この現象によって蝸牛内で音波の周波数分解がなされます。

#### 骨迷路



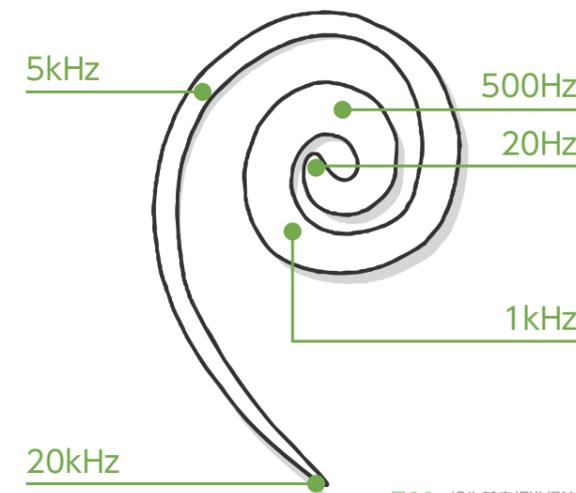
図C-1 内耳(骨迷路)

#### 膜迷路



図C-2 内耳(膜迷路)

#### 蝸牛基底板進行波

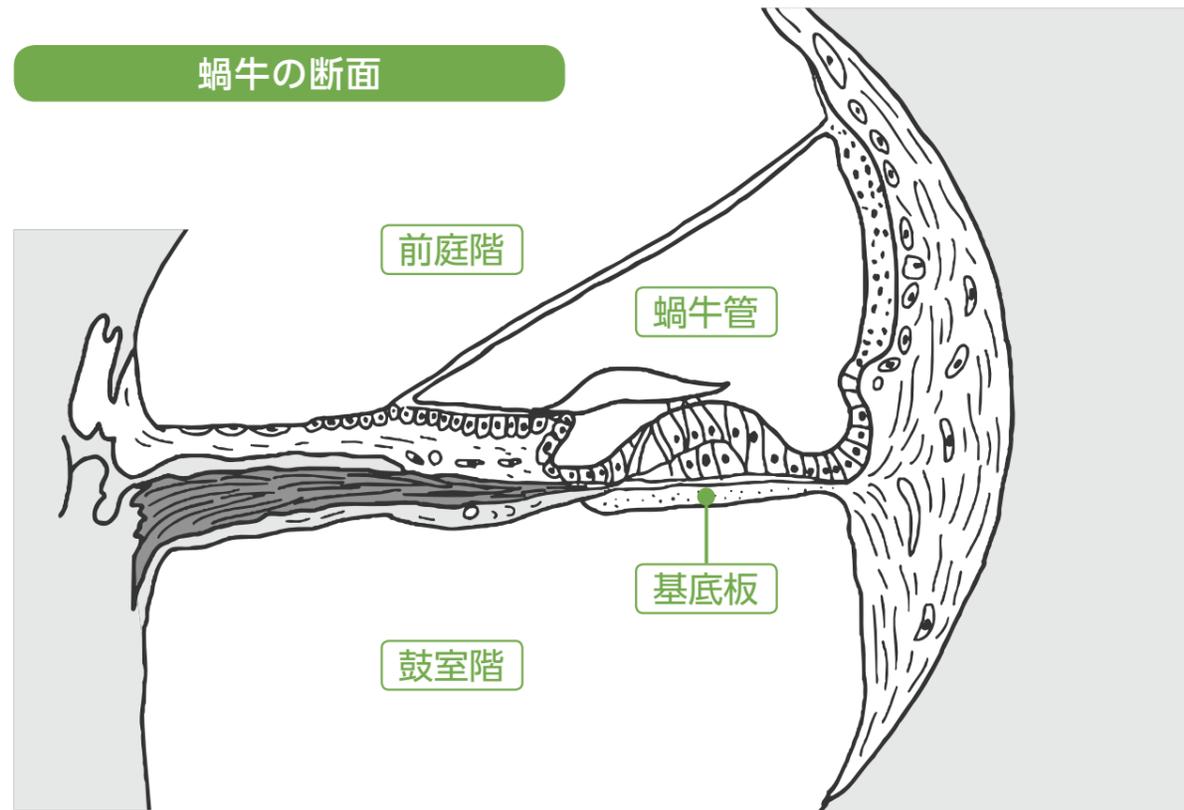


図C-3 蝸牛基底板進行波

コルチ器 (図D) : コルチ器は基底板上にあり、その振動によって感覚細胞が興奮します。蝸牛感覚細胞には内有毛細胞・外有毛細胞の2種があり、内有毛細胞は興奮を蝸牛神経に伝え、これが中枢に達して音感覚が得られます。外有毛細胞には伸縮能があり、基

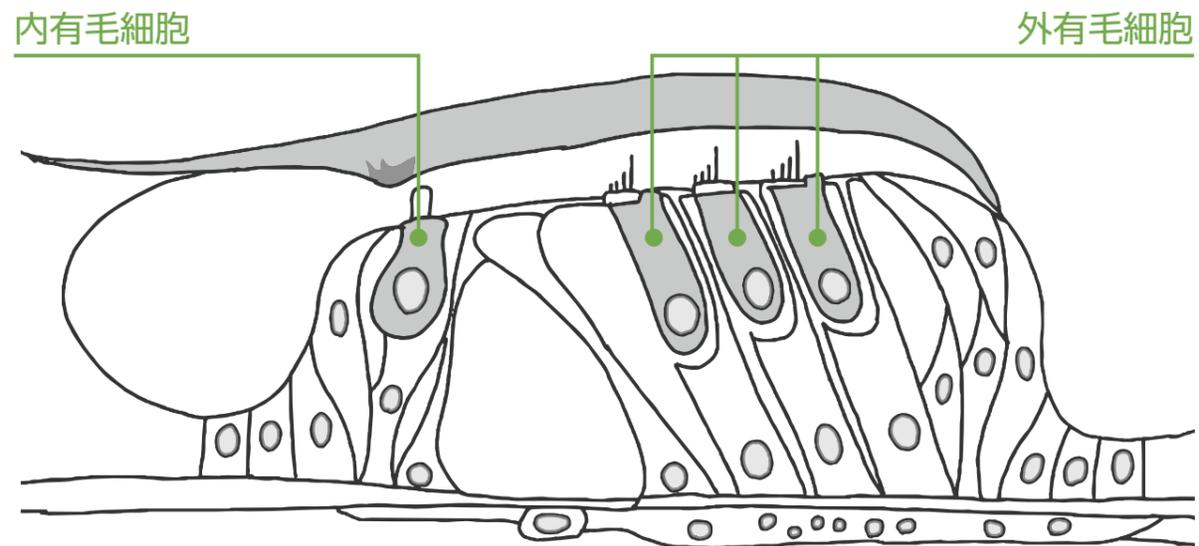
底板の振動を増幅します。この増幅の影響は閾値付近の小さな音でより大きな効果があり、内耳障害によってこの機能が失われると聴覚補充現象(リクルートメント)が起こります。

### 蝸牛の断面



図D-1 蝸牛の断面(前庭階・蝸牛管・鼓室階・基底板)

### コルチ器



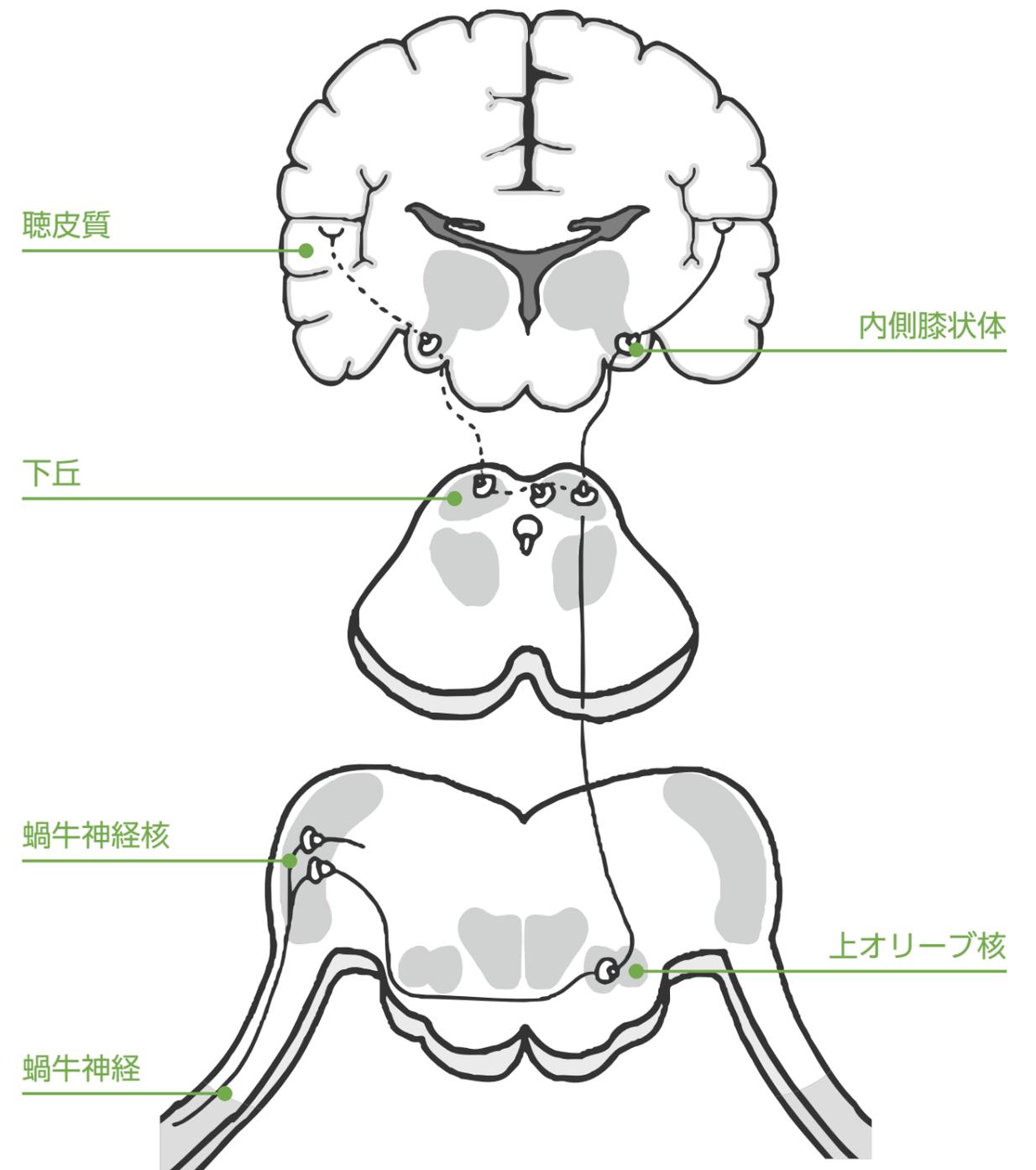
図D-2 コルチ器・内有毛細胞・外有毛細胞

### 3 後迷路系の器官 (図E)

蝸牛神経の細胞体は蝸牛内にあり、ラセン状に巻いているのでラセン神経節と呼ばれます。音による神経の興奮は、蝸牛神経から脳幹(蝸牛神経核→上オ

リーブ核→下丘)・視床(内側膝状体)を経て大脳皮質(聴皮質)に伝わり、音感覚が得られます。脳幹において聴覚神経路の多くは反対側に交差することが知られています。

### 聴覚の中中枢経路



図E 中枢聴覚路

## 2. 難聴の種類

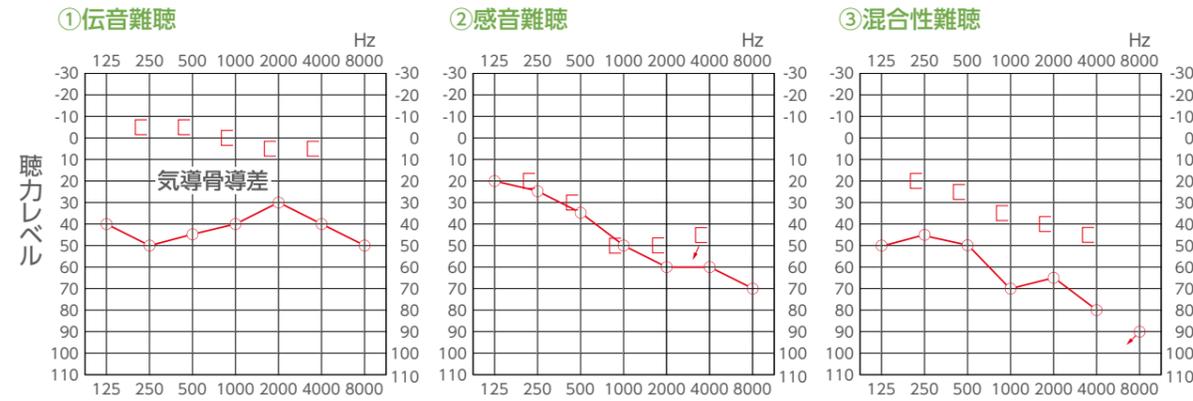
様々なオーディオグラムのパターン(図F)

### 1 伝音難聴

気導骨導差があるものの骨導閾値上昇は無いもので、外耳・中耳に限局する病態がある場合です。疾患としては先天性外耳道閉鎖症(小耳症)、中耳先天奇形、各種の中耳炎(急性中耳炎・滲出性中耳炎・慢性中耳炎・真珠腫性中耳炎など)、耳硬化症、外傷性鼓膜穿孔などがあります。

### 2 感音難聴

骨導閾値上昇があって気導骨導差がないもので、内



オーディオグラムの例(右耳) 図F 伝音・感音・混合性難聴のオーディオグラム

## 3. 聴覚障害発症時期による影響

### 1 乳幼児期の障害

乳幼児期は言葉を聞き取り、理解し、話す能力を身に付ける重要な時期です。聴覚障害を放置しているとこれらの能力の発達に悪影響(言語発達障害)が起こります。補聴器の装用などが必要ですが対応が遅れるとその影響はさらに大きくなる可能性があるため、できるだけ早く聴覚障害の有無、程度を評価し適切な補聴環境を整えなければなりません。障害の程度によっては人工内耳についても検討する必要があります。

### 2 成人期の障害

社会に出て活動をしているケースが多い成人期。会議での聞き取りが難しい、接客業で聞き漏らし、聞

耳・後迷路系に限局する病態がある場合です。疾患としては薬剤性難聴(ストマイ難聴など)、音響性聴力障害(音響外傷・騒音性難聴)、病原体の感染による難聴(ムンプス難聴・Ramsay-Hunt症候群など)、突発性難聴、特発性両側性感音難聴、老人性難聴、聴神経腫瘍、メニエール病(低音障害型感音難聴)、遺伝性難聴、内耳・内耳道先天奇形、外リンパ瘻などがあります。

### 3 混合性難聴

骨導閾値上昇・気導骨導差ともに存在するもので、伝音系(外耳・内耳)と感音系(内耳・後迷路)の両方に病態がある場合です。伝音難聴を来たす疾患と感音難聴を来たす疾患が合併した場合に起こりますが、単一疾患でその両方を起こす場合もあります(耳硬化症の進行例・側頭骨骨折など)。

き間違いすることで支障が生じるなど聴覚障害によるコミュニケーション障害は、社会活動を制限します。補聴器の装用はコミュニケーション能力を改善させ、社会での活動性の向上に役立ちます。

### 3 高齢者の障害

年齢とともに聴力は徐々に悪化し、障害が進むと会話によるコミュニケーションに影響が生じます。聴覚障害以外の障害を持っている例も少なくなく、その影響はさらに大きくなります。聞き返しが多くなったり、会話についていけず内容が理解できないと精神的な面にも悪影響が生じ、周囲との会話を避けるようになり、社会的孤立を招きます。補聴器の装用はコミュニケーション障害だけでなく精神的な健康にも良い影響を与えます。

## 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

会話音域の高さの音がどの程度聞こえるか、どの程度言葉が理解できるかはコミュニケーション能力に大きく影響します。両耳の聞こえに差がある場合はよく聞き取れる方の耳(良聴耳)の聞こえの影響が大きくなります。良聴耳の会話音域の周波数である500Hz, 1000Hz, 2000Hzの聴力閾値の平均(平均聴力レベル)からコミュニケーション障害をある程度推定することができます。表1に良聴耳の平均聴力レベルとコミュニケーション障害の大まかな関係について示します。

表1 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(文献1より)

25 ~ 39dB	小さな会話のみ聞き取りにくい。静かな場所での女性の4.5名の集まりで声が小さい人の話を正確に理解できない。10名程度の広い部屋の会議で発音が不明瞭な話者の発音を正確に理解できない。最高語音明瞭度は80%以上が多く、必要ときに補聴器の使用がすすめられる。
40 ~ 54dB	普通の会話でしばしば不自由を感じる。大きな声で正面から話してもらえば会話を理解できる。話を正確に理解できないまま相づちをうつことがときどきある。補聴器なしの社会生活では孤立しがちになる。最高語音明瞭度の個人差が大きいが65%程度が多く、補聴器の常用がすすめられる。
55 ~ 69dB	大きい声で話してもらって会話を理解できないことが少なくない。後方で行われている会話に気付かない。耳元でははっきり話される言葉のみ理解できる。最高語音明瞭度は個人差が大きい。コミュニケーションには補聴器使用が必須であるが、その効果は語音明瞭度によって異なる。
70 ~ 89dB	非常に大きい声か、補聴器使用による会話のみ聴取できる。会話が聴取できても聴覚のみでは理解できないことが少なくない。重要な内容の伝達では、メモの併用が必要となる。最高語音明瞭度は50%以下が多く、会話理解には補聴器を使用しても注意の集中が必要である。
90dB 以上	補聴器で会話音を十分大きくしても聴覚のみでは内容を理解できない。読話や筆談の併用が必要になる。最高語音明瞭度は20%以下が多く、聴覚は補助的になる。

表2 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(文献1より)

100%以下 80%以上	聴覚のみで会話を容易に理解可能。
80%未満 60%以上	家庭の日常会話は聴覚のみで理解可能。普通の会話はほとんど理解可能であるが、不慣れた話題では正確な理解に注意の集中が必要。
60%未満 40%以上	日常会話では内容を正確に理解できないことがしばしばある。重要な内容は確認することやメモの併用が必要。
40%未満 20%以上	日常会話においても読話や筆談の併用が必要。
20%未満 0%以上	聴覚はコミュニケーションの補助手段として有用である。聴覚のみの会話理解は不可能。

## 6. 高齢者と難聴

### 1 加齢性難聴のきこえ

音が聞き取りにくくなるだけでなく、言葉を聞き取る能力、特に騒音下での聞き取り、多人数の会話での聞き取りが悪くなります。聞き返しは多くなり、早口で話されたり、滑舌が悪いと特に聞き取れません。徐々に悪化していくため自覚症状に乏しく周囲から指摘を受けて気づくこともあります。

## 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

補聴器は音を大きくすることで会話をもっともよく理解できる大きさで聞かせることを目的とした機器です。補聴器が正しく調整されていれば補聴器を通して聞く会話音の大きさは語音聴力検査で最も高い語音明瞭度(最高語音明瞭度)が得られる音圧とほぼ等しくなります。つまり最高語音明瞭度から補聴器使用時のコミュニケーション能力を推定することができるのです。表2に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大まかな関係を示します。

### 2 加齢性難聴の特徴

両耳の聴力が徐々に悪化します。外耳や中耳の音の伝わりではなく、内耳、神経などが悪くなるため聴力検査では感音難聴を示します。一般的に高い周波数から生じることが多く、難聴の進行する程度は個人差が大きくなります。難聴が進行するとそれに伴って語音明瞭度も低下していき、会話によるコミュニケーションが難しくなっていきます。治療によって回復させることが困難なため補聴器の装用などで対応する必要があります。

## 7. 高齢難聴者心理

### 1 加齢性難聴と認知機能

聞こえが悪くなると会話は難しくなり、コミュニケーションが取りづらくなります。自動車の近づく音が聞こえにくくぶつかりかけるなど危険な場面に遭遇したり、電話の呼び出し音や玄関のチャイムが気づかなくなるなど周囲の状況を把握することも難しくなります。難聴があるだけでも認知機能は障害を受けますが高齢者では聴覚以外に視力などの他の知覚の低下、運動能力の低下も少なからず存在しています。このため聴覚障害に伴う認知機能の低下の影響はより大きくなります。

### 2 加齢性難聴と行動障害

加齢に伴う難聴などを含めた認知機能の低下は、高齢者が社会生活を送る上で大きな障害です。周囲からの音の情報が入らないことで危険な状況からの回避が遅れたり、聞こえないことで会話は制限されます。さらに難聴によるコミュニケーション障害はいらだち、不安、孤独感といったような精神的な悪影響を与えます。このような精神的なストレスがあると会話によるコミュニケーションを避けたり外出を控えるようになり、間接的にも行動は制限されてしまいます。



## 8. 聞こえの分類

### 1 耳の感度

どれぐらい小さな音まで聞こえるかは、聴力レベル(dB HL)を用いて表されます。聴力レベルは健聴者の耳の感度を基準にしているので健聴者の聴取閾値はほぼ0 dB HLです。難聴者ではより大きな音でないと聞こえなくなるため、聴取閾値の値は大きくなります。会話に大きな影響を与える周波数は主に500Hzから2000Hzであり、500Hz、1000Hz、2000Hzの3周波数の聴取閾値を平均した平均聴力レベルが耳の感度を代表する値として用いられることもあります。

### 2 語音弁別能力

最もよく理解できる大きさで聞いた時に、会話で使われる語音がどの程度理解できるのかを語音弁別能力といいます。コミュニケーション能力を評価するうえで語音弁別能力は重要な指標です。語音弁別能力が良い例では補聴器の装用効果は高くなります。悪い例では装用効果は乏しくなります。補聴器の装用の目的の1つは会話によるコミュニケーションであるので、補聴器装用時の語音弁別能力を評価すれば補聴器のフィッティングの状態が良好であるかどうかを評価することができます。

### 3 周波数弁別能力

周波数の違いは音の高さの違いとして区別されま。音の高さの違いがどの程度区別できるかは周波数弁別能力といわれます。聴覚障害が進むと周波数弁別能力は低下し、音と音の区別が難しくなり、言葉の違いも区別しにくくなるため語音明瞭度も低下します。特に騒音下での会話、多人数での会話は難しくなります。

### 4 時間分解能力

音の強さは時間とともに変化します。時間とともに変化する音の強さの変化がどの程度区別できるかは時間分解能力といわれます。時間分解能力の低下は周波数弁別能力と同様に音と音を区別する能力や語音明瞭度を低下させます。また内耳における時間分解能力と直接の関連はないものの、感音難聴では早口で話されたときの聞き取りが悪くなります。脳での言葉の聞き取りの時間あたりに処理できる能力には限界があり、処理能力の低下が影響します。

文献 1)小寺 一興:補聴器フィッティングの考え方.診断と治療社

## column

### コラム

#### ● 補聴器販売等におけるリスクマネジメント

たとえば、補聴器の強大な出力音圧による音響性聴器障害のリスクを考えた場合、機器における出力制限装置の動作の信頼性は維持できるが、それだけでは使用状態で常に個々人の聴覚の不快感以下に出力音圧が調整されることを保証するには至りません。この保証は、補聴器の最大出力音圧がどのように調整されるかに関わることであり、医師の関与のもとこれを調整する補聴器技能者等の力量に委ねられます。

このように、販売におけるリスクには補聴器自体のリスクコントロールでは低減しきれない以下の例があります。

#### 【補聴器の販売における主なリスク】

- ・ 耳型採型のトラブルによる外耳等の障害
- ・ 出力音圧調整の不備による音響性聴器障害
- ・ 疾患・損傷がある耳への挿入による新たな障害
- ・ 説明不足による使用者の誤使用で生じる障害
- ・ 販売現場における衛生管理、安全管理等

これらのリスクを受容できるレベルに維持することは、これを行う補聴器技能者等の力量を維持することであり、この要素もリスクマネジメントに含まれます。このため、公益財団法人テクノエイド協会では所定の養成課程を履修し資格取得試験に合格した者を「認定補聴器技能者」として認定し、適正な補聴器供給に資する人材を養成しています。



#### ● 補聴器の使用終了後の安全管理

補聴器の使用寿命や買い替え等によって使用を終了した補聴器は、安全管理の観点から以下のように取り扱しましょう。

#### 【使用を終了した補聴器の取り扱い】

- ・ 他人の耳を損傷する恐れがあるので、他人へは供してはいけません。
  - ・ 高齢者による使用が終了した補聴器は、家族や知人の高齢者へ譲渡される例が少なくありません。円満に譲渡されて再調整を依頼された場合は、その使用の可否を含めて十分な説明と適切な対応が必要です。
  - ・ 幼児や高齢者が誤飲するおそれがあるので、廃棄の場合は確実に処理してください。
- また、小型家電リサイクル法によって補聴器を回収対象にしている自治体の場合は、廃棄せずに所定の回収ボックスへ投函するようお願いしましょう。この場合、販売店が無断で回収を代行すると違法になるおそれがあるため注意が必要です。



## 第4章

## 補聴器の性能・機能

このために、補聴器のJISもIEC規格への整合性を注視しつつ、適宜な時期に見直し改正を行って、直近では2015年に改正されています。

## 1. 補聴器のJISと性能特性

補聴器で難聴者の聞こえを改善するためには、適正な補聴器の選択及びフィッティング調整によって最適な動作特性と各機能の設定を導き出し、その性能状態を維持管理することが重要になります。したがって補聴器に求められることは、フィッティング調整によって目標の特性に限りなく近い特性を実現するための、性能特性の柔軟な対応性とその信頼性です。このような要求を満たすためには、合理的な性能評価方法とその測定方法が必要になります。

補聴器の性能評価と測定方法に関して、適用される標準規格の代表例である「補聴器のJIS C 5512:2015」と補聴器の性能特性との係わりについて解説します。

## 1 補聴器の標準規格

一般的に、電子機器に関わる標準規格は、機器の性能、安全、測定、表示、廃棄等に関して多種に渡ります。さらにそれらの規格が、製品を販売する国、地域ごとに異なる場合もあり、必要に応じてそれぞれの規格に対応しなければならないなど、合理性に欠ける場合も多々あります。しかし近年では、電子機器の規格の国際整合性が強く問われ、様々な規格の整合化が進められています。

補聴器の標準規格に関しては、IEC規格(International Electrotechnical Commission、国際電気標準会議)を軸にしつつ、一部の国、地域の独自規格も存在しています。

日本における補聴器の代表的な標準規格は、JIS (Japanese Industrial Standard、日本工業規格)の「補聴器 JIS C 5512:2015」(以下、補聴器のJISという)です。この規格は、IECの補聴器規格「IEC 60118-Hearing Aidsシリーズ」を基本にして制定されています。ただし、JISが基本とするこの規格も、補聴器に関する時代の要請や技術的向上に対応するために拡充が図られ、常に見直しの途上にあるのが現状です。

## 2 補聴器の定義

補聴器は、医療の面では医薬品医療機器法で定められた医療機器であり、かつ、福祉の面では障害者総合支援法で定められた補装具でもあるという複数の面を持つことから、その定義等においても複数の表現があるが、以下の例のようにいずれも大きく異なることはありません。

## ●日本聴覚医学会用語集による補聴器の定義

聴覚障害者の聴覚を補助することを目的とした携帯用装置。通常、マイクロホン、増幅器、及びイヤホン又は骨導振動子からなる。

## ●医薬品医療機器法における

補聴器の一般的名称の一例「耳かけ型補聴器」の定義  
難聴を補うために音を増幅する機器であって、耳介の後ろに装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。

医療機器としての補聴器は、医薬品医療機器法で定める管理医療機器としての認証を機種ごとに取得しなければならないが、この認証を取得するには補聴器のJIS C5512に適合していなければなりません。

補装具としての補聴器は、医療機器の場合のような機種ごとの登録制度は無く、「補装具基準」に定める基本構造において、聴覚障害等級に対応する補聴器の区分を補聴器の出力音圧レベルの性能(補聴器のJIS C5512による測定)で規定しています。

## 3 補聴器の性能は規格で規定されているか？

医療機器は、目的とする有効性を適正かつ、合理的な安全のもとに発揮できる性能を有していなければなりません。医薬品医療機器法の承認・認証審査は、この確

認を行うものです。この確認の根拠となるのが、現状ではそれぞれの医療機器のJISへの適合性です。したがって、それぞれの医療機器のあるべき性能はJISで規定されていることとなります。

しかしながら、補聴器のJISでは、「この規格は、生産、出荷供給及び出荷時の品質保証の目的で、補聴器の型式ごとの性能特性について規定します。通常、特性値は製造業者が公称値を指定する。」と記されています。

つまり、「補聴器の最大音響利得は40dB以上でなければならない。」や、「補聴器の90dB入力最大出力音圧レベルは120dBを超えてはならない。」などといった性能要件の規定があるわけではなく、電気音響性能に関しては、品質の信頼性を維持する(品質管理)ための許容値が規定されています。これは、冒頭に記したように、難聴者に対する補聴器の有効性の発揮は、基本的に、耳鼻科医師(補聴器相談医等)と補聴器技能者の連携によるフィッティング調整(最適な動作特性の決定と各機能の設定、適合の評価等を行う)に委ねられるからです。つまり、補聴器に求められる性能は、難聴者が言葉の聞き取りを改善できる音響性能を有することであり、その音響性能(音を増幅する性能)は、個々人の聴力に応じた適切な音響特性のことであり、一定のものではないのです。

この観点から、補聴器のJISが定める補聴器の性能は、絶対的な音響性能を規定するのではなく、個々人の難聴者に適合する音響性能になるように適切に調整できる性能の信頼性を確保するよう、機種毎にメーカーが定めた性能に対して、その許容差を定めていることとなります。結果的に補聴器のJISは、メーカーの製造における品質管理と、医療や販売現場におけるフィッティング調整を有効にする性能の信頼性を確保するという目的を果たしています。もちろん、規格に規定された測定法は、品質管理上の測定に適用されると共に、難聴者への補聴器の適合評価において、調整した補聴器の動作特性の確認に応用することができます。

JIS C5512:2015は補聴器の音響性能に関して主に規定しているが、この他に、補聴器の製品安全性について規定した「JIS T0601-2-66:2015 医用電気機器—第2-66部:補聴器及び補聴器システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」があります。

## 4 補聴器の性能特性

補聴器のJISでは、補聴器のマイクロホン入力時の基本特性として3つの特性を規定しています。

## ①90dB入力最大出力音圧レベルの周波数レスポンス曲線(図1)

定められた試験条件下で、利得調整器を利得最大に設定した状態における90dB入力時の周波数レスポンスであり、補聴器の実質的な最大出力音圧レベル特性を示します。

90dB入力最大出力音圧レベルの代表値は高周波数平均値(1,000Hz、1,600Hz、2,500Hzにおける出力音圧レベルの平均値)で、表示値に対して $\pm 4$ dB以内でなければなりません。また、90dB入力最大出力音圧レベルのピーク値は、表示値に対して+3dBを超えてはなりません。

## ②最大音響利得周波数レスポンス曲線(図2)

定められた試験条件下で、利得調整器を利得最大に設定した状態における50dB入力時の音響利得を示す周波数レスポンスであり、補聴器の音響増幅度の最大値の特性を示します。

最大音響利得の代表値は、高周波数平均値とし、表示値に対して $\pm 5$ dB以内でなければなりません。

## ③規準利得状態における

## 規準周波数レスポンス曲線(図1)

定められた試験条件下で、60dBの入力音圧に対する出力音圧の高周波数平均値が90dB入力最大出力音圧レベルよりも17dB低い音圧になるように利得調整器を調整した状態(これを規準の設定という)における、60dB入力時の周波数レスポンスであり、通常の動作状態を想定した代表的な特性を示しています。

一定の周波数範囲にわたる周波数レスポンスに対してレベルの許容差を2,000Hzまでは $\pm 4$ dB、それ以上の周波数では $\pm 6$ dB以内に規定しています。

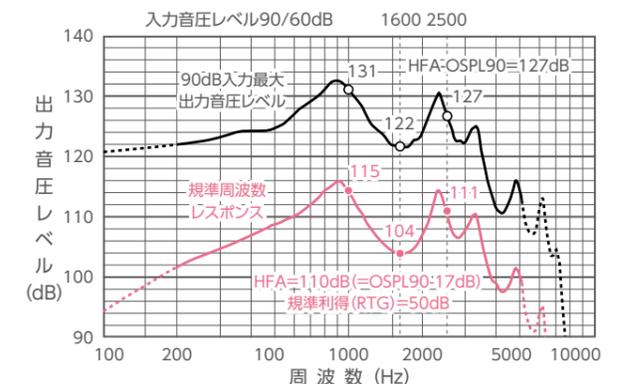


図1 90dB入力最大出力音圧レベルの周波数レスポンス曲線および、規準利得状態の規準周波数レスポンス曲線の例

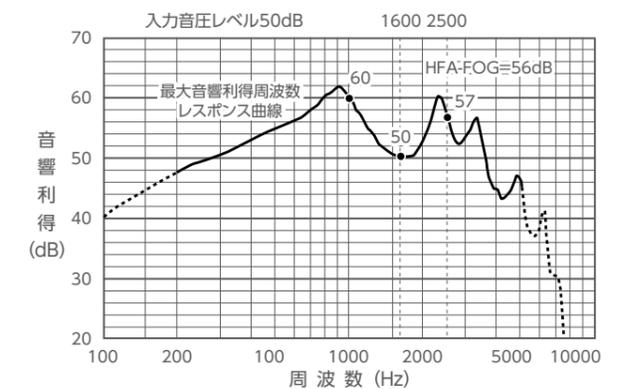


図2 最大音響利得周波数レスポンスの例

## 5 フィッティング調整した補聴器の性能特性

フィッティング調整した補聴器の性能特性は、以下の例のように、補聴器のJISで規定された基本特性の測定法を応用することで確認することができます。

### ①調整した状態の90dB入力最大出力音圧レベル周波数レスポンス曲線

使用者が調整できる利得調整器を利得最大の状態にして90dB入力で測定します。この結果は、補聴器の使用状態で予測される最大出力音圧レベルを確認することができます。

### ②調整した状態の最大音響利得周波数レスポンス曲線

使用者が調整できる利得調整器を利得最大の状態にして50dB入力で測定します。この結果は、補聴器の使用状態で予測される最大音響利得を確認することができます。

### ③調整した状態の入力-出力特性 (図3)

使用者が調整できる利得調整器を推奨の音響利得状態にして入力音圧50dBから10dBステップで90dBまで変化させてそれぞれ測定します。この結果は、補聴器の使用状態で入力音圧の変化に対する出力音圧の変化(例えばノンリニア増幅の様子など)を確認することができます。

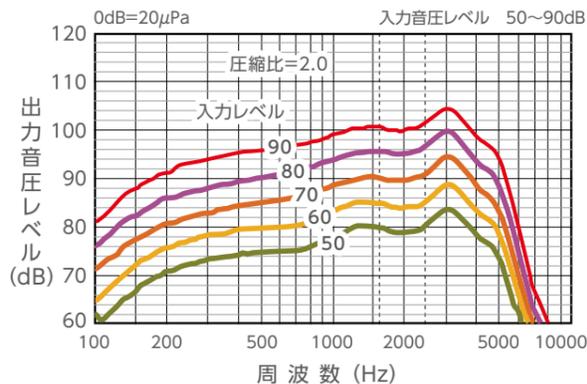


図3 調整した状態の入力-出力特性の例

各社のフィッティングソフトウェアの多くは、様々な調整した状態の代表特性を画面で確認することができますので、調整作業時に参考にしてください。

近年のデジタル補聴器に搭載される機能の中には、補聴器のJISに従った音響特性の測定結果に不要な影響を与えるものがあるが、そのような場合はその機能の動きを断にして測定します。

2015年に新たに制定された「JIS C5516:2015 音声に近い試験信号による補聴器の信号処理特性の測定方法」では、デジタル補聴器の各機能を働かせた状態で、性能特性を測定することができます。

## 6 補聴器のカタログ性能表示の推奨基準

医薬品/医療機器の広告は、他の商品の広告と異なり、国民の保健衛生上極めて影響が大きいと認められ、医薬品医療機器法によって規制されています。さらに虚偽誇大な広告を防止し、広告の適正化を図るため、医薬品等適正広告基準が定められ、この基準に基づき、補聴器の適正広告・表示ガイドラインが業界で策定され、補聴器広告の適正運用が行われています。この広告ガイドラインでは、広告で補聴器の性能等を表示する場合の「補聴器カタログ性能表示等推奨基準」(表1)を定めています。この推奨基準では、表示すべき項目と表示の方法を定めることで、補聴器の適正な情報提供と不適切な理解の排除を意図しています。

## 7 改正前のJIS C5512:2000について

補聴器のJISは2015年に最新版JIS C5512:2015に改正されたが、改正前のJIS C5512:2000は2018年3月31日まで有効とする経過措置期間を含めて18年間の長い適用期間を経ています。したがって市場や難聴者が使用中のものには改正前のJISに適合した補聴器も多く存在します。改正前のJISに適合した補聴器のカタログ等における性能表示の主なポイントは以下の通りです。

(1) 測定に用いる音響カプラは密閉型擬似耳なので、その音圧レベル値は改正後のJISの2cmカプラに比べて周波数によって4dBから10dB程度高い値になります。

(2) 性能を代表させる値に用いる周波数(規準周波数)は1,600Hzであり、その値は改正後のJISの高周波数平均値(1,000Hz、1,600Hz、2,500Hzの平均)とは異なります。

### 【用語解説】

#### デシベル(dB)

音圧は圧力なので1m<sup>2</sup>に働く力で表し、単位はパスカルで記号はPaです。ただし、音の強さを音圧(Pa)そのもので表すことはほとんど無く、通常は音圧レベルとしてデシベル(dB)を用います。

デシベル(dB)とは本来、電圧や音圧などの強さを表すために二つの量の比(倍率)で示す方法の一つであり、音圧レベルの場合は、正常耳で聞くことのできる最も小さな音圧に近い20μPa(マイクロパスカル)を基準値0dB(デシベル)として、日常的に音の大きさ、補聴器の出力音圧レベルなどの表示に用いられています。

表1 別紙2 (JIS C 5512:2015適用版(注記1))

## 補聴器カタログ性能表示等推奨基準 (注記2)

2016年3月16日制定  
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	申請した販売名 ◎	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。
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せ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	▲
	適応難聴	▲ 伝音難聴、感音難聴、混合性難聴など
適応範囲	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、医薬品等適正広告基準第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。

本別紙は、JIS C 5512:2015版を適用する場合に用いる。

2. 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。

3. 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。

4. ◎: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

5. 「厚生労働省認可(許可)」等、公的機関が推薦のごとく表現は医薬品等適正広告基準に抵触する。

6. 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。

7. 「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。

8. [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。

## 2.補聴器の機能

### 1 デジタル補聴器の構造

1920年頃に真空管による増幅器を持った現在の補聴器の基本といえる構成(図1)が誕生してから約70年間、補聴器はアナログ回路で「音を増幅する」ことを基本に、様々な進歩を遂げてきました。ところが難聴者にとってより良い聞こえを追求してゆくと、単に音を増幅するだけではなく、音を加工する

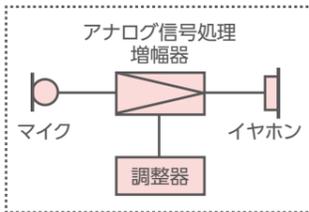


図1 アナログ補聴器の基本構成

こと、すなわち、音の強さや成分を分析して、難聴者が言葉を聞き取りやすい音に作り変えることが求められるようになり、1990年代にこれを実現する手段としてデジタル回路の採用が始まりました。

図2にデジタル補聴器の基本構成を、図3にデジタル補聴器の代表的構造例(耳かけ型)を示します。デジタル補聴器

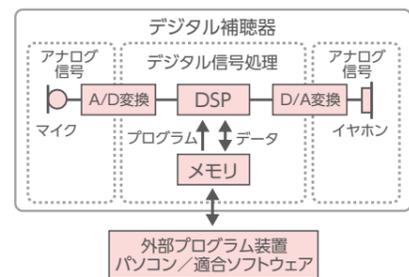


図2 デジタル補聴器の基本構成

本体は、マイクロホンから出力されたアナログ信号をA/D変換器でデジタル信号に変換(数値化)し、この信号に対してDSP装置(Digital Signal Processor)が様々な信号処理を行い、D/A変換器で再びアナログ信号に戻して、イヤホンから音として出力します。

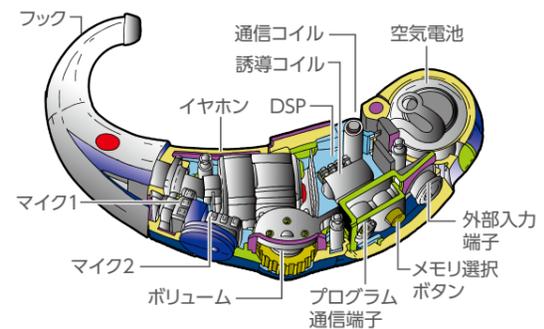


図3 耳かけ型補聴器の代表的構造例

### 2 デジタル補聴器の入力手段

補聴器へ入力される信号は、図4に示す通り、内蔵のマイクロホンが捉える音波が基本であるが、このほかに磁界信号を捉える誘導コイル、電気信号を直接入力

する外部入力端子、そしてリモコン等を介して、あるいは直接受信する無線用通信コイルなど、様々な手段の入力機能があります。

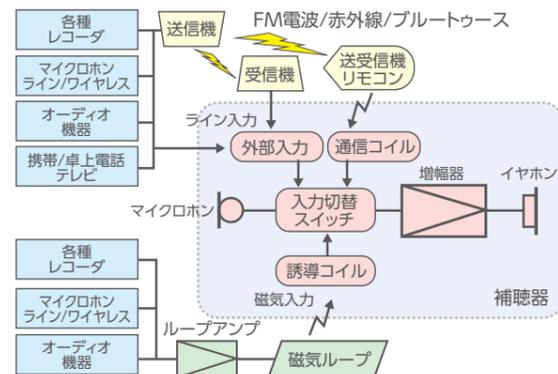


図4 デジタル補聴器の入力手段

### 3 デジタル補聴器の主な機能

#### ①マルチチャンネル信号処理

補聴器に入力された音を複数の周波数帯域のチャンネルに分割した上で、各種の信号処理とその増幅をチャンネルごとに行う処理で、デジタル補聴器の基本的機能と言えます。(図5)

以降で解説するほとんどのデジタル処理は、このマルチチャンネル信号処理により成り立つと言えます。分割されたチャンネルごとに独立して作用することで、他の周波数帯域の影響を受けることなく、その周波数帯域ごとに相応しい処理を可能にします。

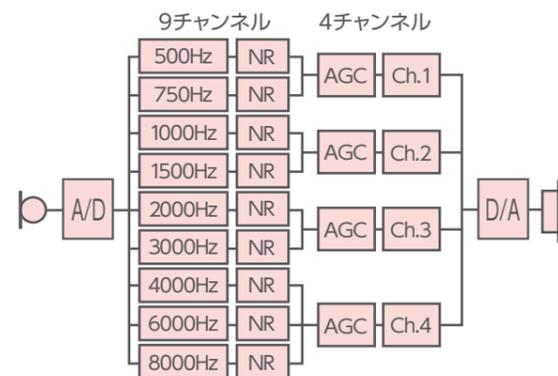


図5 マルチチャンネル信号処理の例

#### ②ノンリニア増幅処理

内耳より奥に障害を持つ感音難聴の聞こえに対応するために、補聴器は小さな音は閾値上で小さく聞こえ、大きな音は不快閾値に達することなく大きな音に聞こえるように、それぞれの入力レベルに応じた増幅を行います。このために補聴器は入力音の強さに応じて増幅度を制御するノンリニア(圧縮)増幅を行います。

図6に補聴器のリニア増幅とノンリニア増幅の違いの例を入力出力特性で示します。この例では、小さな入力レベル50dBの時、リニア増幅では利得20dBのところ、ノンリニア増幅では30dBになり、リニア増幅より

り閾値上の聞き取りレベルを10dB高め、小さな音の聞こえを改善します。大きい入力レベル90dBの時は、リニア増幅では利得20dBのところ、ノンリニア増幅では10dBになり、リニア増幅より出力音圧レベルを10dB抑えて大きな音のうるさを改善します。

図7は、各入力レベルの出力音圧周波数レスポンスを、リニア増幅と圧縮比2のノンリニア増幅とで比べた図です。左のリニア増幅に比べて、右のノンリニア増幅では、50dBの低入力音では矢印の分だけ十分に増幅し、90dBの高入力音は小さめの増幅で出力音圧を矢印の分だけ抑えているのがわかります。

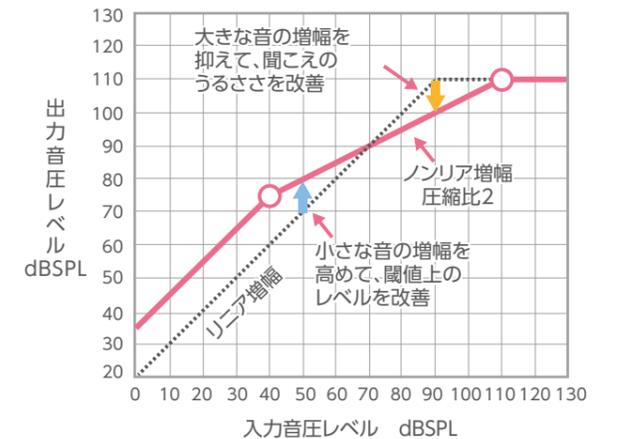


図6 リニア増幅に対するノンリニア増幅の利点

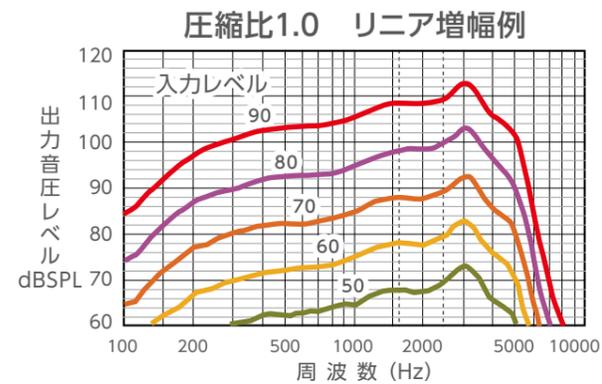


図7 リニア増幅とノンリニア増幅の各入力レベルの出力特性の例

#### ③雑音抑制処理

音声の聞き取りを阻害する雑音を抑制する処理は、様々な雑音に対して6種類の対策処理でその効果を分担します。

一般的にノイズリダクションと呼ばれる処理は、エアコンの音や、本人が乗車している乗り物内の走行音など、時間的レベル変動の少ない雑音の低減と、交通騒音や機械音など、レベル変動のある雑音を低減する2種類があります。

指向性処理は、人が大勢いる場所や騒がしい場所にいるときに正面以外の周囲の音のレベルを低減します。

この3種類の処理を組み合わせた場

合、結果として補聴器は、どの場所においても、会話している正面の相手の音声を最優先して増幅することになります。(図8)

効果的な場面例	対策処理	組合せ効果
1 エアコンの音、乗り物内の走行音等を低減	ノイズリダクション 定常雑音の低減	どの場所でも、会話している相手の音声を最優先して増幅する
2 交通騒音、機械音等を低減	ノイズリダクション 非定常な雑音の低減	
3 人の多い場所や騒がしい場所の周囲音を低減	指向性 正面以外の周囲の音を低減	

図8 雑音対策処理(その1)

静かな場所で読書している時などは、補聴器の内部雑音ばかりが聞こえてしまいます。このために、入力レベルが一定以下の静かな環境では増幅度を下げて内部雑音を抑える処理を行います。

衝撃音の低減処理は、食器のぶつかる音や赤ちゃんの泣き声、紙の音等に含まれる耳障りな衝撃的な音の成分を取り去り、刺激の少ない聞き取りやすい音にします。

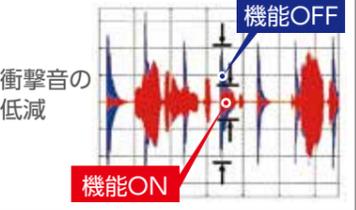
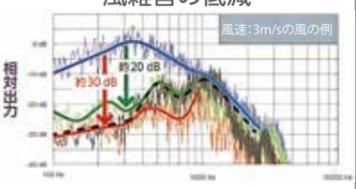
効果的な場面例	対策処理	共通効果
4  静かな場所での読書中、補聴器は自己雑音を下げて静かになる	内部雑音の低減 エクспанション 静かな環境では増幅度を下げて内部雑音を抑える	不快な音を低減して長時間の聴取による疲労を抑える
5  食器、紙、泣き声等の耳障りな音の成分を低減	衝撃音の低減  機能OFF 機能ON	
6  風の強い場所、乗り物での風切り音を低減	風雑音の低減  風速:3m/sの風の例	

図9 雑音対策処理(その2)

風雑音の低減処理は、風の強い場所や乗り物での風切り音を低減します。これらの処理は、不快な音を低減して長時間の聴取による疲労を抑えるという共通の効果を持ちます。(図9)

#### ④ハウリング抑制処理

ハウリングは、イヤホンから出力された音がマイクへ帰って再び増幅され、これが繰り返されるフィードバックループが形成されて起こる発振現象です。

ハウリング抑制は、イヤホンからマイクへ帰る音を打ち消して、図10のように、フィードバックのループを断ち切るしくみです。

そのしくみを図11で解説すると、まず、フィードバックの様相について周波数毎にレベルと位相を分析して推定します。その結果から、フィードバックを打ち消す信号を作ります。つぎに、その信号と入力音とを合成することでフィードバックの成分が打ち消され、本来の入力音主体の音となり、安定した増幅が維持されます。

#### ⑤ハウリング抑制とオープン装用

ハウリング抑制は、結果として、軽度から中等度難聴の補聴器の普及に貢献しました。それは、これまで一般的には、軽度から中等度の難聴者が補聴器を試す場合、自分の声のこもり感、外耳道の圧迫感などを不快に感じ

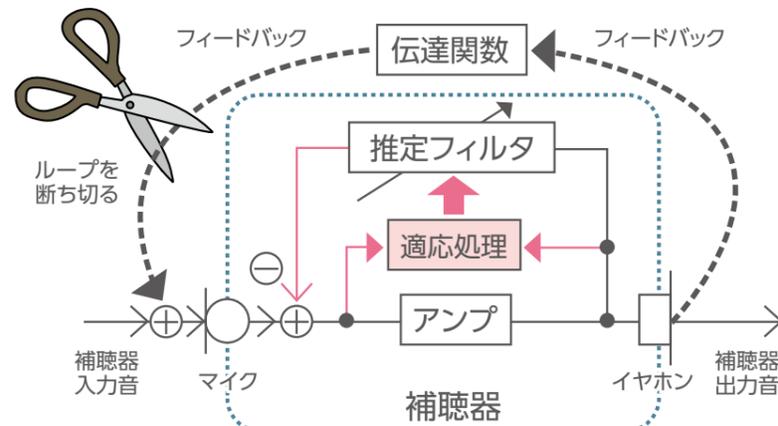


図10 ハウリング抑制

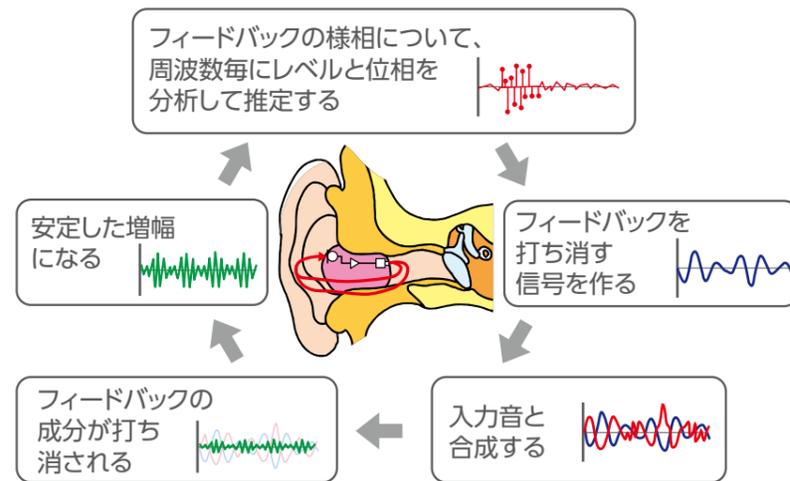


図11 ハウリング抑制のしくみ

る場合が多いと言われてきました。

この不快の解決法のひとつが、外耳道を密閉しないオープン装用ですが、オープン装用では、補聴器の出力音がマイクに帰り易いためにハウリングが頻繁に起こります。したがってオープン装用にはハウリング抑制機能が必須でした。

図12は国内における補聴器のタイプ別出荷比率の推移です。オープン装用に対応する耳かけ型RIC(Receiver in canal)

タイプで41タイプ電池の補聴器群の出荷比率が他のタイプに比べて顕著な上昇を示しています。

#### ⑥データロギング

使用者の音量調整や、メモリー選択の状況、生活環境音の状況等の実使用における情報は、フィッティングの確度を高めるための重要な情報ですが、この情報を高齢である使用者の記憶、記録に委ねることは限界があります。データロギングは、補聴器自体がこの情報を常に記録し、フィッティング時に確認、反映することができます。

#### ⑦無線通信機能

近年、デジタル補聴器の新しい機能として無線通信技術の各種応用が広がっています。これらは、主に使用者が操作する機能を無線で行うリモコン機能、両耳に装着した二つの補聴器間で通信を行い、補聴器の動作の同一性を制御する両耳間通信制御、そしてテレビ、電話、音楽プレーヤ等の音信号を多機能リモコンが無線で一括に受信し補聴器本体へ送信する、あるいは補聴器が直接受信できる等の機能が実用化され、補聴器使用者の生活の利便性を改善しています。(図13及び図14)

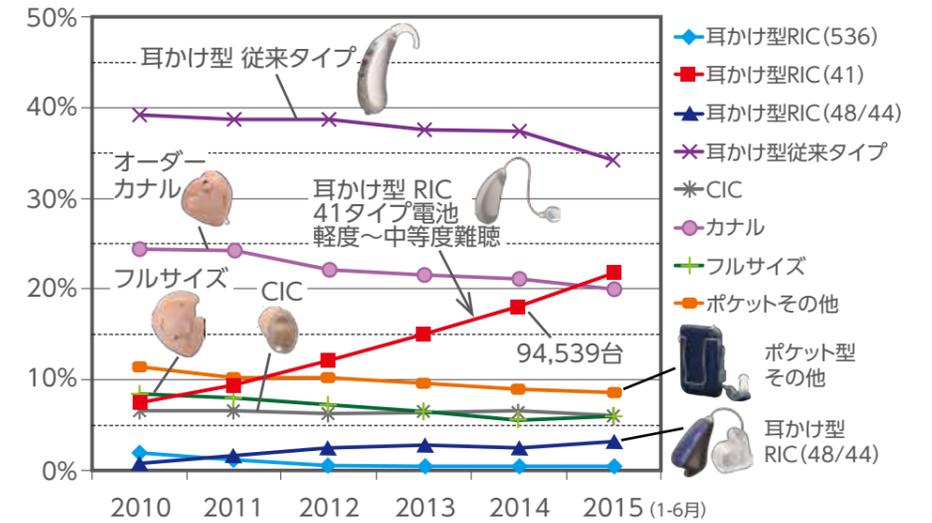


図12 補聴器のタイプ別出荷比率の推移(国内)

#### 近接場磁気誘導 NFMI: Near Field Magnetic Induction



左右の動作の同一性を維持

図13 両耳装用時の両耳間通信



図14 中継器を介して様々な機器の音信号を無線受信



# 第5章

## フィッティング

補聴器は、使用する人の生活の質を改善することに寄与するものでなければなりません。そのため補聴器のフィッティングは、ただ単に聴覚データに合わせて調整するだけの作業ではなく、難聴者それぞれの聞こえの個性や生活環境に合わせ聴覚補助を行う必要があります。その技量を持った補聴器販売従事者として、テクノイド協会に認定されているのが「認定補聴器技能者」です。

### 確かな技能で対応できる認定補聴器技能者

どんな高価な補聴器でも、その人の耳の形や聴力に合っていないければ、本来の性能を発揮することができません。厳しい条件をクリアした認定補聴器技能者は、補聴器の専門知識や技能を持ち、豊富な経験を生かして、さまざまな状況でサポートをいたします。聞こえの相談から補聴器の提案、調整、きめ細やかなアフターケアまで、確かな技能で責任を持って対応。また、耳鼻科医とも連携しながら、適切なアドバイスをしていきます。



#### 認定補聴器技能者とは…

認定補聴器技能者は、聞こえの不自自由な方へのバックアップをいたします。

- 補聴器を一人ひとりの状態に合わせて調整、より快適な「聞こえ」を追求(フィッティング)
- テレビ、電話、会話聞きづらいつきご相談
- 「聞こえ」や補聴器のご購入のご相談
- 公的支援のアドバイス
- 補聴器相談医と連携した対応

#### 認定補聴器技能者



認定補聴器技能者は、このカードを持っています。

そして、認定補聴器技能者の団体である技能者協会は、認定補聴器技能者に対する補聴器販売時のフィッティングの指針として『販売時における補聴器フィッティング』を制定しています。さらに、販売店協会とともに『補聴器適正販売ガイドライン』を制定し、適正に補聴器を供給するために補聴器販売店で行われる補聴器フィッティングの具体的な手順について示しています。

### 1. 難聴者へのアプローチ

難聴者の多くは「補聴器を装用すれば、すぐに元の様な聞こえに戻る」という期待を抱き補聴器販売店へ来店されます。しかし、補聴器は聴覚を元に戻すものではなく、適切に調整された補聴器であっても満足いただける聞こえになるとは限りません。そのため、補聴器の有効性と限界について十分な説明を行い、装用を希望される難聴者に理解していただくことが重要です。補聴器の有効性を誇張したり、過大な期待感を抱かせたりするような説明は厳に慎み、適切なアプローチに努めましょう。

また、高齢難聴者は難聴を自覚していないケースや受容しない傾向が強く、同居の家族や周囲の友人に難聴を指摘されても不便とは感じず、補聴器装用をためらう傾向があります。そのため、本人の意志を尊重しつつ、同伴家族の協力を得ながら、根気よく補聴器の有効性について説明する必要があります。



## 2. フィッティングの手順

【補聴器適正販売ガイドライン】参照

### 1 医師との連携

初めて補聴器装用を希望されるお客様には、耳鼻科医(補聴器相談医)の診断を受けるよう促しましょう。

お客様が耳鼻科医からの「補聴器適正に関する診療情報提供書」(または紹介状)を持参した場合は、その内容の確認と指示に従ってください。



### 2 事前のコンサルティング

適切な補聴器フィッティングには事前にできるだけ多くの情報収集が必要です。どのような不自由があり補聴器装用を希望されたのか、どのような場面で不自由を感じるのか、その度合いや程度はどれくらいなのかなど、多くの情報が適切なフィッティングにつながります。そのため、お客様との円滑なコミュニケーションの中から

お客様ご自身で主訴について語られる環境をつくり、気軽な雰囲気の中から情報を取得することが大切です。



#### お客様からの聞こえの情報例

- 家族の会話の中で聞き返すことが増えた。
- 習い事の先生の話が聞き取れなくなった。
- 後ろから呼ばれても気づかないことがあった。
- テレビの音量がうるさいと言われた。
- 会議で聞き取れないことがあった。

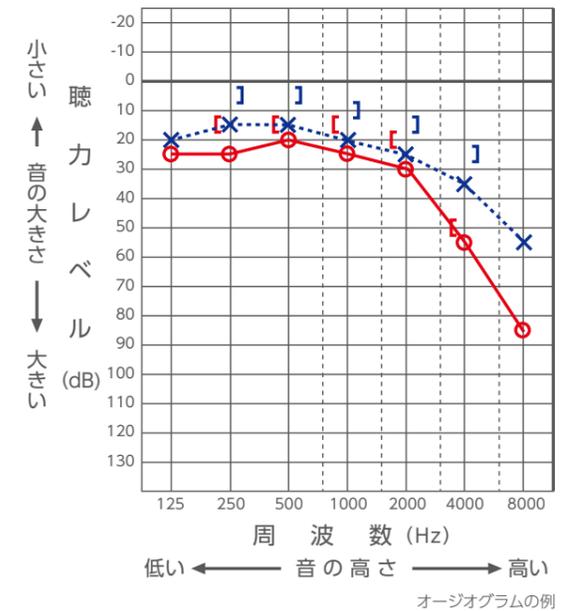
### 3 聞こえの測定

補聴器適合のための基本情報として聴力測定を行います。

耳鼻科医からの「補聴器適正に関する診療情報提供書」があれば店頭での聴力測定は不要ですが、不足している情報がある場合はフィッティングの基礎となるデータ収集を行う必要があります。



オーディオメータの例



言葉の聞き取りの測定

ことばの聞こえ方検査用紙(語音弁別検査)

氏名	鈴木太郎	年齢	65歳	検査側	右耳	語音弁別率	75dBにて60%
聞こえの補聴器に書いて下さい							
第1表	呈示レベル	90dB	マスケンク	50dB	語音明瞭度	55%	
	あ	き	し	ぬ	た	に	よ
	じ	う	く	く	く	く	く
第2表	呈示レベル	75dB	マスケンク	35dB	語音明瞭度	60%	
	ぬ	ぬ	ぬ	ぬ	ぬ	ぬ	ぬ
	ぬ	ぬ	ぬ	ぬ	ぬ	ぬ	ぬ
第3表	呈示レベル	60dB	マスケンク	20dB	語音明瞭度	25%	
	に	に	に	に	に	に	に
	に	に	に	に	に	に	に

補聴器を調節するために必要なデータを取ります。特に、言葉の聞き取りの測定は重要です。(補聴器を使用する前の言葉の聞き取りを調べます)



測定は防音室などの狭い空間で行う場合が多いため、お客様に不安を与えないように、その内容と目的、所要時間などをしっかり説明しなければなりません。測定にはオーディオメータを使用し、フィッティングにおいて最低必要な聴覚データ(気導聴力レベル、骨導聴力レベル、語音明瞭度)を測定します。気導聴力レベルと骨導聴力レベルは補聴器の利得出力の選定のため、語音明瞭度は補聴器の効果を予測するためのデータとなります。

気導聴力レベルと骨導聴力レベルの測定結果はオーディオグラムに、語音明瞭度はスピーチオーディオグラムに示します。なお、測定結果をもとに「お客様は軽度難聴です」など医学的診断や説明を加えることは、厳に慎まなければなりません。

## 4 補聴器の選択

難聴の程度だけで、お客様に合った補聴器を選択することはできません。コンサルティングで得た情報や聴覚データから搭載機能や操作性をもとにいくつかの補聴器を候補にあげ、それぞれの機種を試聴を行い、お客様の評価を踏まえて選定します。

### 補聴器のタイプ



お客様の希望する使用環境や体質（汗をかきやすいなど）に応じて、防水性能の高い機種を選択したり、手先の器用さに応じて電池の交換やボリューム操作などの簡易さを考慮します。ご自身では操作や管理が困難な場合、ご家族の協力がどの程度得られるかも補聴器選択の判断材料になります。

また、難聴の程度に適した利得・出力の機種を選択します。ただし、今後聴力レベルが変化する可能性もあるので、若干の余裕を見ておくことが必要です。そのため、取り扱いのある補聴器機種の性能はカタログなどで把握しておく必要があります。なお、補聴器性能の数値はJIS規格による測定値で掲載されています。

### あなたの聞こえに合った補聴器を選びましょう

カタログ表示の例1

聞こえの程度 (実際の声に例えた聞こえの状態)		聴力レベル (dBHL)				
		軽度		中等度		重度
		軽度難聴	中等度難聴	高度難聴	重度難聴	重度
		25 30	40 50 60	70 80	90 100	100
あなたの聞こえに合った補聴器を選びましょう	耳あな型	防水				
	オーダーメイド	デジタル				
	既製耳かけ型	デジタル				
	耳かけ型	デジタル				
ポケット型	デジタル					
	アナログ					
骨導メガネ型	デジタル					
	アナログ					

**軽度難聴**……小さな声の会話を聞きとれなかったり、聞き間違えたりする。  
**中等度難聴**……普通の大きさの声の会話を聞きとれなかったり、聞き間違えたりする。  
**高度難聴**……大きな声の会話でも聞き取りにくい。  
**重度難聴**……かなり大きな声でも聞き取りにくい。

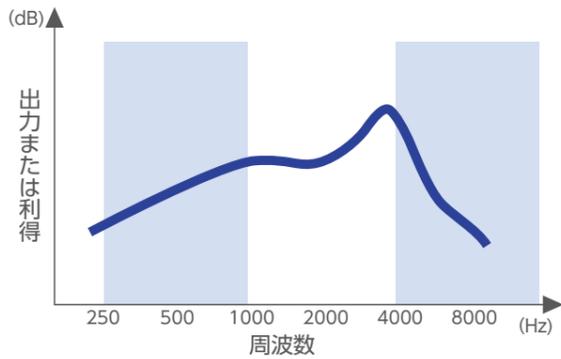
カタログ表示の例2

型式	耳かけ型				
	****	****	****	****	
希望小売価格(円)(片耳・1台)	158,000	118,000	198,000	158,000	
最大音響利得 (dB)	HFA[±5dB]	70	70	70	70
	ピーク値(+3dB以下)	79	79	80	80
90dB入力最大出力音圧レベル (dB)	HFA[±4dB]	130	130	131	131
	ピーク値(+3dB以下)	138	138	140	140
標準フック	EH-P2	EH-P2	EH-B2	EH-B2	
誘導コイル入力の最大感知レベル (dB) [±6dB]	100	100	103	103	

## 5 補聴器の調整

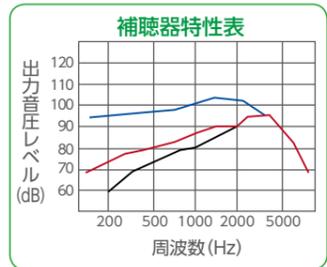
お客様の聴力に合わせて補聴器の特性を調整することは音作りの作業です。補聴器の機種により異なりますが、多くは補聴器メーカーが提供している補聴器フィッティングソフトで調整を行います。

補聴器フィッティングソフトには補聴器特性が表示されており、一般的には横軸が周波数(音の高さ・Hz)、縦軸が音の大きさ(出力または利得・dB)です。多くの



補聴器特性の横軸・縦軸

補聴器は、いくつかの周波数帯ごとに利得・出力のレベルを設定できるようになっており、聴力やお客様の反応に応じて増減調整を行います。補聴器の機能により調整内容は異なりますが、基本的には周波数ごとに小さな音は快適に聞こえ、大きな音はうるさくないよう出力音を調整します。



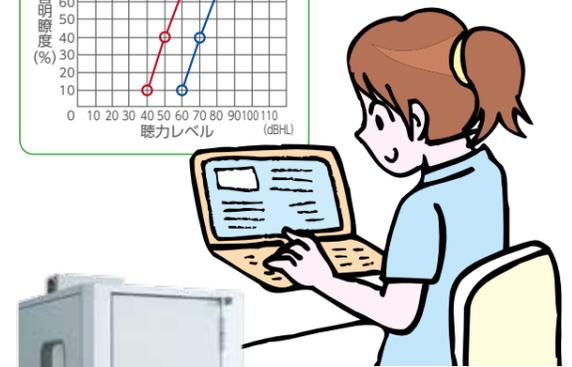
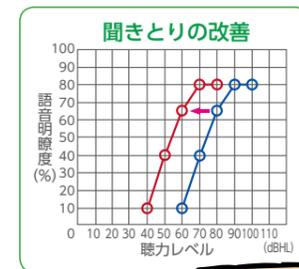
利得・出力以外にも、騒音抑制機能やメモリー機能、ワイヤレス機能など、補聴器に搭載されている多くの機能を十分に活用し、お客様のQOL向上を目指さなければなりません。それぞれの機能の必要性や設定は、補聴器の使用環境や聞こえの状態、不便さによって判断されます。そのため、事前のコンサルティングや聞こえの測定結果、試聴結果など、あらゆる作業の中で得た情報を活かします。

## 6 補聴器の効果測定

補聴器は装着効果の確認ができて初めて価値のあるものとなります。補聴効果の確認は、お客様の持っている聞こえの力を補聴器で十分に引き出せているかを確認することであるとともに、販売に問題がなかったことを証明するためにも必要です。また、お客様も具体的に装着効果を示されると安心して装着することができます。

測定方法は、技能者協会が制定した「販売店における補聴効果の確認法」に記述されています。これは、日本聴覚医学会が制定した「補聴器適合検査の指針(2010)」を参考に、認定補聴器技能者の立場を理解したうえで、補聴器販売店が行うべき補聴効果の確認法についてまとめたものです。

補聴効果の測定方法には「主観的評価法」と「客観的評価法」があり、お客様の感覚による評価と聞こえの測定結果による評価の両方を行う必要があります。なお、客観的評価法はスピーカから音を出すため測定環境を整えなくてはなりません。



防音室の例

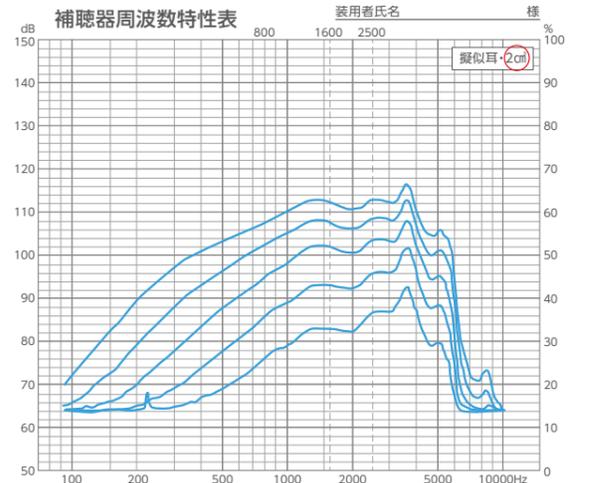
補聴効果測定装置の例

## 7 補聴器の特性測定

フィッティングした補聴器の動作を確認するためには、補聴器特性測定装置を使用し特性測定を行います。測定装置では各周波数の音が補聴器のマイクロホンに入力され、補聴器が出力した音圧レベルがデータとして記録されます。これを補聴器の周波数特性といい、そこから、その補聴器がお客様の聴力に対し適切かどうかを判断します。日常生活では様々な大きさの音が補聴器に入力されることから、測定の入力音圧は50dB～90dBまで10dB刻みで行うようにしましょう。なお、周波数特性は補聴器の故障判断にも利用するため、特性測定は必ず行いその記録を保管してください。



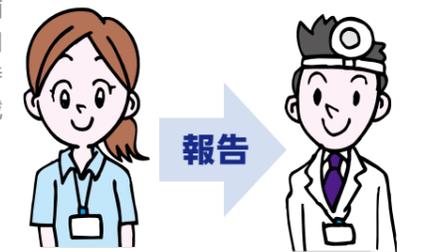
補聴器特性測定装置の例



測定された補聴器周波数特性の例

## 8 医師への報告

お客様の補聴器フィッティングについては「補聴器適合に関する診療情報提供書」をいただいた耳鼻科医へ報告する必要があります。報告書は日本耳鼻咽喉科学会が提供する「補聴器適合に関する報告書」を使用し、装着耳や補聴器機種、装着状況、補聴器特性などを記載してください。



報告

## 9 補聴器装用のケア

補聴器の脱着や操作は難しい作業ではありませんが、初めて補聴器を装用する人や高齢者にとっては慣れるまで練習が必要な場合があります。これらができるようにならないと、日常的に補聴器を装用することができないため、お客様の器用さや理解度に合わせて丁寧に説明し一緒に練習することが求められます。身体状況によって一人でやるのが難しい場合は、ご家族の方も一緒に習得していただく必要があります。ご家族が補聴器装用をフォローできるようにしておくことは補聴器の継続使用の力強い味方となります。

また、補聴器装用は段階的に進めた方が慣れやすいこともあります。短い時間から少しずつ装用時間を増やしていくようにする、静かな環境で使用し慣れてきたら今度はにぎやかな環境にチャレンジするなど、お客様の状況に応じてアドバイスすることも大切です。

以下の質問項目により、お客様の聞き取りの改善を確認してください。

### 【質問項目】

- ① 静かな所で、家族や友人と1対1で向かいあって会話する時、聞き取れる
- ② 家の外のあまりうるさくないところで会話する時、聞き取れる
- ③ 買い物やレストランで店の人と話す時、聞き取れる
- ④ うしろから近づいてくる車の音が、聞こえる
- ⑤ 電子レンジの「チン」という音など、小さな電子音が聞こえる
- ⑥ うしろから呼びかけられた時、聞こえる
- ⑦ 人ごみの中での会話聞き取れる
- ⑧ 4, 5人の集まりで、話が聞き取れる
- ⑨ 小声で話された時、聞き取れる
- ⑩ テレビのドラマを、周りの人々にちょうどよい大きさで聞いている時、聞き取れる

一般社団法人日本聴覚医学会：補聴器適合検査の指針  
2010: Audiology Japan 53 No.6 2010より

また、補聴器に使用する電池はサイズが小さく、一般電気機器に比べ寿命も短いです。電池の特徴、交換方法や電池切れの確認方法なども理解、習得していただくほ

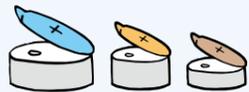
項目	記録事項	注意点
① 個人情報	・氏名、性別、生年月日、住所、電話番号など ・職業(歴)・家族構成(家族と同居/独居) ・生活(住)環境、職場環境(環境騒音の有無) ・「補聴器適合に関する診療情報提供書」の有無	お客様からいただいた個人情報は、販売店が規定している個人情報の保護に関するご規定に沿って慎重に扱う。またお客様にその説明を行う。
② 主訴	・いつごろから難聴を自覚したか・どんな状況下で不自由を感じるのか ・補聴器試聴希望のきっかけ・補聴器使用の目的・場面 ・補聴器使用での改善目標・補聴器の形状などご本人の希望	補聴器の選択や調整に必要な情報であり、補聴器装用への対処法を導く大きな要素となるため、できるだけ詳しく記録する。
③ 耳の状況	・耳鼻科の治療歴及び手術歴・外耳道の観察状況 ・耳鳴の有無(どちらの耳か、どんな音か)・耳漏の有無 ・アレルギーの有無・難聴の原因、履歴	販売員自身で外耳道を観察し、的確な質問でお客様の耳の状況の状況を入力する。耳鼻科医からの情報がある場合はそれを記録する。
④ 聴覚データ	・気導聴力レベル、骨導聴力レベル・語音明瞭度 ・その他耳鼻科医から得た聴覚情報	
⑤ フィッティングデータ	・装用耳の決定過程、両耳での試聴結果・試聴機種と反応 ・選択した補聴器、選択に至った理由・補聴器効果測定結果	装用耳の決定は、その根拠を示す。装用耳や機種種の決定事項が耳鼻科医の指示と異なる場合は、その理由を記録する。
⑥ 販売した補聴器の記録	・機種情報(機種名、製造番号など)・アフターケアの実施内容や計画 ・取扱説明書や添付文書の説明の実施有無・補聴器調整内容	同伴者の方にも操作方法の説明及び適正使用情報の伝達を行い、記録に残す。
⑦ 苦情などへの対応と記録	・苦情内容と原因、経緯 ・対応と今後の予定	

か、補聴器の故障を避けるために日常的なお手入れが必要であることも理解していただき、正しいお手入れ方法を伝えます。



### 空気電池の特徴

- 使用前にシールを剥がす。
- 一旦シールを剥がすと使わなくても消耗する。
- 乾燥や二酸化炭素の影響を受けると寿命が短くなる。



その他、ご本人やご家族が知りたいと思っていること、不安に思っていることについては、できるだけわかりやすく丁寧に説明してください。

補聴器フィッティングは補聴器をお客様の聞こえに合わせる作業だけでなく、お客様が安心して快適に補聴器を装用できるようにすることまで含まれることを理解し、お客様の立場に立った対応が必要です。

## 3. フィッティング記録の書き方と保存

補聴器フィッティング記録方法の要諦は「よく省(かえり)み」で「よく省(しょう)せ」です。記録漏れ、記録間違いがないかよく確認し、無駄を省いた簡潔な記録が必要です。記録は調整結果だけでなく、主訴や補聴器の調整経緯、アフターフォローの状況なども含みます。また、記録には個人情報が含まれるため、保存、保管は厳重に行う必要があります。参考に販売店協会発行の記録カードを右に示します。

### 1 記録すべき事項

## 一般社団法人日本補聴器販売店協会発行の記録カード

**お客様フィッティング記録カード** No. \_\_\_\_\_

初来日 年 月 日 (担当 \_\_\_\_\_)

ふりがな	生年月日	年齢	性別
お名前	年 月 日	歳	男 女
〒	TEL ①	職業	
住所	TEL ②		
e-mail	FAX		

**<コンサルティング>** ○補聴器を使用したい物種や場面などを聞いて目標を設定します

① どのようなご相談ですか (主訴)

② いつ頃から不自由を感じていますか? ( ) 年齢前から  両耳  右耳  左耳

③ 難聴の原因は何ですか?  年齢とともに  中耳炎  突発性  難音  雑音  雑音  その他

④ どんな時にお困りですか?  会話  会話  講義  テレビ  ラジオ  電話  その他

⑤ 補聴器に期待 (希望) することは?

⑥ 補聴器の使用経験は?  ない  ある ( 年齢から 台目  両耳  右耳  左耳 )

⑦ 当店で知りませんか?  紹介 ( )  広告  その他

⑧ お求めの機種は? 初めての方 →  自分から  勧められて ( 家族  医師  知人 )  
既装用の方 →  不満  修理不能  予備  使い分け  その他

⑨ ご来店はおひとりですか?  ひとり  夫  妻  息子  娘  孫  その他

⑩ 同級のご家族はいますか?  ひとり  夫  妻  息子  娘  孫  その他

**耳鼻科の受診** (紹介状 あり なし) ※初めて購入する場合には事前に補聴器相談の受診を受けることをお勧めします

病歴名	診断内容
医師名	特記事項

**禁忌 8 項目** ○お客様の安全と安心のため、ご購入の前に確認をします

① 以下の 8 項目のいずれかに該当する場合には必ず耳鼻科医 (補聴器相談) の受診をお願いします

耳の手術を受けたことがある  外耳道に痛みまたは、かゆみがある

最近 3 ヶ月以内に耳漏があった  耳あがが多くなっている

最近 2 ヶ月以内に聴力が低下した  聴力測定の結果、平均聴力の左右差が 25dB 以上ある

最近 1 ヶ月以内に聴力に耳鳴りが大きくなった  聴力測定の結果、500、1000、2000Hz の聴力が 20dB 以上の気音増悪がある

**その他確認事項**

補聴器の公的支援や助成制度についての説明 (希望する・希望しない)

販売店では医療機関で行うような診断や検査および診断は行いません

心臓の病歴、脳梗塞、血栓症などの治療で薬を内服している場合は、出血しやすくなっているか、耳の奥の皮膚をこすっても心配ないか医師に確認が必要です

補聴器相談の形がなければ耳鳴りの治療を目的とした補聴器の販売はいたしません

販売店では認知症の診断や治療はできません

販売店では耳の手術を受けたことがある方の耳型採型はできません

個人情報取扱いに関する説明とご了承  特約法に基づくクーリング・オフ等の説明とご了承

DM の送付 (可・不可)

周波数特性表 (50 または 60、70、80、90 dB) 貼付

**<補聴器の調整>**

主訴

<input type="checkbox"/> 会話の聞き取り	<input type="checkbox"/> 使用機種	<input type="checkbox"/> ボリューム	<input type="checkbox"/> 雑音抑制	<input type="checkbox"/> 指向性	<input type="checkbox"/> ノイズリダクション
<input type="checkbox"/> 両耳のバランス	<input type="checkbox"/> オープンイヤタイプ	<input type="checkbox"/> T コイル	<input type="checkbox"/> Bluetooth	<input type="checkbox"/> FM	<input type="checkbox"/> リモコン
<input type="checkbox"/> 難音	耳せん・イヤホンタイプ	カナル・CIC・その他			
<input type="checkbox"/> 雑音・雑音	ハード・ソフト / ベント (平行・段 φ) / ダンパー ( )				
<input type="checkbox"/> 自身のこもり・むひき	ノーマル・スリム ( ) / RIC ( )				
<input type="checkbox"/> 耳せんのフィット感	プログラム数: ①				
<input type="checkbox"/>	②				
<input type="checkbox"/>	③				
<input type="checkbox"/>	その他				

**<効果の確認>**

**語音弁別測定 (音場)** 年 月 日 担当 \_\_\_\_\_

スピーチオーディオグラム (語音聴力図)

正常語音了解閾値

語音了解閾値 (SRT)

右	dB	左	dB
---	----	---	----

語音弁別スコア

右	左	両耳
dB で	%	%
dB で	%	%
dB で	%	%

凡例

数字記録 -----

筆跡記録 -----

右耳=○ 左耳=△

両耳=×

**補聴器効果測定** 年 月 日 担当 \_\_\_\_\_

補聴器装用閾値 (音場)

0	100
10	90
20	80
30	70
40	60
50	50
60	40
70	30
80	20
90	10
100	0

測定単位: 聴力レベル / 音圧レベル

非測定耳の選定方法

測定単位: 聴力レベル / 音圧レベル

記号を記入

右耳	左耳
右耳	左耳
両耳	両耳

聴力測定データ貼付

**<きこえの測定>**

**聴力測定 (気導・骨導・不快閾値)** 年 月 日 担当 \_\_\_\_\_

オーディオグラム (聴力図)

平均聴力レベル

右	dB	左	dB	分法
---	----	---	----	----

マスキングノイズレベル (dB)

右	125	250	500	1000	2000	4000	8000
右	RL						
左	LL						
両	RL						
両	LL						

マスティングレベルを記入、実施していない場合は「未記入」

※気導聴力測定は両耳にマスティングレベルを記入し、両耳に記入

気導	骨導	不快閾値	スタートアウト
右耳=○	右耳=□	右 UCL=A	右=✓
左耳=×	左耳=◇	左 UCL=V	左=△

**語音弁別測定 (受話器)** 年 月 日 担当 \_\_\_\_\_

スピーチオーディオグラム (語音聴力図)

正常語音了解閾値

語音了解閾値 (SRT)

右	dB	左	dB
---	----	---	----

語音弁別スコア

右	左
dB で	%
dB で	%
dB で	%

凡例

数字記録 -----

筆跡記録 -----

右耳=○ 左耳=△

両耳=×

**<補聴器の選択>**

試聴

期間: \_\_\_\_\_ 機種・装用耳等: \_\_\_\_\_

使用耳

右 左 両耳  医師の指示  試聴結果  本人希望  家族希望  その他

選択した補聴器

メーカー: \_\_\_\_\_ 機種: \_\_\_\_\_ 機種選定理由: \_\_\_\_\_

耳あな 耳かけ ポケット 価格: \_\_\_\_\_

最大出力: \_\_\_\_\_ dB SPL 最大音響利得: \_\_\_\_\_ dB

取扱い等の説明

操作 (装着・スイッチ・ボリューム・その他)  電池 (種類・交換・寿命・入手)

ハウリング・イヤホン・水対策  アフターケア・メンテナンス

保険・保険・付属品

初回フィッティングの評価 年 月 日 / 担当 \_\_\_\_\_ / 確認 \_\_\_\_\_

主訴	ご本人
客観	ご家族
総合	(対面で日常会話の理解度 %、主訴の改善状況、今後の目標・方針など)

フィッティング (2 回目) 年 月 日 担当 \_\_\_\_\_

主訴	
客観	
総合	

フィッティング (3 回目) 年 月 日 担当 \_\_\_\_\_

主訴	
客観	
総合	

**購入履歴**

年月日	メーカー	機種	製造番号	カラー	電池	装用耳	価格	担当	備考
						右 左			
						右 左			
						右 左			
						右 左			
						右 左			

一般社団法人日本補聴器販売店協会  
〒110-0047 東京都千代田区千代田 1-11-1 協栄ビル 4F  
TEL: 03-5268-5904 FAX: 03-5268-9020

補聴器販売に関する法律 補聴器販売に関わる法律 耳の構造と難聴 補聴器の性能・機能 フィッティング クレーム事例

## 2 記録保存の重要性

補聴器フィッティングの記録を保存することは、次のようなことに役立ちます。

- ① お客様が再度来店された際、その記録をもとにフィッティングが受けられるという安心感と、自分のことをよく知っていてくれるという信頼感を提供できる。また、迅速な対応が可能になる。
- ② 医療機関との連携において、店舗の信頼性、販売員の信頼性を示すものとなる。
- ③ お客様やご家族からの問い合わせや苦情などに対し、フィッティング結果を示し説明することができる。

## 4.衛生管理について

補聴器は使用者が常時身に着けて利用する医療機器であることから、その取り扱いには衛生的かつ安全が確認できるものでなければなりません。また、聴力測定時に使用するヘッドホンや耳型採取時の器具などは、お客様に直接触れるものですので、それらの衛生管理も重要です。

補聴器販売を行う店舗は常に清潔な環境を保ち、器具の殺菌消毒箱や消毒剤、手指洗浄のため液体石鹸や手洗設備を用意します。衛生的な収納箱の設置や消毒済みと未消毒品を分別管理するための設備なども求められます。



## 5.補聴器フィッティングにおける安全性について

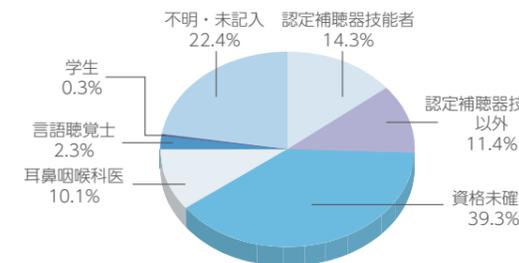
補聴器フィッティングにともなう作業の中で最も危険が伴うのは、イヤモールドやオーダーメイド補聴器を製作する際の耳型採取です。



耳型採取例

日本耳鼻咽喉科学会が発表した「補聴器の耳型採型における副損傷」(日耳鼻118:1058-1067,2015 杉内智子他)によると、過去10年間に460例の副損傷例(印象剤の離脱困難・残留など)が確認されており、その発生場所は補聴器販売店が最も多い342例であったことが示されています。約10日に1回の割合で耳型採取による事故が発生していることから、厳重な注意が必要です。

耳内異物例と鼓膜穿孔例の耳型採型担当者



「補聴器の耳型採型における副損傷(日耳鼻118:1058-1067,2015杉内智子他)」図3から引用作図

耳型採取を行う際は、外耳道内をしっかりと確認し、慎重に取り扱まなければなりません。

## 6.周辺機器について

補聴器は難聴による不便さを軽減し、難聴者のQOLを向上できる機器ではありますが、それだけで解決できないこともあります。難聴者にとって必要な日常生活の音情報が、補聴器のみで補いきれないと判断された場合には、その他の機器の併用を提案することも重要です。

以下に、音情報の保障に有効な様々な周辺機器を紹介します。

### 1 補聴器の機能を補うもの

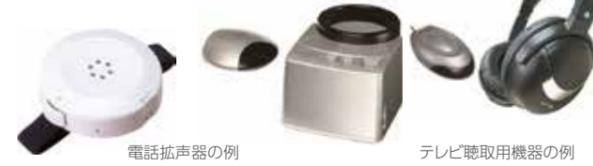
- ・ワイヤレス機能・無線アダプター
- ・磁気ループシステム
- ・赤外線利用システム

無線アダプターの例



### 2 特定の音のみを聴取するもの

- ・テレビ聴取用拡声器・無線機
- ・電話用拡声器



### 3 聴覚以外の感覚を利用するもの

- ・音を振動感覚に変換して伝えるもの



## 7.アフターケアの必要性

補聴器による聞こえの評価は、装着経験や装着場面によって変化が生じることがあります。お客様が補聴器装着開始時に気づかなかったことや聞こえの感じ方の変化などに対し、再調整などのアフターケアが必要です。そのためにも、お客様には補聴器購入後も定期的に来店してもらい、補聴器の使用状況を確認し、上手く使いこなせていない場合は再調整や装着指導を行わなくてはなりません。



また、補聴器は身に着けて使用するため、汗、耳垢、湿気などが故障の原因となり得ます。日頃の正しいお手入れ方法を説明するとともに、定期点検の重要性もお伝えします。また、お客様が高齢者の場合は日常生活をよく知るご家族とともにご来店いただくなど、状況に応じたアフターケアも重要なことです。

## 8.ご家族や周囲の方へのお願い

日常生活の中で補聴器の効果を十分に発揮してもらうためには、家族や周囲の配慮や応援が重要であり、また聞きやすい音環境の整備も大切です。それらについては、同行されたご家族に説明し理解していただく必要があります。

### 1 補聴器になれるまでの配慮

補聴器の聞こえ方や操作に慣れるまでに多少時間を要する場合があります。装着を強要しないようお願いしてください。加えて、補聴器への装着意欲が高まるよう会話の楽しさを実感できるような配慮も必要です。

### 2 話し方の配慮

話し手の話し方によって、難聴者の会話の理解は大きく影響されます。補聴器の装着によって大きな声で話す必要はなくなりますが、以下のような理解しやすい話し方に配慮する必要があります。

- ① 会話の前に少し注意を促す
- ② 相手に近づき正面から話す
- ③ 話し方は、ゆっくり、はっきり、言葉を区切って(句読点を目安に間を置いて)話す
- ④ 声は普通の大きさで(大きな声は逆効果で内容の聞き取りが低下する)話す
- ⑤ 話題を急に変えない
- ⑥ 会話の内容が理解されているか確認しながら話す



### 3 補聴器を使用する場所の音環境の整備

聞きたい音以外に周囲に邪魔する音があると、聞き取りが難しくなり疲労感も増してしまいます。そのため、テレビを消す、窓を閉めるなど、会話をする際にはできるだけ環境音を減らしてもらうよう注意を促して下さい。



## 第6章

# クレーム事例からみる補聴器販売の留意点

近年、補聴器販売に関し消費者からのクレームが年々増加傾向にあります。クレームの原因には販売員の知識、技能の不足など改善しなくてはならない問題が多くあります。補聴器の販売においては使用者が補聴器に何を求めているのかを十分に把握し、ご本人にも、自身の聴力と補聴器について正しく理解していただくことが重要です。

お客様が100人いれば100通りの聞こえがあり、その改善を求める100通りの要望があります。それらへの対策とフィッティング調整が、使用者個々の要望に対応できない、また、要望に対して納得できる説明がされていないことからクレームに至ってしまうことが考えられます。そのため、本章ではクレームが発生しないよう販売をするうえでの留意点を検討します。とくに高齢難聴者に対しては多方面での配慮が必要であることを考慮することが大切です。

なお、本章では、平成26年2月20日付で独立行政法人国民生活センターから『「高い」、「期待したほど聞こえない」、あなたの補聴器選び大丈夫ですか?』と題した報道発表の相談事例をもとに、クレーム対策と販売するうえでの留意点を紹介します。

### 主な相談事例と対策

**【事例1】**  
認知症気味の高齢者が補聴器を購入したが聞こえないので返品に行ったら、より高額なものを勧められた

自分はヘルパーである。訪問先の介護者は認知症気味で歯もないので話し方も不明瞭で、耳がほとんど聞こえない。その高齢者が大手家電量販店に出向いて補聴器を5万円で購入したがまったく聞こえないため販売店に返品に行ったが、交換ならできるとのことにより高性能の25万円の補聴器を勧められ購入した。

しかし、この補聴器も聞こえないようで今は使っていない。(70歳代 男性)

**【対策】** 高齢で認知症気味とのことですが、販売店で対応する際、高齢難聴者が一人で来店された場合は十分な配慮が必要です。ご家族と一緒に来店いただくことが可能かどうか、購入に際しご家族の了承を得ることができるかどうか、訪問介護のヘルパーに相談することが可能なのかなど、周囲の方にまず相談することでトラブルを回避できることが多分にあります。どのよ



うなときに不自由を感じ、どうすればそれを改善できるかをよく話し合い、また周囲のサポートがどのくらい可能なかを把握して販売することが重要となります。そのうえで機種を選定し、使用手順を指導しながら補聴器を装着した新たな聞こえの環境に徐々に馴染ませていくことを目指しましょう。初めに選んだ機種で何が不足していて何が不満なのか、機能を追加するだけで改善できるのかを確認し説明する必要があります。高価な補聴器に交換しても適切な装着指導を行わなければ補聴器本来の効果を引き出すことはできません。認知症気味の方だけではなく、全ての補聴器装着希望者には補聴器装着後の指導、訓練が欠かせません。同じ「聞こえない」という訴えであっても、音量が小さくて音声自体が聞えないのか、丁度良い音量だが、何を言っているのか話の内容が分からないのかを明確にさせる必要があります。音量不足の場合は、会話音域の利得を増やすことで良く聞こえるようになることもありますが、音量は適しているが言葉として聞き取れないという場合は、調整と訓練に時間を要することが多々

あります。装着トレーニングをしっかりと行い語音明瞭度の改善を目指すことが肝要であり、ご本人だけでなく、ご家族や周囲の方がこのことを理解していただくことが大切なのです。

**【事例2】**  
高齢者が補聴器の店に一人で出向いて勧められるまま両耳分を契約したが、高額なため片耳分への変更を申し出たものの注文品なのでキャンセル不可といわれた

自分は民生委員である。担当している地区の高齢者から「補聴器の店に一人で出向いて店員の説明を聞いた。上手に勧められるうち、つい10万円の補聴器を両耳分注文してしまったが20万円もの支払いやはり難しいと後悔している。店にその旨伝えて片耳分だけ購入したいと頼んだが、注文品なのでキャンセルできないといわれてしまった。今日が受け取りに行かねばならない日なので困っている。どうすればいいか」と相談された。(80歳代 男性)

**【対策】** 高齢難聴者本人に補聴器に対する理解が不足していることも一因ですが、初めて補聴器を使用する方は自身の難聴や補聴器に理解がない状況で相談に来る場合が多くあります。とくに高齢の方は判断能力が低下している場合もあるので、ご家族同伴のもと納得のいくまで話し合う必要があります。一人で来店された場合は家族の同伴が可能か、不可能な場合にはサポートしてくれる方(民生委員等)の方に相談できるかなどを確かめ、すぐに販売することは控えるようにしましょう。また、全ての難聴者にとって、両耳装着がベストとは限らないため、両耳装着か片耳装着かは、左右の聴力と使用する環境などで異なるため、納得いくまで説明をし、補聴効果など確かめたうえで決定することが大切です。

**【事例3】**  
同行者がいない間に補聴器を契約。使用すると頭痛がし、高額なため解約したい

高齢の叔母がメガネ店に行くというので一緒に出かけた。耳が不自由でメガネについての店員の説明がよく聞こえず、店員がポケットに入れるタイプの補聴器を貸してくれた。すると、それも買うということになり聞こえの検査をすることになった。自分からは店員に「高いものはいらない」と伝え、検査をするというので買い物をするため別れた。その後叔母と会ったが「気づいたらメガネと補聴器で合計25万円超の契約をしてしまった」とのことであった。出来上がった補聴器を使用したところ頭痛がして具合が悪くなるという。高額であり、返品できないか。(80歳代 女性)

**【対策】** 高齢者に付き添っていた方がいない間に契約をし、出来上がった補聴器を使用すると頭痛がして具合が悪くなるとの訴えですが、上記の事例同様、付き添いの方、立会いのもとでの説明が可能でない場合は十分配慮する必要があったといえるでしょう。

補聴器の使い始めは、生活環境下の色々な音が大きく聞こえるので気分が悪くなったり、時には頭痛を訴えることもあるので、使用時間も連続で長時間使用することは避けるように説明や指導する必要があります。

まずは、日常生活での環境音を聞くことに慣れ、静かな場所での相対した会話の聞き取りから始め、徐々に使用する範囲を広げて様々な環境での聞き取りを学習するよう段階的な指導を心がけましょう。

**【事例4】**  
試聴した補聴器は聞こえたが購入したものは何度調整しても聞こえない

祖母が、病院に出張販売に来ていた業者と補聴器の契約をした。購入前に補聴器を借りて試していたときは、まあまあ聞こえたのでこれならよいと思い購入したものである。その後、半年の間に7、8回店で調整してもらっているが、聞こえないようだ。(80歳代 女性)

**【対策】** 試聴貸出期間中に、これなら使えると判断して購入に至ったようですが、病院外での様々な環境音下では満足に聞こえていないことに気づき、半年間で7、8回にわたり調整、それでもよく聞こえないという訴えです。試聴した補聴器と購入した補聴器が同機種であることを前提としても、会話の相手が早口であったり、口ごもった声であったり、声小さかったり大き過ぎたりなど「聞こえの条件」が異なると、それに対応しきれず話が理解できないことがあることを説明し、また、周囲の雑音で肝心な音声が聞き消されてしまい話が聞こえにくくなることもご理解いただくことが肝心です。騒音抑制装置などの機能を有効に活用し、微調整を繰り返しながら会話の聞き取りの訓練をするとともに話の内容を類推(推理・推量)するなど、耳と目で聞くことも指導する必要があります。



## 【事例5】

メガネ店で高額な補聴器を購入したが、その後病院で「補聴器は使用しないほうがよい」と診断された

サングラスを買うためにメガネ店に出向いた際に、店員に左耳が突発性難聴のために耳鳴りがするという話をした。試しに補聴器を着けてみたところ耳鳴りが止まったような気がした。店員から両耳に着けるよう勧められもう片方の耳にも着けたらよく聞こえると思った。そのまま売り場で勧められいつの間にか両耳で約50万円の補聴器を買うことになってしまった。後日キャンセルしたいと伝えたが、拒否された。その後、病院で診察を受けたところ「補聴器はしないほうがよい」との診断が出た。解約できるだろうか。(60歳代 女性)

【対策】 このケースのように、とくに突発性難聴で耳鳴りがしていると本人が訴えている場合は速やかに耳鼻咽喉科医師の診断を受けるように勧め、医学的に診断してもらうことが重要です。そのため補聴器販売者は、耳鼻咽喉科医師とは常に連携し、指導を仰いで相談ができるような関係を築いておく必要があります。

## 【事例6】

補聴器の説明や調整などアフターケアを約束したのに自宅に来てくれない

半年前、夫が耳鼻科で診察を受けたところ難聴と診断された。病院から紹介された店で15万円を超す補聴器を購入した。使用方法等の説明を受けたが、高齢者なので一回では分からないと伝えられたところ、自宅に来て再度説明と調整等をするとのことだった。だが半年経っても一回も調整しに来ないため、夫は使用方法が分からず、まったく使わずに放置している。(年齢不明 男性)

【対策】 自宅にて説明と調整をすると約束したにもかかわらず、その約束が守られていないケースです。当然のことですが、約束が守られなければクレームとなります。知識・技能の前に補聴器販売者としての責任が果たされていないことが大きな問題です。補聴器を購入される方は『聞こえ』を改善する目的で購入に至っていることを十分に理解し、補聴器を使用することで、QOLが向上できるよう、継続的に購入者への説明や装用指導を行うよう心がけましょう。

## まとめ

安全で効果的な補聴器を販売するためには、補聴器のことに限らず医学的分野等、幅広い知識が求められます。お客様の立場に立って、安全で効果的に補聴器を使用できるように、販売後も継続的に装用指導、ケア等に努めなくてはなりません。トラブルを起こさな

いようにするためには、使用する本人とその家族など周囲の方の理解を得ることが第一歩です。そのため、補聴器販売員にはわかりやすい説明や適切な装用指導が行えるよう十分な知識や技能が要求されます。また、フィッティング技能はフィッティングソフトの操作だけでなく、使用者個々の要望(主訴)や生活環境等に適応できるようきめ細かい技能が要求されます。このことから、補聴器販売者は必要な知識・技能を日々研鑽し向上を図ることが望まれます。

## ●来店時(コンサルティング時)の留意点

- ・耳鼻咽喉科の受診の確認と推奨
- ・ご家族の同伴の有無
- ・使用目的等、お困りの内容を詳しく尋ねる

## ●機種選択時の留意点

- ・選択理由とそれに対応した機能についての説明
- ・装用耳の承諾を受ける(片耳装用か両耳装用か右耳か左耳か)
- ・取り扱い操作がうまくできるかの確認
- ・価格の承諾を受ける

## ●補聴器使用上の留意点

- ・生活環境音に慣れる指導
- ・使用時間を徐々に長くする指導
- ・使用環境を徐々に広げる指導

## ●販売後の留意点

- ・継続的なフィッティングとトレーニング
- ・補聴効果の確認
- ・取り扱いとメンテナンスの指導

補聴器を上手に使えるようになるには多少の時間と装用訓練が必要であることを説明することが補聴器販売の第一歩です。何らかの原因で聴力の低下を起し不自由になった聞こえを、補聴器を使用するだけではすぐに元に戻らないことをお伝えし、十分に理解し納得していただくことが大切です。お客様の多くは、難聴による不自由の解決策として補聴器の使用を検討し、どのように補聴器を活用すれば難聴による不自由が解消され、聞こえが改善されるのかを相談しにいらっしゃいます。補聴器に対する難聴者の思いを十分に聞き、補聴器の有効性ばかりでなく、補聴器の限界や苦手とすることなどもわかりやすい言葉で説明し、納得いただくことがトラブル回避の要といっても過言ではありません。お客様はそれぞれ聞こえに対する不自由の度合いや、要望する聞こえの改善の程度が異なります。だからこそ、納得する説明を受け、納得して使用できたその先に満足感やQOLの改善があるのです。

column  
コラム

## ●心臓ペースメーカー等を装着した方への補聴器装用の安全配慮

心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器を装着した方が補聴器装用を検討する場合は、植込んだ医療機器の正常動作を阻害しない配慮が求められます。

毎年、総務省から通知される『各種の電波利用機器から発射される電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針』では、以下の記載があります。

「植込み型医療機器の装着者は、携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すこと。」

補聴器から発信される、あるいは無線通信機能作動時の電波の強さは携帯電話端末のそれと比べてはるかに弱いものであり、植込み型医療機器へ影響を及ぼすものではないと判断しているものの、心臓ペースメーカー等を装着した難聴者への補聴器装用は本人や家族の不安を招かないことが大切です。上記指針を参考に、胸部に装着するポケット型補聴器の選択は避けるようにしましょう。

## ●MRI検査受診時の禁止事項

MRI (Magnetic Resonance Imaging : 磁気共鳴画像診断装置) 検査は、強力な磁場内で身体の断面や血管を撮影する検査です。検査室内は強力な磁場になるので金属類の持ち込みは極めて危険なために、人体に装着されている金属物等は検査前に取り除くことが必要で、補聴器の持ち込みも禁止されます。



## ●子供/高齢者に対するボタン電池誤飲の注意喚起

補聴器に使用される小型ボタン電池(空気電池)に関しては、乳幼児や認知機能が低下した高齢者による誤飲等のリスクがあります。

東京都商品等安全対策協議会は、子供のボタン電池等の誤飲事故が発生し重篤な事例も見受けられるため、調査と再現実験により「子供に対するボタン電池等の安全対策」として提言をまとめ、関係各方面に提出しました。

(東京都生活文化局 2016年1月)

## 【保護者、家族への注意喚起】

- 誤飲は危険であることの周知徹底
- 電池は子供の手の届かない場所に保管する
- 子供の見えるところで電池交換をしない
- 誤飲した、または誤飲したおそれを知った場合は、直ちに医師に相談すること。

また、空気電池の知識が十分でない医師へは、公益財団法人日本中毒情報センターの中毒110番(つくば又は大阪)を案内することとしています。



補聴器適合に関する診療情報提供書-1

補聴器適合に関する診療情報提供書(2018)

西暦 年 月 日

認定補聴器専門店 \_\_\_\_\_ 様  
 認定補聴器技能者 \_\_\_\_\_ 様

医療機関 \_\_\_\_\_  
 補聴器相談医 \_\_\_\_\_  
 住所 電話 \_\_\_\_\_

下記の患者さんは補聴器の新規適合、更新、使用機種の変更、装用耳変更、両耳装用への変更、修理が必要と考えられます。つきましては、機種選択・調整等を適切に行い、結果を「補聴器適合に関する報告書」に記入して当院に報告して下さるようお願いいたします。また、補聴効果を確認するため、ご本人が再度来院されるようにお勧めください。

ふりがな \_\_\_\_\_  
 氏名 \_\_\_\_\_ 様 年齢 \_\_\_\_\_ 歳 男 女 職種 \_\_\_\_\_

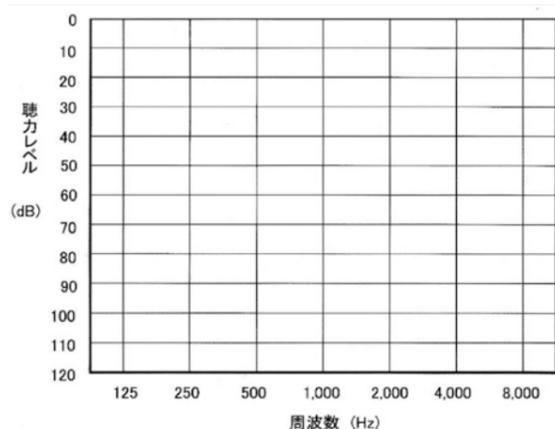
\*\*\*必要な項目に記載してください。再調整・修理の場合は2.7.のみで可です。\*\*\*

1. 耳科に関する医学情報

- 診断名  感音難聴 (  右耳  左耳 )       混合性難聴 (  右耳  左耳 )  
 伝音難聴 (  右耳  左耳 )       術後耳 (  右耳  左耳 )
- 鼓膜所見 (  異常なし  異常あり )  
 鼓膜穿孔 (  右耳  左耳  なし )      年1回以上の耳漏 (  右耳  左耳  なし )  
 鼓膜の位置が浅い (  右耳  左耳  なし )      鼓膜が薄く弱い (  右耳  左耳  なし )
- 外耳道所見 (  異常なし  異常あり )  
 後壁の欠損 (  右耳  左耳  なし )      著しく狭い (  右耳  左耳  なし )  
 過度に曲がる (  右耳  左耳  なし )      湿疹・疼痛 (  右耳  左耳  なし )

特記事項(その他の所見および耳型採取、機種選択で注意すべき事項があれば記入)

2. 純音聴力に関する情報



純音聴力に関する特記事項(機種選択、調整、装用耳などで考慮すべきことがあれば記入)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\*\*\*以下の事項については、可能な範囲で記載してください。\*\*\*

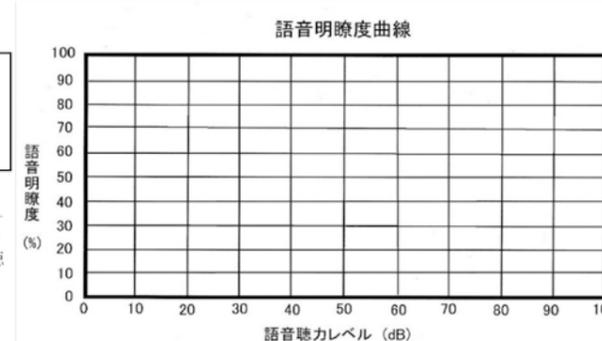
3. ことばの聞き取りに関する情報

最高(最良)語音明瞭度

右耳 \_\_\_\_\_ % \_\_\_\_\_ dB

左耳 \_\_\_\_\_ % \_\_\_\_\_ dB

最高語音明瞭度の簡易測定法は補聴器適合検査の指針(2010)では、57-S語表を用い、語音の検査音圧は平均聴力レベル上30dBとするが、重度難聴では可能なレベルとすると規定されている。



最高(最良)語音明瞭度または語音明瞭度曲線は測定結果があれば記入してください。測定していない場合は以下の中で該当項目をチェックしてください。

ことばの聞き取り状況(補聴器非装用時)

- 静かな室内で1m離れた会話  普通の大きさの声による対面会話は理解可能  
 少し大きな声でゆっくり話せば理解可能  
 大きな声でゆっくり話せば理解可能
- 耳元で大声での会話  理解困難       理解可能
- 大きな騒音のない屋外での会話  普通の大きさの声による対面会話が理解可能  
 大きな声でゆっくり話せば対面会話が理解可能
- 騒音下での会話の弁別  極端に悪くなる       少し悪くなる

4. 装用耳に関する情報

- 適合耳  両耳  片耳 (  右耳  左耳  どちらでも可 )  両耳・片耳いずれでも可  
 試聴後本人の希望を聞いて決める
- 補聴器の形態  医師の推奨 (  耳あな型  耳かけ型  ポケット型  なし )  
 本人の希望にあわせる
- 特記事項(とくに重要な指導事項などがあれば記入)

5. 難聴・補聴器に関する情報

- 本人の補聴器装用希望や意欲 (  あり  はっきりしない  消極的  なし )  試聴希望あり  
 難聴を家族や他の人に指摘された       家族や他の人に補聴器装用を奨められた
- [特記事項]
- ・補聴器を必要とする主な場面 (  医師等による診療や治療を受けるために直接必要 )
- ・補聴器への期待や不安
- ・価格の希望、使用目的などを含め、とくに重要な指導事項や注意などがあれば記入

## 補聴器適合に関する診療情報提供書-2

※ 医師等による診療や治療を受けるために直接必要な補聴器である場合、当該補聴器の購入費用については、医療費控除の対象となります。医師等による診療や治療を受けるために直接必要な補聴器である場合は、当該補聴器を必要とする主な場面とともに、使用目的を具体的に記入してください。

6. 補聴器の選択・調整に当たって特に留意すること(過去3ヵ月以内の聴力低下、聴力変動、耳鳴、めまいなどがあれば対応法について記入)

\*\*\*使用している補聴器の再適合・再調整・修理などが必要な場合に記載する事項\*\*\*

7. 現在使用中補聴器の問題点(再調整または修理・点検依頼項目)  
(聴力が変化している場合はオーディオグラムに最新の聴力を記載すること)

(1) 補聴器再調整が必要な理由

- 聴力が変化した (  悪くなった  よくなった )  聴力の変化なし
- 語音明瞭度が悪化した
- 装着していても会話が聞き取りにくくなった
- 音が小さくなった
- 音質が悪くなった (具体的に: \_\_\_\_\_)
- 雑音がうるさくなった
- 響くようになった
- 頻繁にハウリングする
- 補聴器適合検査結果不良 \_\_\_\_\_
- その他: \_\_\_\_\_
- 使用時に具体的に困ること \_\_\_\_\_
- 補聴器の不具合を感じる主要な場面 \_\_\_\_\_

(2) 修理が必要な理由

- 電池交換しても音が出ない  音が出たり出なかったりする
- スイッチを入れると雑音が出る  音が小さくなった
- ハウリングが止まらない  ボリウムが働かない
- 挿入すると耳が痛い  イヤモールド、シェルの不具合
- その他: \_\_\_\_\_
- 破損した: \_\_\_\_\_

(3) 修理後の再調整

- 修理後は元の調整にする  修理後あらたに再調整必要
- その他: \_\_\_\_\_

\*\*\*新規適合、更新、使用機種の変更、両耳装着への変更、修理のすべてについて\*\*\*

8. その他の情報(機種選択、補聴器の機能、調整の方針、および、選択・調整において必要な要望があれば記入)

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## 補聴器適合に関する報告書(書き方)-1

両耳装用の場合、報告書は補聴器1台につき1枚を使用。

### 補聴器適合に関する報告書 ( 右耳用 左耳用 )

報告書は補聴器1台につき1枚を使用し、新規購入の場合は5以外すべての欄を記入すること  
再調整および修理の報告の場合は4、5、7および関連事項を記入すればよい

西暦 年 月 日

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ 先生  
 認定補聴器専門店 \_\_\_\_\_  
 認定補聴器技能者 \_\_\_\_\_  
 住所 電話 \_\_\_\_\_

ご紹介いただきましたお客様に補聴器の適合を下記のように実施いたしました。調整後(使用時)の特性図を添付してご報告をいたします。

ふりがな  
 氏名 \_\_\_\_\_ 様 年齢 \_\_\_\_\_ 歳  男  女

1. 適合した耳  右耳  左耳  両耳装用  
 その理由  医師の指示  試聴結果  本人希望  家族希望

メーカー名、機種名、価格など  
 カタログ記載のものを記入。  
 その他 \_\_\_\_\_

2. 選定した補聴器  
 メーカー名 \_\_\_\_\_ 機種(モデル名) \_\_\_\_\_

メーカー希望小売価格 \_\_\_\_\_ 円  
 耳あな型  耳かけ型  ポケット型  骨導式  その他 \_\_\_\_\_

当該機種の最大出力 \_\_\_\_\_ dB SPL (カタログの表示値)  
 最大音響利得 \_\_\_\_\_ dB (カタログの表示値)

使用している機能  
 ボリウム  雑音抑制  指向性  ハウリング抑制  オープンイヤタイプ  
 Tコイル  ブルートゥース  FM等無線送受信装置  リモコン

その他の機能 \_\_\_\_\_

使用しているプログラム(メモリ)数  1  2  3  4  
 各プログラムの設定内容

実際に使用している プログラム1 \_\_\_\_\_  
 プログラム2 \_\_\_\_\_  
 プログラム内容を入力。プログラム3 \_\_\_\_\_  
 プログラム4 \_\_\_\_\_

選定・販売した補聴器の特徴や機能についての説明(特になければ記入不要)

不使用するプログラム欄は空欄。  
 特に必要があれば記入。

適合理由は重複して  
 チェックしても良い。

該当項目が複数ある場合は  
 すべてにチェックを入れる。  
 使用していないものは  
 チェックしないこと。



## 補聴器販売業プロモーションコード-2

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

## 補聴器販売業プロモーションコード-3

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。

## 11. 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

## 12. 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い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。

## 補聴器適正販売ガイドライン-1

## 補聴器適正販売ガイドライン

一般社団法人日本補聴器販売店協会  
特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会

## はじめに

私たちは、高齢者を中心とした聞こえの不自由者（以下、難聴者という）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の基本理念に基づき、難聴者をはじめとして広く社会の隅々までに補聴器情報を適切な手段によつて的確かつ迅速に提供するという社会的責任（CSR: (Corporate Social Responsibility)）を負っています。そして、これを果たすことによつて得られる社会からの信頼こそが健全な補聴器業界の発展を促すものと確信します。

本ガイドラインは、全ての補聴器販売店で実施されることが望まれる「販売時における補聴器フィッティング」の在り方を具体的に示すものです。

## 1. 目的

補聴器の販売に際しては、耳科学的診断を踏まえて一定の知識と技能を有する補聴器技能者が、難聴者一人ひとりの聞こえと環境に合わせ、難聴者の聞こえの能力を最大限発揮されるよう補聴器のフィッティングを行う必要がある。

本ガイドラインは、すべての難聴者に対し、適正に補聴器を供給するために補聴器販売店でされる補聴器のフィッティングについて示したものである。

## 2. 補聴器フィッティングの手順

補聴器の使用目的は、音を増幅して聞くことを可能にし、生活の質の改善を難聴者に提供することである。その効果または性能を最大限発揮するために行う補聴器のフィッティング（調整作業）は、特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会が制定した「販売時における補聴器フィッティング」に基づき、以下に準拠することが望ましい。

- (1) 医師との連携
  - ・耳鼻科医師の紹介状が無い場合には医師の受診を促す
  - ・耳鼻科医師の紹介状の内容を確認
- (2) 事前のコンサルティング
  - ・補聴器を使用したい動機、場面などを聞いて目標を設定
- (3) 聞こえの測定
  - ・音の聞こえの測定

## 補聴器適正販売ガイドライン-2

- ・ことばの聞き取りの測定
- (4) 補聴器の選択
  - ・聞こえの測定結果、お客様の主な訴えや希望、耳の状況、身体的状況などにより複数の補聴器から選択
  - ・補聴器関連機器の選択
  - ・耳の観察に基づき、耳せん等の選択
- (5) 補聴器の調整
  - ・処方計算式の仮選択と調整  
(補聴器から出力する音の大きさを考える上で、最適な方式を選択し調整する)
  - ・補聴器の設定  
(テレビを見るとき、電話を聞くととき等、状況に応じるプログラム設定)
- (6) 補聴器の効果測定
  - ・補聴器を装着した状態での聞こえの測定（ことばの聞き取りなどの評価）
- (7) 補聴器特性の測定
  - ・使用時の周波数特性の評価と記録
- (8) 医師への報告
  - ・耳鼻科医師の紹介状による場合はその耳鼻科医師へ報告する
- (9) 補聴器装用のケア
  - ・お客様・ご家族への長期のケア
  - ・補聴器の管理や使用に関するトレーニング
  - ・リハビリに関するアドバイスやコンサルティング

### 3. 補聴器フィッティングの記録

補聴器の適合過程で入手した情報は、適切に記録・保存しなければならない。記録・保存すべき情報を以下に例示する。また記録様式としては、日本補聴器販売店協会発行の「お客様フィッティング記録カード」を参考としてください。

- (1) 個人情報
  - ①氏名（ふりがな）
  - ②性別
  - ③生年月日
  - ④住所等連絡先
  - ⑤耳鼻科医師からの紹介状の有無
- (2) 主訴
  - ①いつ頃から、どんな状況で不自由を感じるようになったか
  - ②補聴器装着希望のきっかけは
  - ③補聴器使用の目的、希望
  - ④補聴器の形状等ご本人の希望 等
- (3) 耳の状況
  - ①耳鼻科の治療歴及び手術歴
  - ②外耳道の観察状況

- ③耳鳴りの有無
- ④耳漏の有無
- ⑤アレルギーの有無
- ⑥その他の特記事項
  - ・「禁忌8項目」のチェック等
- (4) 聴覚データ
  - ①純音気導域値、骨導域値
  - ②語音明瞭度
  - ③その他医療機関から得た聴覚情報
- (5) フィッティングデータ
  - ①装着耳の決定経過
  - ②両耳での試聴結果
  - ③試装用器種名と反応
  - ④選択した補聴器と理由
  - ⑤補聴効果測定データ
    - ・装着者の主観的感想
    - ・音場でスピーカーによる測定
    - ・語音明瞭度測定
    - ・その他
- (6) 販売した補聴器の記録
  - ①販売機種（日付、品番、製造番号、装着耳、販売価格）
  - ②取扱説明書、添付文書記載内容の確認とお客様への説明
  - ③補聴器調整内容
  - ④装着効果
  - ⑤アフターケア（再調整）
- (7) 苦情等への対応と記録
  - ①苦情等の原因
    - ・販売店
    - ・製品の品質
    - ・製品の性能
    - ・その他

### 4. 補聴器販売店の設備

補聴器販売店は、難聴者の聞こえの改善のために適切な補聴器適合（フィッティング）を行うための必要な設備・機器・器具等を設備しなければならない。設備については公益財団法人テクノエイド協会が定める「認定補聴器専門店における業務運営実態調査の指針」の要件を満たしていることが望ましい。

- (1) 聴力測定用器具
  - ①オーゾメータ JIS T 1201-1 タイプⅢ以上の機能を有するもの。
  - ②少なくとも3年に1回の校正を行っているもの。

## 補聴器適正販売ガイドライン-3

- (2) 聴力測定室
  - ①測定室の暗騒音のレベルが 50dB(A)以下の環境を作れるもの。
- (3) 補聴器特性測定設備
- (4) 補聴器装用効果測定のための設備
  - ①語音による効果測定ができるもの
  - ②震音またはノイズによる効果測定ができるもの
  - ③サウンドレベルメータ (JIS C1509-1 又は IEC61672-1 に準拠しているもの)
- (5) 補聴器メンテナンスのための設備・器具
- (6) イヤモールド補修・修正のための加工用設備・器具
- (7) 器具等の消毒のための設備

### 5. 関連法規及び業界自主基準

補聴器の販売にあたっては、関連法規及び業界の自主基準を遵守する。

- (1) 関連法規
  - ①医薬品医療機器法
  - ②個人情報保護法
  - ③特定商取引法
  - ④消費者基本法
  - ⑤割賦販売法
  - ⑥景品表示法
  - ⑦製造物責任法 (PL 法)
  - ⑧工業標準化法 (JIS)
- (2) 業界自主基準
  - ①販売時における補聴器フィッティング
  - ②倫理綱領
  - ③企業行動憲章
  - ④補聴器販売業プロモーションコード
  - ⑤禁忌 8 項目 (「補聴器のご購入や耳型採取の前に」)
  - ⑥補聴器の適正広告・表示ガイドライン
  - ⑦補聴器品質確保に関するガイドライン
  - ⑧医療機関内等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

### 6. 教育訓練

補聴器販売店においては、適正な販売と安全性の確保のために、販売従事者に対して教育訓練を実施しなければならない。

補聴器販売に必要な知識の習得にあたっては、公益財団法人テクノエイド協会が認定す

る「認定補聴器技能者」資格の取得を推奨する。また、以下に記す関係団体が主催する講習会等に参加し知識と技能の研鑽をはかることが望ましい。

- (1) 一般社団法人日本聴覚医学会主催の補聴研究会
- (2) 一般社団法人日本補聴器販売店協会主催の講習会
- (3) 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会主催の講習会
- (4) 一般社団法人日本補聴器工業会主催の講習会

### 7. 医師との連携

補聴器の適合作業 (販売) は原則として医師 (補聴器相談医) の指導に基づき対象者と対面して行うものとする。

- (1) 医師の診察を受けないお客様が直接販売店に来店し、補聴器の販売や耳型採取を行うときは以下の事項 (禁忌 8 項目) を確認し、該当する項目があれば必ず医師 (補聴器相談医) の補聴器適応のための診察を受けるようすすめる。

『禁忌 8 項目』 ～補聴器のご購入や耳型採取の前に～

- 耳の手術を受けたことがある。
- 最近 3 ヶ月以内に耳漏があった。
- 最近 2 ヶ月以内に聴力が低下した。
- 最近 1 ヶ月以内に急に耳鳴りが大きくなった。
- 外耳道に痛みまたは、かゆみがある。
- 耳あかが多くたまっている。
- 聴力測定の結果、平均聴力の左右差が 25dB 以上ある。
- 聴力測定の結果、500、1,000、2,000Hz の聴力に 20dB 以上の気骨導差がある。

その他の確認事項を以下に例示する。

- ・ 補聴器の公的支援や助成制度について説明を希望される方はお申し出ください。
- ・ 販売店では、医療機関で行うような診察や検査および診断は行えません。販売店では、補聴器適合のために観察や測定を行います。
- ・ 心臓の病気・脳梗塞・血栓症などの治療で薬を内服している場合は、出血し易くなっていないか、耳の奥の皮膚をこすっても心配ないか医師に相談してください。
- ・ 販売店では、耳鳴りの診断や治療はできません。補聴器相談医の指示がなければ耳鳴りの治療を目的とした補聴器の販売はいたしません。
- ・ 販売店では、認知症の診断や治療はできません。認知症の予防、治療を目的とした補聴器の販売はできません。
- ・ 販売店では、耳の手術を受けたことがある方の耳型採型はできません。

## 補聴器適正販売ガイドライン-4

(2) 医師の指導として、「補聴器適正に関する診療情報提供書」を入手することが望ましい。主に次に掲げる情報。

- ① 耳科に関する医学情報
- ② 純音聴力に関する情報
- ③ ことばの聞き取りに関する情報
- ④ 装用耳に関する情報
- ⑤ 難聴・補聴器に関する情報
- ⑥ 補聴器の選択・調整に当たって特に留意すること
- ⑦ 現在使用中補聴器の問題点（再調整または修理・点検依頼項目）
- ⑧ その他の情報

この診療情報提供書は日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医が補聴器の適正等が必要な患者さんを、認定補聴器技能者に紹介するための情報提供に関する書面です。提供する情報はテクノエイド協会認定補聴器専門店が補聴器の適正・再調整・修理を行うときに必要不可欠な内容ですから、なるべく漏れのないように記載をしてください。

診療情報提供書は「新規適正」・「補聴器更新時適正」・「再調整」・「装用耳変更」・「修理」に必要な情報を提供します。それぞれの目的に応じて使い分けてください。

「補聴器適正に関する診療情報提供書(2014)」記載要領から転載

(3) 適合作業終了後は一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会が提供する「補聴器適正に関する報告書」を作成し情報提供元の医師へ報告するとともにその写しを保管する。報告書には次の事項を記述する。

- ① 適正した耳
- ② 適正した補聴器
- ③ 試聴期間
- ④ 装用効果の印象
- ⑤ 再調整または修理についての報告
- ⑥ 新規購入についての報告
- ⑦ 2 cmカブラで測定した特性図を添付

・添付の特性図は調整済使用状態で、入力音圧を 50 または 60dB SPL 入力から 90 dB SPL 入力まで 10dB ごとの出力特性を記録してください。特性測定は雑音抑制装置を解除または最小にして行ってください。パソコンの調整画面に表示される特性図は実際の特性図と異なる場合がありますので、必ず実測した特性図を添付してください。

・オープンイヤタイプの耳せんでは、通常のカブラを用いた測定結果は実耳測定結果と大きく異なります。しかし、動作状態の管理には非オープンイヤ下で測定した特性図と共に、その補聴器の所定の特性図であるパソコンの調整画面に表示される特性図をプリントし、それらを添付してください。

この報告書はテクノエイド協会認定補聴器技能者が、補聴器適正に関する診療情報提供を受けて補聴器の適正や再調整、修理等を行った結果について、日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医にその内容を報告するための書面です。報告に基づき補聴器相談医が補聴器適正検査を実施したり、適正が適切かどうかの判断を行うために重要なものです。適正終了後は速やかに情報提供元に送付またはユーザーさんに直接持参してもらってください。

報告書は補聴器 1 台につき 1 枚発行し、右耳用、左耳用のいずれかをチェックしてください。

個々の情報の記載にあたっては、該当項目の□をチェックしてください。チェック項目のない内容に関してはその他に簡潔に記載してください。

報告は全ての項目について、もれなく記入してください。該当項目が複数ある場合は、すべてにチェックを入れてください。

「補聴器適正に関する報告書(2014)」記載要領から転載

平成 27 年 6 月 4 日 制定  
令和元年 6 月 14 日 改定

## 認定補聴器専門店業務運営基準(公益財団法人テクノエイド協会)

認定補聴器専門店が遵守しなければならない補聴器販売業務の運営基準は、次のとおりとする。

### 一 人的要件

当該店舗に認定補聴器技能者が常勤していること。

### 二 物的要件

(1) 当該店舗の構造・設備が、利用者の相談への対応、必要な測定、調整、適合等を行うのに適切なものとなっていること。当該店舗において、補聴器関係事業以外の事業を併せ行う場合は、補聴器関係事業に使用する区域が、障壁、通路等により他の事業に使用される区域と区別されていること。

(2) 十分な性能を有する次の設備・器具を整備していること。

ア 補聴器調整のための測定ができる設備、施設

イ 補聴器特性測定設備

ウ 補聴器装用効果測定のための設備

エ 補聴器修理等のための設備・器具

オ イヤモールドの補修、修正のための加工用設備・器具

カ 器具の消毒のための設備

### 三 業務実施上の要件

(1) 日本耳鼻咽喉科学会が認定する補聴器相談医と連携して事業を行うことを原則としていること。

(2) 相談への対応、機種を選定、調整、適合、使用指導等は、認定補聴器技能者によって、又は認定補聴器技能者の指導・監督のもとで行われていること。

(3) 店舗及び業務運営について、適切な衛生管理を行っていること。

(4) 補聴器の修理を行う場合は、医薬品医療機器法に基づく補聴器修理業の許可を得ていること及び責任技術者が常勤していること。

(5) 補聴器購入者ごとに、販売・修理した機種、実施した調整、適合等に関する記録を、その日付を付して、作成していること。

(6) 販売した補聴器についての必要な調整、苦情等に適切に対応していること。

(7) 補聴器の購入希望者の難聴の症状、使用目的、使用環境等に対応できる各種の機種を揃えておくこと。

(8) 補聴器利用者等に必要な補聴器以外の難聴者関連用品についての情報を提供していること。

(9) 誇大広告、通信販売等不適切な販売活動等を行わないこと。

(10) その他、社会的信頼を損なう行為を行わないこと。

memo

補聴器販売者の技能向上研修等事業  
事業企画推進委員会

2019年8月21日 現在

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 専務理事  
赤生 秀一 一般社団法人日本補聴器工業会 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  
香川 洋一 公益財団法人テクノエイド協会試験研修部 係長  
○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 副理事長  
成沢 良幸 一般社団法人日本補聴器工業会 理事長  
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 顧問  
筑波大学 副学長 筑波大学付属病院長  
藤村 四耕 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

2016年10月1日 初版

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/>)