

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。

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ず、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になります。

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になります。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 ± 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 ± 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 ± 4 dB、それ以上の周波数では ± 6 dB以内に規定しています。

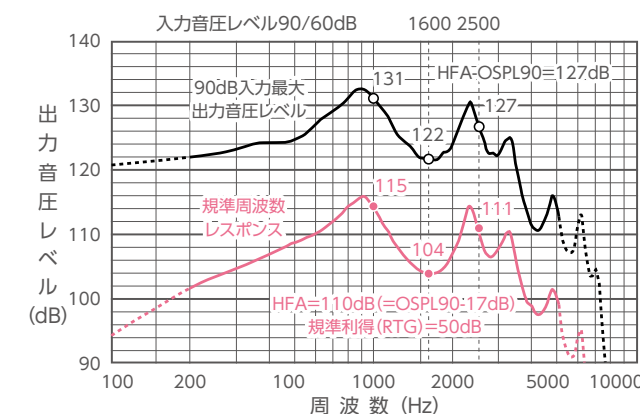


図1 90dB入力最大出力音圧レベルの周波数レスポンス曲線および、規準利得状態の規準周波数レスポンス曲線の例

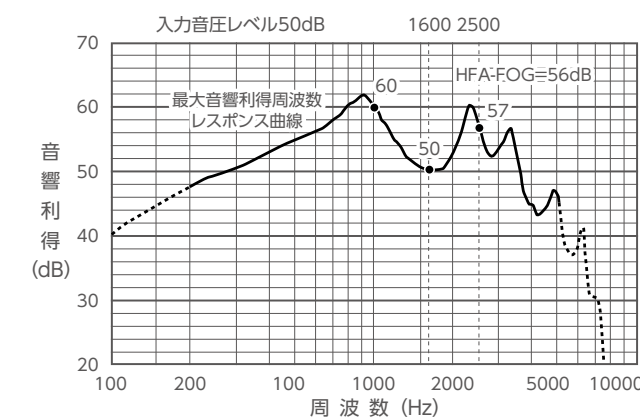


図2 最大音響利得周波数レスポンスの例

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。

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。

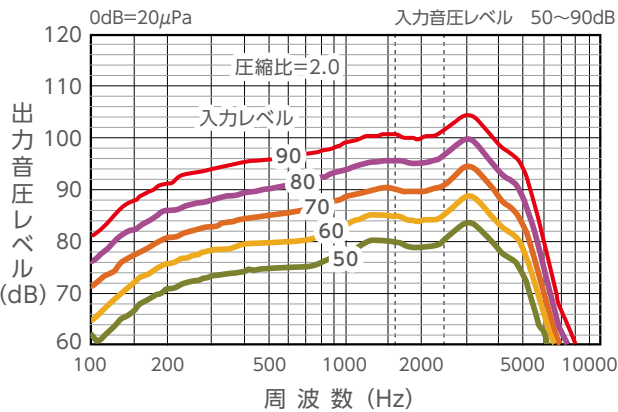


図3 調整した状態の入力-出力特性の例

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動かした状態で、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ので、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ら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カプら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 Zhou 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1㎡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成

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。

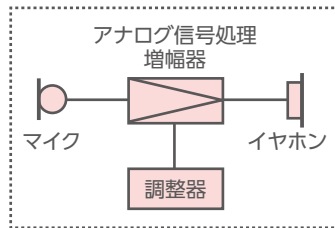


図1 アナログ補聴器の基本構成

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。デジタル補聴器本体は、マイク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。

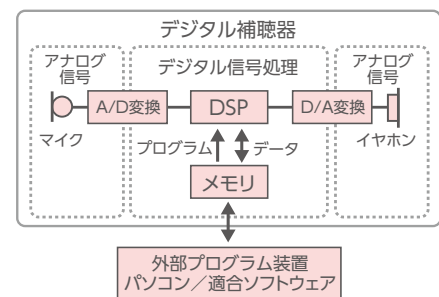


図2 デジタル補聴器の基本構成

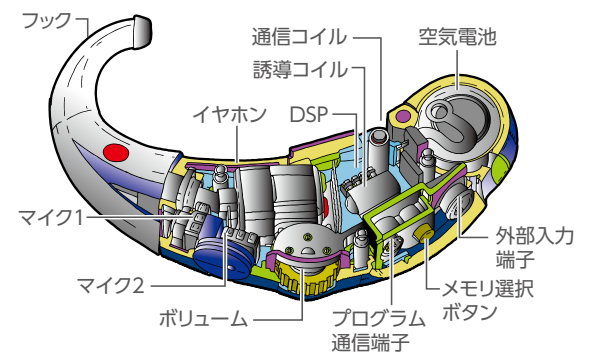


図3 耳かけ型補聴器の代表的構造例

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。

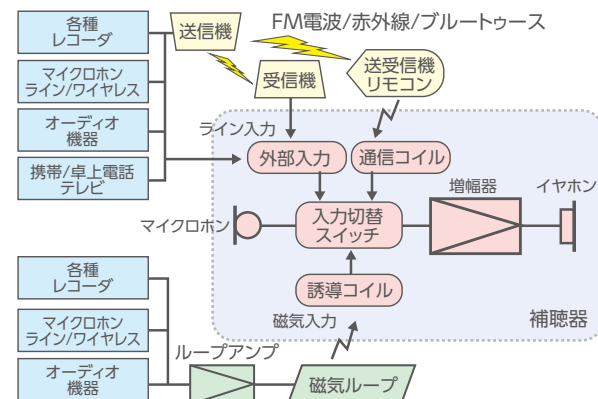


図4 デジタル補聴器の入力手段

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。

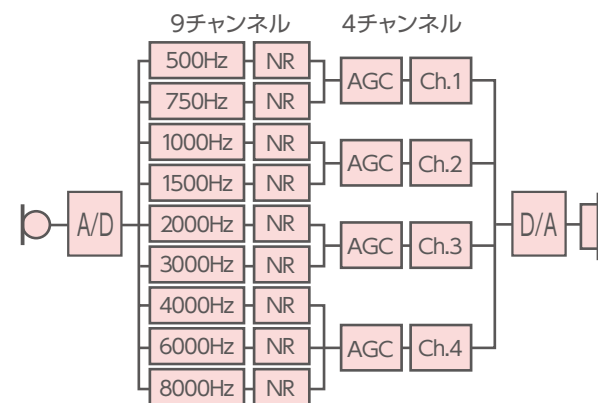


図5 マルチチャンネル信号処理の例

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の高入力音は小さな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。

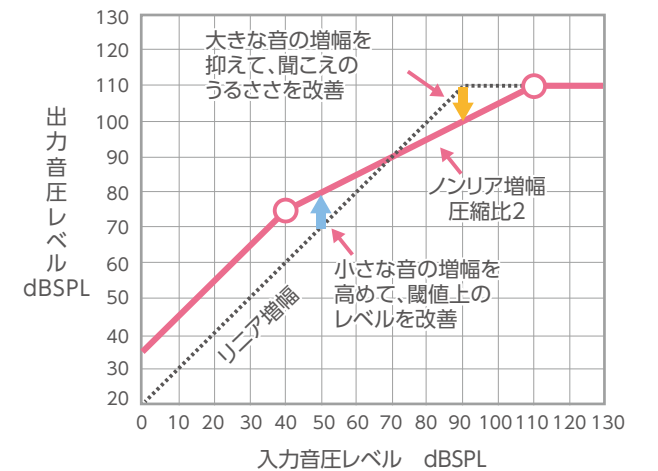
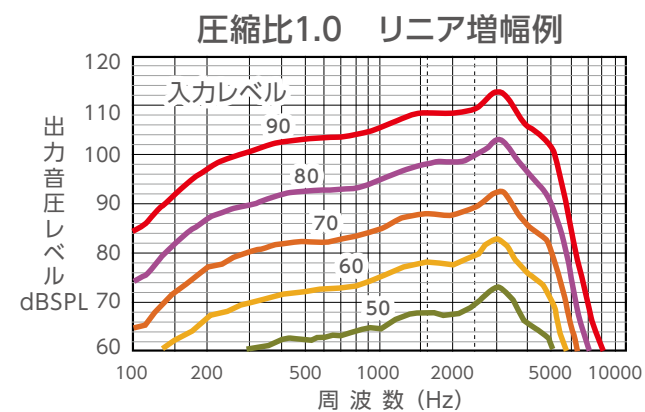


図6 リニア増幅に対するノンリニア増幅の利点

③雑音抑制処理

音声の聞き取りを障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。

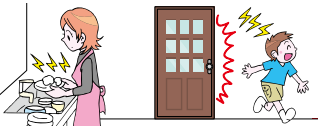
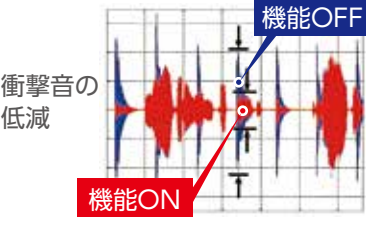
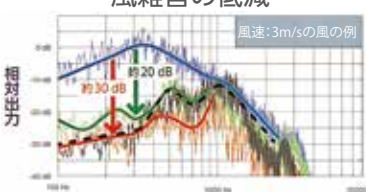
効果的な場面例	対策処理	共通効果
4  静かな場所での読書中、補聴器は自己雑音を下げて静かになる	内部雑音の低減 エクспанション 静かな環境では増幅度を下げて内部雑音を抑える	
5  食器、紙、泣き声等の耳障りな音の成分を低減	 衝撃音の低減 機能OFF 機能ON	不快な音を低減して長時間の聴取による疲労を抑える
6  風の強い場所、乗り物での風切り音を低減	 風雑音の低減 風速:3m/sの風の例	

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

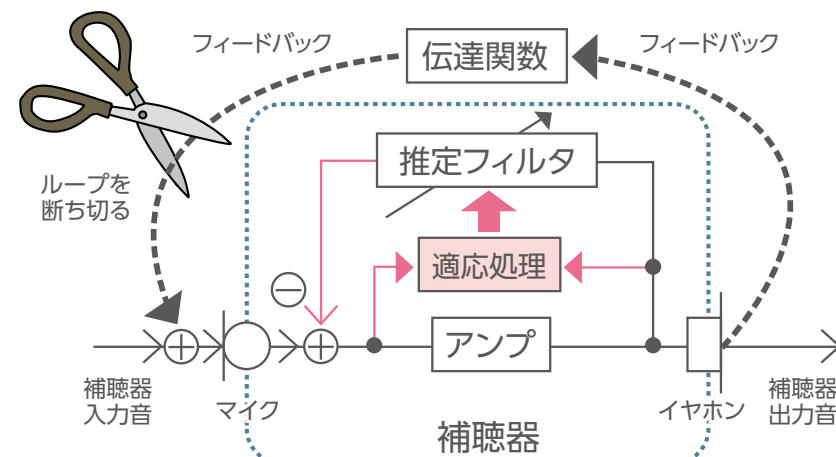


図10 ハウリング抑制

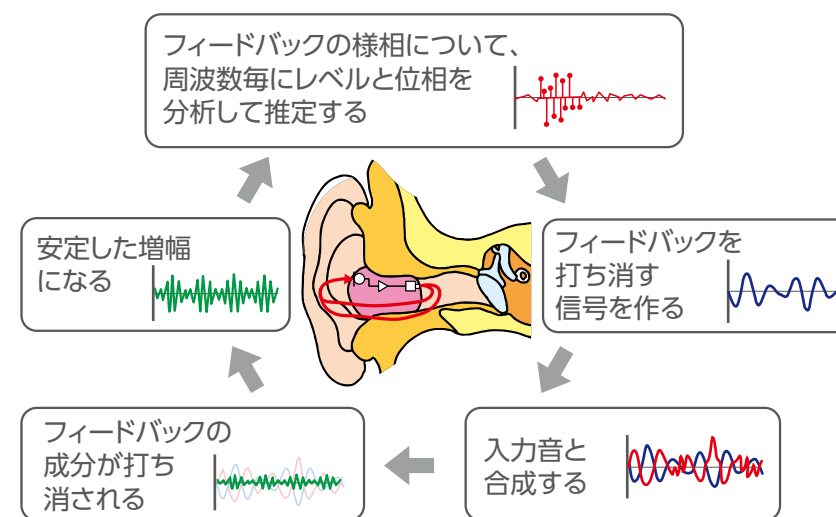


図11 ハウリング抑制のしくみ

る場合が多いと言われてきました。

この不快感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、フィッティングの的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、記録に委ねることには限界があります。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、音楽プレーヤー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)

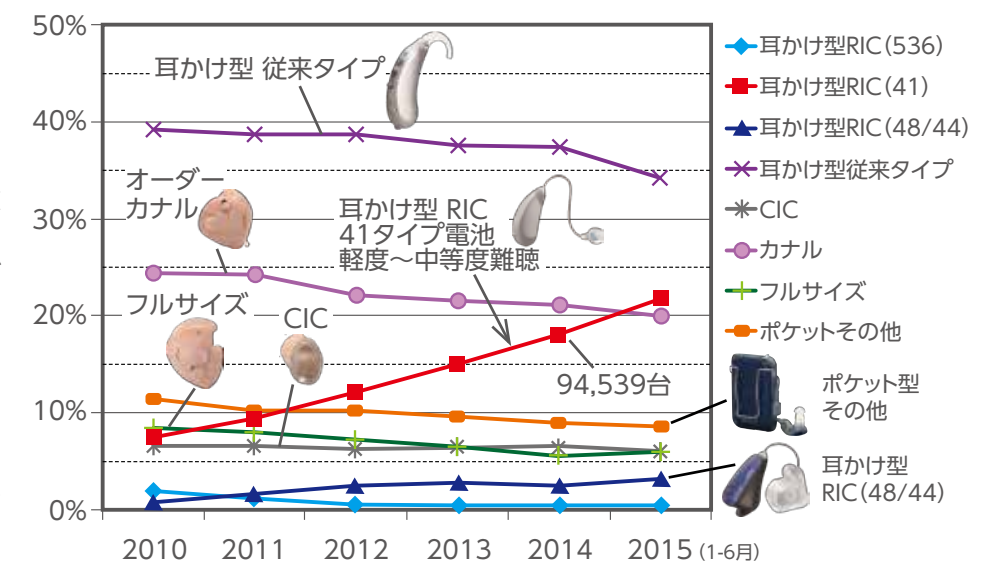
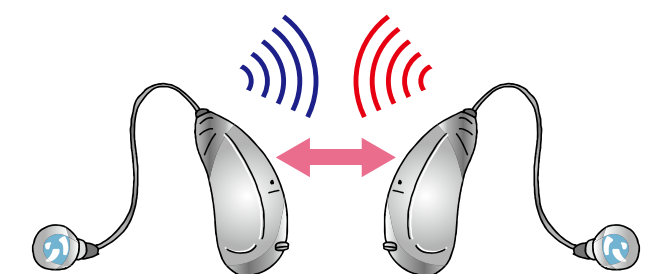


図12 補聴器のタイプ別出荷比率の推移(国内)

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