

# 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行わ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

- ・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
  - ・補聴器を装用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補聴器装用希望のきっかけは
  - 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装用耳の決定経過
  - 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
    - ・装用者の主観的感想
    - ・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, 装用耳, 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装用効果
  - 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オージオメータ 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

- (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. 補聴器販売店における品質・衛生管理

補聴器は直接耳に装着する機器であり、販売やサービス時（フィッティング時）には直接お客様の耳に触れることから、品質管理や衛生管理を適切に行わなければならない。お客様が安心してサービスを受けられるよう、以下の項目を参考に品質・衛生管理をして下さい。

- (1) 試聴器（デモ器）の品質・衛生管理
  - ①試聴前には必ず殺菌・消毒し、返却時にも殺菌・消毒してから保管する。
  - ②保管場所は清潔で湿度が低く、清潔さを維持出来る環境とする。
  - ③試聴器は商品と区別し、品番と製造番号が分かるように保管する。
- (2) 耳せん、ジョイント、フック等付属品の品質・衛生管理
  - ①試聴に使用した耳せん、ジョイントは廃棄する。フック、Sチューブ等は殺菌・消毒して保管する。但し、品質が保たれない場合は廃棄する。
  - ②経年劣化や殺菌を繰り返して変色・破損したものは、使用せず直ちに廃棄する。
  - ③消耗品等の管理は、種類・サイズ別に清潔なケースなどに入れ、ほこりや湿気の入らない適切な場所に保管する。
  - ④付属品は販売用と試聴用で必ず区別し、別の保管庫に保管する。
- (3) 使用器具の衛生管理
  - ①耳型採取に使用するシリンジ、ピンセット、イヤークリップ、オトスコープなどは使用后必ず除菌シートや消毒液等で消毒を行い、適切な衛生環境で保管する。
  - ②綿球、スポンジストッパーは清潔で湿気のない場所に保管する。
  - ③印象材は異物が混入しないよう蓋つきの箱または専用ケースに入れ、メーカーに指定された保管方法に従い保管する。
  - ④タオル、綿棒、ヘアピンなどについても清潔なものを用いる。
  - ⑤聴力測定に使用するイヤーマフなどは使用前に必ず消毒してから使用する。
- (4) 販売従事者の衛生管理
  - ①服装、髪の毛、爪（清潔に保たれているか）

- ②健康状態（高熱や嘔吐，下痢など感染症の症状はないか）
- ③怪我の有無（裂傷やすり傷等による出血はないか）
- ④手指消毒（正しい方法で適正な消毒を行っているか）

## 6. 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

## 7. 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

## 8. 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。

- (2) 医師の指導として、「補聴器適合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合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イド協会認定補聴器専門店が補聴器の適合・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「新規適合」・「補聴器更新時適合」・「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。

「補聴器適合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「補聴器適合に関する報告書」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適合した耳
- ②選定した補聴器
- 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
- ⑦2 cm<sup>3</sup>カプ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、通常のカプ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イド協会認定補聴器技能者が、補聴器適合に関する診療情報提供を受けて補聴器の適合や再調整、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合検査を実施したり、適合が適切かどうかの判断を行うために重要なものです。適合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

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。

「補聴器適合に関する報告書(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

令和元年 12 月 11 日 改定

[資料]

○お客様フィッティング記録カード

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

初来店日 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	
		TEL ②	
e-mail		FAX	

**<コンサルティング>** ○補聴器を使用したい動機や場面などを用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？ ( ) 年前頃から  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  聴大音  その他

④ どんな場にお困りですか？  会話  会議  講演会  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 ( ) 年前から  両耳  右耳  左耳 ( )

⑦ 理由を知りましたか？  紹介 ( )  広告  その他

⑧ お求めの動機は？ 初めての方 →  自分から  勧められて ( ) 家族  医師  知人 ( ) 使用中の方 →  不満  聴大  修理不能  予備  壊れかけ  その他

⑨ ご満足はおりていますか？  ひとりで  夫  妻  息子  孫  孫  その他

⑩ 同僚のご家族はいますか？  ひとり  夫  妻  息子  孫  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医の診察を受けることをお勧めします

病院名 \_\_\_\_\_ 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

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 (補聴器相談医) の受診をお願いします

耳の手術を受けたことがある。  耳に異常な痛み、かゆみがある。

最近 3 ヶ月以内に耳が痛くなった。  耳あががもくもくとまっている。

最近 3 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 ヶ月以内に急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 以上の改善率がある。

**その他確認事項**

補聴器の会話支援や聴覚補正についての説明 (希望する、希望しない)

販売店では医師面で行うような診断や検査および診察は行いません

心臓の疾患、脳疾患、血圧症などの治療中である場合は、出血し易くなっているが、耳の薬の塗布をこまめに心配ないが医師に相談が必要です

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

販売店では医師面での診断や検査はできません

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

個人情報保護法に関する説明とご了承  特許法に基づくクリーニング・オフ等の説明とご了承

DM の交付 (可/不可)

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)

気	骨	125	250	500	1000	2000	4000	8000
導	導							
ノ	ノ							
イ	イ							
ズ	ズ							
レ	レ							
ベ	ベ							
ル	ル							
ル	ル							
ル	ル							

※マスキングレベルを記入、実施していない場合は「-」を記入  
 ※右側測定時に気導マスキングレベルを記入した場合、右に記入

言語理解 (SRT)

右	dB	左	dB
---	----	---	----

言語別スコア

	右	左
dB で	%	%
dB で	%	%
dB で	%	%

凡例

数字聴語 ----- 右耳=O  
 骨導聴語 ----- 左耳=X

**<補聴器の選択>**

試験

期間: \_\_\_\_\_ 試験結果: \_\_\_\_\_

装着耳

右 左 両耳  医師の指示  試験結果  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

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

会話の聞き取り  両耳のバランス  難聴  難聴音・聴大音  自声のこもり・むき  耳せんのフィット感

処置

使用機能  ボリューム  雑音抑制  指向性  ハウリング抑制  オートフィッティング  FM  リモコン

耳せん・イヤーマールド カナル・OD・その他

ハード・ソフト / ベント (半打、投) / ダンパー ( )

ノーマル・スリム ( ) / RIC ( )

プログラム数: ① \_\_\_\_\_ ② \_\_\_\_\_ ③ \_\_\_\_\_ ④ \_\_\_\_\_

その他 \_\_\_\_\_

**<効果の確認>**

言語別測定 (音場) 年 月 日 担当 \_\_\_\_\_

スピーチオーディオグラム (言語聴覚力図)

言語理解 (SRT)

右	dB	左	dB
---	----	---	----

言語別スコア

	右	左	両耳
dB で	%	%	%
dB で	%	%	%
dB で	%	%	%

凡例

数字聴語 ----- 骨導聴語 -----

番号を記入

番号	番号	番号
右耳=	左耳=	両耳=
右耳=	左耳=	両耳=

**補聴器効果測定** 年 月 日 担当 \_\_\_\_\_

補聴器使用時間 (音場)

非測定耳の測定方法 \_\_\_\_\_

測定単位 聴力レベル / 音圧レベル

番号を記入

番号	番号
右耳=	左耳=
右耳=	左耳=

**取扱い等の説明**

操作 (ボタン、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・イヤーマールド・水対策  アフターケア・メンテナンス

修理・交換・付属品

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

主観 ご本人

客観 ご家族

報告 担当者 (対面での日常会話の理解度 %、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

主観 主観

客観 客観

報告 報告

フィッティング (3回目) 年 月 日

主観 主観

客観 客観

報告 報告

**購入履歴**

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

一級登録商標 日本補聴器販売店協会  
 〒101-0047 東京都千代田区千代田2-11-1 通記ビル4F  
 TEL: 03-2628-0094 FAX: 03-2628-0099

[資料参照先]

- (1) 一般社団法人日本補聴器販売店協会 (<http://www.jhida.org>)
  - 倫理綱領
  - 企業行動憲章
  - 補聴器販売業プロモーションコード
  - 禁忌8項目（「補聴器のご購入や耳型採取の前に」）
  - 補聴器の適正広告・表示ガイドライン
  - 補聴器品質確保に関するガイドライン
  - 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  
(<http://www.jhida.org/pdf/kensyo/gairai.pdf>)
  
- (2) 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会 (<http://www.npo-jhita.org>)
  - 倫理綱領 (<http://www.npo-jhita.org/association/rinri.html>)
  - 販売時における補聴器フィッティング  
(<http://www.npo-jhita.org/common/pdf/fitting.pdf>)
  - 販売店における補聴効果の確認法  
(<http://www.npo-jhita.org/common/pdf/hochoukouka3.pdf>)
  
- (3) 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 (<http://www.jibika.or.jp/>)
  - 補聴器相談医 (<http://www.jibika.or.jp/members/nintei/hochouki/index.html>)
  - 補聴器適合に関する診療情報提供書および補聴器適合に関する報告書  
([http://www.jibika.or.jp/members/nintei/hochouki/hochouki\\_houkoku.html](http://www.jibika.or.jp/members/nintei/hochouki/hochouki_houkoku.html))
  
- (4) 一般社団法人日本聴覚医学会 (<https://audiology-japan.jp/>)
  
- (5) 公益財団法人テクノエイド協会 (<http://www.techno-aids.or.jp/>)
  - 認定補聴器技能者資格制度 (<https://www3.techno-aids.or.jp>)
  - 認定補聴器専門店 (<https://www5.techno-aids.or.jp>)
  
- (6) 一般社団法人日本補聴器工業会 (<http://www.hochouki.com>)