

日本耳鼻咽喉科学会埼玉県地方部会 「日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医」更新のための講習会

◎ 日 時 令和元年12月8日（日）午後1時～

◎ 場 所 埼玉県県民健康センター1階 大会議室 AB

〈講習会プログラム〉

進行 日耳鼻埼玉県地方部会副会長 塩谷 彰浩

13:00～13:05 日耳鼻埼玉県地方部会長挨拶

加瀬 康弘

13:05～13:10

補聴器相談医の資格更新に関する諸説明

埼玉県地方部会補聴器キーパーソン 設楽 仁一

講 義（各40分）

13:10～13:50

- (1) 「軽中等度難聴者への補聴器補助制度と
フィッティング」

日本耳鼻咽喉科学会

埼玉県地方部会常任理事 石川浩太郎 先生

13:50～14:30

- (2) 「高齢者難聴への補聴器フィッティングと
リハビリテーション」

日本耳鼻咽喉科学会

埼玉県地方部会常任理事 石川浩太郎 先生

— 休 憩（10分） —

14:40～15:20

- (3) 「補聴器新JIS改正の解説について」

埼玉県地方部会補聴器キーパーソン

設楽 仁一 先生

一般社団法人日本補聴器販売店協会

販売倫理委員会運営委員 福澤 理 様

15:20 終 了

~~~~~

## 「日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医」 更新のための講習会

日本耳鼻咽喉科学会埼玉県地方部会

常任理事 石川 浩太郎

### I. 軽中等度難聴者への補聴器補助制度とフィッティング

聴覚障害は耳鼻咽喉科医が扱う障害の中で最も対象者が多い分野である。身体障害者の認定が認められるのは、平均聴力が両側70dB以上の高度難聴以上の症例であるが、一方でこれ以下の軽中等度の難聴症例に対しても、聴取能改善のため補聴器装用が必要となる場合が多い。

日本の社会福祉制度は、自助、互助、共助、公助によって成り立っている。障害者総合支援法に基づく聴覚障害者への補装具費支給制度は公助の一つであるが、この法律に基づく支援は聴覚障害に認定された障害者や難病患者が対象であり、軽中等度難聴患者は対象ではない。このような中で小児難聴症例に対して地方自治体による補聴器補助制度が運用されている。しかし、現状では各地方自治体により、その内容は異なっており住所地における制度の違いを把握した上で理解する必要がある。

昨今、聴覚障害に対して社会の注目度が増し、聴覚障害者への対策策定が急速に進んでいる。小児難聴については、厚生労働省と文部科学省の合同プロジェクトが発足し、令和2年度の概算要求に難聴児への対策事業が盛り込まれた。

これまで軽中等度難聴者への補聴器適応については、いくつかの報告が認められている。デジタル補聴器の機能が進化し、オープンフィッティングの補聴器が普及したことなども、軽中等度難聴への補聴器適応が拡大した要因になったと考えられる。軽度難聴者への補聴器フィッティングは、慎重に利得を決定する必要がある、装用効果測定を含めた補聴器適合検査の重要性を理解する必要がある。

### II. 高齢者難聴への補聴器フィッティングとリハビリテーション

日本は世界の先進国に先駆けて、超高齢化社会の時代

を迎え高齢者難聴への対策は急務となっている。加齢性難聴の影響は単に聴力低下にとどまるのではなく、様々な社会的影響が生じることが知られてきた。

加齢性難聴は多くの場合、両側対称性高音漸傾型感音難聴で語音明瞭度が低下している場合が多い。さらに社会的に孤独化や経済的問題などの課題を抱えている事例も多い。補聴器フィッティングを行う上では、雑音への不快感、聴覚過敏、語音明瞭度不良、装用時間不足、補聴器操作困難など、高齢者に特徴的な問題点を挙げることができる。

高齢者へ補聴器フィッティングを行う場合は、補聴器装用はリハビリテーションであるという概念を医療者も患者も強く共有する必要がある。補聴器の継続使用が効果を生む上で重要である。一方で聴取能力には限界もあり、本人がその限界を知ることや家族などを中心とした協力体制を構築することも重要なリハビリテーションの一つである。

## 補聴器関連のJIS改正・制定について

一般社団法人日本補聴器販売店協会  
福澤 理

補聴器に関する以下の3つのJISが2015年4月1日に公示された。①は改正、②及び③は新規制定

- ①JIS C5512:2015 「補聴器」
- ②JIS 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」
- ③JIS 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」

これまでのJIS C5512:2000は、公示日より3年間(2018年3月末まで)の経過措置期間は終了。2018年4月以降の出荷製品は全てJIS C5512:2015に適合

### 補聴器関連JISの改正・制定の経緯

補聴器のJIS C5512は、2000年版で運用されてきたが、基の規格である国際規格IEC60118シリーズの改正がいくつか進んだために不整合な点が多くなったところから、新版へ改正することとした。

併せて、医療機器の基礎安全に関する国際規格IEC 60601シリーズのJIS化(JIS T0601シリーズ)の整備が進み、この中の個別規格としての補聴器の基礎安全規格IEC 60601-2-66のJIS化(新規制定)を進めた。

さらに、補聴器の信号処理が音声信号の増幅にどの程

度影響を与えているかを客観的に表現するための分析方法を規定しているIEC 60118-15をJIS化した。

### 補聴器 JIS C5512:2015

15年ぶりの改正となるJIS C5512のおもな改正点は、性能特性を測定する際に使用する音響カプラを、これまでの密閉形擬似耳から2cm<sup>3</sup>カプラに変更すること、及びこれまで利得、出力レベルの測定は1,600Hzの周波数における数値を使用してきたが、三つの周波数1,000Hz、1,600Hz、2,500Hzの平均値である高周波数平均値(HFA)を用いることになった等であり、さらに、この規格の守備範囲を、補聴器の音響増幅性能及びその測定方法を定めるものに特化させたことである。

### 補聴器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T0601-2-66:2015

新規制定となるJIS T0601-2-66:2015の内容は、補聴器及び補聴器システム(補聴器、リモコンなどの専用アクセサリを含む)の安全性及び音響増幅性能以外の性能を定めるものである。

JIS C5512がその改正によって、補聴器の音響増幅性能に特化されたことで、音響増幅性能以外の性能については、補聴器の基礎安全とともにこの規定に含められることになった。この規格の制定によって、認証基準の基本要件チェックリストにおいて本規格の規定を引用することができる。

### 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 JIS C5516:2015

新規制定となるJIS C5516:2015の内容は、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を定めるものである。

C5512で定める純音信号の掃引による測定の場合、信号処理機能を有効にしたままでは正確な測定が困難なために、実際に使用する状態の補聴器の性能を客観的に評価することが難しかった。そこで、そのような信号処理機能が動作している状態であっても補聴器が音声を実質的にどれだけ増幅しているかを測定する方法として定めたもの。

### JIS C 5512の主な改正点

#### 1. 密閉形擬似耳から2cm<sup>3</sup>カプラへ変更

理由 米国規格(ANSI)が2cm<sup>3</sup>カプラを維持していることから、世界的にそれに合わせるすう勢になっている。補聴特性の忠実な推定よりも、性能の正確な表示と品質の安定を主眼として2cm<sup>3</sup>

カプラを使用する。

2. 規準周波数から高周波数平均値（HFA：1000、1600、2500Hzの平均値）へ変更

理由 これも主に米国規格の影響による。測定手順が若干煩雑になるが、性能を代表させる妥当な方法と思われる。

3. 周波数レスポンス曲線の最低限の範囲を、200～8000Hzから200～5000Hzに変更

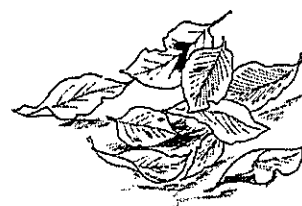
理由 品質管理のために必須の周波数範囲を規定の対象に

4. 自動利得調整器に関する試験項目、「定常状態入出力特性」及び「自動利得調整器（AGC）の動的な特性（アタックタイム及びリリースタイム）」を追加

5. 「誘導コイル入力」の周波数レスポンスを廃止し、「試験用ループに対する等価感度（ETLS）」の試験項目を追加

6. 利得調整器の規準の位置の規定を変更

高周波数平均値（High Frequency Average、略してHFA）は、補聴器の出力音圧レベル又は利得の、1000、1600、2500Hzの平均値であり、「補聴器の性能を代表させる」値として用いる。これまでの規準周波数（1600又は2500Hz）に代わって用いる。HFAで性能を代表させるのが適さない補聴器には、特殊目的平均値（SPA）⇒2/3オクターブ間隔の三つの周波数を用いてもよい。



### 補聴器相談医「委嘱のための講習会」希望者へのお願い

本年度の本県地方部会主催補聴器相談医講習会は「更新のための講習会」です。

補聴器相談医の新規資格申請あるいは更新単位取得のため、「委嘱のための講習会」受講を希望される先生がいらっしゃいましたら、地方部会事務局までメールアドレス、あるいは連絡先をお知らせ下さい。

他都道府県地方部会主催「委嘱のための講習会」をご案内させていただくとともに、希望者数を把握し、来年度以降の講習会開催の参考とさせていただきます。