

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

— デジタル補聴援助システムの実態調査—

研究分担者 石川 浩太郎（国立障害者リハビリテーションセンター病院）

研究要旨

補聴援助システムは補聴器の機能を補完し、聴覚障害者の補聴器での聴取を改善する機器である。補装具費支給制度では、従来からのFM方式が基準内で、近年、シェアを広げているデジタル方式は特例補装具として申請する必要がある。この制度の妥当性を考えるため、FM方式、デジタル方式の現在の販売機種と価格の調査、及び、この結果を受けて、現在の補聴援助システムの販売の実態について調査を行うことを目的として研究を行った。日本補聴器工業会と日本補聴器販売店協会の協力を仰ぎ調査したところ、令和3年度時点でFM方式の補聴援助システムは新規に製造されていないこと、令和元年度、令和2年度の販売実績では、FM方式の販売はごくわずかで、デジタル方式が95%以上を占めていることが判明した。以上から現状の制度は実態に即していないことが判明し、早急な制度の改訂が必要なが示唆された。

A. 研究目的

補聴援助システムは障害者総合支援法の補装具費支給制度において、補聴器の修理項目に含まれている機器で、補聴器を使用している聴覚障害者に対して、より良い聞き取りができるようにする支援機器である。聴覚障害者が補聴器を装用して聴取する場合、話し手の声を補聴器に装着されているマイクで取り込んで、これを補聴器内で増幅して聴取している。しかし、補聴器に装着されているマイクは音源（話し手）が遠くなるほど音を拾う効果が落ちるため、遠くの声が届きにくくなり、周囲の雑音ばかりが聞こえてしまうことが多い。学校で授業を聞く際や、会議室で遠方の話者の声を聞く場面を想定してもらえれば良い。このような状況下で補聴援助システムを使用すると、話者が持つ送信マイクが話し手の声を拾い、患者が装着する補聴器の受診アンテナに音声を送信され、周囲の雑音に邪魔されずクリアに聞くことが可能となる。補聴援助システムには古くからFM方式が使用されてきた。しかし、音質不良、複数台を同時に使用した際の混線などが問題となっていた。近年、FM方式の欠点を改善したデジ

タル方式の補聴援助システムが開発され、急速にそのシェアが広がった。

一方で、障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度においては、補聴援助システムは補聴器の修理項目に含まれており、FM方式が基準内として適応されてきた。しかし、先に述べたようにデジタル方式がシェアを伸ばす中で、デジタル方式を使用したい場合は特例補装具で申請を行う方法がとられてきたが、実態にそぐわない状況が生じてきた。

以上の現状をふまえ、本研究ではFM方式、デジタル方式の現在の販売機種と価格の調査、及び、この結果を受けて、現在の補聴援助システムの販売の実態について調査を行うことを目的として研究を行った。

B. 研究方法

まず現在、製造・販売中の補聴援助システムの機器の種類、価格を調査するため、補聴器販売メーカーの団体である一般社団法人日本補聴器工業会に令和3年5月初めに調査の協力依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、令和3年5月段階での日

本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている補聴援助システムの製品名と価格の情報を収集した。

同時期に、日本全国の補聴器販売店が加盟する一般社団法人日本補聴器販売店協会に、現在、取り扱っている補聴援助システムの販売状況に関する調査協力の依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、全国の地域の均霑化が図られた加盟補聴器店に対して、令和元年度と令和2年度の補聴援助システムの販売状況を調査した。94店舗から回答が得られた。

C. 研究結果

1. 補聴援助システムの製造・発売状況

これまで補装具費支給制度の基準内であったFM方式の補聴援助システムは、令和3年5月段階で製造していないことが判明した。またデジタル方式の補聴援助システムは5社で取り扱っていた。最近の補聴器は、ほぼすべてデジタル方式に置き換わっており、それぞれのメーカーの補聴援助システムの受信機を補聴器本体に装着されていることが判明した。このため、各社とも送信機を中心に販売されていた。A社では送信機3種類を製造販売し、価格は5-10万円台であった。B社では送信機2種類を製造販売し、価格は3-5万円台であった。C社では送信機2種類を製造販売し、価格は4-6万円台であった。D社では送信機4種類と受信機2種類を製造販売し、送信機の価格は11-17万円台、受信機の価格は7-10万円台であった。E社では送信機1種類を製造販売し、価格は4万円台であった。

2. 補聴援助システムの販売実績

調査協力の得られた店舗では、令和元年度は668台、令和2年度は715台の補聴援助システム送信機および受信機の販売実績があった。令和元年度では、FM方式の受信機が21台（3.1%）の販売があった。残りの約97%がデジタル方式の機器であった。最もシェアが大きかったのはD社の製品で、販売された受信機と送信機の総数は573台（85.8%）であった。令和2年度にFM方式の受信機が31台と送信機が3台の合計34台（4.8%）の販売があり、残りの約95%がデジタル

方式の機器であった。最もシェアが大きかったのは令和元年度と同じくD社の製品で、販売された受信機と送信機の総数は573台（82.1%）であった。

D. 考察

今回の調査結果で判明したように、すでにFM方式の補聴援助システムは新規に製造されておらず、販売実績を見ても、令和元年度と2年度共に、デジタル方式が95%以上を占めていることが判明した。このため、令和3年度現在の補装具費支給制度において、補聴援助システムの基準内機器はFM方式のみで、デジタル方式を希望する場合は特例補装具の申請となるという現状は、実態に即していないことが判明した。以上の結果をふまえ、早急に制度の改定が必要であると考えられた。

E. 結論

補聴援助システムの実態調査を行い、FM方式の補聴援助システムは新規に製造されていないこと、令和元年度と2年度の販売実績では、デジタル方式が95%以上を占めていることが判明した。

F. 健康的危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究 — 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応—

研究分担者 石川 浩太郎（国立障害者リハビリテーションセンター病院）

研究要旨

骨導補聴器は現在、補装具費支給制度での基準内型式として、ポケット型と眼鏡型が収載されているが、ヘッドバンド型の需要が高いことが現場で確認されており、実態を把握することが必要となった。また、令和2年度の補装具費支給制度の改訂により、健康保険が適応される診療機器である人工内耳の音声言語処理装置の修理が、補装具費支給制度に組み込まれたことから、今後、他の人工聴覚機器も同様の扱いとなることが考えられる。このため、この実態を把握するため、まずは人工内耳と共に使用されるイヤモールドの販売状況を調査した。その結果、骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があり、最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台（65.2%）、令和2年度では35台（59.3%）、令和3年度では30台（69.8%）であった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4-12月は599個の販売実績があった。骨導補聴器については、基準内型式が実態に即していないことが考えられた。また、人工内耳用イヤモールドについては、健康保険でも補装具費支給制度でもカバーされていない現状は問題がある可能性が示唆された。

A. 研究目的

補聴器は気導補聴器が最も使われている。しかし、両側外耳道閉鎖症などのように、気導補聴器が使用できない患者もいるため、これまで骨導補聴器が使用されてきた。近年、各種補聴器の進歩が進み、気導でも骨導でもなく、軟骨伝導で内耳に音響信号を届ける軟骨伝導補聴器や、チタン製のインプラントを側頭骨に手術で植え込み、そこにサウンドプロセッサを接続して音声を聴取する骨固定型補聴器（Baha®システム）や、人工内耳と同じように手術してインプラントを植え込み、スピーチプロセッサを装着して使用する人工中耳（Vibrant Soundbridge®）などが開発され、臨床の現場で使用されている。骨導補聴器や軟骨伝導補聴器は気導補聴器と同様の補装具として取り扱われ、骨固定型補聴器や人工中耳は、人工内耳と同様に健康保険適応の診療機器となっている。

骨導補聴器については、現在、補装具費支給制度の基準内型式としては、ポケット型と眼鏡型がある。しかし、近年はヘッドバンド型（カチューシャ型）が主流となっており、ポケット型や眼鏡型はあまり使用されていない実態がある。また軟骨伝導補聴器を使用したい場合は、特例補装具として申請が可能となっている。

骨固定型補聴器、人工中耳は、先に述べたように健康保険適応の診療機器のため、本来は補装具費支給制度の対象とならない。しかし、令和2年から、これらの機器と同様の扱いとなる人工内耳の音声信号処理装置の修理が補装具費支給制度の対象となった。一方で補聴器を装用する際に使用するイヤモールドは補装具費支給制度の対象となっているが、人工内耳や人工中耳に接続して使用する場合は、補装具費支給制度の対象とはなっていない。

これらの事情から、骨導補聴器の現状把握、各種人工聴覚機器の修理やイヤモールドの使用を補装具

費支給制度に含めるかどうかが議論された場合に必要な現状把握を目的として研究を行う。

B. 研究方法

今年度は、骨導補聴器の実態把握と、人工内耳と共に使用しているイヤモールドの実態を把握する調査から開始した。

補聴援助システムの調査と同様に、現在、製造・販売中の骨導補聴器の機器の種類、価格を調査するため、補聴器販売メーカーの団体である一般社団法人日本補聴器工業会に令和3年11月に調査の協力依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、令和3年11月段階での日本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている骨導補聴器の製品名と価格の情報を収集した。

同時期に、日本全国の補聴器販売店が加盟する一般社団法人日本補聴器販売店協会に、現在、骨導補聴器と人工内耳に対して使用しているイヤモールドの販売状況に関する調査協力の依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、全国の地域の均霑化が図られた加盟店に対して、令和元年度と令和2年度、令和3年度（4-12月）の骨導補聴器と人工内耳用のイヤモールドの販売状況を調査した。130店舗から回答が得られた。

C. 研究結果

1. 骨導補聴器の製造・発売状況

補装具費支給制度の基準内型式であるポケット型は、令和3年11月段階で製造していないことが判明した。この他の型式は、眼鏡型が2社で、ヘッドバンド型が1社で、貼り付け型が1社で製造販売されていることが判明した。価格は眼鏡型ヘッドバンド型が18-21万円台、貼り付け型が34万円台であった。

2. 骨導補聴器、人工内耳用イヤモールドの販売実績

骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があった。最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台（65.2%）、令和2年度では35台（59.3%）、令和3年度では30台（69.8%）で

あった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4-12月は599個の販売実績があった。

D. 考察

今回の調査結果で判明したように、すでにポケット型の骨導補聴器は新規に製造されておらず、販売実績を見ても、令和元年度、2年度、3年度共に、ヘッドバンド型が最も多く販売されていることが判明した。このため、現在、基準内型式がポケット型と眼鏡型のみとなっているのは実態に即していないことが判明した。

また人工内耳に対するイヤモールドの利用は年間700個以上が販売されていることが明らかとなり、1個約1万円という価格を考えると、健康保険でも補装具費支給制度でもカバーされていない現状は問題がある可能性が示唆された。

E. 結論

骨導補聴器と人工内耳用のイヤモールドの実態調査を行い、骨導補聴器はヘッドバンド型、眼鏡型、貼り付け型が発売されていて、ヘッドバンド型が最も多く使用されていること、人工内耳用イヤモールドは年間700個以上が販売されていることが判明した。

F. 健康的危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし