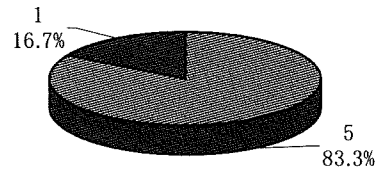


Q7 Q6の回答が「リスクコントロールしていない」の場合、お答えください

	回答数	割合
無調整販売のリスクを想定したリスクコントロールを検討している(今後検討したい)	5	83.3%
無調整販売のリスクを想定したリスクコントロールの予定はない	1	16.7%
合計	6	

無調整販売を想定したリスクコントロールをしていない6社のうち、今後を含めて検討しているのは、6社であった。

リスクコントロールの予定は



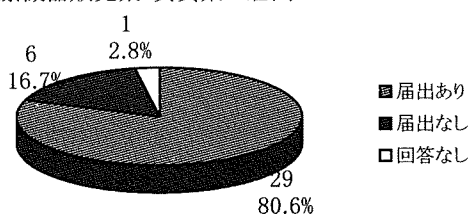
- 無調整販売のリスクを想定したリスクコントロールを検討している(今後検討したい)
- 無調整販売のリスクを想定したリスクコントロールの予定はない

補聴器のインターネット販売に関するアンケート調査(販売業者対象) 集計結果

Q1 管理医療機器販売業・賃貸業の届出

	回答数	割合
届出あり	29	80.6%
届出なし	6	16.7%
回答なし	1	2.8%
合計	36	

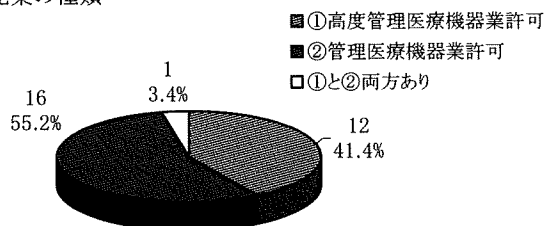
管理医療機器販売業・賃貸業の届出



販売業の種類

	回答数	割合
①高度管理医療機器業許可	12	41.4%
②管理医療機器業許可	16	55.2%
①と②両方あり	1	3.4%
合計	29	

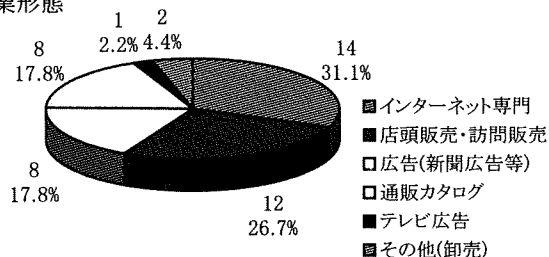
販売業の種類



Q2 事業形態

	回答数	割合
インターネット専門	14	31.1%
店頭販売・訪問販売	12	26.7%
広告(新聞広告等)	8	17.8%
通販カタログ	8	17.8%
テレビ広告	1	2.2%
その他(卸売)	2	4.4%
合計	45	

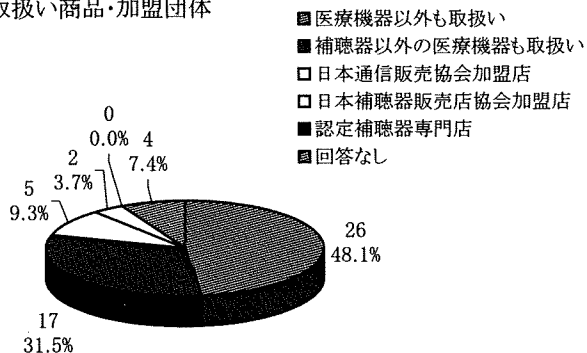
事業形態



Q3 取扱い商品・加盟団体

	回答数	割合
医療機器以外も取扱い	26	48.1%
補聴器以外の医療機器も取扱い	17	31.5%
日本通信販売協会加盟店	5	9.3%
日本補聴器販売店協会加盟店	2	3.7%
認定補聴器専門店	0	0.0%
回答なし	4	7.4%
合計	54	

取扱い商品・加盟団体



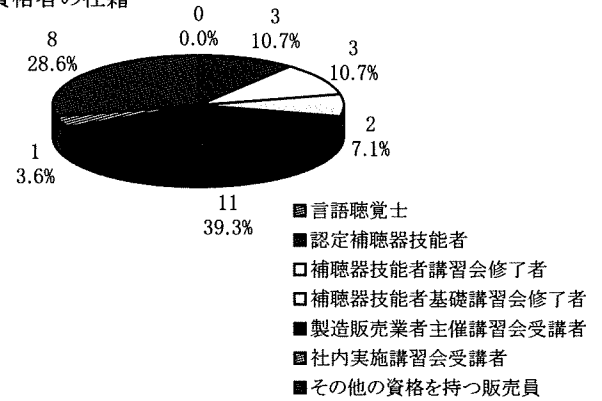
Q4 補聴器販売に係る業務の担当者
資格者の在籍

	回答数	割合
言語聴覚士	0	0.0%
認定補聴器技能者	3	10.7%
補聴器技能者講習会修了者	3	10.7%
補聴器技能者基礎講習会修了者	2	7.1%
製造販売業者主催講習会受講者	11	39.3%
社内実施講習会受講者	1	3.6%
その他の資格を持つ販売員	8	28.6%
合計	28	

その他の資格を持つ販売員の資格名

福祉用具専門相談員	2
医療機器販売賃貸管理者	2
医療用具修理業責任技術者	1
不明	3

資格者の在籍



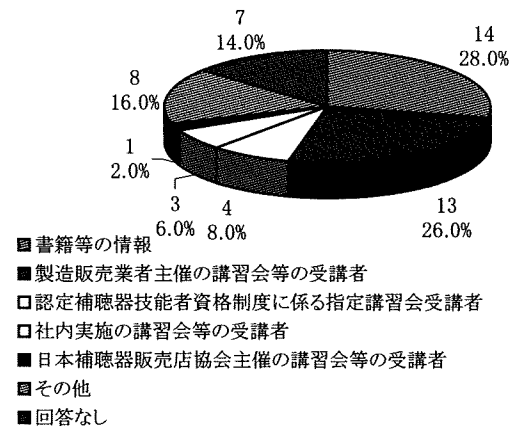
Q5 従業員の補聴器販売に係る知識や技術の習得方法

	回答数	割合
書籍等の情報	14	28.0%
製造販売業者主催の講習会等の受講者	13	26.0%
認定補聴器技能者資格制度に係る指定講習会受講者	4	8.0%
社内実施の講習会等の受講者	3	6.0%
日本補聴器販売店協会主催の講習会等の受講者	1	2.0%
その他	8	16.0%
回答なし	7	14.0%
合計	50	

その他の具体的内容

メーカーからの電話・提供資料	2
代理店からの指示	1
取引先からの情報	1
日本ホームヘルス機器協会による医療機器の販売・賃貸管理者研修	1
カタログ、ネット	1
10年程販売に携わっている経験で対応	1
知識や技術の習得は行っていない	1

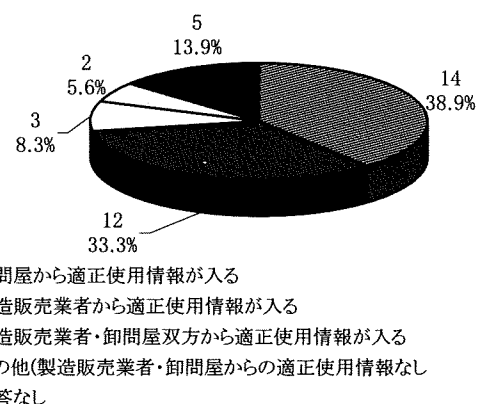
販売に係る知識の習得方法



Q6 製造販売業者からの適正情報

	回答数	割合
卸問屋から適正使用情報が入る	14	38.9%
製造販売業者から適正使用情報が入る	12	33.3%
製造販売業者・卸問屋双方から適正使用情報が入る	3	8.3%
その他(製造販売業者・卸問屋からの適正使用情報なし)	2	5.6%
回答なし	5	13.9%
合計	36	

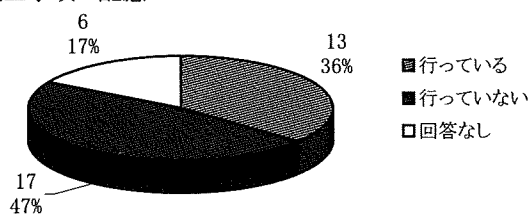
製造販売業者からの適正情報



Q7 補聴器の添付文書(取扱説明書)に記載されている
禁忌・禁止事項の配慮

	回答数	割合
行っている	13	36.1%
行っていない	17	47.2%
回答なし	6	16.7%
合計	36	

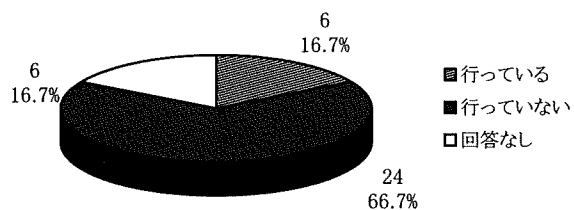
禁忌・禁止事項の配慮



Q8 フィッティングを行っているか

	回答数	割合
行っている	6	16.7%
行っていない	24	66.7%
回答なし	6	16.7%
合計	36	

フィッティングを行っているか

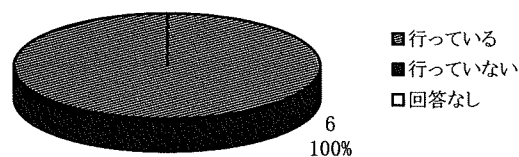


Q9 フィッティングの間合せに対して行っている業務

①電話又はメールでの指導

	回答数	割合
行っている	6	100.0%
行っていない	0	0.0%
回答なし	0	0.0%
合計	6	

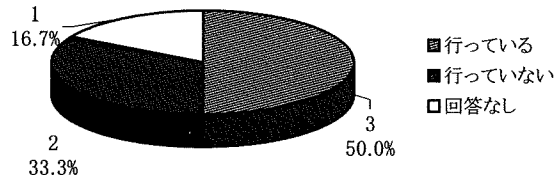
電話又はメールでの指導



②店舗に来店を願う

	回答数	割合
行っている	3	50.0%
行っていない	2	33.3%
回答なし	1	16.7%
合計	6	

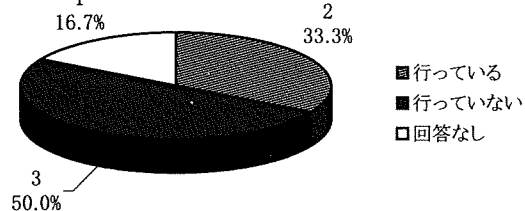
店舗に来店を願う



③自宅を訪問する

	回答数	割合
行っている	2	33.3%
行っていない	3	50.0%
回答なし	1	16.7%
合計	6	

自宅を訪問する



④その他

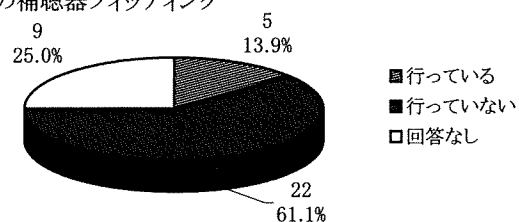
①で困難な場合はメーカーの協力を要請する	1
調整は必要ない	1

Q10 補聴器販売後の問い合わせに対し行っている業務

①補聴器のフィッティング

	回答数	割合
行っている	5	13.9%
行っていない	22	61.1%
回答なし	9	25.0%
合計	36	

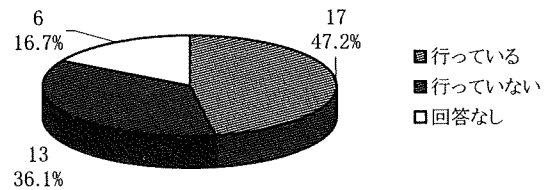
販売後の補聴器フィッティング



②使用及び装用方法等の指導

	回答数	割合
行っている	17	47.2%
行っていない	13	36.1%
回答なし	6	16.7%
合計	36	

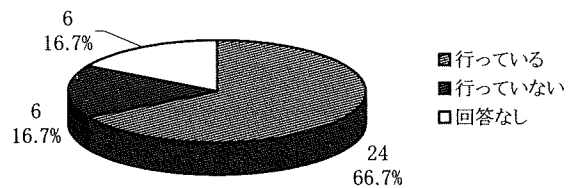
使用及び装用方法等の指導



③補聴器の修理の取次ぎ

	回答数	割合
行っている	24	66.7%
行っていない	6	16.7%
回答なし	6	16.7%
合計	36	

補聴器の修理の取次ぎ



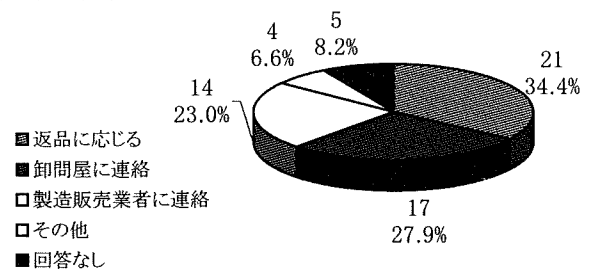
④その他

メーカーに対応を依頼	2
ほとんど卸問屋が対応	1
全て返品又は交換	1
骨伝導の場合フィッティングが必要ない	1
今まで販売実績がない	1
問い合わせに対しては随時対応。修理、メンテナンス等は相談	1
①②③共メーカーへ内容を確認し対応	1

Q11 補聴器販売後における購入者の苦情への対処

	回答数	割合
返品に応じる	21	34.4%
卸問屋に連絡	17	27.9%
製造販売業者に連絡	14	23.0%
その他	4	6.6%
回答なし	5	8.2%
合計	61	

購入者の苦情への対処



返品に応じる場合の無料期間

7日	3
8日	6
10日	4
14日	2
30日	2
120日	1
365日	2
メーカーの保証期間内	1

その他の具体的内容

・販売する前にサンプルデモで試聴して頂いている
・補聴器が合わないのではなく補聴器から入ってくる人の声等に満足されない方が多いので機械を介して聞く人の声についてお話をしたり、テレビ等の声はテンポについていけない(話の内容が早くて聞き取れない)家族と会話する時は音量よりゆっくり話してもらうようにして頂ければ話の内容が聞き取れることをアドバイスしている
・内容によって異なる
・返品には応じない

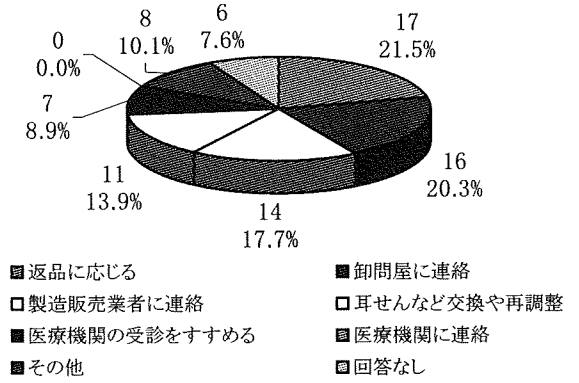
メーカー・問屋に連絡する

・どうしても不満の場合はメーカーから連絡してもらい返品に応じる
・問屋からメーカーに連絡してもらい、メーカーで返品が適当と判断した場合は返品
・代理店に連絡
・卸、メーカーの指示に従う

Q12 購入者からの耳の異常の訴えへの対処

	回答数	割合
返品に応じる	17	21.5%
卸問屋に連絡	16	20.3%
製造販売業者に連絡	14	17.7%
耳せんなど交換や再調整	11	13.9%
医療機関の受診をすすめる	7	8.9%
医療機関に連絡	0	0.0%
その他	8	10.1%
回答なし	6	7.6%
合計	79	

購入者からの耳の異常の訴えへの対処



返品に応じる場合の無料期間

7日	2
8日	4
9日	1
10日	3
14日	1
30日	2
365日	2
長期間	1
メーカーの保証期間内	1

交換や再調整の無料期間

7日	1
8日	3
10日	1
30日	1
90日	1
120日	1
メーカーの保証期間内	1
無制限	2

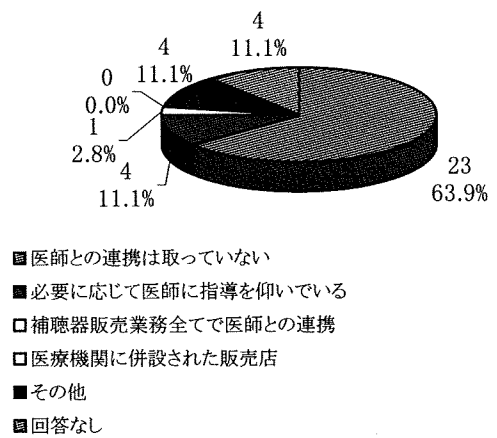
その他の具体的内容

耳の異常の訴えを受けたことがない	6
代理店に連絡。耳に挿入するものは販売していない	1

Q13 医療機関との関連について

	回答数	割合
医師との連携は取っていない	23	63.9%
必要に応じて医師に指導を仰いでいる	4	11.1%
補聴器販売業務全てで医師との連携	1	2.8%
医療機関に併設された販売店	0	0.0%
その他	4	11.1%
回答なし	4	11.1%
合計	36	

医療機関との関連について



その他の具体的内容

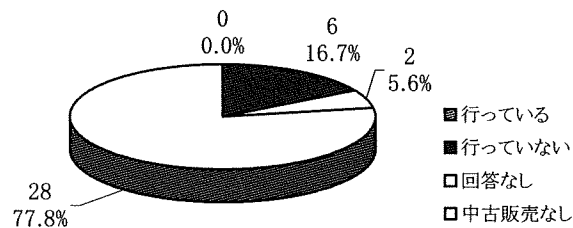
・音声増幅器、骨伝導音声増幅器などの販売で資格の必要な補聴器の販売はしていない
・¥5,800円程のもので扱いも簡単であり、疑問の場合はメーカーから連絡してもらっている
・卸問屋が対応
・製造販売業者との連携

Q14 補聴器の中古品販売に係る業務の行い方

①販売の通知文書を製造販売業者へ送る

	回答数	割合
行っている	0	0.0%
行っていない	6	16.7%
回答なし	2	5.6%
中古販売なし	28	77.8%
合計	36	

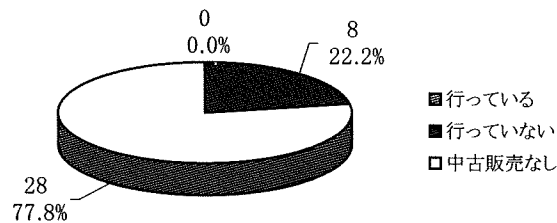
販売の通知文書を製造販売業者へ送る



②製造販売業者よりの指示文書によって販売

	回答数	割合
行っている	0	0.0%
行っていない	8	22.2%
中古販売なし	28	77.8%
合計	36	

製造販売業者の指示文書によって販売



その他意見・要望等

・いつ電話しても「締め切りました」で、なかなか講習会の予定がとれず困っている

国民生活センター資料による通信販売購入媒体別相談分析

平成 15 年度～20 年度(一部)

国民生活センターに寄せられた補聴器関連から、通信販売に関わるものを抽出した結果 105 件あり、そのうち、購入に至ったもの 61 件について分析した。

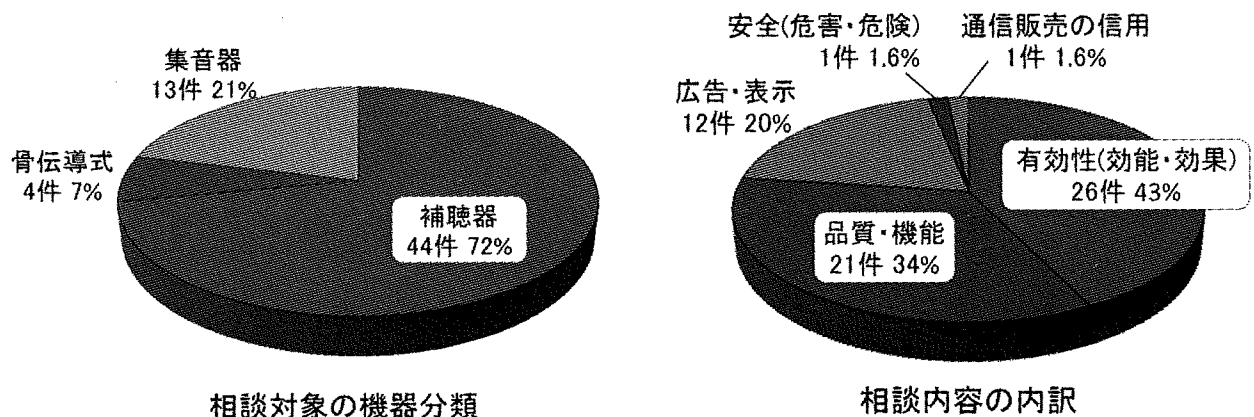
	1. インターネット	2. 新聞	3. 雑誌	4. テレビ	5. 通販カタ ログ他	6. 不明	合計
「補聴器」に関する相談							
2.品質・機能		5	1	*4	1	1	12
3.効能効果・有効性	3	8			4	7	22
4.広告・表示	1	5		1	1	1	9
5.接客・対応							
6.通信販売の信用		1					1
小計	4	19	1	5	6	9	44

「骨導式」に関する相談 (補聴器と集音器がある)							
2.品質・機能	1						1
3.効能効果・有効性	1	2					3
小計	2	2					4

「集音器等」に関する相談							
1.安全(危害・危険)						1	1
2.品質・機能	1	1	1	5			8
3.効能効果・有効性						1	1
4.広告・表示				3			3
小計	1	1	1	8		2	13

相談件数合計							
1.安全(危害・危険)						1	1
2.品質・機能	2	6	2	9	1	1	21
3.効能効果・有効性	4	10			4	8	26
4.広告・表示	1	5		4	1	1	12
5.接客・対応							
6.通信販売の信用		1					1
総合計	7	22	2	13	6	11	61

* 上記機器名は、消費者本人の申し出により、補聴器と集音器の区別認識が明確でないことが推測され、テレビ媒体による補聴器の品質に関する相談は、集音器に関するものと思われる。



補聴器に形状が酷似している、また難聴者の聴力を補助する目的と思われる
集音器等の広告表示例

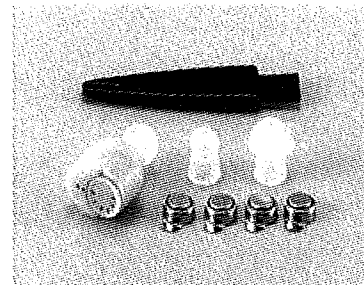
1) A 耳穴式集音器

超小型設計で耳にすっぽり収まります。二度聞きが増えた方へ、最近ちょっと耳が聞こえにくい、しっかりとあなたの聴力をサポート。



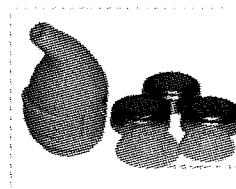
2) B 集音器

テレビの音が聞きづらい、電話の音が良く聞き取れない方、よく二度聞きする方にお勧めします。



3) C 補聴器タイプの耳にすっぽり集音器

最近 会話が聞こえにくくなってきたという方はこの商品をお使いください。よく聞こえるから会話もスムーズです。



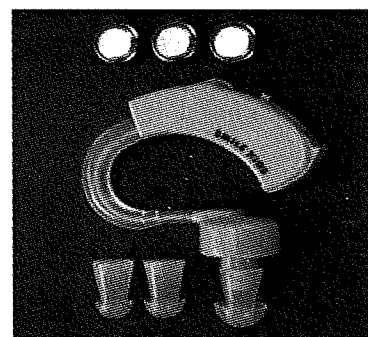
4) D 充電式 耳掛け型 集音器(補聴器)

掃除機やエアコン、車のエンジン音などの低周波の雑音は内蔵の機械で取り除き、人の声をはっきりとさせます。



5) E 充電の耳かけ式集音器

会話やテレビ視聴に困っていませんか。あなたの「聞こえ」サポートします。



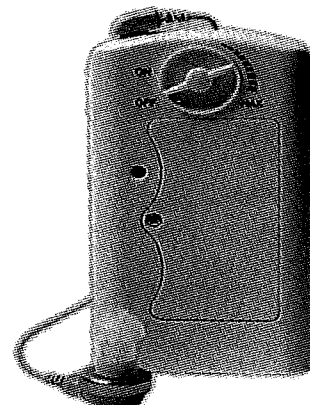
6) F 耳かけ集音器

最近他人の声が聞こえにくくなってきた方に

7) G 充電式集音器+ソーラー

対象難聴 中、軽度程度

二度聞きが増えた方へ、最近耳が聞こえにくい。
話し声を聴くとき、テレビを観るときなど、
聞き取りにくいと感じるシーンでお使いください。



難聴者の聴力を補助する目的と思われる集音器等の広告表示例

一般的名称	聴力を補助する目的と思われる 広告表示内容
H 充電式補聴器 耳掛け型集音器	対象難聴＝軽度難聴、大切な人の声をはっきりと、 騒音抑制＝会話が聞き取りやすくなります。
I 健聴器、集音器	補聴器が合わない方に。聴力支援機、難聴者向きに対応しています。聴力が正常な方はご利用になれません。
J 超小型集音器	補聴器は高すぎてなかなかという方。小さな音が聞き取りにくくなり、家族や友人との会話が楽しめないという悩みを持つ方。講演会、コンサート、学校の授業、説明会等の聞き取りにくい時。
K	耳の遠くなったお年寄りに家族の話やテレビの音を聞かせてあげたい、そんな希望をお助けします。
L 携帯助聴器	人間の聴力は加齢と共に広域から次第に低下していきます。こんな場面で大活躍、医師や看護婦・介護者との会話に、役所の窓口などで、テレビ・家族の団らんに、カルチャースクールなどで。

海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器供給に関する諸制度情報

補聴器供給のあり方に関する研究「2・3年次報告」2003・2004年より

国名	公的医療保障	民間医療保障
日本	障害者自立支援法により、6級以上(聴力レベル 70dB 以上)の聴覚障害者に補聴器費の支給がある。	無し
米国	・連邦政府管轄の補聴器の支給はない。 但し 州により児童向け補聴器を含む補聴サービス、低所得者に対する公的扶助、補聴器の支給がある。 ・(VA) 退役軍人局による、補聴器の支給がある	管理医療型の保険、補装具の支給に関するオプションが有る
イギリス	全英国民に対し補聴器を無料支給または貸与がある。	無し
ドイツ	全国民が加入している、疾病金庫より補聴器の支給がある、一部自己負担あり。	より高所得の人たちの為にある。払戻金額は保険毎に異なる
フランス	「ディブス」という最大卸価格許容制度があり、政府当局は申請後、各所委員会の判定に基づき5カテゴリーに分類、決定し支払われる。	民間健康保険は、「ディブス」からの払い戻しが条件となっている。

海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器インターネット販売及びメールオーダー情報

国名	インターネット販売(メールオーダー)の情報	情報元
米国 (ネバタ州)	<p>(1)ライセンス(許可)を受けた補聴器販売業者は、以下のことを満たせば、カタログあるいはメールによって補聴器を販売することができる。</p> <p>(2)販売業者はNRS630条あるいは633条に規定するライセンス(許可)を受けた医師、NRS637B条に規定するライセンスを受けたオーディオロジストあるいは補聴器専門家から、委員会で認定された方法による聴力検査を受診し、補聴器の使用が有効であると認めた書面を受取らなくてはならない。</p> <p>(3)補聴器購入者は、本項で定める必要な情報を提示された上で、カタログあるいはダイレクトメールにて、販売業者から補聴器を購入することの書面にサインしなくてはならない</p>	HIS (国際聴覚協会)
イギリス	<p>(1)メールオーダーで補聴器は販売されている。品質は大変悪く、低価格(20ポンド=約3,600円)である。補聴器としてではなく(集音器)として位置づけられている。</p> <p>(2)ebay(インターネットのweb名)でフィッティングサービス無しに販売業者から顧客に直接販売されている。つまり、顧客は補聴器を入手後に各地の販売店に連絡を取り、フィッティングを行ってもらうように勧められている。器械としては、アナログタイプのものが販売されている。フィッティングを必要とする本物の補聴器は搭載されている技術レベルにもよるが、平均販売価格は約500ポンド(約90,000円)である。(3)現在の販売登録は、補聴器の販売と在庫のためにHAC(Hearing Aid Council=補聴器委員会)に登録し証明される必要がある。</p>	BHAMA (補聴器工業会)
ドイツ	<p>(1)補聴器のメールオーダー(通信販売)はありません。</p> <p>(2)補聴器のインターネット販売はありません。</p> <p>(3)補聴器のインターネット販売を防ぐ、どんな法規制もありません。</p> <p>(4)インターネットを通して海外から補聴器を購入することも可能であるが、実際は保険契約の中で、ドイツ国内の販売店で補聴器を購入することで保険が支払われるので殆どありません。</p>	シーメンスドイツ 本社副社長
フランス	<p>(1)公的医療保障による補聴器技術士が販売を行っている。インターネット販売は行われていない。</p>	AUDIO infos 記者

海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器技能者研修制度情報

資料 米国:ホームページ、
欧州:AUDIO infos(フランス) 2008年特別号より 関未玲 訳

国名	参考・日本 (自主認定)	米国 (オレゴン州)		イギリス	ドイツ	フランス
入学資格	学歴、年齢条件なし	高校卒業資格または同程度の学力以上	公認オーディオロジスト(国家試験を合格者)は試験の一部を免除	高校卒業資格	高校卒業資格	高校卒業資格
選抜試験	有	有		無	無	有
学校の種類	テクノエイド協会	NBC-HIに委託		大学	職業専門学校	大学
学習年数	5年(実務経験含む)			4年	3年又は6年	3年
取得できる資格	認定補聴器技能者	ヒヤリングスペシャリスト		聴覚学技能士 *1.	補聴器技術者(士)*2	補聴器技能士
学習時間	64時限(他に70ポイント約14時限の指定講習あり)	62時間以上		1500時間	540時間	1140時間
実習時間	20時限	98時間以上		1500時間	2520時間	1715時間
授業料(ユーロ)				無料	払い戻される	1740
専門課程	テクノエイド協会認定資格(自主認定)	州免許制・公的資格		修士と博士	開業するには修士	修士と博士

*1.補聴器オーディオロジスト *2.補聴器アクスティカ(補聴器音響技師):イギリス・ドイツ・デンマークにおける補聴器の供給制度と専門従事者の現況(視察報告書より、便宜的に翻訳)

専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべき リスク分析項目

厚生労働科学研究

「医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究」

補聴器は、使用者の聴力等の聞こえに応じて、機種を選択や機能の調整を行うことによって期待される効果が表れ、安全な使用ができる。一方で、使用者自身の調整で使用することを意図して、インターネットを含む通信販売が行われる補聴器については、専門家による調整が行われないために、期待される効果が得られなかったり、耳に障害が起こることが危惧される。

本研究では、インターネットを含む通信販売が行われる補聴器に関して、その期待される効果の発揮や使用の安全性をより高めるために、当該補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目を抽出した。

専門家による、個人の聞こえに合わせるためのフィッティングが行われないことを前提に販売される補聴器は、購入の選択及び機能の調整は個々の使用者が行う。しかし、調整結果の適切性を使用者が判断することは困難であり、またその調整可能な範囲は現状では狭く限られていることから、使用者に対する聞こえの改善への適合性は限定的である。

従って、製造販売業者は機器毎のリスクマネジメントにおいて以下の項目をリスク分析に含め、リスクを低減して維持するリスクコントロールを確実に実施すること。

1. 当該補聴器がどの程度の難聴に対応できるかを示した「適応可能な難聴度合いの範囲」が性能に比べて不適切なために、該当する範囲内の難聴度合いの使用希望者であっても、結果として適合できないリスク。

[解説]

補聴器の最大出力音圧レベルは、難聴の度合いによって必要な音圧レベルが異なる。通常は難聴の度合いが高くなると必要な音圧レベルが上昇する。一方で、感音難聴では個々の難聴者が許容できる音圧レベル以下に出力を制限する必要がある。従って難聴の度合いが高く、感音難聴である場合は必要な出力レベルと許容できる出力レベルを両立させる調整が重要である。このような観点から、個々の聞こえに調整する機会を持たない補聴器の場合、難聴の度合いが高い難聴者への適合度は著しく低下する恐れがあり、必要な出力レベルに達しなかったり、許容できる音圧レベルを超えてしまう恐れがある。また、難聴の度合いが高いほど、必要な音響利得が上昇する。このことはハウリングの発生率を著しく高め、安定した装用を阻害する恐れがある。

従って、当該補聴器が適応対象とする難聴の度合いの決定は、以上のような観点から吟味し、慎重な判断が必要である。

2. 当該補聴器の「適応可能な難聴度合い」の表現が不十分なために、難聴者が適切に理解できず、適応範囲を超えた難聴者が誤認して購入してしまうリスク。

【解説】

インターネットを含んで通信販売される補聴器の購入希望者は、自身の聴力を検査したことがなかったり、難聴度合いを表す用語等の知識がないことが多いと考えられる。従って当該補聴器が対応できる難聴度合いの表現は、具体的な聞こえの状態を購入希望者がわかりやすい内容で表現して、適応範囲を超えた難聴の購入希望者が誤認して購入しないように配慮しなければならない。

3. 最大出力音圧レベルが、使用する難聴者が許容できる聴取音圧を超えてしまい、音響性外傷や不快な聞こえを起こすリスク。

【解説】

個々の難聴者の聞こえに適切に調整する機会を持たないために、製造販売業者及び販売業者は補聴器の強大音が聴覚へ悪影響を与えたり、不快に感じたりしないためのリスクコントロールを実施して、その残留リスクを許容できる安全な領域に維持しなければならない。

4. 最大音響利得が必要以上に高いために、高い出力音圧レベルで聴取する時間が長くなり、疲労や不快な聞こえを起こすリスク。

【解説】

3.と同様。

5. 言葉の聞き取りに不適切な音響特性(利得周波数特性等)により、聞こえの改善が得られないリスク。

【解説】

聞こえの改善への有効性を客観的に確認することが困難なために、製造販売業者は、その補聴器が適応可能とする範囲の多くの難聴者にとって聞こえの改善が期待できる増幅性能を配慮しなければならない。

6. ハウリングを防止するための配慮(音響利得、耳せんの形状・サイズ、ハウリングキャンセラ機能等)が不足しているために、不用意にハウリングが発生するリスク。

【解説】

製造販売業者及び販売業者は当該補聴器について、適応可能とする難聴者がハウリングを起こさずに安定した動作が確保できるように性能・機能を配慮しなければならない。

ない。さらに、購入者に対して対処の方法などの手段を準備・提供した上で説明を十分に行なう必要がある。

ハウリングに対するクレームは多く、外耳道の形状（屈曲・狭い等）と耳せんの種類、装着方法等、ハウリング(ピー音)を抑えるための解り易い説明方法の検討などが必要である。

7. 取扱いや操作方法などに、高齢者を意図した配慮が不足したために、適正な取り扱いや使用の操作ができないリスク。

[解説]

補聴器を購入する消費者には高齢者が多い。一方で補聴器は小型な電子機器であり、その取扱いや操作方法について、高齢者が適正に取扱えるよう、また、操作方法を理解できるよう十分な配慮が必要である。

8. 広告等の表現に、高齢者へのわかり易さへの配慮が不足したために、適切な選択のための情報が十分に伝わらないリスク。

[解説]

補聴器の購入を希望する消費者には高齢者が多い。従って補聴器の広告等の表現は、高齢者が見やすく、わかり易い配慮を行って、適切な購入の判断ができるようにする必要はある。また、聞こえに合わせるための機能の調整は使用者が行うことになるが、この調整機能は狭く限定されていることが多い。したがって、聞こえの改善への適合性は限定的である旨を表示する必要がある。

9. 購入者へのフォローアップの体制(相談窓口の設定、相談員の知識・経験、相談、修理、返品等の対応)が不足しているために、使用上の不具合等の改善が十分に行われないリスク。

[解説]

対面販売ではないために、使用者は購入後に、相談・問い合わせが必要となる機会が多いと考えられる。従って製造販売業者及び販売業者は、当該補聴器について、販売後の購入者からの相談・問い合わせ等に対応できる配慮をしなければならない。特に、相談・問い合わせ対応窓口を設置し、これを購入者に周知させなければならない。また、相談・問い合わせに対応する要員には補聴器に関連する十分な知識の習得が必要である。

また、購入後の対応について、補聴器販売店等で専門家によるフィッティング相談等の支援が受けられる方策の検討も有効である。

以上

「補聴器適応判定医と補聴器相談医」 (要旨抜粋)

小川 郁:慶応義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室、

引用 JOHNS.2008.September Vol.No24.No9

超高齢化社会を迎え、加齢による感音難聴をはじめとする難聴者が急増している。しかし、加齢による感音難聴などの多くの慢性感音難聴はいまだ根治的治療が困難であり、補聴器または人工内耳によるリハビリテーションで対応する必要がある。このうち、補聴器の対象となる難聴者が圧倒的に多く、その多くが感音難聴である。

感音難聴は小さい音が聞こえないことに加えて、十分大きい音で聞いても語音を聞き誤る語音の異聴、さまざまな音が音質の劣化した不自然な音に聞こえる、大きい音は正常者以上にうるさく感じるなどの内耳障害による補充現象が原因と考えられる特徴を有する。その原因は内耳感覚細胞である有毛細胞、特に外有毛細胞の障害、減少であるため、残念ながら現時点では補聴器を使用しても完全に補うことはできない。したがって、補聴器の使用にあたっては、このような不快な症状を回避して語音の聞き取りを改善するように補聴器をできるだけ正確かつ適切に適合することが極めて重要である。

また、デジタル技術の導入で多くの補聴器は新しく有用な機能を備えるものとなった。ボリューム操作をあまり行わなくてもよいノンリア増幅の採用、定常的な雑音下では雑音に一致した周波数の増幅度を下げる雑音抑制など、多くの機能が採用されている。

このように、補聴器の適合およびそのメンテナンスには聴覚医学の専門的知識がますます不可欠になっている。欧米では補聴器の調整、販売はオーディオロジストやアクスティカと呼ばれる国家資格を有する専門家が行うことになっている。つまり、耳鼻咽喉科医による難聴の診断および補聴器適合の必要性の診断のもと、これら専門資格を有する専門家がその調整を行い、販売を管理することになる。しかし、日本では耳鼻咽喉科医による難聴の診断および補聴器適合の必要性の診断なしに補聴器販売店で販売されることも少なくない。さらには、通信販売といった難聴の評価もなしに安易に販売されることもあり、医療先進国とは言いがたい補聴器販売の実態がある。

このような実態から、日本耳鼻咽喉科学会では補聴器を使用する難聴者の利益を担保するために、昭和40年に“身体障害者福祉医療講習会”を開催した。この講習会は身体障害者福祉法による補聴器交付に対応するものであり、以後毎年1回開催され、耳鼻咽喉科医の補聴器交付に関する関心を高め、その専門的レベルを高めるための重要な役割を担ってきた。

このような補聴器適合の専門性を高めるために、厚生労働省および日本耳鼻咽喉科学会は昭和58年から後述する“補聴器適合判定医師研修会”を開催することとなる。この研修会受講の対価は平成12年の保険診療に組み込まれた“補聴器適合検査”認定施設の必要条件になったことであり、現在2,000名近くの耳鼻咽喉科医がこの資格を保有している。

一方、補聴器販売に関わる(財)テクノエイド協会は補聴器部会を設立し、平成2年に“補聴器技能者講習会”を開催した。この講習会の受講資格には耳鼻咽喉科専門医の指導を受けていることが不可欠となっており、国家資格ではないが本邦の現状に則した補聴器の調整、販売の資格者として大きな意義を持つ講習会となっている。平成5年に日本耳鼻咽喉科学会は各地方部会単位で補聴器調整および販売の責任者の任務を果たすための補聴器キーパーソン制度を発足した。この制度は後述する補聴器相談医制度の基本となっている。さらに、平成16年に日本耳鼻咽喉科学会は補聴器販売の在り方に関する基本指針を発表した(表)。

翌平成17年には薬事法が改正され、補聴器は管理医療機器に認定され、安易な通信販売などが不法となる新しい法的規制を受けることになっている。

補聴器の出荷時調整に関する基準

1. 目的

何らかの理由により、個人の難聴の程度等に応じて適切に調整されていない補聴器の出力音が、聴覚へ悪影響を与える可能性を最小限に抑えるために、補聴器の出荷時の最大出力音圧レベル及び音響利得について基準を定める。

2. 適用範囲

本基準は日本補聴器工業会に加盟している補聴器製造販売業者が国内市場に出荷する補聴器に適用する。ただし、オーダーメイド補聴器において、工場出荷時に使用者の聴力に応じた調整が行なわれる場合を除く。

3. 音圧値

本規定で表示する音圧値は、「JIS C5512 補聴器」に基づく測定で密閉型擬似耳の値とする。

4. 最大出力音圧レベル

補聴器の出荷時の最大出力音圧レベルを以下のいずれかに調整する。

- ① 90dB 最大出力音圧レベルのピークの性能表示値が 125dBSPL を超えるものは、出力制限装置を出力最小の状態にし、125dBSPL を超えないようにする。
- ② 90dBSPL 入力時の出力音圧レベルのピークの値を 125dBSPL 以下に調整する。

[注意書き]

90dBSPL 入力時の出力音圧レベルのピークの値を 125dBSPL 以下に調整できない場合は、出力音圧に関する注意書きを当該機種のパッケージに加える。

5. 音響利得

補聴器の出荷時の音響利得(規準周波数)を以下の通りとする。

補聴器の最大音響利得が 30dB を超えるものは、音響利得を 30dB 以下に調整する。

利得調整器が主利得調整器と副利得調整器から構成される場合は、以下のいずれかとする。

- ① 主利得調整器がアナログタイプの場合は、主利得調整器を利得最小の状態にセットする。
- ② 主利得調整器がデジタルタイプの場合は、電源投入時の音響利得を 30dB 以下に調整する。

[注意書き]

音響利得を 30dB 以下に調整できない場合は、音響利得に関する注意書きを当該機種のパッケージに加える。

[補足説明]

主利得調整器とは、装用者が必要に応じて音量を調節する部分、または副利得調整器がな

い場合の利得調整器をいう。

副利得調整器とは、主利得調整器と組み合わせられ、主利得調整器の利得範囲を装用者の使用利得範囲に調整するためのもので、通常の使用時は固定される利得調整器をいう。

6. 出荷時の調整状態の表示

補聴器の調整器がトリマータイプの場合などは、各調整器の出荷時の調整状態(初期設定)を、必要に応じてフィッティング調整のための情報として取扱説明書等に記載することが望ましい。

7. 失効

本基準の発行にともない、平成7年2月15日付け「補聴器出荷時のセット条件」は失効とする。

【解説】

本基準は、補聴器を軽度～中等度難聴者が出荷状態のまま使用した場合、最大音が大きすぎて安全上問題があると考えられる銘柄があるとの判断が、独立行政法人 国民生活センターによる調査結果(平成19年9月「通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果-販売サービスに関する調査も含めて-」)で報告され、ここから発出された業界への要望、及び行政から業界への要望通知等の内容に基づいて日本補聴器工業会が策定したものである。

日本補聴器工業会 技術委員会
薬事法対策委員会