

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可能性がある。実態を把握するため、骨導補聴器の販売状況、人工内耳と共に使用されるイヤモールドの販売状況、健康保険適応で手術により埋め込まれる人工聴覚機器（骨固定型補聴器、人工中耳、骨導インプラント）の音声信号処理装置の修理状況を調査した。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。人工聴覚機器の修理については、すでに保証期間が過ぎた機器の修理対応が始まっている実態が明らかになった。

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、各種補聴機器の進歩が進み、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®）、骨導インプラント（Bonebridge®）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、骨導インプラントは、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、骨導インプラントは、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であ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った。

## B. 研究方法

①骨導補聴器の実態把握と、②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、③人工聴覚機器（骨固定型補聴器、人工中耳、骨導インプラント）の音声信号処理装置の修理状況を調査した。

①では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。また一般社団法人日本補聴器販売店協会に、骨導補聴器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）の骨導補聴器の販売状況を調査した。130店舗から回答が得られた。

②については①と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、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。

③では令和4年6月に骨固定型補聴器（Baha<sup>®</sup>システム）を製造販売している日本コクレア社と、人工中耳（Vibrant Soundbridge<sup>®</sup>）、骨導インプラント（Bonebridge<sup>®</sup>）を製造販売しているメドエルジャパン社に調査協力を依頼し、承諾が得られたため、修理費用と令和2年度と令和3年度の音声信号処理装

置の修理実績を、保証期間内と保証期間外に分けて調査を行った。

## 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。

### 3. 人工聴覚機器（骨固定型補聴器、人工中耳、骨導インプラント）の音声信号処理装置の修理状況

骨固定型補聴器（Baha<sup>®</sup>システム）の修理が必要となった場合は、使用されている製品をそのまま修理して返却するのではなく、代替品を送付して対応するダイレクト交換方式が用いられていた。保証期間は2年間で保証期間外は41,800円の費用が必要であった。修理台数は社外秘のため、詳細な数は報告できないが、保証期間外が両年共に年間50件未満、保証期間外がその4分の1程度であった。

人工中耳（Vibrant Soundbridge<sup>®</sup>）については、保証期間は2年間で保証期間外は29,700円の費用が必要であった。修理件数は保証期間内と保証期間外が両年共にほぼ同数で、2021年は保証期間内外とも、それぞれ年間50件未満まで増えていた。骨導インプラント（Bonebridge<sup>®</sup>）についてはまだ新しい商品のため、保証期間外の修理はなく、保証期間内の修理も極めて少なかった。

## 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。

人工聴覚器の修理は、保証期間外の患者自己負担による修理が年間50件未満と少ないものの生じ始めており、今後も継続することが予想される。何らかの対応が必要なことが明らかとなった。

## 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。人工聴覚機器の修理は、すでに保証期間が過ぎた機器の修理対応が始まっている実態が明らかになった。

## 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