Vol, 20
March
2023

尾崎病院　ME 室　広報誌　【医療機器安全管理情報】

ME 室だより

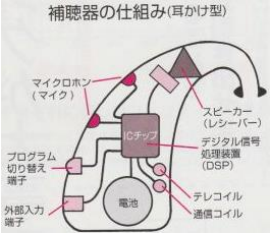
今回は、健康な方でも年を重ねると必要となることがある補聴器について説明いたします。

補聴器とは？

補聴器は、加齢などで聴力が衰えた人や聴覚障害者の聞き取りを補助することを目的とした音の増幅器です。

補聴器の基本的な役割は、マイクで音を集めてアンプ（デジタル信号処理装置）で音を増幅してレシーバーから音を出します。

入ってきた音を大きくして伝えるので、聴力が低下した人の「きこえ」を補う事ができます。音の増幅は電気的あるいは電子的に行われ、補聴器では単純に音を拡大するだけでなく音の感度、ダイナミックレンジ、周波数分解能、時間分解能、方向性といった【聴こえやすさ】に関連する要素を考慮しながら増幅を行います。また、必要に応じて 不要な雑音をカットし、信号（signal）と雑音（noise）の比を向上させることにより聞こえやすさを追求しています。



補聴器の形状は大きく分けて 3 タイプあります。

・耳あな型

一人ひとりの耳の形に合わせてオーダーメイドで作られる。小型で目立ちにくい。軽度～中度難聴向け。

ハウリングが起こりやすい

価格帯(片耳)：10～60 万

・耳掛け型

多くの機能を付けられ、大きな音を出すことができ高度の難聴の方にも利用できる。ハウリングが起こりにくい。

帽子や眼鏡をつけるときに邪魔になる

価格帯(片耳)：10～60 万

・ポケット型

胸ポケットなどに本体を入れてイヤホンを耳に刺して利用し、本体が大きくて操作がしやすい。大きな音を出せるため、重度の難聴者にも対応可能。

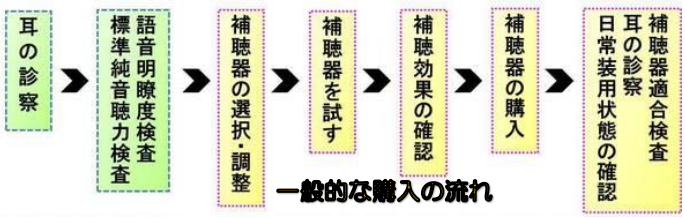
耳から離れた場所で音を拾うため、耳で聞くのとは違う音が聞こえたりする

価格帯：3～15 万

補聴器は、日本国内では医薬品医療機器等法において管理医療機器（クラス II）に指定されており、法的な規制が行われている精密医療機器です。個別の製品ごとに厳しい検査を受け、一定の効果や安全性が認められて初めて製造販売が出来ます。その為に**価格が高価**となっています。また、高価となっている要因に耳の形状に合わせたオーダーメイドでの作成、小型化、より聴こえを良くする為の様々なオプション機能があります。

補聴器の購入先は？

補聴器は、補聴器専門店・眼鏡店・デパート・電気店・通販などで販売されています。現在の所必ず耳鼻咽喉科医を経由して購入しなければならないという決まりはありません。しかし、日本耳鼻咽喉科学会は、補聴器販売の在り方について、「補聴器は、難聴によるコミュニケーション障害の補完を目的とする医療機器であり、耳鼻咽喉科医の診断のもとに購入されるべきである」としています。高価な買い物で長期間使用するものなので医師に正しく聴力を調べてもらい、自分に合ったものを購入することをお勧めします。



どうしても医師にかかりたくないという方は認定補聴器技能者資格を持った補聴器のプロが在籍する認定補聴器専門店で購入すると難聴の症状に合わせた専門的な補聴器選びが可能です。（鳥取県内の認定補聴器専門店　鳥取市：3 店　米子市：5 店　倉吉市：2 店）

また、補聴器は障害者総合支援法で定められている補装具なので、支給基準に該当すると判定された場合は、購入・修理の費用が支給されます。申請は市区町村が窓口となり、耳鼻咽喉科の指定医師等に補装具費支給意見書を書いてもらい、申請書、補装具製作（販売）業者が作成した見積書等、必要書類と合わせて提出します。支給額には上限が定められており、負担する金額は世帯の所得に応じて設定されます。

補聴器と集音器は別物！！

補聴器と同じような形状で販売されている集音器というものがあります。**“周囲の音を大きくする”**機能を持ち、販売価格も安くネットなどで 3,000 円辺りから販売されていますが、補聴器とは全く別のものと思ってください。

集音器は医療機器ではなく音響機器の為、難聴者の使用を前提とした様々な機能が搭載されていません。つまり集音器というものは正常な聴力の人や非常に軽い難聴の人向けに製造されているものがほとんどです。医療機器ではない為、製造販売する上での制約が無く、補聴器に搭載されている基本性能が保証されていません。（※集音器にも出力制限等の機能が付いているものもあります。しかし、医療機器として認定されていませんので「補聴器」とは名乗れません。）

集音器が駄目であると言っているわけではありません。

集音器は補聴器と比較すると簡単に手に入り、価格も安いです。使う目的によっては集音器のほうが合っている人もいるでしょう。最も大事なのは、両者の違いを理解した上で購入・使用することです。**補聴器は難聴者を対象に個人の聞こえに合わせてつくり上げていく医療機器。対して集音器は一般大衆向けの音を集める機器。**これらの違いをしっかりと念頭に置いた上で、どちらが良いかを判断して選択してください。