資料１－３

ポケット型補聴器等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基　準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 ポケット型補聴器 2 耳かけ型補聴器 3 フェイスプレート式補聴器 4 耳あな型補聴器 5 モジュラ式耳あな型補聴器 6 オーダーメイド式耳あな型補聴器 7 カナル型補聴器 8 完全耳内式耳あな型補聴器 9 メガネ型補聴器 10 プログラム式補聴器 11 デジタル式補聴器 12 ヘッドバンド型補聴器	C 5512	（現行） 身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。
		（改正案） 身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。ただし、気導式のものに限る。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

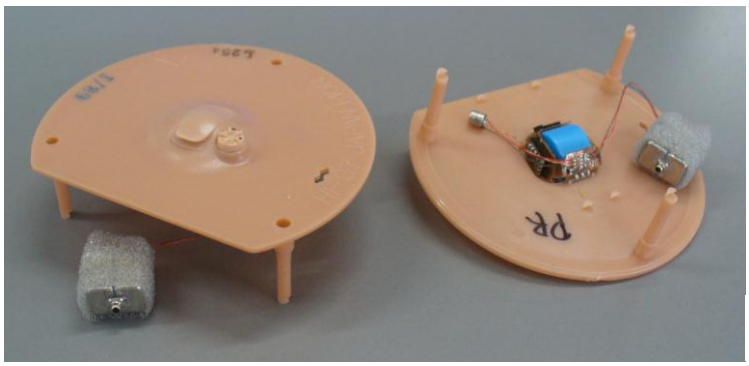
C 5512：補聴器

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
ポケット型補聴器	難聴を補うために音を増幅する機器であって、頭部以外に装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。
耳かけ型補聴器	難聴を補うために音を増幅する機器であって、耳介の後ろに装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。
フェイスプレート式補聴器	増幅器、制御機器、電池ホルダから構成される補聴器をいう。イヤホン及びマイクロホンが統合されているもの、又はセパレート型のものがある。本品は個人の耳型から作製されるケース又はシェルに取り付ける。

耳あな型補聴器	難聴を補うために音を増幅する機器であって、当該機器全体を外耳道を含む耳介内に装着して外耳道に増幅音を出力する形状のものをいう。
モジュラ式耳あな型補聴器	各モデルが一定の設計で作製されており、外側のケースが個人の耳に適合するように成型されていない補聴器をいう。
オーダーメイド式耳あな型補聴器	（現行） 個人の耳に適合するよう作製されたケース又はシェルをもち、回路が使用者に適するように調節されている耳あな形の補聴器をいう。
	（改正案） 個人の耳に適合するよう作製されたケース又はシェルをもち、回路が使用者に適するように調節されている耳あな型の補聴器をいう。
カナル型補聴器	（現行） ほぼ完全に耳道内に装着できる小型の補聴器をいう。耳あな形補聴器の小型版である。
	（改正案） ほぼ完全に外耳道内に装着できる小型の補聴器をいう。耳あな型補聴器の小型版である。
完全耳内式耳あな型補聴器	（現行） カナル形補聴器よりも小型で、耳穴の鼓膜付近まで完全に装着する補聴器をいう。
	（改正案） カナル型補聴器よりも小型で、耳穴の鼓膜付近まで完全に装着する補聴器をいう。
メガネ型補聴器	全ての部品が眼鏡のツル（片側又は両側）に収納されている補聴器であり、気導出力のものをいう。
プログラム式補聴器	聴覚障害者を支援する装置で、その特性をソフトウェアによって設定できるものをいう。
デジタル式補聴器	聴覚障害者を支援する装置をいい、信号をデジタル化し、デジタル回路でデジタル処理アルゴリズムに基づいた信号処理を行う。
ヘッドバンド型補聴器	（現行） ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。音は、音響チューブ、外部イヤホンを備えたリード又は骨導受話器を備えたリードによって耳に伝達される。
	（改正案） ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。増幅音は、イヤホン又は音響チューブによって耳に伝達される。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



フェイスプレート式補聴器