

## 関連資料 目次

医政局	P 1
健康局	P 3
医薬・生活衛生局	P 5
安全衛生部	P11
子ども家庭局	P28
障害保健福祉部	P30
老健局	P33
保険局	P34

## 背景

補聴器については、近年、消費者トラブルが急増しており、独立行政法人国民生活センターから「補聴器に関して、販売店の知識・技能やサービス体制が十分でない」との問題点も指摘されている。そこで、補聴器の安全で効果的な使用に資するため、質の高い補聴器販売者の養成等に必要な経費を要求するものである。



## 補聴器販売者技能向上研修

### 事業内容

補聴器販売者が適切な補聴器の選定や使用指導等を的確に行えるよう、必要な知識及び技能を修得させるための研修を実施する。

## 補聴器の安全で効果的な使用に関する普及啓発

### 事業内容

補聴器の安全で効果的な使用に資することを目的に、補聴器に関する情報等についての普及啓発を実施する。

# 医療機器開発推進研究事業（医療機器・ヘルスケアPJ）令和2年度予算額 12億円

## 事業概要（背景・課題等）

- 我が国への医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により、我が国での開発を促進させる取組を実施してきている。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するためには、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。
- 本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野や小児領域のアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器の創出を図る。このため、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援。

## 令和2年度予算額のポイント

- 小児用の小型又は成長追従性の医療機器等については、開発への要望が大きいにもかかわらず、日本では欧米と比較してその開発が遅れる傾向にある。このようなアンメットメディカルニーズに対応するための医療機器の実用化に資する臨床研究や医師主導治験を支援を拡充（採択数を増やす）する。
- 高齢化の進展に伴い、診断や治療だけでなく、重篤化の予防や治療後の生活の質向上の観点からも、在宅医療分野における医療ニーズに対応することがますます重要となっている。このため、在宅医療機器等の研究開発支援を拡充（採択数を増やす）し、健康長寿社会の実現に資する医療機器の実用化を目指す。

## 具体的な研究内容等

### ①医療費適正化に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医師等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援

### ②小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

### ③高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

### ④革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す臨床研究<sup>2</sup>・医師主導治験等を支援

## 生活習慣病予防のための健康情報サイト

平成20年度から実施された医療制度改革の一環として定められた特定健診・特定保健指導制度の実施に伴い、国民の生活習慣への改善を行うために、科学的知見に基づく正しい情報の国民への発信提供を行っている。

- 生活習慣病予防、健康政策、身体活動・運動、栄養・食生活、休養・こころの健康、歯・口腔の健康、飲酒、喫煙、感覚器など、その他の10分野について、メタボリック対策等に必要な最新情報をウェブサイト (<http://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/>) にて提供。
- 情報提供は、最新の科学的知見に基づかなくてはならないため、情報評価委員会で正式決定した情報を掲載している。

情報評価委員会  
(専門委員)

厚生労働省

e-ヘルスネット  
(WEBでの機能)

情報提供  
(最新情報の提供)

保険者・事業者

3

国民



# 生活習慣病に関する情報提供サイト「e-ヘルスネット」

厚生労働省 生活習慣病予防のための健康情報サイト  厚生労働省  
Ministry of Health, Labour & Welfare



サイト内を検索

Search

メタボリックシンドローム

生活習慣病

健康政策

身体活動・運動

栄養・食生活

休養・こころの健康

歯・口腔の健康

飲酒

喫煙

その他（感覚器など）

健康用語辞典

執筆者一覧

🏠 e-ヘルスネット > 情報提供 > その他（感覚器など） > 聴覚器 > ヘッドホン難聴（イヤホン難聴）について

## ヘッドホン難聴（イヤホン難聴）について

ヘッドホンやイヤホンを使い、大きな音量で音楽などを聞き続けることにより、音を伝える役割をしている有毛細胞が徐々に壊れて起こる難聴です。少しずつ進行していくために初期には自覚しにくく、とはいえ失った聴覚は戻りません。大きすぎる音量で聞かない、長時間連続して聞かず定期的に耳を休ませるなどの予防が重要となります。

### ヘッドホン難聴（イヤホン難聴）とは

大きな音にさらされることで起こる難聴を「騒音性難聴」あるいは「音響性難聴（音響外傷）」といいます。騒音性難聴は主に、職場で工場の機械音や工事音などの騒音にさらされることで起こります。一方、音響性難聴は、爆発音あるいはコンサート・ライブ会場などの大音量などにさらされるほか、ヘッドホンやイヤホンで大きな音を聞き続けることによって起こります。後者は「ヘッドホン難聴」あるいは「イヤホン難聴」と呼ばれ、近年、特に問題視されています。

WHO（世界保健機関）では、11億人も世界の若者たち（12～35歳）が、携帯型音楽プレーヤーやスマートフォンなどによる音響性難聴のリスクにさらされているとして警鐘を鳴らしています。<sup>[1]</sup>

### 関連キーワード

有毛細胞 >

難聴 >

### 関連記事一覧

#### 聴覚器

突発性難聴について

ヘッドホン難聴（イヤホン難聴）について

### カテゴリ一覧

その他（感覚器など）

聴覚器

<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp>

# 「医療機器」の定義

この法律で「医療機器」とは、

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、  
又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこと  
が目的とされている機械器具等※（再生医療等製品を除く。）であつて、  
政令で定めるものをいう。

(医薬品医療機器法第2条第4項)

※ 機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。)及びこれを記録した記録媒体をいう。

## 【福祉用具の定義】

心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人又は心身障害者の日常生活上の便宜を図るための用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具をいう。

(福祉用具法 第2条)

# 政令（医薬品医療機器法施行令）

## 別表第一

### 機械器具

- 一 手術台及び治療台
- 二 医療用照明器
- 三 医療用消毒器
- 四 医療用殺菌水装置
- 五 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊のう及びガス吸収かん
- 六 呼吸補助器
- 七 内臓機能代用器
- 八 保育器
- 九 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
- 十 放射性物質診療用器具
- 十一 放射線障害防護用器具
- 十二 理学診療用器具
- 十三 聴診器
- 十四 打診器
- 十五 舌圧子
- 十六 体温計
- 十七 血液検査用器具
- 十八 血圧検査又は脈波検査用器具
- 十九 尿検査又は糞ふん便検査用器具
- 二十 体液検査用器具
- 二十一 内臓機能検査用器具
- 二十二 検眼用器具
- 二十三 聴力検査用器具
- 二十四 知覚検査又は運動機能検査用器具
- 二十五 医療用鏡
- 二十六 医療用遠心ちんでん器
- 二十七 医療用マイクローム
- 二十八 医療用定温器
- 二十九 電気手術器

- 三十 結紮さつ器及び縫合器
- 三十一 医療用焼灼しやく器
- 三十二 医療用吸引器
- 三十三 気胸器及び気腹器
- 三十四 医療用刀
- 三十五 医療用はさみ
- 三十六 医療用ピンセット
- 三十七 医療用匙ひ
- 三十八 医療用鉤こう
- 三十九 医療用鉗かん子
- 四十 医療用のこぎり
- 四十一 医療用のみ
- 四十二 医療用剥はく離子
- 四十三 医療用つち
- 四十四 医療用やすり
- 四十五 医療用てこ
- 四十六 医療用絞こう断器
- 四十七 注射針及び穿せん刺針
- 四十八 注射筒
- 四十九 医療用穿せん刺器、穿せん削器及び穿せん孔器
- 五十 開創又は開孔用器具
- 五十一 医療用嘴し管及び体液誘導管
- 五十二 医療用拡張器
- 五十三 医療用消息子
- 五十四 医療用捲けん綿子
- 五十五 医療用洗浄器
- 五十六 採血又は輸血用器具
- 五十七 種痘用器具
- 五十八 整形用機械器具
- 五十九 歯科用ユニット
- 六十 歯科用エンジン
- 六十一 歯科用ハンドピース
- 六十二 歯科用切削器きり
- 六十三 歯科用ブローチ

- 六十四 歯科用探針
- 六十五 歯科用充填てん器
- 六十六 歯科用練成器
- 六十七 歯科用防湿器
- 六十八 印象採得又は咬こう合採得用器具
- 六十九 歯科用蒸和器及び重合器
- 七十 歯科用鑄造器
- 七十一 視力補正用眼鏡
- 七十二 視力補正用レンズ
- 七十二の二 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)

### 七十三 補聴器

- 七十四 医薬品注入器
- 七十五 脱疾治療用器具
- 七十六 医療用吸入器
- 七十七 バイブレーター
- 七十八 家庭用電気治療器
- 七十九 指圧代用器
- 八十 はり又ははきゆう用器具
- 八十一 磁気治療器
- 八十二 近視眼矯正器
- 八十三 医療用物質生成器
- 八十四 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの

### 医療用品

- 一 エックス線フィルム
- 二 縫合糸
- 三 手術用手袋及び指サック
- 四 整形用品**
- 五 副木
- 六 視力表及び色盲検査表

(続き)

## 歯科材料

- 一 歯科用金属
- 二 歯冠材料
- 三 義歯床材料
- 四 歯科用根管充填てん材料
- 五 歯科用接着充填てん材料
- 六 歯科用印象材料
- 七 歯科用ワックス
- 八 歯科用石膏こう及び石膏こう製品
- 九 歯科用研削材料

## 衛生用品

- 一 月経処理用タンポン
- 二 コンドーム
- 三 避妊用具
- 四 性具

## プログラム

- 一 疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。)
- 二 疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。)
- 三 疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。)

## プログラムを記録した記録媒体

- 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

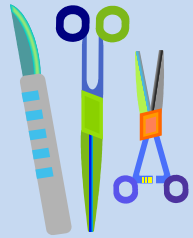



## 動物専用医療機器

- 一 機械器具の項各号(第八十四号を除く。)及び医療用品の項各号に掲げる医療機器に相当する物で、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの
- 二 プログラム
  - イ 疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号イにおいて同じ。)
  - ロ 疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ロにおいて同じ。)
  - ハ 疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ハにおいて同じ。)
- 三 プログラムを記録した記録媒体
  - イ 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
  - ロ 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
  - ハ 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体
- 四 悪癖矯正用器具
- 五 搾子
- 六 受精卵移植用器具
- 七 人工授精用器具
- 八 製品蹄てい鉄及び蹄釘ていちょう
- 九 投薬器
- 十 乳房送風器
- 十一 妊娠診断用器具
- 十二 標識用器具
- 十三 保定用器具
- 十四 前各号に掲げる物の附属品で、農林水産省令で定めるもの



# 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

# 医療機器の製造販売承認に向けた流れ

**申請者**  
※高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)等

非臨床試験、臨床試験(治験)等

**承認申請**

- ・承認申請書
- ・添付資料  
(基本要件への適合宣言など)

着実・円滑な薬事承認に向けて、承認申請の前に「RS戦略相談」などの相談を実施(PMDA)

**(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)**  
医療機器の品質、有効性・安全性等について確認

審査結果通知

**厚生労働省**

諮問  
→  
←  
答申

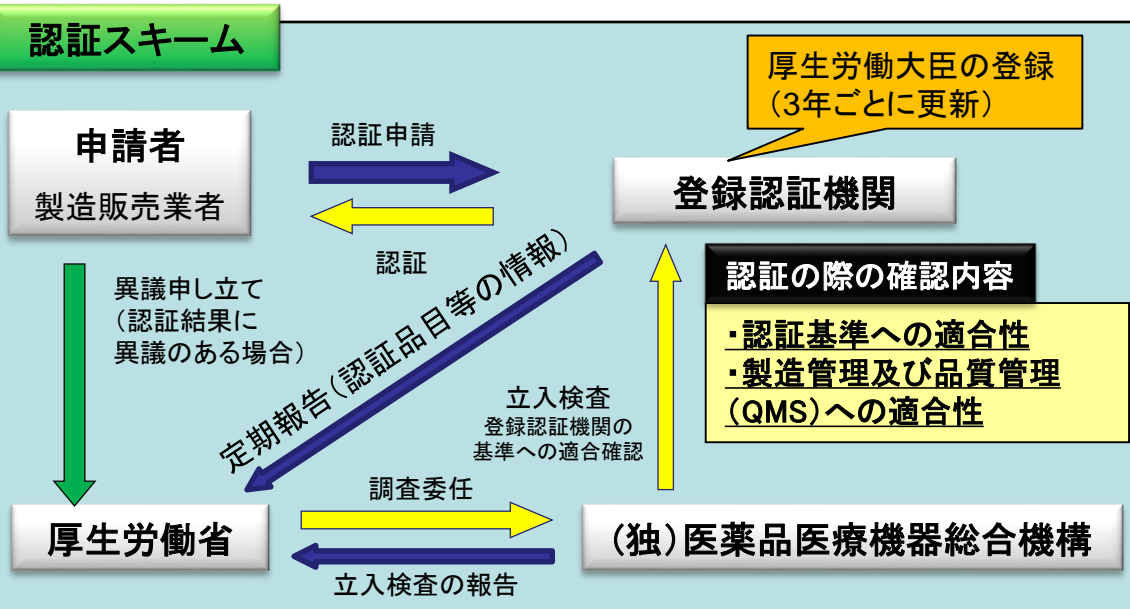
**薬事・食品衛生審議会**  
薬事分科会  
医療機器・体外診断薬部会

**製造販売承認**

# 第三者認証制度について

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度（平成17年4月より施行、高度管理医療機器は平成26年11月より拡大）

## 認証スキーム



## 認証基準策定数

高度管理医療機器 11基準  
管理医療機器 935基準

H29年4月現在

<認証基準(管理医療機器)の例>

医療機器の名称		超音波治療器
基準	日本工業規格	T0601-2-5
	使用目的又は効果	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減

## 登録認証機関に対する基準

- 登録(更新)申請の際に適合すべき基準※(薬機法第23条の7第1項第1号)
- 登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行う際に適合すべき基準※(薬機法第23条の9の規定に基づく薬機法施行規則第128条)

※国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

ISO/IEC 17065: 2012 (JIS Q17065: 2012)

- ・製品の認証を行う機関に関する基準

ISO/IEC 17021-1: 2014 (JIS Q17021-1: 2015)

- ・製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

## 登録認証機関(13機関)

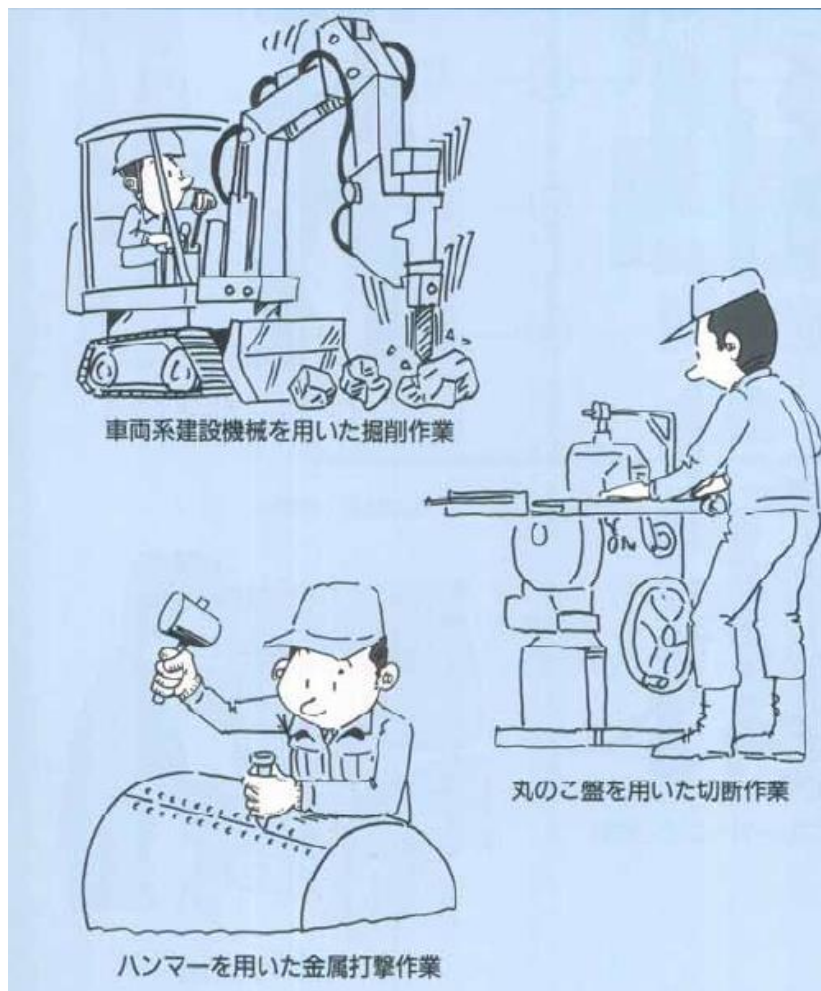
- 第AA号 テュフ ズード ジャパン株式会社※
  - 第AB号 テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社※
  - 第AC号 ドイツ品質システム認証株式会社※
  - 第AD号 B S I グループ ジャパン株式会社※
  - 第AF号 S G S ジャパン株式会社※
  - 第AG号 株式会社コスモス・コーポレーション※※
  - 第AH号 一般財団法人日本品質保証機構※※
  - 第AI号 ナノテックシュビンドラー株式会社※※
  - 第AK号 一般財団法人電気安全環境研究所※※
  - 第AL号 公益財団法人医療機器センター※※
  - 第AM号 フジファルマ株式会社※※
  - 第AO号 DEKRAサーティファイケーション・ジャパン株式会社※
  - 第AQ号 インターテックジャパン株式会社※
- ※外資系  
※※内資系

# 「騒音障害防止のためのガイドライン」

## 解説パンフレット

大きい音にさらされ続けると、耳の機能が損なわれて難聴になることがあります。

職場での騒音から耳をまもり、騒音性難聴を予防しましょう。



厚生労働省・都道府県労働局・労働基準監督署

(R2.4)

このパンフレットでは、厚生労働省が策定した「騒音障害防止のためのガイドライン」(平成4年10月1日付け基発第546号)に基づき、騒音障害防止対策についてわかりやすく解説します。

## 1 ガイドラインの対象となる騒音作業

別表1 労働安全衛生規則第588条に規定する8屋内作業場

別表2 別表1以外の作業場で、騒音レベルが高い52作業場

別表1 (12 ページ参照) は労働安全衛生規則に基づき6月以内ごとに1回、定期的に等価騒音レベルを測定することが義務付けられている屋内作業場です。

別表2 (12～13 ページ参照) は屋内・屋外を問わず対策が必要な作業場です。



携帯用研削盤での作業



インパクトレンチによる作業



コンクリートブレーカーによる作業



動力プレス作業



## 2 作業環境測定

### (1) 屋内作業場における作業環境測定

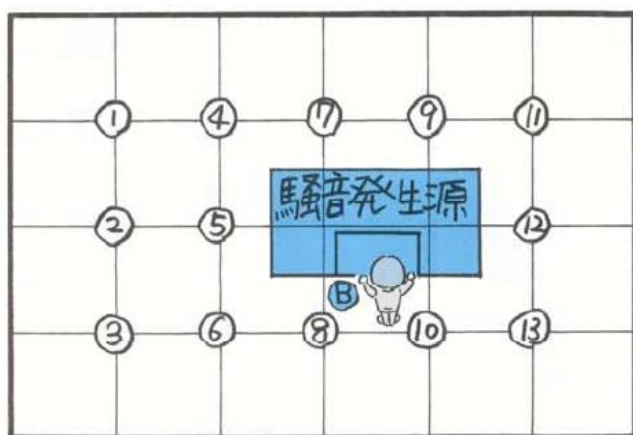
別表1及び別表2のうち、屋内作業場については「作業環境測定」を行います。

作業環境測定は、作業環境測定基準（昭和51年労働省告示第46号）に定めがあります。等価騒音レベル測定（A測定及びB測定）を6月以内ごとに1回1測定点について10分間行ってください。施設、設備、作業工程または作業方法を変更した場合にも作業環境測定が必要です。

#### 等価騒音レベルとは

作業場内の騒音は時間とともに激しく変化しているのが普通です。

騒音の大きさの瞬間値を測るのではなく、変動している騒音レベルを一定時間測定し、その平均値として表した値です。



㊦数字：A測定点      ㊦B：B測定点      作業者：作業者

A測定……作業場を縦、横6m以下の等間隔で引いた交点を測定点とし、床上1.2mから1.5mの間で測定します。

B測定……発生源に近接する場所において作業が行われる場合、その位置において行います。

## (2) 屋外作業場における作業環境測定

別表2の屋外の作業場については、等価騒音レベルの測定（B測定のみ）を行います。

音源に近い場所で作業が行われている時間のうち、騒音レベルが最も大きくなると思われる時間に、等価騒音レベルの測定をしてください。

測定は、施設、設備、作業工程、作業方法などを変更した場合に、そのつど実施してください。

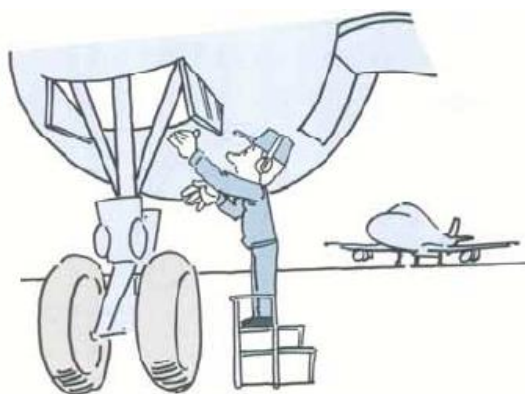


チェーンソーを用いた伐採作業

測定結果が

- ①85dB(A)以上の場合には聴覚保護具（防音保護具）を使用する。
- ②90dB(A)以上の場合には聴覚保護具（防音保護具）を使用するとともに、作業の見直しも検討する。

などの対策を行ってください。



空港の駐機場所での作業

### 3 作業環境測定結果の評価

屋内作業場における作業環境測定を行った場合、事業者は単位作業場ごとに次の表により、作業環境測定結果の評価を行ってください。

作業環境測定結果の評価はA測定結果及びB測定結果（ただしB測定は実施した場合に限ります）により行い、

第Ⅰ管理区分……いずれも 85dB(A)未満の場合

第Ⅱ管理区分……いずれかが 85dB(A)以上でいずれも 90dB(A)未満の場合

第Ⅲ管理区分……いずれかが 90dB(A)以上の場合

の3つの区分に評価します。

		B測定		
		85dB(A)未満	85dB(A)以上 90dB(A)未満	90dB(A)以上
A測定 平均値	85dB(A)未満	第Ⅰ管理区分	第Ⅱ管理区分	第Ⅲ管理区分
	85dB(A)以上 90dB(A)未満	第Ⅱ管理区分	第Ⅱ管理区分	第Ⅲ管理区分
	90dB(A)以上	第Ⅲ管理区分	第Ⅲ管理区分	第Ⅲ管理区分

備考1 「A測定平均値」は、測定値を算術平均して求めます。

2 「A測定平均値」の算定には、80dB(A)未満の測定値は含めません。

3 A測定のみを実施した場合は、表中のB測定の欄は85dB(A)未満の欄を用いて評価を行います。

作業環境測定を行ったときは、測定結果、評価結果などを記録して3年間保存してください。

なお、第Ⅱ管理区分または第Ⅲ管理区分に区分された場所における測定結果、評価結果などの記録は5年間保存することが望ましいです。



## 4 管理区分ごとの対策

---

事業者は作業環境測定結果の評価結果に基づき管理区分ごとにそれぞれ措置を講じてください。

---

騒音防止対策は大きく分けて①音源対策、②伝ば経路に対する対策、③作業側側の対策の3つがあります。管理区分ごとにこれらの対策を単独に、あるいは組み合わせて最も効果的な措置を講じてください。

なお、代表的な騒音対策については、11 ページを参照してください。

### 管理区分Ⅰ

- 作業環境の継続的維持に努めること。

### 管理区分Ⅱ

- 場所を標識により明示すること。
- 作業方法の改善等により管理区分Ⅰとなるよう努めること。
- 保護具を使用すること。

### 管理区分Ⅲ

- 場所を標識により明示し、保護具使用の掲示を行うこと。
- 作業環境の改善等により管理区分Ⅰ又は管理区分Ⅱとなるようにすること。
- 保護具を使用すること。

以下の措置の実施に当たっては、労働衛生の専門家に相談することが望ましいです。

#### ①音源対策

- ・低騒音の機械や工具を使用する
- ・部品同士のこすれやぶつかりが騒音の原因となっている場合、給油や部品交換を行う
- ・機械の振動が騒音の原因になっている場合、作業台や機械の下に防振ゴムを敷く
- ・騒音の発生源を防音カバーや防音パネルで覆う
- ・騒音の発生源がダクトや配管の場合、多孔質吸音材と遮音材で覆う防音ラギング工事を行う

## ②伝ば経路に対する対策



- ・騒音の発生源と作業者の間についてやシャッターなどの遮へい物を設ける。  
可能であれば吸音性の高いものを使用する
  - ・音の響きやすい場所※にあった騒音の発生源を、音の響きにくい場所や作業者から遠い場所に移動する
- ※音の高さにより、壁などからの反射音と合わさり予想外に騒音が大きくなる場所がある。

## ③作業側側の対策

- ・防音監視室を設け、作業者はその中で作業する
- ・騒音の出る機械を遠隔操作する
- ・聴覚保護具（防音保護具）を使用する

### ▶代表的な聴覚保護具（防音保護具）

#### 耳栓

<p>発泡タイプ（ウレタンフォーム）</p> 	<p>ウレタンフォームは細い棒状にして外耳道に挿入し膨らむのを待ちます。持ち手付きの挿入しやすいものもあります。</p> <p>&lt;特長&gt; 安価であり、正しく着用すれば、大きな遮音性能があります。</p> <p>&lt;注意点&gt; 汚れを保持しやすいので、使い捨ての使用が衛生的です。</p> <p>最大の遮音性能を得るには、着用の際、しわができないようにできるだけ細く丸めるなどコツが必要です。</p>
<p>形成タイプ（形が決まっている耳栓）</p> 	<p>ゴム、軟質プラスチック等の弾力性のある素材でだれの耳にもよく合うように作られています。</p> <p>&lt;特長&gt; 洗って再利用できるため、変形しない限り長期間使用できます。</p> <p>&lt;注意点&gt; 遮音性能は中程度です。</p>

## 耳覆い

### イヤーマフ（耳覆い）



イヤーマフ（耳覆い）は音を遮るために耳のまわりを覆うもので軟らかいクッションがついています。騒音レベルに応じて遮音性能が変化するものや、ノイズキャンセリング機能があるものもあります。

#### <特長>

脱着が簡単で、騒音源に短時間近づくときなどに有効です。

耳栓と併用することにより、より大きな遮音性能が得られます。

#### <注意点>

ヘッドバンドがあるため、一般的なヘルメットと同時に使えません。

### ▶聴覚保護具（防音保護具）の選び方

適切な保護具を選ぶために、以下のことを考慮しましょう。

- ・事業場の騒音レベルに対して、どの程度の遮音性能の保護具が適切か。
- ・着用感が良く、長時間着用して負担がないか。

聴覚保護具（防音保護具）を選ぶ際は、次の日本産業規格を参考にしましょう。

JIS T8161-1 聴覚保護具（防音保護具）－第1部：遮音値の主観的測定方法

JIS T8161-2 聴覚保護具（防音保護具）－第2部：着用時の実効A特性重み付け音圧レベルの推定

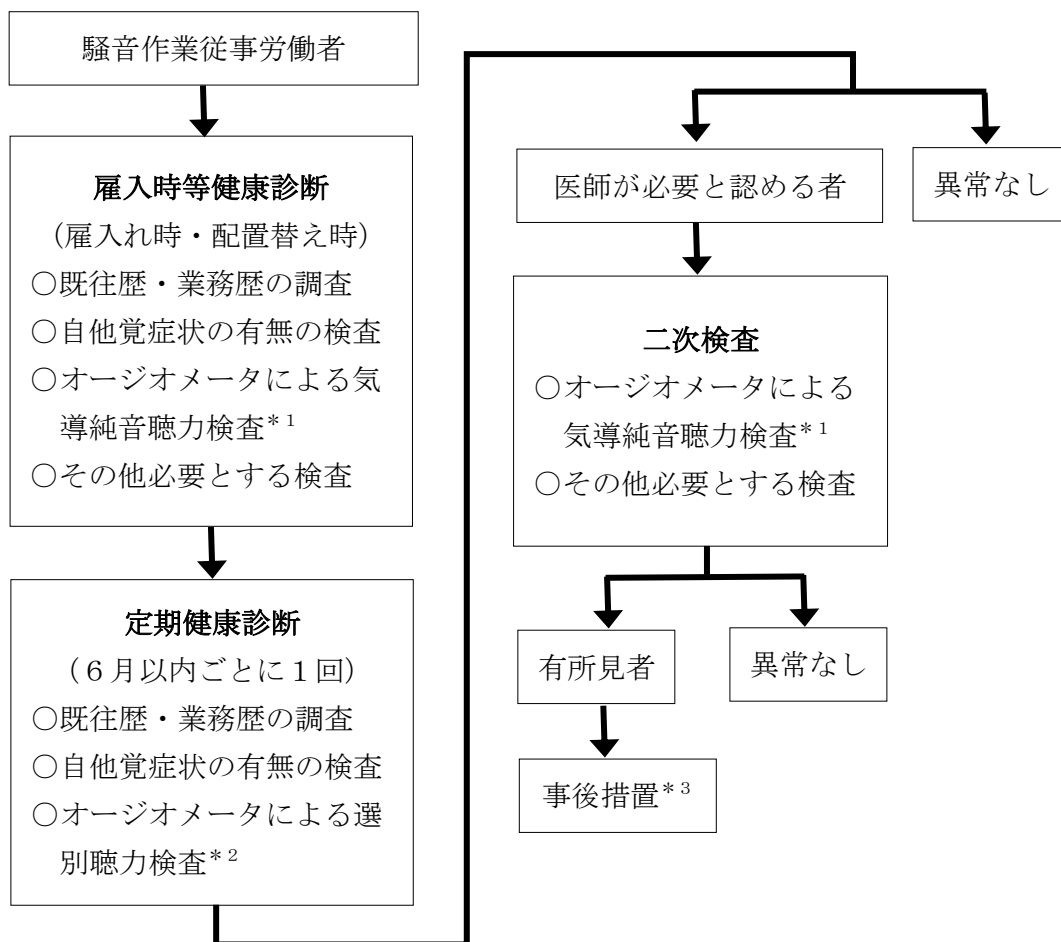
参考：日本産業標準調査会ホームページ

<https://www.jisc.go.jp/index.html>

## 5 健康診断

別表1及び別表2の作業場における作業に常時従事する作業者に対し、健康診断を行ってください。

### 健康管理の体系



\*1 250、500、1000、2000、4000、8000Hzにおける聴力検査

\*2 1000、4000Hzにおける聴力検査

\*3 健康診断結果に基づく事後措置として聴覚保護具（防音保護具）使用の励行や騒音作業に従事

する時間の短縮などを行ってください。

<平成30年の健康診断の実施結果>

第4表 特殊健康診断実施状況（対象作業別）を参照してください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05629.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05629.html)

健康診断の結果は記録し5年間保存してください。また定期健康診断については、実施後遅滞なく結果を所轄労働基準監督署長に報告してください。

<健康診断結果報告書はこちらからダウンロードできます>

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei36/18-10-agreement.html>

## 6 労働衛生教育

常時騒音作業に従事する労働者に対し労働衛生教育を実施してください。

労働衛生教育は表に示す科目について実施し、労働者に騒音に対する知識や理解を深めてください。

### 騒音作業従事労働者労働衛生教育

科目	範囲	時間
1 騒音の人体におよぼす影響	(1) 影響の種類 (2) 聴力障害	60分
2 適正な作業環境の確保と維持管理	(1) 騒音の測定と作業環境の評価 (2) 騒音発生源対策 (3) 騒音伝ば経路対策	50分
3 防音保護具の使用の方法	(1) 防音保護具の種類および性能 (2) 防音保護具の使用法および管理	30分
4 改善事例および関係法令	(1) 改善事例 (2) 騒音作業に係る労働衛生関係法令	40分

(計3時間)

なお講師については、騒音についての最新の知識、教育技法の知識及び経験を有する者としてください。



▶代表的な騒音対策の方法

施設、設備、作業工程等における騒音発生源対策及び伝ば経路対策並びに騒音作業従事者に対する受音者対策の代表的な方法は次のとおりです。

分類	方法	具体例
1 騒音発生源対策	発生源の低騒音化 発生原因の除去 遮音 消音 防振 制振 運転方法の改善	低騒音型機械の採用 給油、不釣合調整、部品交換など 防音カバー、ラギング 消音器、吸音ダクト 防振ゴムの取り付け 制振材の装着 自動化、配置の変更など
2 伝ば経路対策	距離減衰 遮蔽効果 吸音 指向性	配置の変更など 遮蔽物、防音塀 建屋内部の消音処理 音源の向きの変更
3 受音者対策	遮音 作業方法の改善 耳の保護	防音監視室 作業スケジュールの調整、遠隔操作など 耳栓、耳覆い

▶計画の届出について

別表1及び別表2の作業場にかかわる労働安全衛生法第88条の規定に基づく計画の届出を行う場合は、騒音障害防止対策の概要を示す書面等を添付してください。



---

## 別表 1

- (1) 鋸<sup>びょう</sup> 打ち機、はつり機、鋳物の型込機等圧縮空気により駆動される機械又は器具を取り扱う業務を行う屋内作業場
- (2) ロール機、圧延機等による金属の圧延、伸線、ひずみ取り又は板曲げの業務（液体プレスによるひずみ取り及び板曲げ並びにダイスによる線引きの業務を除く。）を行う屋内作業場
- (3) 動力により駆動されるハンマーを用いる金属の鍛造又は成型の業務を行う屋内作業場
- (4) タンブラーによる金属製品の研磨又は砂落としの業務を行う屋内作業場
- (5) 動力によりチェーン等を用いてドラムかんを洗浄する業務を行う屋内作業場
- (6) ドラムバーカーにより、木材を削皮する業務を行う屋内作業場
- (7) チッパーによりチップする業務を行う屋内作業場
- (8) 多筒抄紙機により紙をすく業務を行う屋内作業場

---

## 別表 2

- (1) インパクトレンチ、ナットランナー、電動ドライバー等を用い、ボルト、ナット等の締め付け、取り外しの業務を行う作業場
- (2) ショットブラストにより金属の研磨の業務を行う作業場
- (3) 携帯用研削盤、ベルトグラインダー、チップングハンマー等を用いて金属の表面の研削又は研磨の業務を行う作業場
- (4) 動力プレス（油圧プレス及びプレスブレーキを除く。）により、鋼板の曲げ、絞り、せん断等の業務を行う作業場
- (5) シャーにより、鋼板を連続的に切断する業務を行う作業場
- (6) 動力により鋼線を切断し、くぎ、ボルト等の連続的な製造の業務を行う作業場
- (7) 金属を熔融し、鋳鉄製品、合金製品等の成型の業務を行う作業場
- (8) 高圧酸素ガスにより、鋼材の溶断の業務を行う作業場
- (9) 鋼材、金属製品等のロール搬送等の業務を行う作業場
- (10) 乾燥したガラス原料を振動フィーダーで搬送する業務を行う作業場
- (11) 鋼管をスキッド上で検査する業務を行う作業場
- (12) 動力巻取機により、鋼板、線材を巻き取る業務を行う作業場
- (13) ハンマーを用いて金属の打撃又は成型の業務を行う作業場
- (14) 圧縮空気を用いて熔融金属を吹き付ける業務を行う作業場
- (15) ガスバーナーにより金属表面のキズを取る業務を行う作業場
- (16) 丸のこ盤を用いて金属を切断する業務を行う作業場
- (17) 内燃機関の製造工場又は修理工場で、内燃機関の試運転の業務を行う作業場
- (18) 動力により駆動する回転砥石を用いて、のこ歯を目立てする業務を行う作業場



- (19) 衝撃式造形機を用いて砂型を造形する業務を行う作業場
- (20) コンクリートパネル等を製造する工程において、テーブルバイブレータにより締め固めの業務を行う作業場
- (21) 振動式型ばらし機を用いて砂型より鋳物を取り出す業務を行う作業場
- (22) 動力によりガasketをはく離する業務を行う作業場
- (23) びん、ブリキかん等の製造、充てん、冷却、ラベル表示、洗浄等の業務を行う作業場
- (24) 射出成型機を用いてプラスチックの押出し、切断の業務を行う作業場
- (25) プラスチック原料等を動力により混合する業務を行う作業場
- (26) みそ製造工程において動力機械により大豆の選別の業務を行う作業場
- (27) ロール機を用いてゴムを練る業務を行う作業場
- (28) ゴムホースを製造する工程において、ホース内の内糸を編上機により編み上げる業務を行う作業場
- (29) 織機を用いてガラス繊維等原糸を織布する業務を行う作業場
- (30) ダブルツイスター等高速回転の機械を用いて、ねん糸又は加工糸の製造の業務を行う作業場
- (31) カップ成型機により、紙カップを成型する業務を行う作業場
- (32) モノタイプ、キャスト等を用いて、活字の鋳造の業務を行う作業場
- (33) コルゲータマシンによりダンボール製造の業務を行う作業場
- (34) 動力により、原紙、ダンボール紙等の連続的な折り曲げ又は切断の業務を行う作業場
- (35) 高速輪転機により印刷の業務を行う作業場
- (36) 高圧水により鋼管の検査の業務を行う作業場
- (37) 高圧リムーバを用いて IC パッケージのバリ取りの業務を行う作業場
- (38) 圧縮空気を吹き付けることにより、物の選別、取出し、はく離、乾燥等の業務を行う作業場
- (39) 乾燥設備を使用する業務を行う作業場
- (40) 電気炉、ボイラー又はエアコンプレッサーの運転業務を行う作業場
- (41) ディーゼルエンジンにより発電の業務を行う作業場
- (42) 多数の機械を集中して使用することにより製造、加工又は搬送の業務を行う作業場
- (43) 岩石又は鉱物を動力により破碎し、又は粉碎する業務を行う作業場
- (44) 振動式スクリーンを用いて、土石をふるい分ける業務を行う作業場
- (45) 裁断機により石材を裁断する業務を行う作業場
- (46) 車両系建設機械を用いて掘削又は積込みの業務を行う坑内の作業場
- (47) さく岩機、コーキングハンマ、スケーリングハンマ、コンクリートブレイカ等圧縮空気により駆動される手持動力工具を取り扱う業務を行う作業場
- (48) コンクリートカッターを用いて道路舗装のアスファルト等を切断する業務を行う作業場
- (49) チェーンソー又は刈払機を用いて立木の伐採、草木の刈払い等の業務を行う作業場
- (50) 丸のこ盤、帯のこ盤等木材加工用機械を用いて木材を切断する業務を行う作業場
- (51) 水圧バーカー又はヘッドバーカーにより、木材を削皮する業務を行う作業場
- (52) 空港の駐機場所において、航空機への指示誘導、給油、荷物の積込み等の業務を行う作業場

騒音は、工場以外でも多く発生しています。次のような作業にも注意しましょう。



## 建設工事現場

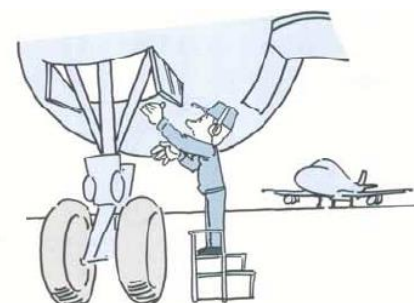
- ・道路舗装アスファルトの切断（コンクリートカッタ）別表2（48）
- ・手持ち動力工具の作業（コンクリートブレーカなど）別表2（47）
- ・ボルト、ナットの締め付け（インパクトレンチなど）別表2（1）

## トンネル、砕石、石材加工の現場

- ・手持ち動力工具の作業（さく岩機など）別表2（47）
- ・土石のふるい分け（振動式スクリーン）別表2（44）
- ・石材の裁断（裁断機）別表第2（45）

## 林業・木工作業現場

- ・木材の削皮（ヘッドバーカーなど）別表2（51）
- ・木材の切断（丸のこ盤、帯のこ盤など）別表2（50）



## 空港の駐機場所

- ・航空機の給油、荷物の積込み、指示誘導 別表2（52）

※以上のことをご不明な点がございましたら、最寄りの都道府県労働局  
または労働基準監督署にお問い合わせください。

<都道府県労働局・労働基準監督署所在地>

<https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shozaiannai/roudoukyoku/>

		郵便番号	住所（発送先）	電話番号
1	北海道労働局	060-8566	札幌市北区北8条西2丁目1-1 札幌第一合同庁舎	011-709-2311
2	青森労働局	030-8558	青森市新町2-4-25 青森合同庁舎	017-734-4113
3	岩手労働局	020-8522	盛岡市盛岡駅西通1丁目9番15号 盛岡第2合同庁舎 5階	019-604-3007
4	宮城労働局	983-8585	仙台市宮城野区鉄砲町1番地仙台第4合同庁舎8階	022-299-8839
5	秋田労働局	010-0951	秋田市山王7-1-3 秋田合同庁舎4階	018-862-6683
6	山形労働局	990-8567	山形市香澄町3-2-1 山交ビル3階	023-624-8223
7	福島労働局	960-8021	福島市霞町1-46 福島合同庁舎5階	024-536-4603
8	茨城労働局	310-8511	水戸市宮町1-8-31 茨城労働総合庁舎4階	029-224-6215
9	栃木労働局	320-0845	宇都宮市明保野町1-4 宇都宮第2地方合同庁舎4階	028-634-9117
10	群馬労働局	371-8567	前橋市大手町2-3-1 前橋地方合同庁舎 8・9階	027-896-4736
11	埼玉労働局	330-6016	さいたま市中央区新都心11番地2 明治安田生命さいた ま新都心ビルランド・アクシス・タワー15F	048-600-6206
12	千葉労働局	260-8612	千葉市中央区中央4-11-1 千葉第2地方合同庁舎2階	043-221-4312
13	東京労働局	102-8305	千代田区九段南1-2-1 九段第3合同庁舎14階	03-3512-1616
14	神奈川労働局	231-8434	横浜市中区北仲通5丁目57番地横浜第2合同庁舎8階	045-211-7353
15	新潟労働局	950-8625	新潟市中央区美咲町1-2-1 新潟美咲合同庁舎2号 館	025-288-3505
16	富山労働局	930-8509	富山市神通本町1-5-5 富山労働総合庁舎5階	076-432-2731
17	石川労働局	920-0024	金沢市西念3-4-1 金沢駅西合同庁舎6階	076-265-4424
18	福井労働局	910-8559	福井市春山1-1-54 福井春山合同庁舎14階	0776-22-2657
19	山梨労働局	400-8577	甲府市丸の内1-1-11	055-225-2855
20	長野労働局	380-8572	長野市中御所1-22-1	026-223-0554
21	岐阜労働局	500-8723	岐阜市金竜町5-13 岐阜合同庁舎3階	058-245-8103
22	静岡労働局	420-8639	静岡市葵区追手町9-50 静岡地方合同庁舎3階	054-254-6314
23	愛知労働局	460-8507	名古屋市中区三の丸2-5-1 名古屋合同庁舎第2号館2階	052-972-0256
24	三重労働局	514-8524	津市島崎町327-2 津第2地方合同庁舎3階	059-226-2107
25	滋賀労働局	520-0806	大津市打出浜14番15号	077-522-6650

26	京都労働局	604-0846	東京都中央区両替町通御池上ル金吹町 451	075-241-3216
27	大阪労働局	540-8527	大阪市中央区大手前 4-1-67 大阪合同庁舎第 2 号館	06-6949-6500
28	兵庫労働局	650-0044	神戸市中央区東川崎町 1-1-3 神戸クリスタルタワー-14F	078-367-9153
29	奈良労働局	630-8570	奈良市法蓮町 387 奈良第 3 地方合同庁舎	0742-32-0205
30	和歌山労働局	640-8581	和歌山市黒田 2 丁目 3 番 3 号和歌山労働総合庁舎 3 階	073-488-1151
31	鳥取労働局	680-8522	鳥取市富安 2 丁目 89-9	0857-29-1704
32	島根労働局	690-0841	松江市向島町 134-10 松江地方合同庁舎 5F	0852-31-1157
33	岡山労働局	700-8611	岡山市北区下石井 1-4-1 岡山第 2 合同庁舎 3 階	086-225-2013
34	広島労働局	730-8538	広島市中区上八丁堀 6-30 広島合同庁舎第 2 号館 5F	082-221-9243
35	山口労働局	753-8510	山口市中原町 6-16 山口地方合同庁舎第 2 号館	083-995-0373
36	徳島労働局	770-0851	徳島市徳島町城内 6-6 徳島地方合同庁舎 4 階	088-652-9164
37	香川労働局	760-0019	高松市サンポート 3 番 33 号高松サンポート合同庁舎（北館）3 階	087-811-8920
38	愛媛労働局	790-8538	松山市若草町 4-3 松山若草合同庁舎 6F	089-935-5204
39	高知労働局	780-8548	高知市南金田 1-39	088-885-6023
40	福岡労働局	812-0013	福岡市博多区博多駅東 2-11-1	092-411-4798
41	佐賀労働局	840-0801	佐賀市駅前中央 3-3-20 佐賀第二合同庁舎 4F	0952-32-7176
42	長崎労働局	850-0033	長崎市万才町 7-1 住友生命長崎ビル 6 階	095-801-0032
43	熊本労働局	860-8514	熊本市西区春日 2-10-1 熊本地方合同庁舎 A 9 階	096-355-3186
44	大分労働局	870-0037	大分市東春日町 17-20 大分第 2 ソフィアプラザビル 3 階	097-536-3213
45	宮崎労働局	880-0805	宮崎市橘通東 3-1-22 宮崎合同庁舎 5 階	0985-38-8835
46	鹿児島労働局	892-8535	鹿児島市山下町 13-21 鹿児島合同庁舎 2 階	099-223-8279
47	沖縄労働局	900-0006	那覇市おもろまち 2-1-1 那覇第 2 地方合同庁舎 1 号館 3 階	098-868-4402

# 新生児聴覚検査体制整備事業

(令和元年度予算) (令和2年度予算)  
49百万円 → 436百万円

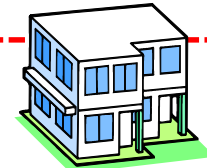
## 要旨

聴覚障害は早期に発見され適切な支援が行われた場合は、聴覚障害による音声言語発達等への影響が最小限に抑えられる。このため、聴覚障害の早期発見・早期療育が図られるよう、新生児聴覚検査に係る協議会の設置や、研修会の実施、普及啓発等により、都道府県における推進体制を整備する。(平成29年度創設)

## 事業内容

- 新生児聴覚検査に係る行政機関、医療機関、教育機関、医師会・患者会等の関係機関等による協議会の設置、研修会の実施や普及啓発等により、都道府県内における新生児聴覚検査の推進体制の整備を図る。  
(実施主体:都道府県、補助率1/2、R2基準額:2,373千円)  
令和元年度実施都道府県:39都道府県

### 都道府県



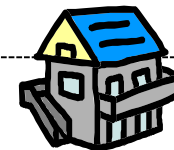
#### <都道府県内における新生児聴覚検査の推進体制の確保>

- 医療機関や教育機関などの関係機関等による協議会の設置
- 医療機関従事者等に対する研修会の実施や新生児聴覚検査のパンフレット作成等による普及啓発
- 県内における事業実施のための手引書の作成 など



支援

### 市町村



#### <新生児聴覚検査の実施>

- 新生児聴覚検査に対する公費助成の実施(※地方交付税措置)
- 新生児訪問等の際に、母子健康手帳を活用し、新生児聴覚検査の実施状況の把握及び要支援児や保護者に対するフォローアップ など

※新生児聴覚検査…新生児期において、先天性の聴覚障害の発見を目的として実施する聴覚検査。

# 新生児聴覚検査体制整備事業の拡充

## 課題

- 新生児期に聴覚検査を受検することは、難聴の早期発見・早期療育のために有効であるが、市町村において、新生児聴覚検査の実施率の把握ができておらず、また、把握しても、必要な医療や療育機関等へ早期に繋げられていないなどの課題がある。
- そのため、都道府県における新生児聴覚検査結果の情報集約や医療機関・市町村への情報共有・指導等、難聴と診断された子を持つ親等への相談支援、産科医療機関等の検査状況・精度管理等の実施を支援する。

## 新生児聴覚検査体制整備事業の拡充

### 【1. 都道府県新生児聴覚検査管理等事業の実施】

- 実施主体：都道府県or都道府県内の聴覚に関する治療や療育の機能を持つ中核的な医療機関に委託も可。
- 実施担当者：看護師、助産師、言語聴覚士 ■補助単価：10,000千円 ■補助率：国1/2、都道府県1/2

#### ①. 検査結果の情報集約と、医療機関・市町村への情報共有・指導等の実施

- 産科医療機関等や市町村から、新生児に関する聴覚検査結果を集約し、検査結果を把握するよう市町村へ指導することや他の精密検査実施医療機関等への治療や療育等の依頼等を行う。また、必要に応じ、直接訪問指導も実施。

#### ②. 電話・面接相談や、産科医療機関・市町村からの相談対応

- 難聴と診断された子を持つ親等からの相談や照会への対応を実施。
- 産科医療機関や市町村からの、聴覚に関する専門的な照会や療育機関との連携について、相談対応の実施。

#### ③. 産科医療機関等の検査状況・精度管理業務

- 管内の産科医療機関を定期的に訪問し、検査機器の有無や検査の実施方法や精度等の確認を実施。

### 【2. 聴覚検査機器の購入補助】

- 小規模の医療機関等が聴覚検査の機器（自動ABR）を購入する際の補助を実施。
- 実施主体：都道府県 ■補助単価：3,600千円 ■補助率：国1/2、都道府県1/2

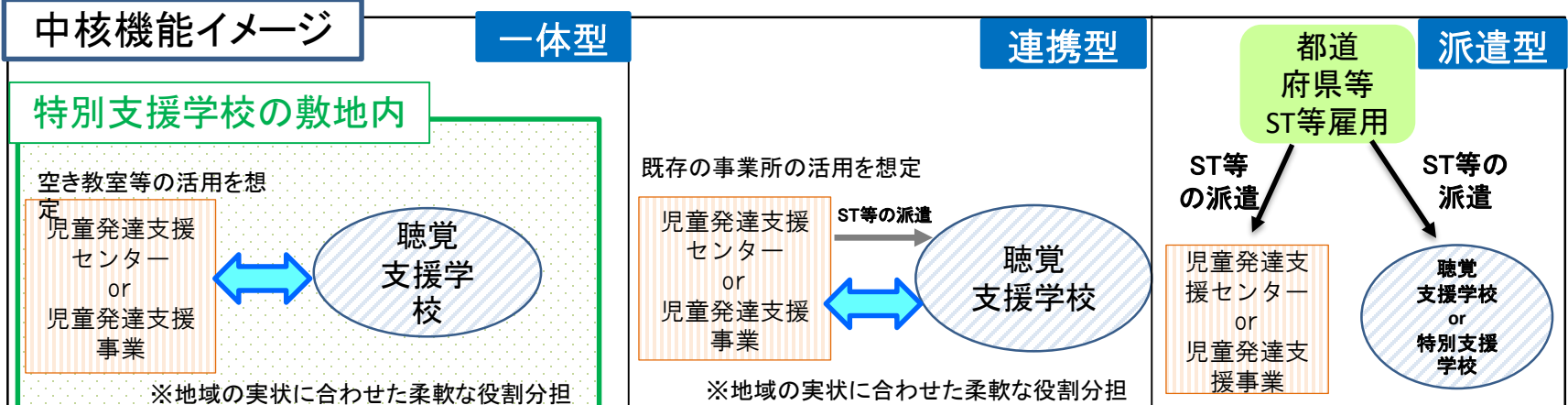
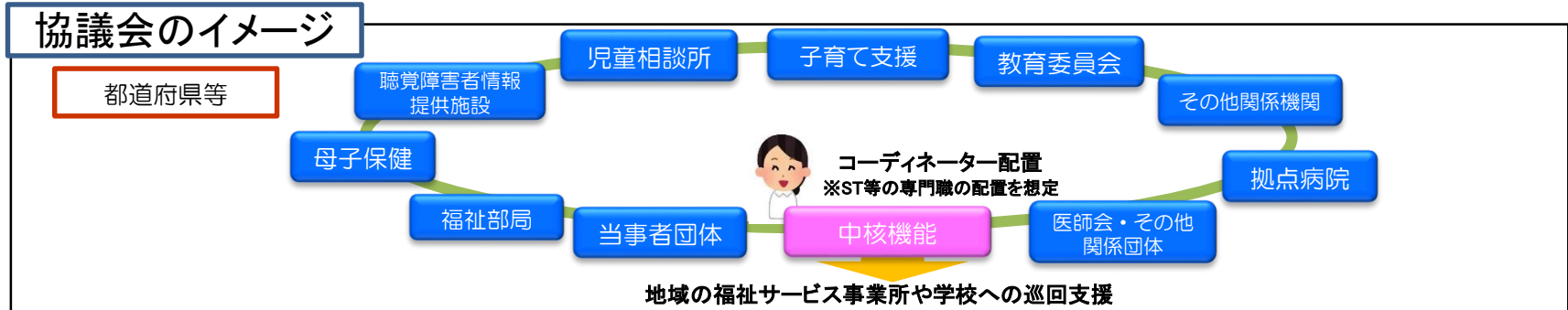
<事業イメージ：都道府県新生児聴覚検査管理等事業>



# 聴覚障害児支援中核機能モデル事業について

【新規】令和2年度予算 168,000千円

目的	内容	実施主体
<p>聴覚障害児の支援は乳児からの適切な支援が必要であり、また状態像が多様になっているため、切れ目のない支援と多様な状態像への支援が求められる。</p> <p>このため、福祉部局と教育部局が連携を強化し、聴覚障害児支援の中核機能を整備し、聴覚障害児と保護者に対し適切な情報と支援を提供することを目的とする。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 聴覚障害児に対応する協議会の設置</li> <li>2. 聴覚障害児支援の関係機関との連携</li> <li>3. 家族支援の実施</li> <li>4. 巡回支援の実施</li> </ol>	<p>・都道府県 ・指定都市</p> <p>(委託可)</p> <p>※全国で14か所程度</p>



# 自立支援医療制度の概要

## 根拠法及び概要

根 拠 法 : 障害者総合支援法

概 要 : 障害者(児)が自立した日常生活又は社会生活を営むために必要な心身の障害の状態を軽減するための医療(保険診療に限る。)について、当該医療費の自己負担額を軽減するための公費負担医療制度

※ 所得に応じ1月あたりの自己負担上限額を設定(月額総医療費の1割がこれに満たない場合は1割)

※ 保険優先のため、通常、医療保険の自己負担分(3割)と上記の自己負担上限額の差額分を自立支援医療費により支給

実施主体 : 【更生医療・育成医療】市町村 【精神通院医療】都道府県・指定都市

負担割合 : 【更生医療・育成医療】国 1/2, 都道府県1/4, 市町村1/4 【精神通院医療】国1/2, 都道府県・指定都市1/2

支給決定件数 : 【更生医療】272,459件 【育成医療】23,623件 【精神通院医療】2,105,973件 ※平成30年度

## 対象者

更生医療 : 身体障害者福祉法第4条に規定する身体障害者で、その障害の状態を軽減する手術等の治療により確実に効果が期待できる者(18歳以上)

育成医療 : 児童福祉法第4条第2項に規定する障害児のうち、障害に係る医療を行わないときは将来において身体障害者福祉法別表に掲げる障害と同程度の障害を残すと認められ、手術等により確実な治療の効果が期待できる者(18歳未満)

精神通院医療 : 精神保健福祉法第5条に規定する精神疾患(てんかんを含む。)を有する者で、通院による精神医療を継続的に要する者

## 対象となる医療の例

(更生医療・育成医療)

肢体不自由 … 関節拘縮 → 人工関節置換術

視覚障害 … 白内障 → 水晶体摘出術

聴覚障害 … 高度難聴 → 人工内耳埋込術

内臓障害 … 心臓機能障害 → ペースメーカー埋込手術

腎臓機能障害 → 腎移植、人工透析 肝臓機能障害 → 肝移植

<先天性内臓障害> 鎖肛 → 人工肛門の造設 ※ 育成医療のみ

(精神通院医療)

精神科専門療法

訪問看護



# 自立支援医療の患者負担の基本的な枠組み

- ① 患者の負担が過大なものにならないよう、所得に応じて1月当たりの負担上限額を設定。(月額総医療費の1割がこれに満たない場合は1割)
- ② 費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない(重度かつ継続)者、育成医療の中間所得層については、更に軽減措置を実施。

## 【自己負担上限月額】

所得区分(医療保険の世帯単位)		更生医療・ 精神通院医療	育成医療	重度かつ継続
一定所得以上	市町村民税 235,000円以上(年収約833万円以上)	対象外	対象外	20,000円
中間所得2	市町村民税 33,000円以上235,000円未満(年収:約400~833万円未満)	総医療費の1割 又は高額療養費 (医療保険)の 自己負担限度額	10,000円	10,000円
中間所得1	市町村民税 33,000円未満(年収約290~400万円未満)		5,000円	5,000円
低所得2	市町村民税非課税(低所得1を除く)	5,000円		
低所得1	市町村民税非課税(本人又は障害児の保護者の年収80万円以下)	2,500円		
生活保護	生活保護世帯	0円		

\* 年収については、夫婦+障害者である子の3人世帯の粗い試算

## 【月額医療費の負担イメージ】 \* 医療保険加入者(生活保護世帯を除く)

医療保険(7割)	自立支援医療費 (月額医療費-医療保険-患者負担)	患者負担 (1割又は負担上限額)
----------	------------------------------	---------------------

## 「重度かつ継続」の範囲

- 疾病、症状等から対象となる者
  - [更生・育成] 腎臓機能・小腸機能・免疫機能・心臓機能障害(心臓移植後の抗免疫療法に限る)・肝臓の機能障害(肝臓移植後の抗免疫療法に限る)の者
  - [精神通院] ① 統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害、薬物関連障害(依存症等)の者
  - ② 精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者
- 疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者
  - [更生・育成・精神通院] 医療保険の多数回該当の者

## 負担上限月額の経過的特例措置 ※ 上記の太枠部分

育成医療の中間所得1・2及び「重度かつ継続」の一定所得以上の負担上限月額については、令和3年3月31日までの経過的特例措置

## **難聴と認知症の関連(AMED認知症開発研究事業 2018-2019年度)**

国立長寿医療研究センターにおいて、認知症の新規リスク因子としての難聴に着目し補聴器の効果検証する目的で、75例を登録したが新型コロナで新規登録を中断している。AMED研究終了後はセンターにて経過観察し、2022年を目処にデータ収集中。

杏林大学のもの忘れ外来初診患者379名の解析では、26%が聴力低下を自覚し、聴力低下が認知症の独立した関連因子(OR:1.96,95%CI:1.20-3.19,P<0.01)であった。また、補聴器を使用していないアルツハイマー型認知症の患者は補聴器使用者よりBPSD発現が多く、家族にとって介護負担感が強い傾向であった。

名古屋大学における認知機能低下者172名の検討では、聴力低下を自覚した患者は実行機能の指標であるDigit symbol substitutionの成績が有意に低下し、フレイルが併存すれば認知機能がより顕著に低下した。

# 難聴児者への医療の提供について

## 保険適用されている難聴患者への主な診療行為

### ■手術

○人工内耳植込術 40,810点

### ■人工内耳用材料

(1) 人工内耳用インプラント(電極及び受信-刺激器) 1,650,000円

(2) 人工内耳用音声信号処理装置

① 標準型 940,000円 ② 残存聴力活用型 932,000円

(3) 人工内耳用ヘッドセット

① マイクロホン 38,700円 ② 送信コイル 10,700円

③ 送信ケーブル 2,740円 ④ マグネット 7,840円

⑤ 接続ケーブル 4,480円

※ 人工内耳用材料の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できる。  
(障害保健福祉関係主管課長会議等の機会をとらえ周知)

### ■医学管理

○高度難聴指導管理料

・ 人工内耳植込術を行った日から起算して3月以内の期間に行った場合 500点

・ その他の場合 420点

人工内耳植込術を行った患者、伝音性難聴で両耳の聴力レベルが60dB以上の場合、混合性難聴又は感音性難聴の患者について、耳鼻咽喉科の医師が療養上必要な指導を行った場合に算定する。

・ 人工内耳機器調整加算 800点

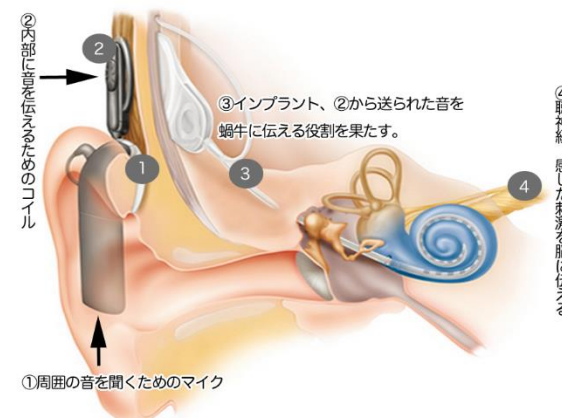
人工内耳植込術を行った患者に対して、人工内耳用音声信号処理装置の機器調整(※)を行った場合、6歳未満の乳幼児については3月に1回に限り、6歳以上の患者については6月に1回に限り加算する。

※ 人工内耳用音声信号処理装置の機器調整とは、人工内耳用音声信号処理装置と機器調整専用のソフトウェアが搭載されたコンピューターを接続し、人工内耳用インプラントの電気的な刺激方法及び大きさ等について装用者に適した調整を行うことをいう。

### ■検査

○補聴器適合検査 1回目 1,300点 2回目以降 700点 (月2回に限る)

聴力像に対し電気音響的に適応と思われる補聴器を選択の上、音場での補聴器装着実耳検査を実施した場合に算定する。



#### ※人工内耳用材料の定義

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「人工内耳」であること。
- ② 補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴又は補聴器では十分な症状改善が得られない低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して、人工内耳植込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。