

平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業
「高性能骨導素子を用いた骨導補聴器の開発」

研究開発成果報告書（概要版）

平成 26 年 2 月

委託者 経済産業省

委託先 学校法人関西医科大学

目次

1. 研究開発の概要	1
1.1 研究開発の背景・目的及び目標.....	1
1.2 事業実施（研究開発）体制.....	1
1.2.1 研究組織.....	1
1.2.2 管理体制.....	2
1.3 成果概要.....	3
1.3.1 開発製品「骨導補聴器」.....	3
1.3.2 事業化計画.....	4
1.4 当該研究開発の連絡窓口.....	10
2. 本編	11
2.1 小型振動子の開発.....	11
2.1.1 小型振動子（タイプ A）の開発.....	11
2.1.2 小型振動子（タイプ B）の開発.....	11
2.1.3 量産用振動子の設計・試作.....	11
2.2 振動子組立ラインの試作.....	12
2.3 量産用試作器の試作.....	12
2.3.1 量産用金型の設計・試作.....	12
2.3.2 鍛造・プレス金型.....	12
2.4 電子回路の開発.....	13
2.4.1 製造・組立.....	13
2.4.2 評価.....	14
2.4.3 ハウリング対策.....	14
3. 全体総括	15
3.1 委託事業の振り返り.....	15
3.2 これまでの委託事業の成果と今後検討すべき課題.....	18
3.3 平成 26 年度以降の実施内容に関する計画（案）.....	19
3.4 委託事業終了時まで完成する最終製品の概要とスケジュール.....	20

コンパクトで良く聴こえる骨導補聴器の開発 関西医科大学、ゴールドダンス㈱、 ㈱坂本設計技術開発研究所、㈱プロアシスト

実用に耐え難い、現在の骨導補聴器

- ・現在の骨導電補聴器に用いられる振動素子は、3,000Hz以上の音を発生し難く音質が悪い、またサイズが大きくて目立つ。
- ・皮膚に強く密着することが必要のため、不快感が強く長時間の使用が困難、また汗による故障が多い。
- ・外耳道狭窄・閉鎖症等の伝音性難聴には、一般に用いられる気導式補聴器では対応できない。

ダイナミック式振動素子による骨導補聴器の開発

- ・コミュニケーションに適した周波数帯域:125Hz~8,000Hzに特化した小型の振動素子(直径φ10)を開発する。
- ・耳の形多様性を考慮し、2種のデジタルタイプの骨導補聴器を開発する。

ボックス型=振動部と本体(電池、回路、マイク)を分離

一体型 = 振動部と本体を一体化

- ・皮膚に密着させず、耳介の珠間切痕に振動部を掛けて使用

ゴールドダンス、坂本設計技術開発研究所、プロアシスト

- ・ゴールドダンス㈱:ダイナミック式振動素子の世界特許を保有
- ・㈱坂本設計技術開発研究所:自動車産業で磨いた設計技術、金型技術を保有
- ・㈱プロアシスト:家電業界で磨いた組込みシステム・ソフトウェア・ハードウェア・WEB開発技術を保有

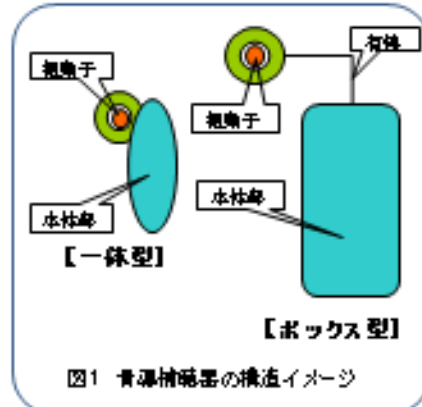
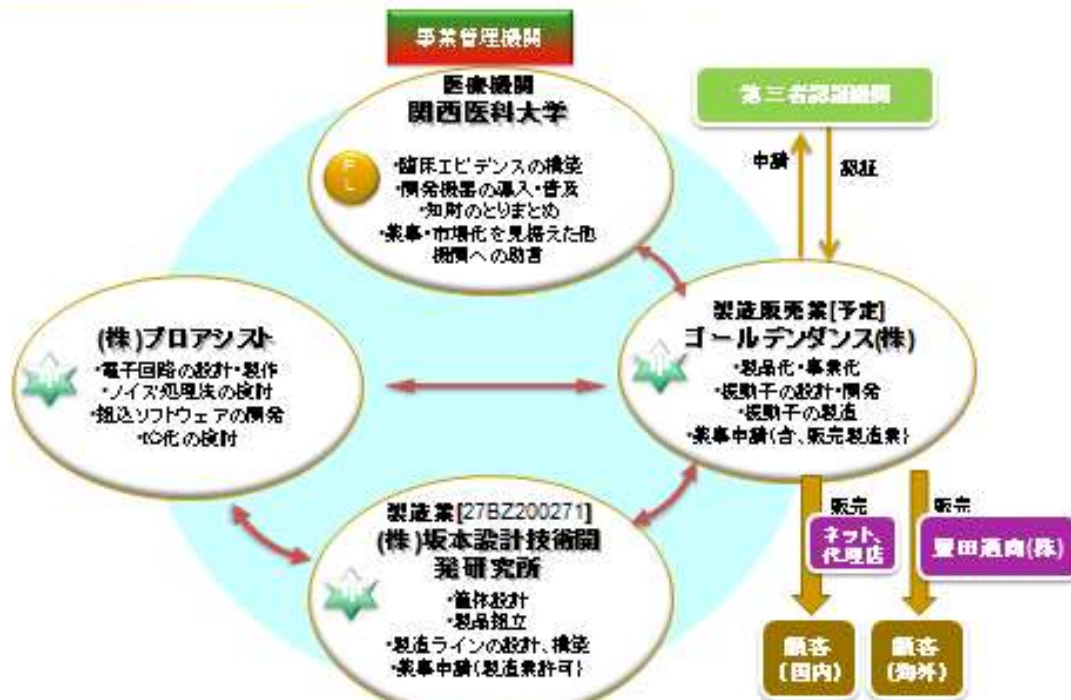


図1 骨導補聴器の構造イメージ



図2 試作振動子 (直径φ10)

コンソーシアム



1. 研究開発の概要

1.1 研究開発の背景・目的及び目標

骨導素子を使用した補聴器は海外を含め種類が少なく機能性も不十分である。本開発では、ゴールデンダンス社のもつ高性能振動子（ダイナミック方式：登録特許）を用いて、調整が容易である、耳穴に挿入する必要がない、水洗い可能等、骨導のもつ長所を生かし、かつ短所である、高音を発生し難く音質が悪い、サイズが大きい、振動子を皮膚に強く密着させることによる不快感、汗による故障の多さ等の問題を一挙に解決した骨導補聴器を開発・商品化する。

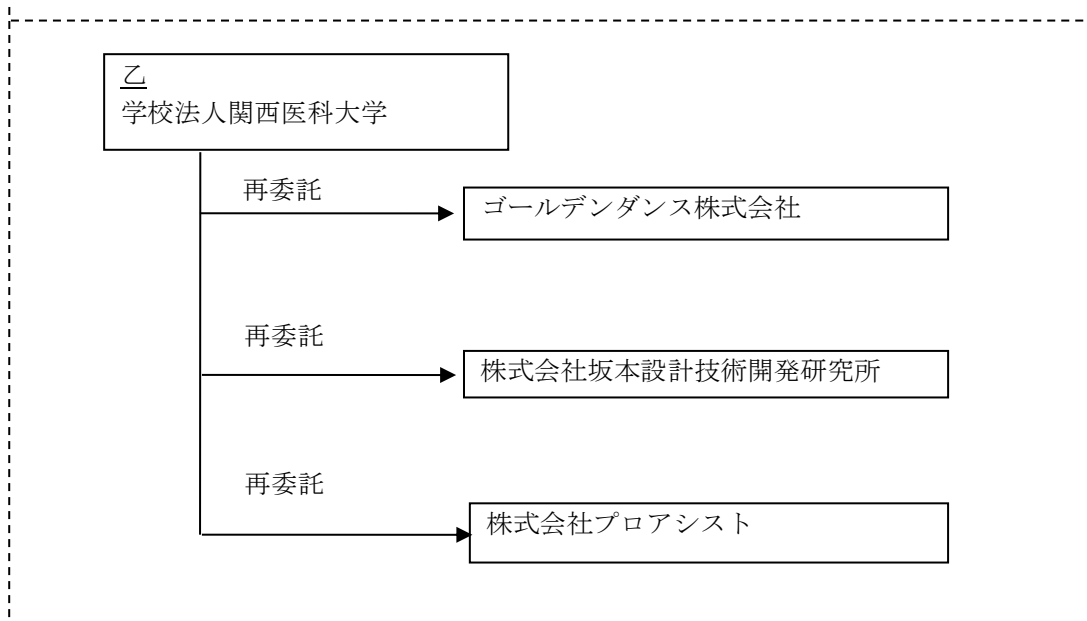
平成24年度では、コミュニケーションに適した周波数帯域：125Hz～8,000Hz に特化した振動子および電子回路を開発し、振動子と電子回路が一体化したデジタルタイプの骨導補聴器を試作した。これに引き続いて、平成25年度では、「さらなる小型（重量 10g）、充電式、防滴」型の製品を前提として、商品化に向けた量産器の試作および振動子組立ラインの試作を目標とする。

具体的には次の通りである。

- ・振動子の小型化（φ12→φ10）、電子回路の小型化（一次試作回路から20%縮小）を行う。
- ・各パーツ（振動子、電子回路、電池、マイク、スイッチ、等）の形状をもとに、量産化に向けて、デザイン及び組立を考慮した筐体を設計・試作し、量産器を試作する。
- ・各部品の小型化により全てを手動で組み立てるのは困難かつコスト面からも不適であるため、将来の全自動の組立ラインを見据えて、機械と手動を組み合わせた半自動の振動子組立ラインの設計及び・試作を行う。

1.2 研究開発体制

1.2.1 研究組織



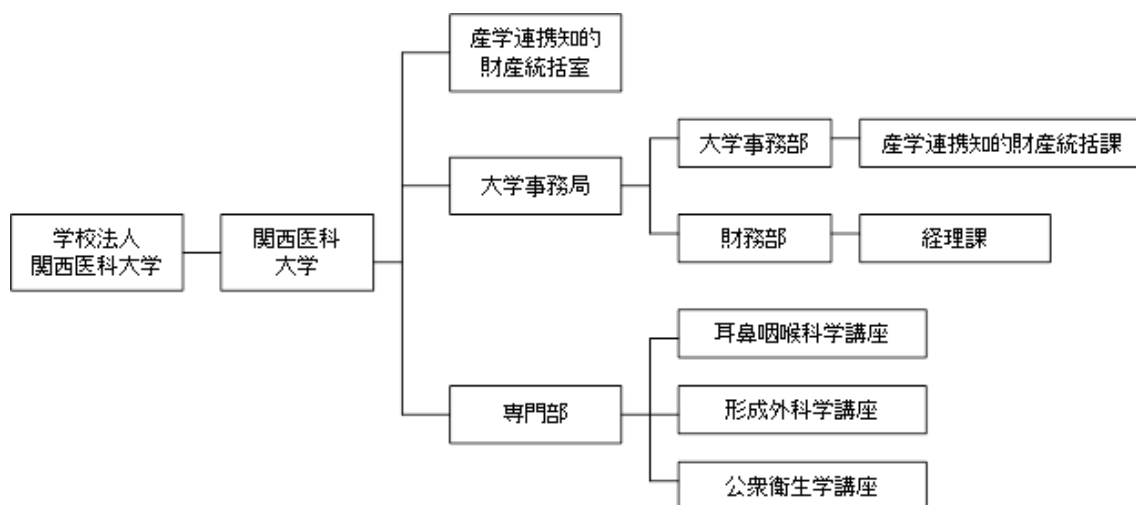
総括研究代表者（P L）
所属：学校法人関西医科大学
役職：耳鼻咽喉科学講座教授
氏名：友田 幸一

副総括研究代表者（S L）
所属：ゴールデンダンス株式会社
役職：技術部部长
氏名：中谷任徳

1.2.2 管理体制

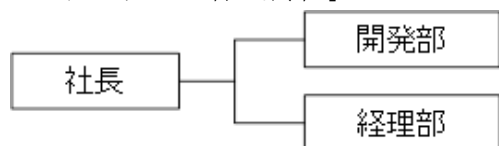
① 事業管理機関

[学校法人関西医科大学]

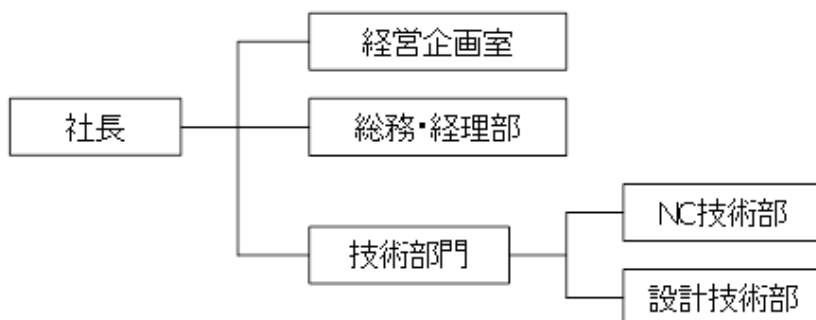


② (再委託先)

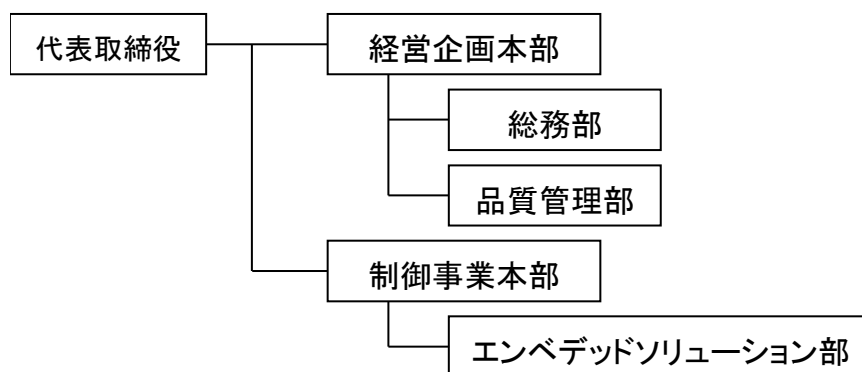
[ゴールデンダンス株式会社]



[株式会社坂本設計技術開発研究所]



[株式会社プロアシスト]



1.3 成果概要

次頁以降に本年度開発した製品の概要および本年度検討・精査した同製品の事業化計画を記載する。

1.3.1 開発製品「骨導補聴器」

【訴求ポイント】

骨導素子を使用した補聴器は海外を含め種類が少なく機能性も不十分である。ゴールデンダンス社のもつ高性能振動子（ダイナミック方式：登録特許）を用いて、骨導のもつ長所を生かし、また短所である、3,000Hz以上の高音を発生し難く音質が悪い、サイズが大きい、振動子を皮膚に強く密着させることによる不快感、汗による故障の多さ等の問題を一挙に解決した骨導補聴器を開発・商品化し、平成27年度に上市する。

(開発した医療機器の写真 ※必須)



振動子



耳掛型補聴器



ボックス型補聴器

(その他、訴求できる写真・イメージ等)

製品名	骨導補聴器		一般的名称	骨導補聴器				
クラス分類	クラスII	許認可区分	認証	申請区分	後発			
製造販売業者	ゴールデンダンス株式会社		製造業者	株式会社坂本設計技術開発研究所				
販売業者	ゴールデンダンス株式会社		その他(部材供給)	株式会社プロアシスト				
上市計画	国内市場			海外市場(具体的に: <u>アメリカ</u> 、EU、 <u>アジア</u>)				
薬事申請時期	2014	年	10	月	2016	年	5	月
上市時期	2015	年	5	月	2017	年	5	月

1.3.2 事業化計画

【事業化計画の要旨】

製品名	ボックス型（ヘッドセット）骨導補聴器		一般的名称	骨導補聴器	
クラス分類	クラスⅡ	許認可区分	認証	申請区分	後発
製造販売業者	ゴールデンダンス株式会社		製造業者	株式会社坂本設計技術開発研究所	
販売業者	ゴールデンダンス株式会社		その他（部材供給）	株式会社プロアシスト	
上市計画	国内市場		海外市場（具体的に：アメリカ、EU、アジア）		
薬事申請時期	2014年10月		2016年10月		
上市時期	2015年5月		2017年5月		
想定売上	7億円/年（上市後3年目）		10億円/年（上市後3年目）		
市場規模	500億円/年（上市後3年目）		8000億円/年（上市後3年目）		
想定シェア	1.4%（上市後3年目）		0.125%（上市後3年目）		

製品名	耳掛型骨導補聴器		一般的名称	骨導補聴器	
クラス分類	クラスⅡ	許認可区分	承認	申請区分	後発
製造販売業者	ゴールデンダンス株式会社		製造業者	株式会社坂本設計技術開発研究所	
販売業者	ゴールデンダンス株式会社		その他（部材供給）	株式会社プロアシスト	
上市計画	国内市場		海外市場（具体的に：アメリカ、EU、アジア）		
薬事申請時期	2015年4月		2016年10月		
上市時期	2016年3月		2017年5月		
想定売上	1.75億円/年（上市後3年目）		2.5億円/年（上市後3年目）		
市場規模	500億円/年（上市後3年目）		8000億円/年（上市後3年目）		
想定シェア	0.35%（上市後3年目）		0.03%（上市後3年目）		

(1) 事業化に向けた現状ステータス

(a) 機器の開発（実証）目標達成状況

- ・小型化のキーとなる小型（直径φ10）の振動子の開発に成功した。
- ・開発した小型振動子を用いて、ボックス型補聴器の量産型試作器を開発した。
- ・開発した小型振動子を用いて、耳掛型補聴器の量産型試作器を開発した。但し、現状ではゲインを高くするとハウリングが起きる場合があることが判明、改良中である。
- ・製品のキーとなる振動子の半自動製造ラインの試作を行った。本ラインを用いて振動子を試作して機能確認を行った、まだ品質のバラツキがあるため調整中である。

(b) 薬事対応状況

認可について

製造を担当する坂本設計技術開発研究所が製造業許可を得た（H25.2）。

販売を担当するゴールデンダンス社の製造販売業の申請状況：品質保証責任者（経験者）を雇用する必要があることが判明、平成26年度に取得する予定である。

薬事申請

販売を担当するゴールデンダンス社から薬事申請を行う。

ボックス型（ヘッドセットで装着）補聴器について“認証機関”と相談中、平成26年度中に申請、“認証”取得の予定。

耳掛型については、PMDAによる“承認”が必要であることが判明した。商品化ができた段階で速やかに薬事申請を行う。平成27年度中に“承認”取得の予定。

(c) 知財確保状況

開発商品の基本技術である振動子については、ゴールデンダンス社で25件の特許を出願した。

また現在までに取得済の特許は、国内11件、外国（米国、中国、等）で5件である。

本事業において、平成25年度には、下記の2件の特許を日本出願した。1年以内にPCT出願を行い、ヨーロッパでも権利取得を図る。

1) 伝導型補聴器及び伝導型補聴器用アプリ

2) 振動発生素子

振動子の製造法については、ノウハウとして秘匿とする予定である。

(d) その他（事業化体制等）の整備状況

日本：現在のゴールデンダンス社の販売ルートを活用（直接販売および家電量販店。事業展開により有力企業との連携も考慮。）

海外：豊田通商の協力により、各国で有力な企業と提携して事業を行う予定。

なお振動子は補聴器以外にも広い用途がある。既に、複数の海外企業からも問い合わせが来ており、振動子での事業化も視野にいれている。

(2) 市場性（想定購入顧客）の検討結果

(a) 医療現場でのニーズ

従来、ほとんどの補聴器は気導式であり、①調整が複雑である、②耳垂れを生じる場合がある、③汗等により衛生面での注意が必要、等の課題がある。また従来の骨導式では、①音質が悪い、②振動子が常に皮膚を圧迫する必要があるため、頭痛、皮膚の痛みを生じる、③振動に多くのエネルギーが必要である、等の課題があり、これらを解決する新たな補聴器が要請されている。

(b) 現状における問題点

“骨導”への一般の方々の理解が不十分である。また従来の骨導補聴器は必ずしも良い印象を持たれていない。これらは今後骨導式の補聴器を浸透させるための課題となると考えている。

(c) 本機器の想定顧客および市場規模

① 国内

日本：500億円（毎年漸増傾向）

難聴／日本(1,000万人)

国内における出荷件数は漸増傾向を示し過去10年間で21%増加した。特に2012年度は前年度比106.2%となり、初めて50万代の大台を突破した（日本補聴器工業会）。また日本の補聴器所有率は他の先進国に比べて著しく低く（アンケート回答者の中で、日本：14.1%、イギリス41.1%、ドイツ34.0%、アメリカ24.6%である（Euro Trak 2012））、今後継続的な増加が見込まれる。

S社では、日本の難聴者人口は1900万人に対し補聴器を装着しているのは470万人前後（重度の難聴者）と約1/4に過ぎないとみている。軽度の難聴者を含めた潜在ユーザーは1400万人いると予測される。

② 海外

米国の補聴器・聴覚市場：57億米ドル

欧州の補聴器・聴覚市場：38億ユーロ

世界（人口の5%：WHO推定値）

世界の補聴器市場は2011年には金額にして72億ドル規模であるが、以降は年平均成長率(CAGR)にて7%の市場成長を示し、2018年までには113億ドル規模になると予測される（(株)グローバルインフォメーション）。また世界の難聴者分布をみるとアジアが65%を占めており、新興国の発展とともに大きな市場拡大が見込まれる。耳穴を塞がない、水洗い可能である、充電式でランニングコストが安い、という

特長を有する骨導補聴器にとって有望な市場が開かれていると予測される。

(3) ターゲット市場における業界分析結果

(a) 競合製品／競合企業の動向

【競合製品／競合企業の動向】

日本：リオン(21.7%)、シーメンス(19.1%)、他(約40社)

世界：大手6社(全て欧米)でシェア95%

*日本メーカー2%

上記メーカーの補聴器は、すべて気導式の補聴器である。

骨導式補聴器については、スターキー社からメガネ形補聴器等が市販されているが、実質的にはほとんど使用されていないとみなせる。

【競合との差別化要素】

従来の骨導式補聴器との差別要素

<従来の補聴器>

- ・既存の骨導式補聴器で採用されている振動子(マグネティック方式)では、振動子が常に皮膚を圧迫するため、頭痛、皮膚の痛みを余儀なくされる。
 - ・振動周波数が300Hz~3,000Hzであるため音質が悪い。特に子音が重要である言語においては聞き取りにくい。
 - ・振動に多くのエネルギーが必要である。
- 等の欠点がある。

<今回開発する補聴器>

振動子として、ゴールドENDANS社が開発したダイナミック方式を使用した、コミュニケーションに適した周波数帯域125Hz~8,000Hzに特化した振動子を開発、その結果、従来の骨導方式に比較して下記の利点を有する。

- ・耳介に掛けて使用するため皮膚への圧迫が少ない。
- ・自然な音質を実現する。
- ・振動のためのエネルギー効率がよいため、電気の消費が少ない。

気導式補聴器との差別要素

- ・従来の補聴器と比べて調整が簡単である。
- ・骨導式補聴器は耳の穴に挿入する事無く使用するので、難聴者に多くある耳垂れにより補聴器が使用できない方にも使用できる。
- ・耳介に掛けて使用するため、装着、脱着が簡単にでき、聞きたい時だけ使用できる。
- ・二次電池を採用することでランニングコストを不要とする。
- ・ウォーキング、ランニング等汗をかいても、皮膚に接触する振動子部を水洗いすることにより、清潔に使用できる。
- ・防滴仕様にすることで温泉、お風呂等でも使用できる機器とする。

(b) 競合製品／競合企業とのベンチマーキング

(4) ビジネススキームの検討結果

販売戦略

- ・商品力、コスト競争力が最大の武器となる。
- ・まだ一般的ではない“骨導”という機能で潜在市場を掘り起こす。
- ・日本国内は直販で利益の確保をするとともに、リサーチを兼ねて一部代理店による販売を行う。従来、ゴールドダンス社の集音器を使用いただいている方々にモニターになっていただき、“ロコミ”を活用する。
- ・国内での試行を経て、豊田通商株式会社との支援を受けて海外展開を進める。

(5) 事業リスクの洗い出しと対応策の検討結果

- 前年度継続審査以降、洗い出された事業化の隘路とその対応を以下に示す。

	洗い出された課題（隘路）	左記への対応策
薬事	<p>薬事申請の前提となる、医療機器に関する製造販売業、製造業の許可を得る必要がある。</p> <p>耳の形の多様性へ対応する必要がある。</p>	<p>製造を担当する坂本設計技術開発研究所が製造業許可を得た。(H25.2)</p> <p>ゴールドダンス社での製造販売業の申請状況：品質保証責任者（経験者）を雇用する必要があることが判明、平成26年度に取得する予定に変更。</p> <p>2種類（ボックス型、耳掛型）の製品化を計画、両者について薬事申請の予定。</p>
知財	<p>ダイナミック方式の振動子について、日本、米国、中国、香港、韓国では特許権を保有しているが、ヨーロッパについては出願していない。</p>	<p>平成25年度、現在までに下記の2件の特許を日本出願した。1年以内にPCT出願を行い、ヨーロッパでも権利取得を図る。</p> <p>1) 伝導型補聴器及び伝導型補聴器用アプリ</p> <p>2) 振動発生素子</p> <p>振動子の製造法については、ノウハウとして秘匿とする予定。</p>
技術・評価	<p>製品の小型化</p> <p>消費電力の低減 (現状のリチウム電池では容量が不足)</p> <p>振動子製造ラインの自動化</p> <p>耳掛型補聴器でのハウリング (ボックス型では発生しない。)</p>	<p>・直径φ10の振動子を製作（一次試作品φ12）</p> <p>・制御回路の小型化</p> <p>・振動子部分の小型化のために本体を分離したボックス型を開発</p> <p>-----</p> <p>・省電力タイプの振動子を開発</p> <p>・ソフトウェアによる省電力化</p> <p>・長時間の使用目的のために、ボックス型の製品を開発</p> <p>-----</p> <p>・自動組立に適した構造の振動子を開発</p> <p>・コストパフォーマンスの面から、当面、半自動のラインとする。</p> <p>-----</p> <p>・振動子と本体部をエラストマーで分離</p> <p>・本体が振動し難い振動子を開発</p> <p>・回路基板とマイクを分離</p>

その他事業化全般	販売ルート	<p>日本：現在のゴールデンダンス社の販売ルートを活用（直接販売および家電量販店）。事業展開により有力企業との連携も考慮。</p> <p>海外：豊田通商の協力により、各国で有力な企業と提携して事業を行う予定。</p> <p>なお振動子は補聴器以外にも広い用途がある。既に、複数の海外企業からも問い合わせが来ており、振動子での事業化も視野にいれている。</p>
----------	-------	---

(6) 上市（投資回収）計画の検討結果

(a) 投資計画

【必要投資】

- ① ゴールデンダンス株式会社
商品金型（ボックス型イヤホン部、ボックス型ヘッドセット、耳掛型筐体）
耳掛型補聴器の薬事取得費用
- ② 株式会社坂本設計技術開発研究所
振動子の半自動組立装置
振動子金型

(b) 回収計画

- 売上台数について、ゴールデンダンス社で販売実績のある集音器の販売台数からみて設定した数値であり、十分に実現可能である。
- 製造原価については、現在ゴールデンダンス社で製造（外部委託）している振動子の価格からみて十分に余裕を見込んだ値である。
- 平成27年度～平成29年度は日本国内における販売、平成30年度からは海外での販売を予定している。基本的に無理な販売計画ではなく、設備投資を最少に抑えており、日本国内の事業だけで十分に回収可能である。
- 販売体制
現在、ゴールデンダンス社の国内販売は、直接販売および家電量販店を通じて行っている。販売台数が2万台/年迄なら現状のルートで対応可能である。将来の事業展開により有力企業との連携も考慮する。海外への事業展開については、豊田通商との連携のもとに進める。

(c) 委託期間後を含めた事業計画

	2012(H24)年度				2013(H25)年度				2014(H26)年度				2015(H27)年度以降 2015(H27)年度			
	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月
要素技術開発																
試作器開発・改良																
量産器開発																
製造ライン試作																
臨床研究																
届出申請																
上市																
本委託事業における実施内容	①振動子の設計・試作 ②回路設計 ③機構設計、部品製作、組立 ④試作品組立 ⑤臨床研究 ⑦プロジェクトの運営管理				①振動子の小型化 ②量産用振動子の設計・試作 ③機構設計・部品製作 ④振動子製造ラインの設計・試作 ⑤量産用金型の設計・試作 ⑥回路設計と信号処理ソフトウェアの開発 ⑦臨床研究 ⑧プロジェクトの運営・管理				①商品開発 ②振動子製造ラインの試作 ③臨床研究 ④届出申請 ⑤上市準備 ⑥プロジェクトの運営・管理							
自主事業の内容	製造を担当する坂本設計技術開発研究所が医療機器製造業許可を取得								・販売を担当するゴールデンダダンス社が医療機器の製造販売業許可を申請、取得予定 ・販売体制の確定 日本においては、ゴールデンダダンス社が行っている販売体制(直接販売および家電量販店)での準備 ・ボックス型の組立における外部企業の選定				・ボックス型の上市 ・耳掛型の薬事申請 ・耳掛型の上市準備			

1.4 当該研究開発の連絡窓口

学校法人関西医科大学

産学連携知的財産統括室 顧問 三島 健

〒573-1010 枚方市新町二丁目5番1号

Phone : 072-804-0101(代)

Fax : 072-804-2686

E-mail: sangaku@hirakata.kmu.ac.jp

2. 本編

2.1 小型振動子の開発

平成24年度に、珠間切痕に装着する振動子のサイズとしてφ12振動子を開発にしたが、量産化に向けて、耳サイズの小さいユーザーへの対応、デザインの自由度を向上するために、小型の振動子（φ10）の開発を行った。

さらに平成24年度に開発した振動子は、振動子全体が振動する型（タイプA、φ12）であったが、振動に消費するエネルギーの低減並びにハウリング対策のために振動子の上部（振動板）が振動する型（タイプB）の振動子を開発した。

2.1.1 小型振動子（タイプA）の開発

本研究開発での振動子の課題点としてコミュニケーションに特化した周波数特性80Hz～8000Hzを確保し、かつ、補聴器の小型化に向け、振動子をφ12からφ10へ縮小化した。同時にリチウム電池の消費電流を抑えるために従来の骨導素子では実現できなかった16Ωの振動子開発を行った。



図1 試作振動子（タイプA、直径φ10）の外観

2.1.2 小型振動子（タイプB）の開発

平成24年度には振動子全体が振動する型（タイプA）の製品を試作したが、エネルギー消費のさらなる低減をめざして、振動子の上部（振動板）が振動する小型（直径φ10）の振動子（タイプB）を開発した。

タイプAは、磁石を2個用いるダブルタイプであり、ヨーク全体を振動させる振動子であった。全体が振動するため、振動子から発生した振動が筐体に伝わりハウリングを発生させる原因となっていた。今年度はハウリング対策として、ヨーク自体を振動させないシングルタイプに変更することで振動子全体の振動を抑える構造とした。シングルタイプはダブルタイプと比較して構造がシンプルなため、小型化を実施するうえで有効であった。



図6 左：φ12（昨年度試作品）、右：φ10（本年度試作品：タイプB）

2.1.3 量産用振動子の設計・試作

一次試作品において判明した問題点を反映した機構、ならびに量産性を考慮した振動子設計を行った。前項で述べた振動子の小型化で実施したシングルタイプへの変更により振動子の構成部品点数の削減ならびに、ヨーク部の形状変更を実施することにより量産時の工程削減ができた。また、昨年度より設計を実施し

ている半自動機による組立を考慮し、積み重ねる形で振動子を構成することにより、量産性を向上させることに成功した。

2.2 振動子組立ラインの試作

昨年度より設計を実施している半自動ラインにおいて、今期に実施した量産用振動子を製作するための変更と組立ラインの試作に向けた設計と組立ラインの試作を実施した。

試作組立ラインを用いた組立試験において量産用振動子の組立性を確認し、問題点を抽出することができた。

2.3 量産用試作器の試作

昨年度製作した一次試作品で判明した問題点を反映した機構ならびに量産性を考慮した補聴器の設計を行った。また、耳掛型の他に臨床試験における使い勝手を考慮したボックス型補聴器の機構設計・部品製作を実施した。

一次試作品を製作し、使用した上で問題となった点で主なものは以下の4点である。

- (a) 装着時、側面から見たときに大きく見えてしまう。
- (b) タッチセンサでは操作性が悪く、誤操作が多かった。
- (c) 振動子の振動が筐体まで振動させ、ハウリングを発生させてしまう。
- (d) 臨床試験時の操作性が悪い、電池の容量が少なく駆動時間が短い。



図9 試作品、左) 耳掛型 (塗装なし)、右) ボックス型本体 (塗装なし)

2.3.1 量産用金型の設計・試作

樹脂金型、プレス金型、鍛造金型の設計および試作金型の製作を行った。

成形品量産時の問題点として、離型性能の向上、バリ発生箇所の確認調整、パーティングラインの位置変更または金型精度の向上、冷却機構の再検討、ゲート位置調整などが挙げられる。これらのことより、本格的な量産品の金型製作時にはコストダウンのため月産予定数量、使用成形機、生産仕様を踏まえたうえでホットランナー方式や取り数を検討する必要がある。

2.3.2 鍛造・プレス金型

以下の部品に対して、検査・検証用を含むプレス金型、鍛造金型の設計・試作を実施した。

【考慮した点】

・プレス金型

部品サイズが極小かつ薄板であるため、油着、二枚打ち、カス上がりに対する考慮が必要である。特にカス上がりは薄板の小穴抜きで起こりやすく製品不良、金型の損傷の原因となる。対策として適正クリアランスの選定スクラップの吸引やエアブローなどがあり生産量も考慮した方法を策定する必要がある。また、量産に向けて多数取りや歩留を考慮した工法を検討する必要がある。

・鍛造金型

鍛造金型部品において、昨年度ダレが発生し組立てにおいて不良が発生した問題があった。対策として、振動子の機構の変更により組立て時に一定の範囲のダレであれば問題とならない構造、公差に変更を実施した。この変更により、ある一定量のダレの範囲でダレの発生を追い込むことにより鍛造金型部品を製造する問題点は解消された。今後の課題としては量産に向けて量産速度に見合った構造の変更、または鍛造以外での部品製造を検討する必要がある。

2.4 電子回路の開発

【成果概要】

本研究開発では、以下について実施した。

1. 電子回路設計・試作
2. 適応フィルタによるハウリング対策

【実施結果】

1. 電子回路設計・試作

本研究開発では、消費電力を抑えつつ柔軟にハウリング対策を施せるよう音声用のシステムIC、マイクロプロセッサ、骨導素子駆動アンプ、マイクロフォン等の選定を行った。

マイクロプロセッサには単位消費電力あたりの演算能力の高いものを選定し、一般的な音声処理については専用チップを採用することによりプロセッサの負荷を低減させる構成とした。

骨導素子の駆動については、定常時は低消費電力、大音量時は高出力が要求されるため、高出力時に自動的に昇圧動作を行うクラスGアンプを採用した。

これらの新規設計要素と1次試作で安定動作している回路を組み合わせ、信号処理能力、基板サイズ、消費電力の最適化を行った。さらに長時間の連続使用等、利用者の多様な要望に応えるため、骨導素子と本体を分離したボックス型の開発も新たに行った。ボックス型は骨導素子とマイクロフォンがワイヤ接続されるため、大音量でもハウリングが起きない利点も有する。

2. 適応フィルタによるハウリング対策

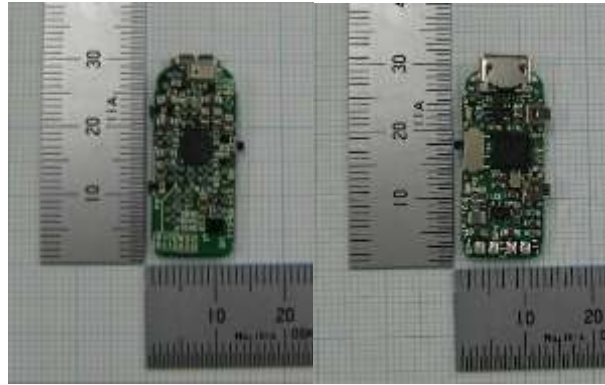
一次試作の評価により、筐体と人体の接触状態が変化するなどの要因でハウリングの周波数および強度が変化することが判明した。この周波数および強度の変化に対応したハウリング抑制を行うために、適応型ノッチフィルタをマイクロプロセッサ上で動作するソフトウェアで実装した。適応型ノッチフィルタはハウリングの発生している周波数を検出し、その周波数をターゲットにノッチフィルタを効かせることができる。適応型ノッチフィルタの実装により、外部環境の変化に強いハウリング対策が実現できた。

【基板パターン設計】

耳掛型は小型化を優先して8層ビルドアップ基板で設計を行い、ボックス型はコストを優先して4層貫通基板で設計を行った。

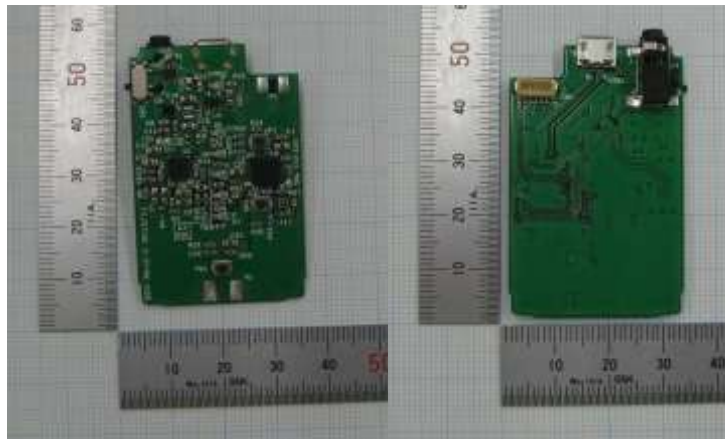
2.4.1 製造・組立

要求仕様に基づき設計を行った電子回路を基に基板の製造組立を行った。



耳掛型 実装済基板（部品面）

耳掛型 実装済基板（半田面）



ボックス型 実装済基板（部品面）

ボックス型 実装済基板（半田面）

図 1 8 耳掛型およびボックス型の実装基板

2.4.2 評価

【基板サイズ】

耳掛型の基板面積は 326mm^2 であり、昨年度の基板面積は 371mm^2 であったので、12%の小型化を実現した。

【音質】

開発チームによる試聴では、デジタル処理方式を採用した効果もあり、実用に耐えうる音質との評価である。今後は難聴患者に使って頂いて評価を進める必要がある。

2.4.3 ハウリング対策

本研究開発では、骨導式補聴器の課題であるハウリング対策を前年度に引き続き行い、適応型フィルタの実装によりハウリング耐性を向上した。

3. 全体総括

3.1 委託事業の振り返り

(1) 本年度の目標達成度に関する自己評価

(a) 自己評価点

B：当初目標を達成した。

(b) 自己評価理由

ボックス型および耳掛型の骨導補聴器の開発を進めている。ボックス型については現状障害となる課題はなく、当初の予定通り平成27年度早期に上市の予定である。耳掛型については、電気容量の問題があり電池の進歩に依存するところは残っているが、平成27年度中には上市できる見通しである。

① 試作品の開発

- ・振動子の開発：振動子の小型化（φ10）に成功した。
- ・ボックス型補聴器：量産器の試作を完了した。今後、臨床現場で評価、改良点の抽出を行う。ボックス型については、電池の容量、ハウリングの問題はクリアされており、大きな問題点はないと考えている。
- ・耳掛型補聴器：量産器の試作を行った。ゲインを上げた際にハウリングが生じる場合があり改良が必要である。
- ・振動子の半自動組立ラインの試作：試作をほぼ完了した。製品品質にバラツキがあり、調整が必要である。

② 振動子ビジネスの見通し

振動子全体が振動するタイプ（タイプA）と振動子の上部（振動板）が振動するタイプ（タイプB）の2種類の小型振動子（φ10）の開発に成功した。開発したダイナミック式振動子は、従来のマグネティック式、セラミック式に比較して省エネであり、広い周波数帯域への対応が可能という優れた特長を有している。また現在開発中の振動子は、補聴器だけでなく様々な機器への利用が考えられ、大きなビジネスチャンスがあると考えている。

(2) 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

(a) 対象とする課題・ニーズ

対象とする課題・ニーズについて、当初計画からの変更はない。

(b) 機器スペック・ビジネスモデル

① 製品の種類

変更前	耳掛型の骨導補聴器を開発
変更後	耳掛型とボックス型の2種類の骨導補聴器を開発

当初は、耳掛型だけの開発を予定していた。しかし既存の電池では容量が少なく、長時間の使用を必要とする方々への対応は厳しいことが判明した。ボックス型を先に開発することが耳掛型開発に有効であること、また長時間の使用を必要とするユーザーへの対応を考慮して、耳掛型とボックス型の両者を開発することに計画を変更した。

(c) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

① 薬事申請

変更前	耳掛型およびボックス型骨導補聴器の商品化に向けて、平成26年度に薬事申請を行う。
変更後	ボックス型骨導補聴器については平成26年度、耳掛型については平成27年度に薬事申請を行う。

耳掛型およびボックス型補聴器の2種類の商品を開発することに伴い、平成26年度に両者の薬事申請を行う予定であった。しかし耳掛型については、PMDAの“承認”が必要であることが判明した。承認を得るには1年程度の期間が必要とのことで、耳掛型については平成27年度に申請する計画に変更した。ボックス型についてはヘッドセットを使用する形態であれば“認証”でOKとのことで、当初のスケジュール通り平成26年度に薬事申請を行う計画とした。

② 上市スケジュール

変更前	耳掛型とボックス型補聴器について平成27年度に行う。
変更後	ボックス型補聴器の薬事申請を平成27年度早期に、耳掛型補聴器については平成27年度末に行う。

薬事申請の変更に伴い、耳掛型補聴器については1年程度遅れることになった。ボックス型については計画通り平成27年度早期に上市の予定である。

(3) 有識者委員会・伴走コンサル指摘事項とその対応

(a) 薬事面

指摘事項	薬事取得のための今後の計画は、どのようなものか
------	-------------------------

耳掛型の薬事申請はクラスⅡではあるが PMDA の承認が必要であり、1年程度かかることが判明した。そのためボックス型（ヘッドセットに装着：認証でよい）を先行して、事業終了後の早い段階で上市を行う。平行して耳掛型の薬事申請を進める予定である。

(b) 技術・評価面

指摘事項	①従来の補聴器に比べて、骨伝導の評価はどうか？ ②125Hz より低い帯域も必要ではないか？ ③先発メーカーがいる中でユーザー評価はどうするのか？
------	---

- ① ゴールデンダンス社で既に販売している骨導の集音器において、良い評価をいただいている。
- ② 通常会話には、300Hz～3,000Hz あれば可能である。現在開発中の機器では、必要なら広い帯域への対応は可能であり、バンドパスフィルターの帯域を変更するだけで実現できる。
- ③ 関西医科大学で、顧客評価を進める。またゴールデンダンス社の従来からの顧客の評価もいただく予定である。

(c) 知財面

指摘事項	商品化における知財対策はどうか
------	-----------------

平成25年度において2件の特許出願を完了した。26年度には上市にむけて、ネーミング、特許等の知財確保を進める予定である。

(d) 事業化面

指摘事項	振動子には他にも様々な利用法があると思われるが、どの様に考えているか？
------	-------------------------------------

- ・既に複数の外国企業から、振動子の供給について問い合わせを受けている。現在進めている補聴器の振動子の製造ラインで対応可能と考えており、“振動子ビジネス”の展開も進めていく予定である。
- ・開発を進めている振動子を用いた製品のアイデアは複数ある。今後、外部の企業等の力をかりて、順次実現していきたい。これは“振動子ビジネス”の一環と考えている。

(e) その他全般

指摘事項	若年者にも用途が広がるような感じがするので、前途有望ではないか
------	---------------------------------

将来、補聴器等の医療分野にかぎらず、民生用の製品も視野にいれて事業展開をはかりたい。

(4) 委託事業を振り返って改善すべきであった点

(a) 事業の進め方

薬事申請について

複数の機関に「骨導補聴器」の薬事申請について面談は行っていたが、“認証”ではなく“承認”が必要である場合がある、とのコメントは頂いていなかった。さらに具体的に製品を示し、薬事申請について突っ込んだ相談を行っておくべきであった。ただ、ボックス型補聴器を先に開発し、その結果を耳掛型に反映するという製品開発手順に変更はなかったと考えている。

3.2 これまでの委託事業の成果と今後検討すべき課題

採択から3年後の到達目標	現時点での達成状況 (計画変更理由を含む)	目標達成を阻害する要素の洗い出しと 対応策	来年度検討・実施すべき事項 (来年度実施計画)
<p>コミュニケーションに適した周波数帯域(125Hz～8,000Hz)を実現できる小型の振動子を開発する。</p> <p>本事業で開発する振動子と電子回路が一体化したデジタルタイプの骨導補聴器を開発し、従来の骨導補聴器がもつ、サイズが大きい、汗による故障が多い、接触面が痛くなる、等の課題を克服し、かつ耳穴を塞がない、ハウリングが起きにくい等の特長を生かした製品化を実現する。</p>	<p>昨年度、直径φ12の振動子を製作、それを用いた耳掛型の補聴器を試作し、製品化に向け下記の課題を明らかにした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・振動子の更なる小型化が必要 ・ハウリング対策 <p>振動子の振動がマイクに伝達し、ハウリングを起こすことが判明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現状のリチウム電池では容量が不足 <p>上記の課題に鑑み、小型(直径φ10)で、省電力(電気消費量が昨年度の試作品に比較して1/2.5)、かつハウリングが起きにくい新型の振動子を開発した。</p> <p>(従来の振動子は全体が振動する型であるが、新型は、振動板だけが振動することで、省電力でかつ本体への振動が軽減される)</p>	<p>課題) 電池の容量が不足</p> <p>電気消費の少ない振動子を開発したが、さらなる対策が必要であることが判明、このため目的に応じた使い分けが可能ないように、下記の2製品を開発することとした。</p> <p>1) 振動子と本体(電池、回路、マイク)を分離したボックス型の製品を開発する。</p> <p>2) 小型の電池を採用した耳掛型の製品を開発する。</p> <p>省エネのために、回路の改良を行う。</p> <p>将来的には、回路のIC化により、より長時間使用可能な耳掛型補聴器を実現する。</p> <p>課題) ハウリング対策</p> <p>耳掛型</p> <p>1) 新型の振動子を使用、2) 振動部と本体部をエラストマーで分離、3) 本体部からマイクを分離、4) ハウリング処理ソフトウェアの開発</p> <p>1)~4)の組合せで対応</p> <p>ボックス型では、振動部と本体部(回路部、電池、マイク)が物理的に完全に分離しているためハウリングは生じない。</p>	<p>ボックス型補聴器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・イヤホン部の構造改良(耳掛型と共通) ・処理回路の改良(耳掛型と共通) ・デザイン、商品化 ・薬事申請 <p>耳掛型補聴器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ハウリング対策 ・デザイン、商品化 ・薬事申請準備 <p>振動子製造ラインの試作</p> <ul style="list-style-type: none"> ・振動子の製造法の改良 ・製造の自動化に適した振動子構造の検討 <p>臨床現場でのテスト</p> <p>症例、耳の形の多様性、等を考慮し、振動子タイプの適性、骨導補聴器に要請される機能、等を検討</p>

3.3 平成 26 年度以降の実施内容に関する計画（案）

2014（平成 26）年度 実施内容（案）		2015（平成 27）年度 実施内容（案）
項目名	具体的な内容	
① ボックス型補聴器の商品開発	<ul style="list-style-type: none"> ・イヤホン部分の改良（耳掛型と共通） ・制御回路の省エネルギー化（耳掛型と共通） ・補聴器機能の向上のための音声処理ソフトウェアの改良（耳掛型と共通） ・デザイン、商品試作 	
② 耳掛型補聴器の商品開発	<ul style="list-style-type: none"> ・ハウリング処理方法の検討、試作 ・デザイン、商品試作 	
③ 振動子組立ラインの試作	<ul style="list-style-type: none"> ・着磁電源、半田付装置、パーツフィーダー導入後、製品試作 ・製品試作による評価と製造装置の調整 ・試作用金型の設計・試作 ・部品供給体制の構築 	
④ 臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> ・ボックス型試作器を用いた性能評価 ・ユーザーの特徴把握（フィッティングの検討） ・試作器のユーザー評価 	
⑤ 届出申請	<ul style="list-style-type: none"> ・販売を担当するゴールドデンダンス社の製造販売業許可の取得 ・ボックス型補聴器の薬事申請 	耳掛型補聴器の薬事申請
⑥ 上市	<ul style="list-style-type: none"> ・上市に向け、知的財産権の獲得 ・販売体制の構築（販売業者の選定・契約） ・組立業者の選定・契約 	ボックス型補聴器の上市 耳掛型補聴器の上市準備と上市

3.4 委託事業終了時まで完成する最終製品の概要とスケジュール

最終製品名	概要	スケジュール
ボックス型骨導補聴器	<p>ボックス型骨導補聴器は、小型振動子（直径φ10）を用いたイヤホンタイプの振動部分と本体（制御回路、電池、マイク、等）をコードで接続した構成であり、振動部分を耳介切痕に掛けて使用する。</p> <p>ゴールドダンス社が権利を保有するダイナミック方式の振動子を採用した、骨導の補聴器である。振動子の様式として、振動子の筐体部分が振動する方式（タイプA）と振動板が振動する方式（タイプB）がある。従来製造が困難であったタイプBの小型化（直径φ10）に成功した。本製品では、タイプBの振動子を採用する。</p> <p>リチウム電池を採用する。</p>	<p>平成26年4月～9月：商品開発 平成26年10月～平成27年3月：薬事申請 平成27年1月～3月：上市準備 平成27年5月：上市</p>
耳掛形骨導補聴器	<p>振動部分と本体部分が一体となった構成の骨導補聴器であり、耳介切痕に掛けて使用する。</p> <p>振動子は、ボックス型と同じものを採用する。回路についてもボックス型と同様の機能のものを採用するが、回路基板はより小型化を実現する。</p> <p>小型のリチウム電池を採用する。</p>	<p>平成26年7月～平成27年2月：商品開発 平成27年3月～平成28年2月：薬事申請 平成27年10月～平成28年2月：上市準備 平成28年3月：上市</p>