

高性能骨導素子を用いた骨導補聴器の開発 製品名「ボックス型骨導補聴器」

事業管理機関： 学校法人関西医科大学

事業実施機関： 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

問い合わせ先： 学校法人関西医科大学産学連携知的財産統括課（TEL:072-804-2328 / E-mail:sangaku@hirakata.kmu.ac.jp）

【事業成果概要】ゴールデンダンス社のもつダイナミック式骨導素子の小型化を実現し、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、ハウリングが起き難い等の特長を生かした骨導補聴器（ボックス型、耳掛型）の開発に成功した。ボックス型補聴器については平成 26 年度に薬事申請を行い、申請が認められた時点で上市する。

【製品概要】

製品：ボックス型補聴器



販売中の集音器（イヤーズニックイン）
この製品にて薬事申請を準備中である。

製品名	ボックス型補聴器		一般的名称*	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）	ゴールデンダンス코리아（韓国）				
上市計画	国内市場		海外市場（具体的に：欧米）					
薬事申請時期	2015	年	3	月	2016	年	4	月
上市時期	2015	年	10	月	2017	年	4	月

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ
気導式補聴器の課題を克服し、かつ従来の骨導補聴器がもつ課題（下記参照）を解決した骨導補聴器を開発する。

一般に使用されている気導式補聴器の課題

- ・ハウリングが起きやすい
- ・音質・音量の購入先での調整が必要
- ・汗、汚れによるメンテナンスが必要
- ・耳穴に挿入する為に、常に耳に違和感がある。
- ・高額である。

既存の骨導補聴器の課題

- ・音質が悪い。
- ・サイズが大きくて目立つ。
- ・汗による故障が多い。
- ・振動子を皮膚に密着させるため不快感が強く、長時間の使用は困難。

補聴器市場の状況を見ると、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。2012 年度は前年度比 106.2%となり、50 万台の万台を突破した。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い（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））。上記の状況から日本における補聴器市場は、今後とも継続的な増加が見込まれる。

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、安価である、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。

2. 本機器の特徴・ポイント

- ・ダイナミック方式の振動素子を用いた骨導補聴器であり、小型、省電力、圧着の必要がなく、音質に優れた骨導補聴器である。
- ・φ10 の小型振動素子の開発に成功、耳の小さい女性でも使用できる。
- ・この小型振動子を用いて、耳穴を塞がず、耳甲介腔に装着するだけで使用できる骨導イヤホンを開発、音楽用のイヤホンと同じ感覚で使用できる。（このイヤホンは、通常のイヤホンと同様にスマートフォン等でも使用できる。骨導式のため 100%音漏れがないイヤホンである。）
- ・骨導イヤホンを両耳で使用するタイプと片耳用の 2 種類のイヤホンを製作した。両耳型は加齢性の難聴の方々に有効であり、片耳型は突発性難聴等で片耳の聴力が低下した方々に使用いただく。
- ・ボックス型と耳掛型を開発、用途に応じて使用できる。

- ・ボックス型は、長時間使用できる（単 4 電池で 100 時間の連続使用が可能）。
- ・耳掛型は、毛髪で覆えば補聴器を使用していることが分からない状態で使用できる。
- ・ボックス型、耳掛型とも、振動子とマイクがコードで接続されているため、ハウリングは生じない。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) ゴールデンダンス株式会社

事業内容：骨伝導振動素子開発、製造、販売業

所在地：大阪府大阪市城東区古市 3-22-19

業態：企画、開発、製造、販売業

規模：資本金 4400 万円

2002 年設立以来、骨伝導振動素子及び骨伝導商品の企画、開発、生産、販売を行う。

大きな特徴として多数の骨伝導素子の特許を取得し用途別の振動素子を提供でき、骨伝導振動素子に於いてはエキスパートとして認められている。

- 骨伝導振動素子の特許 9 件出願（5 件取得済）
- 上記に付随する特許 15 件出願（8 件取得済）

(2) 株式会社坂本設計技術開発研究所

事業内容：プレス金型設計、モールド金型設計、

モデリング・NC データ、デジタルモックアップ

所在地：大阪府枚方市津田山手 2-20-1

業態：設計、研究開発、製造

規模：資本金 1000 万円

自動車産業で磨いた設計技術、金型技術を保有している。長年培ってきた金型設計及びものづくり技術は本事業の振動子開発において重要な役割を担う。将来的には、本事業での製造を担う。

- 医療機器製造業許可取得（2013 年）

4. 現状ステータスと上市予定

【ボックス型補聴器】

製品として完成、本年 8 月から集音器として販売を開始している。現在、薬事申請準備中、平成 26 年度に薬事申請を行う。承認を得たのち日本において平成 27 年 10 月に上市予定である。

薬事申請について、行政書士、認証機関への相談、PMDA の事前相談を行った。不慣れな点があり時間を要しているが、本年度中には申請の予定である。

高性能骨導素子を用いた骨導補聴器の開発 製品名「耳掛型骨導補聴器」

事業管理機関： 学校法人関西医科大学

事業実施機関： 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

問い合わせ先： 学校法人関西医科大学産学連携知的財産統括課（TEL:072-804-2328 / E-mail:sangaku@hirakata.kmu.ac.jp）

【事業成果概要】ゴールデンダンス社のもつダイナミック式骨導素子の小型化を実現し、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、ハウリングが起き難い等の特長を生かした骨導補聴器（ボックス型、耳掛型）の開発に成功した。耳掛型補聴器については平成 27 年度中に薬事申請を行い 申請が認められた時点で上市する。

【製品概要】

製品：耳掛型補聴器



イメージ写真

全体をさらに小型化するとともに、
振動子部と本体部をコード接続とする。

製品名	耳掛型補聴器		一般的名称*	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）	アドフォクス株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に：欧米）	
薬事申請時期	2015 年	6 月		2016 年	4 月
上市時期	2016 年	3 月		2017 年	4 月

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ
気導式補聴器の課題を克服し、かつ従来の骨導補聴器がもつ課題（下記参照）を解決した骨導補聴器を開発する。

一般に使用されている気導式補聴器の課題

- ・ハウリングが起きやすい
- ・音質・音量の購入先での調整が必要
- ・汗、汚れによるメンテナンスが必要
- ・耳穴に挿入する為に、常に耳に違和感がある。
- ・高額である。

既存の骨導補聴器の課題

- ・音質が悪い。
- ・サイズが大きくて目立つ。
- ・汗による故障が多い。
- ・振動子を皮膚に密着させるため不快感が強く、長時間の使用は困難。

補聴器市場の状況を見ると、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。2012 年度は前年度比 106.2%となり、50 万台の大台を突破した。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い（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））。上記の状況から日本における補聴器市場は、今後とも継続的な増加が見込まれる。

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、安価である、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。

2. 本機器の特徴・ポイント

- ・ダイナミック方式の振動素子を用いた骨導補聴器であり、小型、省電力、圧着の必要がなく、音質に優れた骨導補聴器である。
- ・φ10 の小型振動素子の開発に成功、耳の小さい女性でも使用できる。
- ・この小型振動子を用いて、本体部分（マイク、回路、電池）は耳介の裏に装着、振動子部分は、耳穴を塞がず、耳甲介腔に装着するだけで使用できる骨導補聴器イヤホンを開発した。
- ・耳掛型の他にボックス型を開発、用途に応じて使用できる。
- ・耳掛型は、毛髪で覆えば補聴器を使用していることが分からない状態で使用できる。
- ・ボックス型、耳掛型とも、振動子とマイクがコードで接続されているため、ハウリングは生じない。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) ゴールデンダンス株式会社

事業内容：骨伝導振動素子開発、製造、販売業

所在地：大阪府大阪市城東区古市 3-22-19

業態：企画、開発、製造、販売業

規模：資本金 4400 万円

2002 年設立以来、骨伝導振動素子及び骨伝導商品の企画、開発、生産、販売を行う。

大きな特徴として多数の骨伝導素子の特許を取得し用途別の振動素子を提供でき、骨伝導振動素子に於いてはエキスパートとして認められている。

- 骨伝導振動素子の特許 9 件出願（5 件取得済）
- 上記に付随する特許 15 件出願（8 件取得済）

(2) 株式会社坂本設計技術開発研究所

事業内容：プレス金型設計、モールド金型設計、

モデリング・NC データ、デジタルモックアップ

所在地：大阪府枚方市津田山手 2-20-1

業態：設計、研究開発、製造

規模：資本金 1000 万円

自動車産業で磨いた設計技術、金型技術を保有している。長年培ってきた金型設計及びものづくり技術は本事業の振動子開発において重要な役割を担う。将来的には、本事業での製造を担う。

- 医療機器製造業許可取得（2013 年）

4. 現状ステータスと上市予定

【耳掛型補聴器】

平成 26 年度中に製品完成予定である。平成 27 年度に薬事申請を行い、申請が認められたのち日本において平成 28 年 3 月に上市予定である。