

**番号 24-059**

**高性能骨導素子を用いた骨導補聴器の開発**

事業管理機関 : 関西医科大学

PL : 友田 幸一(関西医科大学)

SL : 中谷 任徳(ゴールデンダンス株式会社)

研究実施機関 : 1. 関西医科大学

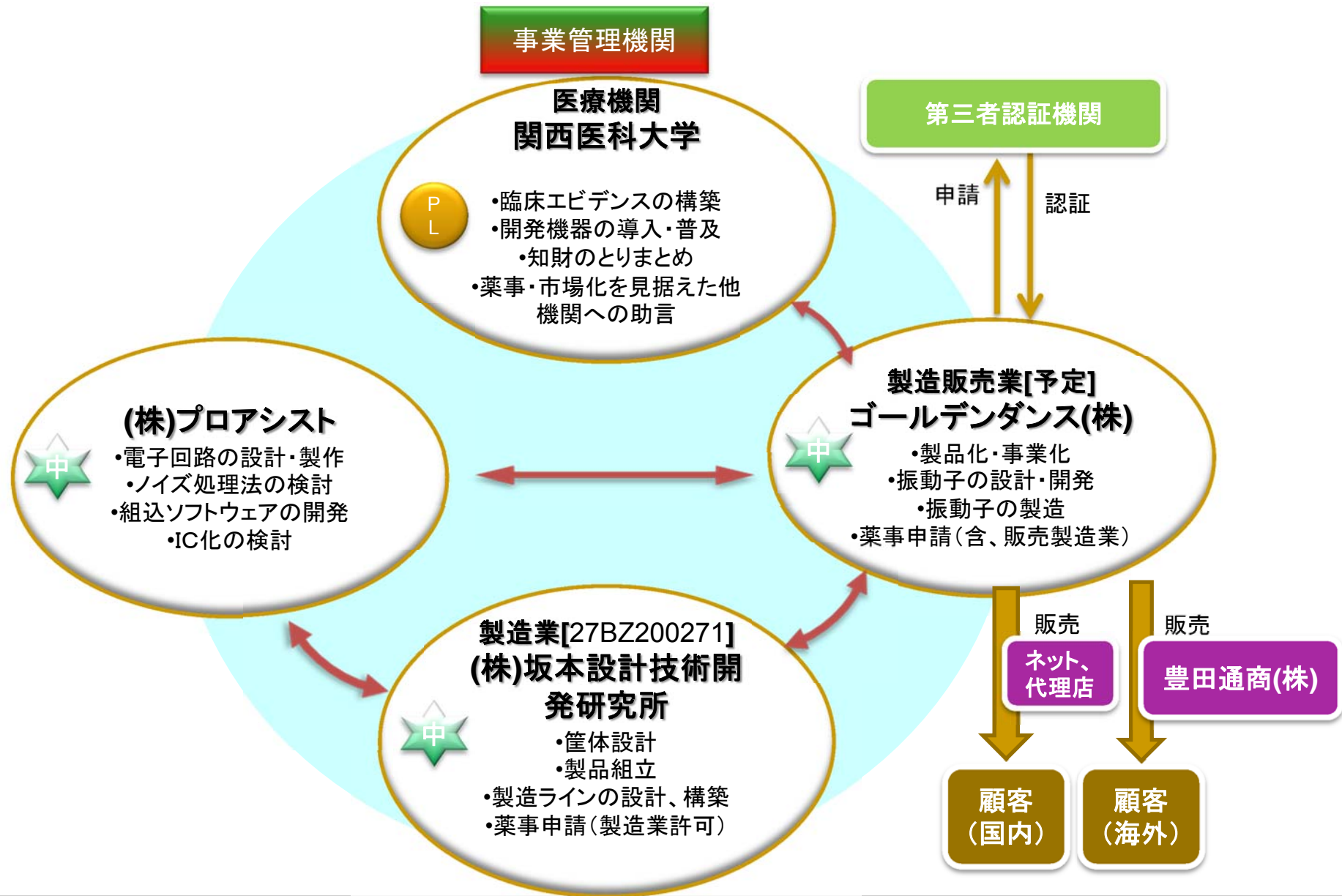
(再委託先) 2. ゴールデンダンス株式会社

3. 株式会社坂本設計技術開発研究所

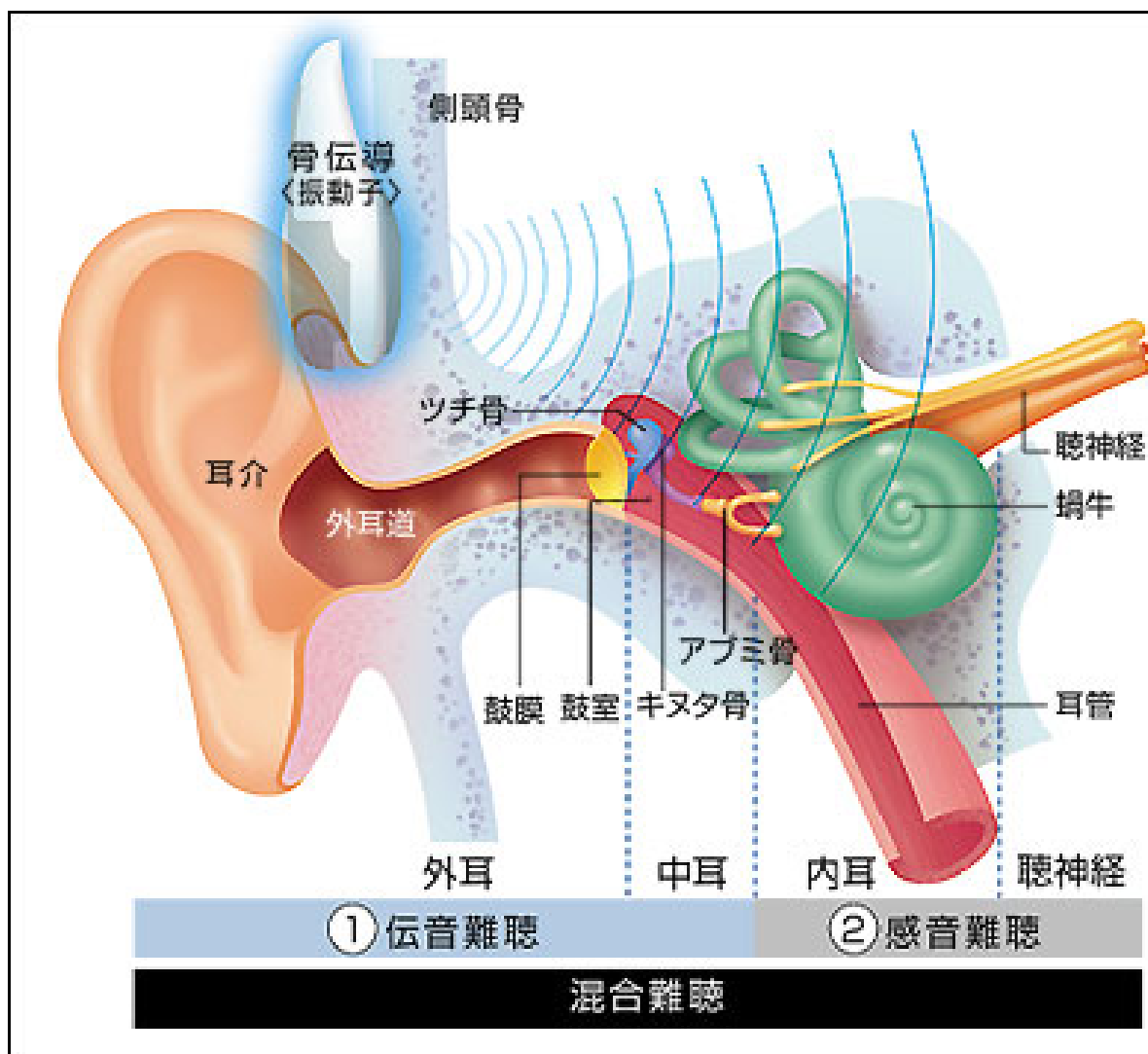
4. 株式会社プロアシスト

発表者 : 三島 健(関西医科大学)

# コンソーシアム



# 骨伝導について



- ① 音を感じ取る部分
- ② 音の情報を脳へ伝える部分

- ① に異常 — 伝音難聴
- ② に異常 — 感音難聴
- ① と ② に異常 — 混合難聴

音をとらえる部分に原因がある難聴を「伝音難聴」、音を脳に伝える部分に原因がある難聴を「感音難聴」といい、両方に原因がある難聴は「混合難聴」といいます

骨伝導は伝音難聴に有効！

さらに…  
混合難聴 → 骨伝導は有効

年をとったことで耳が遠くなるのは「混合難聴」の代表格です。



# 医療現場のニーズと課題

## 【補聴器の問題点】

### 気導補聴器の問題点

- ・ハウリングが起こりやすい
- ・音質、音量の購入先での調整が必要
- ・ランニングコスト(ボタン電池)がかかる
- ・耳に挿入する為に、常に耳に違和感がある

### 既存の骨導補聴器の問題点

- ・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

## 【課題】

コミュニケーションに適した周波数帯域(～8,000Hz)に特化した振動子を開発する。

この振動子を用いて、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デジタルタイプの骨導補聴器を開発する。

# ダイナミック式アクチュエータの音響特性

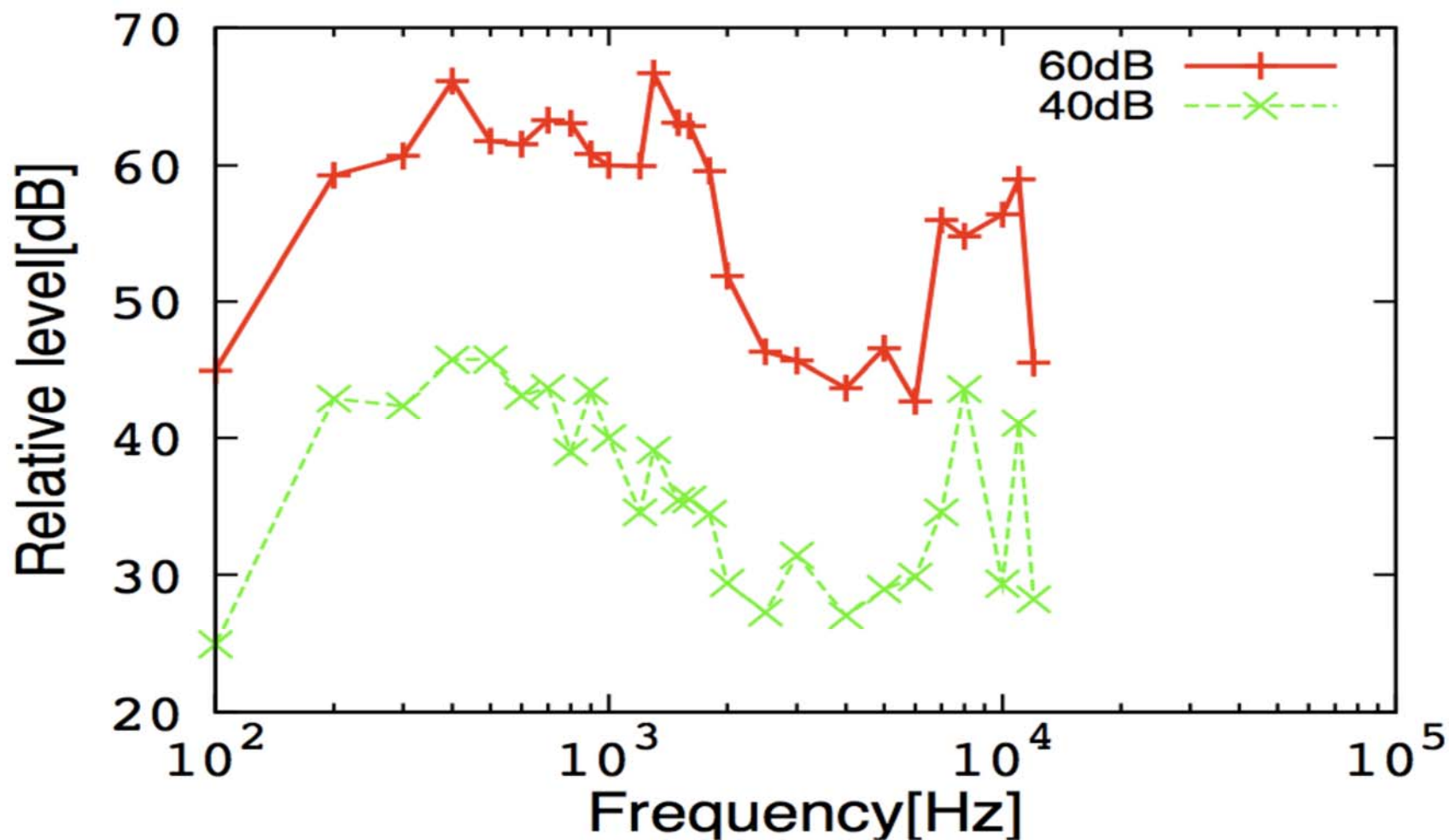


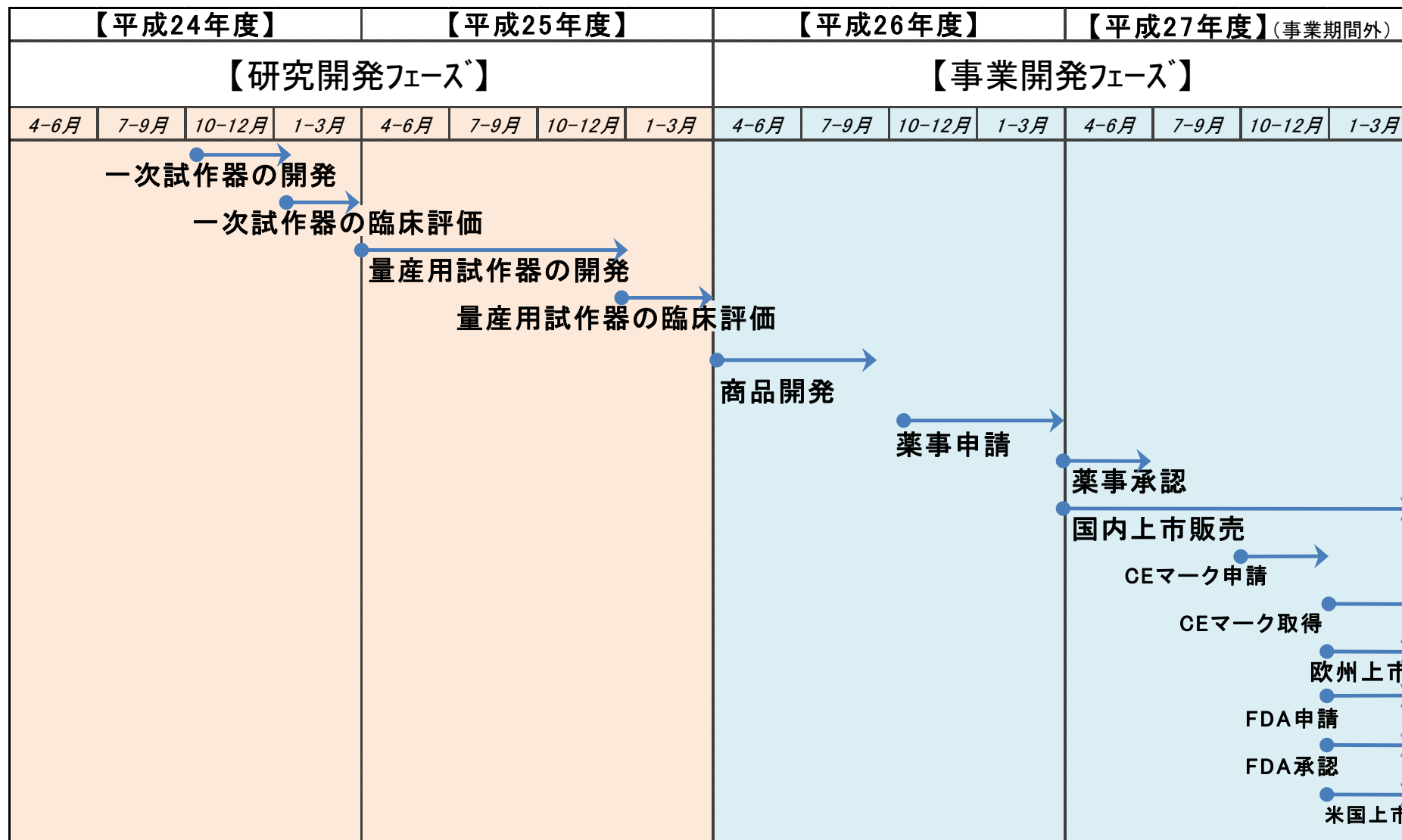
図 疑似耳(人工マストド)を用いた骨導アクチュエータの音響特性

# 一次試作器



2012/12/25

# 研究計画スケジュール



# 国内市場

	Product	Price	Place
	65歳以上人口:3,000万人(2011)	国民生活センターアンケート(サンプル数1,403)	
	2020年まで年率2~3%の伸び ⇒3,600万人	購入金額はピンキリ	店舗購入59.1%+訪問販売13.3%
	難聴者数:約1,000万人(3人に1人)	10万円未満から50万円以上までバラバラ	
	購入者層:60歳以上でほぼ9割	10万円未満が19.6%	
	補聴器・集音器市場:450~500億円 100万台/年		
	補聴器販売店舗収益源:電池交換 (電池市場5.4ユニット中、5.3億)		
補聴器	350億円 45~50万台	1台当り平均単価	「台数ベース」販売チャネル比率
		¥64,500(2005)、¥63,600(2006)、 ¥63,300(2007)	補聴器専門店 68%
		¥66,800(2008)、¥68,500(2009)、 ¥66,500(2010)	量販店(メガネチェーン含)24%
		高額商品はそれほど売れていない	福祉団体 8%
		大手商品:15万~40万円	
集音器	推定150億円 50万台	数千円程度~3万円前後	量販店(家電量販等)40%
			通信販売 40%
			新聞・テレビ 20%



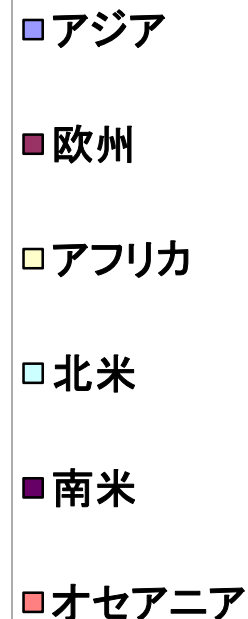
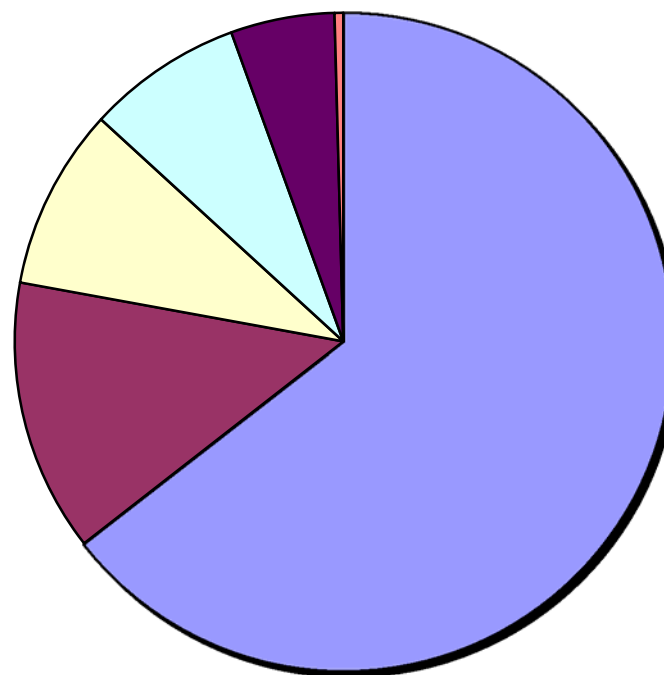
# 世界の市場：難聴者分布と市場規模

## ・難聴者分布

アジア	303
欧州	63
アフリカ	42
北米	36
南米	24
オセアニア	2
合計	470

単位：百万人

難聴者人口分布



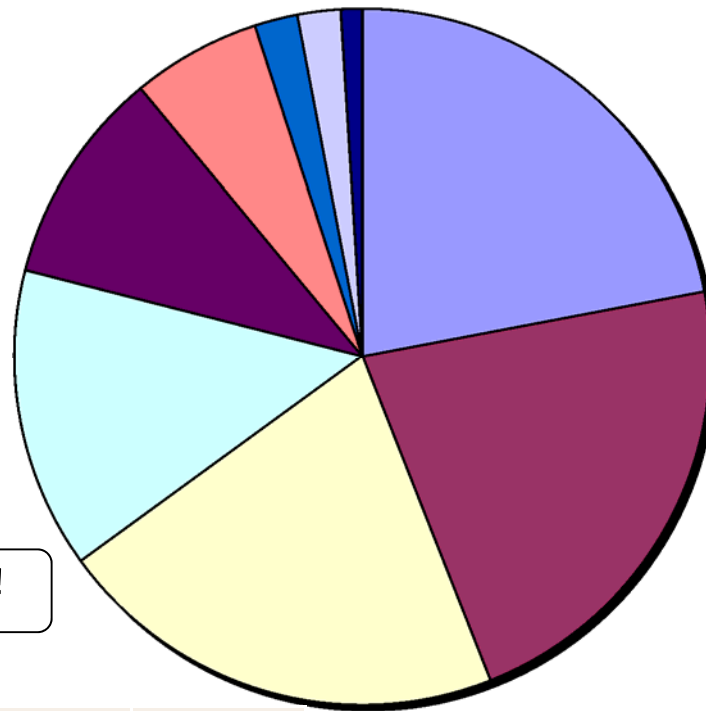
## ・市場規模

860万units、平均単価US\$407

US\$21億(2000年)⇒US\$35億(2008年)⇒US\$42億(2012年見通し)

2008年までの市場成長率8.33%/年

# 世界の市場：競合環境



- Sonova
- Siemens
- William Demant
- GN ReSound
- Starkey
- Widex
- Sonic
- Rion
- Others

世界での大手は6社!!

Sonova	22%	\$770mill.	スイス
Siemens	22%	\$770mill.	ドイツ
William Demant	21%	\$735mill.	デンマーク
GN ReSound	14%	\$490mill.	デンマーク
Starkey	10%	\$350mill.	米国
Widex	6%	\$210mill.	デンマーク
Sonic	2%	\$70mill.	スイス
Rion	2%	\$70mill.	日本
Others	1%	\$35mill.	
合計	100%	\$3,500mill.	

## 研究開発後の課題・事業化展開

### 【平成25年度】

- ・一次試作器を基にして、量産品の試作(二次試作)を実施。  
量産器では、耳の小さいユーザーの使用や、よいデザインにするための自由度を確保するため、より小型化を実現する必要がある。そのため小型(直径10φ)の振動子の開発、電子回路の小型化(20%縮小)を実施する。
- ・このような小型の振動子の製品組立において品質の安定を実現するため、及び量産化のためには、製作の自動化が不可欠であり、まず品質の要となる振動子の自動製造ラインの試作を行う。26年度には、製品組立の自動化ラインの試作を予定している。そのため振動子の各部品だけでなく回路、マイク、接続端子等においても、自動組立を前提とした構造にする必要があり、この部品設計、機構設計を合わせて実施する。

### 【平成26年度】

- ・試作した量産器(二次試作器)を基本として、ユーザーの使いやすさ、必要な機能(フィッティング等の必要性、音声の大きさ調整)の絞り込み、等とともにデザイン性を高めて商品化を行う。
- ・この商品サンプルについて薬事申請
- ・自動組立ラインの試作

### 【平成27年度以降】

- ・薬事承認を得た段階で、すみやかに日本国内において上市する。
- ・製造については、株式会社坂本設計技術開発研究所が担当
- ・国内販売は、ゴールデンダンス株式会社が担当  
(国内では、インターネット販売でスタートする予定であるが、状況により代理店も考慮)
- ・海外展開については、平成27年度以降に国内の反応、販売状況を見て、CEマーク申請、FDA申請。海外の事業展開については、豊田通商株式会社に依頼する。

## 海外戦略

- 海外、特に今後広いマーケットが期待できるアジアへの事業展開を見据えて、仕様、価格等を決定する。
- まず国内において事業展開を行い、その反応並びに改善点を踏まえて海外展開を進める。
- 海外における事業展開については、豊田通商に依頼する。その際、豊田通商が販売を行うのではなく、各国の事情に応じて、連携する企業を選択する。
- 大阪の中小企業の力を結集して、世界に進出する。