

JIS

補聴器の性能特性の測定方法

JIS C 5512 : 2026

(JHIMA/JSA)

令和 8 年 3 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
(委員)	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	小 畑 大 輔	神戸大学
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京科学大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	内 藤 み わ	IEC/TC87 国内委員会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	並 木 啓 能	一般社団法人電子情報技術産業協会
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 香奈子	東京大学
	諸 岡 直 樹	一般社団法人日本医療機器産業連合会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 12.3.27 改正：令和 8.3.25

官 報 掲 載 日：令和 8.3.25

原 案 作 成 者：一般社団法人日本補聴器工業会

(〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-7-1 鎌倉橋ビル TEL 03-5283-6244)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-11-28 三田 Avanti TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 田辺 新一)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 俵木 登美子)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省イノベーション・環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 一般条件	8
4.1 音響測定法	8
4.2 音響カプラ及び密閉形擬似耳	8
4.3 入力信号及び周波数範囲	10
4.4 性能データの表示	10
5 試験機器	10
5.1 一般	10
5.2 試験室	10
5.3 測定の配置	12
5.4 逐次測定法	15
5.5 他の測定法	16
5.6 音響レスポンスの測定	16
5.7 音源システム	16
5.8 補聴器によって生じる音圧レベル及びひずみの測定システム	17
5.9 電気入力	17
5.10 直流電流測定システム	18
5.11 SPLIV 測定のための磁界発生源	18
5.12 誘導コイルを備えた補聴器による電話の使用のための磁界発生源（電話機磁界シミュレータ）	18
6 補聴器の標準動作条件	19
6.1 一般	19
6.2 電池又は電源電圧	19
6.3 調整器の設定	20
6.4 環境条件	21
6.5 補聴器への音響接続	21
6.6 附属品	21
7 補聴器の基本的な音響測定	21
7.1 一般	21
7.2 周波数レスポンス曲線	21
7.3 OSPL90 周波数レスポンス曲線	21
7.4 最大音響利得周波数レスポンス曲線	22
7.5 規準周波数レスポンス曲線	22

7.6 全高調波ひずみ	24
8 補聴器の特別な測定	24
8.1 一般	24
8.2 差周波数ひずみ	24
8.3 等価入力雑音 (EIN)	27
8.4 1/3 オクターブバンド等価入力雑音 (1/3 オクターブ EIN)	28
8.5 自動利得調整器付き補聴器の測定	30
8.6 音質調整及び利得調整の効果	31
8.7 電池に関する測定	32
9 非音響入力を備えた補聴器のための特別な測定	33
9.1 一般	33
9.2 非音響入力に対する出力レベルの同等性	34
9.3 ワイヤレス入力 (WL) に対する測定設定	34
9.4 電気入力端子を備えた補聴器	36
9.5 垂直磁界で使用するための誘導コイルを備えた補聴器	37
9.6 電話機で使用するための誘導コイルを備えた補聴器	39
10 生産, 出荷供給及び出荷時の品質保証のための性能特性の測定	40
10.1 一般	40
10.2 特性の公称値	40
10.3 規準利得	41
10.4 90 dB 入力最大出力音圧レベル (OSPL90)	41
10.5 最大音響利得	42
10.6 規準周波数レスポンス曲線	42
10.7 帯域幅の下限周波数 f_1 及び上限周波数 f_2	43
10.8 電池又は電源電圧	43
10.9 電池の電流	43
10.10 全高調波ひずみ	44
10.11 等価入力雑音レベル	44
10.12 垂直磁界に対する最大 SPLIV の高周波数平均値 (最大 HFA-SPLIV)	44
10.13 試験用ループに対する等価感度レベル (ETLS)	44
10.14 電話機磁界シミュレータに対する等価感度レベル (RSETS)	45
10.15 電話機磁界シミュレータに対する出力音圧レベルの高周波数平均値 (HFA-SPLITS)	45
10.16 電気入力に対する等価感度レベル (EEIS)	45
10.17 自動利得調整器 (AGC) の定常状態入出力特性	45
10.18 自動利得調整器 (AGC) のアタックタイム及びリリースタイムの公称値	45
11 測定の拡張不確かさの最大許容値 (U_{max})	45
附属書 A (規定) 同時測定法	48
附属書 B (規定) 置換測定法	49
附属書 C (規定) 非音響入力補聴器に対する MLE の影響	51

	ページ
附属書 D (参考) 不確かさの計算例	55
附属書 E (参考) 2 cm ³ カプラと 0.4 cm ³ カプラとの比較	58
附属書 JA (規定) 補聴器及び挿入形イヤホンの測定のための 2 cm ³ カプラ	62
附属書 JB (参考) 電気的コネクタシステムの寸法	70
附属書 JC (参考) 挿入形イヤホン用のニップル	83
参考文献	86
附属書 JD (参考) JIS と対応国際規格との対比表	87
解 説	89

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本補聴器工業会（JHIMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS C 5512:2015** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

補聴器の性能特性の測定方法

Measurement of the performance characteristics of hearing aids

序文

この規格は、2022年に第4版として発行された IEC 60118-0 を基とし、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で、**附属書 JA～附属書 JC** は、対応国際規格にはない事項であるが規格利用者の利便性及び技術水準の維持のために記載した。また、点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JD** に示す。

1 適用範囲

この規格は、音響カプラ又は密閉形擬似耳を用いた気導補聴器の性能特性の測定に推奨される方法について規定する。

この規格は、補聴器の電気音響特性の測定及び評価、例えば、型式試験及び製造業者のデータシートに適用可能である。

この規格は、生産、出荷供給及び出荷時の品質保証のための、補聴器の性能特性の測定にも適用可能である。

この規格が規定する方法によって得られた測定結果は、特定の測定条件下での性能を表すものであり、実使用条件下における補聴器の性能とは大きく異なる場合がある。

この規格では主に**附属書 JA**による音響カプラを用いるが、これは補聴器に特定の音響インピーダンスを負荷することだけを意図しているものであり、人の耳内に生じる音圧を模擬しているわけではない。正常な人の耳内における出力レベルを反映した測定を行う場合には、IEC 60318-4:2010による密閉形擬似耳を用いることが可能である。拡張高周波数における測定及び耳内に深く挿入する補聴器の測定には、IEC 60318-8による音響カプラを用いることが可能である。

この規格は、ワイヤレス入力、磁気誘導入力、電気入力など、非音響入力をもつ補聴器の測定にも対応している。

この規格は、擬似インサイチュ動作条件における補聴器の性能特性の測定は対象としていない。その測定には、IEC 60118-8:2005が適用可能である。

また、使用者に合わせた典型的な設定及び音声に近い信号を用いた補聴器の測定についても対象としていない。その測定には、JIS C 5516が適用可能である。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。