

JIS

聴覚検査機器－第 1 部：純音聴力検査及び語音 聴覚検査に用いる機器

JIS T 1201-1 : 2020

(ASJ/JSA)

令和 2 年 6 月 1 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)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合技術委員会
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 12.8.1 改正：令和 2.6.1

官 報 掲 載 日：令和 2.6.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本音響学会

(〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-18-20 ナカウラ第 5 ビル TEL 03-5256-1020)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

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・生活衛生局 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)] 又は経済産業省産業技術環境局 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	1
3 用語及び定義	3
4 オーディオメータのタイプ及びクラスによる要求事項	7
5 一般要求事項	9
5.1 安全性についての一般要求事項	9
5.2 音響的安全性についての要求事項	9
5.3 環境条件	9
5.4 ウォームアップ時間	9
5.5 電源変動	9
5.6 電磁両立性	10
5.7 不要音	10
5.8 自動記録オーディオメータの試験	11
5.9 インタフェース接続	11
6 検査信号	11
6.1 語音信号	11
6.2 純音	14
6.3 外部信号源	15
6.4 検査者と被検者の送話機能	16
6.5 マスキング音	17
7 変換器	19
7.1 変換器の種類	19
7.2 ヘッドバンド	19
7.3 スピーカ	19
8 信号レベルの調整	19
8.1 純音及び語音信号のレベル調整器の表示	19
8.2 信号レベル表示器	20
8.3 音圧レベル及び振動の力のレベルの受容限度値	20
8.4 信号レベル調整器	20
8.5 マスキング音レベル調整器	21
8.6 信号の断続	22
9 基準音	23
9.1 一般	23
9.2 周波数	23

9.3 基準音のレベル調整器	23
10 校正	24
11 検査信号の電気出力	25
12 オーディオグラムの形式	25
13 仕様の適合性証明のための試験手順	26
13.1 一般	26
13.2 環境条件及び電源変動	26
13.3 電磁両立性	26
13.4 不要音	27
13.5 検査信号の全高調波ひずみ	28
13.6 肉声による語音検査のためのマイクロホン	28
13.7 信号の精度	28
13.8 マスキング音	28
13.9 ヘッドバンド	29
14 測定の拡張不確かさの最大許容値 U_{\max}	29
15 表示及び取扱説明書	30
15.1 表示	30
15.2 取扱説明書	30
附属書 A (参考) 許容区間及び受容区間と測定の不確かさの最大許容値との関係	32
附属書 JA (規定) タイプ 5 の純音オーディオメータの仕様	33
附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	34
解 説	36

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、一般社団法人日本音響学会（ASJ）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 T 1201-1:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 1201-1:2011** を適用してもよい。また、この規格に統合された **JIS T 1201-2:2000** は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律との関係から、この規格の改正と同時に廃止せず、この規格の改正公示日から 3 年を経過した後に廃止する。

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。

白 紙

聴覚検査機器—第 1 部：純音聴力検査 及び語音聴覚検査に用いる機器

Audiometric equipment— Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry

序文

この規格は、2017年に第4版として発行された **IEC 60645-1** を基とし、我が国の健診制度等に対応するため、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、この規格で点線の下線を施してある箇所及び**附属書 JA** は、対応国際規格にはない事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。

1 適用範囲

この規格は、聴覚いき（閾）値レベルを、音響心理学的検査法によって標準化された基準いき（閾）値レベルと比較して測定するため、及び語音検査材料を用いて音響心理学的検査を行うために設計された機器（以下、オーディオメータという。）の一般要求事項について規定する。

この規格は、次の事項を確かにすることを目的とする。

- 同一の耳において 125 Hz～16 kHz の周波数範囲で聴覚検査を行った場合、この規格に適合した異なる純音オーディオメータを用いても、実質的に同一の結果を与える。
- 得られた結果が、被検査耳の聴覚と基準の聴覚いき（閾）値との正しい比較を表す。
- 標準化された方法で被検者に語音を提示する手段が提供される。これは、ある語音信号及び信号提示方法を用いた聴力検査を、この規格に適合した異なるオーディオメータを使用して行った場合、実質的に同一の結果を与える。
- 提示する検査信号の範囲、動作モード又は想定される主要な用途に従って、オーディオメータを分類する。

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。

IEC 60645-1:2017, Electroacoustics—Audiometric equipment—Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。