

※サムスン電子(韓国本社)配信のコンテンツを翻訳した内容です。
※使用できる機能は国・地域・OS バージョン、デバイスのモデルなどによって異なります。

<報道関係者各位>

Samsung Galaxy Buds の補聴器機能、 米国 FDA の認可を取得

Samsung Galaxy Buds に搭載された OTC 補聴器機能により、より身近で手軽な聴覚サポートを提供

サムスン電子(韓国本社、以下 Samsung)は、Samsung Galaxy Buds の補聴器機能が米国食品医薬品局(FDA)の認可を取得したことを発表しました。本機能により、対応する Samsung Galaxy Buds^{※1}を OTC 補聴器^{※2}として利用できるようになり、18 歳以上の軽度～中等度の難聴が気になるユーザーに、手軽な聴覚サポートを提供します。特に、騒がしい環境で会話を聞き取りにくいと感じる方などが、処方箋や医療機関への受診をすることなく利用できます。また、Samsung Galaxy Buds の聴力検査機能を使用して、自身の聴力を確認することもできます。この機能は Software as a Medical Device (SaMD、医療機器プログラム)として登録されており、医療グレードの検査結果を提供します。

※1 「Samsung Galaxy Buds3 Pro」および「Samsung Galaxy Buds4 Pro」でのみご利用いただけます。

※2 利用可否は、国・地域、モデル、接続するデバイスによって異なる場合があります。補聴器機能は、自覚的な軽度～中等度の難聴がある 18 歳以上の方を対象としており、有資格の医療専門家による診断や治療に代わるものではありません。

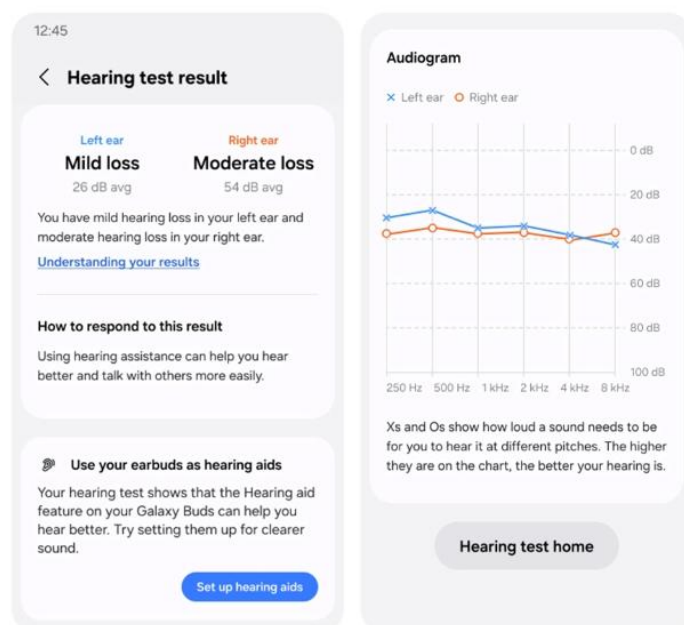
サムスン電子副社長兼 MX 事業部(Mobile eXperience) デジタルヘルスチーム長の Hon Pak は、「聴覚の健康は、私たちのウェルビーイング全体を支える重要な要素であり、コミュニケーションや大切な人とのつながり、そして社会との関わりに大きな影響を与えます。今回、FDA の認可を取得したことで、聴覚サポートへのアクセスをさらに拡大します。また、聴力検査機能と補聴器機能を Samsung Galaxy Buds で利用できるようになることで、予防的なケアをより手軽に取り組めるようにします。」と述べました。

聴覚障害は非常に一般的な症状である一方で、世界的に見てもいまだ十分な関心が寄せられていない疾患の一つです。世界保健機関(WHO)の推計によると、世界では 15 億人以上が何らかの難聴を抱えており、2050 年にはその数が 25 億人に達すると予測されています。しかし、補聴器が役立つ可能性のある多くの人々が、高額な費用、社会的な偏見、専門的なケアへのアクセスの制約などを理由に、補聴器を利用していません。

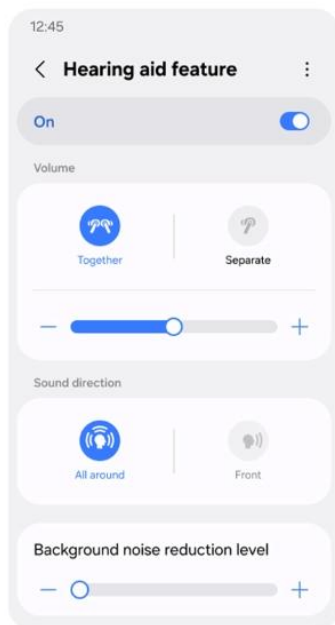
Samsung は 2020 年以來、消費者向けの聴覚サポート技術の発展に取り組んできました。同年、「Samsung Galaxy Buds+」に個人用音響増幅製品(Personal Sound Amplification Product、PSAP)機能を搭載しました。

PSAP 機能は 2021 年に、難聴のある方の日常的なコミュニケーションを支援する有効な手段として臨床的

に検証され、今回の補聴器機能の基盤となりました。この新たな OTC 補聴器ソリューションの開発にあたり、Samsung は National Acoustic Laboratories (NAL) および Samsung Medical Center (SMC) と緊密に連携しました。本技術は、Vanderbilt University Medical Center、San Jose State University、University of Memphis で実施された厳格な臨床検証研究によって有効性が裏付けられています。



▲ 聴力検査結果の例



▲ 補聴器設定画面

Samsung が提供する包括的な聴覚ヘルスケア体験は、別途アプリをインストールすることなく、Samsung Galaxy Buds に搭載された 2 つの主要機能を中心に構成されています※3。ユーザーは、設定画面の Samsung Galaxy Buds メニューから、約 5 分でセルフ形式の**聴力検査**を受けることができます。臨床レベルの純音聴力検査を用いたソフトウェアが左右の耳を個別に測定し、ユーザーごとに異なる聴力の状態を特定します。測定後には、専門の言語聴覚士による評価に匹敵する精度のオーディオグラム(聴力図)が作成され、聴力の状態を「正常」、または「軽度」「中等度」「高度」「重度」の 4 段階の難聴に分類します。

※3 すべての機能をご利用いただくには、One UI 9 以降に対応した Samsung Galaxy デバイスが必要です。

この結果に基づき、**補聴器**機能は、高周波音、周囲のささやき声、遠くの声など、ユーザーが聞き取りにくい音を、一人ひとりの聴力プロファイルに合わせて増幅します。また、正面から聞こえる音に焦点を当てながら背景雑音を抑えるノイズ除去やビームフォーミングなど、一般的に高価格帯の補聴器に搭載されている高度な機能にも対応しています。

Samsung Galaxy Buds は、処方補聴器のフィッティングに用いられる臨床標準の処方式として世界的に認められている NAL-NL2 を採用しています。これにより、一人ひとりの聴力プロファイルに合わせた、精度の高い補聴を実現します。

さらに、ユーザーが自身の健康状態を総合的に把握できるよう、騒音ばく露レベルや聴力検査結果など、聴覚に関する情報を Samsung Health アプリで直接確認できます。

■提供時期

補聴器機能および聴力検査機能は、2026 年第 4 四半期に、米国および必要な認可を取得した一部の

国・地域で、「Samsung Galaxy Buds3 Pro」および「Samsung Galaxy Buds4 Pro」向けに提供を開始する予定です。

●「Samsung Galaxy」は Samsung Electronics Co., Ltd.の商標または登録商標です。

●その他、記載されている会社名、商品名、サービス名称等は、各社の商標または登録商標です。