

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：一側性高度感音難聴に対する人工内耳挿入術
適応症：一側性高度または重度感音難聴患者
（先進性） 一側性の高度～重度感音難聴は、音源定位能力の低下のみならず、騒音下での聴き取りの低下などコミュニケーションの大きな障害となり日常生活や社会生活の質（QOL）を著しく低下させる（Iwasaki et al., 2013）ため、適切な医学的介入が必要である。 本邦においては、現在の人工内耳の適応は両側 90dB 以上の重度難聴に限られており、一側性高度難聴は適応外となっている。しかし、一側性高度～重度感音難聴患者に対して従来型の補聴器では十分な補聴をすることは困難な場合が多く、<u>現在の保険診療の範囲内に一側性高度感音難聴患者に対する有効な治療法は無いのが現状である。</u> 本先進医療に用いる人工内耳は、既に米国の FDA 承認、欧州の CE マークを取得しており、一側性高度感音難聴に対する治療法としての有効性が確認されているが、日本語を母国語とする日本人においても同様に有効であること確認するとともに、安全性の確認を行う。当該技術の有効性を検討するために、手術前と術後に有効性主要評価項目である語音弁別検査、副次評価項目である自由音場閾値検査、方向定位検査を行い有効性を評価する。また、安全性を検証するために、有害事象の有無および機器の不具合の有無に関し検討を行なう。 （概要） 一側性の高度～重度感音難聴患者に対し、書面を用いて十分な説明の上同意を取得し行う。手術は保険診療で実施されている人工内耳埋込術と同様に、全身麻酔下で耳後部を切開し側頭骨を削開、蝸牛を開窓し電極アレイを挿入、固定する手法にて行う。手術手法自体は、適応が異なる以外は、すでに保険診療で実施されている通常の人工内耳挿入術と同一である。 （効果） 従来の補聴器では効果の認められない一側性の高度～重度感音難聴患者を対象に人工内耳埋込術を実施することで、罹患側の聴取能が大幅に改善することが期待される。信州大学等の施設で臨床研究として人工内耳埋込術を施行した 5 症例では、全例に装用後聴力閾値の大幅な改善を認め有効であった。また、語音弁別検査に関しても、手術前と比較し、装用開始後 6 ヶ月および 12 ヶ月の時点で、日本聴覚医学会の語音聴力検査用語表（67S）語表を使って、騒音下で語音弁別検査を行なった結果、手術前より最高明瞭度（日本語の聴取）が改善を認めており、日本語聴取能の改善とともに、患者の QOL を大幅に向上させることが可能であった。 （先進医療にかかる費用） 本技術に係る総費用は 2,996,662 円である。先進医療に係る費用は 2,565,482 円で、このうち 2,458,991 円は企業で負担するため、患者負担額は 239,239 円である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
一側性高度感音難聴に対する人工内耳挿入術					
2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
メドエル 人工内耳 SYNCHRONY	メドエルジャパン株式会社 東京都千代田区神田駿河台2-1-20 お茶の水ユニオンビル5F 03-5283-7266	SYNCHRONY	22900BZI 00023000	重度の聴覚障害者又は聾者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。	適応外
メドエル オーディオプロセッサ SONNET	同上	SONNET	22700BZI 00037000	重度の聴覚障害者又は聾者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。	適応外
メドエル インターフェイス MAX	同上	MAX	22700BZI 00011000	重度の聴覚障害者または聾者の聴覚路に電気刺激を与え、聴覚の一部を回復させる人工内耳システムの一部であり、臨床上の用途に合ったツールを提供することを目的とする。	適応外
メドエル インターフェイス MAX (MAESTRO)	同上	MAESTRO	22700BZI 00011000	重度の聴覚障害者または聾者の聴覚路に電気刺激を与え、聴覚の一部を回復させる人工内耳システムの一部であり、臨床	適応外

				上の用途に合ったツールを提供することを目的とする。	
--	--	--	--	---------------------------	--

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
メドエル人工内耳 SYNCHRONY	本試験を踏まえ、申請予定
メドエルオーディオプロセッサ SONNET	本試験を踏まえ、申請予定

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用手法等

・メドエル人工内耳 SYNCHRONY

全身麻酔下で耳後部を切開し側頭骨を削開、蝸牛を開窓し電極アレイ（メドエル人工内耳 SYNCHRONY）を挿入、固定する。本医療機器 SYNCHRONY は両側性の高度～重度感音難聴に対する医療機器として既に承認されている人工内耳と同一であり、素材・動作システム等も同一である。また、手術手法に関しても、健康保険で実施されている通常的人工内耳挿入術と同一であり、手術に関するリスクも通常の人

工内耳挿入術と同程度である。

・メドエルオーディオプロセッサ SONNET、メドエルインターフェイス MAX
人工内耳埋め込み手術 1 ヶ月後より体外装置 (SONNET) の装用を開始する。
SONNET の調整は MAX を介して MAESTRO ソフトウェアにて行う。SONNET ではマイクロフォンで取得した音声情報を内蔵のプロセッサを用い、SONNET の送信コイルより刺激情報を、体内インプラント (SYNCHRONY) の受信コイルに送信し、蝸牛に挿入された電極アレイより直接聴神経を電気刺激することで音声情報を内耳に伝達する。体外装置に関しても両側性の高度～重度感音難聴に対する医療機器として既に承認されている機器と同一である。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。



当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。

注 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

FDA :

MAX 2014 年 6 月 24 日

SONNET 2014 年 12 月 8 日

SYNCHRONY 2015 年 1 月 20 日

欧州での薬事承認の状況

CE Mark :

MAX 2013 年 11 月 5 日

SONNET 2014 年 5 月 21 日

SYNCHRONY 2014 年 5 月 21 日

SYNCHRONY EAS 2014 年 5 月 21 日

外国における一側性難聴患者への適応状況

- ・FDA : 2019 年 7 月 22 日承認
- ・CE Mark : 2013 年 3 月 20 日承認
- ・オーストラリア : 2013 年 9 月 19 日承認
- ・申請時点で海外 120 カ国で承認済み