

第97回先進医療会議(令和3年3月4日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 <sup>1</sup>	保険給付されない費用 <sup>1</sup> <sup>2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>2</sup> (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金 <sup>2</sup>	総評	その他(事務的対応等)
147	一側性高度感音難聴に対する人工内耳挿入術	一側性高度または重度感音難聴患者	・メドエル人工内耳SYNCHRONY (メドエルジャパン株式会社) ・メドエルオーディオプロセッサSONNET (メドエルジャパン株式会社) ・メドエルインターフェイスMAX (メドエルジャパン株式会社) ・メドエルインターフェイスMAX(MAESTRO) (メドエルジャパン株式会社)	国際医療福祉大学三田病院	272万7千円 (一部企業負担のため患者負担は10万7千円)	31万4千円	14万2千円	適	別紙資料

1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

- 先進医療A
- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
  - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
    - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
    - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

- 先進医療B
- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
  - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員： 山口 俊晴 \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

## 先進技術としての適格性

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
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <span style="font-size: 2em;">[</span> <span style="display: inline-block; width: 80%; height: 40px; border: 1px solid black;"></span> <span style="font-size: 2em;">]</span> </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：

令和3年1月15日

## 「一側性高度感音難聴に対する人工内耳挿入術（整理番号B114）」の有効性・安全性にかける評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国際医療福祉大学三田病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

### 1. 先進医療の概要

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	
内容： (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的人工内耳挿入術と同一である。 ・主要評価項目：人工内耳装用開始後12ヶ月時の聴覚学的検査(語音弁別検査)の改善値 ・副次評価項目：人工内耳装用開始後12ヶ月時の方向定位試験・聴覚学的検査(純音聴力検査、自由音場閾値検査)の改善値、手術後の創部確認、人工内耳の不具合の有無、有害事象の有無	
予定試験期間：2024年10月31日まで(登録期間：2023年8月31日まで)	
予定症例数：38例	
(先進医療にかかる費用) 本技術に係る総費用は3,182,165円である。先進医療に係る費用は2,726,755円で、このうち2,619,533円は企業で負担するため、患者負担額は249,085円である。	
申請医療機関	国際医療福祉大学三田病院
協力医療機関	なし

## 2．先進医療技術審査部会における審議概要

(1) 開催日時：令和3年1月15日（金） 16:00～  
（第111回 先進医療技術審査部会）

### (2) 議事概要

国際医療福祉大学三田病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第111回先進医療技術審査部会資料1-2，1-3参照

## 3．先進医療技術審査部会での検討結果

国際医療福祉大学三田病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

# 先進医療B 一側性高度難聴に対する人工内耳挿入術 (概要概念図)

## 手術前

**一側性高度または重度感音難聴患者**  
 言語習得後の一側高度または重度感音難聴罹患側の平均聴力が70 dB HL以上、もしくは罹患側の最高語音明瞭度が30%以下  
 難聴の発症から6か月以上経過し、他の治療での聴力改善が期待できない  
 反対側の平均聴力が40 dB HL以内

## 手術

**手術により悪聴耳側に人工内耳を挿入**  
 両側高度感音難聴の治療に用いられる人工内耳と同一の機器を一側性高度または重度難聴患者に適用

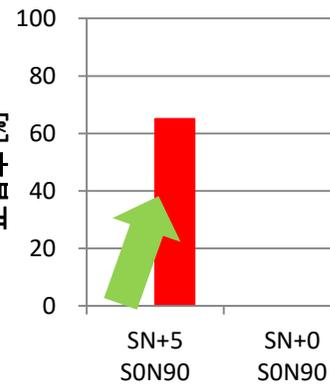
## 手術後

**悪聴耳への人工内耳装用後**  
 語音弁別能: 騒音下での聴取能が改善  
 聴力: 聴取閾値の改善  
 方向定位: 方向感の改善

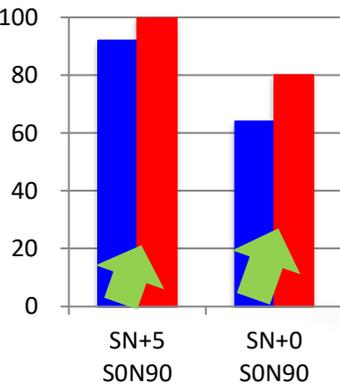
申請医療機関からの提出資料

## 語音弁別能・方向感改善の一例

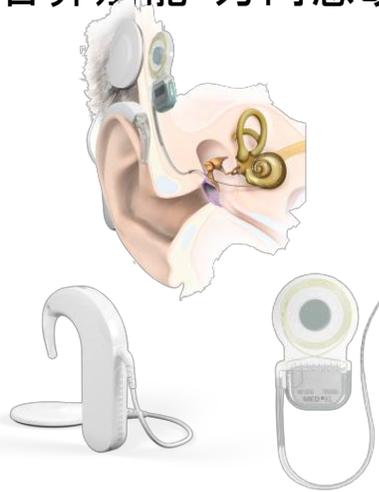
### 単音節



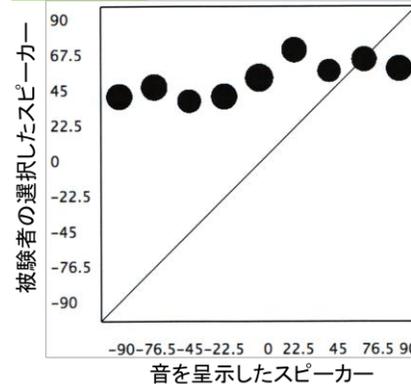
### 単語



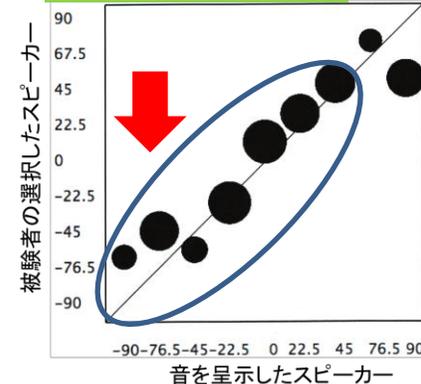
語音弁別検査



### 手術前



### 人工内耳装用後



方向定位検査

### 人工内耳装用開始後の騒音下での語音弁別検査の結果

騒音下での語音弁別能は、ノイズの増大に伴い、人工内耳装用時(赤色)での正答率は人工内耳装用無しの条件(青色)に差を認め、人工内耳装用時のほうが正答率が高く騒音環境下での日本語の聴取に人工内耳が有効であることが明らかとなった。

### 人工内耳装用開始後の方向定位検査の結果

人工内耳装用前には、どのスピーカーから音を呈示しても健聴側のみから聴こえると回答しているが(左図)、人工内耳装用後には方向感が著明に改善し、ほぼ呈示したスピーカーと同一のスピーカーを回答することが出来ていることが明らかとなった。

# 薬事承認申請までのロードマップ

申請医療機関からの提出資料

- ・試験機器：人工内耳（SYNCHRONY）オーディオプロセッサ - （SONNET）インターフェイス（MAX、MAESTRO）
- ・先進医療での適応疾患：一側性高度または重度感音難聴患者

## 臨床研究

- ・試験名：同側に耳鳴を伴う、一側高度または重度感音難聴に対する、人工内耳の装用効果に関する研究
- ・試験デザイン：単群前後比較試験
- ・期間：2012年～2014年
- ・被験者数：5名
- ・結果の概要：： 語音弁別能（4例）、方向定位能（全例）、純音聴力が改善（全例）

## 欧米での現状

薬事承認：米国（有）欧州（CEマーク取得）他120か国承認済。  
ガイドライン記載：（無）

## 先進医療

- ・試験名：： 一側性高度感音難聴に対する人工内耳挿入術
- ・試験デザイン：単群ヒストリカルコントロール比較試験
- ・期間：～2023年8月（登録）、～2024年9月（観察）、～2024年10月（総研究期間）
- ・被験者数：38名
- ・主要評価項目：語音弁別検査
- ・副次評価項目：方向定位検査、自由音場閾値検査

医療ニーズの高い医療機器等の  
早期導入に関する検討会

## 当該先進医療における

選択基準：言語習得後の一側高度または重度感音難聴、罹患側の4周波数平均による平均聴力が70 dB以上もしくは罹患側の最高語音明瞭度が30%以下、難聴の発症から6か月以上経過し他の治療での聴力改善が期待できない、反対側の聴力が4周波数平均による平均聴力が40 dB以内

除外基準：： 感音難聴の発症が言語取得前である、過去6か月以内に4周波数平均による平均聴力で15 dB以上の改善がみられる、蝸牛内耳骨化による難聴（髄膜炎、耳硬化症など）、蝸牛奇形や蝸牛内構造の閉塞がある、人工内耳を装用することが不可能な外耳奇形、全身麻酔が禁忌である場合、活動性の中耳感染がある場合、後迷路性の難聴であることが明らかな成人の場合、重度の精神発達遅滞がある成人の場合

予想される有害事象：味覚障害、顔面神経損傷、顔面神経麻痺、嚥下障害、めまい、術後感染症、血腫形成、出血、電極挿入困難、電極スリップアウト、脊髄液噴出、創部の炎症、創部の腫張、創部の壊死、創部の痛み、創部の癒痕化、しびれ、顔面神経刺激、埋め込み部位の痛み、刺激時の痛みや不快感、人工内耳機器の技術的な故障、医療用シリコンアレルギー