

骨導インプラント Osia[®] システムの適応基準（2025）

本適応基準は、下記の条件を満たす難聴患者を対象とする。

1. 少なくとも一側が伝音あるいは混合性難聴である。
2. 聴力
純音による 500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz の骨導聴力レベルが平均 55dB 以内。
3. 気導補聴器や骨導補聴器あるいは軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分である。

除外基準

- 1) 両側後迷路性難聴、または中枢性難聴であることが明らかな場合
- 2) サウンドプロセッサが装着不能、または使用に支障をきたす皮膚の状態
- 3) 骨の厚みが 3mm に満たない患者
- 4) その他、薬事承認における禁忌事項に該当する症例

付帯事項

- 1) 聴力改善を目的に施行される治療法として、鼓室形成術、アブミ骨手術、外耳道形成術、人工中耳などについて説明し、本人が、選択すべき治療法を十分に判断する時間的余裕をいた上で最終的な決定を行う。なお想定される代表的な病態は以下のようなものが当てはまる。
 - ①先天性および後天性外耳道閉鎖症
 - ②外耳・中耳からの持続性耳漏
 - ③適切な耳科手術にても聴力改善が望めない、ないしは得られなかった症例
 - ④対側が聾あるいは高度難聴のため耳科手術による合併症のリスクを避けたい症例
- 2) 気導補聴器が治療の選択肢となり、その使用経験がない場合は、まずその装用を薦め、フィッティングなど可能な限りの援助を行う。気導補聴器が使用出来ない場合には骨導補聴器や軟骨伝導補聴器についても同様の説明と援助を行う。
- 3) Osia[®] システムの使用には手術が必要であることから、本人に対して手術の危険性、合併症、後遺症の可能性を十分に説明し、了解の上で慎重に適応を決定する。
- 4) CT 検査で側頭骨及びその周辺の解剖学的条件を精査した上で、骨導端子の最適な植込部位を決める必要がある。
- 5) MRI 検査はインプラント周囲にアーチファクトが生じるが、サウンドプロセッサを外せば実施可能である。MRI 検査を行う際の許容磁場強度は関連の取扱説明書を確認する。

2025 年 2 月 28 日 日本耳科学会 承認