

2019年2月15日

社団法人日本耳科学会

新規医療委員会 人工聴覚器ワーキンググループ

担当理事：宇佐美真一、東野哲也 委員長：岩崎 聡

委員：高橋晴雄、土井勝美、佐藤宏昭、内藤 泰、羽藤直人、熊川孝三、南修司郎

骨固定型補聴器(Baha®システム)適応基準改訂について

Baha®システムは生体適合性のよいチタン性のインプラントを側頭骨に植込み、体外に露出した接合子へ骨導端子を取り付ける半植込み型の骨固定型補聴器である。2007年4月から2009年3月にかけて行われた国内臨床試験を経て、2011年3月に薬事承認、2012年8月に社団法人日本耳科学会から骨固定型補聴器(Baha)の診療指針が出され、2013年1月に保険収載された。

この度、新型のインプラントとサウンドプロセッサ、ならびにヘッドバンドシステムが2017年4月に薬事承認、2018年4月に保険収載がなされたことで、本邦でのBaha®システムの許認可状況が海外での最新状況に近づいた。このような状況下、新型機種の薬事添付文書と日本耳科学会から公表されていた従来のBaha診療指針との間に矛盾が生じることとなった。また、一方で、軟骨伝導補聴器などの新しい聴覚補償機器の実用化も進む状況の中、日本耳科学会人工聴覚器ワーキンググループでは、現状にあったBaha適応基準の改定作業を行い、2018年12月13日に日本耳科学会理事会承認を得た。

適応基準の変更点および変更理由

- 1) 手術不要な聴覚補償器の追加:気導補聴器、骨導補聴器に加えて軟骨伝導補聴器を記載した。
- 2) 年齢規定を削除:新機種の薬事添付文書では年齢の記載が削除されたのにも関わらず、日本耳科学会から出されている現行の適応基準は年齢18歳以上となっており矛盾が生じている。海外では多くの国でBaha手術に年齢制限はなく、成人および小児の全ての患者がBaha手術の適応となっている。わが国では外耳道閉鎖症などの小児例に使用できない状況が続いているため、年齢規定を撤廃した。
- 3) 骨の厚みを規定:現在、チタン性骨導端子には3mmと4mmの長さのものが用意されており、側頭骨の厚さによる選択が可能になっている。今回の適応基準改訂では年齢規定に代えて、手術の際の骨の厚み(3mm以上)の規定条件を明記した。
- 4) Bahaヘッドバンドシステムの記載追加:Baha手術前に外来診療の場で試聴のためBahaを装用する場合、あるいはBaha手術後に何らかの理由でサウンドプロセッサを装着できない症例にBahaを装用する場合に必要なBahaヘッドバンドシステムについて記載を加えた。