

(参考資料 3)

日本耳科学会の厚労省への要望書

平成 23 年 11 月 15 日

厚生労働省保険局医療課長 殿

厚生労働省医政局経済課長 殿

日本耳科学会

理事長 喜多村 健

要 望 書

Cochlear Baha システムの早期保険適用について

日本耳科学会は、Cochlear Baha システム（以下 Baha）に関して、以下のように保険適用を要望します。

● Baha が有効である疾患名

1. 外耳道閉鎖症

2. 外耳・中耳疾患

1) 外耳・中耳からの持続性耳漏症例

2) 耳科手術ならびに気導補聴器で十分な補聴効果が得られない症例

3) 片側聾あるいは高度難聴の反対耳の伝音あるいは混合難聴

以上のいずれかに該当し、かつ平均骨導値が 45dBHL (0.5, 1, 2, 4kHz) 以内の症例

Baha は振動に変換された音響信号を、外耳道を閉鎖することなく、外耳・中耳疾患の状態に係わらず、効率よく内耳に伝達する埋め込み型骨導補聴器である。そのため、上述した対象疾患の外耳道閉鎖症と外耳・中耳疾患での有用性が高い。

外耳道閉鎖症は、聴力改善の為の手術に伴う内耳障害（難聴、耳鳴、平衡障害）、顔面神経麻痺、鼓索神経障害による味覚障害等の合併症の頻度が比較的高い。一方、手術後の短期的経過では、ほとんどの症例で聴力の改善があるが、長期成績は、必ずしも良好でない。本疾患に対して、Baha は極めて少ない合併症で、音声コミュニケーションの回復が獲得可能である (Ricci G et al. Bone-anchored hearing aids (Baha) in congenital aural atresia: personal experience. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2011;75(3):342-6)。

外耳・中耳からの持続性耳漏症例の鼓室形成術による聴力改善は、中耳病変が高度であると改善度が低下し、持続性耳漏は従来の補聴器装用を困難とする。外耳道を閉鎖することがなく、外耳・中耳病変に左右されない Baha の有用性は高い。

さらに、片側聾あるいは高度難聴の反対耳の伝音あるいは混合難聴症例では、聴力残存側に Baha を埋め込む事で、片耳のみ残存している聴力の悪化のリスクなく聴力の改善が得られる。

Bahaは従来の補聴器とは全く異なる概念の医療機器であるが、補聴器との比較では、治験29症例においてアンケート調査が行われ、BAHAは、「コミュニケーションの容易さ」、「騒音下の語音理解」、「反響音」、「満足度」、「役立ち度」に関して、既存の補聴器より有意に良好であった（岩崎聡、他。本邦における埋め込み型骨導補聴器(Bone-Anchored Hearing Aid:BAHA)治験-補聴器との比較について。Audiology Japan 53:224-31 2010)。また、自験例15例の検討では、14例がBahaの方が有用性ありと判定している（澤田光毅、他。埋め込み型骨導補聴器(Bone-Anchored Hearing Aid)装用例に対するアンケート調査。Audiology Japan 54:357-8、2011)。

日本でBaha埋め込み手術を受けた最初の自験例を以下に参考として紹介する。症例は60歳女性で、幼児期より両慢中耳炎にて手術ならびに保存療法中であり、気導補聴器を装用していた。耳漏の停止と聴力の改善を目的に、平成12年4月24日右耳、平成13年5月21日に左耳の鼓室形成術を施行し、耳漏は停止したが、平均気導聴力は80dBと不変であった。気導補聴器を継続装用するも、BAHAの試聴で気導補聴器より良好な明瞭度が得られたため、平成13年9月5日に右耳にBaha埋め込み術を施行した。その後、10年間Bahaを装用し、通常の生活を過ごしている。

#### ● 学会として Baha の健康保険適用を要望する理由

厚生労働省の統計データベース（平20年 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/08/d1/05.pdf>）では、中耳炎（急性ならびに慢性を含む）の総患者数は297,000人（年間）であった。一方、慢性中耳炎の発生率は10,000人に約2人と推測されており、日本の人口に換算すると、持続する耳漏のある慢性中耳炎の患者数は、およそ25,500人（年間）となる。また、国内における鼓室形成手術は、平成22年社会医療診療行為別調査（2010年6月の鼓室形成術数 1066件、<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001074648> [第18表]）から、年間約12,792件と換算される。これらのデータから、鼓室形成術を施行しても聴力改善が得られず、持続する耳漏などにより今回申請のBahaが良い適応となる症例は約200件（年間）と推測される。

日本耳科学会は、耳科手術による聴力改善を目的に、手術術式ならびに成績の標準化による手術成績の向上を事業のひとつとしており、Bahaの保険適用により、難聴者のQOLのさらなる改善が可能と判断し、ここに健康保険適用を要望するものである。