



置換用耳小骨マイクロインプラント 一部製品納期遅れに関する報告

概要

製品名：置換用耳小骨マイクロインプラント

上記製品の一部品番において、納期遅れが発生しております。

項目	内容
本品の概要 (使用目的、疾患の概要等)	【使用目的】耳科手術において、消失、離断又は硬化した耳小骨の代用として用い、音の振動伝達を行う。 【使用する疾患】耳硬化症等
市場シェア	約90% (2022年度推定)
供給不安対象の品番について (対象20製品)	次頁に記載 078 人工骨 (2)専用型 ①人工耳小骨

概要

項目	内容	
供給不安対象の品番について (対象 20 製品)	140123	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン0.6X3.75MM
	140124	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン0.6X4.0MM
	140125	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン0.6X4.25MM
	140126	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン0.6X4.5MM
	140127	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン0.6X4.75MM
	140128	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン0.6X5.0MM
	140135	シュクネヒト ツチコツアタッチメントピ° ストン0.6X5.5MM
	140432	シェア ツチコツピ° ストンルーフ ナイケイ0.81X4.5MM
	140076	ピ° ストンルーフ ナイケイ0.6X4.0MM
	140080	ピ° ストンルーフ ナイケイ0.6X5.0MM
	140058	シェア トルプ 1.0X7.0MM
	140063	オースチン,オフセンターガ タトルプ 1.0X7.0MM
	140104	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン0.8X4.0MM
	140130	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン0.6X5.5MM
	140131	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン0.6X5.75MM
	140226	シェア ワイヤ-ジ° ンコウアブ ミコツ0.13X4.50MM
	140105	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン
	140129	シュクネヒトワイヤ-ピ° ストン
	140229	シェア ワイヤ-ジ° ンコウアブ ミコツ
	140420	シェアカップ° ピ° ストン ミギ° ミミヨウ

078 人工骨
(2)専用型 ①人工耳小骨

納期遅延期間および供給再開日程

【背景】

- 生産要員不足：

2022年11月以降、生産要員の追加を続けておりますが、離職や習熟の課題もあり供給不足が生じております。グローバルで納期遅延があり、国内に断続的な在庫はあるものの、解消には数か月を要する見込みです。

- 部品不足：

2023年5月に、部品不足が明らかになりましたが、こちらは解消しております。

【想定される納期遅延期間】

- 現時点では供給停止には至っておりませんが、供給遅延が発生している状況です。

数か月後の供給遅延解消を目指しておりますが、現状日程は不透明な状況です。

【対策】

- 生産要員の追加、習熟度合い向上。

代替品について

項目	内容
国内における代替製品の有無	自社製品：代替品なし 他社製品：全置換用・部分置換用のみ代替品あり HOYA株式会社 「アパセラム耳小骨」 ※アブミ骨手術用のピストン、ワイヤーピストンは代替品なし
備考	アパセラム耳小骨： シャフトやフランジ部をトリミングすることで、患者に合った形状に加工することが可能。

全置換用・部分置換用の代替品となり得る他社製品との比較

項目	オリンパス	HOYA社
使用目的	耳科手術において、消失、離断又は硬化した耳小骨の代用として用い、音の振動伝達を行うインプラントである。	欠損した耳小骨部を修復する人工耳小骨である。
製品特徴	ラインナップが豊富であり、長さや径など様々な形状があり、患者に適した選択が可能。	シャフトやフランジ部をトリミングすることで、患者に合った形状に加工することが可能。
ラインナップ (当該品比較)	140059 リチャーズ ボールプ 1.78X4.57MM 140084 カイリョウガ タボールプ 1.78X5.0MM 140051 オフセンターガ タボールプ 1.78X4.57MM 140057 コウスカイリョウ シェアトルプ 0.6X7.0MM 140063 オースチン,オフセンターガ タトルプ 1.0X7.0MM 140087 フィッシュトルプ 0.8X8.0MM 140905 シェアトルプ 0.85X8.0MM	アパセラム耳小骨 (T型、P・L型、C・Y型)
製品写真		

- アブミ骨手術用のピストン、ワイヤーピストンは代替品は無し

OLYMPUS

A thick, yellow, brushstroke-style underline that tapers at both ends, positioned directly beneath the word "OLYMPUS".