

ニュースリリース
2019年11月27日

コクレアの人工聴覚器 日本での装用実績が 10,000 台を突破 世界最高クラスの細いフルレングス電極を有する人工内耳インプラント 薬事承認を取得

株式会社日本コクレア（本社：東京都文京区、代表取締役社長：清水博行、以下 日本コクレア）は Cochlear™ Nucleus® Profile（コクレア® ニュークreas・プロファイル）CI532 人工内耳インプラント（スリム・モディオーラ電極）※1 について、厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得し、2020年2月以降の上市に向け、鋭意準備を進めておりますことを謹んでご案内申し上げます。本製品に採用されているスリム・モディオーラ電極は、世界最高クラスの細いフルレングスを持つ蝸牛軸近接型電極です。¹ こちらでは、本製品装用者の聴こえの満足度を示す臨床的エビデンスもご報告致します。²

東京（日本）、シドニー（オーストラリア）、2019年11月27日：人工聴覚器の世界的なリーダーである Cochlear Limited（ASX: COH）は、本日、第12回アジア太平洋人工内耳シンポジウム（APSCI、東京都新宿区で開催）にて、Cochlear Nucleus Profile CI532 人工内耳インプラント（スリム・モディオーラ電極）が日本において薬事承認を取得したこと、および上市予定について発表しました。

コクレアのチーフテクノロジーオフィサー、ヤン・ヤンセンはこう述べます。「CI532 人工内耳インプラントのスリム・モディオーラ電極は、コクレアの卓越した技術的リーダーシップを示す良い例です。本製品は、聴神経のより近くに電気刺激を与えることで聴こえを向上させ、内耳の繊細な構造を保護するとともに、医師にとって蝸牛に挿入しやすいように設計されています。業界をリードするスリム・モディオーラ電極の人工内耳インプラントと Nucleus 7 サウンドプロセッサ※2 の組み合わせによってより優れた結果をもたらすことは、多くのエビデンスによって裏付けられています。この先進的技術を日本の患者さまにお届けし、医師に更に多くの選択肢をご提供できるよう、コクレアは本製品の日本での保険適用と発売に向けて準備を進めています。」

CI532 人工内耳インプラントについては、複数の施設で初めて実施された臨床研究のエビデンスが明らかになっています。12 か月間行われた本研究では、補聴器の両側装用から、その後、一侧にコクレア人工内耳システム（CI532 人工内耳インプラントおよび Nucleus 7 サウンドプロセッサ）を、反対側に Resound 補聴器を装用した状態に移行した 95 人の被験者の聴取成績を比較しています。^{2*} その結果、聴こえの満足度は、補聴器両側装用時は 9%でしたが、CI532 人工内耳インプラントおよび Nucleus 7 サウンドプロセッサ装用後には 95%へと向上したことがわかりました。²

スリム・モディオーラ電極は聴神経の近くに設置され、細い形状によって内耳の繊細な構造を保護・保持して最適な聴こえを提供するよう設計されています。^{3,4} 165 人の装用者を対象に行われた臨床研究によると、被験者の 96%において 6 か月後の雑音下の聴取成績が向上しました。⁵

CI532 人工内耳インプラントのスリム・モディオーラ電極は、従来の人工内耳インプラントの電極よりもかなり細く¹、個々の患者のニーズに合わせて様々なアプローチで電極をスムーズかつ楽に挿入できるように、独自の挿入メカニズムを採用しています。

また、2019年は日本コクレアにとって記念すべき年となりました。難聴の方に聴こえという贈り物をお届けしてきた結果、2019年、コクレアの人工聴覚器の日本での装用実績が10,000台を超えました。さらに2019年は日本コクレアの設立30周年でもあります。^{6,7,8}

「コクレアの日本での歴史は誇らしいものです。2019年は東京にオフィスが設立されてから30周年にあたります。今年のアジア太平洋人工内耳シンポジウムはこの記念すべき東京で行われています。」と Cochlear Asia Pacific 社長アンソニー・ビショップは語ります。「私たちの革新的な精神と私たちの製品を頼りにしてくださる日本および世界中の装用者さまに生涯にわたる聴こえのサポートをお約束していることが、コクレアを際立たせている特徴と言えるでしょう。私たちはこれからも革新的な製品とサービスをご提供し続けます。私たちを突き動かしているのは、難聴の皆さまの人生に素晴らしい影響を与えたいと願う情熱です。」

このたび、アジア太平洋およびそれ以外の地域から、1,000人を超える聴覚医療の専門家が、東京の京王プラザホテルで開催されるアジア太平洋人工内耳シンポジウム（APSCI）に参加する予定です。

アンソニー・ビショップはこう付け加えます。「コクレアは40年近くにわたり、世界初の技術で業界をリードしてきました。アジア太平洋人工内耳シンポジウム（APSCI）にご出席の皆さまにおかれましては、ぜひコクレアのブースにお立ち寄りいただき、私たちの先駆者精神がどのように新天地を切り開き、未来の聴こえを形作っていくのかをより詳しくご覧いただきたいと思っております。」

Cochlear Nucleus Profile CI532 人工内耳インプラント（スリム・モディオオーラ電極）の日本での上市は、2020年2月を予定しています。本製品に関する詳細情報については、日本コクレアにお問い合わせください。

###

本製品は医療従事者向けです。患者さまの場合は、難聴の治療については、医療従事者にご相談ください。聴こえや結果は装用者によって異なりますので、医療従事者が装用結果に影響を及ぼす可能性のある要因についてアドバイスします。使用については必ず取扱説明書をお読みください。国によっては販売されていない製品があります。お近くのコクレアの担当者に連絡して製品情報を確認してください。

【メディア連絡先】

本件に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

株式会社日本コクレア マーケティング部 吉田
電話：03-3817-0241（代表） FAX：03-3817-0245
E-mail：syoshida@cochlear.com

参考文献

1. Cochlear Limited. Competitive Comparison of Implant Rec/Stim Thickness [Data on file (D1655096)]. 16 Aug 2019
2. Preliminary data on file: Clinical evaluation of the Cochlear Nucleus® CI532 cochlear implant in adults (CLTD5685). 2019, Jan. [Sponsored by Cochlear].
3. Aschendorff et al. Clinical investigation of the Nucleus Slim Modiolar Electrode. *Audiol Neurotol* 2017;22:169–179 DOI: 10.1159/000480345
4. Data on file. CI532 Temporal Bone Usability Test Report, 2014.
5. Hey, M, Hoppe, U, Stöver T, Baumann U, Mewes A, Liebscher T, Schüssler M, Aschendorff A, Wesarg T, Büchner A, Neben N. Retrospective Hearing Performance Outcome in a Larger Cohort of CI532 Recipients; Poster presented at 10th International Symposium on Objective Measures in Auditory Implants (OMAI), October 2018.
6. Cochlear Limited. Company History [Internet]. Available at: <https://www.cochlear.com/sg/about/company-history>
7. Cochlear Limited. D1593476. Cochlear Nucleus Reliability Report, Volume 17 December 2018. 2019, Mar.
8. HQ The Association Media. Tokyo selected to host the 12th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implant and Related Sciences in 2019 [Internet]. Updated May 2015 [cited October 2019]. Available from:

<http://www.meetingmediagroup.com/article/tokyo-selected-to-host-the-12th-asia-pacific-symposium-on-cochlear-implant-and-related-sciences-in-2019>

* 互換性の情報は、こちらのサイトをご覧ください：cochlear.com/compatibility and resound.com/compatibility

※1 販売名： コクレアインプラント5
承認番号： 22700BZX00337000

※2 販売名： N u c l e u s 7 サウンドプロセッサ
承認番号： 23000BZX00310000

Cochlear が製造した人工内耳システムの商品名は、Cochlear™ Nucleus® シリーズ人工内耳システムです。

Cochlear、科利耳、コクレア、코클리어、「Hear now. And always」、Nucleus、Kanso、Advance Off-Stylet、AutoNRT、Contour Advance、Custom Sound、Freedom、NRT、SmartSound、楕円形のロゴ、® または ™ の付いたマークは、特に断りのない限り、Cochlear Limited の商標または登録商標です。

© Cochlear Limited 2019. All rights reserved.

D1674090 ISS1 NOV19