

報道関係各位

平成 26 年 1 月 14 日
株式会社 日本コクレア

Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサの薬事承認を取得

聴取環境に最も適したプログラムを自動で選択し最適な聴こえを提供する、業界初*の新機能を搭載

*：人工内耳用サウンドプロセッサとして

株式会社日本コクレア（本社：東京都文京区、代表取締役：清水博行、以下 日本コクレア）は、新しい人工内耳用サウンドプロセッサである「Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサ（以下 Nucleus 6 サウンドプロセッサ）」の医療機器製造販売承認を平成 25 年 11 月 28 日付で取得いたしました。今後は特定保険医療材料の適用希望申請を行い、平成 26 年 3 月 1 日より発売いたします。

日本には現在、18 歳以上で 34 万 3000 人、18 歳未満で 1 万 5800 人の聴覚障害者がいるといわれており、1000 人に 3 人が聴覚障害者であるといわれています*¹。聴覚障害が高度から重度の感音性難聴の場合には、人工内耳の適応が検討されます。人工内耳は、内耳（蝸牛）に挿入される埋め込み型の電極と、耳に装用するサウンドプロセッサによって構成され、音声を電気信号に変換し聴神経を刺激することで、聴こえを提供するものです。（人工内耳の構造については別紙をご参照ください）

この度新しく承認された、Nucleus 6 サウンドプロセッサの特徴は以下の通りです。

- 騒音下でも最適な聴こえを提供できる音声前処理システム SmartSound iQ を搭載。人工内耳用サウンドプロセッサとして、聴取環境に最も適したプログラムの自動選択を初めて実現。
- 装用者様の使用環境に基づいて高度な分析を行い、最適なコンサルテーションやトラブルシューティングへの有用なデータを提供するためのデータ記録機能を搭載。
- 小型で操作が簡便なりモートコントロールと、装用者様ご自身で聴こえを効果的に調節できる様々な機能を備えたリモートアシスタント。

この Nucleus 6 サウンドプロセッサは、CI24RE 及び CI422 インプラントに対応しており、来年には、さらに多くのインプラントにも対応する予定です。日本コクレアのインプラントはいずれも、繊細な蝸牛構造への低侵襲性に配慮して設計されており、特に CI422 インプラントの低侵襲性は第 23 回日本耳科学会学術集会において、神戸市立医療センター中央市民病院耳鼻咽喉科部長 内藤泰先生の発表でも報告されています。

*¹ 出典 厚生労働省：平成 18 年身体障害児・者実態調査結果（平成 18 年 7 月 1 日調査）

日本コクレアは今後もすぐれた医療機器の提供を通して、聴覚ソリューションのグローバルリーダーとして、患者様のクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献してまいります。

【製品概要】

<Nucleus 6>

販売名：

Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサ

医療機器製造販売承認番号：

22500BZX00513000

特定保険医療材料分類（予定）：

090 人工内耳用材料 (2)人工内耳用音声信号処理装置

特定保険医療材料価格（予定）：

1,060,000 円



<CI24RE インプラント並びに CI422 インプラント> ※上記製品対応インプラント

販売名：

コントゥアインプラント

医療機器製造販売承認番号：

21800BZY10061000

特定保険医療材料分類：

090 人工内耳用材料 (1)人工内耳用インプラント

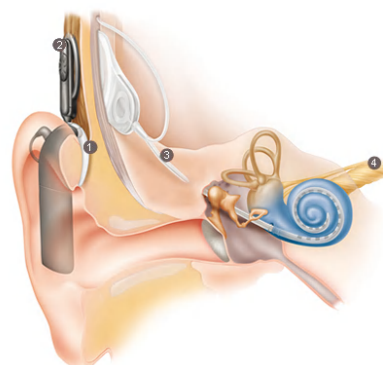
特定保険医療材料価格：

1,580,000 円



【人工内耳システムとは】

1. 体外装置であるサウンドプロセッサが音を拾い、拾った音をデジタル信号に変換します。サウンドプロセッサには、システム全体を動かすための電池が入っています。
2. サウンドプロセッサは、デジタル信号に変換された音を、頭の外側の送信コイルを通じてインプラントへ送ります。
3. デジタル信号に変換された音を、インプラントが電気信号に変換し、蝸牛（内耳）に挿入された電極に送ります。
4. インプラントの電極が蝸牛の聴神経を刺激し、この刺激が脳に送られて、音として認識されます。



コクレア社（Cochlear Limited）及び日本コクレアについて

日本コクレアは、オーストラリア・シドニーに本社を置くコクレア社（Cochlear Limited）の日本法人として 1989 年に設立され、同社が製造・販売する人工内耳システムおよび Baha[®]骨導聴力活用型インプラントシステム、その関連製品の日本における輸入・販売を行っております。現在、日本の人工内耳市場における弊社製品のシェアは 85%に上っております。

本件に関するお問い合わせ先

株式会社日本コクレア マーケティング部 今岡 悦子

電話：03-3817-0241（代表） FAX：03-3817-0245 E-mail：eimaoka@cochlear.com