

審査概要

令和8年5月19日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 医04 整形用品
- [一般的名称] : 人工内耳
- [販 売 名] : 1. Nucleus 8 サウンドプロセッサ
2. コクレアインプラント6
- [申 請 者] : 株式会社日本コクレア
- [申請年月日] : 令和7年5月28日
- [承認年月日] : 令和8年2月3日
- [申請区分] : 新医療機器 改良医療機器（臨床あり） 改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新規・一変] : 新規承認申請 承認事項一部変更承認申請
- [担当領域] : 眼科・耳鼻科領域
歯科口腔領域
消化器・生殖器領域
心肺循環器領域
整形・形成領域
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
ロボティクス・IoT・その他領域
プログラム領域（D1）
プログラム領域（D2）
- [特記事項] : ニーズ医療機器指定
特定用途医療機器指定
医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）
医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）
リバランス通知適用（1段階目 2段階目）
医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）

希少疾病用医療機器

0929 通知適用

その他 ()

[専 門 協 議] 有 無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本申請の目的は、「Nucleus 8 サウンドプロセッサ」及び「コクレーインプラント6」(以下あわせて「本品」という。)を既承認の対象患者である両側性の高度感音難聴患者に加え、一側性及び非対称性の高度感音難聴患者へ使用可能とすることである。

(2) 非臨床データ

「Nucleus 8 サウンドプロセッサ」については、本申請に伴う規格及び構成品の変更はなく、使用方法も変わらないことから、非臨床試験成績に関する資料は省略された。「コクレーインプラント6」についても同様に変更はないが、「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(令和4年9月30日薬生機審発0930第1号、薬生監麻発0930第1号)発出後の初回の承認事項一部変更承認申請であることから以下の非臨床データが提出された。(データの項目は申請者提出資料に基づく。)

- ユーザビリティエンジニアリングプロセス:IEC 62366:2015+A1:2020 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、外国の文献を中心とする臨床評価報告書を提出した。提出されたデータの概要は、以下のとおりである。

一側性または非対称性の高度感音難聴患者に対する本品の有効性及び安全性は、海外での臨床使用経験に関する文献調査(159報)等から評価された。

有効性については、一側性または非対称性の高度感音難聴患者に本品を適応することにより、雑音下での音声知覚、音源定位、空間聴覚、会話理解、聴取時の疲労、耳鳴りの改善が見られた。

安全性については、良聴耳への影響を含め一側性または非対称性の高度感音難聴患者特有の新たなリスクは報告されておらず、外科手術に伴う出血や感染、デバイスの摘出が必要となる可能性など、既知のリスクはあるものの両側性高度感音難聴患者に対する通常の人工内

耳治療と比較しても、許容範囲内であると評価された。

2. 審査結果

総合機構は、本品の意図する物理的効果をもたらす臨床効果については公知と考えられることから、臨床評価報告書に基づく承認申請は受入れ可能であると判断した。また、提出された臨床評価報告書を審査した結果、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果>

補聴器装用効果が十分に得られない、両側性、一側性または非対称性の高度感音難聴患者に対して、聴覚神経を電気刺激することにより音知覚を取り戻すことを目的として使用される。

以上