

審査概要

令和8年7月23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. メドエル人工内耳SYNCHRONY2 FLEX
2. メドエル人工内耳SYNCHRONY2
3. メドエルオーディオプロセッサSONNET
4. メドエルオーディオプロセッサRONDO
- [申 請 者] : MED-EL Elektro-Medizinische Geräte () te GmbH
- [申 請 年 月 日] : 1. 令和7年9月29日
2. 令和7年10月2日
3. 令和7年12月10日
4. 令和8年1月8日
- [承 認 年 月 日] : 令和8年6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、「メドエル人工内耳SYNCHRONY 2 FLEX」、「メドエル人工内耳SYNCHRONY 2」、「メドエルオーディオプロセッサSONNET」及び「メドエルオーディオプロセッサRONDO」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

「メドエル人工内耳SYNCHRONY 2」及び「メドエルオーディオプロセッサSONNET」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。「メドエル人工内耳SYNCHRONY 2 FLEX」及び「メドエルオーディオプロセッサRONDO」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：IEC 62366-1:2015+A1:2020 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、国内で先進医療制度を利用して実施された前向き臨床研究結果及び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および安全性は、本邦において先進医療制度を利用して実施された臨床研究、海外での臨床使用経験に関する文献調査（46 報）等から評価された。

<先進医療に係る臨床成績報告概要>

本邦における先進医療制度を利用して、SYNCHRONY 装用前後における語音弁別能、方向定位能及び自由音場閾値の変化に関する前向き研究を 38 例に対して実施した。その結果、

脱落した 2 例を除いた 36 例において、いずれの評価項目も、術前からの改善が認められた。安全性に関する検討を 38 例に行った結果、人工内耳の装用と関連すると考えられる有害事象は、いずれも両側性の高度感音難聴における既知の有害事象のみであり、一側性及び非対称性の高度難聴患者へ本品を適用することによる重大なリスクの増加は示唆されなかった。

<公表論文等の概要>

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、語音弁別能、音源定位能、耳鳴り及び生活の質の改善が見られた。安全性については、報告された事象は人工内耳植込み後に認められる既知の事象であり、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への新たなリスクについての報告はなかった。

2. 審査結果

総合機構は、本品の意図する物理的効果が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。

「メドエル人工内耳SYNCHRONY 2 FLEX」

<使用目的又は効果>

- 補聴器装用効果が十分に得られない、両側性の高度感音難聴患者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。
- 補聴器装用効果が十分に得られない、一側または非対称性の高度感音難聴患者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。
- 補聴器装用効果が十分に得られない、高音急墜性感音難聴患者の聴覚路に音響刺激及び電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。

「メドエル人工内耳SYNCHRONY 2」

「メドエルオーディオプロセッサSONNET」

「メドエルオーディオプロセッサRONDO」

<使用目的又は効果>

- 補聴器装用効果が十分に得られない、両側性の高度感音難聴患者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。
- 補聴器装用効果が十分に得られない、一側または非対称性の高度感音難聴患者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。

以上