作成／更新日:令和８年９月８日
課題管理番号: 25hk0102091h0003

日本医療研究開発機構　　医療機器開発推進研究事業
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名：　（日本語）超磁歪素子を用いた高齢者向け骨固定式補聴器に関する研究開発
（英　語）Research and Development on Bone-Anchored Hearing Aids Using Giant Magnetostrictive Elements for the Elderly

研究開発実施期間：令和５年４月１日～令和７年12月31日(予定)

研究開発代表者　氏名：(日本語）羽藤　直人
（英　語）Naohito　Hato

研究開発代表者　所属機関・部署・役職：
（日本語）国立大学法人　愛媛大学　大学院医学系研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授
（英　語）National University Corporation Ehime University Graduate School of Medicine
Professor of Otolaryngology-Head and Neck Surgery

II 研究開発の概要

研究開発目的

Lancet 誌は、難聴は2019年に世界で推定15億人が罹患しており、2050年までに24.5億人に増加し、難聴を放置することは認知症の最大の危険因子と報告している。厚労省の新オレンジプランでも老人性難聴対策は急務とされ、難聴の進行は認知だけでなくQOLを阻害し就労を阻む。老人性難聴者は国内に約1400万人存在するが、現存の気導補聴器は性能が不十分で200万人しか普及していない。特に高齢者に多い高音域の中高度難聴では、利得不足やハウリングの問題がある。
本研究では難聴者の聴覚機能の補完を目標とした植込み型補聴デバイスの開発・製品化を目指す。振動子に超磁歪素子を用いることで小型・高出力を可能とし、また超磁歪素子を体外から磁場によりドライブすることで、インプラント部に電子回路が不要となり、小型化が実現できる。この様な高性能な補聴デバイスにより老人性難聴と認知症の増加という社会課題の解決を図ることを目的とする。加えて国産人工聴覚器の海外展開を目指す。

取り組み・成果

・治験機器開発（インプラント部、外部プロセッサ）
骨導補聴デバイスの臨床試験機開発外部プロセッサを含むシステムの試作を完成させ、非臨床試験を開始した。インプラント部は振動部分に超磁歪素子を用いることで既存製品よりも大幅に小型化に成功した。

また、関連特許を 3 件出願した。

国内特許出願（特願２０２３－１２９５５９）

国内特許出願（特願２０２３－１２９５６０）

国内特許出願（特願２０２３－１２９５６１）

・臨床評価

超磁歪素子を用いた試作機の振動ユニットを既存の骨固定型補聴器ユーザーに一時的に取り付け、聞こえについて臨床評価を実施した。既存の骨固定型補聴器以上の聴力レベルが得られることが示唆された。

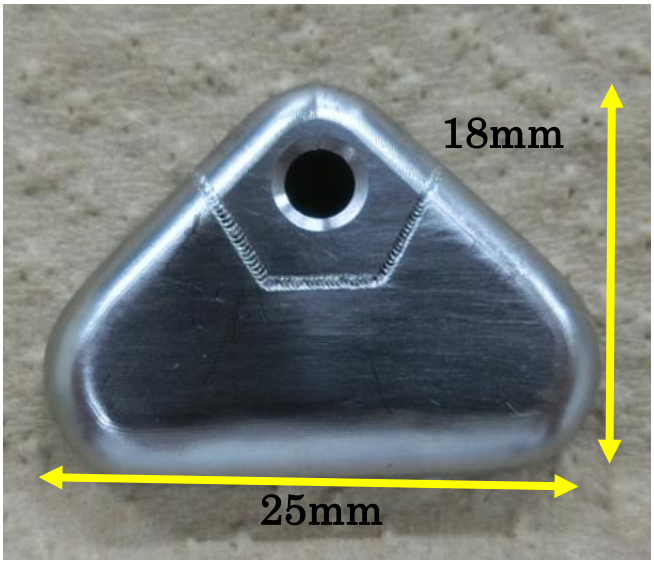
・手術手技については遺体を用いて検討を実施し、手術マニュアルを完成させた。埋植にかかる時間は 30 分～1 時間程度の手術となる。

・薬事戦略

PMDA との対面助言を実施し、非臨床評価項目の確認及びプロトコル相談を実施した。

今後の展開

伝音難聴・混合性難聴患者には骨導補聴デバイスが最も有効な補聴方式であると考えられる。このような小型で簡単な手術手技で装着できる骨固定型補聴デバイスが普及するとこでより良い補聴が可能となり、一般的な補聴器に満足しない患者に対し、新たな聞こえを提供可能し、敷いては認知症予防に貢献すると考えている。

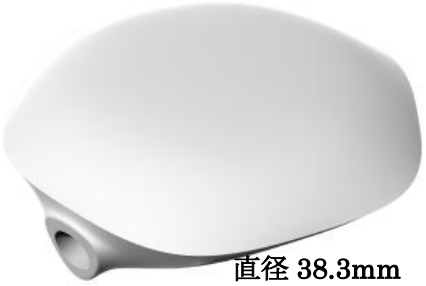


インプラント振動ユニットの外観

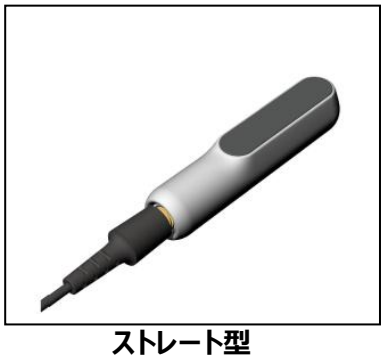


骨への埋植イメージ

外部プロセッサ本体







ストレート型



L 字型

ドライブコイルユニット

Project Report: Development and Commercialization of an Implantable Bone-Conduction Hearing Device Utilizing Giant Magnetostrictive Elements

1. Project Objective

This project aims to develop and commercialize an innovative implantable hearing device to complement and restore auditory function in patients with hearing loss. By employing a **giant magnetostrictive element** as the vibrator, the device achieves both ultra-miniaturization and high-power output. Transcutaneous magnetic driving eliminates the need for electronic circuitry within the implantable unit, enabling an unprecedentedly compact design. Through the deployment of this high-performance device, the project addresses the critical social challenge of rising age-related hearing loss and dementia, while paving the way for the global expansion of domestic artificial hearing technologies.

2. Research Activities and Key Achievements

- **Development of Medical Devices for Clinical Trials**
  - Developed clinical trial prototypes for the total system, including the implantable unit and the external processor, and initiated non-clinical testing.
  - Successfully reduced the physical footprint of the implantable unit significantly compared to conventional products by incorporating the giant magnetostrictive element into the transducer mechanism.
  - Filed **three domestic patent applications** to secure intellectual property rights (Japanese Patent Application Nos. 2023-129559, 2023-129560, and 2023-129561).
- **Clinical Evaluation**
  - Conducted temporary, non-invasive evaluation trials of the prototype vibration unit on existing bone-anchored hearing aid (BAHA) users. The clinical assessment indicated that the prototype provides hearing level improvements equivalent to or exceeding those of conventional devices.
- **Establishment of Surgical Techniques**
  - Validated and optimized the surgical approach using cadaver models, culminating in the finalization of a standardized surgical manual. The implantation procedure is streamlined and minimally invasive, requiring only **30 to 60 minutes**.
- **Regulatory Strategy**
  - Conducted an official consultation meeting with the **PMDA** (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) to confirm non-clinical evaluation parameters and align on upcoming clinical trial protocols.

3. Future Outlook and Expected Impact

Bone-conduction hearing devices represent the most effective auditory rehabilitation method for patients with conductive or mixed hearing loss. The widespread adoption of this ultra-compact, easily implantable device will provide a superior auditory alternative for patients dissatisfied with conventional hearing aids. By delivering enhanced sound quality and accessibility, this technology is expected to mitigate cognitive decline and contribute to the prevention of dementia, addressing pivotal healthcare challenges in an aging society.