難治性耳管開放症患者に対する世界初の治療機器「耳管ピン」の承認取得―医師発明、企業商品化へ―

仙塩利府病院の小林俊光医師（東北大学名誉教授）、東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科の菊地俊晶医師、池田怜吉医師、東北大学大学院医工学研究科の川瀬哲明教授らのグループは、富士システムズ株式会社と難治性耳管開放症患者に対する治療機器「耳管ピン」を開発し、医師主導治験により有効性・安全性が認められ、2020 年 5 月 29 日に製造販売承認を取得しました。これまで効果の継続する治療法のなかった難治性耳管開放症に対する治療機器を産学連携により世界で初めて開発しました。

耳管ピンは、難治性耳管開放症の耳管を閉塞させる機器であり、難治性耳管開放症に対する製造販売承認を取得した治療機器としては、世界で初めての製品です。医師主導治験の結果では、80%以上の患者で改善が認められ、高い有効性・安全性を示しました。

研究背景

耳管は、鼓膜の内側にある中耳と鼻の奥を結ぶ細い管です（図 1）。通常、耳管は閉じており、鼓膜内に空気をためておくことで、耳から入った音を聞くことができます。また、耳管は一時的に開くことで、鼓膜の内と外の圧力の調整も行います。例えば、飛行機などで急に高い場所へ上った時に、聞こえにくさや耳への痛みを感じることがありますが、これは、鼓膜の内側と外側の空気の圧力が違うために起こります。その際には、ものを飲み込んだり、あくびをしたりすることで一時的に耳管を開き、鼓膜の内側の空気圧を外と同じにすることで、いつも通り音が聞こえるようになります。

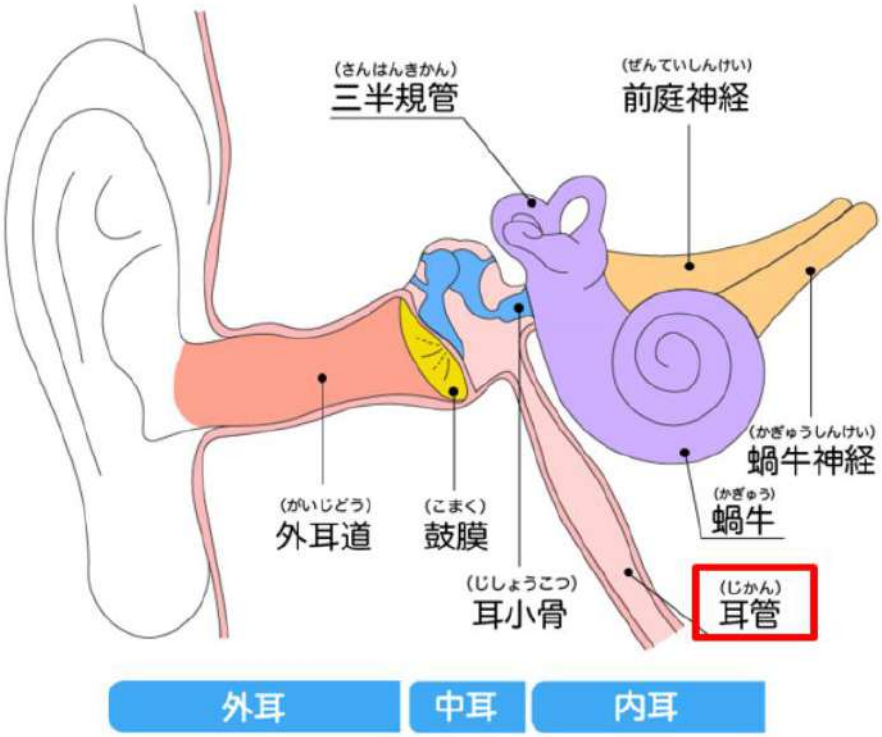

図 1. 鼓膜の内側にある中耳と鼻の奥を結ぶ耳管（赤枠）

耳管開放症は、耳管が閉鎖されず、常に開放した状態の疾患です。開いた耳管を通って内側から自分の声や呼吸の音が聞こえてしまうため、発声・会話の障害になり、聞こえ方も不自然になります。多くは生活指導や生理食塩水を鼻から入れる処置、漢方薬などで対処することができますが、難治性耳管開放症の場合はわずかな効果しか得られず、ほぼ毎日症状が現れるため、多くの苦痛を伴います。

研究内容

2017 年から、小林俊光医師を代表とする難治性耳管開放症患者に対する症状の改善を目的とする世界で初めての多施設共同の医師主導治験を開始しました。この治験では、耳管ピンを使用した 82.1%の患者さんに有効性を示し、高い有効性と安全性が確認されました（2019 年 8 月 10 日 Laryngoscope 誌電子版、書籍は 2020 年 5 月発刊に掲載）。そこで、治験終了後に富士システムズ株式会社から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認申請書を提出し、2020 年 5 月 29 日に製造販売承認を取得しました。

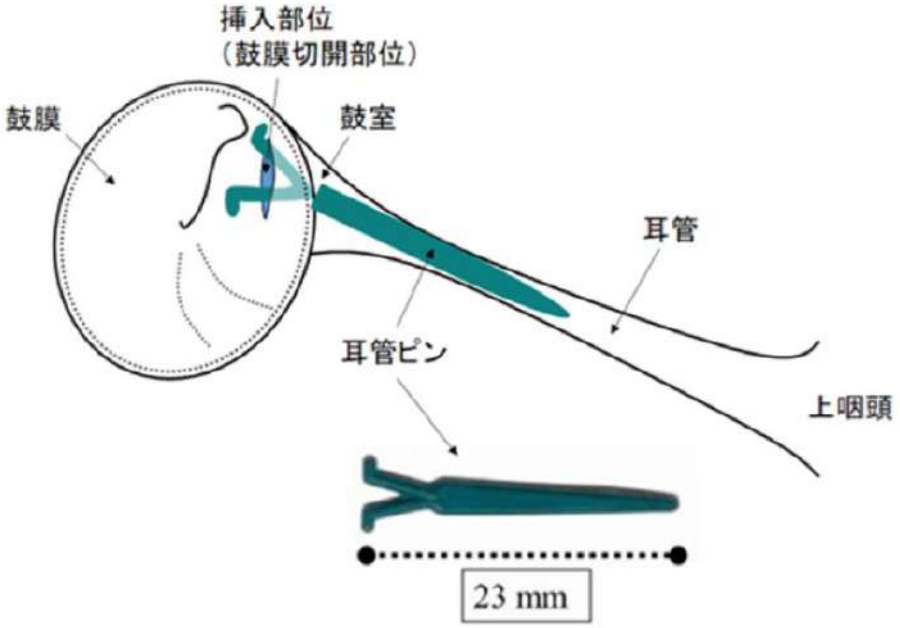

図 2. 耳管ピンを挿入している際の状況（右耳）

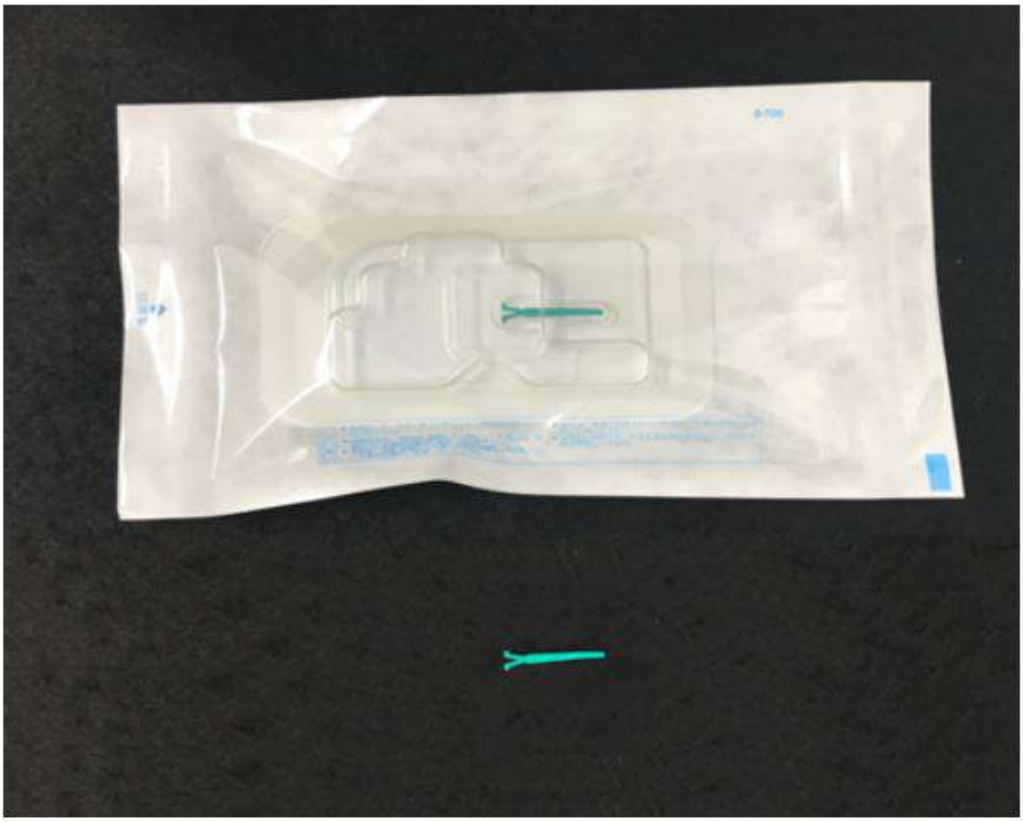

図 3. 耳管補綴材「耳管ピン」

論文情報
タイトル　Efficacy of a silicone plug for patulous eustachian tube: A prospective, multicenter case series.
雑誌　Laryngoscope. 2020;130(5):1304 - 1309.
DOI : 10.1002/lary.28229

日本語原文　https://www.amed.go.jp/news/release_20200803.html

文　JST　客観日本編集部