

(参考資料 2)

薬事承認を受けた Baha の手術適応

【使用目的、効能又は効果】

本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、環境音、語音の聴き取り能力の改善のため、既存治療では改善が見込めない両側の聴覚障害症例であり、少なくとも一側の骨導閾値が正常ないしは軽度障害である症例（外耳道閉鎖症および外耳・中耳疾患）に対して使用する。

【選択基準注釈】

1. 適応対象年齢は原則 18 歳以上、ただし、両側性外耳道閉鎖症のみ本人のアセント（本品の必要性及びリスク、並びにメンテナンスの重要性を理解し同意）及び保護者の同意が得られた概ね 15 歳以上の患者については、その臨床的必要性を考慮して使用を決定する。
2. 少なくとも一側の平均の骨導聴力レベルが 45dBHL（0.5, 1, 2, 4kHz）以内の症例
3. 聴力改善を目的に施行される治療法として、鼓室形成術、気導補聴器、従来の骨導補聴器などについて説明し、本人が、選択すべき治療法を十分に判断する時間的余裕をおいた上で最終的な決定を行う。
4. 気導補聴器が治療の選択肢となり、その使用経験がない場合は、まずその装用を薦めフィッティングなど可能な限りの援助を行う。
5. 本骨固定型補聴器使用には手術が必要であることから、本人に対して手術の危険性、合併症、後遺症の可能性を十分に説明し、了解の上で慎重に適応を決定する。
6. 本人に対してメンテナンスの重要性（Baha の接合子と皮膚の接触面の衛生状態を良好な状態に維持しなければならないこと）を十分に説明し、本人が了解し、実行できることを確認の上で最終的な決定を行う。