

Cochlear[™] Osia[®] システム 信頼性レポート

第 6 号 | 2025 年 12 月



コクレア社は 40 年以上にわたり、世界中の人々を音の世界に招待してきました。

人工聴覚器の世界的なリーダーとして、これまでに 75 万台を超えるインプラント機器を提供し、180 を超える国々で、幅広い年齢層の装用者の聴こえを改善し、様々な機会を楽しめるよう支援しています。コクレアは、短期および長期の信頼性に関する報告データでも業界をリードしており、インプラント機器が今日埋め込まれたものであれ何年も前に埋め込まれたものであれ、装用者の生涯にわたり最良の聴こえを提供することを目指しています。

本レポートについて

Cochlear™ Osia® システムは、骨導によって機能し、聴こえを長期的に支援するソリューションとして設計されています。Osia システムは 40 年を超える研究と技術革新に基づき、聴こえへの新たなアプローチを示すものです。このタイプの人工聴覚器インプラントは、従来の電磁トランスデューサの代わりに、埋め込まれた圧電トランスデューサを使用して音の振動を骨に伝えます。Osia システムは 2019 年に初めて導入され、今でも骨導による聴こえにおけるコクレアの技術革新の象徴的存在となっています。



Cochlear Osia インプラントは、業界で最も信頼性の高い人工聴覚器インプラントを提供するというコクレアの取り組みを念頭に置いて設計されました。このレポートでは、データ収集時点で市販されている製品である OS1300 インプラント、OS1200 インプラント、および Osia 2/2(l) サウンドプロセッサの信頼性データを提供します。

このレポートのインプラントデータは、コクレアインプラントの故障およびエクспラントに関する欧州コンセンサスステートメント¹に記載されている報告原則と、国際規格 ISO 5841-2² が推奨する報告方法に基づいています。本レポートのサウンドプロセッサデータは、ANSI/AAMI C186 – 人工内耳システム: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting に基づいています。³ これらの報告方法は、このタイプの人工聴覚器システムに応じた最も関連性の高い基準であり、機器の故障と信頼性を報告する方法の概要を示すものです。

インプラントの信頼性

インプラントの信頼性が重要な理由

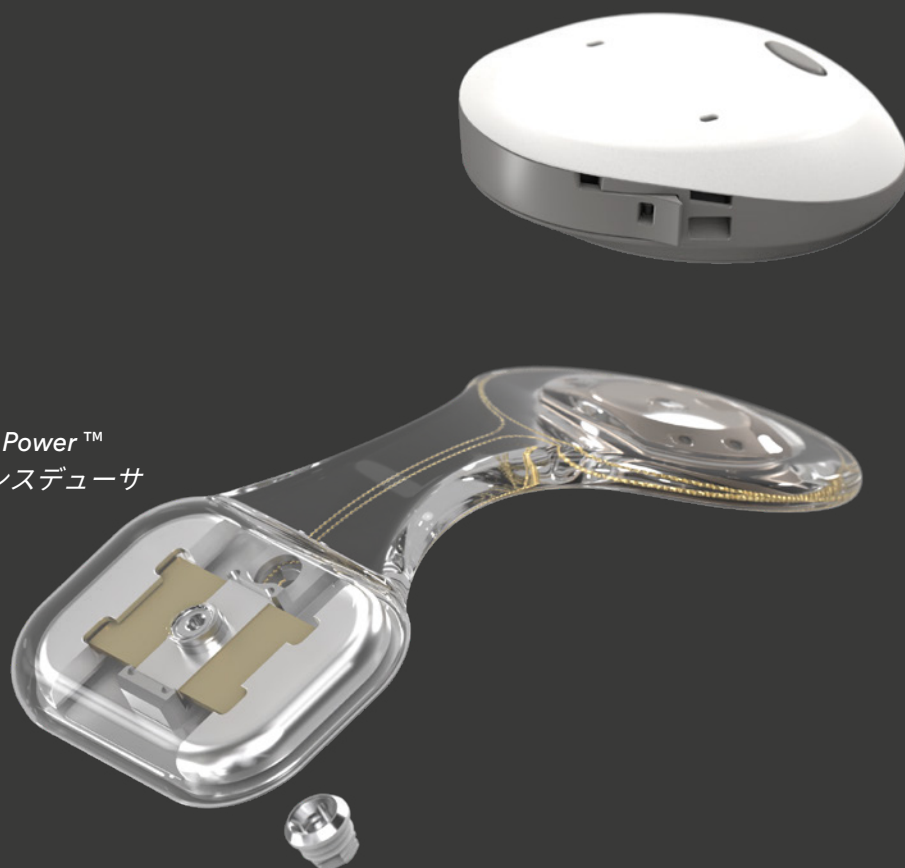
インプラントを選択する際、特に小児用に選択する場合は、有効なインプラントの耐用年数が重要な要素となります。インプラントの信頼性が高いと、装用者の満足度が高まり、追加手術のリスクが低くなります。

累積生存率（CSP：Cumulative Survival Percentage）とは？

CSP は、本レポートでインプラントの信頼性を測定するために使用される指標です。CSP は、インプラントの各メーカーおよびモデルの経時的な信頼性に関する情報を提供します。

CSP は、一定期間に機能するインプラントの累積パーセンテージを示します。たとえば、5 年後 99% の CSP とは、人工内耳から継続的な効果が利用目的に記載されたとおりに得られる可能性が、5 年後に 99% であることを意味します。言い換えれば、インプラントは 5 年以内では 99% の信頼性があるということです。

Piezo Power™
トランスデューサ



CSP の計算

本レポートにおいて、CSP には、機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれます。本レポートで使用する信頼性の計算は、国際規格 ISO 5841-2.² に準拠しています。これらは確率計算であり、保険数理分析推定値を使用します。このデータで一定期間内の生存確率を推定し、CSP として表します。

結果について

成人と小児の結果は、欧州コンセンサスステートメントで規定されているように、95% 信頼区間で個別に示されます (†)。¹「総合データ」は、成人および小児集団を合わせた累積生存率を示します。

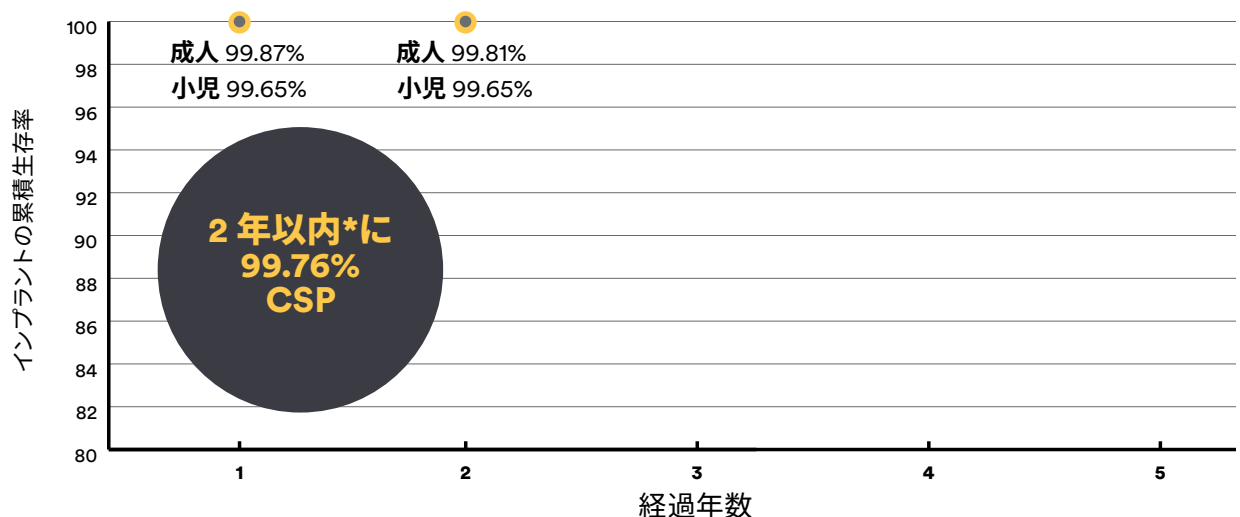
CochlearTM Osia[®] システム

OSI300 インプラントの信頼性データ

OSI300 インプラントの登録数 - 2025 年 12 月 31 日

成人	小児	複合
5,991	2,323	8,314

OSI300 インプラントの信頼性



12 月 31 日時点の登録インプラントデータ 2025 年

● 成人 ● 小児

* インプラント登録データに基づく。信頼性とは、関連する業界で認められた信頼性報告基準で定義されている累積生存率を指し、これには機器の故障と事故に関連したインプラントの故障の両方が含まれます。

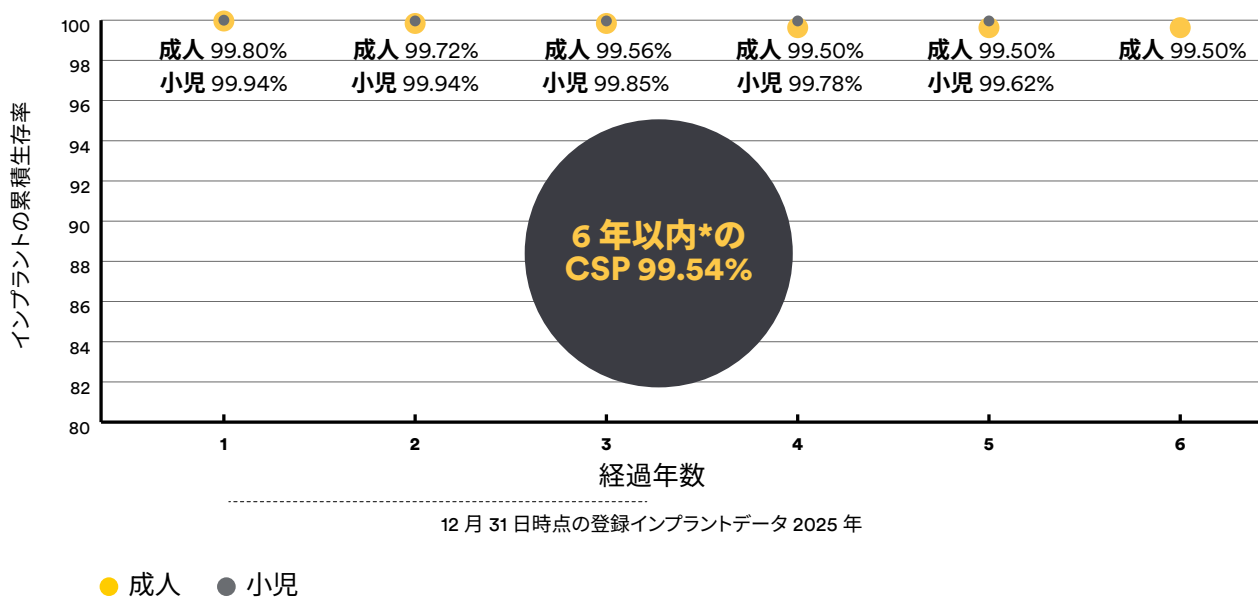
CochlearTM Osia[®] システム

OSI200 インプラントの信頼性データ

OSI200 インプラントの登録数 - 2025 年 12 月 31 日

成人	小児	複合
9,170	3,538	12,708

OSI200 インプラントの信頼性



* インプラント登録データに基づく。信頼性とは、関連する業界で認められた信頼性報告基準で定義されている累積生存率を指し、これには機器の故障と事故に関連したインプラントの故障の両方が含まれます。

注記: 6 年目の小児の個別母集団数は有効な計算に必要な最小値を下回っています。²

サウンドプロセッサの信頼性

サウンドプロセッサの信頼性が重要な理由

人工内耳システムの信頼性は、インプラントだけでなく、サウンドプロセッサにも左右されます。サウンドプロセッサは体外に装用する機器であり、通常は長年にわたり使用されるため、信頼性が高ければ、安定した聴こえを継続的に得ることができます。

故障機器の返却率 (FCRR : Failed Component Return Rate) とは？

故障機器の返却率 (FCRR) は、本レポートでサウンドプロセッサの信頼性を測定するために使用される指標です。本レポートでは、過去 24 か月の FCRR データを示します。

コクレアは、返送されたサウンドプロセッサをテストして、正常に動作しているかどうか、正常に動作していない場合はその原因を特定します。FCRR は、1 か月間に受領した不具合のあるサウンドプロセッサの総数を、該当する月末までに販売された同じサウンドプロセッサの総数と比較した割合です。

たとえば、1 か月に 20 台の不具合のあるサウンドプロセッサが返品され、月末時点で 10,000 台の同じサウンドプロセッサが販売された場合、FCRR は 0.2% となります。

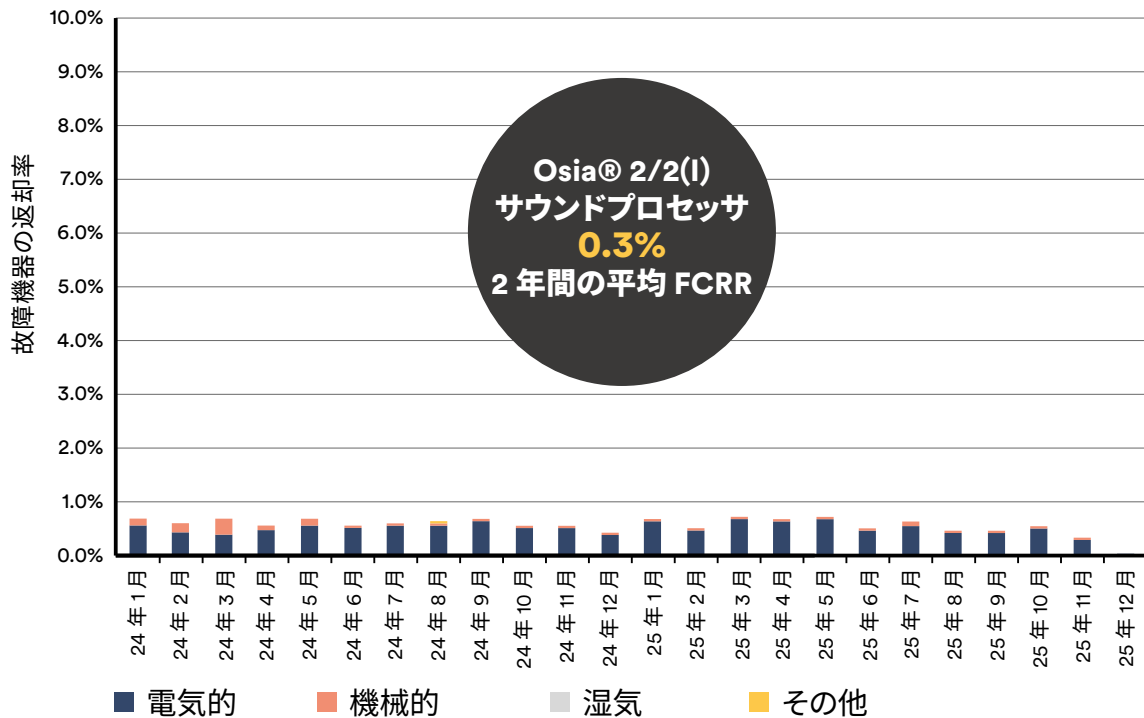
結果について

- **機械的故障**：通常使用環境において発生する機械的なストレス、化学物質による曝露、紫外線 (UV) への曝露などの物理的なダメージで引き起こされる機能的な不良です。
- **電氣的故障**：電子的または電氣的組立部品の機能的な不良です。
- **湿気によるダメージでの故障**：湿気の侵入による機能的不良です。機能的な不良に至っていない腐食及び腐食同等のダメージはこのカテゴリーから除外されています。
- **その他 / 不明**：記載されたどのカテゴリーにも該当しない故障です (ファームウェアの不良など)。
- **問題のないデータ**：返却された機器が完全に機能することが確認された場合、問題のない機器として分類されます。機器の状態は、機能的な不良に至らなかった軽微な機械的損傷 (傷、ひび割れ、変色を含む)、腐食、湿気による損傷など、通常の摩耗や損傷を反映している可能性があります。

注記：このレポートでは、データ収集時点で市販されている Osia システム製品の信頼性データを提供します。

CochlearTM Osia[®] システム

Osia 2/2(I) サウンドプロセッサの信頼性データ



Osia 2/2(I) サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率

	電氣的	機械的	湿気	その他	問題なし
24年1月	0.3%	0.1%	0.0%	0.0%	0.2%
24年2月	0.2%	0.1%	0.0%	0.0%	0.2%
24年3月	0.2%	0.1%	0.0%	0.0%	0.2%
24年4月	0.2%	0.1%	0.0%	0.0%	0.2%
24年5月	0.3%	0.1%	0.0%	0.0%	0.2%
24年6月	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%
24年7月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
24年8月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
24年9月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
24年10月	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2
24年11月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
24年12月	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%

	電氣的	機械的	湿気	その他	問題なし
25年1月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%
25年2月	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
25年3月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
25年4月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
25年5月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%
25年6月	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%
25年7月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
25年8月	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%
25年9月	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
25年10月	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
25年11月	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
25年12月	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Hear now. And always

コクレア社は、中等度から重度の難聴者がより良い聴こえを得られるよう尽力いたします。人工聴覚器の世界的なリーダーとして、幅広い年齢層の難聴者が聴こえの改善によって様々な機会を享受できるよう、これまでに 750,000 人を超える人々をサポートしてまいりました。

私たちは、難聴者の生涯にわたり、より良い聴こえと次世代技術を提供し続けることを使命とし、聴覚科学の発展と治療の向上のために、臨床・研究・サポートの分野で協力体制を築き上げてきました。

このような実績が評価され、コクレア社の聴覚インプラントは多くの方々に選ばれています。

参考文献

1. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otol Neurotol. 2005 Nov;26(6):1097-9.
2. International Standard ISO 5841-2. Implants for Surgery — Cardiac Pacemakers — Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads. Geneva (Switzerland): International Organization for Standardization.
3. ANSI/AAMI CI86. Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, (2017). Arlington, VA: American National Standards Institute

株式会社日本コクレア

〒 113-0033 東京都文京区本郷 2-3-7 お茶の水元町ビル

電話：03-3817-0241 Fax：03-3817-0245 メールアドレス：jpcustomerservice@cochlear.com

www.cochlear.com

販売名	承認番号
骨導インプラント Osia システム	30600BZX00201000

本書は、医療従事者を対象としています。難聴の治療については、医療従事者にご相談ください。聴こえや結果は装用者によって異なりますので、医療従事者が装用結果に影響を及ぼす可能性のある要因についてアドバイスします。使用については必ず取扱説明書をお読みください。国によっては販売されていない製品があります。お近くのコクレアの担当者に連絡して製品情報を確認してください。

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound、楕円形のロゴ、および®または™記号の付いたマークは、特に明記されていない限り、コクレアグループ会社の商標または登録商標です。

© Cochlear Limited 2026。無断複写・転載を禁じます