前立腺肥大症（benign prostatic hyperplasia）に対する経尿道的前立腺吊り上げ術に使用される UroLift システムの適正使用指針

第 2 版

令和 8 年 4 月 9 日

一般社団法人日本泌尿器科学会　理事長　久米　春喜
一般社団法人日本排尿機能学会　理事長　舛森　直哉
一般社団法人日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会　理事長　　武中　篤

前立腺肥大症に伴う排尿障害に対する治療選択肢の一つとして、令和 4 年 4 月より本邦において植込み型前立腺組織牽引システムが薬事承認され、これを用いた経尿道的前立腺吊り上げ術が保険収載された。これを受け、日本泌尿器科学会を中心に、日本排尿機能学会および日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会の承認のもと、適応、実施医、実施施設の基準等を定めた適正使用指針が策定された。

本指針は、その後の 4 年間にわたる本邦での使用経験、臨床成績、ならびに蓄積された知見を総合的に検討した結果に基づき改訂を行うものである。本治療の安全性と有効性を確保し、適切な普及と標準化を図るため、ここに適正使用指針第 2 版を提示する。

品目

- 販売名：UroLift システム
- 承認番号：23000BZI00038000
- 使用目的：前立腺肥大症に伴う排尿障害
- 製造販売承認条件：
  前立腺肥大症に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の適応を尊守し、講習の受講等により、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。

前立腺肥大症（benign prostatic hyperplasia）に対する
経尿道的前立腺吊り上げ術に使用される
UroLift システムの適正使用指針改訂版作成委員会
委員長：中川 徹
委員 :伊藤 明宏、遠藤 文康、大日方 大亮、木村 高弘、古田 昭、三井 貴彦

記

1. 治療の位置づけ

前立腺肥大症（BPH）は前立腺の上皮や間質の過形成が起こり、前立腺の腫大を来たし、膀胱出口部閉塞とそれに伴う下部尿路症状を来すものである。BPH 治療の目的は、下部尿路症状を軽減し、症状に伴う QOL 低下を改善すること、及び下部尿路の閉塞に続発する上部尿路に対する影響を軽減して腎機能を保護することである。

治療は、通常は薬物による保存的治療が行われるが、排尿困難の増強や急性尿閉といった症状の進行に伴う症状の出現や、他臓器に対する影響の出現など、改善が不十分な場合は手術療法が行われる。

手術療法の一つとして、従来の経尿道的前立腺切除術（TURP）及びホルミウムレーザー前立腺核出術（HoLEP）などに加え、新技術として植込み型前立腺組織牽引システムによる経尿道的前立腺吊り上げ術が承認された。植込み型前立腺組織牽引システムは、膀胱鏡下、経尿道的に前立腺組織にインプラントを埋め込むことで、肥大した前立腺組織を牽引・内腔を拡張し、術後射精障害等の性機能障害を起こさずに BPH に伴う下部尿路症状を改善する可能性が高いという特長がある。

2. 適応対象

・前立腺肥大症（BPH）に伴う下部尿路機能障害を呈する患者。

・男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017 年版 p5、p135、2023 年修正追加版 p3、p46）に記載のある前立腺肥大症に対する手術療法の適応である患者。①薬物療法の効果が不十分、②中等度から重度の症状、③尿閉・尿路感染症・血尿・膀胱結石などの合併症がある（または危惧される）

注 1: 抗血栓薬の内服または血液凝固異常症により術中出血のリスクが高い症例には、個別の症例で検討する必要がある。

注 2: 本手術を新規に開始する術者は、まず、前立腺体積が 30～80 mL の側葉肥大症に対する手技に習熟する必要がある。

注 3: 中葉肥大症例に対しては側葉肥大症例の手技に習熟した上で ATC(高精度組織コントロール付きカートリッジ)の使用も含め適応を決定する。著明な中葉肥大症に対しては推奨されない。

3. 対象とならない患者（禁忌・禁止）

・前立腺体積が 100mL を上回る患者（確実なインプラント留置が行われない可能性があり使用しないこと。）

・尿路感染症下、もしくは視野を妨げる著明な血尿を有する患者

4. 実施医基準

以下の要件を満たす医師によっておこなわれるものとする。

(1) 日本泌尿器科学会専門医であること。

(2) 標準的前立腺肥大症手術の手技に習熟していること。

(3) メーカーや製造販売業者が提供する講習プログラムを受講していること。

5. 実施施設基準

「4.実施医基準」を満たす実施医が勤務していること（常勤・非常勤)。

偶発症が発生した際に迅速に対応できる施設で実施すること。

6. 実施手順

実施手順は以下のとおり。詳細は UroLift システム添付文書及び取り扱い説明書を参照。

(1) 実施にあたっては、使用機器の添付文書を熟読し、機器の理論、構造、操作方法に関して十分に理解し、習熟しておく。

(2) 局所麻酔または必要に応じて腰椎麻酔、全身麻酔も考慮する。

(3) 手術体位は砕石位とする。

(4) 手術前に膀胱鏡を用いて、膀胱及び尿道を観察し、膀胱頸部から 1.5cm 以上離れた前立腺部尿道でインプラントを植込み適切な位置を同定する。

(5) デリバリー機器先端部で側葉を圧迫し、前立腺被膜側にアクセスするために中空針を刺入する。

(6) 中空針を引き戻しながら、この中を通して前立腺タブを送達する。

(7) 尿道エンドピースを送達し、糸を切断して、インプラントを解放する。1 回の手技で使用するインプラントは概ね 4〜6 個の UroLift インプラントが留置されるのが典型的であり、患者 1 人あたりの推奨最大留置数は 10 個である。

(8) 適切にインプラントが留置され、活動性の出血がないことを膀胱鏡で確認して手技を終了する。

(9) 術後カテーテル留置は通常必要ない。

本手技の術後平均カテーテル留置率と平均留置期間は、側葉肥大症例に対して 32%及び 0.9 日 [1]、中葉肥大症例に対して 80%（うち排尿試験なく留置した 64.4%を含む）及び 1.2 日[2]の報告がある。また、術後凝血塊による尿閉が 1.4%報告されており、これらはすべて手技から 1 週間以内に発現し、平均 10 日間にわたりカテーテルを必要とした [1]。本邦においては、本手技の術後 1 週間の時点でカテーテル留置を必要としなかった症例は 91.3%であった[3]。また、術後凝血塊による尿閉が 4.8-15%で報告されている [3][4][5]。

7. 留意事項

製造販売業者が行う使用成績調査（PMS）に協力し、本品を使用した患者の情報収集に努めること。

本指針は臨床使用の状況、使用成績調査の結果により見直し、適宜、必要な改訂を行う。

文献

1. Roehrborn CG, Gange, SN, Shore ND, et al. The prostatic urethral lift for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with prostate enlargement due to benign prostatic hyperplasia: the L.I.F.T. Study; J Urol. 2013 Dec;190(6):2161-7.
2. Rukstalis D, Grier,D, Stoup SP, et al. Prostatic Urethral Lift (PUL) for obstructive median lobes: 12 month results of the MedLift Study; Prostate Cancer Prostatic Dis. 2019 Sep;22(3):411-9.
3. Anan G, Minami H, Fujishima Y, et al. Efficacy and safety of prostatic urethral lift according to preoperative urinary retention and prostate volume: A Japanese real-world multicenter data. Int J Urol. 2025 Feb;32(2):190-7.
4. Obinata D, Uehara R, Hashimoto S, et al. Initial experience with prostatic urethral lift versus enucleation of the prostate: a retrospective comparative study. BMC Urol. 2023 Nov 18;23(1):188.
5. UroLift システム 2025 年度 製造販売後調査等報告書