

前立腺肥大症（Benign prostatic hyperplasia）に対する経尿道的前立腺 切除術に使用される AQUABEAM ロボットシステムの適正使用指針

令和 5 年 3 月 24 日

日本泌尿器科学会 理事長

野々村 祝夫

日本排尿機能学会 理事長

高橋 悟

日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会 理事長

武中 篤

前立腺肥大症に対する手術療法のひとつとして、海外ではロボットおよびリアルタイム超音波ガイダンスを用いたウォータージェットによる前立腺切除の自動化と切除時間の短縮が可能となる技術が導入されている。また、この技術では、手技者のマッピングにより厳密に制御された前立腺組織の切除を行うことにより、技術習得のラーニングカーブの短縮がみられている。本邦において、下記の前立腺切除用ロボットシステムが薬事承認され、本システムを用いた前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術が保険収載されるにあたり、適応、実施医および実施施設の基準等に関する適正使用指針を以下に策定する。本指針は日本泌尿器科学会が中心となり作成し日本泌尿器学会と日本排尿機能学会及び日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会の承認を得たものである。

品目

- 販売名：AQUABEAM ロボットシステム

- 承認番号：30400BZI00004000

- 使用目的：

本品は、前立腺肥大症（BPH）による下部尿路症状（LUTS）を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用することを目的とする。

- 製造販売承認条件：

1. 前立腺肥大症の外科手術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、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、治療に係る体制が整った医療機関において本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 関連学会により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術に使用される
AQUABEAM ロボットシステムの適正使用指針作成委員会

委員長：久米 春喜

委員：設楽 敏也 中川 健 野宮 正範 羽賀 宣博 日向 信之 藤井 靖久

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、前立腺の腫大を来とし、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、症状の進行に伴う排尿困難の増強や急性尿閉といった症状の出現や、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 AQUABEAM ロボットシステムによるアクアブレーション（Aquablation）治療が承認された。AQUABEAM ロボットシステムは、イメージガイド技術とロボット技術を組み合わせ、高速の水噴射（ウォータージェット）により前立腺組織の切除を行う低侵襲手術手技を行うシステムである。本システムの特徴は、熱源を用いずに前立腺組織の切除を行い、広範囲の前立腺サイズに対して従来の術式と同等の治療効果を有すること、及び、リアルタイム超音波ガイダンスによる切除計画とマッピングにより厳密に制御された前立腺切除術を行うことにより、切除時間の短縮と技術習得のラーニングカーブの短縮を可能とすることである。なお、海外での臨床現場における経験として、切除後の止血方法の違いにより、術後の輸血を要する出血率に違いが生じていることから、本システムによる前立腺切除後には電気凝固による止血を含めた適切な処置が必要であることに留意すべきである。

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 p5,p135）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、「不十分な症状の改善のほかに、尿閉・血尿・膀胱結石・腎機能障害・尿路感染症^{（注1）}などの合併症がある」患者のうち、以下に示す症例；

- ・ 前立腺体積 50mL 以上の患者で、手術時間が長くなることが予測され、患者へのリスクが増加する場合

注 1：尿路又は全身性の活動性感染症患者への適用は禁忌とする。（3 項を参照。）

3. 対象とならない患者（禁忌・禁止）

- ・ 尿路又は全身性の活動性感染症患者（感染の拡大のおそれがある。）

- ・ 周術期に抗凝固薬又は抗血小板薬を中止できない患者（術後に出血の危険がある。）
- ・ 前立腺がんの確定患者又は疑いのある患者（臨床試験において検討されていない。）

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である経尿道的前立腺切除術の手技に習熟していること。
- (3) 偶発症が発生した際に迅速に対応できるように、前立腺及び膀胱の解剖学的構造や相対的位置関係を理解していること。
- (4) メーカー（PROCEPT 社又はその教育を受講し指定を受けた者）が提供する講習プログラムを受講していること。

※メーカーの講習プログラムの概要は次のとおり。

- ・ オンラインウェブ講習の受講
- ・ オンサイトハンズオントレーニング

（当初 10～20 例程度はメーカー担当者による適正使用及び安全使用のための支援が行われる予定。）

- (5) 本術式による経尿道的前立腺切除術を独立して行うためには、当該ロボットシステムによる手術見学を 1 例以上およびプロクター招聘手術を 2 例以上経験していること。
（なお、手術見学は、オンサイト、ライブ中継或いは録画された手術動画のいずれかの方法による。）

5. 実施施設基準

- (1) 「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）。
- (2) 手技を行うのに十分な設備を有すること。（経直腸超音波診断装置及びプローブ、本システムのスコープと互換性のあるカメラ、光源、ビデオプロセッサー、ケーブル、モニタ、止血手技に必要な切除用内視鏡を含む。）
- (3) 入院設備を有し、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。
- (4) 本品は本邦における使用実績がないことから、適正使用指針作成委員会が国内における使用成績調査の中間解析により安全性及び治療効果を確認するまでは、本委員会が使用を認めた施設で実施すること。

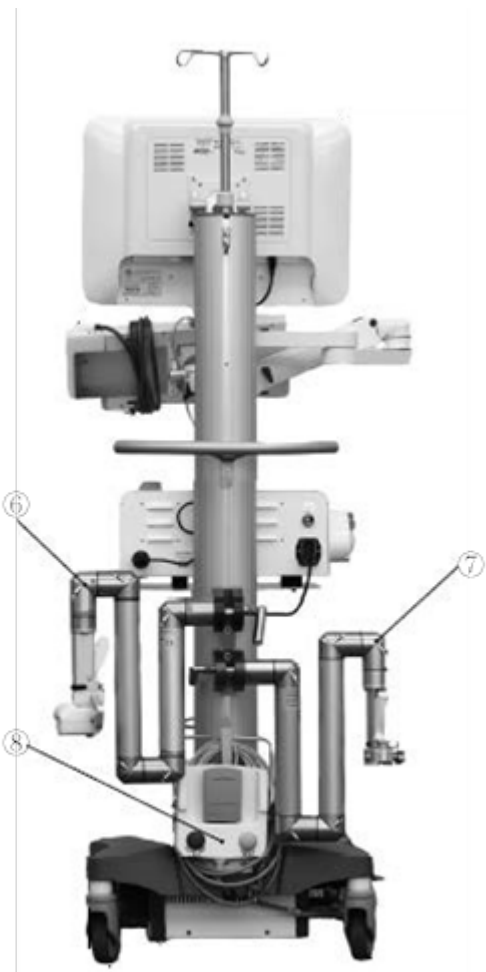
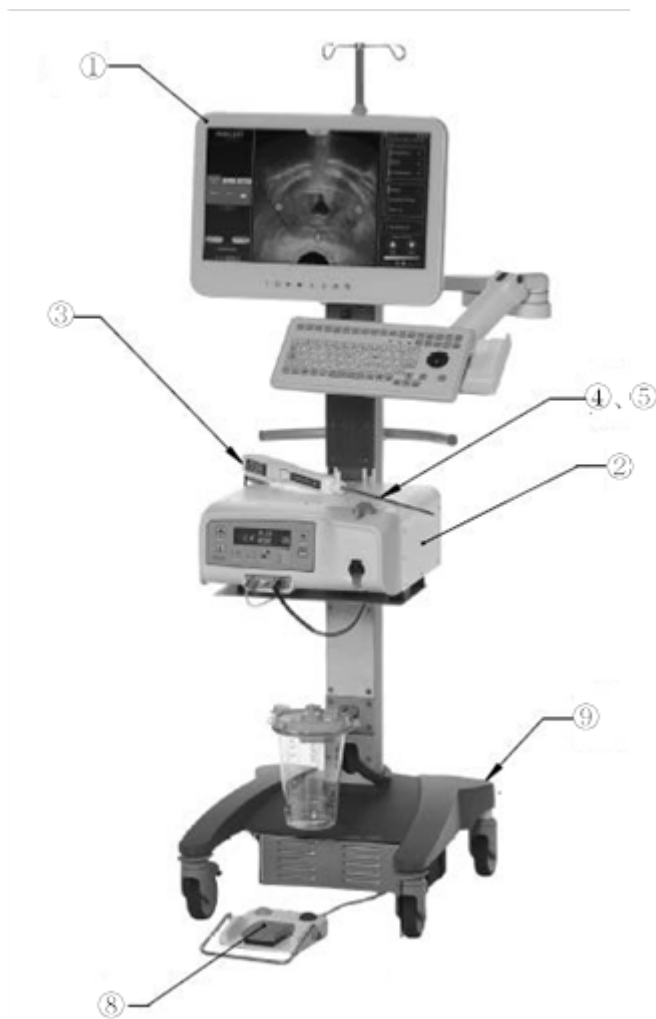
※なお、使用成績調査は、各施設の倫理委員会の承認を得て実施されること。

6. AQUABEAM ロボットシステムの構成

本システムは、以下の構成品及び附属品から成る。構成品④ハンドピース（滅菌済み）のみ単回使用であるが、その他の構成品は再使用される。

<AQUABEAM ロボットシステム 構成品>

- ① コンフォーマルプランニングユニット (CPU)
- ② コンソール
- ③ モーターパック
- ④ ハンドピース
- ⑤ スコープ
- ⑥ ハンドピース用関節アーム
- ⑦ TRUS 用関節アーム
- ⑧ フットペダル
- ⑨ ロールスタンド



7. 実施手順

実施手順は以下のとおり。詳細は AQUABEAM ロボットシステムの添付文書および取扱説明書を参照。

- (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) 本システム及び超音波診断装置をセットアップする。
- (3) 患者を手術台に移送して麻酔を開始し、施設の手順に従って手術の準備をする。
※手技中に患者の体動があった場合、過度な出血を含めて重篤な健康被害の発生のおそれがある。このことから、麻酔に関しては、患者の体動がないように全身麻酔を基本とする。(患者の状況に応じ、可能な場合は医師の判断で脊椎麻酔を選択する。)
- (4) ハンドピース用関節アーム及び TRUS 用関節アームを手術台に取り付ける。
- (5) 取扱説明書に従い、本システム及び構成品並びに膀胱鏡の装置に、使い捨てのドレープをかける。
- (6) 手技を開始する前に、患者に適切にドレープをかける。(無菌操作)
- (7) 滅菌済みのスコープをハンドピースに挿入して固定し、スコープが最も前方の位置にあることを確認する。(無菌操作)
- (8) モーターパックをハンドピースに取り付け、ハンドピースとモーターパックの接続部に滅菌済みテープを巻き付けて密閉する。(無菌操作)
- (9) 高圧ポンプをコンソールのハンドピースカートリッジインターフェースに挿入し、ハンドピースのポンプカートリッジの先端部を固定する。
- (10) 生理食塩液供給ライン (ポンプカートリッジに含まれる透明なチューブ) のスパイクをロールスタンドに吊り下げた生理食塩液バッグ (Aquablation 供給用) に刺す。
- (11) アスピレーションチューブセットの吸引端をハンドピースの側面のアスピレーションポートに接続する。(無菌操作)
- (12) 蠕動ポンプヘッドにアスピレーションチューブセットを取り付ける。
- (13) アスピレーションチューブセットの排出端を、回収容器に接続する。
- (14) 取扱説明書に従いフットペダルまたはコンソールの「Prime」ボタンを押して、プライミングを行う。(無菌操作)
- (15) 取扱説明書に従い洗浄用生理食塩液バッグ及び洗浄用ラインを接続する。洗浄用生理食塩液バッグの高さを約 90cm に調整する。
- (16) 取扱説明書に従いイリゲーションチューブ (洗浄用のライン) とハンドピースを接続する。(無菌操作)
- (17) TRUS プローブの取扱説明書に従い、TRUS ステッパーに取り付ける。
- (18) シリンジを用いて直腸内に少なくとも 60mL のゲルを注入する。適切に TRUS プローブを患者に挿入して前立腺の全体の超音波画像を取得する。超音波画像を矢状面像に切り替えて、画像の中心に前立腺があることを確認する。
- (19) スコープを光源とカメラに取り付ける。膀胱鏡画像を確認し、必要に応じてホワイトバランスを行う。(無菌操作)
- (20) 取扱説明書に従い、イリゲーションを開始し、ハンドピースを経尿道的に挿入し、膀胱頸部又は中葉を 1~2 cm 過ぎるまで前進させる。ハンドピース用関節アームの磁気プロ

ックにハンドピースを取り付け、イリゲーションを停止する。(無菌操作)

- (21) 膀胱頸部の全体が見えるようになるまで、スコープの位置を調整する。ハンドピースのアスピレーションチューブの先端部を 12 時方向にセットする。(無菌操作)
- (22) スコープキャリッジを精丘の方に後退させて、外括約筋のすぐ前に配置する。外括約筋を保護するため、スコープにより括約筋が見えてないことを確認する。(無菌操作)
- (23) 必要に応じて超音波画像を調整し、目的の治療領域を十分に可視化する。(無菌操作)
- (24) 横断面及び矢状面像において CPU を用いて切除の深さと角度を計画する。(無菌操作)
- (25) 治療計画を確認する。(無菌操作)
- (26) Aquablation 治療を開始する。(無菌操作)
 - a. フットペダルを踏み Aquablation 治療を開始する。
 - b. 必要に応じてモーターパックの [-] を押して出力を減少させ、[+] を押して計画されていた出力に戻す。
- (27) スコープを十分に前進させてから、患者からハンドピースを抜去する。(無菌操作)
- (28) ハンドピースを取り外したら、標準的な血栓除去方法に従って、膀胱鏡のシースを介して血栓及び切除済みの組織を除去する。(無菌操作)
- (29) バイポーラのループ型電極を用いて残った綿状の組織を切除し、組織表面を滑らかにした後、出血点があれば焼灼止血を行う。なお、モノポーラ使用時には灌流液の変更を行う。(無菌操作) (止血方法について留意すべき事項については、後述の「8. 使用上の注意」の(4)を参照すること。)
 - ※イリゲーションを止め、正常な血圧下で出血点が残っていないか確認すること。
 - ※焼灼による止血手技の終了後、バルーンカテーテル留置及び膀胱洗浄による標準的な術後管理を行うこと。(前立腺が 80mL 未満の場合は術後 1 日～2 日目、また、前立腺が 80mL 以上の場合は、術後 2～4 日の間にカテーテルを抜去することが推奨される。バルーンカテーテルを抜去するための最終的な判断は、従来の経尿道的前立腺切除術或いは核出術と同様に、治療担当医師の裁量または病院のプロトコルや標準的手法に従って、実施されること。)
- (30) 患者から TRUS プローブを抜去し、手技を終了する。

8. 使用上の注意

- (1) 手技全体を通して患者の予期しない体動を監視し、体動がある場合はフットペダルを離し、直ちに手技を停止すること。(手技中に患者の体動があった場合、重篤な健康被害の発生のおそれがある。)
- (2) 手技中の偶発的な患者の体動を予防するため、適切な麻酔の導入及び監視を行うこと。適切な麻酔が達成されていない場合、コンフォーマルブランニングユニット (CPU) 上の超音波画像に過剰な動きが見られる、或いは患者の体動が見られる。(なお、10 項に示した WATER 試験では、94%の患者が全身麻酔下で、残りの 6%が

脊椎麻酔下で手技が実施された。また、WATER II 試験では、82%が脊椎麻酔下で、残りの 18%が全身麻酔下で実施された。）

- (3) WATER 試験、WATER II 試験（10 項参照）では発生を認めていないが、海外で市販後に不具合報告として直腸損傷（0.1%）が報告されている。いずれの症例も、直腸壁までの距離がウォータージェット最大の深度を超えていることから、本品による高速の水噴射自体が穿孔の原因となったとは考えにくい。なお、直腸損傷を防ぐために、以下の点に注意すること。
- ・ TRUS プローブの挿入前に潤滑ゲルによる事前準備を行うこと。
 - ・ 前立腺を過度に圧迫するような力をかけないこと。
 - ・ 患者の体動があった場合は、TRUS ステッパを前進させる前にトリガーを外し、TRUS プローブの再位置決めをすること。
 - ・ TRUS プローブを手動で挿入したり、TRUS 関節アームステッパに直接接続したりしないこと。
- (4) 海外臨床現場での経験により以下の所見が確認されているため、製造元が推奨する止血手技に十分留意すること。
- ・ 綿状組織の上から焼灼を行っても、十分な止血効果は得られなかった。（綿状の組織を切除し、組織表面を滑らかにした後、膀胱頸部を中心に出血点を確認し、焼灼止血を行うこと。）
 - ・ 膀胱出口部の全周を確認し、出血点に対し焼灼止血を行うことで、最適な止血効果が得られた。焼灼止血が完了したら、持続膀胱洗浄を開始する。（トリプルルーメンのバルーンカテーテルを留置し、生理食塩水を持続的に膀胱内に注入して洗浄を行う。4 時間洗浄を行った後で、患者の状態を評価する。持続膀胱洗浄を終了するための最終的な判断は、従来の経尿道的前立腺切除術或いは核出術と同様に、治療担当医師の裁量または病院のプロトコルや標準的手法に従って、実施されること。）
 - ・ Elterman ら^[1]は、アジア、ヨーロッパ、北米の 11 か国にて 2019 年後半から 2021 年 1 月の間に本治療後の膀胱頸部への電気凝固術が行われた 2,089 例における輸血率は 0.8%（17 例）であったと報告している。2014 年から 2019 年に行われた本治療では 3.9%（31 例／801 例）の輸血率が報告されており、焼灼による止血を行わなかった場合、輸血のリスクが増加する傾向が示された。以上のことから、海外においては 2020 年に本品の市販後トレーニングプログラムが更新され、電気凝固術を行う手順が追加された。
- (5) アクアブレーション治療を実施する前に、AQUABEAM ロボットシステムのすべての構成品の状態を評価すること。もし何らかの損傷や欠陥が見られたら、その構成品は使用せず、取り換えること。予備の構成品が無い場合は、メーカー（PROCEPT 社又は

PROCEPT 社によりあらかじめ指定された者) のカスタマーサービス窓口にお問い合わせる。

(6) ハンドピースは単回使用である。使用後のハンドピースは適切に廃棄する。

9. AQUABEAM ロボットシステムのエラーとサポート体制

システムのエラーやサポート体制の概要は以下のとおり。詳細は AQUABEAM ロボットシステムのユーザーマニュアルを参照。

- (1) AQUABEAM ロボットシステムは、メーカー (PROCEPT 社又は PROCEPT 社より指定を受けた者) により設置される。
- (2) AQUABEAM ロボットシステムには、使用者が修理交換等可能な部品はない。定期的な保守点検及び修理については、メーカー (PROCEPT 社又は PROCEPT 社より指定を受けた者) により実施される。
- (3) AQUABEAM ロボットシステムは持続的な内部診断機能を備えており、コンフォーマルプランニングユニット (CPU) の表示画面やコンソールにステータスやエラーメッセージを表示することにより、使用者に警告を与える。システムが検知した状況が規定の値及び挙動に合致しない場合、CPU はエラー番号、エラー名称及び推奨されるアクションを含むポップアップメッセージを表示する。
- (4) 復旧可能なエラーの場合、使用者はポップアップメッセージに表示された指示に従って、問題を解消する。
- (5) 復旧できないシステムエラーが発生した場合、或いは復旧可能なシステムエラーが繰り返し発生し解消しない場合は、メーカー (PROCEPT 社又は PROCEPT 社によりあらかじめ指定された者) のカスタマーサービス窓口に連絡する。

10. 臨床試験の要約

WATER 試験

米国、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドの 17 施設で無作為化、多施設共同、比較対象、二重盲検の試験を経尿道的前立腺切除術 (TURP) を比較対象として実施した。前立腺肥大症による下部尿路症状を有する 45 歳から 80 歳の男性で、前立腺体積が 30~80 mL の患者を対象とした。登録された症例のうち Aquablation 群 116 例、TURP 群 65 例が無作為割付され、手術を受けた。

平均手術時間は両群間で同程度であった (Aquablation 群 33 分、TURP 群 36 分、 $P = 0.2752$)。一方で、前立腺切除に要した平均切除時間に関しては、本品群において有意に短い結果であった (Aquablation 群 4 分 対 TURP 群 27 分、 $P < 0.0001$)。術後のカテーテル挿入時間の中央値は、両群ともに 1 日であった。入院期間は両群とも 1.4 日で同程度であった ($P = \text{NS}$)。ヘモグロビン値は両群ともに減少したが、平均変化量は Aquablation 群の方が大きかった (Aquablation 群 ベースライン 14.9 g/dL、退院時 13.0 g/dL、変化

量 -1.8 g/dL 対 TURP 群 ベースライン 14.7 g/dL、退院時 13.7 g/dL、変化量 -1.0 g/dL、 $P < 0.0001$)。

安全性の主要評価項目は手技後 3 ヶ月時点で評価され、Aquablation 群では TURP よりも有害事象発生率が低かった (26%対 42%、 $P = 0.0149$ の優越性)。また、手術に関連した射精障害も Aquablation 群で低かった (7%対 25%、 $P = 0.0004$)。有効性の主要評価項目は手技後 6 ヶ月時点で評価され、ベースラインからの平均 IPSS スコアは Aquablation 群で 16.9 点、TURP 群で 15.1 点減少し、6 ヶ月後の IPSS 変化スコアの平均差は Aquablation 群で 1.8 点大きかった (非劣性は $P < 0.0001$ 、優越性は $P = 0.1346$)。

手技後 5 年の IPSS スコアは、Aquablation 群で 15.1 点、TURP 群で 13.2 点改善した ($P = 0.2764$)。一方、前立腺が大きい男性 (≥ 50 ml) では、Aquablation 群では TURP 群に比べ、すべての追跡調査来院において IPSS の低下が 3.5 点大きかった ($P = 0.0123$)。最大尿流量の改善は、ベースラインと比較して、Aquablation 群で 125%、TURP 群で 89%であった。LUTS の再発により 5 年以内に BPH 治療 (薬物治療または外科的介入) を必要とする患者のリスクは、Aquablation 群では TURP 群に比べ 51%少なかった。

MSHQ-EjD-SF (MSHQ-EjD) は 3 つの質問からなり、最高得点は 15 点である。手技後 5 年までのすべての追跡調査来院において、Aquablation 群では射精機能及び MSHQ-EjD の変化は 0 に近かった。5 年後までのすべての追跡調査来院における MSHQ-EjD スコアの変化は、Aquablation 群と比較して、TURP 群で平均 2.7 点低く、悪化した (反復測定分散分析、 $P = 0.0015$)。IIEF-5 は 5 つの質問から成り、最大 25 点である。勃起機能は IIEF-5 で測定され、5 年間を通じて両群とも統計的に有意な変化を示さなかった。

Aquablation 治療による健康状態の改善は、二次的な BPH 治療が必要となるリスクの低さや逆行性射精の回避とともに、有効性のメリットを考慮すると、TURP によってもたらされるものを上回ると考えられる。Aquablation 治療後、5 年後の症状の軽減と尿流量の改善は、TURP と比較して維持されており、すべての追跡調査来院で一貫している。より大きな前立腺 (≥ 50 ml) においては、Aquablation 治療は TURP よりも安全で有効であることが示された。

WATER II 試験

米国、カナダの 16 施設で多施設共同、単群試験を実施した。前立腺肥大症による下部尿路症状を有する 45 歳から 80 歳の男性で、前立腺体積が 80~150 mL の患者を対象とした。101 例が登録され Aquablation 治療を受けた。平均前立腺体積は 107 mL (範囲 80~150) であった。

平均手術時間は 55 分 (TRUS プローブ挿入からバルーンカテーテルの留置まで)、平均切除時間は 7.8 分であった。多くの患者 (68%) はバルーンカテーテルを留置したまま退院し、手術後平均 4 日でカテーテルを抜去した。ヘモグロビン値はベースラインの平均

14.8 から退院前の 11.9 に低下した (2.9 g/dL の低下、 $P < 0.0001$)。

平均 IPSS はベースラインの 23.2 点から 3 年後時点で 6.5 点までの改善を維持した (16.3 点の改善、 $P < 0.0001$)。平均 IPSS-QOL はベースラインの 4.6 点から 3 年後時点で 1.1 点までの改善を維持した (3.4 点の改善、 $P < 0.0001$)。最大尿流量は 8.7 cc/sec から 18.5 cc/sec に増加した。本試験において Aquablation 治療を受けた患者に、射精機能障害は観察されなかった。

11. 重要な安全性情報

すべての外科的治療には、固有の関連する副作用がある。個々の治療成績は、患者や疾患の特性や外科医の経験を含むがこれらに限定されない多くの要因に依存する場合がある。最も一般的な副作用は軽度で一過性であり、排尿時の軽度の痛みや困難、骨盤の不快感、血尿、残尿、頻尿、尿意切迫感、膀胱または尿路感染などがある。その他のリスクとして、射精障害や、治療のために機器が体内に入る尿道や直腸への軽度の損傷がある。さらに、他の泌尿器科手術と同様に、麻酔のリスクや血液感染性病原体の感染の可能性を含む感染リスクなどもあり得る。

他の泌尿器外科手術と同様に、Aquablation 治療の周術期の潜在的リスクには以下の事象があるが、これに限定されるものではない。重篤な健康被害のおそれがある場合など、介入を要する可能性がある：麻酔によるリスク、膀胱又は前立腺被膜の穿孔、膀胱頸部の拘縮、出血或いは血尿、手技又は点滴によるあざ、陰茎又は骨盤の疼痛、刺激症状（排尿障害を伴うおそれ）、尿意切迫感或いは頻尿、感染症、経尿道的切除術（TUR）症候群、電気ショック／電気熱傷、尿道損傷による偽尿道又は狭窄、便失禁／直腸穿孔、射精障害及び勃起障害などの性機能障害、尿失禁又は過活動膀胱、塞栓症、尿閉

なお、上記の潜在的リスク事象について、メーカーのグローバル市販後調査及びリスクマネジメントによる予測発生率を下表に示す。

治療に伴う潜在的リスク	予測発生率
麻酔によるリスク	<1%
膀胱又は前立腺被膜の穿孔	<1%
膀胱頸部の拘縮	<1%
出血	長期の血尿 <15% 輸血を要する出血 <1%
手技又は点滴によるあざ	<15%
排尿障害	<15%
電気ショック／電気熱傷	<1%
塞栓症	<1%
尿失禁又は過活動膀胱	<15%
感染症	<15%

陰茎又は骨盤の疼痛	<15%
便失禁／直腸穿孔	<1%
射精障害及び勃起障害などの性機能障害	射精障害 <15% 勃起障害 <1%
TUR 症候群	<1%
尿道損傷による偽尿道又は狭窄	<1%
尿閉	<15%

12. 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。

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

13. 引用文献

[1] Focal Bladder Neck Cautery Associated with Low Rate of Post-Aquablation Bleeding:
Elterman DS et al., Can J Urol. 2021; 28(2): 10610-10613