TE3176-04-0

** 2026 年 9 月改訂（第 4 版）
＊2025 年 6 月改訂（第 3 版）

承認番号：23000BZI00038000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　植込み型前立腺組織牽引システム（58882003）

UroLift システム

再使用禁止

【警告】
本品を使用する医師やスタッフは製品の使用方法について適切なトレーニングを受講し、関係学会の定める適正使用指針に従うこと。[適切に使用されない場合、安全性が担保されないため]

＜使用方法＞
1. 膀胱頸部の近傍（側葉肥大に使用する際は 1.5 cm 未満、中葉肥大に使用する場合は 1 cm 未満）に留置しないこと。[インプラントが膀胱に接触し、石灰化の可能性がある。]
2. デバイスの位置決めに際しては、以下の点に注意すること。なお、腹側を 12 時、背側を 6 時とする（図 11 参照）。
   - 側葉肥大の場合
     2～3 時又は 9～10 時の位置に留置すること。[前立腺の外部構造（神経血管束など）を避けるため。]
     ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞(12)参照
   - 中葉肥大の場合
     3～4 時又は 8～9 時の位置に留置すること。[神経損傷、出血、痛み、感染、胃腸管の損傷、瘻孔形成のおそれがあるため。]
     ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞(13)参照

【禁忌・禁止】
再使用禁止
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
1. 尿路感染症の患者［感染症が悪化し、治療を妨げる可能性がある。］
2. 視野を妨げる著明な血尿が生じている患者［視野を妨げる血尿は本品の操作及びインプラント留置が困難であるため。また、前立腺肥大症以外の疾患が疑われる可能性があるため。］
3. 前立腺体積が 100 cc 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る。］
4. 本品の原材料に対するアレルギーを有する患者

【形状・構造及び原理等】
＜製品の概要＞
本品は、前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される。本品のデリバリーデバイスを用いて、インプラントを経尿道的に前立腺に送達する。本品は単回使用であり、滅菌されて供給される。

＊＜形状、構造等＞
主な構成品は以下のとおり。
（1） デリバリーデバイス
　1） デリバリーハンドル（図 1）
　　（付属品：スコープシール）（図 2）
　2） インプラントカートリッジ※（図 3）
　　（あらかじめインプラントが 1 個装填されている。UroLift 2 インプラントカートリッジ又は UroLift 2 ATC インプラントカートリッジ）
（2） インプラント※（図 4）

※印の製品は単回使用

＜寸法＞

ニードル外径	0.94 mm (19 G)
デバイス先端から露出する針の長さ	33 mm
縫合糸径	0.38 mm

＊＜各部の名称＞

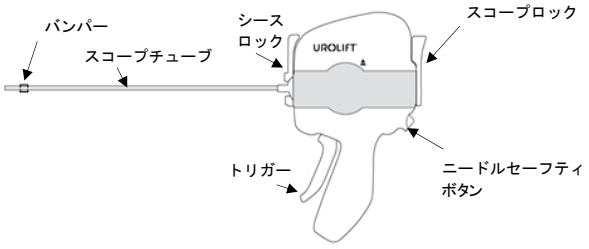


図 1　デリバリーハンドル



図 2　スコープシール



図 3　インプラントカートリッジ

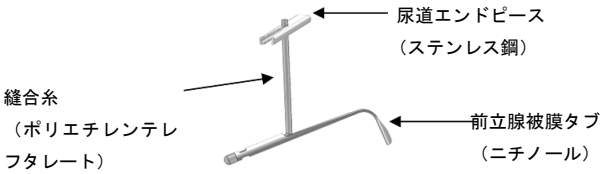


図4　インプラント

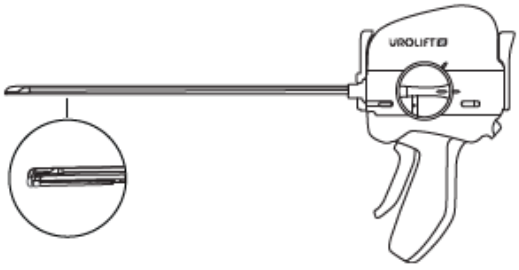


図 5-1　UroLift システム（UroLift 2）
（UroLift 2 インプラントカートリッジをデリバリーハンドルに組み込んだ状態）

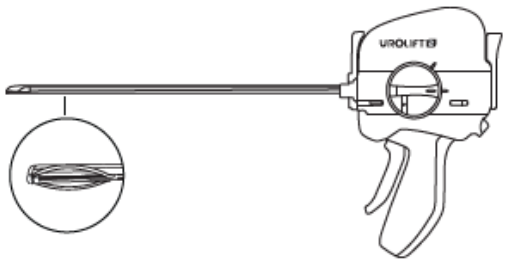


図 5-2　UroLift システム（UroLift 2 ATC）
（UroLift 2 ATC インプラントカートリッジをデリバリーハンドルに組み込んだ状態）

＜材質＞
血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
デリバリーハンドル：ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリアミド、発泡剤（吸熱型化学発泡剤入りポリエチレン）、着色剤（顔料入りポリアミド）
インプラントカートリッジ：ステンレス鋼、炭化水素系合成潤滑油、ポリアミド、ニチノール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、ポリイミド、ポリエチレン、シロキサン、着色剤（顔料入りポリアミド）
インプラント：図 4 のとおり

＜原理＞
本品は、デリバリーデバイス（デリバリーハンドル、インプラントカートリッジ）及びインプラントから構成される。インプラントカートリッジにはインプラント 1 個が装填されており、デリバリーデバイスを用いて経尿道的に前立腺に送達される。デリバリーデバイスで前立腺被膜方向に尿道を変位させた後、インプラントが前立腺の内側（尿道側）組織と外側（被膜側）組織を近づけて位置を保持することで、尿道開口部を広げる。

【使用目的又は効果】
本品は、前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される。

【使用方法等】
以下、無菌操作にて行う。
1. 手術前膀胱鏡検査
（1） 硬性膀胱鏡（2.9 mm 0° テレスコープ、ビジュアルオブチュレーター、20F シースから構成される。本品には含まれない。）を組立て、膀胱鏡検査を実施し、インプラントの埋入位置を確認する。
（2） シース（硬性膀胱鏡の付属品）を留置してシース以外の膀胱鏡を抜去する。
2. UroLift システムの準備
（1） 包装からデリバリーハンドルとインプラントカートリッジを取り出す。
（2） ニードルセーフティボタン(図 1)がロック位置にあることを確認する（その際、ボタンを押し下げないこと）。
（3） カートリッジインジケーター／マニュアルアシストタブが未使用の位置（緑のタブが見える位置）にあることを確認する（図 3）。緑のタブが完全に見えない場合は廃棄し、別のカートリッジを使用する。
3. UroLift システムの挿入及び位置決め
（1） 硬性膀胱鏡の構成品であるテレスコープをデリバリーハンドルに挿入し、テレスコープのライトポストを 12 時の位置に合わせ、スコープロック（図 1）を時計回りに締めて固定する。
（2） インプラントカートリッジをデリバリーハンドルに押し込んで装着し（図 6）、インプラントカートリッジロックを時計方向に 3 時の方向まで回して（図 7）デリバリーハンドルに固定する。

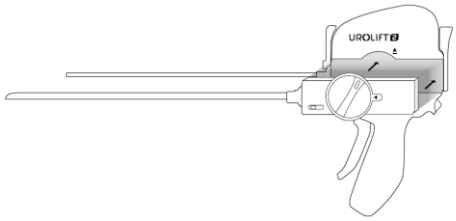


図 6　インプラントカートリッジの装着

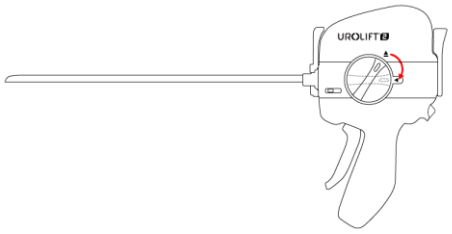


図 7　インプラントカートリッジロックによる固定

（3） ニードルセーフティボタンがロック位置にあることを再確認する（図 1）。これで UroLift システムの組み立てが完成する。
（4） UroLift システムをシースに挿入しシースロックを完全に回転（約 90 度）させて固定する。
（5） ニードルセーフティボタン（図 1）を押し込む。これによりトリガーが自動的に解除される。
（6） UroLift システムの先端を膀胱内で治療部位の方向に定め、デバイスを前立腺窩に引き戻す。
（7） 留置するターゲットの前立腺葉に正しく UroLift システムの位置を定める。
（8） UroLift システムを操作して尿道を適切に開口させ、デリバリーハンドルを用いて UroLift システム先端にわずかな圧力を与えターゲット前立腺葉を圧迫する。
4. インプラントの留置（側葉肥大及び中葉肥大）
（1） トリガーをデリバリーハンドルのグリップ部まで引くとインプラントの前立腺被膜タブはニードルと一緒に前立腺を貫通し、被膜側に穿刺される（プル #1）（図 8）。針はデバイスの先端から 33mm 伸びる。

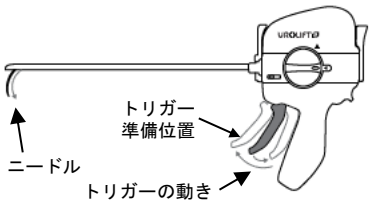


図 8　UroLift システムの（プル #1 後）の状態

（2） 2 度目にトリガーを引くと（プル #2）前立腺被膜タブは被膜外に残されたままニードルが一部引き戻される。
（3） 3 度目にトリガーを引くと（プル #3）ニードルが完全に引き戻され縫合糸にテンションが掛かり尿道が拡張する。
（4） UroLift システムの角度を保ち、組織との接触は保ちながら前立腺葉に加えている圧力をわずかに減少させ、縫合糸を切断する際に組織が妨げにならないようにする。
デリバリーデバイスを膀胱に向かって近位方向にゆっくりと動かし、縫合糸がキーホールの中心に配置されていることを確認する。膀胱鏡検査用ライトの反射を示す白い線が縫合糸の半分まで現れるまで前進を続ける（図 9）。

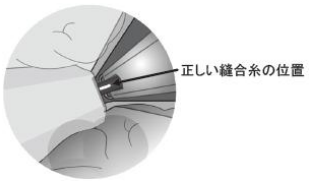
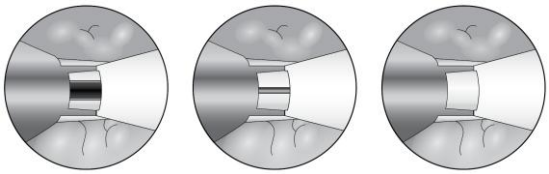


図 9　UroLift システム先端部のイメージ

(5) 4 度目にトリガーを引くが(プル #4)4 度目は 2 段階アクションとなっている。このとき、縫合糸の切断がスムーズに行えるよう、前立腺葉との接触を維持しながら組織への圧迫を軽減する。慎重に半分程度引くことで縫合糸が切られ、テンションが掛かった状態でインプラントが留置される。前半が引き終わるときには、膀胱鏡下に縫合糸も見えなくなる。さらに引き絞ることでデリバリーハンドルが元の状態に戻り、膀胱鏡下でニードルを確認できる。



プル #1、#2　　プル #3　　プル #4

図 10　プル #1～4 の各ステップでの硬性膀胱鏡のイメージ図

(6) インプラントの留置が完了したら、UroLift システムのシャフトを正中線に合わせてデバイスの先端を膀胱内に挿入してから、UroLift システムをシースから抜去する。

(7) 引き続きインプラント留置を追加する場合は、インプラントカートリッジロックを反時計回りにロック解除位置まで回転させてロックを解除し、使用済みインプラントカートリッジをデリバリーハンドルから取り外し、新しいインプラントカートリッジをデリバリーハンドルに装着する。

＊ <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 1 個のデリバリーハンドルで使用できるインプラントカートリッジは最大 8 個であり、それ以上は使用や再滅菌を行わないこと。[デリバリーハンドルを正しく使用できないあるいは感染症を引き起こすおそれがある]
2. 使用前にカートリッジインジケーター／マニュアルアシストタブ(図 3)を点検し、未使用の位置(緑のタブが見える位置)にあることを確認すること。
3. 手術開始前に再度、ニードルセーフティボタン(図 1)を点検し、ボタンが押し下げられていないことを確認する。
4. 位置決め及び留置の間はデリバリーデバイスを前立腺部尿道と平行に維持し過剰に動かさないこと。
5. それぞれのプル操作を行うときは、デリバリーハンドルのグリップ部までトリガーを引き、トリガーを完全に解除すること。解除が不十分な場合、トリガーが準備位置に移動しないおそれがある。その場合は、指を離して必要に応じてトリガーを指で押し、準備位置に移動させること。
6. 使用前に本品と併用する全器具の適合性を確認すること。テレスコープやシース、ビジュアルオブチュレーター、把持鉗子などの補助器具は各々の製造業者の指示に従い使用前に滅菌すること。
7. シャフト部を持ってデリバリーハンドルを持ち上げたり、中の構成品に触れたりしないこと。
8. ニードルが露出している場合は使用しないこと。
9. スコープロックを締めすぎると、デリバリーハンドルが破損するおそれがあるので、スコープロックを締めるときはデリバリーハンドルの損傷に注意すること。
10. デリバリーシステムの位置決め時は、不適切なニードル展開を避けるためにニードルセーフティボタンやトリガーの上に指を置かないこと。
11. 位置決めの際、カメラヘッドに圧力を加えないこと。[デバイス性能の損失やテレスコープ損傷のおそれがある]
12. 前立腺側葉を処置する時は、神経血管束などを避けるため、インプラントは前立腺の腹側、2～3 時と 9～10 時の位置(灰色部)に留置すること(図 11)。[インプラントを上記のとおりに留置できなければ、神経損傷、出血、痛み、感染、直腸等消化管の損傷、又は瘻孔形成につながるおそれがある]

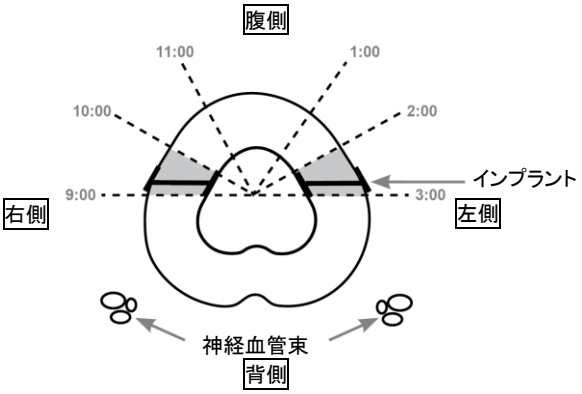


図 11　前立腺の概略図－インプラントの留置 1

13. 前立腺中葉を処置する時は、3～4 時と 8～9 時の位置(灰色部)にインプラントを留置する。インプラントの前立腺被膜タブを前立腺被膜の 4 時と 8 時の位置に埋め込まないこと(図 12)。[インプラントを上記のとおりに留置できなければ、神経損傷、出血、痛み、感染、直腸等消化管の損傷、又は瘻孔形成につながるおそれがある]

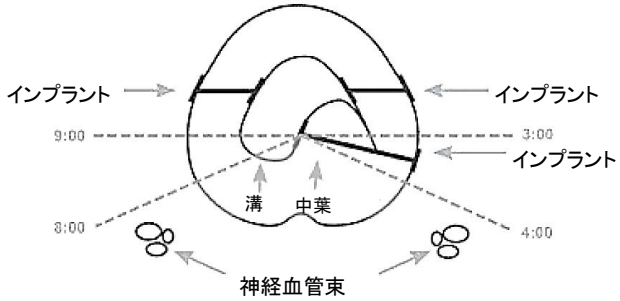


図 12　前立腺の概略図－インプラントの留置 2

14. UroLift 2 ATC インプラントカートリッジを使用する場合はシースに挿入する前にデバイスの遠位端にあるウイング部を手動で圧縮しないこと。また取り外す際はシースからゆっくりと取り外すこと。
15. 中葉肥大の治療において膀胱に突出した中葉肥大組織を、本品を用いて前立腺部尿道に引き込むことができない場合はインプラントを留置しないこと。
16. 膀胱鏡カメラヘッドで前立腺組織に圧力を加えないこと。[過剰な圧力はインプラントの不適切な留置や、膀胱鏡下で暗い三日月形や画像が欠ける原因となる可能性がある]
17. 穿刺したニードルが引っ込まない場合は、シースが動かないようにしてシースロックをロック解除位置まで回転させ、デバイスをシースから慎重に引き抜く。引き抜いたデリバリーハンドルとインプラントカートリッジは廃棄すること。
    デリバリーデバイス除去後ニードルが破損していないか点検し、破損している場合は把持鉗子等を用いてニードルの破片を患者の身体から除去すること。
18. プル#4 後に縫合糸が切断されず膀胱鏡的に視認できる場合は、スコープシールタブ(ハサミの印がある端)をインプラントカートリッジロックのマニュアルスーチャーカットホールに押し入れる。それでも縫合糸がまだ切断されない場合は、スコープシールタブをデリバリーハンドル前面のスロット起始部に挿入し、圧力を加えた状態で患者から離れる方向に動かし、マニュアルアシストタブをスロットの末端に付くまで(右方向に)引く(図 13)。この一連の動作によって、手動でインプラントの留置を完了させ、縫合糸を切るよう試みることが出来る。インプラント留置が不完全な場合(糸が切れていない場合)は、シースが動かないようにしてシースロックをロック解除位置まで回し、デバイスをシースから慎重に引き抜く。

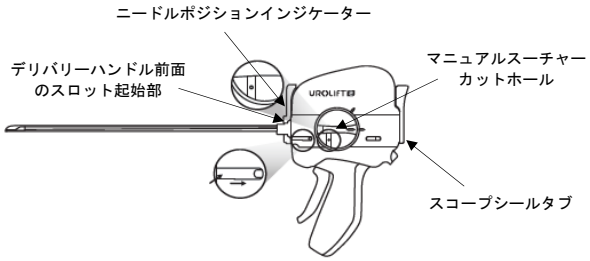


図 13　マニュアルアシストタブによる縫合糸の切断

19. トリガーが適切な準備位置に戻らないときは、トリガーから指を離し、必要に応じてトリガーを指で押し戻して、トリガーを準備位置に移動させること。
20. プル#4 中にはニードルセーフティボタンを押さないこと。[ニードルセーフティボタンがロック出来なくなり、その結果、偶発的なニードル展開をきたす可能性がある]
21. UroLift システムによるインプラントの送達が上手くいかなかった場合、UroLift システムを抜去すること。インプラントカートリッジを取り外すにはトリガーを完全に 4 回引く必要がある。トリガーを完全に 4 回引く前に患者からデバイスを抜去した場合は、患者の体外で残りのプルを完了させデリバリーハンドルを完全にリセットすること。
22. 補助器具やデバイスを尿道内に進める場合や追加のインプラントを留置する場合は、すでに留置されたインプラントを破損しないように注意すること。
23. 不適切な位置に留置されたインプラント(例:膀胱内に設置されたインプラント、又は滞留した尿にさらされたインプラント)や組織に密着していないインプラント(例:テンションのかかっていないインプラント、緩んだインプラント部品)は抜去すること。 [石灰化や結石形成、尿路症状により、インプラント抜去に伴う治療の可能性が考えられるため]
24. 患者の体外でプル#4 を完了させる場合は、尿道エンドピースがデリバリーデバイスの先端部から飛び出すおそれがあるため、デリバリーデバイスの先端部の向きに注意すること。
25. ニードルが完全に伸展したことをニードルポジションインジケーターに触れて確認する際は、指を挟んだり手袋を裂かないよう注意すること。
26. デリバリーデバイスの挿入時は膀胱の後壁に過度な力が加わらないよう注意すること。
27. シースが完全に固定されていない場合、視野に影響を及ぼし、灌流液の漏れが増加する可能性がある。
28. 縫合糸をキーホール内に正しく配置できない場合、尿道エンドピースが誤って留置される、又は縫合糸の切断が不完全になることがある。
29. スコープシールをデリバリーハンドルにロックする場合、インプラントカートリッジをデリバリーハンドルにロックする時より力を必要とする。シースが完全に固定されていない場合、視野に影響を及ぼすおそれがある。

<組み合わせて使用する医療機器>

20Fr 硬性膀胱鏡(以下の通り構成されているもの)

- 2.9mm、0° テレスコープ(NeoTract 社 UL-SCOPE 又は同等品)
- ビジュアルオブチュレーター(NeoTract 社 UL-VO 又は同等品)
- 20Fr シース(NeoTract 社 UL-SHEATH 又は同等品)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 以下の患者に対しては安全性が確立されていない。
- 膀胱へのデバイスシステムの挿入を妨げる可能性がある尿道の状態を有する患者
- 括約筋性の尿失禁を有する患者
- 出血傾向のある患者

(2) 本品による治療後に前立腺肥大が進行した場合、本品による再治療、経尿道的前立腺切除術(TURP)、レーザー蒸散術の実施が可能である。ただし、上記の治療以外の再治療に関する研究は実施されていない。

(3) 望まれる尿道開口を得るには、UroLift インプラントを左右ペアにして、膀胱頸部の 1.5cm 遠位側から約 1cm 間隔で両側の前立腺葉の全長にわたってインプラントを留置する。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 人当たりの推奨最大留置数は 10 個である。

(4) 本品による処置の際は、患者の体位は均衡の取れた砕石位にすること。

(5) 本品を留置した患者に対して MRI 検査する場合は、以下の条件を満していることを確認すること。[以下の条件下では、インプラントは 15 分間の連続スキャン(パルスシーケンスに従う)の後、2.4℃の最大温度上昇を引き起こすことが、予想される]
- 静磁場 3.0 テスラ以下
- 最大空間傾斜磁場 1,500 ガウス/cm(15 T/m)(外挿)以下
- 15 分間のスキャン(パルスシーケンスに従う)について MR 装置によって報告される最大全身平均比吸収率(SAR)4 W/kg (第一次水準管理操作モード)

※ グラディエントエコーパルスシーケンス及び 3.0 テスラ MR 装置を用いて撮像した場合、デバイスに起因する画像アーチファクトが本品のインプラントから約 15 mm に及ぶことに留意すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
- 前立腺被膜タブがニードルから出てこない
- 前立腺被膜タブが前立腺の外側に出ない
- ニードルが骨に接触する
- 不適切な縫合糸の切断
- 尿道エンドピースの緩み

(2) その他の不具合
- トリガーが動かない
- インプラントカートリッジがロックできない
- インプラントカートリッジが取り外せない
- シャフトの曲がり
- スコープチューブの曲がり

(3) 重大な有害事象
排尿障害、血尿、骨盤痛、尿意切迫、尿失禁、尿路結石、尿閉、夜間多尿、頻尿、膀胱痙攣、尿血栓及び射精痛

(4) その他の有害事象
前立腺特異抗原増加、尿路感染症、低血圧、残尿、尿勢低下、腹痛、便秘、射精障害、勃起障害、血精液症、排尿遅延、尿線分割、痔核、緊張性膀胱、陰茎痛、肛門周囲痛及び発熱

骨盤又は泌尿器の処置の結果、発現するおそれのあるもの:癒着形成、有害組織反応、出血、拘縮、精巣上体炎、消化器合併症、心拍数又は血液化学の変化、めまい、薬物離脱症候群、尿路又は隣接器官の損傷、異物の留置又は移動、追加の手術、神経損傷、前立腺炎、精巣炎、亀頭炎、血栓性静脈炎、敗血症、括約筋損傷、重篤な転帰につながりうる狭窄等

【臨床成績】

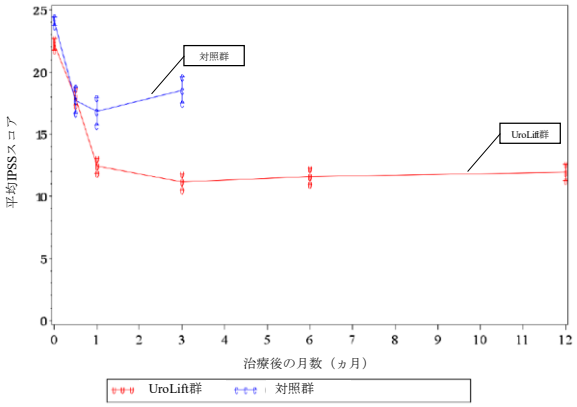
オーストラリアの 6 施設で実施した前向き、非無作為化、多施設共同治験であるフィジビリティー試験では、側葉性の前立腺肥大症(BPH)患者の 64 名が登録され、以下の結果であった。(表 1)

表 1:フィジビリティー試験の結果

結果	合計(%)
1 本以上のインプラントの留置(操作上の定義)	64 (100%)
尿道前立腺部開口度の増加(臨床的定義)	63 (98%)

また、本品と関連のある重度の有害事象は報告されなかった。
本品のピボタル試験である L.I.F.T.試験（国際多施設共同、前向き、2:1 無作為化、単盲検比較対象試験）が米国及び米国外の 19 施設で実施され、側葉性の BPH 患者の 206 名（UroLift 群 140 例、対照群[UroLift 群の手術を模倣した標準的な膀胱鏡検査のみ]66 例）が組入れられた。手技後 3 ヵ月目では UroLift 群の平均国際前立腺症状スコア（IPSS）改善度は対照群の 188%であり、手技後 12 ヵ月目の UroLift 群のベースライン（治療前）に対する平均 IPSS 改善度は 45.5%であった。（図 14）
この改善は 2 週目の評価から 60 ヵ月目（5 年時）の評価まで継続しており、BPH 症状の改善が長期に渡り持続していることが示されていた。また、UroLift 群ではカテーテル挿入を延長した被験者の割合及び全般的なカテーテル挿入実施率は低く、新規持続性勃起障害あるいは無射精の発現がなかったことからも、UroLift システムの安全性が示された。60 ヵ月までに UroLift 群で 9 件、UroLift システムによる再治療後に 1 件の関連性のある重篤な有害事象が発生したが、件数は極めて低く、観察された有害事象の発現率及び持続期間は許容できる水準にあると考えられた。
UroLift システムは、性機能を温存しながら、IPSS の改善において内科的治療に報告されている成績より優れ、他の低侵襲治療に匹敵する成績を示したこと、さらにはカテーテル挿入及び他の処置後の有害事象の発現率が低く、事象の持続期間も短いことから、臨床的に意味のある利益をもたらすと考えられた。

図 14：ベースラインから 12 ヵ月目目までの平均 IPSS 値



注：平均±標準誤差

また、中葉肥大の BPH 患者を対象とした MedLift 試験（前向き、多施設共同、非無作為化比較試験）では、米国の 9 施設において 45 例の被験者が参加し、有効性の主要評価項目は被験者の IPSS のベースラインからの平均改善率の 95%信頼区間の下限が 25%以上であることとされ、その結果信頼区間の下限が 50.8%であったため、この評価項目は満たされた。（表 2）また、安全性の主要評価項目は手術後 3 ヵ月目の複合的な治験機器関連の重篤な合併症（①手技後連続 21 日間を超えて持続する新たな重度の尿閉、②治験機器に関連した直腸と尿道間の瘻孔形成、③直腸又は消化管の穿孔、④尿管又は尿管口の損傷、⑤外科的修復を要する膀胱三角部の損傷、⑥新たな持続性の勃起障害、の 6 項目からなる）の発現率が 15%以下であることとされ、その結果 0%であり、安全性の主要評価項目は満たされた。（表 2）

表2：MedLift試験（中葉肥大）の結果

有効性					
		ベースライン	6カ月目	変化率	95%信頼区間の下限‡
IPPS の改善度*	N	45	45	45	**50.8%**
	平均値（SD）	24.2（4.9）	10.0（6.4）	57.7%（26.7%）	
	中央値	23.0	8.0	65.0%	
安全性					
		3カ月目まで %（n/N）		95%信頼区間上限†	
治験機器関連の重篤な合併症		0%（0/45）		5.7%	
*：ITT集団、‡：ブートストラップ、†：Wilson法					

また、長期のカテーテル挿入の割合は低く、新たな持続性の勃起障害又は射精喪失の発現もなかったことから、中葉肥大に対しても良好な安全性プロファイルが確認された。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

** **有効期間：**

包装上に記載（自己認証データによる）

【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、本品の適応を遵守し、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス　Tel：0570-055-160

外国製造業者

ネオトラクト　インク（米国）
NeoTract, inc.