

WG 報告書

医療機器の名称	尿失禁治療器具
対象疾患、 使用目的	周期的に変化する磁場を発生させ、それにより誘導した渦電流で陰部神経を刺激する。加齢や出産などにより脆弱化した尿道括約筋及びその周囲の骨盤底筋群を周期的に収縮させて強化し、女性の尿失禁治療を行う。衣服を着用した状態で、低侵襲性の刺激による骨盤底筋の受動的運動が実施できる。
検討医療機器名 (医療機器名・ 開発者名)	NeoControl Pelvic Floor Therapy System (輸入業者：ガデリウス株式会社)
外国承認状況	米国：1998年7月12日付 510K 取得（クラスⅡ） EU：1999年8月9日付 CE-mark 取得（クラスⅡ a） その他、計 13 カ国で販売されている。 【適 応】 ・米国：女性の尿失禁 ・欧州：女性の尿失禁等 (前立腺切除時の括約筋損傷に伴う尿失禁他)
<p>【対象医療機器の概要】</p> <p>本品は、刺激装置であるコントロール・ユニット本体、治療用椅子で構成されており、コントロール・ユニットを操作することで、治療用椅子下部に設置された E 型磁気コイルを周期的に帯電させる電圧信号を発生させて、磁場を発生する構造となっている。機能としては、パルス周波数（1～50Hz）、出力レベル（0～100%）、オン周期「負荷」時間（1～30秒）、オフ周期「休止」時間（0～60秒）を変化させることで制御する。</p> <p>磁場は、治療用椅子に腰掛けた患者の会陰部に向け上方向へ5秒間隔で周期的に発生するよう治療制御用磁気カードのプログラムによりコントロールされている。患者の骨盤底部が磁気コイルの中心にくるよう椅子に座ると、コイルより発生する磁場が骨盤底筋組織内に電場を誘発して、渦電流を生じ、骨盤底筋群を支配する陰部神経を刺激し、神経に活動電位を周期的に発生させる。これにより、骨盤底筋群の収縮、弛緩を繰り返えさせることで、骨盤底尿道を中心とする女性の骨盤底筋群全体の再強化を行う。</p>	
<p>【対象疾患について】</p> <p>米国 FDA 510(K) によると、「女性の尿失禁治療のため、脆弱化した骨盤筋のリハビリテーションと神経筋の制御の回復を目的として、骨盤筋肉組織</p>	

に対し完全に非侵襲性の電磁気刺激を行う」ことを使用目的とされており、骨盤底筋の緩みや衰えに起因する女性の尿失禁を対象疾患としている。男性の尿失禁への適応は許可されていない。

40歳以上の女性の 22.4% が腹圧性尿失禁を有するといわれている。重症の尿失禁症例に対しては手術療法が選択される。症状が軽度の症例に対しては、骨盤底筋体操の指導、骨盤底筋群の電気刺激、薬物療法がおこなわれている。尿失禁は、軽度であったとしても、日常活動の中で下着を濡らしてしまうことなどより、活動性を極端に制限し、精神的にも抑圧されてしまう問題点があげられる。薬物療法においては、抗コリン剤が最も一般的に使用されるが、口渇、腹満、便秘、全身倦怠感が無視できない副作用として挙げられる。

【医療上の有用性について】

本機器は、椅子の下に設置された磁場発生装置より生じた磁場による誘導電流で、陰部神経を刺激し、骨盤底筋群の収縮を強制的に行うことができる。骨盤底筋群への 5 - 50Hz といった頻度の断続的な刺激により、低下した筋力の改善が期待できることより、尿失禁患者の症状の緩和を可能とする。海外臨床試験結果および、国内における報告でも、尿失禁患者の自他覚症状の有意な改善（国内報告の概要：切迫性尿失禁症例の 25 %が治癒、60 %に改善。腹圧性尿失禁症例の 52.9%が治癒、41.1%が改善）が報告されている。

患者は着衣のまま、本機器を設置した椅子に着座するだけで、施行に伴う危険性はないものと考えられ、現在までに重篤な合併症の報告はされていない。

【諸外国における使用状況について】

本品は、2008年6月現在において 35 カ国で販売されている。販売国の内訳としては、米国、カナダ、ドイツ、イタリア、イギリス、フランス、オランダ、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、台湾、中国、ロシアであり 1,400 台が稼働している。

【我が国における開発状況】

これまで本邦においては、本品と同等または類似の磁場刺激装置の承認はなされていない。

なお、本品の国内における使用状況としては、臨床研究レベルのものが確認できると共に、個人輸入品が使用されている実態がインターネット上において確認されている。

【検討結果】

本機器は、すでに本邦で薬事承認を受けている電気刺激装置と同様の治療効果を期待できるものであるが、電気刺激装置と異なり、着衣のまま座位で治療を行うことができることが最も特徴的であり、尿失禁患者の治療をより効率的に行うために有用な機器であると思われる。

本治療器による成績に関しては、薬物療法や骨盤底筋体操、または手術療法などと比較検討された有用な論文は見当たらないが、骨盤底筋群に刺激を与えるだけの治療であり、海外臨床試験結果など既存のデータを評価して女性尿失禁を適応として認められることが可能と考える。

ただし、Voorham-van der Zalm PJらの報告¹⁾のようにその有用性を否定する報告もあり、磁気治療後に骨盤底筋の安静時の緊張が筋電図上増加していることが本治療器の副作用である可能性があるとの指摘もある。これらの観察結果は、臨床上問題となるかどうかは検討されていないため、その重要性は不明であるが、注意を要する可能性がある。本機器の評価に当たってはまずは、これまでに得られている臨床試験結果等を再検討し、その結果を踏まえて追加データの必要性を検討することが必要と考える。

一方、学術的報告では男性尿失禁患者に使用した際の有効性も散見される。重篤な副作用が報告されていないことを鑑みれば、対象患者は性別を問わず尿失禁患者全般としても問題はないと思われるが、治療対象患者に男性を含めるとした場合や尿失禁以外の疾患への適応拡大には治験を必要とすると考えられる。

導入するにあたっては、対象患者に関する学会での基準の作成とその遵守の周知を行うことで、適正使用を図ることが必要である。

- 1) [Voorham-van der Zalm PJ, Pelger RC, Stiggelbout AM, Elzevier HW, Lycklama à Nijeholt GA.](#)

Effects of magnetic stimulation in the treatment of pelvic floor dysfunction
BJU Int. 2006 May;97(5):1035-8.