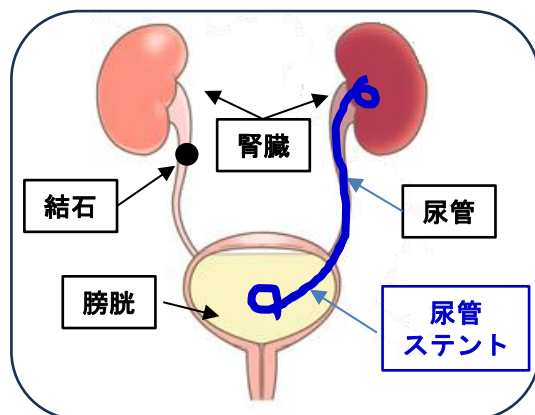


テーマ：逆流しない尿管ステント

■ 背景

膀胱腫瘍、尿管腫瘍、先天性/後天性尿管狭窄などの患者で、尿管がふさがってしまうと、腎臓で作られた尿が流れなくなり、腎臓が腫れたり、腰痛が生じたりする。また、尿管近傍に存在する臓器の腫瘍により尿管が圧迫される、あるいは結石片が尿管に詰まる尿路結石によっても尿管閉塞は発生する。これらに対して、薬剤投与を含む既存治療法が奏功しない場合は、尿管ステント留置術が適応となる。ダブルJステントを膀胱から腎盂まで設置すると、尿管ステントの中や外を尿が流れるため、ドレナージが図れ、臨床症状が改善される。

尿管ステントは外径1.5～3 mm程度、長さ20～30 cmの製品が様々な医療機器企業より市販されている。



■ 課題

市販されている尿管ステントの臨床上的課題としては、排尿時に膀胱－腎臓間で内圧差が生じる事により、一部の患者では膀胱内の尿が逆流して腎臓内へ流れ込むことがある。この場合患者は背部痛を訴えることとなる。本来腎臓で作られる尿は無菌だが、長時間腎臓や膀胱内に尿が蓄積すると感染を起こしやすくなる。つまり菌に汚染された膀胱尿が腎臓へ逆流すると、腎盂腎炎などの重篤な疾患をもたらす恐れがある。従って排尿しても尿が腎臓へ逆流しない機能を持つ尿管ステントの開発が求められている。

尿管ステントの内径は1～2 mm程度と細い、内腔内にシュウ酸カルシウムなどの尿由来成分が固着しない工夫も同時に必要である。尿管ステントは体内に留置する医療器具であるため、安全性への留意しなければならない。

■ 市場性

厚労省の第7回NDBオープンデータによると、経尿道的尿管ステント留置術の実施件数は年間7.2万件である。尿管ステントは1本4万円程度であることから、尿管ステント市場は約30億円規模となっている。上部尿路結石など上記データにカウントされていない使用事例があることから実際の市場はさらに大きいと推定される。例えば、尿路結石患者は人口10万人対134人と報告されており、この数は増加傾向にある。従って、尿逆流防止機能付きの尿管ステントのニーズは今後増加していくと予想される。尿管ステントの世界市場は500億円を超え、世界的にも10年後には2倍近い市場規模へ拡大するとの予想もある。