その痛み、わかります

製品名（仮）：

圧力センサー付き尿道カテーテル

“みちびき”

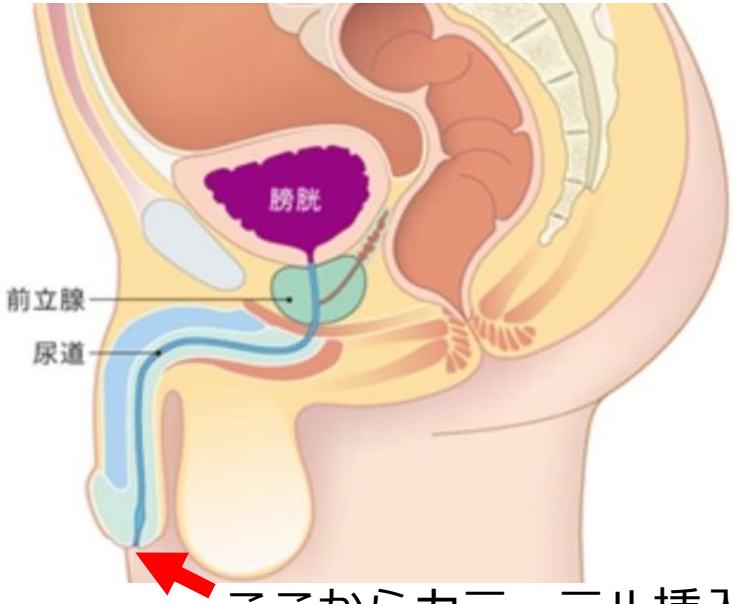
https://www.dreamstime.com/stock-photo-face-full-pain-close-up-portrait-young-man-screwed-up-eyes-clenched-teeth-over-white-background-image33942900

2026/02/27
水谷、諸富、野崎（発表順）

観察：それは、患者さんの叫び声（救急時の尿道カテーテル挿入）

課題：尿道から膀胱奥にかけて、カテーテルの位置把握が難しい。

- 男性の尿道は、長く、曲がっていて、個体差が大きい
- 挿入時の**疼痛**＋カテーテル先端の誤操作・バルーン膨張時の尿道損傷
- 既往症の尿道狭窄により、リスク増大



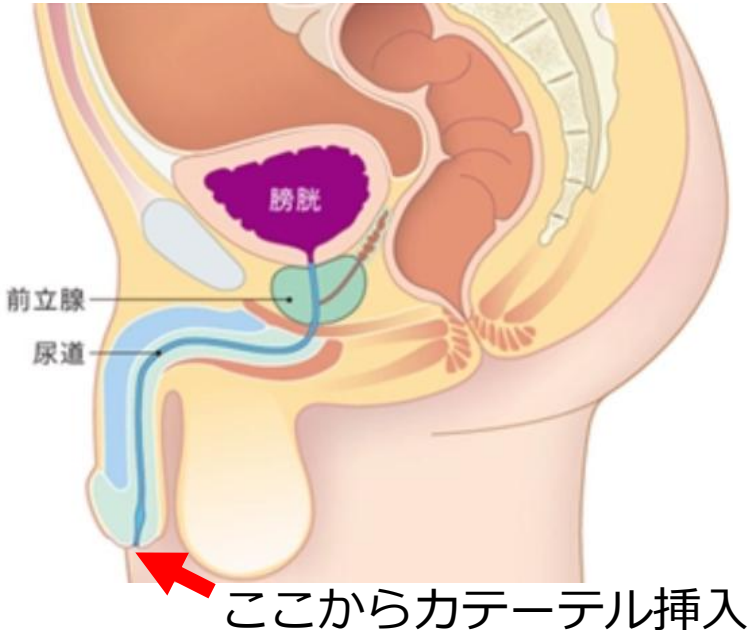
ここからカテーテル挿入

マイナビ看護師のHPより;
https://kango.mynavi.jp/contents/nurseplus/workstyle/20200626-17165/

観察：それは、患者さんの叫び声（救急時の尿道カテーテル挿入）

課題：尿道から膀胱奥にかけて、カテーテルの位置把握が難しい。

- 男性の尿道は、長く、曲がっていて、個体差が大きい
- 挿入時の**疼痛**＋カテーテル先端の誤操作・バルーン膨張時の尿道損傷
- 既往症の尿道狭窄により、リスク増大



マイナビ看護師のHPより;
https://kango.mynavi.jp/contents/nurseplus/workstyle/20200626-17165/

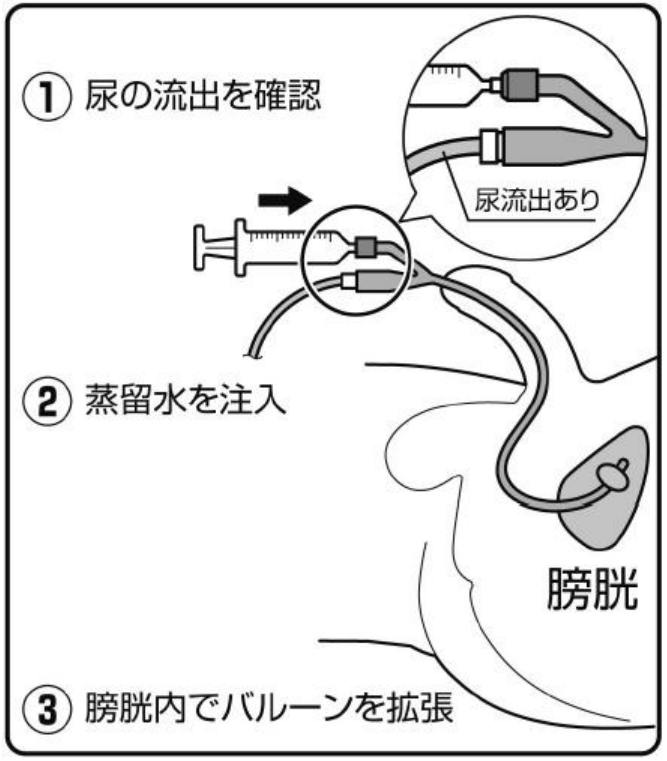
https://get.pxhere.com/photo/man-person-male-portrait-close-facial-expression-muscle-mouth-close-up-face-nose-head-caricature-angry-pain-teeth-grim-screaming-emotion-shout-anger-painful-furious-facial-hair-948971.jpg

観察：それは、患者さんの叫び声（救急時の尿道カテーテル挿入）

課題：尿道から膀胱奥にかけて、カテーテルの位置把握が難しい。

- 男性の尿道は、長く、曲がっていて、個体差が大きい
- 挿入時の疼痛＋カテーテル先端の誤操作・バルーン膨張時の**尿道損傷**
- 既往症の尿道狭窄により、リスク増大

膀胱留置カテーテルの挿入

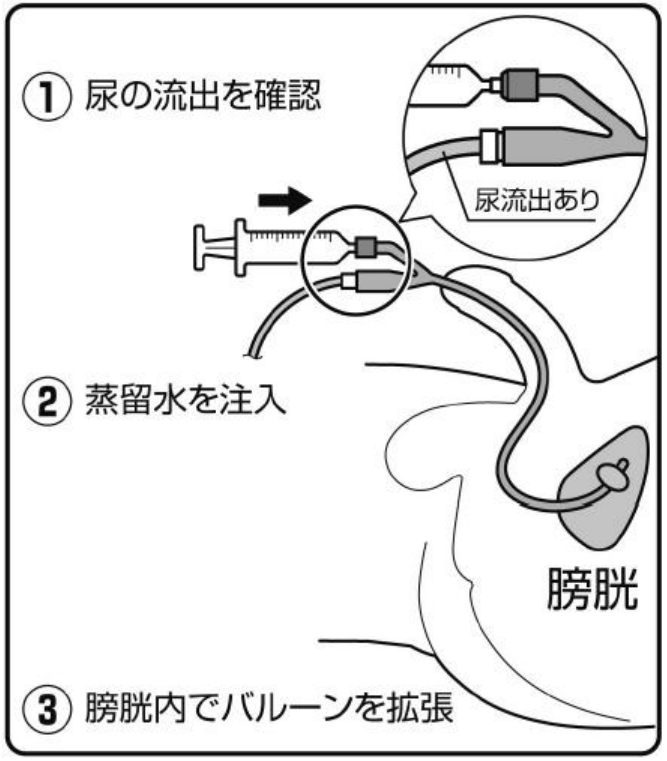


観察：それは、患者さんの叫び声（救急時の尿道カテーテル挿入）

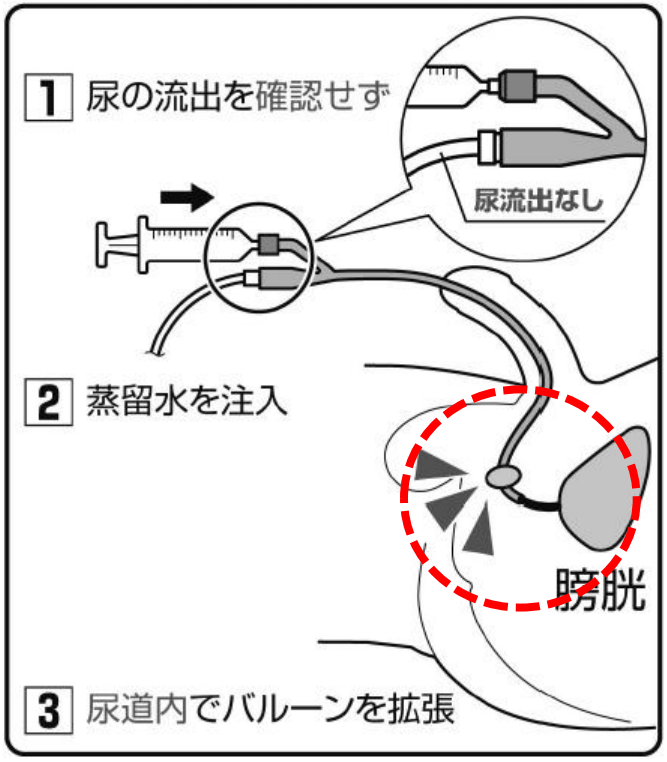
課題：尿道から膀胱奥にかけて、カテーテルの位置把握が難しい。

- 男性の尿道は、長く、曲がっていて、個体差が大きい
- 挿入時の疼痛＋カテーテル先端の誤操作・バルーン膨張時の**尿道損傷**
- 既往症の尿道狭窄により、リスク増大

膀胱留置カテーテルの挿入



尿道損傷の典型例



医療事故情報収集等事業 第47 回報告書（２０１６年７月～９月）

https://get.pxhere.com/photo/man-person-male-portrait-close-facial-expression-muscle-mouth-close-up-face-nose-head-caricature-angry-pain-teeth-grim-screaming-emotion-shout-anger-painful-

ニーズステートメント

病院にて尿道カテーテル処置を受ける男性患者さん

～にとって、

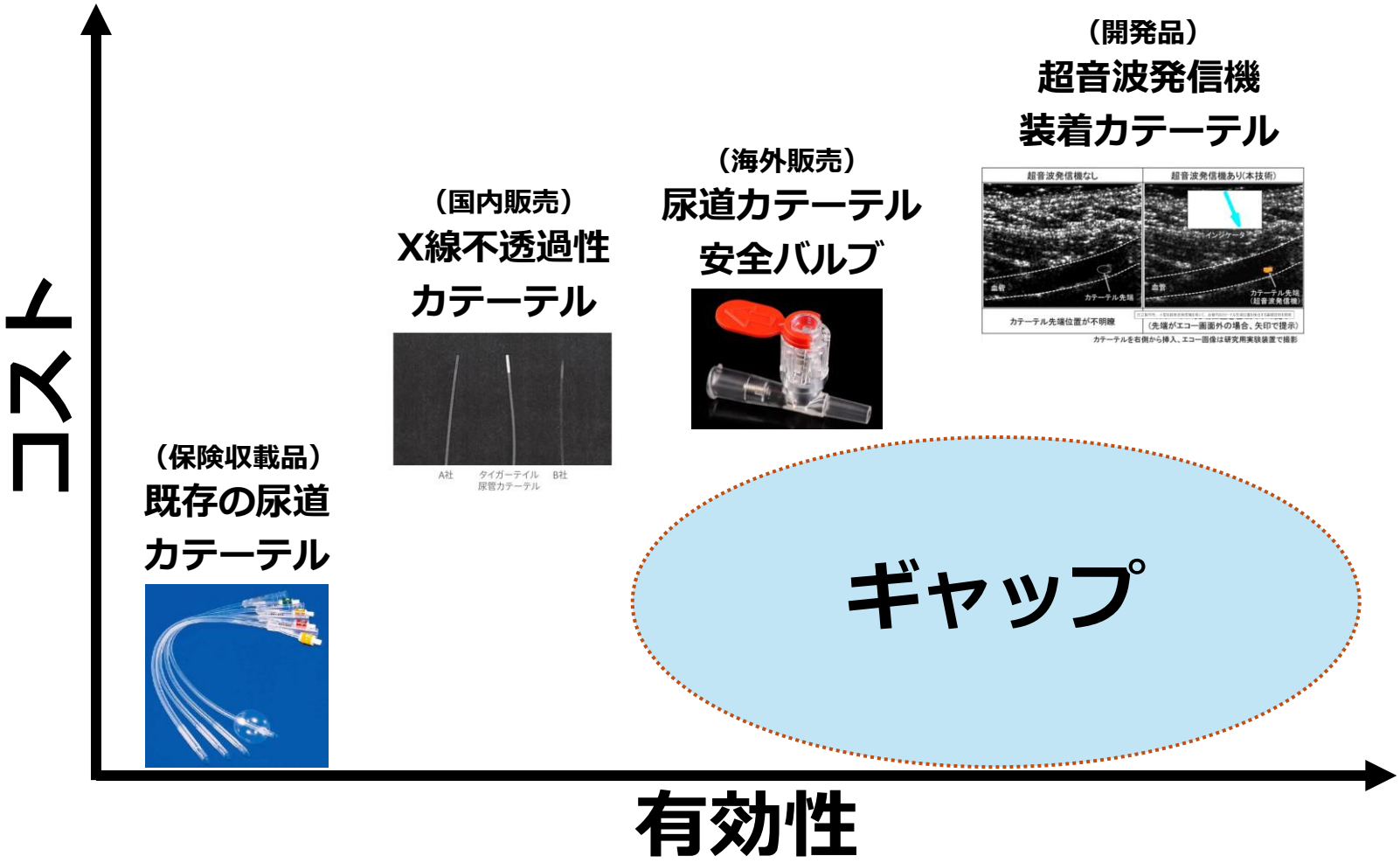
カテーテル挿入後に生じる、尿道損傷等有害事象のリスクを軽減する

～ために、

バルーン拡張等、挿入後の処置を膀胱内で確実に実施する

～方法

既存の方法とのGAP分析



ニーズクライテリア

	Must Have	Nice to Have
有効性	尿道損傷発生率＜現状（1-2%）	患者愁訴・複数回挿入・専門医へのコンサル件数の減少
安全性	既存品の使用に対して非劣性	被曝フリー
コスト	＜2,000円/本（保険償還あり）	
利便性	• 挿入から膀胱到達＜10分 • 挿入失敗＜2回	• 他の作業を邪魔しない • 事前処置に時間がかからない

リスクマトリクス

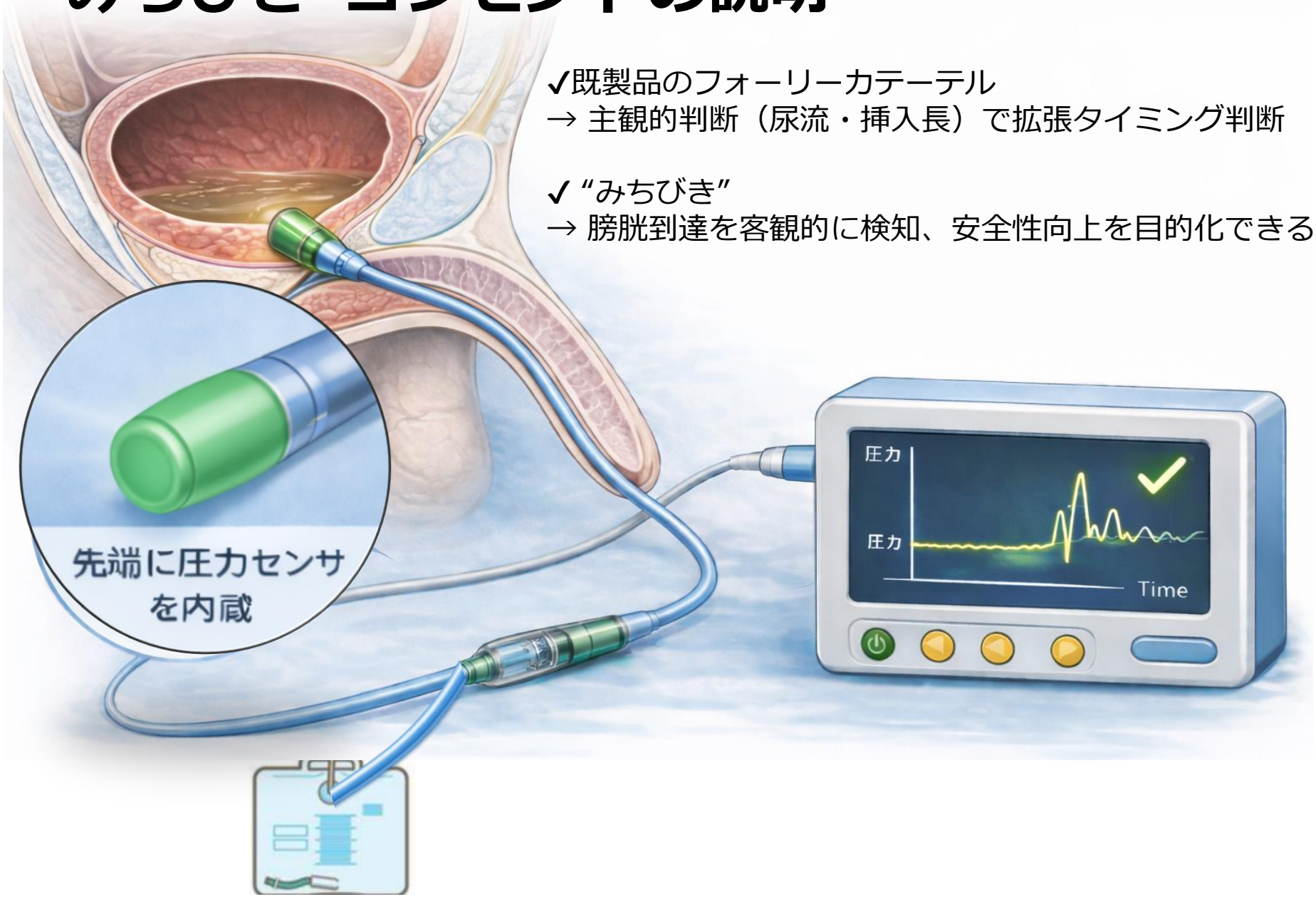
高リスク　中リスク　低リスク

技術的実現可能性	• MEMS/FBGは臨床実績あり • 絶対圧ではなく「相対圧変化」検知
知的財産	• 既存は血管/膀胱圧用途特許が主 • 用途特化については、現時点で明確なFTOの障害となる先行特許は認められない
薬事	• クラスII想定 • 機能を「挿入補助」に限定し開発リスクを低減
保険収載	• 新規技術料加算は困難 • 特定保険医療材料評価が現実的 • まずは自費併用で実績構築

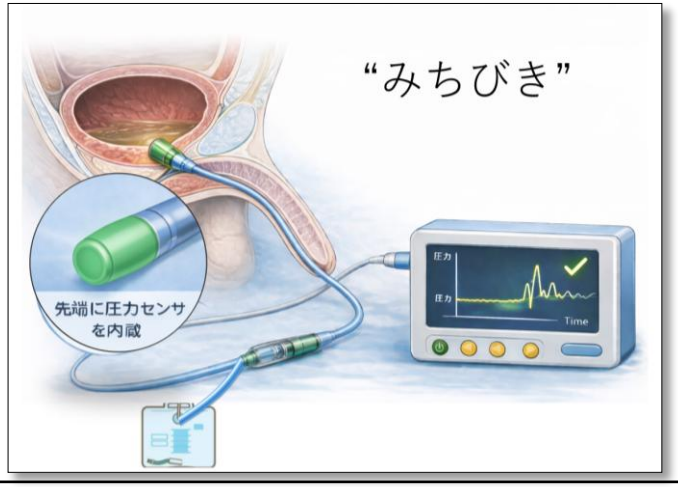
“みちびき”コンセプトの説明

✓既製品のフォーリーカテーテル
→ 主観的判断（尿流・挿入長）で拡張タイミング判断

✓ “みちびき”
→ 膀胱到達を客観的に検知、安全性向上を目的化できる



既存ソリューションとの違い

製品外観		
販売名	（開発中）圧力可視化尿道カテーテル	シリコンフォーリーカテーテル（代表例）
類別	管理医療機器（クラスII）想定	管理医療機器（クラスII）
一般名称	バルーン付尿道カテーテル **（安全確認機能付）**	バルーン付尿道カテーテル
使用目的	**膀胱到達位置確認尿**+排出+留置	尿排出+留置
形状、構造、原理	**先端圧力センサ＋判定アルゴリズム** +バルーン付き柔軟チューブ	バルーン付き柔軟チューブ
使用方法	**相対圧変化検出後にバルーン拡張**	膀胱内挿入後バルーン注水
原材料	**MEMS圧力センサ**+シリコン	シリコン
添付文書	波形判定・拡張ガイド	挿入長目安・バルーン容量・注意事項

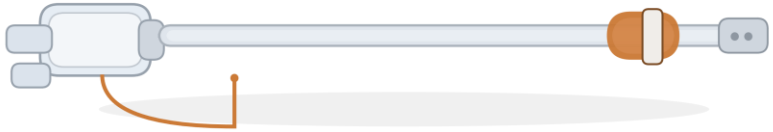
ビジネスモデル

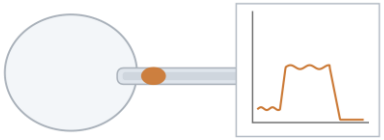
出力機器

導入

消耗品（カテ）を継続販売

単回使用：
センサー付きカテーテル





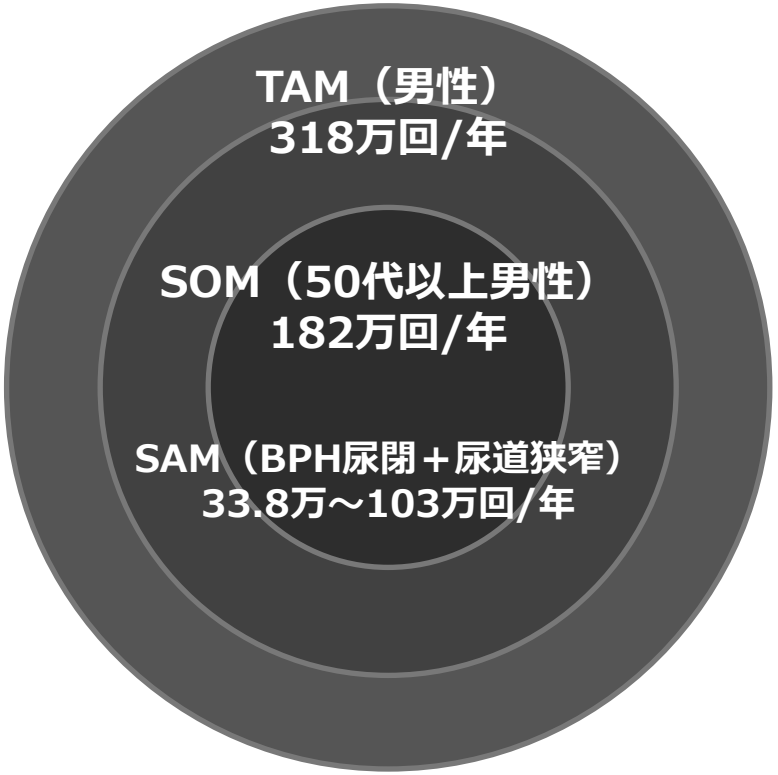
利益源（消耗品）

収益モデル：出力機器とセンサーを同時に導入。
機器は安価でセンサー付きカテーテル（単回使用）
の繰り返し販売で利益を出す。

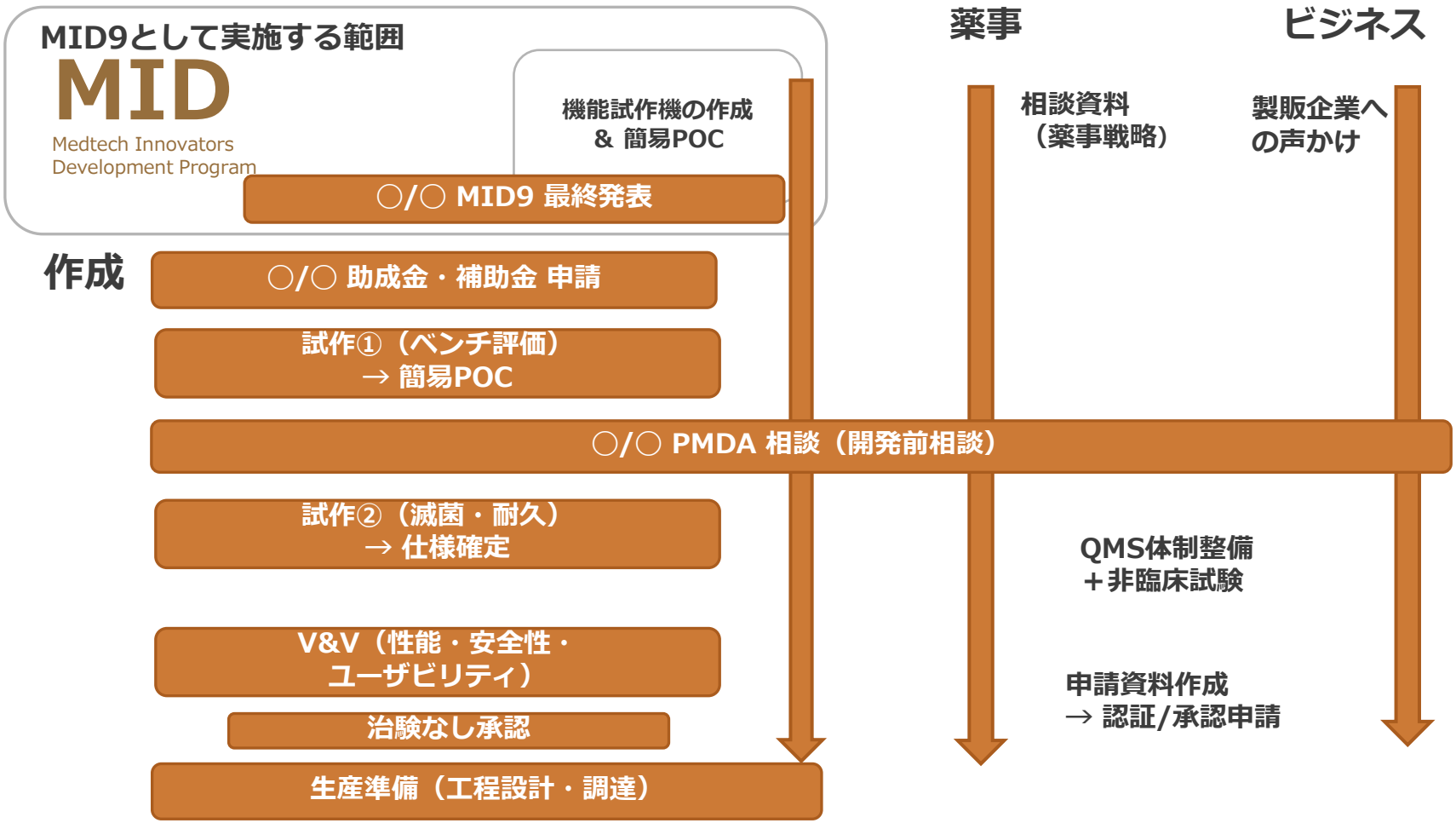
市場規模（単価2,000円/本）

日本

米国



今後


MID9として実施する範囲
MID
Medtech Innovators
Development Program
機能試作機の作成
& 簡易POC
○/○ MID9 最終発表
作成
○/○ 助成金・補助金 申請
試作①（ベンチ評価）
→ 簡易POC
○/○ PMDA 相談（開発前相談）
試作②（滅菌・耐久）
→ 仕様確定
V&V（性能・安全性・
ユーザビリティ）
治験なし承認
生産準備（工程設計・調達）
薬事
相談資料
（薬事戦略）
QMS体制整備
＋非臨床試験
申請資料作成
→ 認証/承認申請
ビジネス
製販企業へ
の声かけ

メンバー紹介

シンクサイト株式会社
事業開発部
水谷未来

●受講後の感想●
本プログラムにおける
ニーズステートメントの
設定は、医療機器以外に
も応用できるメソッドで
あり、大変勉強になりま
した。

株式会社Aimedic MMT
マーケティング部
諸富弘敏

●受講後の感想●
沢山の学びを得ただけで
なく、自身の思考の整理
にもつながりました。
今後は現場の声を確かな
形にし『より良い医療と
人々の笑顔のために』より
良い製品を生み出せる
様に取り組んで参ります。

株式会社
Anapana
野崎真治

●受講後の感想●
ニーズの発掘からブラッ
シュアップ、知財や薬事、
保険償還まで大変すばら
しい講義でした。今回の
経験を実務に活かし、社
会に還元していきたいで
す。