

代表機関：横浜市立大学

課題名：尿道カテーテル操作の低侵襲化の実現に向けた挿入デバイスに関する研究開発

分担機関：中央大学、S Bカワズミ株式会社

研究期間：令和7年6月～令和10年3月

研究目的・内容

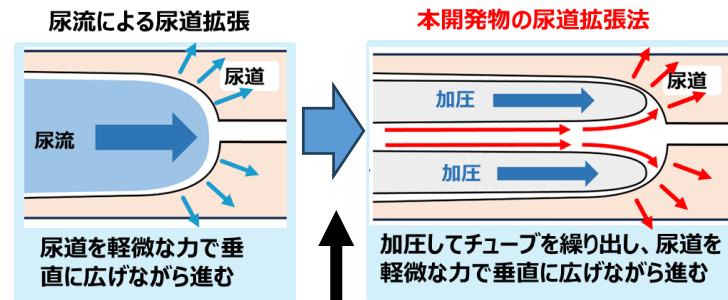
- 高度排尿障害患者の排尿管理として、尿道留置カテーテル、導尿カテーテルといった従来製品が使用される。硬いチューブを押し込むため、尿道壁を擦り、尿道屈曲部を突き、尿道損傷、尿道出血、疼痛、不快感などが生じる。
- 本研究では、流体ソフトアクチュエーションと反転挿入法により尿流による尿道拡張を再現し、尿道を突いたり、擦ったりしない尿道カテーテル挿入デバイスを開発する（図1）。
- 尿道カテーテル挿入デバイスは、反転挿入するチューブ部品と反転挿入させるための加圧部品から構成される。加圧することで収納されていた外壁チューブが繰り出されて尿道に反転挿入され、内壁チューブが膀胱に到達することで排尿を実現する（図2）。
- 加圧するだけで管腔に沿って挿入されるため、尿道への負担の軽減が期待できる。また、操作が簡便で、在宅医療、医療介護施設、自宅で非熟練者による単独での排尿管理実施時の安全性の向上、ストレスや不安の軽減が期待できる。

今後の展開

- 従来製品より安全かつ簡便な排尿管理医療機器としての承認を目指す。
- 製品のコンセプトや市場展開の戦略を検討する。
- 非臨床試験により尿道への負担（圧力、表面材料の粗さ、摩擦、膨らみ方など）、挿入速度、排尿効率などを評価する。

クラス分類：Ⅱ

図1 尿流の再現方法



流体ソフトアクチュエーションと反転挿入法により尿流による尿道拡張を再現

図2 尿道カテーテル挿入デバイス

