

## 在宅排尿機能検査の基盤になる携帯式尿流量率計の市場化開発事業 製品名「P-Flowdiary®」

事業管理機関： 公立大学法人奈良県立医科大学 産学官連携推進センター  
 事業実施機関： マイクロニクス株式会社、村中医療器株式会社  
 問い合わせ先： 公立大学法人奈良県立医科大学 研究推進課（TEL:0744-22-3051 / E-mail:sangaku@naramed-u.ac.jp）

### 【事業成果概要】

高齢者の生活の質を低下させる**排尿障害**の診療には、医療施設から**在宅で測定できる**排尿機能検査への転換が望まれる。**携帯式尿流量計**は、受尿カップに排尿するだけで排尿毎の排尿時刻・排尿量・尿流率と自己評価を記録し簡明に表示して、適切な診断に寄与する。排尿機能計測機器開発に実績のある**マイクロニクス(株)**と医療機器販売を全国展開する**村中医療器(株)**を中核に、生産・販売体制を整備し、**2015 年上半期に上市する**。

### 【製品概要】

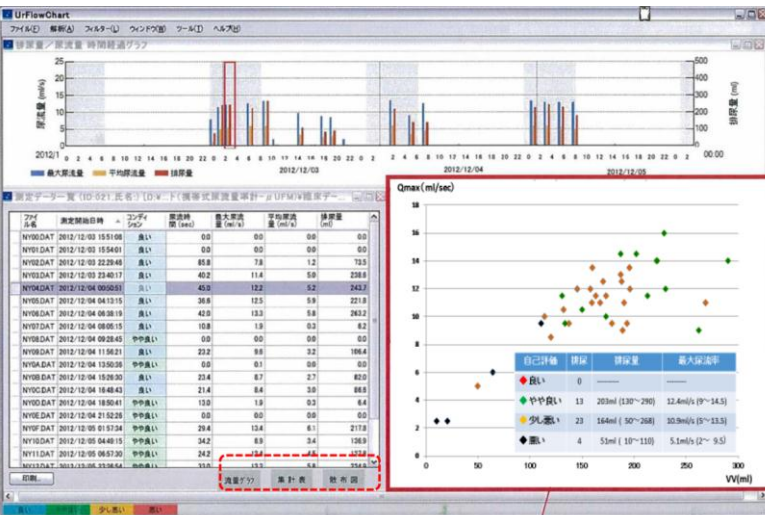


### P-Flowdiary®(携帯式尿流量計)

在宅で排尿毎の排尿時刻・排尿量・尿流率と自己評価を記録し、専用ソフトウェアで医療者に判りやすい情報を提供する。

### 専用タブレット

本体の機能設定と貸出前の操作確認、単回測定データの表示



### 解析ソフトウェア

在宅記録データを、医療者のニーズに対応して判りやすい表示として医療者に提供

製品名	携帯式尿流量計 P-Flowdiary®		一般的名称*	再使用可能な尿流量計
クラス分類*	クラス I	許認可区分*	届出	申請区分*
製造販売業者	村中医療器株式会社		製造業者	マイクロニクス株式会社
販売業者	村中医療器株式会社		その他 (部材供給)	
上市計画	国内市場		海外市場 (具体的に: )	
薬事申請時期	2015 年	2 月	薬事申請時期	— 年
上市時期	2015 年	5 月	上市時期	— 年

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

### (1) 高齢社会における排尿障害とその頻度

排尿障害は、前立腺肥大症等の尿排出障害と過活動膀胱や尿失禁等の蓄尿障害に大別される。

- 前立腺肥大症：850～900 万人推定（60 歳以上）
- 過活動膀胱：810 万人推定（40 歳以上）

### (2) 排尿障害のスクリーニングと評価法の問題点

尿排出障害のスクリーニングには症状問診表と尿流測定が、蓄尿障害には排尿日記が用いられている。

- 尿流測定：施設に依存し多くは単回測定で評価
- 排尿日記：高齢者では欠落データが多い

### (3) 何故、既存の医療機器（医療技術）では課題・ニーズに対応できなかったか？

従来機器は膀胱機能と下部尿路閉塞の客観的評価に重点がおかれ、施設据置機器として発展してきた。

- 近年、急激に増加する患者数に対応できない。
- 症状を重視した診断的治療に移行し、簡便な排尿機能スクリーニングの確立が求められている。

### (4) 課題解決に望まれる検査機器は、

排尿障害スクリーニングとして排尿日記と尿流量計を融合して在宅で評価できる機器が求められる。

- 在宅測定できる携帯式尿流量計が望まれる。
- 適正な診断・治療に寄与し、医療資源の有効活用に大きく貢献することが期待できる。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) P-Flowdiary®

P-Flowdiary®は、受尿カップに排尿するだけで排尿障害の診断に必要な排尿毎の排尿時刻・排尿量・尿流率と自己評価を数日間にわたって記録し、医療者に判りやすい情報を提供し、適正な診断に寄与する。

- 小型・軽量（450g）で、受尿カップ（容量 650mL）
- 筐体は抗菌加工し、容易に清拭して清浄化対策
- 使用手順を指示する音声ガイド
- 排尿毎に自己評価を入力する自己評価ボタン
- 測定データを記録する SD カードの搭載
- タブレットで動作確認、情報入力と結果の表示

### (2) 専用タブレットソフトの開発

医療者による P-Flowdiary®の機能設定と貸出し前の操作確認、単回使用時の尿流曲線の表示等に用いるタブレット用に「アンドロイド」アプリケーションソフトウェアを開発

### (3) データ解析・表示用ソフトウェア

数日にわたる膨大な排尿記録のデータは、医療者に判りやすい簡便な表示として医療者に提供。過去に類を見ない在宅測定で医療者のニーズに応じて市販後も継続した開発が必要である。

### (4) 在宅測定用オプション部品

臨床検証で女性の使用、住宅環境への配慮が求められ、以下の対応を行った。

- P-Flowdiary®用携帯式簡易便座  
高齢女性や下肢機能が不安定な被験者が対象
- P-Flowdiary®の在宅測定用架台  
P-Flowdiary®を置く場所が無い便所に対応

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) マイクロニクス(株)

マイクロニクス(株)は、京都府久御山町で長年、本機器の開発研究に従事しており、本機器の筐体設計、製造管理を担当する約 50 名の提案型メーカーで、医療機器製造販売業の許可を取得し、創薬関連機器、医療検査・バイオ関連機器、ファクトリーオートメーション部門ならびにラボラトリーオートメーション部門を主体に、設計・製作・販売を行い、産学関連機器の開発にも実績を重ねている。

市販機器の製造においては、ものづくり中小企業との連携により、筐体、基板作製ならびにソフトウェアの作成を自社と外注で製作し、最終製品化を担当する。

### (2) 村中医療器(株)

村中医療器(株)（資本金 9600 万、従業員数 450 名）は、メーカー（輸入・国内製造・国内 OEM）・商社（国内卸・海外輸出）・ディーラー（小売）の三形態を持ち、全国の医療機器販売店（約 2000 社）を通じて全国の基幹大学及び附属病院、主要公私立病院へ医療器械、医療材料を販売している。創業は 1903 年で、現在札幌から福岡の 11 事業所から全国へ営業展開している。

P-Flowdiary®の顧客施設は、大学病院から医院の泌尿器科で、弊社の全国におよぶ販売からメンテナンスまでの幅広いサービスネットワークを生かし、本機器の市場での普及・定着化を担う。

## 4. 現状ステータスと上市予定

携帯式尿流量率計は 2014 年 6 月 4 日に薬事製造販売届出(クラス I) 完了（届出番号：27B1X00024000282）

市販モデルは電気安全試験等を受審中、年度内に届出を完了し、2015 年上半年期上市予定

排尿機能専門家による最終チェック、販売管理の専任者を配置し、地域代理店の選定、販売担当者の教育を実施中。

2015 年 4 月中の上市に向けて、現在、薬事届出の準備及びカタログその他のマニュアルの作成準備を進めている。

（注記：尿流量計は一般名称、携帯式尿流量率計は第 I 期試作モデル、P-Flowdiary®は市販モデルをさす）

