

価格について



トメレ4スタートセット

・本体+専用交換シルクカバー(大小ペア)
1セット入り*

12,650円(税込)

JANコード 458982045-041-8

※カバー1セットの使用期間は、約5~6週間が目安です。カバーを交換しながら、
良好な装着感を維持してください。



トメレ4専用交換シルクカバー

(大小ペア) 2セット入り

2,420円(税込)

JANコード 458982045-042-5

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 西山産業 <許可番号>17B3X10009

製造元 株式会社 西山産業 <許可番号>17BZ200033

〒920-2167 石川県白山市部入道町ト40

HP <https://tomere.nishiyama-g.co.jp>



医療機関のみなさまへ

専用HP: 医師・医療機関向け情報サイト

トメレの購入については、
お取引のある医療機器ディーラー様にご依頼ください。

お問い合わせ

【製造販売元/発売元】株式会社 西山産業 医療企画部

〒920-2167 石川県白山市部入道町ト40

TEL 076-273-0808 FAX 076-273-5711

メール iryo@koshintk.com

受付時間 9:00~17:00 (平日)



専用HP: 代理店向け販売サイト

トメレは公立松任石川中央病院泌尿器科、国立大学法人北陸先端科学技術大学院大学
創造社会デザイン研究領域との連携および公益財団法人石川県産業創出支援機構の
ファンドを活用して開発されました。

PCDトメレ

男性用尿もれ防止器具

医療機器製造販売届等

・販売名	PCD トメレ4
・一般的名称	失禁手術用クランプ
・届出番号	17B3X10009000005
・機器種類	一般医療機器
・特許番号	第6581744号

トメレは陰茎の皮膚上から尿道を圧迫し、尿漏れを防ぐものです。前立腺がん
全摘術後の重度の尿失禁に悩んだ設計者の実体験からの工夫、医療、学術機関の
知見が注がれており、同様の症状を持つ皆様の日々の排尿管理に役立てていた
だくことを目的としています。

陰茎圧迫器具(PCD)とは

陰茎圧迫器具(Penile Compression Device;PCD)とは、尿道に圧力(出口抵抗)をかける
ことによって尿もれを制御するものです。前立腺がん術後は多くの方が、排尿のコン
トロールが一時的に困難になりますが、この器具を装着することによって、物理的に尿も
れの程度を軽減し、パッドの使用数を減らすことが期待できます。また陰茎圧迫器具は、適
切に使えば低侵襲性のシンプルな尿失禁の対処法であり、何か問題が生じれば、使用を停
止することによって安全を確保できます。

使用の対象となる症例と期待される役割

・前立腺がん術後の尿失禁(多くは尿道括約筋の機能障害等による腹圧性尿失禁の状態)

(1)尿失禁量の多い中等症~重症例におけるQOL改善

(2)回復途中の症例における補助的な使用による社会参加支援、運動時支援

使用の前提条件

・使用に際しては医師の診察が必要となります。

・切迫性尿失禁が主なものについては適応外です。

・トメレは、あくまでも姑息的な手段であり、尿失禁症状を根治するものではありません。
トメレ利用中も基本的治療である骨盤底筋運動を継続してください。

・前立腺がん術後尿失禁の根本的な治療は「人工尿道括約筋手術」です。トメレはこの治療
を代替するものではなく、尿失禁量を一時的に低減させる目的のものです。

・添付文書および取扱説明書をよく読み、正しい使用方法を遵守してください。過度な締め
付けや想定外の使用では、人体に影響が出る可能性があります。

・陰茎が小さい、もしくは埋没陰茎の場合、トメレを装着できないことがあります。

・トメレの装着には、通常の陰茎感覚と認識能力、トメレを操作するのに十分な身体機能
が必要となります。

②

■ 男性用尿もれ防止器具 ■

トメレ4



トメレは前立腺がん術後尿失禁症状の
一時的・姑息的なケアを目的とした陰茎圧迫器具
(Penile Compression Device ; PCD)です。
トメレによって、尿失禁症状の程度を軽減し、
QOLの向上を実現することを私たちはめざしています。

TOMERE

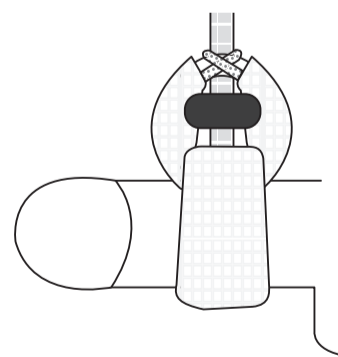
Penile Compression Device

※トメレは全ての尿失禁症状に効果があるわけではありません。

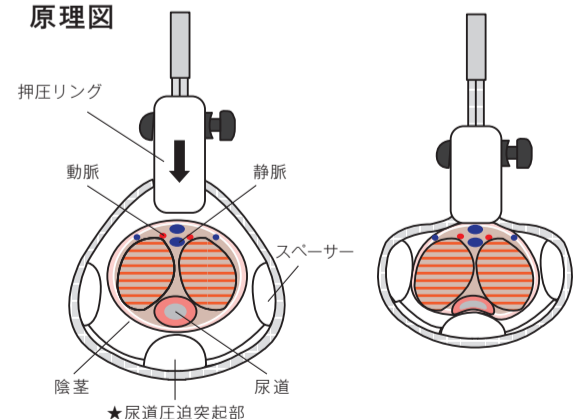
トメレの特徴 1 (特許: 器具及びカバー)

1. 内側にシリコン製の3つの突起がある輪を陰茎に装着し、輪の大きさを調節機能で調整しながら尿道を圧迫し、尿もれを防ぐ。
2. 尿道を的確に押さえながら、陰茎内の血流を確保できる構造。
3. 装着中に尿道の位置ずれを起こしにくい構造。
4. 大小カバーに皮膚ストレスの軽減に配慮した材料(天然シルク)を使用。
5. 大小カバーは適宜交換することにより、良好な装着感を持続することが可能。
6. 脱着および操作が簡便。
7. さまざまな陰茎サイズに対応。
8. 活動(運動時、デスクワーク時)、体温に応じて微妙に変化する陰茎サイズへの微調整が容易。

装着図(横から見た図)



原理図



【禁忌・禁止】

1. 陰茎を過度に圧迫しないこと。[組織障害のおそれがある]
2. 就寝時には、絶対に使用しないこと。
3. MRI内で使用しないこと。[材質に金属バネあり]
4. 同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。
5. 使用目的以外に使用しないこと。

※トメレは「尿失禁」という複雑で困難な問題に対する対処法の一つです。使用に際しては、注意事項をよくご覧の上、適切な対応をお願いいたします。

③

トメレの特徴 2 (パッド併用が基本)

トメレの装着は「くしゃみ等の腹圧がかかったとき、少し尿が漏れるぐらいの固定を目安」としてあります。従いまして、パッドを組み合わせる使用が基本となります。パッド併用によって、必要以上の陰茎の圧迫は抑えられ、結果として、安全性が高まります。

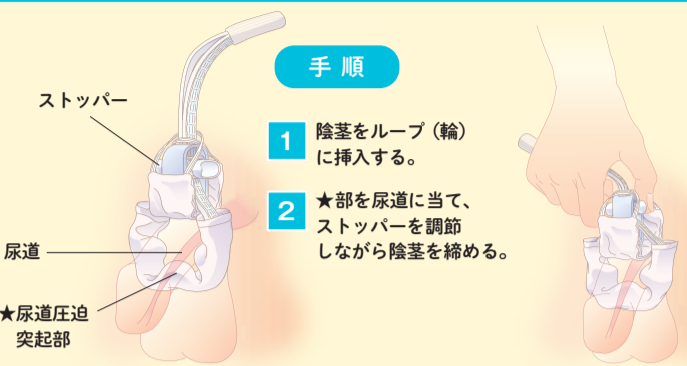
使用方法
「はめて」、「しめる」
2ステップ
⚠️ 注意 2〜3時間ごとに
必ず本品を緩めて排尿してください。

手順

- 1 陰茎をループ(輪)に挿入する。
- 2 ★部を尿道に当て、ストッパーを調節しながら陰茎を締める。

ポイント

- ・尿漏れの制御には相応の圧迫感が必要です。
- ・過度の締め付けに注意し、痛ければ緩めます。
- ・パッド併用が基本です。



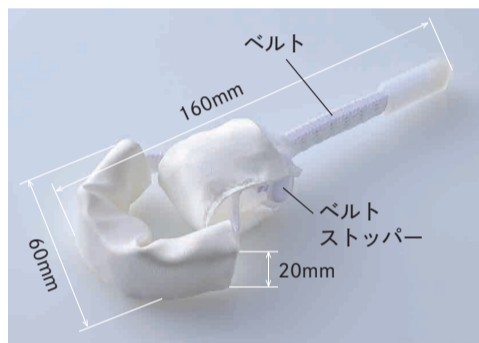
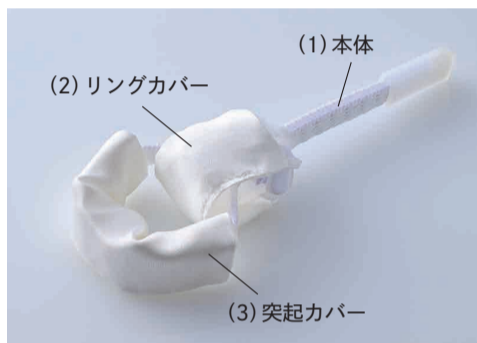
“外出時に装着。パッド交換を考える必要がなくなりました。”

“しっかりと尿がたまるようになって、久しぶりに気持ちよく排尿できました。”

ユーザー感想より

トメレ構成(約29g)

- (1) 本体(ポリプロピレン+シリコン)
- (2) リングカバー(シルク小)
- (3) 突起カバー(シルク大)



④

使用上の注意

(1) 重要な基本的注意

1. 陰茎の皮膚に痛みや腫れなどの異常がある場合は、本品は使用できません。
2. 使用中、陰茎に痛みや腫れなどの異常が生じた場合は直ちに使用を中止して下さい。
3. 活動性の尿路感染症を有する方は、本品は使用できません。
4. 排尿時に痛みや血尿などの症状が出た場合には直ちに使用を中止して下さい。
5. 陰茎の血流に障害をきたさないよう、過度の締め付けによる圧迫は絶対に行わないで下さい。
6. 本品をカバーがない状態で使用しないで下さい。[皮膚損傷の危険性があります]
7. 使用前に、ベルトストッパーの調節不良、傷、破損等の損傷がないことを確認し、異常が認められた場合は直ちに使用をお止め下さい。
8. 本品を改造しないで下さい。

(2) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
・磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MRI検査を行うときは、本品を取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で熱傷を負うことがある



使用直後より、ベルト片側に、毛羽立ちが生じます。緩み止め構造の作用によるもので、機能には問題ありません。

(3) 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性があります。

- ・固定部の皮膚炎、疼痛、違和感・過度の締め付けによる組織障害



⑤

PCD(陰茎圧迫器具)には尿もれを一時的にコントロールできるベネフィットがある一方、適切な使用法の範囲外では有害事象が生じるリスクがあります。トメレの効果を最大限に引き出し、QOLを高めていくためには、使用される方の理解と協力が不可欠です。

Q1 陰茎を圧迫して血流に影響はありませんか？

A 血流を確保し、うっ血を防ぐシリコン製の突起(スパーサー)があります。ただし、2〜3時間ごとに、必ず陰茎の圧迫を緩めて排尿してください。何かに集中して、トイレに行くのを忘れた…ということがないように。陰茎の健康を考え、必ず一定の時間ごとに圧迫を緩めることが使用の大前提です。

Q2 陰茎の皮膚にトラブルはありませんか？

A 尿失禁は皮膚炎を頻発する場合があります。そのため、(1) 陰茎と接触する部分(カバー)に天然シルクを使用し、皮膚蒸れからくる刺激を抑制(2) スパーサーによって通気性を確保し、皮膚蒸れを抑制(3) カバーの機能性を高めることで、炎症を抑制等、皮膚ストレスの軽減に配慮した工夫をしています。

Q3 一日の装用時間の目安は？

A 目安時間は特に設けていませんが、陰茎の健康を考え、装用時間が長くなり過ぎないように気をつけてください。ユーザーさまご自身が、常に陰茎の状態を把握することが大切です。

Q4 就寝時に尿漏れをします。トメレを緩めにつけて寝ても良いですか？

A トメレは就寝時の装用はできません。事故、障害につながるリスクが飛躍的に高まります。絶対におやめください。

Q5 現在、パッドを利用しています。トメレでパッドがいらなくなりますか？

A トメレはパッド併用で使用します。トメレは装用することで「尿失禁量を一時的に低減させる」ものです。また、装用時は完全に尿漏れを止めるのではなく、くしゃみやせきなどの腹圧がかかったときは、じわっと漏れが生じるような固定の仕方を推奨しています(過度な締め付けによる障害防止のため)。そのため、漏れの受け皿となるパッドは欠かせません。

Q6 トメレとパッド併用の具体例を教えてください。

A 併用を開始された方から「尿漏れを気にせずにゴルフができた」「外出がおっくうではなくなった」「パッド交換が少なくなり仕事に集中できた」、という声が届いています。トメレとパッドを上手に組み合わせれば、アクティビティを高めたり、毎日の排尿管理の負担を軽減させる可能性があります。

⑥

Q7 初めて利用します。陰茎のどのへんに装着するのでしょうか？

A 陰茎の中央または根元側の放尿しやすく、締め付けやすい位置で仮固定します(陰毛を挟まないよう)。その後、陰茎を押さえる押圧リングを垂直にして圧迫していきます。

Q8 どれくらいの強さで圧迫するのですか？

A 最初は「ちょっと強いかな」と感じる場所まで圧迫し、その後、少しずつ緩めて、ご自分の「最適な圧迫度合い」を探り当ててください。慣れるまでに少し時間がかかりますが、コツさえつかめば、手早くできるようになります。

Q9 装着している間に外れることがあります。

A しっかりと固定されていない懸念があります。トメレは圧迫が強すぎると違和感が生じますが、弱すぎると漏れ、また、外れやすくなります。

Q10 トメレのサイズはいくつありますか？

A 1サイズで様々な陰茎サイズに対応するようになっています。ただし、陰茎が小さい、もしくは埋没陰茎の場合、トメレを装着できないことがあります。

Q11 カバーは洗濯できますか？

A カバーだけを洗濯するのではなく、トメレを「カバーを付けたまま丸洗い」するのが基本です。詳しくは、取扱説明書もしくは動画(PCDトメレの洗浄方法)をご覧ください。

Q12 トメレを装用してのMRI検査はなぜダメなのですか？

A 大きな磁力を用いるMRI検査は金属持ち込み禁止です。トメレはベルトストッパーに金属バネ(ステンレス製)を使用しています。

Q13 購入するには？

A トメレの使用には、「医師の診察が必要」になります。「PCD(陰茎圧迫器具)利用に問題なし」と判断された患者さまだけが、トメレ購入が可能になります。ご購入に関しては、医療機関にご相談くださいませ。

Q14 保険は適用されますか？

A 保険外負担品です。患者さまの『自費購入』となります。

・より具体的な事を知りたいときは、ご遠慮なく総販売店までご連絡ください。⑦