

# 第1回

## 「日本せきずい基金」医学講演会 報告書

演題 E D(勃起不全)の治療

有効な経口治療薬の登場

「日本せきずい基金」講演会

1999年6月6日 大宮ソニックシティ 4階国際会議室

講演者 中部労災病院 泌尿器科 部長 小谷 俊一氏の講演記録

司 演題は「E Dの治療 有効な経口治療薬の登場」です。  
会 それでは小谷先生、よろしくお願い致します。

小 中部労災病院泌尿器科の小谷です。本日はお休みのところたくさんお集まりいただきましてありがと  
谷 うございます。 それでは始めさせていただきます。

(図1)



昨年3月28日付、日経新聞夕刊(図1)が、アメリカのFDA(医薬食品局)、日本でいう厚生省にあたるところが、シルデナフィルの販売を許可したという一報を非常に小さい記事ですが報じました。

本日は、二つ言葉を覚えていって頂きたいのですが、一つは「シルデナフィル」という、バイアグラの一般名です。もう一つの「バイアグラ」というのは商品名で、薬というのは必ず一般名と商品名があります。同じ薬でもいろいろな製薬会社から、異なる10種類くらいの商品名で出ているものもありますが、実際は一つの薬です。バイアグラも商品名で、一般名はシルデナフィルです。ただ現在のところシルデナフィルはファイザー製薬のバイアグラしか発売されていません。この、日経の小さな記事を見まして、これはたいへんなことになるのではないかと思ったのですが、その後の1年間程の経過は皆様方もご存じのとおりです。

### (図2) 男性性機能

1. 性欲 (性的興奮)
2. 勃起
3. 性交 (陰茎の膣への挿入)
4. 射精
  - seminal emission (精液の尿道前立部への排出)
  - projectile ejaculation (精液の外尿道口よりの排出)
5. 極致感 (オーガズム)

(図2) 男性の性機能は図2のように要約できます。性的興奮が起こりまして、その次に勃起が起こってくるのが男性の性機能です。そして、勃起した陰茎を膣に挿入することを性交といいます。それから射精現象が起こります。射精のプロセスは二つに分かれております。一つが精液の前立腺尿道部への排出で、seminal emission。もう一つが精液の外尿道口からの排出で、projectile ejaculationです。そのあと極致感、俗にいうオーガズムが起こってきます。この1番から5番までが全部連綿と連続して動いてはじめて、男性性機能が正常と言えるわけです。

男性性機能障害というのは性欲からオーガズムまでの一つ以上の欠損ないしは不十分なことを言います。従って、この中には勃起障害(インポテンス)とか射精障害、性欲の低下、オーガズムの不足、いろいろな病態が含まれています。特に勃起障害は、最も頻度が多い疾患です。

### (図3) インポテンス

性交時に有効な勃起が得られないため満足な性交が行えない状態をさし、通常、性交のチャンスの75%以上で性交が行えない状態。(日本性機能学会の定義, 臨秘 39: 789-791, 1985)

**Erectile Dysfunction (ED: 勃起障害)**: 勃起を発現あるいは(and /or)持続できないため、満足な性交渉ができない状態。(NIH Consensus Statement 10: 1-31, 1992)

言葉の定義ですが、以前はインポテンスという言葉が非常によく使われていました。日本性機能学会の定義によると、「性交時に有効な勃起が得られないため満足な性交が行えない状態」を指して、通常、性交のチャンスの75%以上で性交が行えないこと、これをインポテンスと言います(図3)。

したがって4回セックスのチャンスがあったら、そのうち4回ともできないか、あるいは1回だけできて3回失敗する、0勝4敗か1勝3敗の方がインポテンスということです。ただ最近ではインポテンスという言葉に代わってエレクトイル・ディスファンクション、この頭文字を取ってEDという言葉が非常に広く使われるようになりました。これは1992年にNIH(米国 National Institute of Health)が勃起障害に関するコンセンサスミーティングを行った際に提言された言葉です。

ED(エレクトイル・ディスファンクション)は、勃起を発現あるいは持続できない、勃起がいくら起きてもそれが長続きしない、持続できないため満足な性交が行えない状態を呼んでいます(図3)。ファイザー製薬さんがEDに関して、日本の4大紙全部に全面広告を出された中にEDと書いてありますが、こういう言葉が広く浸透してくるのではないかと思います。インポテンスと言いますと、その人を侮辱したような響きがあり、今後EDという言葉は、勃起障害を示す言葉として使っていく気運があります。

ちなみに昨年11月に改訂されました『広辞苑』第5版にはインポテンツが載っています。この辞書によると、インポテンツはドイツ語で、「陰茎の勃起不全または不能のため男子が性交不能に陥った状態」と説明されています。「主に脳脊髄障害、脊髄障害などから引き起こされる」と記載されています。これらはインポテンスを非常に引き起こしやすい疾患として、脊髄障害が一般の人から重要視されているのがよくわかります。さらには「睾丸機能不全、あるいは精神的・心理的原因による。陰萎（インイ）。不能。インポ。インポテンス」とも書かれています。EDという言葉は出ていませんが、今後EDという言葉がインポテンスに代わって使われます。インポテンスというのは英語です。

EDについては色々な分類法がありますが、昨年の国際インポテンス学会で用いられた分類法が現在広く使われています。これによると、EDは、大きく器質性と心因性の二つに分かれています。器質性というのは何か病気があってから来るもの、心因性というのはいろいろなストレスから来るものです。器質性の場合には血管の障害や神経の障害から起きます。脊髄損傷によるEDなどは神経から来るものの代表的な例です。そのほか脳血管障害のあとのED、解剖学的なED、即ち、陰茎がもともと曲がっているとか海面体に硬結があるとか、そういうことでうまく挿入できないことがあります。内分泌性のEDというのは男性ホルモンが低下してうまく性交渉ができない状態です。特に血管性のEDと神経性のEDは器質性のEDの中でも頻度がかかなり高く、また、もう一つ多いのが心因性のEDです。

本日はせきずい基金の医学講演会ということで、主に器質性、特に神経性、中でも脊髄損傷に伴うEDについて述べたいと思います。

勃起の神経というのは脊髄の第2から第4仙髄にある勃起中枢から骨盤神経が出ており、これが陰茎海綿体に分布していき、海綿体からは陰部神経というのがあります。これが知覚を伝えているわけです。もう一つ、射精に関しては第11胸髄から第2腰髄にある交感神経中枢から出る下腹神経が主に関与しています。

私が以前、世界のいろいろな文献報告から、2,930人の脊髄損傷者の性機能についてまとめたところによると、勃起は62%に残っています。ただ、これはあとで述べますが反射性の勃起がかかなり含まれています。射精についてはがたっと落ちて可能な人は15%しかありません。

性交の可能な方は25%、4分の1です。先ほどいろいろ質問が出ていましたが、パートナーの女性の妊娠に成功された方はほんのわずか2%とぐっと落ちてきます。

私は以前、238人の脊髄損傷の方を対象に性機能の調査をしたことがあります。調査によると、性的刺激から来る正常な勃起は29%ですが、たとえば自己導尿したり、尿袋を取り替えたりしたりとか、そういう刺激によって反射性に起こる、性的興奮とは関係ない反射勃起はかなり残っていて57%ありました。それからいわゆる朝立ち、早朝勃起が47%ということで、脊髄損傷の方の反射性勃起はけっこう残っていることがわかったと思います。

性的勃起を損傷部位別に見ますと、頸椎と腰椎の方ではある程度残っています。まひの程度は不全まひの方に高率に残っていました。

反射勃起ですが、これは損傷部位別では頸髄損傷の方、あるいは胸椎の6番以上、俗にいう高位損傷の方にかなり残されています。逆に下部胸椎とか腰椎では反射勃起の率が非常に落ちます。まひの程度に関しては不全まひ、完全まひで反射勃起にはあまり差がありません。

夜間陰茎勃起、いわゆる早朝勃起、朝立ちですが、これも頸髄損傷とか上部胸髄損傷にかなり認められます。これも不全まひ、完全まひではあまり差はありません。ということで、性的勃起はわりと不全まひの方に高率に残っています。一方で、反射勃起とか朝成ちは不全まひ、完全まひとは関係なく、頸髄損傷とか上部の胸髄損傷でかなり残っています。

受傷後の性欲ですが、これは受傷前と同じようにある方は3割くらいでした。あとの7割くらいの方は減少または消失しました。受傷後も性交がうまくできた方は57%です。

まとめますと、脊損の勃起障害の特色は反射勃起がかなり残されていることです。性的勃起は不全まひで高率に温存している。反射勃起は頸椎や上部胸椎で高率に温存している。反射勃起を使って性交されている方はかなりいるのですが、結局勃起はするけれども、先ほどのEDの定義にあったように、持続しない、持続が短いということで途中で中折れしてしまって性交が完遂できない方がかなり多いわけです。

もう一つ大きな問題は、射精が勃起に比べて非常に高率に障害されているということです。特に若い患者さんでは男性不妊ともなり、これが非常に大きな問題になってきます。これはむしろ勃起障害よりも深刻な問題です。ちょうどバイアグラが発売されたところの日曜日の夕方6時に、民放テレビの報道特集でバイアグラの特集がありましたが、ここでアメリカの警察官の方で仕事中にピストルで撃たれて脊髄損傷になった方が、「バイアグラによってセックスが出来、更に子供まで期待している」ということをコメントされてましたが、あれは完全な間違いです。勃起障害はバイアグラで治せませんが、射精障害に関してはあまり期待できません。ここは非常に重要なところですよ。勃起障害の治療と射精障害の治療は全く違うということです。

治療のポイントですが勃起障害か射精障害か、どちらの治療を希望されているのかで、治療法は全く異なります。特に若い方で、両方とも治療したい方や、勃起障害はどうしても良くて射精障害だけ治してほしい方がいます。逆に中年以上の方で受傷前にすでに子供を授かり、何とかセックスだけやりたいという方は勃起障害の治療になります。これは患者さんのお好みによりまして、はじめにはっきりしておく必要があります。勃起障害の治療は特に本人とパートナーの性的満足、射精障害はそういうものよりもむしろ妊娠と出産を目的としたものです。私の印象では、若い脊損患者さん、40歳以下の方、特に子供がみえない方は勃起障害の治療プラス射精障害の治療を希望されます。40歳以上の患者さんでは勃起障害の治療のみを希望されている方が多いのではないかと思います。これは一般的な傾向です。

このバイアグラが出る以前にどういうEDの治療法が行われていたかということをお話ししたいと思います。いろいろな治療法がありました。心理療法、これは心因性のEDしか適応はありません。それから薬物療法、これはいろいろな薬があります。また、血管作動性薬剤の陰茎海綿体注射、または尿道内投与、陰圧式勃起補助用具、陰茎絞扼バンドなどです。

### 神経性 ED の治療

第1選択： Sildenafil (バイアグラ) 内服 無効例 30%

第2選択： 陰圧式勃起補助具

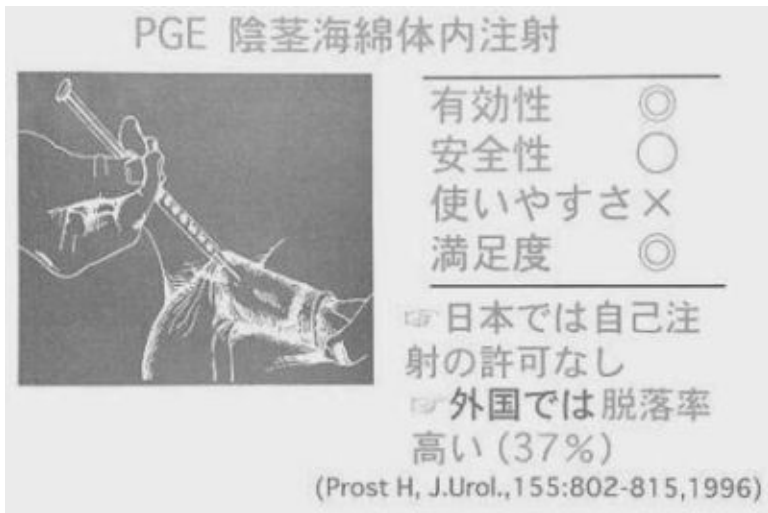
第3選択： 陰茎海綿体注射療法 (ホテル直行のみ、自己注射は未認可)

第4選択： ペニスプロステーシス 陰茎海綿体内移植手術

\* 心因性要素の絡んだ症例では心理療法併用

まず経口剤ですが、これははっきり申し上げて、バイアグラが出るまでは決定的なものは一つもありませんでした。新聞、雑誌などの広告の民間療法ははっきり言って効果はありません。精神安定剤も一時いろいろな薬が言われましたが、ほとんど効果がありません。

ホルモン剤ですが、これは内分泌性のEDしか適応はありません。それ以外の方が飲まれますと前立腺がんのリスクを非常に高めて、むしろ危険です。もちろん脊損の方などにはホルモン剤は全く適応がありません。ビタミン剤、漢方薬、プロスタグランジンの製剤、循環改善剤、こちらへんもほとんど効果はありません。唯一ヨヒンビンというのが効果があるとアメリカで報告がありますが、残念ながら日本では医療用の製薬としては入手できません。



(図4) 陰莖海綿体注射療法は1982年にフランスの血管外科の先生が、たまたま手術中に陰莖海綿体に塩酸パパベリンを注射しましたところ、勃起が起こるということをして「ランセット」という雑誌に報告されて、これが広く世界に広まりました。陰莖海綿体、右でも左でもいいのですが、ここへ塩酸パパベリンとかプロスタグランジンE1を注射します。

注射すると勃起が起こります。はじめは塩酸パパベリンが使われたのですが、持続勃起症とか陰莖海綿体の繊維化の副作用が非常に高率に発生しました。そこで1986年、日本の東邦大学泌尿器科の石井教授が、世界ではじめてプロスタグランジンE1 (PGE1)の陰莖海綿体注射を施行され、これが勃起を起こすということを発表されました。現在では副作用が少ないという点でプロスタグランジンE1の注射が広く使われています。

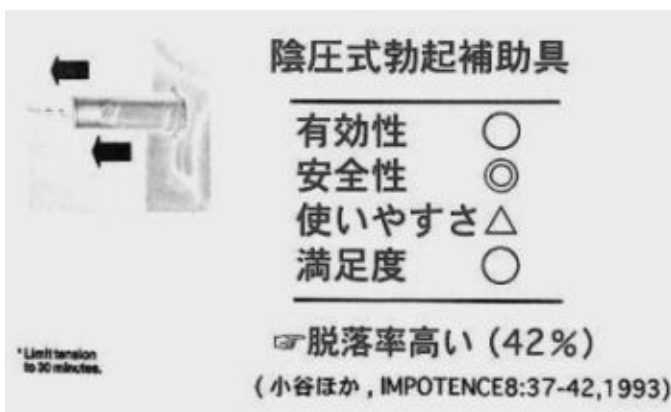
ただ日本では、たとえば患者さん本人が医師となると別ですが、それ以外の方では残念ながら自己注射は認められていません。しょうがないものですから、ホテル直行法と言いまして病院で医者が注射をしたら、さっとそのまま患者さんをヨーイドンで性交場所に直行させる。こういう方法しか日本ではとれないわけですね。これは勃起持続時間がだいたい2時間くらいですので、あまり病院から遠い方は残念ながらこの治療はできないということで、日本では注射法はあまり普及していません。

ただ日本以外の先進国では、イギリスとかフランス、オランダ、隣の韓国でもそうですが、4年ほど前にすべてプロスタグランジンE1が勃起障害の治療剤としてオフィシャルに認められていまして、自己注射も認められています。先進国では唯一、日本だけがプロスタグランジンE1の適応がないわけですね。

国際インポテンス学会などへまいりますと、プロスタグランジンE1の自己注射セット、これはペンになっていまして(糖尿病の方がインスリンの自己注射するとき、こういうペン式の注射器がありますが)、こういう自己注射セットが広く発売されています。バイアグラ発売以前はこういうものが非常に広く使われていまして、もちろん脊損の方にも非常に有効です。

自己注射というのは有効性が非常に高く、満足度も高いのですが、注射を打つということで脊損の方は痛みがないからいいですが、一般の方などですと痛いということで使いにくい。それからその都度、注射を打たなければいけません。これは値段もけっこう高いものですから、使いやすさは×です。もう一つの問題は日本では自己注射が許可されていない。あと外国ではロングフォローアップしますと、脱落していく方がかなりみえます(図4)。

自己注射というのは有効性が非常に高く、満足度も高いのですが、注射を打つということで脊損の方は痛みがないからいいですが、一般の方などですと痛いということで使いにくい。それからその都度、注射を打たなければいけません。これは値段もけっこう高いものですから、使いやすさは×です。もう一つの問題は日本では自己注射が許可されていない。あと外国ではロングフォローアップしますと、脱落していく方がかなりみえます(図4)。



(図5) その次の治療法は陰圧式勃起補助用具です。これは、筒の中に陰圧を入れて大きくさせ、根元をバンドで締めつけて勃起を維持させるということです。

電動式、手動式といろいろあります。大きくしたところで根元を締めつける。注射ほどではありませんが、そこそこセックスができる勃起が得られます。これはこれで有効な治療法です。

以前、これは雑貨品として販売されていたのですが、厚生省がこれはまずいということで、医療用器具として正式な治験を行ったものしか認めないという通達を出しました。1998年10月1日以降は、病院でちゃんと正式な治験を行って医療用器具として厚生省が認可したものしか医者からは薦められません。現在二つだけが認可されています。一つがベトコというアメリカ製のものです。これは手動式のポンプです。シリンダーのサイズが三つあります。

もう一つは国産で、漢方薬のツムラがリテントという商品名で出しています。これは電動で陰圧をかけるものです。リングはシリコンでできてます。現在この二つしか病院などでは患者さんに薦めることはできません。それ以外のものは絶対薦めてはいけないという厚生省の指導があります。安全性は非常に高い。有効性は注射より若干落ちる。長く使うと脱落していかれる方が多いということです。

勃起はするけれども長続きしない、中折れしてしまうという方はリングだけを使って、勃起した陰茎にリングで根元を締めつけて勃起を持続させる。こういった器具が日本家族計画協会から1万円前後で発売されています。



(図6) もう一つが尿道へプロスタグランジンE1を注入する尿道注入剤です。これは実はバイアグラの発売の1年くらい前にアメリカのFDAが正式に許可した勃起不全の治療薬で、プロスタグランジンE1を注射で陰茎海綿体に注射する代わりに、尿道へ注入するものです。

注入したプロスタグランジンE1が尿道海綿体から陰茎海綿体にしみ込んで勃起が起こります。これは実はバイアグラが出る前はアメリカで非常に売っていたのですが、尿道へ注入したりしますから尿道出血が起こったりとか、そういう副作用が多く、それ

れから勃起が少し弱いということでバイアグラが発売されてから販売高が激減してしまっていて、いま非常に苦戦していると聞いています。

ここまでは非外科的な治療法ですが、外科的治療法としてはプロステーシス移植手術などがあります。

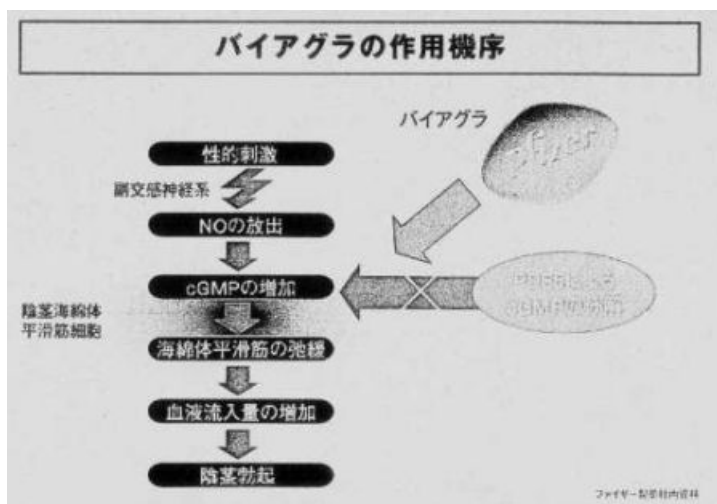
これは器質性のEDしか適応はありませんで、脊損の方などは完全に適応はあります。ただ保険がきかないということで、種類によりますが、実費でだいたい40万から80万くらいしますので、非常に高い。それから手術が必要ですので、手術によるリスクもあります。しかしこれはこれで器質性のEDの治療法としては優れた方法です。有効性は非常に高い、満足度も高いですが、安全性が若干です。

さてバイアグラですが、これは今年の1月25日に厚生省が正式に許可しました。世界で54番目の承認と  
いうことです。



(図7)

アメリカ、ヨーロッパなどではEDの治療の第1選択は、バイアグラの承認以前は陰茎海綿体の自己注射とか、陰圧式勃起補助用具でしたが、バイアグラが承認されてからは、第1選択はシルデナフィル(バイアグラ)になっています(図7)。



(図8) バイアグラの作用メカニズムですが、ちょっと難しいと思いますが申しますと、ヒト陰茎海綿体平滑筋の神経支配は三重神経支配です。非勃起状態では交感神経が優位で、この神経伝達物質はノルアドレナリンです。

非勃起状態では陰茎海綿体平滑筋は収縮して弛緩している。勃起状態の場合は副交感神経が絡んでいまして、この神経伝達物質はアセチルコリンです。もう一つがノンアドレナージック、ノンコリナージック神経と言われるもので、これの神経伝達物質はNO(一酸化窒素)で、これによって陰茎海綿体平滑筋は弛緩して勃起するわけです。

わかりやすく説明しますと、性的興奮が来ますと副交感神経、これは主に骨盤神経ですが、ここからアセチルコリンが分泌されて陰茎海綿体の血管内皮細胞とか、あるいはノンアドレナージック、ノンコリナージック神経に働いて、ここの一酸化窒素合成酵素を刺激します。そうするとL-アルギニンなどから一酸化窒素が発生して、これで平滑筋が拡張して勃起が起こります。

1991年にボストン大学のグループがこうした内容の論文を出したことによって、一酸化窒素を陰茎海綿体に注射してやれば、かなり勃起が起こるのではないかというところでいろいろな研究がなされました。

たとえば1992年の論文ですが、一酸化窒素のドナーである、リンシドミンという薬を陰茎海綿体に注射して、勃起が起こるかどうかが調査を行いました。実際は臨床的にはほとんど効果がなかった。一酸化窒素は生理的に非常に不安定な物質で、すぐ分解されてしまうということであまり効果がなかったわけです。

それで行き詰まっていたのですが、実は一酸化窒素が陰茎海綿体平滑筋を弛緩するには次のステップがある。陰茎海綿体平滑筋で一酸化窒素(NO)が入ってきますとGTPをcGMPに変える。cGMPの作用によって陰茎海綿体平滑筋が弛緩して勃起が起こることがわかってきました。

それでバイアグラ、シルデナフィルがどこに働くかという、一酸化窒素のメッセンジャーである c G M P が実は陰茎海綿体平滑筋の中でフォスフォジエステラーゼタイプ 5 という酵素で分解されて、これがどんどん減って勃起が収まって弛緩していくのですが、ホスホジエステラーゼタイプ 5 という酵素をシルデナフィルはブロックするわけです。そうすると c G M P の分解が抑えられて、結局 c G M P がどんどん蓄積していく ( 図 8 )。それで勃起の治療に役立つわけです。したがっていろいろな医学論文などを見ますと、シルデナフィルのことをフォスフォジエステラーゼタイプ 5 阻害剤と書いてある論文もあります。

バイアグラは現在、日本では 25 ミリグラムと 50 ミリグラムの 2 種類が発売されています。アメリカでは 100 ミリグラムも発売されていますが、日本では発売されていません。適応症は E D のみです。これは非常に大事なところで、射精障害などには効果は全くありません。もちろん性欲の増強作用なども全くありません。新生児、小児、これは当然ですが女性への投与も認められていません。ここも大事なところですが、健康人への 100 ミリグラムの単回投与で精子運動率とか精子数、奇形率、射精液の量などへの影響は非常に少ない。これは脊損の方では射精まで起こるのは無理ですが、一般の心因性の方などで E D のために子供ができない方の場合、バイアグラを飲んで妊娠しても奇形児の生まれる率が高くなるということは非常に少ないということです。



( 図 9 ) 25 ミリグラムはワンシートで 2 錠入っています。50 ミリグラムがワンシートでやはり 2 錠です。50 ミリグラムのほうが若干大きいです。裏に内服のときの注意事項が記載されています。

服用の方法ですが、性交の 30 分から 4 時間前の範囲なら OK ですが、だいたい 1 時間前に内服していただく。ただ、これは内服しただけでは勃起してきません。性的な刺激が付加されないと勃起しませんので、バイアグラを飲んでただまじめに新聞を読んだり、本を読んだり、勉強

していても勃起してきません。性的刺激が加わらないと勃起しないのです。ここは非常に大事なところなので押さえておいてください。通常は 50 ミリグラムから開始して、副作用の出方に応じて 25 ミリグラムへ減らします。

若い脊損の方などはだいたい 50 ミリグラムで問題はありません。ただ、はじめ 25 ミリグラムを投与した方がいいという方は 65 歳以上の高齢の方、それから肝硬変など重度の肝障害がある方、腎臓障害がある方、それからこれは少し難しいのですが、C Y P 3 A 4 インヒビター、これはタガメットという胃潰瘍の薬などがありますが、こういう薬を飲んでいいますとバイアグラの分解が遅れて、血中濃度が非常に遷延して、副作用が出やすくなるということで、こういう方は 25 ミリグラムから始める。要するに体の少し弱い方とか、高齢者の方は 25 ミリグラムから開始するということです。

副作用ですが、これはアメリカの治療の結果ですが血管拡張作用がありますので、頭痛とか顔のほてり、胸やけ、鼻づまりなどはかなり起きてきます。それから非常にまれですが、色覚異常、ものが青く見えたり赤く見えたりする現象があります。信号などは見誤る可能性があります。これがアメリカで発売された 100 ミリグラムでかなり起きやすいようです。現在バイアグラはヤミでもかなり出回っています。ヤミのものは 100 ミリグラムがかなり多いらしいですが、100 ミリグラムによる色覚異常は多いです。バイアグラの 100 ミリグラムなどを飲みますと車の運転は絶対やめたほうがいい。25 ミリグラムとか 50 ミリグラムでは副作用は非常に少ないということです。



(図10) Sildenafil の使用上の注意

禁忌  
硝酸剤 (剤形を問わない)  
ないし NO 供与剤投与中の患者  
降圧作用増強

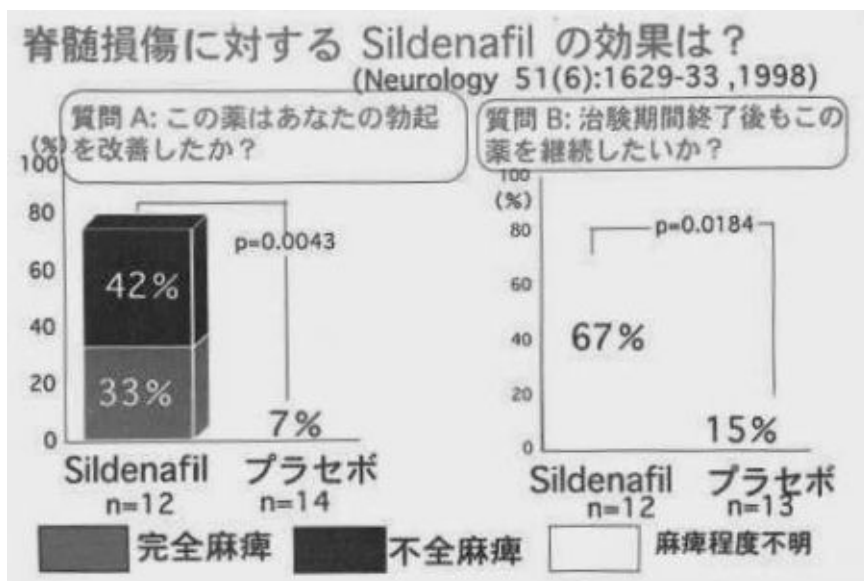
(図10) 非常に大事な注意ですが、絶対禁忌というのがあります。硝酸剤、これは剤型を問わず、硝酸剤というのは狭心症の薬ですが、これの飲み薬とか、シッフ剤みたいに胸に張って血管を拡張させる薬、それからスプレー、こういう硝酸剤を使っている患者さんにバイアグラを投与すると非常にまずいこととなります。この理由は、血圧が異常に下がるからです(図10)。

いままで唯一バイアグラを飲まれて亡くなられた方が日本で1人だけみえます。昨年8月に厚生省が公に発表したのですが、この方は日本でまだ正式承認されていないヤミのバイアグラを飲まれた。この方は60歳の男性で、高血圧、糖尿病、不整脈の治療中で、ニトログリセリンの貼付剤を張っていました。友人からもらったバイアグラをたまたま1錠飲んで性行為をされまして、服用2時間20分後に家の方が異状に気づいて救急隊を要請されました。

救急隊が到着した時点ですでに心肺停止状態で、ただちに医療機関に搬送して心肺蘇生術を施行されましたが、残念ながらバイアグラ服用3時間30分後に亡くなられました。病理解剖は行われていませんので死因は不明ですが、一応ニトログリセリンの貼付剤とバイアグラと絶対やってはいけないことを、ふつうの方でおそらくご存じなかったと思いますが、知らない間にこれをやってしまったということで、異常に血圧が下がって亡くなられたということが容易に想像できます。

併用してはいけない薬は日本では58種類あります。硝酸系の薬で、これはほとんど狭心症の方しか飲まれていません。これさえ避ければ、バイアグラというのは逆に非常に安全な薬です。

バイアグラを飲まれた方にはバイアグラ投与カードをお渡ししています。もしバイアグラを飲んで24時間以内に心臓発作を起こした場合、おそらく救急病院で硝酸剤が投与されると思いますが、このカードを渡してもらえればその救急医は硝酸剤を使わないだろうということで、必ずこれを携行していただくことにしています。あとはパンフレットです。これはファイザーさんが出しておられますが、薬のパンフレットもお渡ししています。



(図11) 次に脊髄損傷の方への効果ですが、これは論文が少ないのですが、イギリスで、この薬であなたの勃起が改善したかという設問で、プラセボと比べてバイアグラで非常に勃起が改善したとの報告があります。それから、治験終了後も実薬を使った方がプラセボに対して非常に継続したいという率が高く、脊髄損傷に関してはバイアグラの効果が高いことがわかります(図11)。全部の疾患で7割くらいですが、脊髄損傷ではおそらく90%以上の有効率が期待できると考えられています。

バイアグラを希望し、医療機関を受診するときの心構えですが、ほんとうに自分は適切な例かどうか、というのがあります。脊髄損傷の方はまず間違いなくいい例です。ただ心因性の方ですと、そうではない方も含まれます。あと常用している薬の名前をはっきりさせておく必要があります。先ほど申し上げましたが58種類の狭心症の薬は絶対禁忌です。

どういふ薬を飲んでいるかがわからなければ、医療機関なりお医者さんに名前を書いてもらうか、あるいは現物を持っていくなどして下さい。薬の現物から薬の名前が調べられます。常用薬の名前を必ずはっきりさせておくことが大切です。青い薬とか、赤い薬を飲んでいるでは絶対だめです。薬の名前を必ず医者に話してください。何度も繰り返しますが硝酸剤使用中は、バイアグラは絶対禁忌です。

自分がバイアグラを飲んではいけないグループに属していないかということについてお話しします。先ほど説明致しました通り、硝酸剤を飲んでいる方は絶対だめです。医師に問診されたら正直に答え、また自分の言いたいことはすべて隠さずに打ち明ける。恥ずかしがってあまり話さない方もいますが、病院という場所では、恥ずかしいとかどうのとか言っていないで、全部あからさまにさせていただくことが非常に大事です。

繰り返しますが硝酸剤を飲んでいる方は絶対だめです。日本で 58 種類あります。血圧が異常に低下してショック状態になり死亡するからです。

そのほかバイアグラを飲んでいけない患者さんは肝硬変とか肝臓癌、それから血圧が異常に低い方、降圧剤による管理がなされていない高血圧の方があげられます。最近 6 カ月以内に脳出血や脳梗塞、心筋梗塞を起こされた方や、眼科の病気で網膜色素変性症の方もそうです。

心臓発作を起こして運び込まれたら、バイアグラを飲んでいることを隠さずに話す必要があります。できれば性交の前に相手の女性にバイアグラを飲んでいることを申告しておいたほうが無難です。

性行為の 1 時間前に内服します。食後に飲むと、効果が出るまでに時間がかかるからです。それから、これは大事なところですが、薬を飲んででも性的刺激がなければ勃起は起こりません。

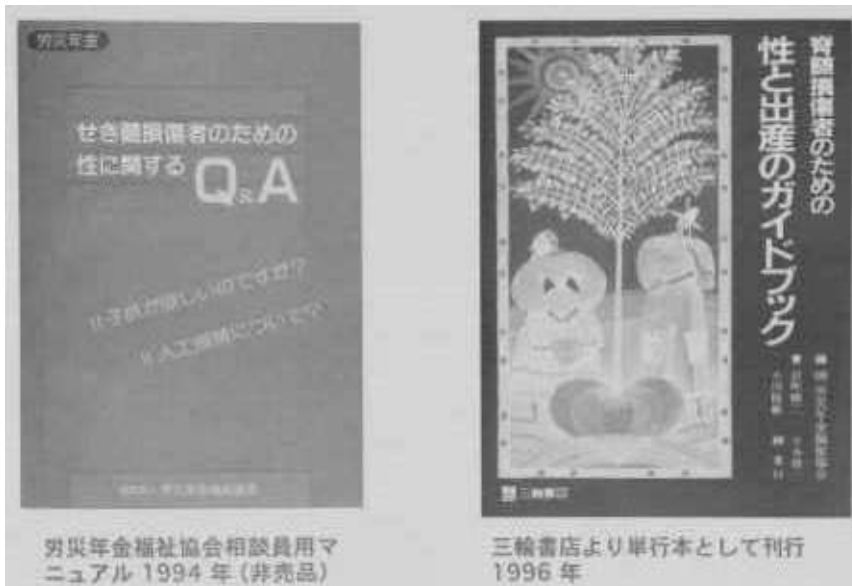
1 日 1 回までです。50 ミリグラム以上は絶対飲まないようにしてください。もちろん性欲の増加作用や催淫作用はありません。ほかの人にあげることも絶対厳禁です。4 時間以上勃起が持続したら、これは持続勃起症の危険がありますので、すぐに受診してください。ただ、これは非常に少ない合併症です。

バイアグラに関していろいろなマスコミ報道がなされていますが、いろいろ間違いがあります。まず第 1 が、「バイアグラの処方には泌尿器科的な複雑な性機能検査を施行される」ということです。泌尿器科へ行って変な検査をされるのではないかとされているようです。しかし、これは全く間違いで、複雑な性機能検査は心因性と器質性の鑑別診断には重要ですが、バイアグラは両方に効果がありますので、心因性、器質性の両方を含んだ広い意味での E D の診断は問診表だけで、患者さんの申告だけでいいわけです。したがってバイアグラの処方では複雑な性機能検査は必要ないということです。

「バイアグラは強い性欲増強剤である」というのは全くの間違いで、そのような効果は全くありません。性的刺激が加わらないとバイアグラは効果が出ません。当然、E D ではない人、興味半分に飲んでみたいという方がバイアグラを飲むのは全くの論外です。

「バイアグラは怖い薬である」といった、非常に間違ったマスコミ報道がなされています。これは完全なうそで、バイアグラは怖くありません。先ほど挙げた、絶対禁忌の 58 種類の併用してはいけない薬、これはほとんど狭心症の薬ですが、これを飲んでいる方以外の方は問題はありません。もともとバイアグラは狭心症、心臓の薬で開発されたもので、そういう意味では非常に安全な薬です。ただ何べんも繰り返しますが、硝酸剤を飲まれている方は絶対飲まないようにということです。

「性的不能治療薬バイアグラ」、これも間違いです。よくこういうふうに新聞や週刊誌には書いていますが、性的不能というのは先ほど牛山先生も話されていますが、射精障害などをかなり含んでいます。射精障害にはバイアグラの効果はありません。ということでこれは勃起障害の治療薬で、性的不能の治療薬ではありません。「バイアグラを 1 日 100 ミリグラム飲んでよい」、これは現在のところ 50 ミリグラムまでしか公に認められていません。



(図12) 最後に宣伝になってしまいますが、私とか総合脊損センターの岩坪先生などが中心になって、三輪書店から『脊髄損傷者のための性と出産のガイドブック』という本(図12)を3年前に出しています。これは主に患者さんとか、リハビリテーションのPT、OTの先生向けで、いろいろな患者さんの質問にQ&Aで答える形になっています。ただ、これは1996年刊行ですのでバイアグラが発売になる前で、バイアグラのことが触れられてないのでそのうち改訂が必要ですが、興味のある方はぜひ読んでください。

(三輪書店、03-3816-7796、FAX03-3816-7756)

長くなりましたが以上です。ご清聴ありがとうございました。

**司会** どうもありがとうございました。

それでは質問に移りたいと思います。質問のある方は挙手をお願いします。

**藤原** いまの説明でだいたいのことはわかったのですが、一つ疑問が残る点があります。私は、この薬は血圧降下剤として開発されたとお聞きしたのですが、その点はどういう経緯をもって開発されたのかということ、もう一つ、重要な点として血圧が下がるとお聞きしたのですが、損傷部位がありますね、一番上から何番とか、それとかあと最高血圧がどのくらいの人でしたら飲んだら危ないとか、その2点を確認したいのですが。

**小谷** もともと降圧剤として開発された薬です。ただ降圧剤としての効果はいまいち足りなかった。副産物として勃起障害の治療薬になったということです。バイアグラの血圧低下作用ですが、正常な方に飲ませた試験がありますが、上の血圧がだいたい5mmHgくらい下がる。だから臨床的にはほとんど問題はありませぬ。低血圧の場合、上の血圧が90mmHg、下の血圧が50mmHg、これ以下の方はバイアグラを飲まないほうがいいと言われています。

ただ脊損の方、特に頸髄損傷の方は寝ていて起き上がったときにふらっと目の前が真っ白になる、起立性低血圧のほうがかなり大きい。これは寝てしまえばすぐ戻ります。こういう方はそれほど気にしていただくなくてもいい。ほんとうの低血圧の方、生まれつきの方が問題で、脊損の起立性の低血圧に関してはそれほど問題はないのではないかと思います。どうしても心配な方は性交時の体位を女性が上になってやってもらう。寝ていてやれば絶対に起立性の低血圧は起きません。特に頸髄損傷の方などでは女性上位でセックスをしてもらう。そうすると問題が起きないのではないかと思います。

**司会** それではただいまご質問のありました藤原さんから、実際にバイアグラを使ってみた体験談を発表していただきたいと思います。先生、そのまま聞いていただいて、発表後に注意事項等をお願いします。

**藤原** はじめまして。私は藤原延寿と申します。いま紹介にあずかりましたように、「バイアグラを使ってみて」ということでお話をさせていただきます。本日は日本せきずい基金設立準備会医学講演会に私のバイアグラ体験談を話す機会が得られまして、たいへんうれしく思います。うそ偽りなく可能なかぎり忠実に話をしたいと思っています。

まず私の簡単な自己紹介をさせていただきます。15年前の事故によりC6、7の頸髄損傷者になりました。そして3年前から多摩市で自立生活を始めて、昨年10月末に結婚しました。いま私は37歳です。

まずバイアグラを使ってみようと思ったきっかけは、結婚を期にひょっとしたらこの薬を使えば、頸髄損傷の私でも勃起して満足するセックスができるのではないかと期待したからです。私のような頸髄損傷者であっても、自分自身が喜びを得たいのです。彼女を満足させて喜ばせたいのです。心の交流はもちろんですが、体を通しての交流も私たち夫婦には必要です。いままでは人前ではこのような話はタブーに思っていました。このような講演会が開催されたお陰で、人前でも自然に話せる機会を得られました。私の人としての当たり前前喜びを多くの人にも理解してもらいたく思って、恥ずかしい気持ちでいっぱいではありませんが、いまこの場を借りて皆さんにお話ししています。私のいまの大きな目的は、楽しいセックスをして精液を出して、子供をつくることです。

次に体験談をお話しします。数カ月前に友人から譲り受けてバイアグラを使いました。理由は当然、勃起させたかったからです。性の喜びも感じたかったからです。いよいよ使ってみての感想ですが、期待したほどの成果はありませんでした。でも存在はありがたいので、これからも継続的に使っていきたいというのが正直な気持ちです。飲んでから30分ほど経過すると勃起はしてきましたが、長時間勃起状態が続いたわけではありません。勃起状態はせいぜい1時間ほどだったと思います。この1時間では事は済むので満足と言えば満足ですが、精液が出ないのでかなりの不満も残ります。貧血が起こるなどの問題は全くありませんでした。

次にバイアグラをもらうまでの手続きの体験をお話しします。はじめは個人輸入している友人からもらって使っていたのですが、今年の5月はじめにはかかりつけの内科にバイアグラを処方してもらいに行きました。すると心電図と血圧検査をただけで、「あとは専門医の泌尿器科と相談して下さい」と言われました。

そして後日、専門医にかかると、特に検査するでもなく、ただ医師から、「これは元々血圧降下剤として作られた薬で、危険です…」というような説明を受けました。どうしても欲しかった私は、再びかかりつけの内科医にいて、処方してもらいました。このとき出してもらったのは25ミリグラムを4錠、金額にして8,400円でした。少し高いような気もしました。

バイアグラは日常生活改善薬という位置づけで認可された薬であると言われているようです。降圧剤として開発されたもので、その副産物として勃起不全にも効果があるとわかって使われるようになったとの説を述べる医師もいました。またそうではなく、はじめから勃起不全のための薬として開発されたものだと力説してくれる人もいました。諸説は様々飛び交っているようですが、現代の性風俗産業などの影響で、卑猥な形にねじ曲げられてしまう傾向が強いように思います。ほんとうにバイアグラが必要な脊髄損傷者が、もっと気軽に自由に医師から投与されるようになってほしいです。

勃起不全というものは悩んでいる人にとりましては、ほんとうに深刻な問題なのです。医者に行ってバイアグラを欲しいというと、特別なものとして扱われるような雰囲気があります。だからヤミで買う人が増えたりして、事故が発生するのだと思います。ごく一部の勃起不全の人の問題だけでなく、日本という国全体の文化の問題だと思います。値段が高すぎるので、生活保護を受けて生活している私などは、満足できるだけの分量を購入できません。もっと安くしてもらいたいものです。私のような生活保護の受給者であっても充実した性生活が欲しいのです。差別を許さない文化として、すべての人が人としての当たり前前生活の質を持った生活ができるようになる文化の創造として、私は脊髄損傷者の性生活の充実を考えていきたいと思っています。どうもありがとうございました。（拍手）

**司会** どうもありがとうございました。

先生、当初の先生の説明でだいぶ誤解があるということがわかったのですが、いまの藤原さんの発言の中でちょっと注意しなければいけないという点についてコメントをお願いします。

小谷 藤原さん、貴重な体験談をどうもありがとうございました。藤原さんの話は脊髄損傷の方に限らず、脊髄損傷以外の広くED全般の方あるいは日本全国のふつうの方が思っておられるような、バイアグラに対する意見を集約したものだと思っています。

この本にも藤原さんの話がありますが、問題点が三つあります。まず非常に問題なのは、専門医にかかると特に検査するでもなく、ただ医師から、「これはもともと降圧剤としてつくられた薬、危険です」と。これは完全な間違いです。先ほど申しましたように、バイアグラは副作用としては頭が痛くなるとか、顔がほてるとか、胸やけがするとか、こういうのは1割くらい出るのですが、これはほとんど一時的なもので、それほど問題ではありません。狭心症の薬、ニトログリセリン、日本で58種類発売されていますが、これとの併用は非常に危険です。血圧が非常に下がりがちで怖いのですが、これさえ注意しておけば逆に非常に安全な薬で、特に脊髄損傷の方などには有効率が非常に高いということで、このコメントは間違いです。

2番目に、前のページにあります、「私の大きな目的は楽しいセックスをいっぱいして、精液を出して子供をつくること。」これはバイアグラに対する過剰期待です。セックスは可能ですが、精液まで出して子供をつくるというのはバイアグラにはほとんど期待できません。これから脊損の方にたくさん出されて、そういう例も稀にはあるかも知れませんが、これは勃起障害の治療とは全く別で、現在非常に難航しているものです。したがってバイアグラでそこまでは解決できません。これは性行為ができるというだけで、これでもって子供までつくることを期待できる可能性は非常に薄いものです。

3番目に「数カ月前に友人から譲り受けたバイアグラ、」とありますが、これは絶対にやめていただきたい。必ず医師にかかれて、正しい診断、検査の下で医師の処方下で使っていただきたいということが私からのコメントです。

**司会** 何か質問がありましたら受け付けます。

**会場** バイアグラというのは2,100円と言っていましたが、値段はお医者さんによって違うのでしょうか。

**小谷** 厚生省が保険診療を認めていませんので自由診療です。自由診療というのは原則、医者がいくら取ってもいいということで、これは医療機関によってばらばらです。値段は一定の決まったものではありません。

**司会** 目からうろこが落ちるといふのはこのようなことを言うのではないかと思いますが、バイアグラについて正しい知識が得られたことをたいへんうれしく思います。

それでは時間になりましたので、先生の講演はこれで終わらせていただきます。皆さま、大きな拍手をお願いします。どうもありがとうございました。（拍手）

# 勃起不全（ED）治療の保険適用について

## 脊髄損傷者にとってのED

- 糖尿病、腎疾患、高血圧、脳血管障害、動脈硬化、うつ病、脊髄損傷、重度骨盤損傷、神経疾患（多発性硬化症等）等の疾患はEDのリスクファクターとして知られている。また、前立腺がんなど骨盤内の手術や降圧剤、血糖低下剤、抗うつ剤などの治療薬が原因でEDとなることも広く知られている。
- EDの合併率は上位の損傷（第9胸髄以上）で10～20%、下位の損傷（第10胸髄以下）では70～80%と云われ、国内の脊髄損傷によるED患者数は4,800～36,000人と推計されている（白井將文：EDの疫学とリスクファクター。臨床と研究 Vol.76 No.5 p841, 1999）。
- ファイザー社の海外での公表データによると、脊髄損傷者に対するバイアグラの有効性は83%（プラセボ12%）である。
- 病院によっては初診で約4万円、2回目以降で約2万円の費用がかかる（西日本新聞2000年4月15日）。
- 脊髄損傷者の性に対するハンディはQOLが大切であるという時代になった今もなお、社会的なハンディのそれにも増して重要な問題だ。とくに男性脊髄損傷者にとっての性生活は子孫繁栄をも含めて深刻なものがある（妻屋明：脊損ニュース1999.4）。
- 脊髄損傷者の性に対するハンディはQOLが大切であるという時代になった今もなお、社会的なハンディのそれにも増して重要な問題だ。とくに男性脊髄損傷者にとっての性生活は子孫繁栄をも含めて深刻なものがある（妻屋明：脊損ニュース1999.4）。
- 脊髄損傷は当事者のみならず、家族の人生に対しても大きな影響を与える。バイアグラを投与された脊髄損傷者178例を調査した外国論文によると、患者本人のみならず、女性パートナーのQOLも改善されたことが報告されている（Holmgren et al, 1998）。
- 脊髄損傷を例にとればバイアグラの使用で初めて結婚に踏み切れたという若い患者のケースも少なくありません（東京新聞：2000年4月16日）。
- 脊髄損傷者の機能障害は性機能であってもそれは障害の一部であり、その障害のある部分を補うための薬剤費用は当然保険適用にすべきだ（妻屋明：脊損ニュース1999.4）。
- 「根本治療薬でない」という理由で、（バイアグラの）処方には診察、検査、投薬料の全額が自己負担になるということに対しては何とも納得ができない……根本治療とは言えない例として、脊髄損傷者には足が麻痺して立つことができないため起立するための下肢装具などが支給されるような考え方にはならないのだろうか（妻屋明：脊損ニュース1999.4）。
- バイアグラの保険適用が問題になるのには理由がある。対象疾患が命に関わるものでないことや、必ずしも薬を使う必要のない人が使用する例も多いためだ。そんな人に医療保険を使うのは論外であり、保険財政がパンクしかねないというのが保険非適用の有力な論拠になっている。ただ考慮しなければならないのは、この薬を必要としている人に対し治療上の壁を設けてはならないということだ。薬の価格は一錠が1,100～1,300円と、それほど高くない。だが、関連の検査や処方料、調剤料などを考えるとその数倍の支払いが必要で、患者の負担は大きい。また保険適用の部分とそうでない部分とにカルテを分けることで、医療機関は煩雑な作業を求められる。これを嫌ってバイアグラでの治療を実施しない医療機関も出てくるとみられ、患者の選択の幅が狭まる恐れもある。……日本には約600万人の性的不全の男性がいるとされる。この中にはきつい治療を受けている人もいる。性的不全を病気と位置づけ、一定の要件を満たしているなら、医療保険の支給あるいは還付の対象とすることを考えてもよいのではないか。これは病で困っている人に手を差し伸べるといって医療保険の基本精神を生かすことにもなる。（日経新聞：1999年3月24日）

## 日本における ED 治療への保険適用

- 日本では、ED に関する検査・治療薬は全く保険適用を受けていない（ED 治療に対し全く保険適用を認めていないのは G7 の中で日本のみである）。
- 日本泌尿器科学会等は、ED 検査（器質性 ED と機能性（心因性）ED を区分するための諸検査）の保険適用を数年にわたって求めてきたが未だ適用を受けていない。
- 治療薬に関しては、シルデナフィル（バイアグラ）は勃起不全を適応症として薬事法上の製造承認を受けているにもかかわらず、「バイアグラは性交を可能にするために使用されるものであって、一時的に勃起力を補助するが、勃起不全を治療するものではなく、日常生活の質を改善するための薬剤であると考えられるため、公的医療保険の給付対象とはしない」との判断が厚生省から示された（99 年 3 月）。
- シルデナフィル（バイアグラ）の発売当初、不適切な使用、保険財政への影響、安全性の問題などが世論の関心事となった。しかし、昨年 4 月から 12 月の処方状況を分析した結果、処方を受けた患者の平均年齢は 58.4 歳で、基礎的な疾患・既往を有する患者が 53% に達することが明らかとなった（残りの 47% は処方医が患者の疾患・既往を認知していない患者である）。

また、初年度の売上高は 50 億円程度にとどまり、安全性についても、国内の医療機関で処方を受けた患者については、これまでのところ因果関係の明らかな重篤な副作用は報告されていない。

## ED 治療が保険適用されていないことによる患者の不利益

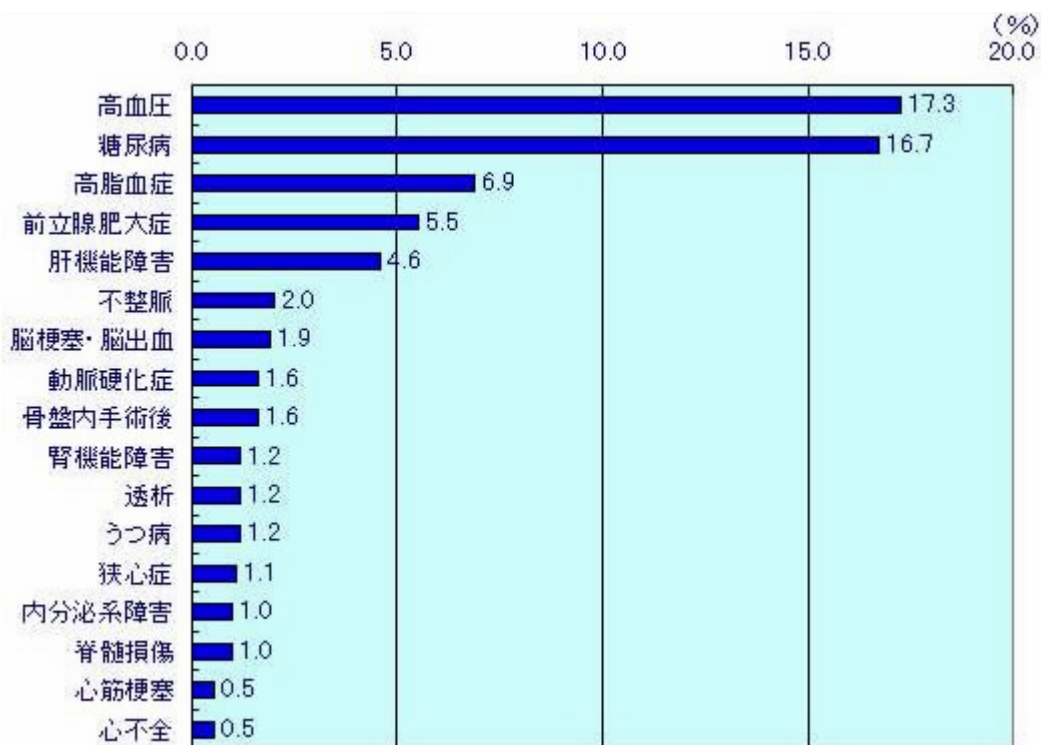
- 重度の傷害や手術の後遺症、深刻な慢性疾患などが原因で ED となった場合、患者の QOL を回復するために行われる診療行為の一環として ED の診断・治療が行われているにもかかわらず、これらにかかる費用が全て自己負担となっている。
- 重度の傷害や手術の後遺症、深刻な慢性疾患を持つ患者は、既にかかなりの重荷を背負っている。疾患、傷害、治療行為等によって失われた機能を取り戻す機会をこのような患者から奪い取ることは社会的に正しいとは言えない。
- 現状では保険外診療に消極的な医療機関が多く、ED 治療を必要としている患者のアクセスが大きく制限されている。
- 基礎疾患の治療を行っている主治医が ED の診断・治療を併せて行う場合、混合診療を避けるというだけの理由で、患者は別途来院し、診療料を全額自己負担で支払うといった本来的には不必要な負担を強いられている。
- 現状では、医療機関で ED 治療を受けるよりも ED 治療薬を個人輸入する方が安価である。このため、ED 治療薬の服用に慎重を要する患者が十分な知識を持たないまま、不適切な使用を行う可能性が高い状況にある。

# 勃起不全（ED）治療の保険適用について

## 【参考資料】

### 国内におけるバイアグラ処方の実態

- ・ 99年4月から12月までに医療機関でバイアグラを処方された1,471症例を対象とした社会情報サービスの調査によると、処方を受けた患者の平均年齢は58.4歳で、53%の患者は高血圧、糖尿病などの基礎的な疾患・既往を有することが明らかとなった。



**出所)** 社会情報サービス：99年4月から12月までに医療機関でバイアグラを処方された1,471症例を対象

### 日本臨床泌尿器科医会アンケート調査結果

- ・ 日本臨床泌尿器科医会が会員の泌尿器科医に対して実施したアンケート調査「本邦におけるシルデナフィル（バイアグラR）の使用状況」によると、EDの健康保険制度への組み入れについて、44.8%が「保険にすべき」、23.7%が「条件をつけて保険で」と回答している（1999年8月実施、回収率：391/1,698人）。
- ・ これに対し、「このままでよい」は31.5%にとどまり、7割近くが何らかの保険適用を求めている実態が明らかとなった。



## ED 治療薬の保険適用についての意識調査結果

- AC Nielsen が全国の泌尿器科医 104 名、内科医 114 名、計 218 名を対象に実施したアンケート調査(2000 年 1 月実施)によると、「ED 治療は保険償還されるべきか」という質問に対して、「他の疾患と同様に健康保険で負担すべき」との回答は 20%、「糖尿病、脊髄損傷、挙児希望(子供が欲しい)など、治療対象を厳格に決めて健康保険で負担すべき」との回答は 54%、「診断・検査費用(薬剤費以外)は健康保険で負担すべき」との回答は 13%、「現状通り診断・検査および薬剤費ともに保険適用するべきではない」という意見は 14%で、ED 治療に対して何らかの形で保険償還すべきと回答した医師は全体の 80%を超えた。
- また「すべて、もしくは対象を決めて保険償還すべき」と回答した医師にその理由を聞いたところ、「ED は疾患である」との回答が 38%で最も多く、「原因によっては疾患」との回答は 19%で、合わせて六割弱の医師が「ED は疾患である」と答えた。

## 海外での保険償還の状況

- 海外においては現在 9ヶ国で保険適用されているが、無条件に保険償還が認められているのはスウェーデン 1 国。他の 8ヶ国(アメリカ・アイルランド・フィンランド・オーストリア・イギリス・オーストラリア・ポーランド・カナダ)では錠剤数の制限や、特定疾患を有する場合のみ適用などの条件つきで償還されている
- 英国では、以下の疾患を有する患者の他、病院の専門医が「ED が患者にとって"重度な苦痛(severe distress)となっている」と判断した場合も NHS の保険適用となる。  
糖尿病 / 多発性硬化症 / パーキンソン病 / ポリオ / 前立腺がん / 前立腺全摘出 / 骨盤根治手術 / 腎移植、透析等の治療を受けた腎不全 / 重度骨盤損傷 / 単一遺伝性神経病 / 脊髄損傷 / 脊椎破裂。

	償還制限			保険償還に向けた動き
	特定疾患を有する患者のみ	年齢	錠剤数 その他	
アメリカ(メディケイド)*	1 種	5 種	25 種 メディケイドによる 事前審査(20州)	
スウェーデン				
アイルランド			0	
フィンランド	0			
オーストリア	0		0	
英国	0		0	特定疾患による制限を廃止する よう NHS に要請(英国医師会)
オーストラリア				退役軍人のみ
ポーランド				退役軍人のみ
カナダ				退役軍人のみ
ドイツ		(現在保険償還なし)		患者団体による行政訴訟

\*米国では 37 州およびワシントン D.C. のメディケイドで償還されている