

日本性機能学会員を対象とした 陰茎プロステーシスに関する実態調査

臨床研究促進委員会

順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科
大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科学
神戸大学医学部泌尿器科
慶應義塾大学医学部泌尿器科
日本大学医学部泌尿器科
東京女子医科大学東医療センター泌尿器科
名古屋市立大学医学研究科臨床薬剤学分野
三樹会病院泌尿器科
川崎医科大学泌尿器科
東邦大学医学部大森病院リプロダクションセンター
長谷川病院

辻村 晃
福原慎一郎
千葉公嗣
菊地栄次
吉澤 剛
巴ひかる
木村和哲
佐藤嘉一
永井 敦
永尾光一
並木幹夫

実態調査に至った経緯

EDに対する最終的な治療法

陰茎プロステーシス挿入術 (ED診療ガイドライン第3版)

現在、我が国では未承認

以前、厚生労働省による承認を受けていた
American Medical Systems社 (米国) の3種類

ノンインフレータブルタイプ

AMS DuraII



AMS600



インフレータブルタイプ

AMS700CXM



実態調査に至った経緯

感染予防の観点から、器具の表面を抗菌コートされた改良品に切り替えられた



厚生労働省はこれらを改良品ではなく、製品の変更（新規製品）と判断し、日本の医療器具販売会社に改めて臨床試験を義務付けた



積極的に臨床試験を行おうとする会社はなく、**2007年9月から**陰茎プロステーシスの正式な輸入が中止され、現在に至っている

目的

陰莖プロステーシス挿入術は、EDに対する重要な治療選択肢の一つと理解されている。

日本性機能学会臨床研究促進委員会が、陰莖プロステーシスの需要や必要性につき学会員を対象としたアンケート調査を行い、日本性機能学会から厚労省へ働きかけるための基本的な情報とすることを目的とした。

結 果

(過去の実績)

800名にアンケートを郵送し、**126名 (15.8%)** から回答
(専門医 : 71名 (56.3%))

Q: プロステーシス挿入術の経験は？

A: 米国での施行を含めて**24名 (19.0%)**

Q: これまでのプロステーシス挿入術施行症例数？

A: **145例** (うち30例は米国での施行)

結果

(薬事承認について)

EDの治療に必須の治療方法である 41名
必要とする患者がいる 68名

手術が可能な施設環境でない	40名
手技習得の時間がない	32名
良い紹介先を知っている	24名
他の診療で忙しく手術の時間が取れない	20名
術後の感染などの合併症が不安	12名
術後の患者の不満が不安	7名

薬事承認希望
自ら手術を施行する
37名 (33.6%)

薬事承認希望
自らは手術せず
73名 (66.4%)

薬事承認を希望
110名 (87.3%)

結果

(陰茎プロステーシスの推奨)

年間診察している新患ED患者数 (人)
44.8 ± 80.5 (0-500)

器質的ED患者数 (人)
20.0 ± 51.5 (0-480)

糖尿病・脊椎損傷・Px後の器質性ED (人)
25.2 ± 91.4 (0-900)

陰茎プロステーシスを推奨 (人)
2.3 ± 5.2 (0-40)

薬物治療やICI、VCD無効な器質性ED (人)
7.2 ± 18.0 (0-150)

陰茎プロステーシスを推奨 (人)
1.8 ± 4.3 (0-25)

結果 (費用)

先生が陰茎プロステーシス挿入術の適応であると診断し、推奨した患者に対し、下記の医療費を提示した場合、どの程度の割合の患者が手術を希望されると思いますか？

100万円	39.3% ± 33.2% (0-100)
200万円	14.9% ± 20.4% (0-100)
300万円	6.8% ± 13.8% (0-70)
400万円	2.4% ± 6.5% (0-50)

結 果

(心配点・今後の活動)

先生が陰茎プロステーシス挿入術を実施、または推奨された場合、どのような点が心配ですか？

費用	98名
術後の感染などの合併症	95名
施行した患者の満足度	81名

今後、陰影プロステーシスに関して、どのような活動を希望されますか？

手技・合併症等の教育講演	95名
治療経過に関する学術情報	80名
手術実施に関する物品等の情報	66名

結 果

(特徴的な個別意見)

ED治療における**最終的な治療手段であり必要**と考える

世界の標準的治療なので、
日本でできない状況を是正できたらと思います
海外と同等の医療レベルに上げてもらいたいです

プロステーシス適応と考えられても、**そこまでは不要とする方が大半**
費用を示すとまず受け入れられません

全ての施設で手術可能である必要はないと思いますが、
治療のオプションとして患者さんに提示する必要ありと考えます
特殊な手術なので**high volume centerでのopが望ましい**

まとめ

1. 800名の会員のうち、**126名（15.8%）** から回答
2. 陰茎プロステーシスの手術施行歴のある医師はさほど多くなく、症例数は**合計145例**（米国での30例を含む）
3. **110名（87.3%）** は**薬事承認後の使用を希望**するが、**自ら手術**を施行しようとする医師は**37名（33.6%）**
4. 糖尿病・脊椎損傷・Px後のED、および薬物治療やICI、VCDで無効なEDに対して、**陰茎プロステーシスを推奨する患者は、それぞれ平均2.3人と1.8人**
5. 費用については、**100万円なら40%、200万円なら15%**の患者が手術を受け入れるのではないかと推測
6. 費用、術後の合併症が心配で、手技・合併症の教育講演を希望