

法である。ただし、効果は時間が経過するにつれて低下する傾向にある。テストステロン補充療法は前立腺癌の患者には禁忌である。実施前には、直腸診と前立腺特異抗原 (PSA) 値の測定が必須である。補充療法を受ける患者は、定期的に効果の確認と血算、肝機能、PSA のチェックを受ける必要がある。このメタアナリシスで検討された RCT は 17 件あり、総計 656 名 (テストステロン群 284 名、プラセボ群 284 名、クロスオーバー法のため両者の投与を受けた群 88 名) が対象であり、人数が少ないこと、追跡期間 [中央値 3 カ月 (1~36 カ月)] も短いことから、長期間の安全性に疑問を呈している。また、出版バイアスの可能性も指摘されている。

わが国におけるテストステロン製剤は、内服薬 (メチルテストステロン)、注射薬 (プロピオン酸テストステロン、エナント酸テストステロン) と軟膏 (OTC 薬) がある。ただし、内服薬は肝機能障害が問題で¹⁸⁾、軟膏に関しては血中濃度などのデータが乏しいことが問題であり¹⁹⁾、筋肉注射が一般的である。

3) 若年者の外傷後の動脈性 ED

外傷性の動脈障害を有する若年患者において、動脈バイパス手術を行い、動脈血の流入を増大させることにより ED が治癒あるいは改善する可能性がある (長期の成功率: 60~70%)²⁰⁾。わが国における 51 名の患者の 5 年間の追跡調査によれば、自覚症状による評価で 67.5% が有効とされている²¹⁾。これらの患者は、特殊な検査で評価する必要があるが、かつ経験豊富な外科医による治療を受けるべきである。

4 薬物療法

ホスホジエステラーゼ 5 阻害薬 〔phosphodiesterase 5 (PDE 5) 阻害薬〕

日本では 3 剤が使用可能であり、3 剤ともに国内外で十分な有効性・安全性のデータが報告されており、第一選択の治療法である。 〔推奨グレード A〕

硝酸薬/NO 供与薬は併用禁忌である。 〔推奨グレード D〕

初期治療の失敗の多くは不適切な服薬指導にあり、再教育で半数は反応する。

〔推奨グレード B〕

インターネットなどを通じて入手した薬剤は品質の面で問題があるばかりでなく、死亡例もあることから危険である。 〔推奨グレード D〕

PDE5 は一酸化窒素 (nitric oxide: NO) の細胞内セカンドメッセンジャーである cyclic GMP (cGMP) を分解する酵素であり、陰茎海綿体に豊富に存在する。PDE5 阻害薬

エン酸塩のみを含有するものもあった。

また、今回入手した偽造品の一部と真正品とを比較したが、偽造品の多くは外観で識別することはきわめて困難であった(図7)。

現在までに日本を含む世界約60カ国で偽造バイアグラが発見されており、レビトラ®、シアリス®も同様に偽造医薬品の流通が認められている。偽造医薬品の製造現場の実態は不衛生で、流通経路での品質管理にも問題がある。偽造ED治療薬は品質管理されていないアパートの一室などでボトルに詰められたり、適当なポリ袋などにバラで入った状態で郵送される。米国の住所から送られてきたとしてもそれが真正品であるとは言い切れない。また、偽造品のルートとして、サーバー所在国と製品発送国は一致しなかった。つまり、サーバー所在国、製品発送国、支払い国から真正品と偽造医薬品を見分けることは不可能である。今回、サーバー所在国と製品発送国が日本や米国の場合でも、偽造品が含まれていたことからこれらを指標にインターネットで購入しても安心できないのが実態である。

さらに、偽造医薬品は真正品にきわめて類似した色・形状を有するものもあり、真正品と直接比較しなければ、偽造品と判別するのが困難な場合もある。インター



図7 今回入手した偽造品の一部と真正品