7）偽造 PDE5 阻害薬

繰り返しになるが，PDE5 阻害薬は，そのコストと羞恥心から偽造薬品の大きなターゲットとなっている[38]。2006 年のヨーロッパでの調査によると，ヨーロッパの男性の 250 万名が正規の PDE5 阻害薬を処方されている一方で，60 万名から 250 万名の男性が偽造 PDE5 阻害薬を服用していると推測されている[45]。

ウェブサイトを通じて購入された PDE5 阻害薬の中には偽造薬品が含まれていることが知られている。偽造 PDE5 阻害薬には，分析の結果から表示通りの薬効成分が含まれないもの（表示の 0〜200%），汚染物質または不純物（タルカムパウダー，塗料，印刷用インクなど），健康被害をもたらす薬物（アンフェタミン，カフェイン，抗寄生虫薬のメトロニダゾールなど）を含有するものが報告されている[45]。

2008 年 8 月〜2009 年 4 月の間に日本とタイにおいてウェブサイトを通じて入手された PDE5 阻害薬 3 剤について調査した報告によると，偽造薬品の占める割合が日本では 43.6%，タイでは 67.8% であった[46]。

日本における重篤な被害として，2011 年には，偽造タダラフィルに含有されていた血糖降下薬グリベンクラミドのために重篤な低血糖発作をきたした例が[47]，2015 年には，偽造シルデナフィルに含有されていたグリベンクラミドのために重篤な低血糖発作をきたした例が[48] 報告されている。

医療者は，患者がこのような危険な偽造薬品に手を出さないように教育をする義務がある[38]。

参考文献

1）Eardley I, Ellis P, Boolell M, Wulff M. Onset and duration of action of sildenafil for the treatment of erectile dysfunction. *Br Clin Pharmacol* 2002; 53（Suppl 1）: 61S–65S

2）Carson CC, Burnett AL, Levine LA, Nehra A. The efficacy of sildenafil citrate（Viagra）in clinical populations: an update. *Urology* 2002; 60（Suppl 2）: 12–27

3）Padma-Nathan H, Eardley I, Kloner RA, Laties AM, Montorsi F. A 4-year update on the safety of sildenafil citrate（Viagra）. *Urology* 2002; 60（Suppl 2）: 67–90

4）白井將文，塚本泰司，佐藤嘉一，堀田浩貴，加藤修爾，八竹 直，金子茂男，水永光博，谷口成実，藤岡知昭，萬谷嘉明，岡田耕市，永島弘登志，岩堀泰司，滝本至得，平方 仁，阿部輝夫，村井 勝，丸茂 健，岩本安彦，高橋良当，高坂 哲，甲斐祥生，小野寺恭忠，佐々木春明，石井延久，永尾光一，福井準之助，永田幹男，貫井文彦，石堂哲郎，岩本晃明，矢島通孝．勃起不全に対する経口治療薬シルデナフィルの無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験成績．西日泌尿 2000; 62: 373–382

5）Hellstrom WJ, Gittelman M, Karlin G, Segerson T, Thibonnier M, Taylor T, Padma-Nathan H; Vardenafil Study Group. Sustained efficacy and tolerability of vardenafil, a highly potent selective phosphodiesterase type 5 inihibitor, in men with erectile dysfunction: results of a randomized, double-blind, 26-week placebo-controlled pivotal trial. *Urology* 2003; 61: 8–14

6）Markou S, Perimenis P, Gyftopoulos K, Athanasopoulos A, Bargalias G. Vardenafil（Levitra）for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of clinical trial reports. *Int J Impot Res* 2004; 16: 470–478

7）Stief C, Porst H, Sáenz de Tejada I, Ulbrich E, Beneke M; Vardenafil Study Group. Sustained efficacy and tolerability with vardenafil over 2 years of treatment in men with erectile dysfunction. *Int J Clin Pract* 2004; 58: 230–239

CQ4 BPH/LUTS を合併する ED 患者に対して PDE5 阻害薬は勃起機能を回復させるか？

推奨 BPH/LUTS を合併する ED 患者に対する前立腺の外科的治療で勃起機能が改善した報告はない。薬物療法では PDE5 阻害薬が LUTS と ED を改善させる。α_1 遮断薬は ED 発生率が少なく，勃起機能の改善が認められたとする報告もある。5α 還元酵素阻害薬は性欲を低下させるが，PDE5 阻害薬を併用することで勃起機能は維持される。

調べ得た限りでは，前立腺肥大症を伴う男性下部尿路症状（BPH/LUTS）を合併する ED 患者に対する前立腺の外科的治療において勃起機能が改善したという報告はない。一方，BPH/LUTS の外科的治療における ED の発生率は 0〜21.4% の報告があり，ED を危惧する場合の手術療法はホルミウムレーザー前立腺核出術（HoLEP），ホルミウムレーザー前立腺蒸散術（HoLAP），光選択的前立腺レーザー蒸散術（PVP）といったレーザー治療が推奨される[1–4]。

BPH/LUTS に対する薬物療法と勃起機能の関連については，いくつかの報告がみられる。EAU ガイドライン 2015 では，年齢や他の併存疾患や生活習慣と関係なく，BPH/LUTS と性機能障害は密接な関連があるとされており，ED と LUTS を合併する患者にはタダラフィル 5 mg の連日投与が推奨されている[5]。過活動膀胱症状のある多発性硬化症で ED を合併する患者に対するタダラフィル 5 mg 連日投与で蓄尿症状と IIEF-5 の有意な改善を認めたとする報告もある[6]。さらに，PDE-5 阻害薬が排尿症状をもつ ED 患者に対して有意に排尿症状と ED を改善させたとする報告がある[7]。

勃起機能に関して，α_1 遮断薬とプラセボの RCT におけるメタアナリシスがあり，タムスロシンで 0.8〜4.4%，プラセボで 0〜3.4% の ED 発生率であった[8]。勃起機能の改善については，α_1 遮断薬の小規模 RCT でナフトピジルが IIEF-5 を改善させたという報告がある[9]。5α 還元酵素阻害薬は性欲を低下させるが，PDE5 阻害薬を併用することで勃起機能は維持される[10]。

参考文献

1）Soleimani M, Hosseini SY, Aliasgari M, Dadkhah F, Lashay A, Amini E. Erectile dysfunction after prostatectomy: an evaluation of the risk factors. *Scand J Urol Nephrol* 2009; 43: 277–281

2）Gravas S, Bach T, Bachmann A, Drake M, Gacci M, Gratzke C, Madersbacher S, Mamoulakis C, Tikkinen KAO. EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms（LUTS）, incl. Benign Prostatic Obstruction（BPO）. European Association of Urology（EAU）, 2016. https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Management-of-non-neurogenic-male-LUTS-2016.pdf

3）McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, Barry MJ, Bruskewitz RC, Donnell RF, Foster HE Jr, Gonzalez CM, Kaplan SA, Penson DR, Ulchaker JC, Wei JT. AUA Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia（BPH）. American Urological Association（AUA）, 2010. http://www.auanet.org/guidelines/