

# ED（勃起障害）治療に使用されるインフレータブル ペニールプロステーシスの適正使用指針

2024年 10月 31日 第1版

一般社団法人日本泌尿器科学会 理事長 江藤正俊  
一般社団法人日本性機能学会 理事長 佐々木春明

## 目次

1. 製品概要 .....	3
2. 対象とする治療法.....	3
3. 適応対象 .....	3
4. 対象とならない患者（禁忌・禁止） .....	4
5. 実施医基準 .....	4
6. 実施施設基準.....	4
7. 実施手順.....	4
8. 留意事項.....	4

## 1. 製品概要

- 販売名：Titan Touch インフレーターブルペニールプロステーシス
- 承認番号：30600BZX00162000
- 使用目的：治療抵抗性の ED に適用される体内器具で、陰茎の膨張性及び硬直性を得るために用いる。
- 一般的名称：人工陰茎

本品は、陰茎に埋植されるシリンダ、陰嚢皮下に埋植される手動式ポンプ、腹部に埋植されるリザーバからなり、生理食塩液を圧力媒体とした水圧式である。使用時は、患者自身が陰嚢皮下のポンプを体外から押すことにより、リザーバからシリンダに生理食塩液が移動し、陰茎の膨張性及び硬直性を得る。使用後は、ポンプの収縮ボタンを押すことにより、シリンダからリザーバに生理食塩液が戻り、陰茎の膨張性及び硬直性が消失する。

## 2. 対象とする治療法

「ED 診療ガイドライン 第3版」(編集：日本性機能学会/日本泌尿器科学会、2018年)では、ED治療の選択肢としてカウンセリング、生活習慣の変更、薬物療法、陰圧式勃起補助具等の段階を経ても効果を得られなかった場合にプロステーシス挿入術を考慮するとされている。プロステーシス挿入術は陰茎海綿体にプロステーシスを埋め込む手術療法であり、プロステーシスには手動式ポンプで送水するインフレーターブルタイプ(一般的名称：人工陰茎)と棒状のノンインフレーターブルタイプ(一般的名称：ロッド型人工陰茎)がある。この適正使用指針は、インフレーターブルタイプのプロステーシスを対象とする。

## 3. 適応対象

治療抵抗性の ED の患者であり、医師が本品の適用を認めた患者

次の患者には慎重に適用すること。

- ①免疫系が低下している患者、又は治癒を損なうようなその他の病気がある患者は、その状態が手術の成功に影響しないことを確認するために評価すること。
- ②脊髄損傷の患者は、感染症のリスクが高まる可能性がある。
- ③患者の選択は、以下の要因を考慮する必要がある。これらは、失敗のリスクを増大させる可能性があり、最終的な手術の成功に重要である。
  - ・ 医師の指示に従う患者の能力および意思
  - ・ 心理的状态 (例：心因性 ED、不適切な態度または動機)
  - ・ 重度の狭心症など、性行為を妨げる健康状態は、本品の目的達成を妨げる可能性

がある。

- ・ 手先の巧緻性

④ 本品の操作に必要な手先の巧緻性や力がない患者には、患者の手の強さに基づき、ポンプ球部や収縮ボタンを押すための最も適切な方法を検討する。

#### 4. 対象とならない患者（禁忌・禁止）

- ・ 活動性感染症の患者
- ・ 本品の原材料に対するアレルギーを有する患者
- ・ 膀胱出口閉塞や神経因性膀胱による残尿量増加など、排尿障害がある患者

#### 5. 実施医基準

以下の要件を満たす医師により行われるものとする。

- (1) 日本性機能学会会員であること
- (2) 日本泌尿器科学会専門医であること
- (3) 企業が提供する講習プログラムを修了していること
- (4) 日本性機能学会と企業が連名で発行する修了証明書が発行されていること

#### 6. 実施施設基準

- (1) 「5.実施医基準」を満たす医師が常勤または非常勤で勤務していること
- (2) 偶発症が発生した際に迅速に対応できる施設であること

#### 7. 実施手順

実施手順の詳細は添付文書及び取扱説明書を参照する。

- (1) 実施にあたっては、使用機器の添付文書を熟読し、機器の理論、構造、操作方法に関して十分に理解し、習熟しておく。
- (2) 全身麻酔で行う。

#### 8. 留意事項

本指針は臨床使用の状況などにより見直し、適宜、必要な改訂を行う。

以上