

薬生機審発 0319 第 1 号

薬生監麻発 0319 第 1 号

令和 3 年 3 月 19 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについて

陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについては、「陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについて」(平成 7 年 9 月 19 日付け薬機第 198 号厚生省薬務局医療機器開発課長及び厚生局薬務局監視指導課長連名通知。以下「本通知」という。)において、陰圧式陰茎勃起補助具を医療機器として取り扱うこと、承認申請の際に留意すること等について通知したところですが、今般、これまでの臨床試験に関する知見の蓄積を踏まえ、同通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、ご配慮願います。

記

本通知の 3 (2) 及び (8) を次のように改める。

- (2) 一般的名称は、手動式補助具においては「手動式可搬型吸引器」、電動式補助具においては「可搬型吸引器」とすること。
- (8) 臨床試験の要否等については、「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」(平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)を参照すること。なお、日本性機能学会作成による別紙 1 の「陰圧式陰茎勃起補助具の装置の安全性並びに臨床治験大綱」及び別紙 2 の「陰圧式勃起補助具プロトコール・治験実施計画書」は参考情報として示すが、現在の知見に基づいた臨床試験を実施することで差し支えない。

平成7年9月19日
薬機第198号

厚生省薬務局医療機器開発課長
厚生省薬務局監視指導課長

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについて

標記については、従来薬事法に規定する医療用具に該当しないものとして取り扱ってきたところであるが、近年インポテンス患者の治療の一環として医療機関において広く用いられるようになるとともに、別添のとおり日本性機能学会からも医療用具としての取扱いについての要望があったことも踏まえ、陰圧式陰茎勃起補助具(以下「補助具」という。)の今後の取扱いについては、下記によることとしたので、貴管下関係業者への周知方、ご配慮をお願いする。

記

1. 補助具については、医療用具として取り扱うものとする。
この場合の補助具とは、一般的にはプラスチック製シリンダー、真空ポンプ、絞扼用ゴムバンド及び潤滑ゼリーからなり、シリンダーの中を陰圧にして、陰茎海綿体内に血液を流入させ、次いで勃起した陰茎の根元をゴムバンドで締め付けて血液の還流を阻止し、勃起状態の保持を補助することを目的とするものである。
2. 現在、一般雑貨品として製造(輸入)及び販売されている補助具であって、上記1.により医療用具に該当するものは、速やかに医療用具として製造(輸入)承認及び許可を受けるよう指導されたいこと。
3. 補助具の医療用具としての製造又は輸入の承認申請に際し、以下の事項に留意すること。
 - (1) 類別は、「器具器機 32 医療用吸引器」とすること。
 - (2) 一般的名称は、手動式補助具においては「手動式医療用吸引器」、電動式補助具においては「その他の医療用吸引器(電動式陰圧式陰茎勃起補助具)」とすること。
なお、手動式補助具の場合であっても、新医療用具(新効能医療用具)に該当することから、品目毎の承認申請が必要であること。
 - (3) 備考欄には「医家向」と記載するとともに、使用上の注意事項として「医師の指導により使用する」旨を記載すること。
 - (4) シリンダー、絞扼用ゴムバンド及び潤滑ゼリー等の人体に接触する部品については、特に原材料の成分分量、規格等について詳細するとともに、必要に応じて毒性試験データを添付する等安全性について説明すること。
 - (5) 安全性の観点から、陰圧ポンプの陰圧最高値の設定に留意すること。

- (6) 陰圧時のシリンダーの強度について、根拠を示して説明すること。
- (7) 安全弁を有するか、又は緊急時にシリンダー内の陰圧をすぐに解除できる構造を有していること。
- (8) 臨床試験の試験成績に関する資料を添付すること。

すなわち、日本性機能学会作成による別紙 1 の「陰圧式陰茎勃起補助具の装置の安全性並びに臨床治験大綱」及び別紙 2 の「陰圧式勃起補助具プロトコール・治験実施計画書」も参考にして、品目毎に最も適切な治験実施計画書を作成し、薬事法第80条の2に基づく治験計画の届出を行ったうえで、「医療用具の臨床試験の実施に関する基準(医療用具 GCP)」に基づいて実施した治験の報告書を添付すること。

- 4. 医療用具としての製造(輸入)承認及び許可を受ける前に製造(輸入)した補助具については、平成10年10月1日以後に販売されることのないようにすること。

別添

平成 7 年 8 月 29 日

厚生省薬務局医療機器開発課長 殿

日本性機能学会 理事長 白井 将文

陰圧式陰茎勃起補助具(External Vacuum Device: EVD)
の医療用具としての取扱いについての要望書

インポテンス患者に対する陰圧式陰茎勃起補助具の有用性に関しては早くから注目されてきましたが、ここ数年来、国内及び海外においてインポテンスの治療具としての有効性について数多くの学会発表等がなされ、約600万人と推定される我が国のインポテンス患者を含め、一般の関心も高まりつつあるのが現状であります。

こうした状況に伴い、我が国においても輸入、国産のこれら器具が販売されておりますが、現時点においては医療用具として認可されたものはなく、雑貨として、何等の規則もなく販売されております。

本学会としても、正しい診断、治療と研究を推進する立場から、当然、これら器具についても大きな関心を寄せるものでありますが、海外の主要国の殆どが陰圧式陰茎勃起補助具を医療用具として承認し、適切な指導、育成を図っている実状と比較し、現状にはいささかの憂慮を覚え、医師の正しい指導のもとに販売されるべきものと考えられるこれら器具について、薬事法に基づく医療用具としての取扱いの推進を強く要望するものであります。

このため、本学会の学術委員会に「陰圧式陰茎勃起補助具(EVD)小委員会(片山 喬委員長:富山 医科薬科大学泌尿器科教授、同付属病院院長)」を設け専門的な立場からみた安全性の基準、禁忌事項等について検討をし、昨年には本学会の旧名称である「日本インポテンス学会」の名で別紙 1 の「陰圧式陰茎勃起補助具の装置の安全性並びに臨床治験大綱」を作成し、本年もまた別紙 2 の「陰圧式陰茎勃起補助具プロトコール・治験実施計画書」を作成しました。つきましては、この治験実施計画書に沿って臨床試験を実施し、満足すべき試験成績が得られた EVD については医療用具として御承認頂けますよう要望する次第です。

(別紙1)

陰圧式陰茎勃起補助具(External Vacuum Device:EVD)
の装置の安全性並びに臨床治験大綱

日本インポテンス学会学術委員会

陰圧式勃起補助具(External Vacuum Device:EVD)検討小委員会

委員長 片山 喬 (富山医科薬科大学泌尿器科 教授)

委員 萬谷嘉明 (岩手医科大学泌尿器科 講師)

甲斐祥生 (昭和大学藤が丘病院泌尿器科 教授)

丸茂 健 (東京電力病院泌尿器科 部長)

蓑和田滋 (東京逡信病院泌尿器科 部長)

永尾光一 (東邦大学第一泌尿器科)

小谷俊一 (中部労災病院泌尿器科 部長)

佐藤嘉一 (札幌医科大学泌尿器科 講師) ABC順

学術委員長 吉田英機 (昭和大学泌尿器科 教授)

理事長 白井將文 (東邦大学第一泌尿器科 教授)

1. 装置(シリンダー、constriction ring etc.)の安全性

1) 使用した材質の安全性(シリンダー、constriction ring、ゼリー)

特に生体適合性について検討したか

2) 物理的安全性陰圧ポンプの陰圧の最高値は安全許容範囲か(300 ~ 500mmHg)

その時のシリンダーの強度、破壊して人体損傷の危険はないか

安全弁がついているか、もしくは緊急時シリンダー内の陰圧をすぐ解除できるような構造になっているか

3) 上記を示す(安全性を示す)治験データがあるか

各業者に資料を提出してもらう

2. 臨床治験

1) 目的

器質的あるいは機能的インポテンスと診断された患者に対して、陰圧式勃起補助具(EVD)を使用し、その有効性と安全性を検討する。

2) 対象

器質的あるいは機能的インポテンスと診断された患者で性交を希望しているもの。但し、機能的インポテンス患者は対象の50%を越えない範囲で選択し、その評価は別に行う。

(選択基準): 18歳から80歳までの男性でパートナーを有する症例

器質的か機能的かは担当医師が判断する

(除外基準): ・精神障害のため本装置の使用が不可能と考えられる症例

・陰茎切断症例

・重度の脊髄損傷症例(但し装置の操作法に習熟した介助者がいる場合にはこの限りではない)

- ・完全視力喪失者(但し装置の操作法に習熟した介助者がいる場合にはこの限りではない)
- ・重度の多発性硬化症
- ・極端な屈曲を伴うペロニー病
- ・性交をすると健康を損なう恐れのある疾患を有する症例(心疾患、脳血管障害など)
- ・リングの取りはずしが困難な症例
- ・その他、医師が不適と判断した場合
(抗血液凝固物質療法、インプラント抜去、海綿体内注射による線維症、持続勃起症の既往、鎌形赤血球症、海綿体内注射直後など)

(患者の同意):一定の書式に従って署名、捺印することが望ましいが、口答で同意を得たことをカルテに記載し医師の署名をすることも可とする

(患者への説明):パンフレット等を作り、使用法・考えられる副作用・その対処方法等を説明する

3)本治験に使用する器具

治験の意志のあるメーカーに提供してもらう

4)観察期間 2、4、8、12週

5)使用前の検査項目

病歴、血算、生化学、尿検査、夜間勃起(NPT)テスト(リジスキャンまたはエレクトメータなどによる)、性生活歴

6)副作用

EVDの使用に起因すると考えられる副作用が発生した場合は、発現日・種類・程度・処置・経過・本器具使用との因果関係をチェックリストに記録する。

7)評価

[1]患者の評価:性交が可能になったか、満足度はどうか

:操作性はどうか

[2]医師の評価:使用時の勃起状態(ポラロイド写真・周径・硬度等で勃起状態を記録する)

:安全性の評価

:有効性の評価

[3]安全性:使用頻度によって安全性はどうか

使用時間(海外文献では30分以内)

使用期間(2、4、8、12週、その後も定期的にチェックする)

[4]有効性:患者・医師の評価より有効性を判定する

8)中止、脱落基準

最終の評価が得られない場合は除外する

(別紙2)

陰圧式勃起補助具プロトコール・治験
実施計画書

治験の目的

器質的或は機能的インポテンスと診断された患者に対して治療補助を目的とする用具である陰圧式勃起補助具の有効性と安全性を検討することを目的とする。

治験実施医療機関の名称

治験総括医師名、治験担当医名

治験の実施期間

平成 年 月 日～平成 年 月 日

試験方法

[1]被験者の選択基準及び除外基準

対象 器質的あるいは機能的インポテンスと診断された患者で性交を希望しているもの
但し機能的インポテンス患者は対象の50%を越えない範囲で選択し、その評価は別途行う。

選択基準

18歳から80歳までの男子でパートナーを有する症例
器質的か機能的かは担当医師が判断する。

除外基準

除外患者 下記の禁忌患者は治験より除外する。

- 1) 精神障害のため本器具の使用が不可能と考えられる患者
- 2) 陰茎に炎症や傷がある患者や陰茎を切断した患者
- 3) STD(性行為感染症)にかかっている患者
- 4) 完全視力喪失者(但し本器具の操作方法に習熟した介護者がいる場合にはその限り
にあらず。)
- 5) 重度の多発性硬化症の患者
- 6) 極端な屈曲を伴うペロニー病の患者
- 7) 性交をすると健康を損なう恐れがある疾患を有する患者(心疾患、脳血管障害など)
- 8) 締め付けバンドの取り外しが困難な患者
- 9) その他担当医が不相当と判断した患者

例えば、抗血液凝固物質療法施行中、陰茎PROSTHESIS抜去、海綿体内注射による線維症、海綿体内注射直後、鎌状赤血球性貧血、持続勃起症の既往のある患縞瓣ル
コール依存症又は覚醒剤や麻薬常習者

[2]目標症例数

目標症例数は合計62症例とする。

[3]治具用具の形状 別紙参照

[4]操作方法又は使用方法及び併用療法

別紙の通りの使用方法、注意事項(使用時間を3分以内とする)による。
ホルモン剤、強精剤などの薬物治療法との併用は認めない。

[5]患者の同意

本試験の目的及び効果等をパンフレットを用い詳細に患者やそのパートナーに説明し、陰圧式勃起補助具使用承諾書(案)に署名捺印してもらい、病院に保管する。

[6]観察項目及び臨床検査項目

別添陰圧式勃起補助具(インポテンスに対する臨床試験)ケースカード記載の通り

[7]評価方法及びその基準並びに中止脱落基準

本器具は患者個人当たり1台使用するので、全症例につき各々ケースカード(試験成績書)を作成する。又本器具は使用慣れがあるので、2、4、8、12週間その後の状況を見て評価する。

ケースカードの様式は別添の通りとし、下記の評価基準に基づき評価を行う。

評価基準

1)取扱い性(操作性)

次の項目につき良好、普通、不良の3段階で評価する。

真空ポンプ;片手操作で真空にできるか、開放レバーの操作が容易にできるかをみる。

シリンダー;密閉度、陰嚢組織の引き込まれにくさなどをみる。

締め付けバンド;シリンダーや陰茎への装置の容易さをみる。

2)有効性

有効 ;性交が可能になり満足できた場合

やや有効;とまかく性交が可能になった場合

無効 ;色々操作しても勃起せず性交できない場合、苦痛や不快で使用中止したくなった場合

3)安全性

使用に伴う疼痛の発生;操作中、性交中、射精中の陰嚢組織や陰茎の疼痛の有無をみる。

陰茎の損傷

無し;陰茎に変化なし

軽度;性交中や(又は)性交後に疼痛を感じた場合

中高度;陰茎に点状、斑状出血があった場合

高度;血腫、皮膚壊死等が発生した場合

中止基準

1)使用中疼痛、苦痛のため使用困難になった場合

2)患者が操作困難になった場合

3)パートナーが用具を拒絶した場合

4)試験に参加したが途中で同意を撤回した場合

5)患者が転居のため試験ができなくなった場合

6)原因不明の脱落を生じた場合

整理NO	
------	--

陰圧式勃起補助具
インポテンスに対する臨床試験
症 例 記 録

医療機関名・科名: _____

治験担当医師名: _____ 印

症例記録記入上の注意事項

- 1) ボールペンまたは万年筆で記入する。
- 2) 訂正する場合は、訂正前の記載内容が判読できるように二重線などを引いて捺印する。
- 3) 訂正が大幅または重要な場合には訂正理由と日付を記入する。
- 4) 個々の被験者の試験の終了後速やかに症例記録に記入し、治験担当医師名欄に署名、捺印する。

治験識別記号:

作成年月日: 年 月 日

検査・観察スケジュール

治験期間(週)		前	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
N P T 計 測	配布															
	測定															
	回収															
臨床検査																
使用効果 判定																
性的機能 評価																
評 価 性交に対 する有効 性																
安 全 性																
総合判定																

被験者背景(1)

被験者略名	0 0	イニシャル	姓	名	カルテ番号	
生年月日	昭・大・明 年 月 日(歳)			身長 cm	初診日	昭・平 年 月 日

同意取得日	平成 年 月 日
同意者	1:本人 2:代理人(続柄:)

既往歴	<p>1:無 2:有</p> <p>[時期、程度、後遺症の有無等]</p>
合併症	<p>1:無 2:有</p> <p>[時期、程度、治療の有無等]</p>

除外基準に触れないことを確認する。

被験者背景(2)

前治療の有無	1:無	2:有
--------	-----	-----

「有」の場合は下欄に記入。

前 治 療	薬 剤 に よ る 治 療	1: 無 2: 有	薬剤名	1日投与量	投与期間
				/日	19 年 月 日 ~ 19 年 月 日
				/日	19 年 月 日 ~ 19 年 月 日
				/日	19 年 月 日 ~ 19 年 月 日
				/日	19 年 月 日 ~ 19 年 月 日
				/日	19 年 月 日 ~ 19 年 月 日
薬剤以外の治療			1:無 2:有		
コメント(目的、効果、副作用等)					

臨床検査

観察検査項目	使用前	12W目
(血算)		
R B C		
H b		
Hct		
W B C		
P S T		
(生化学)		
G O T		
G P T		
A I - P		
T - chl		
B U N		
Cr		
Na		
K		
Cl		
L D H		
(尿検査)		
R B C		
W B C		
蛋白		
尿糖		

陰圧式勃起補助具の使用効果判定
(判定基準はプロトコルを参照)

使用前勃起するようになるまでの練習回数 回

1)取扱い性(操作性)

真空ポンプ

2週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

4週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

8週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

12週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

()週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

シリンダー

2週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

4週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

8週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

12週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

()週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

締め付けバンド

2週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

4週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

8週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

12週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

()週間後 (3点;良好 2点;普通 1点;不良)

2)有効性

2週間後 (3点;有効 2点;やや有効 1点;無効)

4週間後 (3点;有効 2点;やや有効 1点;無効)

8週間後 (3点;有効 2点;やや有効 1点;無効)

12週間後 (3点;有効 2点;やや有効 1点;無効)

()週間後 (3点;有効 2点;やや有効 1点;無効)

3)安全性

使用に伴う痛みの発生

2週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

4週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

8週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

12週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

()週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

陰茎や外陰部の損傷(治験担当医による記入)

2週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

4週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

8週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

12週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

()週間後 (4点;無し 3点;軽度 2点;中等度 1点;高度)

合併症

合併症の有無 1:無 2:有

本器具との関連性が否定されない症状は副作用に記入する。

『合併症の有無』が「2:有」の場合のみ下欄に記入する。

コメント(症状の詳細、処置等)

性的機能評価

:非常に良い
+ :良い
± :やや良い
- :悪い

	使用前	4週後	8週後	12週後
	月 日	月 日	月 日	月 日
性 欲	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -
勃 起	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -
射 精	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -
快 感	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -
満 足 度	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -	1: # 2: + 3: ± 4: -
使用頻度	回 / 週	回 / 週	回 / 週	回 / 週

NPT計測所見

(欠測値には斜線を入れる。)

		使用 前	12 週 目
1回目	月日	月 日	月 日
	就寝時	・ cm	・ cm
	起床時	・ cm	・ cm
	差	・ cm	・ cm
2回目	月日	月 日	月 日
	就寝時	・ cm	・ cm
	起床時	・ cm	・ cm
	差	・ cm	・ cm
3回目	月日	月 日	月 日
	就寝時	・ cm	・ cm
	起床時	・ cm	・ cm
	差	・ cm	・ cm

中止・脱落

中止・脱落の有無	1:無 2:有	中止・脱落日	19 年 月 日
----------	---------	--------	----------

「中止・脱落の有無」が「2:有」の場合のみ下欄に記入する。

中止	理 由	1:使用中痛み、苦痛のため使用困難になった。 2:患者が操作困難になった。 3:パートナーが拒絶した。 4:治験に参加したが途中で同意を撤回した。 5:患者が転居のため転院した。 6:原因不明の脱落を生じた。
	処 置	1:完全に中止 2:他の治療に切り換えた() 3:その他()
理由の詳細		

評 価

性交に対する有効性

1:著効 2:有効 3:やや有効 4:どちらとも言えない 5:無効 6:判定不能

安全性

1:安全性に問題なし 2:安全性にほぼ問題なし 3:安全性にやや問題あり(継続可能)

4:安全性に問題あり(中止) 5:判定不能

総合判定

1.極めて有用 2.有用 3.やや有用 4.どちらとも言えない 5.無効 6.判定不能

コメント

陰圧式勃起補助具使用承諾書

平成 年 月 日

病院長殿

生年月日

氏名 印 年 月 日

住所()

代理人氏名 印

(続柄)

住所()

今般、本陰圧式勃起補助器具を用いてインポテンスの治療を行うに当たり、貴病院関係者より本器具の安全性、有効性と適応症の範囲を検討する目的で治験を行う旨の説明をパートナー共々理解致しましたので、本器具を用いての試験に同意致します。

なお、治験担当医師は同意を得るに当たり、下記の各号に定める事項につき被験者に十分説明致しました。

記

- (1) 治験の目的及び方法
- (2) 予期される効果及び危険性
- (3) 患者を被験者とする場合には、インポテンスに対する他の治療方法の有無及びその内容
- (4) 被験者が治験への参加に同意しない場合であっても、不利益を受けないこと
- (5) 被験者が治験への参加に同意した場合でも、随時これを撤回してもよいこと
- (6) その他被験者のプライバシーの保護に関し必要な事項

以上