厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
分担研究報告書

男性不妊の実態及び治療等に関する研究

研究協力者　永尾光一　東邦大学泌尿器科学第一講座　講師

研究要旨

1999 年 3 月から 2000 年 1 月の約 11 か月間で全国 10 大学病院に訪れた一般男性不妊患者数は 657 例で、勃起障害患者のうち挙児希望の患者数は 172 例であった。両者の合計 829 例が真の男性不妊患者数となり男性不妊の原因の 20.7%が勃起障害であることが判明した。バイアグラ治療を行ったのは 144 例で、評価可能症例は 84 例（58.3%）、年齢は平均 38.4±7.1 歳で、妻の年齢は平均 34.6±5.0 歳で、勃起障害による不妊期間は平均 4.1±4.1 年あった。有効性は性交の試み頻度の増加 81.0%、挿入頻度の改善 70.2%、膣内射精頻度の改善 63.1%と従来の治療に比べ高い有効性を示し、妊娠例は 7.1%であった。副作用は一過性で重篤なものなく、対象年齢が平均 38.4±7.1 歳と若く安心して使用できた。勃起障害患者は従来より人工授精を含む補助的生殖医療を希望せず自然なかたちでの妊娠を望むカップルが多くバイアグラが日本の少子化対策に大きく貢献するものと考えられた。

A．研究目的

勃起障害は従来性機能障害として扱われ調査が難しいことから、男性不妊症の原因の調査対象にはなっていなかった。しかし、現実には勃起障害によって自然に挙児を得られない不妊カップルは多いと考えられていた。また、1999 年 3 月にバイアグラが発売され勃起障害の治療効果が向上してきた。そこで今回の調査は、①挙児希望の勃起障害患者が男性不妊症患者のどの程度の割合存在するのか②挙児希望の勃起障害患者に対するバイアグラの有効性と安全性はどうなのかを調査した。

B．研究方法

調査期間は 1999 年 3 月から 2000 年 1 月の約 11 か月間である。調査施設は、東邦大学医学部第一泌尿器科、千葉大学医学部泌尿器科、東京歯科大学市川総合病院泌尿器科、昭和大学医学部泌尿器科、聖マリアンナ医科大学泌尿器科、大阪大学医学部泌尿器科、関西医科大学泌尿器科、神戸大学医学部泌尿器科、富山医科薬科大学医学部泌尿器科、鳥取大学医学部泌尿器科の 10 施設である。バイアグラの処方にあたっては薬の特徴について十分説明しファイザー製薬社製のパンフレットや日本性機能学会のガイドラインにしたがって薬歴チェックや健康チェック行った後に処方している。また薬が精巣や精子に影響ないことも説明した。勃起機能の調査は与薬前後で性交の試み頻度、膣内挿入頻度、膣内射精頻度、妊娠の有無、副作用について聴取した。

本研究は後ろ向き研究で患者に不利益は

なく、また調査に当たっては患者名が特定されないように配慮した。

C．研究結果

①挙児希望の勃起障害患者が男性不妊症患者のどの程度の割合存在するのか

調査期間中の一般男性不妊患者数は657例で、勃起障害患者のうち挙児希望の患者数は172例であった。そして両者を合計した829 例が真の男性不妊患者数となり男性不妊の原因の 20.7%が勃起障害であることが判明した。

②挙児希望の勃起障害患者に対するバイアグラの有効性と安全性はどうか

調査期間中に挙児希望の勃起障害患者は172 例であり、そのうちバイアグラを使用した患者は144例であった。与薬後の結果が聴取できた評価可能症例は 84 例（バイアグラ使用者の 58.3%）で、年齢は平均38.4±7.1歳で、妻の年齢は平均34.6±5.0歳で、勃起障害による不妊期間は平均 4.1±4.1年あった。

a．有効性の評価

与薬前後で一月の性交の試みの回数を示す性交試み頻度（失敗も含む）が増加した症例は68例（81.0%）、性交の試みの回数うち何回挿入できたかを示す挿入頻度が改善した症例は59例（70.2%）、性交の試みの回数うち何回腟内射精ができたかを示す腟内射精頻度が改善した症例が 53 例（63.1%）であり高い有効性を示した。また、現在妊娠が確認できているのは 6 例（7.1%）である。

b．安全性の評価

評価可能症例 84 例のうち副作用の発症症例は 8 例（9.5%）で、副作用の種類は症例によって重複もあるが、ほてり 5 例（6.0%）、頭痛1例（1.2%）、胸焼け1例（1.2%）、嘔気1例(1.2%)、眩しい(1.2%)、眼の疲れ（1.2%）でいずれも一過性で軽症でありバイアグラは継続使用している。但し、嘔気の1例はバイアグラを 50mg 錠から25mg 錠に変更している。

D．考察

今回の調査で男性不妊の原因の 20.7%が勃起障害であることが判明した。東邦大学大森病院リプロダクションセンターの1978年から1997年の20年間の勃起障害を除く男性不妊 4728 症例の不妊原因は特発性造精機能障害59.7%、精索静脈瘤30.1%、閉塞性無精子症 4.6%であり勃起障害を原因に含めると特発性造精機能障害 47.3%、精索静脈瘤 23.9%、勃起障害 20.7%、閉塞性無精子症 3.6%と推測でき勃起障害は男性不妊の重要な原因であることがわかった。有効性については性交の試み頻度の増加 81.0%、挿入頻度の改善 70.2%、腟内射精頻度の改善 63.1%と従来の治療に比べ高い有効性を示した。妊娠例は 7.1%であるが観察期間が長くなれば多くなっていくと考えられる。安全性については一過性で重篤な副作用はなく、対象年齢が平均38.4±7.1歳と若く重篤な合併症を持っている症例はなく安心して使用できた。

勃起障害患者は従来より人工授精を含む補助的生殖医療を希望せず自然なかたちでの妊娠を望むカップルが多くバイアグラが日本の少子化対策に大きく貢献するものと考えられる。また、勃起障害は一般の不妊症に比べて離婚の原因になりやく社会的損失になっているがバイアグラに

よって勃起障害による離婚も減少するものと考えられた。

E．結論

勃起障害は男性不妊の重要な原因（20.7%）であることがわかった。また、バイアグラは、勃起障害による不妊患者に受け入れやすい治療法であり有効性と安全性が高く婚姻関係の維持や自然なかたちでの妊娠に大きく貢献するものと考えられた。

F．研究発表

1．　論文発表

なし

2．　学会発表

1）永尾光一：バイアグラがもたらす影響．オープンフォーラム　日本人の性行動の未来-バイアグラとピルでどうかわるか，第 40 回日本哺乳動物卵子学会，東京，1999,5 月

2）永尾光一：バイアグラ治療の実際．ＥＤワークショップⅡ -循環器編-，ファイザー製薬（株）主催，東京，1999,6 月

3）永尾光一，上田建，吉田淳，原　啓，三浦一陽，石井延久，白井將文：クエン酸シルデナフィル(バイアグラ)による男性不妊症治療．第 120 回日本不妊学会関東地方部会，東京，1999,6 月

4）永尾光一：バイアグラの基礎と臨床．コーヒーブレイクセミナー，第 9 回日本性機能学会中部地方会，1999,6 月

5）永尾光一：ＥＤの非侵襲的治療．イブニングカンファランス　勃起障害の診断と治療-バイアグラで何が変わったか-，第 64 回日本泌尿器科学会東部総会，東京，1999,10 月

6）永尾光一：バイアグラによる男性不妊症治療．日本性機能学会メディアチュートリアル，第 10 回日本性機能学会総会，東京，1999,10 月

7）Koichi Nagao, Kanami Kuroda, Hiroshi Hara, Kazukiyo Miura, Nobuhisa Ishii and Masafumi Shirai: Viagra therapy of male infertility. 7th Biennial Asia-Pacific Meeting on Impotence, Tokyo, 1999,10

8）永尾光一：バイアグラ治療の実際．VIAGR Advisory Board Meeting (Urologists,Diabetologists,Cardiologists,Ophthalmologists)，東京，1999,11 月

9）永尾光一，吉田淳，原　啓，三浦一陽，石井延久，白井將文：当科における 6 か月間のシルデナフィル治療．第 10 回日本性機能学会西部総会，岡山市，2000､1 月

G．知的所有権の取得状況

1．　特許取得

なし

2．　実用新案登録

なし

3．　その他

なし