

<一般社団法人日本泌尿器科学会 見解>
スイッチ OTC 医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	タダラフィル
	効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない人）
	OTC としての ニーズ	勃起不全（以下 ED という。）は、自尊心低下の原因やそれに伴う不安感や抑うつ症状の原因、パートナーとの関係性悪化の原因となる可能性があるため、メンタルヘルスに直結する問題である。また、金銭的・心理的要因から医療機関を受診せずにリスクを承知しつつもネット等で個人輸入をする者が後を絶たず、偽造医薬品による健康被害が懸念される。本剤をスイッチ OTC 化することによりこれらの問題の解決に貢献できると考えるから。
	OTC 化され た際の使わ れ方	本邦では ED 治療薬が OTC 化されていないため、ED 治療に対して唯一のスイッチ OTC 医薬品となる。

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 我々、泌尿器科医はタダラフィルを勃起不全（ED）に対する薬剤として、すでに 15 年以上の使用経験があり、その経験より重篤な副作用を経験することは極めて希であり、安全性の高い薬剤であると考えられるため OTC 化は可能と考える。しかし併用禁忌薬剤、投与禁忌の疾患があるため薬剤師の面談の義務等の制約は必要と考える。</p> <p>【対象疾患の観点から】 勃起不全（ED）は自覚症状で薬剤の適応が判断され、また治療効果が判断できる点においては OTC に適した薬剤と言える。また性機能障害による男性不妊症においても有効である。しかし ED 患者は心血管系の併存疾患を有していることが少なくないため、前述したごとく併存症や併用薬の確認などは必須と考えられる。</p>
--------------------------------	---



【適正使用の観点から】

ED 治療薬は心理的要因や経済的な理由より医療機関を受診せずにインターネットの個人輸入により入手する患者さんが多く存在するが、この多くが偽造医薬品であることが知られており、それによる健康被害が懸念されている。OTC 化により正規のタダラフィルの購入が可能になることにより、このような被害を少なくすることが可能になることが予想される。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

現在国内の ED 患者さんは 1400 万人存在すると推定されているが、しかし羞恥心などの心理的要因、経済的な理由により約 80%は医療機関を未受診となっていることが報告されている。また不妊治療に対しては保険が適応になっているが、規制が多くほとんど利用されていないのが現状である。ED は満足な性交渉ができないことにより男性の自尊心の低下、不妊の原因、夫婦・パートナー間の関係の良好な関係を損なう、など臨床の現場だけでなく社会的にも問題を引き起こすことが知られている。本薬剤が OTC 化されることにより、より多くの ED 患者さんが薬剤を使用し、症状が改善することが予想され、これらの社会問題が改善され、さらには出産率の向上に繋がる可能性も考えられる。

(上記と判断した根拠)

疫学に関する数値は下記の日本性機能学会が 2023 年に実施したアンケート調査結果の論文に基づいている。

Tsujimura et al. Erectile Function and Sexual Activity Are Declining in the Younger Generation: Results from a National Survey in Japan. World J Men's Health. 2024 Aug 30.

2. OTC とする際の課題点について

・前述したごとく併用禁忌薬や投与禁忌の疾患、特に心血管障害の有無を確認することが重要である。その確認のため薬剤師の面談は継続的に必須と考えるが、一定の期間が経過した後に薬剤師の面談が必要で無く、ネット販売が可能となる第一類医薬品への移行は問題があると考えられる。

・タダラフィル 10mg の初回投与で効果が悪いと判断された場合は速やかに医療機関への受診が勧奨されるべきである。そのため、いたずらに長期間の自己判断での内服を継続しないように1回の処方量は制限されるべきであり、その量は 10 錠程度とすべきと考える。またこのときに患者さんが医療機関への受診を勧められても受診しない患者さんが発生することが予想されるため、適切な ED 治療ができる医療機関を薬局が把握し、すみやかに紹介する体制を構築する必要がある。

(上記と判断した根拠)

現状では医療機関での頓服薬の処方は一般的に 10 錠が上限となっているため、それを超える投与量ではあるべきでないと考えられる。



	<p>3. その他</p> <p>事前説明資料に「本剤の OTC 化により心的ハードルが低い薬局で購入することにより却って医療機関への受診率が下がり、医療機関での適切な治療機会が減じる懸念」が挙げられている。しかし、タダラフィル 10mg を内服しても症状が軽快しない重症例が医療機関で治療をうけるべき症例と考えられ、前述したごとく無効症例を適切に専門医への受診を誘導する体制が構築できれば、上記の懸念は不要のものと思われる。</p>
備考	



＜一般社団法人 日本臨床泌尿器科医会 JCUA 見解＞
スイッチ OTC 医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	タダラフィル
	効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない人）
	OTC としての ニーズ	勃起不全（以下 ED という。）は、自尊心低下の原因やそれに伴う不安感や抑うつ症状の原因、パートナーとの関係性悪化の原因となる可能性があるため、メンタルヘルスに直結する問題である。また、金銭的・心理的要因から医療機関を受診せずにリスクを承知しつつもネット等で個人輸入をする者が後を絶たず、偽造医薬品による健康被害が懸念される。本剤をスイッチ OTC 化することによりこれらの問題の解決に貢献できると考えるから。
	OTC 化された際の 使われ方	本邦では ED 治療薬が OTC 化されていないため、ED 治療に対して唯一のスイッチ OTC 医薬品となる。

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】</p> <p>① 本剤は、緊急避妊薬と同様、将来的にはオンライン診療になる可能性のある薬剤です。HPKI 医師資格証と患者のマイナンバー健康保険証の確認も確実には行われていない現状では、本剤がスイッチ OTC 化された後に、本剤をオンライン販売薬とすることには反対いたします。</p> <p>【対象疾患の観点から】</p> <p>② タダラフィルの販売包装単位に関しては、現状、クリニックでは 20m g 製剤を 3～4 錠自費にて処方する例が多いようです。シルデナフィルでも世界的には 100m g 製剤まで存在しますが、高齢の日本人では青視症の有害事象が有り、国内販売は 50m g に制限されております。勃起不全の患者は、無効または効果不足、あるいは、コンプライアンス不良であることが多く、このような患者においては自己判断で増量する危険性が有るため、最大、10m g 製剤を 4 錠までの個包装を要望します。</p>
-----------------------	---

	<p>【適正使用の観点から】</p> <p>③ 本剤が仮にスイッチ化される際は、本剤はまずは薬剤師が対面販売する要指導医薬品に指定される見込みと伺っております。前述の4錠個包装を2回販売しても無効な例においては、糖尿病・動脈硬化などの慢性・器質的疾患による勃起障害や向精神薬の有害事象も考えられ、これらの疾患の早期発見のためにも、当該薬局の近隣の泌尿器科クリニック専門医へ紹介することを条件として要望します。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</p> <p>④ 患者にとっても、夜間や休日など診療所が閉院している時間帯でも薬局へアクセスできることは、患者の利益となります。タダラフィルのOTC化によって国の推し進める、少子化対策にも多少貢献できる可能性も有ります。</p> <p>2. OTCとする際の課題点について</p> <p>⑤ 睡眠薬・覚醒剤と同様、勃起障害治療薬は裏社会・反社会的集団へ流れやすい薬剤です。大手問屋を通しての流通は、横流しやバッタ屋（非正規流通の安売屋）へ流れる危険も存在します。</p> <p>⑥ 一方、直販ルートを持つ製薬企業を通じた流通の場合は、その販売量が把握しやすく、非正規ルートへは流れにくいと考えられ、比較的安心材料と考えますが、販売量の把握と報告を求めます。</p> <p>3. その他</p> <p>⑦ 同効薬剤のシルデナフィルは、正規剤よりメキシコ・中国製の偽薬が多くネット販売されているのが現状です。勃起障害治療薬のシルデナフィル100mg製剤のインターネット自己輸入などの正規外流通経路の改善には役立つと思われます。</p>
備考	<p>日本医師会の傘下の日本臨床分科医会所属の一般社団法人日本臨床泌尿器科医会 JCUA の公的な立場としては、患者の診療所への受診機会を減ずる可能性の有るスイッチ OTC に関しては原則反対です。JCUA の会員の中でも強く反対する意見をお持ちの会員は存在しますが総合的に勘案し①②③⑥の要望より条件付き賛成とします。</p>

<日本性機能学会 見解>
スイッチ OTC 医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	タダラフィル
	効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない人）
	OTC としての ニーズ	勃起不全（以下 ED という。）は、自尊心低下の原因やそれに伴う不安感や抑うつ症状の原因、パートナーとの関係性悪化の原因となる可能性があるため、メンタルヘルスに直結する問題である。また、金銭的・心理的要因から医療機関を受診せずにリスクを承知しつつもネット等で個人輸入をする者が後を絶たず、偽造医薬品による健康被害が懸念される。本剤をスイッチ OTC 化することによりこれらの問題の解決に貢献できると考えるから。
	OTC 化され た際の使わ れ方	本邦では ED 治療薬が OTC 化されていないため、ED 治療に対して唯一のスイッチ OTC 医薬品となる。

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ED の治療では本剤のような PDE5 阻害薬が第一選択薬である。ED には心因性と器質性、混合性があるが、いずれの場合も第一選択治療法として推奨されている。 本剤は適切な刺激がある場合、陰茎海綿体細胞内の PDE5 の作用を競合的に阻害することにより、陰茎海綿体平滑筋を弛緩させ、陰茎勃起が発現し、勃起が維持される。 適切な刺激があるときのみ勃起が発現することから、性欲増進剤のような作用はない。 わが国では 1999 年以降、ED 治療の第一選択治療法として泌尿器科医はもちろんのこと、泌尿器科以外の診療科医師にも広く認知され、処方されてきた。現在、シルденаフィル、バルденаフィル、タダラフィルの 3 剤が使用されているが、重篤な副作用の報告はない。</p>
--------------------------------	---

【対象疾患の観点から】

糖尿病や高血圧・脂質異常症などの生活習慣病やメタボリック症候群と ED の関係が注目されている。その理由として、ED と生活習慣病やメタボリック症候群は「動脈硬化」や「血管内皮障害」をキーワードとした共通の危険因子を有することがあげられる。さらには ED が虚血性心疾患の先駆症状であることや、ED が将来の虚血性心疾患を予測可能な独立した予測因子であることも指摘されていることから、OTC 化による宣伝等を介した ED 治療の啓蒙は重要であり、早期医療への介入として、自身の健康状態を把握することの大切さも伝えられると考える。

【適正使用の観点から】

PDE5 阻害薬は硝酸剤が併用禁忌であるなどの一般的な注意事項を念頭におき、適切な指導のもと販売することが大切である。実臨床における問診で確認することを適切に行う必要がある。

本剤は初回投与量が 10mg であり、65 歳以上でも用量調節は不要の薬剤である。食事による薬効への影響もなく取り扱いやすい薬剤である。

以上から、10mg 錠に限定して認めることが妥当と考える。また、本剤は過緊張状態では有効性が得られないことが知られていて、投与後 4 回目までは回数に応じて有効性を実感する患者が増加するが、8 回を超えるとその患者数は増加しないことが報告されている。そのため、1 回の処方数は 8 錠が妥当と考える。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

ED 治療薬の輸入偽造薬および ED 治療の医薬品成分（未承認成分を含む）を含む健康食品による詐欺行為などの国際的な犯罪、健康被害リスクから国民を守ることが可能になると考える。

また、医療機関を受診していなかった患者が、薬局で本剤を入手できるようになり、潜在的な ED 患者の掘り起こしに寄与すると考えられると同時に、潜在的な生活習慣病を早期に治療介入することで、国民の健康寿命の延伸に寄与すると同時に医療費の削減にも貢献するものと考えられる。

2. OTC とする際の課題点について

先に述べたとおり、硝酸剤は一酸化窒素（NO）供与剤との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることが知られている。また、服用間隔は 24 時間あけること、そして、本剤投与中および投与後 24 時間は、硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤が投与されないよう十分説明を行うことも大切である。これらのことを薬剤師が適切に患者に指導できる情報を整え、また、本剤の適切な服薬指導を行えるよう教育資材を整えること、さらには、適切に服用しても効果がない場合もしくは副作用等の発生においては近隣の医療機関への受診につなげることが求められる。

	<p>3. その他</p> <p>事前説明資料に、添付文書に記載がある心疾患や並存疾患に関する注意事項については、薬剤師による事前チェックシートで内服薬を含めて確認できると考えられる。</p> <p>また、ED 診療ガイドライン第 3 版、ED 診断のアルゴリズムに病歴の聴取のみならず、身体所見の確認や検査時点が指定された臨床検査結果が必要とされていることに関しては、薬剤師による事前チェックシートで代用できると考えられる。また、健康診断などの受診勧奨にも寄与すると思われる。</p> <p>本剤は、併用禁忌および併用注意の薬剤が多いことから、薬剤師の事前チェックシートが大切になります。その観点から、一定期間経過後にネット販売が可能な第一類医薬品に移行することについては検討が必要と考える。</p> <p>「本剤の OTC 化により心的ハードルが低い薬局で購入することにより却って医療機関への受診率が下がり、医療機関での適切な治療機会が減じる懸念」が挙げられている。しかし、タダラフィル 10mg を内服しても症状が軽快しない重症例が医療機関で治療をうけるべき症例と考えられ、前述したごとく無効症例や効果不十分な症例を適切に専門医への受診を勧奨する体制が構築できれば、上記の懸念は不要と思われる。</p>
備考	<p>日本性機能学会理事会承認済み</p> <p>文責：日本性機能学会理事長 佐々木春明</p>

<日本臨床内科医会 見解>
スイッチ O T C 医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の 情報	成分名 (一般名)	タダラフィル
	効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない人）
	OTC としての ニーズ	勃起不全（以下 ED という。）は、自尊心低下の原因やそれに伴う不安感や抑うつ症状の原因、パートナーとの関係性悪化の原因となる可能性があるため、メンタルヘルスに直結する問題である。また、金銭的・心理的要因から医療機関を受診せずにリスクを承知しつつもネット等で個人輸入をする者が後を絶たず、偽造医薬品による健康被害が懸念される。本剤をスイッチ OTC 化することによりこれらの問題の解決に貢献できると考えるから。
	OTC 化され た際の使わ れ方	本邦では ED 治療薬が OTC 化されていないため、ED 治療に対して唯一のスイッチ OTC 医薬品となる。

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 タダラフィルは、PED5 阻害薬であることより血管拡張作用を有し、硝酸剤、または一酸化窒素剤（ニトログリセリン、亜硝酸剤アミル、硝酸イソシルビド、ニコランジル など）との併用は禁忌である。また降圧剤との併用で過度の降圧により失神など来す危険性がある。警告として、1) タダラフィルと硝酸剤、または一酸化窒素剤（ニトログリセリン、亜硝酸剤アミル、硝酸イソシルビド、ニコランジル など）との併用により降圧作用が増強し過度の降圧を起こすことがある。このためタダラフィル投与前に以上の薬剤が投与されていないことを確認し、本剤投与中や投与後においても硝酸剤や、一酸化窒素供与剤が投与されないようにすることが必要となる。2) 心不全治療薬、sGC 刺激剤：リオシグアトは併用により過度の血圧低下が起り得るため 1) 2) の薬剤は併用禁忌である。</p>
--------------------------------	--

死亡例を含む心筋梗塞などの重篤な心血管系の有害事象が報告されているので本剤投与前に心血管障害の有無を確認することが必要となる。

本剤禁忌として、上述したように①不安定狭心症、②心不全、③コントロール不良の不正脈とコントロール不良な高血圧の患者、低血圧、④最近3ヶ月以内の心筋梗塞患者、⑤脳梗塞・脳出血も既往歴が6ヶ月以内にある患者が挙げられている。

また併用注意薬として、CYP3A 阻害薬、と CYP3A4 誘導体、HIV プロテアーゼ阻害薬、 α ブロッカー、CCB、ACE 阻害薬、ARB などの降圧薬、カルベリチド（心不全治療薬）、ベルイシグアド（心不全治療薬）の併用も血圧低下を来す場合があり注意が必要である。

【対象疾患の観点から】

日本人の年代別（20歳から79歳）の男性を対象にした EHS（erection hardnessScore：勃起の硬さスケール）での調査で、グレード2以下の挿入に不十分な状態を ED と考えると 30.9%が該当する。2020年の国勢調査から概算しますと、日本人男性の1,401万が ED と推測される。ED を来しやすい疾患を上げると1) 糖尿病、2) 高血圧、3) 虚血性心疾患、4) 慢性腎臓病、5) 肥満と睡眠時無呼吸症候群、6) うつ病、7) 歯周病8) 神経疾患（パーキンソン病、脳卒中など）、9) 前立腺がん治療後です。ED の背景にある疾患は多彩である。また薬剤関連性 ED として、利尿薬、 β 遮断薬、カルシウム拮抗薬が挙げられる。ED 患者を1400万人と推測し、その内50%が上記疾患を有すると考え、薬剤希望者を20%と仮定すると140万人が、副作用を起こしやすい疾患を有しながら内服することになる。イベント増加が危惧される。

【適正使用の観点から】

タダラフィル市販後の自発報告において、心筋梗塞・心突然死・心室性不整脈・脳出血・T I Aなどの重篤な心血管障害が服用後に発現している。これらの事象は、心血管障害にリスクファクターを有する患者に起こっており性行為中、性行為後に認められている。

タダラフィル内服による、非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現が報告されている。視力低下や視力喪失の原因となり、NAIONの危険因子である、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、脂質異常症、喫煙を有している患者に認められる。

本剤との因果関係は明らかではないが、痙攣、急激な聴力低下、突発性難聴が報告されている。

過量内服などにて持続勃起症（6時間以上持続する痛み）が報告されており処置しないと壊死をきたす場合があり、緊急に泌尿器科

	<p>を受診し処置する必要がある。</p> <p>薬剤師が、対面で OCT 化タダラフィルを希望する患者に対して心血管障害の有無を十分確認できることは困難と考える。医師は診察をして、必要時心電図などを判定し心血管障害の有無を判断する。医学的諸検査のオーダーを薬剤師がすることは困難で、また幸いにも諸検査の結果を見ることができたとしても正確に判断できるか疑問である。このため、処方にあたっては薬剤師の心的負担は増加すると推測される。</p> <p>ED 診断のアルゴリズムは、臨床検査に基づくため、薬剤師ではこの結果を掌握し判断することに困難を感じる人が多いと推測する。</p> <p>タダラフィル開始前に患者の生活習慣の変更（減量のための栄養指導など）が必要であり、薬剤師単独ではこれらのリスクファクターの排除は困難であると考ええる。</p> <p>薬剤性 ED が考えられる場合、必要時に ED に関与する薬剤を医師が変更してから処方しないと、ED 誘発薬と改善剤の 2 つを服用することにつながる。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</p> <p>性行為中と性行為後の突然死・心血管イベントが増加する可能性あり、生産年齢の人口減少につながる。また持続勃起症の症例が増す可能性があり、泌尿器医の緊急受診が増加する。多数の調剤薬局にて購入することで、何千個の OCT 薬を集めインターネット上で高額な取引が起り得る場合がある。この事象がおきると、さらに心血管イベント・持続勃起、視力低下などの増加が懸念される。これらの有害事象が、薬剤師・厚労省への訴訟となる可能性も考えなくてはならない。</p> <p>2. その他</p>
備考	