

<日本 OTC 医薬品協会 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、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 使用方	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	1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 - 日本で認められているタダラフィルを含むホスホジエステラーゼ 5（PDE5）阻害薬は、国内外で十分な有効性・安全性のデータが報告されており、ED 治療において第一選択の治療法である（ED 診療ガイドライン第 3 版） - 市販後の使用成績調査における副作用発現率は 3.4%（56/1635 例）であり、主な副作用は、 ✓ 血管障害 1.5%（25 例：ほてり 16 件、潮紅 9 件） ✓ 神経系障害 1.4%（23 例：頭痛 22 件、頭部不快感 1 件） ✓ 眼障害 0.3%（5 例：眼充血 3 件、眼痛 1 件及び結膜充血 1 件） である。安全性に重大な影響を及ぼす要因は特定されなか
-----------------------	---

った（平成 29 年 2 月 15 日付医療用再審査報告書）

- ・ 同調査では重篤な有害事象として、貧血と放射線胃腸炎がそれぞれ 1 例認められたが本剤との因果関係は否定された（シアリス錠 5mg,10mg,20mg 医薬品インタビューフォーム第 15 版）
- ・ タダラフィル／シアリス（後発医薬品含む）が被疑薬として、副作用が疑われる症例報告に関する情報（令和 7 年 1 月 2 日時点）において、転帰死亡 7 例の報告があがっており、うち 6 例（2013 年 1 例、2020 年 1 例、2024 年 4 例）は情報不足等により本剤との因果関係が評価できず調査は完了とされている。残りの 1 例（2024 年第一四半期）は高血圧薬、高コレステロール血症治療薬および別の PDE5 阻害薬を併用していた症例で因果関係は調査中とされている（PMDA 医薬品副作用データベース, 2025.1 現在）。PMDA における副作用等報告データベースの登録症例に基づく添付文書の使用上の注意の改訂は行われていない。
- ・ 海外の安全性報告によると、PDE5 阻害薬の処方薬から市販薬への切り替えによる有害事象の増加や新たな安全性の懸念は認められていない（Michel, M. et al. British Pharmacological Society. Supplement abstract 88. 2024.）
- ・ 本剤の薬理作用は、性的刺激により一酸化窒素（NO）の局所的な遊離の際に、cGMP 分解酵素である PDE5 を阻害することにより海綿体の cGMP 濃度を上昇させ、その結果、平滑筋を弛緩し、陰茎組織への血流を増大させて勃起不全を改善する。非臨床試験では中枢神経への分布はほとんど見られず、中枢神経系に対する明らかな影響はみられていない（シアリス錠 5mg,10mg,20mg 医薬品インタビューフォーム第 15 版）

【対象疾患の観点から】

- ・ Tsujimura らの報告によると、日本の 20 歳以上の男性を対象とした性機能実態全国調査では、回答者 6228 人中、実数は示されていないものの、13.0%が ED に悩んでおり 81.0%が少なくとも何らかの ED 症状を有しているとされている（Akira Tsujimura, et al: National Survey for Erectile Dysfunction in Japan, The world Journal of Men's Health, 2024）
- ・ 同調査結果によると、性行為の少ない日本人に最も適した質問であるErection Hardness Score（EHS）によるED有病率は

30.9%であり約1,400万人の男性が罹患しているとされている

- ・ 多くのED患者がいるにもかかわらず、全国の30～79歳の既婚男女（男性2034人、女性1820人より回答）の調査では、ED男性のうち医療機関に相談した者ははわずか4.8%であったとの報告もある（白井將文ほか、勃起障害及びその治療に関する一般市民意識調査、日泌尿会誌92(7), 2001)

【適正使用の観点から】

- ・ 適正使用ガイドが準備され、併用薬（硝酸剤等）、現病歴・既往歴（心血管系障害等）の有無の確認が必要となる
- ・ 個人輸入シアリスの真正性に関する研究にて、45 製品中 9 製品（20%）が真正品、32 製品（71%）が模造品との報告がある（厚生労働科学研究データベース，インターネットを通じて国際流通する医薬品の保健衛生と規制に関する調査研究 2014）。
- ・ 現在横行している個人輸入や美容医療における個人輸入 ED 治療薬処方背景には、正規 ED 治療薬の入手困難さがあると考えており、スイッチ OTC 化により正規品へアクセスしやすくすることで、個人輸入の模造品による健康被害のリスクを減らすことができると考える。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

- ・ EDはパートナーとの関係性の悪化につながるリスクであり、『「EDは夫婦関係に影響する」「この問題に対して解決策を見つけないとどこで情報を得ればよいのか分からない」との意見も比較的多く、夫婦関係改善のためにED治療に踏み込むかどうか迷っている男性の状況もうかがえた』との報告がある（丸茂健ほか、日本における性生活の現状とED治療の検討、日本性機能学会雑誌22(3),277-285, 2007）
- ・ 本邦では夫婦6組に一組が不妊に悩んでいるとされる。その原因の半分は男性側にあると言われ、EDも原因に含まれる。しかし、本邦の不妊治療は女性主体であり、男性側に原因があった場合でも専門に診察できる施設は非常に少なく、患者もなかなか受診しないというのが現状である（我が国における男性不妊に対する検査・治療に関する調査研究：厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業。 2015）

EDは男性の自尊心を著しく低下させ、パートナーとの関係性の悪化につながるリスクになることが社会的問題であり、スイッチ化はこの問題を改善すると共に少子化対策の一つにもなり得ると考える。

2. OTC とする際の課題点について

適正使用及び適正販売のため、製造販売業者には以下の対応が求められる。

- ・ ED の疾患及びタダラフィルの適正使用、並びに個人輸入医薬品が健康被害をもたらすリスクについて啓発を行う
- ・ 薬剤師に対して教育・研修を行い、ヒアリング及びスクリーニングにより患者の適切性を十分に確認できるようにする。また適時患者に受診を勧められるよう、近隣の泌尿器科の医療機関リストを販売者に提供する等、関連学会・医会と連携する
- ・ 薬剤師及び患者自身が本剤服用の適切性を十分に確認できるようにするための有用な適正使用ガイド等の資料を作成し、薬剤師及び患者へ提供する
- ・ 薬剤師から実販売時の状況に関する情報（例：不適正な購入を試みる消費者がいたか、またその際の対応）を入手する仕組みを構築し、適正販売の対応を強化する
- ・ インターネットやメディア上の投稿や記事をモニタリングし、問題が確認された場合は迅速な対応を取ると共に、集めた情報を適正使用の更なる啓発及び適正販売の強化に繋げる
- ・ 適切な包装容量の製品を販売する
- ・ 適正販売を遵守することが確認できる取引先へのみ製品を販売する
- ・ 出荷先及び出荷数を管理し、適切な個数を販売する（例：通常は想定されない数量の注文があった場合、発注者に状況を確認し、適切な個数を販売する）
- ・ 製品の偽造改ざんがなされないような包装の工夫を行う

3. その他

備考	