

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 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）

2. 検討会議での議論

- ※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 勃起不全（ED）は自尊心を著しく低下させ、自己否定感や劣等感を感じさせる要因であり、パートナーとの関係性の悪化につながるリスクがあるため、本成分の服用によりセクシュアルヘルスを保つことは相対的な健康とウェルビーイングを考えるために大切である。 ○ ED 患者は羞恥心から受診を控え、個人輸入サイト等を通じて国内未承認医薬品を購入する事例が報告されているが、このような入手経路で得た医薬品には偽造医薬品が含まれている可能性が高く、健康被害を生じる懸念があるため、本成分をスイッチ OTC 化し、正規品へのアクセスを拡充することで不適切な入手経路の利用を減らし、その結果として消費者保護に資する可能性がある。 ○ ED は自覚症状を踏まえて、医薬品の使用の要否を判断することが可能であり、かつ頓服で使用する薬であるため、スイッチ OTC 化に適した薬である。 	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本成分には複数の警告及び禁忌が設定されており、これらの該当する患者への販売は確実に避ける必要がある。 ○ 併用禁忌薬や投与禁忌疾患が多いため、需要者からのヒアリングを踏まえた販売対象者の適切性のスクリーニングが可能となるよう、薬剤師に対して、教育・研修を行うこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師が販売時に使用するチェックリスト等の他に適正使用ガイドを作成することで全国の薬剤師の底上げを図り、適正販売に繋げるべき。（短期的課題） ○ 薬剤師は本成分に対する処方箋調剤での実績を重ねており、その経験において、併用薬の確認はできている。（短期的課題） ○ 製造販売業者が薬剤師に向けた教育・研修プログラムを提供する。【要望企業見解】（短期的課題）
<p>【②疾患の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ED は虚血性心疾患の先駆症状であることや、将来の虚血性心血管を予測可能な因子であることが報告されている。スイッチ OTC 化を契機に ED 治療の啓発がなされる 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造販売業者が関連学会・医会と連携した上で、薬剤師に対して近隣の泌尿器科専門医リストを提供する。【要望企業見解】（中長期的課題）

<p>ことにより、ED の背後にある疾患やその可能性への早期治療・介入につながる可能性がある。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ ED 診断アルゴリズムは臨床検査に基づくため、薬剤師では結果を掌握し、判断することが困難なのではないか。また、ED は生活習慣との関連が強いため、薬剤の投与前に生活習慣に介入する必要がある。 ○ 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」及び「同 QA」においては、ED 診療ガイドラインにて、心血管・神経学的異常の有無の確認や血糖値・尿の検査を行う必要があるとされていることを踏まえ、ED 治療薬の処方には対面診療が必要とされている。OTC 販売時には、検査や診療をすることはできないため、ED 診療ガイドラインの改訂状況やそのオンライン診療指針等への反映など、周辺情報についても注視する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ED 診療ガイドラインは現在改訂作業中である。これまでは、ED が治癒可能な病気であることを浸透させるために、ED の背景に糖尿病や高血圧などがあれば、それを治療することによって ED も改善するとの考えから、薬剤投与より先に生活習慣への対応を優先することとしていたが、今後は ED に対してまずは本成分や類似成分を投与し、効果不十分な者に別の治療を行う方針に変更する。【ED 診療ガイドライン策定学会の見解】（中長期的課題）
<ul style="list-style-type: none"> ○ 本邦には約 1,400 万人の ED 患者がいると推定されているが、羞恥心や恐れ等により受診に対する心理的ハードルが高いため、その大半は未治療である。 ○ 本成分の適正使用の推進と併せて、ED という疾患や個人輸入医薬品がもたらす健康被害リスクの啓発を行う必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 広告活動を通じて、ED は誰にでも起こり得る疾患であること及び薬局等で正規の医薬品を購入できることについて理解を促すべき。(短期的課題)
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 需要者が自己判断で長期間服用を継続することを避けるために、1 回の販売量は 10 錠程度とすべき。 ○ 類薬でも、高齢の日本人では青視症の有害事象があり、国内販売は 50 mg までに制限されているため、1 箱当たりの包装単位を 4 錠までとすること。ただし、4 錠個包装を 2 回販売しても無効な例においては、泌尿器科クリニック専門医へ紹介すること。 ○ 服用 4 回目までは、回数に応じて有効性を実感する者が増加するが、8 回を超えると、 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ED 治療薬を服用する者にはコンプライアンスが悪い者も含まれており、効果不十分の際に自己判断で 1 回当たりの服用錠数を増やす可能性があるため、一般的なクリニックでの処方実績を踏まえ、1 回当たりの販売錠数は 4 錠とするのが良いのではないかと。(短期的課題) ○ 不適切流通品に対抗するためには、一定の価格で販売する必要があるが、1 箱当たりの錠数を少なくすると固定経費がかかるため、目的を達することができない。については、1 箱

<p>その者の数は増加しないことが報告されていることから、1回の販売錠数は8錠が妥当である。</p>	<p>10錠程度の包装が望ましい。(短期的課題)</p>
<p>○ パートナーとの正常な性行為以外に対する乱用の危険性や性犯罪に用いられる可能性があるのではないかと。また、このような観点から、EDを抱える者のパートナーが本剤を必要と考えたときにのみ販売することも一案ではないかと。</p>	<p>○ 製造販売業者として、需要者が自身の生活を開示することは非常に抵抗があると思われるため、安全性の確保に係る質問項目以外についてはプライバシーには踏み込み過ぎないような形で対応したいと考える。【要望企業見解】(短期的課題)</p> <p>○ 本成分が既にスイッチ OTC 化されているイギリスにおいて、スイッチ OTC 化後に予想外の性犯罪の増加は認められていないとの報告がある。しかし、リスクはゼロにならないためリスク最小化計画を製造販売業者が考えるべきである。(短期的課題)</p>
<p>【④販売体制】</p> <p>○ 併用禁忌薬や投与禁忌疾患が多く、それらの有無を確認することが重要であるため、薬剤師による面談が継続的に必須であり、薬剤師の面談が不要であり、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。</p> <p>○ 併用禁忌及び併用注意の薬剤が多いため、資材を用いた薬剤師による販売可否の確認が大切であり、ネット販売が可能である第一類医薬品に移行することについては検討が必要。</p>	<p>○ 低用量等で効果が表れない場合に、薬剤師の声掛けで診療を促し、虚血性心疾患などを見つけられるというモデルを前提とすれば、薬剤師がきっちり関与して販売することが重要。(短期的課題)</p>
<p>○ 流通管理の観点から、卸を通じた流通ではなく、直販ルートを持つ製造販売業者が取り扱い、なおかつ販売量の把握と報告をする必要がある。</p> <p>○ 製造販売業者は適正販売を遵守することが確認できる取引先のみ製品を販売した上で、出荷先及び出荷数を管理し、適切な個数を販売すること。</p>	<p>○ 製造販売業者として、販売時の状況や不適正使用の状況をモニタリングし、必要な対応を取る。【要望企業見解】(中長期的課題)</p> <p>○ 転売が成立する条件として、流通量が少ないことや安売りがされていることが挙げられるため、製造販売業者として、適正な価格で適正な量を市場に供給する。また、直販体制を取ることにより、販売店からの注文量が直接管理できるため、注文量に関して疑義が生じれば、販売店に確認をした上で、必要であれば販売を断ることとする。【要望企業見解】(中</p>

	長期的課題)
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)	
【⑥その他】 ○ ED 治療薬は偽造医薬品が流通している懸念があるため、偽装改ざん対応として、包装に工夫を施すこと。	○ 製造販売業者として、偽造改ざん防止パッケージを採用する。【要望企業見解】(短期的課題)
総合的意見 (総合的な連携対応策など)	
(特になし)	