

第 32 回  
医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議  
議事次第

令和 7 年 5 月 23 日(金) <第一部>18:00~19:00

<第二部>19:05~20:00

場所：A P 虎ノ門 B ルーム

議 事

<第一部>

1. 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化について

<第二部>

2. 候補成分のスイッチ OTC 化について
3. その他

## 配付資料一覧

### <第一部>

1. 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化について
  - 資料 1-1 令和6年度緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業の報告について p 1
  - 資料 1-2 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に向けた進捗について p 2
  - 資料 1-3 染矢明日香構成員及び福田和子構成員提出資料 p 7
  - 資料 1-4 北村邦夫構成員提出資料 p36

### <第二部>

2. 候補成分のスイッチ OTC 化について
  - タダラフィル
    - 資料 2-1 成分情報等 p74
    - 資料 2-2 関係医学会・医会・業界見解 p99
    - 資料 2-3 勃起不全治療薬の扱いに関連する事項について p115
    - 資料 2-4 エスエス製薬株式会社提出資料 p117
    - 資料 2-5 佐田政隆氏（企業側参考人）提出資料 p125
    - 資料 2-6 候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見 p134

- 参考資料 1 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱
- 参考資料 2 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」構成員
- 参考資料 3 日本におけるスイッチ OTC 成分
- 参考資料 4 染矢明日香構成員及び福田和子構成員提出参考資料
- 参考資料 5 タダラフィルの議論に係る寄附金・契約金等受取り申告書
- 参考資料 6 アルドシカ錠 20mg 並びにザルティア錠 2.5mg 及び同錠 5mg の添付文書
- 参考資料 7 オンライン診療の適切な実施に関する指針
- 参考資料 8 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関する Q & A

# 令和6年度 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業報告書(概要)

## 【令和5年度事業において抽出された課題】

- 販売数が少なく、都道府県によりばらつきがあった。
- 「販売可否に係るチェックリスト」について、「妊娠の可能性」に関する項目を改善すべきと約4割が回答した。
- 購入者の約85%において、服用3～5週間後に産婦人科医を受診しておらず、また、避妊の成否を妊娠検査薬で確認していなかった。

## 【研究内容等】

- 都道府県によっては販売数量が少なかったことから、協力薬局を増やす
- 予期せぬ望まない妊娠や中絶機会の喪失を防ぐため、妊娠の可能性に関し、
  - チェックリスト、フロー等の資材の見直し
  - 販売する薬剤師がより理解を深めるための追加的研修の実施
  - 購入者に対し、服用3週間後を目途に避妊成否を確認するよう指導徹底
  - 薬剤師・産婦人科医間の連携体制の構築を書面をもって確認
- 上記に対応した研究を全国339薬局にて実施・解析  
(期間:2024年9月25日～2025年1月31日)

## 【結果】

<令和5年度事業において抽出された課題に対する改善結果>

- 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」に係る調査では、引き続き「妊娠の可能性」に関する項目への改善意見が見られたものの、その割合は低下傾向にあった(令和5年度:90%、令和6年度:76%)。また、妊娠の判断に係る追加的研修に対しては、9割近くの薬剤師が「役に立った」と回答した。
- 購入者の避妊成否確認については、販売後3～5週間後の調査において、6割が「確認した」と回答しており、また、その他2割も「今後確認する」と回答した。その確認方法については、緊急避妊薬と同時に購入した妊娠検査薬において確認した割合が37.5%、別途購入した検査薬での確認が59.3%、産婦人科への受診による確認が3.4%であった。

<その他>

- 協力産婦人科医へのアンケートにおいて、「患者が薬剤師の説明を理解したと考える」は100%(令和5年度:75%)であった。また「薬局からの紹介内容が不適切であった」は0%(令和5年度:0%)、「不適切な紹介はなかった」は91.7%(令和5年度:83.3%)であり、昨年度調査よりもいずれも改善傾向にあった。
- 2023年11月28日～2025年1月31日の販売数は「6,813」だった。都道府県によりばらつきがあるが、約半数の都道府県で100件超を販売した。(最少は山形県の18件)
- 協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきは見られなかったが、来局時間に関しては、概ね9時から19時に集中しており、夜間・早朝(21時から8時まで)の来局は全体の2%程度だった。
- 購入者の年齢層は多くが20-39歳であったが、16-19歳も9%程度存在した。
- 購入者への満足度調査では「薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高い一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあった(本研究では7～9千円の範囲内で各薬局で設定)。
- 販売時に個室対応した薬局は約半数程度であり、その他「間仕切りの設置」や「対応時間の工夫」を使用した薬局も多数存在したが、「プライバシーへの配慮」へのアンケート結果では、大きな問題は報告されなかった。
- 13薬局では16歳未満者に対する問い合わせがあった。また、11薬局では面前服用を拒否したために販売できなかった方がいた。

# 緊急避妊薬のスイッチOTC化に向けた進捗等について

令和7年5月

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 令和7年度 緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業

## 研究目的

- 令和5年度及び令和6年度調査事業において集積したデータを分析し、薬局における緊急避妊薬の適正で持続可能な販売方法及び販売時に留意すべき点について検討する。
- 引き続き、実際の販売を通じてスイッチOTC化した場合の販売方法について検討を行い、その最適化を図ることを目的とする。

## 具体的な研究内容

- 令和6年度事業において協力薬局数を拡大したことを契機に、事業実施主体に「対応困難事例」(※)に関する問合せが寄せられた。同様の事例はスイッチOTC化する際にも発生すると考えられるため、実際のスイッチOTC化した際の現場の混乱を避けることを目的に、令和7年度事業においては、対応困難事例を積極的に収集し、その対応策について検討・構築する。

(※)「対応困難事例」とは、例えば、ワンストップ支援センターに繋いだ事例、警察に通報した事例、来局者・同伴者から暴言や暴力を受けた事例等を指す。

- 「対応困難事例」への該当性は、協力薬局の薬剤師への事後アンケート結果に基づき判断し、該当する場合には当該事例を対応した薬剤師にヒアリングを実施する。

# スイッチOTCとしての緊急避妊薬の承認申請について

- あすか製薬株式会社より、スイッチOTCとしての緊急避妊薬を令和6年6月に申請した旨が、令和7年5月15日に報道発表された。
- 現在、(独)医薬品医療機器総合機構において審査が進められており、今後、薬事審議会(要指導・一般用医薬品部会)にてその承認の可否等について審議される予定である。



2025年5月15日

各 位

会 社 名 あすか製薬ホールディングス株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆  
(コード番号 4886 東証プライム)  
問い合わせ先 グループ経営企画部長 市川 学  
(TEL. 03-5484-8366)

## 緊急避妊薬「ノルレボ®」スイッチ OTC 医薬品として製造販売承認申請のお知らせ

当社の子会社であるあすか製薬株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:山口惣大)は 緊急避妊薬「ノルレボ®」スイッチ OTC について、製造販売承認申請を行いましたことを報告いたします。

緊急避妊薬のスイッチOTC化については、2021年に評価検討会議において緊急避妊薬のスイッチOTC化の検討が開始され、緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業(緊急避妊薬の試験販売)が実施されています。

このような状況下において様々な要望に対応できる体制を整えるため、2024年6月に製造販売申請を行いました。

具体的な承認時期などは現時点で未定ですが今後の動向を注視しつつ、お知らせすべき事項が生じた場合には適時適切に開示してまいります。

以上

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律

- 第217回国会にて、改正薬機法が成立した。同法においては、「対面販売が必要な要指導医薬品の指定」及び「期間を定めない要指導医薬品の指定」に係る条文が新たに盛り込まれている。
- 本条文については、公布から1年以内に施行予定。

<改正薬機法(抄)>

第4条第3項第4号 ⇒対面販売が必要な要指導医薬品の指定

□ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品(その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品(以下「特定要指導医薬品」という。))又は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

第4条第5項第3号

要指導医薬品 次のイからホまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの(以下「対面等」という。)による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲げる医薬品を除く。)

□ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲げる医薬品を除く。)

ハ・ニ (略)

ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品

第4条第6項 ⇒期間を定めない要指導医薬品の指定

厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一 イ又は□に掲げる医薬品医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

□ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（附帯決議）

- 衆参・厚生労働委員会での可決に際して、緊急避妊薬に関し、下記の附帯決議が付されている。
- これを踏まえ、今回、若い世代の意見を代表する者として参画せしめ、御意見を賜ることとしたい。

## <第217回国会閣法第15号 附帯決議(抄)>

### 衆議院

十六 国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス／ライツ(性と生殖に関する自己決定権)に関する諸課題について、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめること。

### 参議院

十四 国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス／ライツ(性と生殖に関する自己決定権)に関する諸課題の解消に向けた検討を行うこと。また、検討に当たっては、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめ、具体的運用の決定過程に関与させること。

## <第9回報告に対する女子差別撤廃委員会最終見解(仮訳)(抄)>

### 健康

41. 委員会は、2023年に締約国で経口中絶薬が合法化されること、及び2023年に薬局で緊急避妊薬を利用できるようにするための政府の試験的措置に関心をもって留意する。しかし、委員会は懸念をもって留意する。

(a) 緊急避妊薬に関する明確な政策の実施スケジュールがないこと、ホルモンインプラント、ホルモンパッチ、プロゲステロンのみの「ミニピル」など、他の形態の現代的な避妊手法へのアクセスが締約国で承認されていないこと。

42. 女性と健康に関する一般勧告第24号(1999年)並びに、世界の妊産婦死亡率の削減及び性と生殖に関する保健医療サービスへの普遍的アクセスの確保に関する持続可能な開発目標のターゲット3.1及び3.7に従い、委員会は、締約国に以下のとおり勧告する。

(a) 16歳と17歳の女兒が緊急避妊薬を入手するために親の同意を得る要件をなくすことを含め、全ての女性及び女兒に、緊急避妊薬を含む手頃な価格の現代的避妊方法への適切なアクセスを提供する。

2025.5.23

第32回 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議 発表資料

資料1-3

# 緊急避妊薬を薬局で プロジェクト

緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクトは、  
女性が健康を守るために、安心して、適切かつ安全に、  
緊急避妊薬（通称 アフターピル）にアクセスできる社会の実現を目指します。

## #緊急避妊薬を薬局で

声明・要望書

署名活動

## 緊急避妊薬の適切で安心・安全なアクセスの実現に向けて OTC化における課題と対応策について



# #緊急避妊薬を薬局で

緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト

# 緊急避妊薬 知っておきたい8つのこと

WHOファクトシートに引用される医学文献をもとに作成



[https://kinkyuhinin.jp/emergency-contraceptives/#who\\_factsheet](https://kinkyuhinin.jp/emergency-contraceptives/#who_factsheet)

## ① 思春期を含むすべての女性に安全に使用できる

30年以上前から広く使用され広く研究されている。過剰摂取の危険性はなく、血栓症のリスクや禁忌はない。繰り返し使用しても健康上のリスクはない。

## ② 重い副作用や長く続く副作用はない

副作用はまれで軽い。最も一般的な副作用は月経不順。他に疲労感、嘔気など。

## ③ 子宮外妊娠のリスクは増加しない

子宮外妊娠は1%未満であり、一般的な割合よりも低いか同程度である。

## ④ 将来の妊娠しやすさに影響を与えない

## ⑤ 妊娠初期に誤って服用しても、胎児に害を与えない

胎児の先天異常などに影響を与えない。

## ⑥ 流産（中絶）させる薬ではない

おもな作用機序は、排卵を止める、または遅らせること。

## ⑦ 市販化された場合、女性は情報を理解し正しく使用できる

用法は簡便であり、正しい使用のために医学的管理下におく必要はない。

## ⑧ 入手しやすくなっても無防備なセックスは増加しない

簡単に手に入っても、避妊しない性交や性感染症のリスクは増えない。

Harper CC, et al.(2005), Gold MA, et al. (2004), Stewart HE, Gold MA, Parker AM. (2003)

# 緊急避妊薬は、WHOが指定する 必須医薬品

意図しない妊娠の不安を  
抱える全ての女性・女の子に  
緊急避妊にアクセスする権利がある

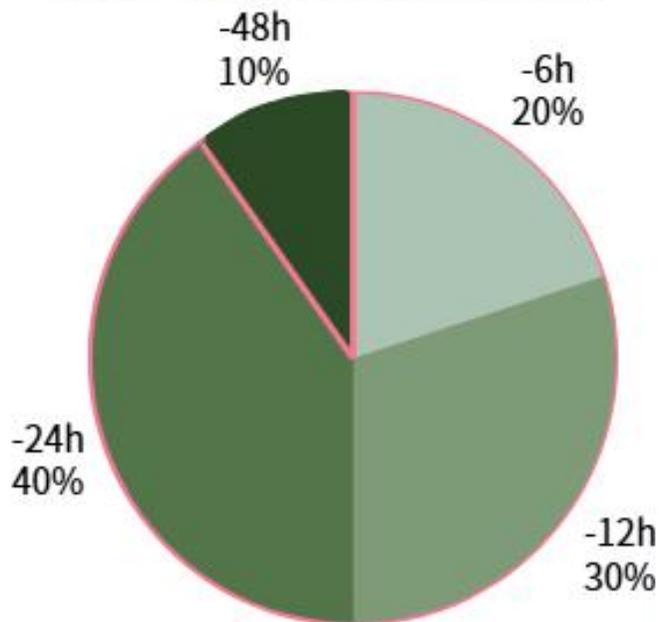
WHOは、緊急避妊薬の使用を希望する個人に対して、  
処方箋なしで市販の緊急避妊薬を入手できるように  
することを強く推奨

(「健康と福祉のためのセルフケア介入に関する WHO ガイドライン」)  
WHO guideline on self-care interventions for health and well-being, 2022 revision  
<https://app.magicapp.org/#/guideline/Lr21gL/section/Ea6RDj>

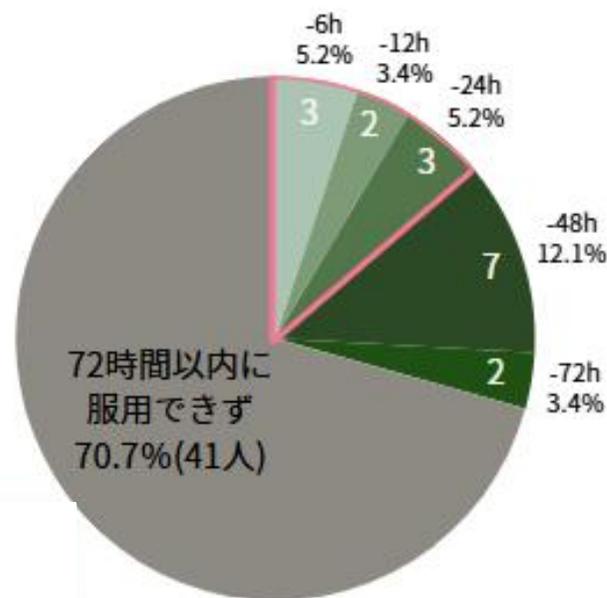
# 緊急避妊薬OTC化の意義：より迅速な入手

## 服用までにかかった時間

薬局で入手した場合(10人)



薬局で入手できなかった場合(58人)

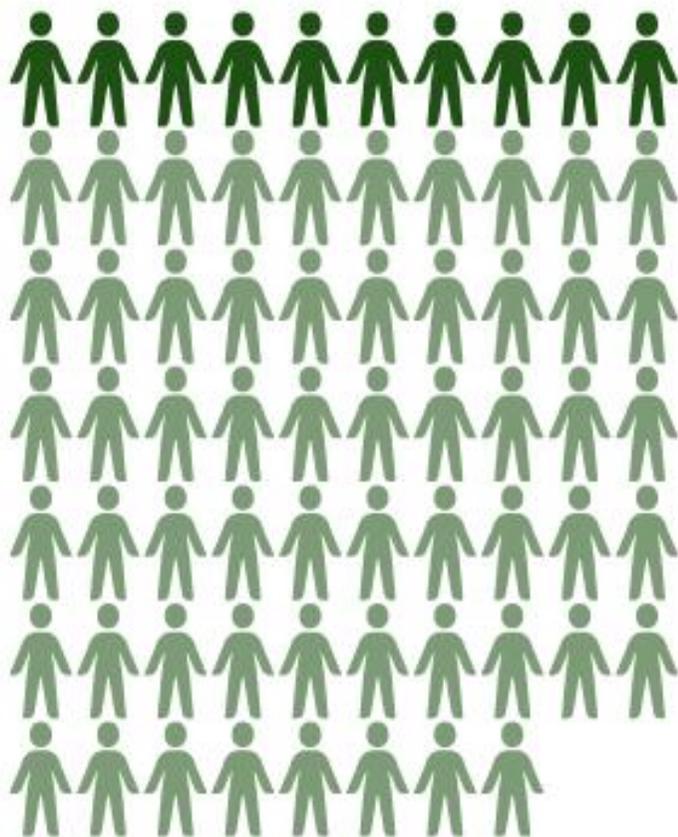


薬局で入手した場合、全員が48時間以内に服用  
薬局で入手ができなかった58人中、72時間以内に服用できたのは17人(29.3%)

(#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「薬局試験販売で購入された方・試みたができなかった方へのアンケート調査」2024)

# 現行の試験販売ではアクセスが極めて限定的

## 薬局購入できた人



15%

回答者のうち

薬局で緊急避妊薬の購入を試みて  
「緊急避妊薬販売に係る環境整備  
のための調査事業」を通じて実際  
購入できたのは15%、68人中10人

(#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「薬局試験販売で購入された方・試みたができなかった方へのアンケート調査」2024)

# 緊急避妊薬のスイッチOTC化にあたっての要望

一部薬局における試験的運用・および調査結果をふまえ、  
緊急避妊薬のスイッチOTC化にあたって下記の条件を要望します

## 【アクセスを妨げない販売方法】

- ・ 薬剤師の面前服用を条件としないこと
- ・ 販売にあたって、妊娠検査や不必要な手順・問診を省くこと
- ・ 店頭での販売価格を高くとも5000円以下とし、若年者には無料にするなどの補助を設けること

## 【販売対象者の拡大】

- ・ 年齢制限を撤廃し、未成年も保護者の同意・同伴は必要としないこと
- ・ 性交から72時間を越えた場合も販売すること
- ・ 日本語話者であることを販売条件にせず多言語対応とすること

## 【必要な人すべてに届く販売体制】

- ・ 全薬局・ドラッグストアでの取り扱いを可能とし、販売する薬局や薬剤師に条件をつけないこと
- ・ 要指導医薬品に留め置かず、一般用医薬品にスイッチ可能とすること
- ・ 性教育の充実を含め、使用者に十分で適切な情報提供を行うこと

# 【販売方法】 薬剤師の面前服用を条件としないこと

## 面前服用拒否で服用できなかった：11件

(令和6年度緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業報告書(以下「調査事業報告書」)より)

- ・「緊急避妊薬は服用が早ければ早いほど効果が高く、緊急避妊薬を選択する女性にはこのことを伝えておくべきだ。しかし薬局や薬剤師チームの前で服用を強要されるべきではない。」

FIGO「エビデンスと人権に基づく緊急避妊薬の提供：薬剤師の役割」(2024)

- ・以前面前服用が存在したスイス、イギリスでは撤廃されている  
ECEC (European Consortium for Emergency contraception)調べ(2025)
- ・WHOは緊急避妊薬を提供する際「不必要な手順・処置を避けること」、将来必要になるときに備え「多めに渡しておくこと」を推奨。
- ・研究では、事前に緊急避妊薬を供給した場合でも避妊しない性交の回数は増えなかった。  
WHO「Family Planning」(2022)

【当事者の声】 薬剤師の前での服用は心理的安全性がなく、より緊急避妊薬を入手するハードルを下げてしまうから。世界では無償で提供している国もあるのに、なぜそこまでして若い女性を信用できないのかが分からない。わたしたちが信頼されていないと感じ、不信感を覚える。

#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「緊急避妊薬の薬局での入手に関するニーズについてアンケート」(2025)

- 悪用や濫用の懸念から面前服用をOTC化の条件とする根拠は確認できず、むしろ使用者のプライバシー侵害やアクセスをためらう心理的負担になり得る。
- 転売・犯罪が起こるのはアクセスに障壁がある証左であり、安全かつ迅速なアクセスが必要。また、性暴力の予防・対策としては、性教育の充実が有効な施策である。

## 【販売方法】 販売にあたって、妊娠検査や不必要な手順・問診を省くこと

- ・ 緊急避妊薬は、医療従事者の診察をまず受けることなしに、必要な時に服用することができる。
- ・ 緊急避妊薬を服用する前に処置や検査は必要ない。

WHO「緊急避妊薬ファクトシート2010」

- ・ 緊急避妊薬の用法は簡便であり、正しい使用のために医学的管理下におく必要はない。若い女性も、成人女性も、ラベル表示と説明書を容易に理解できる。
- ・ 服用後にルーチンの再来は必要ない。使用者には「いつでもまた来てくださいね」と伝え、妊娠したかもしれないと思った時、特に月経がなかったり次の月経が7日以上遅れた時、継続的な避妊法を始めたい時は再来するよう伝える。

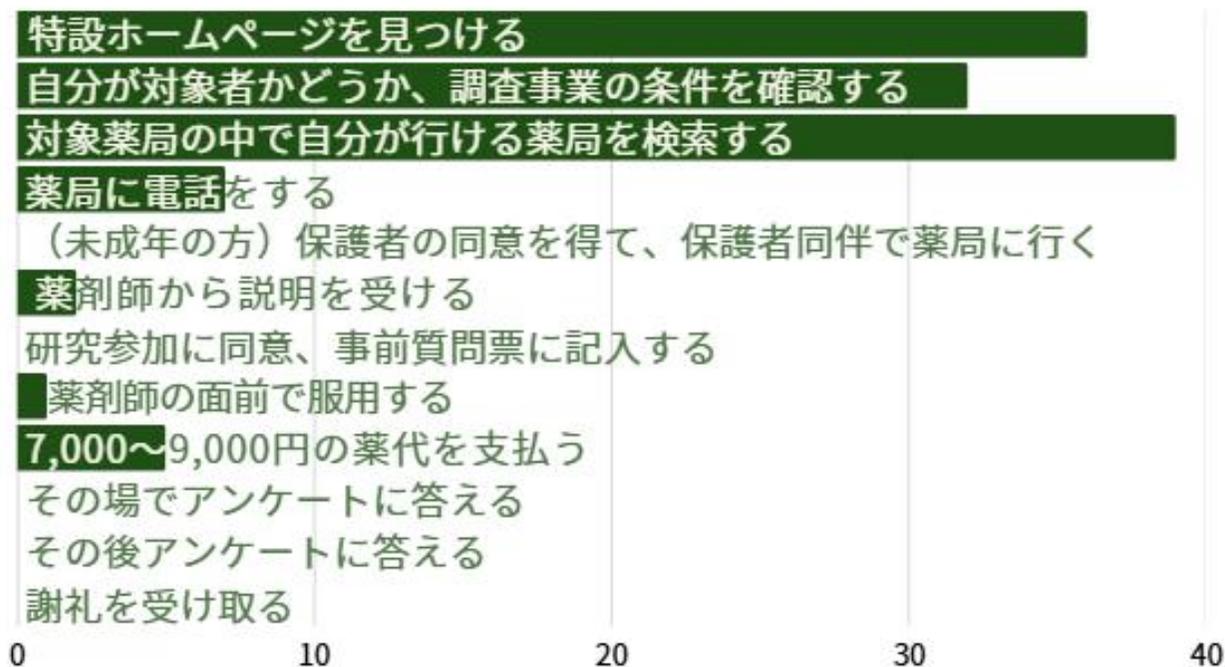
WHO「Family Planning」(2022)

→事前の電話、服用前の妊娠検査、服用後のフォローアップ受診を全例で行う根拠は確認できない。尚、現行の対面診療でも全例のフォローアップ受診や検査は行われていない。

## 【事前の電話】負担に感じている薬局の割合：42%（「調査事業報告書」より）

薬局で購入できなかった人への調査では、対象薬局を検索し電話をするところで断念している人が多かった（32人/39人中）

### 薬局で購入できなかった人



緊急避妊薬入手を断念した人の内、約7割弱が特設ホームページにたどり着いているが、対象薬局の検索まで進めた人の約8割が電話をかけるところで断念。対象薬局が広がれば、薬局でのアクセスを確保できた可能性がある。

（#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「薬局試験販売で購入された方・試みたができなかった方へのアンケート調査」2024）

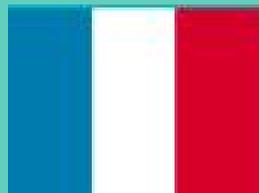
# 【販売方法】店頭での販売価格を高くとも5000円以下とし、若年者には無料にするなどの補助を設けること

## ＜各国における薬局での緊急避妊薬の平均販売価格＞



### アメリカ

薬局:約1500円  
病院、非営利団体、学校で無料提供有



### フランス

薬局:約1100円  
病院、学校で無料提供有



### イギリス

薬局:約4600円  
病院、学校で無料提供有



### ドイツ

薬局:約2600~2900円  
病院で無料提供有



### インド

薬局:約270円  
病院で無料提供有



### カナダ

薬局:約3800~4400円  
薬局、病院で無料提供有

1ドル=146円、1ユーロ=162円 換算で計算（2025年5月17日レート）  
緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト調べ

→多くの国で高くとも5000円以下で提供。若年者や一定の要件下での無償提供や、健康保険で無料・安価で提供する国も増えている。

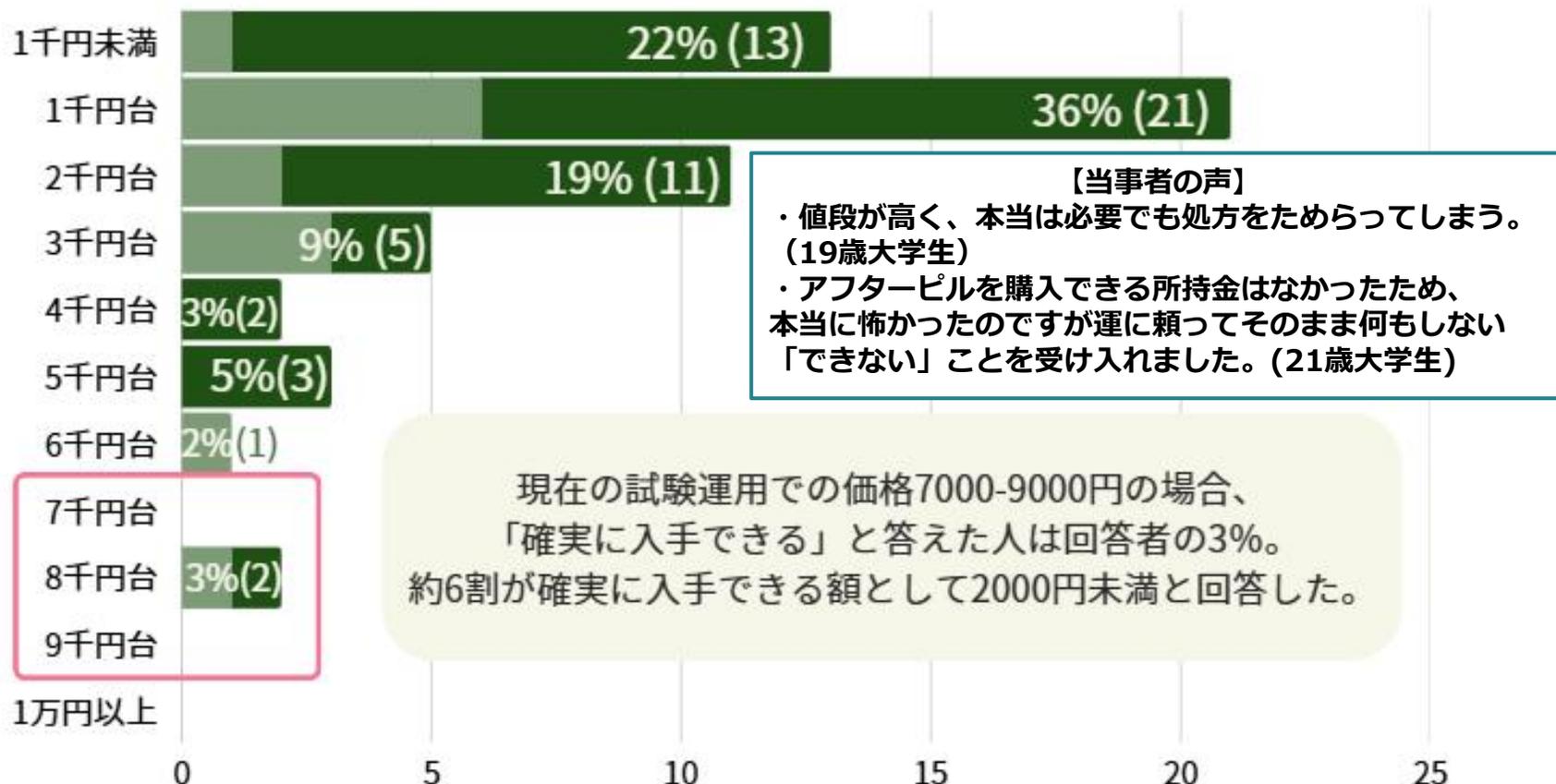
# 29歳以下の64.4%が緊急避妊薬の値段に不満

(「調査事業報告書」より)

## 確実に入手できると思う価格

回答者数58・単数回答

● 24歳以下 ● 25歳以上



**【当事者の声】**  
・値段が高く、本当は必要でも処方をためらってしまう。(19歳大学生)  
・アフターピルを購入できる所持金はなかったため、本当に怖かったのですが運に頼ってそのまま何もしない「できない」ことを受け入れました。(21歳大学生)

現在の試験運用での価格7000-9000円の場合、「確実に入手できる」と答えた人は回答者の3%。約6割が確実に入手できる額として2000円未満と回答した。

確実に入手できると思う価格：#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「薬局試験販売で購入された方・試みたができなかった方へのアンケート調査」(2024)  
当事者の声：#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「緊急避妊薬の薬局での入手に関するニーズについてアンケート」(2025)

## 【販売対象者の拡大】年齢制限を撤廃し、 未成年も保護者の同意・同伴は必要としないこと

16歳未満者に関する問合せ：13件、16歳未満者の来局：4件  
16-17歳の購入希望者に関する問合せ 29件、  
16-17歳で保護者同伴なしの来局：6件（「調査事業報告書」より）

- ・ 緊急避妊薬は、思春期の女性を含め、年齢に関係なく使用できる。
- ・ 13~16歳対象の研究では全員が緊急避妊薬を正しく使え、安全性が示された。また、緊急避妊薬の使用は性行動に影響を与えない。
- ・ 思春期の女性は特に緊急避妊薬を必要とする可能性がある。なぜなら、性交を強要される可能性が高く、避妊具を入手することに恥ずかしさや躊躇があること、性交に対し備えをする能力が限られていること、避妊具の使い方に誤りがあることがある。

WHO「Family Planning」(2022)

【当事者の声】・年齢の低い人にこそ必要だと思う。（14歳中学生）

- ・ 年齢の低い人ほどセックスに関わったということは周囲に相談しづらい。妊娠の不安を相談できる先がない状態で悩んで手遅れになる危険のほうが大きい。（18歳大学生）
- ・ 保護者から性被害を受けた人のことを考えたら（保護者の同意・同伴は）反対するべき。（19歳）

#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「緊急避妊薬の薬局での入手に関するニーズについてアンケート」(2025)

→年齢制限及び保護者の同意・同伴を条件にすることで、  
緊急避妊薬を必要とする思春期女性のアクセスが阻まれる。

## 【販売対象者の拡大】 性交から72時間を超えた場合も販売すること

UPSI から 72 時間超に関する問合せ：25件

UPSI から 72 時間超の購入希望者の来局：5件（「調査事業報告書」より）

・ LNG 緊急避妊薬は、避妊せずに行われた性交後 72 時間までの使用が適用とされているが、避妊せずに行われた性交後 96 時間までは中程度の効果があるようであることから、72時間を超えた LNG の適応外使用が行われることがある。

FIGO・ICEC「緊急避妊薬 医療・サービス提供ガイダンス」（2018）

・ LNG緊急避妊薬の投与については、日本の添付文書では 72 時間以内となっているが、120時間までであれば効果が期待できる。しかし、UPSI 後から緊急避妊薬服用までの時間が長くなると避妊効果が減弱するので、その旨を十分説明しておく。

日本産科婦人科学会 緊急避妊法の適正使用に関する指針（平成28年）

→性交から72時間を超えた場合でも120時間以内であれば  
避妊効果が期待でき、販売を拒否するべきではない

## 【販売対象者の拡大】

日本語話者であることを販売条件にせず多言語対応とすること

日本語が理解できない購入希望者の問合せ：69件

日本語が理解できない購入希望者の来局：48件

（「調査事業報告書」より）

→日本語が理解できない人々（訪日外国人、技能実習生、難民、留学生など）を薬局での緊急避妊薬の提供から除外することは、公衆衛生・人権・制度の平等性の観点から正当化されない

## 【販売体制】全薬局・ドラッグストアでの取扱い可能とし、販売する薬剤師の条件をつけないこと

- ・ 緊急避妊薬の用法は簡便であり、正しい使用のために医学的管理下におく必要はない。若い女性も、成人女性もラベル表示と説明書を容易に理解できる。

WHO「緊急避妊薬ファクトシート2010」

- ・ 緊急避妊薬は、医療従事者の診察をまず受けることなく、必要な時に服用することができる。
- ・ 緊急避妊薬を服用する前に処置や検査は必要ない。

WHO「Family Planning」(2022)

### 【当事者の声】

薬局での試験販売開始されたと聞いて買いに行ったが、有り得ないほど交通の便が悪いところにしかなかった。もっと中心部で売ってくれないと困る。また、情報源へのリーチも非常にしづらかった。一刻を争う状況なのにこのような仕様になっていることには憤りを覚えた。(20歳、大学生)

#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「緊急避妊薬の薬局での入手に関するニーズについてアンケート」(2025)

## 【販売体制】全薬局・ドラッグストアでの取扱い可能とし、 販売する薬剤師の条件をつけないこと

薬局までかかった時間、1時間以上が約2割  
希望時間に研修を受けた薬剤師が不在で対応されなかった：39件  
業務多忙で対応できなかった：28件  
ECの薬局提供：かなり負担/やや負担→73%

(「調査事業報告書」より)

### ● 個室対応：

「プライバシーへの配慮」へのアンケート結果では、大きな問題は報告されなかった。→個室対応可の薬局に限定する条件は不要。

### ● 24時間対応：

約95%が9:00-19:59に来訪。→24時間対応できる薬局に限定する要件は不要。

### ● 販売可否判断のための聞き取りとそれに伴う薬剤師の限定：

聞き取りを負担に感じている薬局が62.8%

※緊急避妊薬は性交後72時間以内に1錠服用という簡便な服用方法であり、特定の薬局や薬剤師でなければ販売できないとはされていない。  
(WHO「Family Planning」(2022)より)

→取り扱いの薬局・ドラッグストアの数を増やすことがアクセスの改善、  
薬局・薬剤師の負担減につながる。

→どの薬剤師でも緊急避妊薬の対応や関連するサポートできるよう、緊急避妊薬の  
研修事業内容を公開すると共に、今後薬剤師養成課程に位置づけてほしい。

## 【販売体制】 要指導医薬品に留め置かず、 一般用医薬品にスイッチ可能とすること

- WHOは緊急避妊薬の使用を希望する個人に対して、処方箋なしで市販の緊急避妊薬を入手できるようにすることを強く推奨。

WHO「健康と福祉のためのセルフケア介入に関するガイドライン」(2022)

- 緊急避妊薬の用法は簡便であり、正しい使用のために医学的管理下におく必要はない。
- 思春期を含むすべての女性に安全に使用できる。過剰摂取の危険性はなく、血栓症のリスクや禁忌はない。繰り返し使用しても健康上のリスクはない。
- 緊急避妊薬が容易に手に入っても、リスクのある性行動や性感染症は増えない。

WHO「緊急避妊薬ファクトシート2010」

【当事者の声】 ・ 対面で相談できたり、誰かの話を聞いたりできる心情じゃないかもしれない  
(23歳、会社員) ・ 人に聞かれたく無い事情などがある (17歳、高校生)

# なんてないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「緊急避妊薬の薬局での入手に関するニーズについてアンケート」(2025)

→すでにOTC化されている国も問題なく販売が継続しており要指導医薬品に留め置く根拠が不明確。

## 【販売体制】性教育の充実を含め、使用者に 十分に適切な情報提供を行うこと

- ・緊急避妊薬は多くの異なる状況で必要になることがある。しかし、多くの女性は緊急避妊薬について知らない。ピルやコンドームなど、使用者に依存する避妊法を使用している女性は特に、**緊急避妊薬について学ぶことは有益**となる。
- ・使用者のパートナーは、カウンセリングに参加し、緊急避妊の方法やパートナーにどのようなサポートができるかを学ぶことが歓迎される。
- ・緊急避妊薬は服用後 24 時間以上経過した後の性交による妊娠を防ぐものではないこと、継続的な妊娠の予防の**必要性と選択について話し合おう。**

WHO「Family Planning」(2022)

→包括的性教育は、**性感染症や意図しない妊娠のリスクを低減につながると示されており、緊急避妊薬のアクセス改善と並行して実施することが重要である。**

※一方で、包括的性教育の実現が緊急避妊薬OTC化の条件として求める主旨ではない  
→持ち帰りができるパンフレットその他、緊急避妊薬の取り扱い薬局や注意事項、使い方等がすぐにわかるインターネットサイトなども求められる。

# オンライン署名キャンペーンでは 18万筆を超える賛同が集まる

アフターピル（緊急避妊薬）を必要とするすべての女性  
に届けたい！

※2025年5月17日現在



180,839

認証済みの賛同 ↓



<http://change.org/afterpill>

2022年12月～2023年1月のパブリックコメントでは約4万6300件の  
意見が届き、うち約97%が緊急避妊薬OTC化に賛成

# 当事者の声 (23歳女性・大学生・東京都)

産婦人科が72時間以内に行こうと思っても、自分のバイトや仕事の予定がすでにあってほとんど病院が空いている時間は行けず、かろうじて行ける時間帯は行ける範囲の病院は予約がいっぱいで産婦人科を受診することは諦めました。

試験販売がされていることを知っていたので販売している薬局を探しました。ですが検索しても検索エンジンの上位に全く厚生労働省の試験販売薬局をまとめているサイトが見つからずまず困りました。検索結果をまとめて教えてくれるAIが現在薬局では販売していませんという回答をしてきて、誤情報すぎてびっくりしました。(…)

ようやくサイトを見つけられました。でも、近くの販売している薬局がなくて困りました。(…)当時1番近い■■■■の薬局は日曜日に休日対応番号に電話をかけても繋がらず、月曜日に繋がったかと思ったら水木金しか担当者がいないので販売できませんと言われました。緊急避妊薬が必要になることが起きるのは大抵休みの日(週末)なのではないかなと思います。困りました。

72時間を過ぎてしまうので遠い■■■■の薬局に電話をかけたらとても優しく、月曜日の閉店時間の19時も間に合わないかもしれないと伝えると「22時くらいになってもいいから開けるからおいで」と優しく言われて泣きました。緊急避妊薬の説明を受けて薬剤師さんの前で飲むのも薬剤師さんと2人きりで個室みたいなところだったので、おばあちゃんの優しい薬剤師さんだったから良かったけど、男の人とかだったら思い出して怖くて飲めてなかったかもと思いました。値段も高くてもっと安かったらいいのになと思いました。

#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン「緊急避妊薬の薬局での入手に関するニーズについてアンケート」(2025)

# CEDAW(国連女性差別撤廃委員会)による勧告

## 【コメント】

41. 委員会は、2023年に緊急避妊薬を薬局で利用できるよう政府が試験的措置を実施したことについて関心をもって留意する。しかしながら、以下について懸念する：

- 緊急避妊に関する明確な政策の実施スケジュール、並びにホルモン剤のインプラントおよびホルモン剤パッチなどの他の形態の近代的避妊方法へのアクセスがないこと、また、プロゲステロンのみを含む「ミニピル」が締約国で承認されていないこと

## 【勧告】

女性と健康に関する一般勧告第24号(1999年)および持続可能な開発目標の目標3.1および3.7に従い、世界的な妊産婦死亡率の削減および性と生殖に関する保健医療サービスへの普遍的なアクセスの確保について、委員会は締約国に勧告する：

- すべての女性と女兒に、緊急避妊薬を含む手頃な価格の現代的避妊法への十分なアクセスを提供すること。これには、16歳と17歳の女兒が避妊法を利用するために親の同意を得るという要件を撤廃することも含まれる  
： 2年後のフォローアップ付

# FIGO(国際産婦人科連合)からのレター

日本における緊急避妊薬のアクセス改善の検討に際し、国際的なエビデンスと人権に基づく情報提供により、緊急避妊薬のアクセスに関する意思決定を支援したく存じます。

- 緊急避妊薬は安全で、使用者が自己判断することができます。使用前に医学的な検査や診察、検査は不要です。
- ほとんどの国で推奨されているように、OTC（処方箋不要）でのアクセスが適切です。
- 使用者が追加の支援を求めない限り、定期的なフォローアップは不要です。

(出典：FIGO & ICEC 医療とサービス提供ガイドライン、2018年)

さらに、既存の研究では、緊急避妊薬が排卵を阻止することで作用し、早期に服用した場合に最も効果的だと分かっています。処方箋要件や年齢制限などの規制上の障壁は、アクセスを遅らせるため効果が低下し、意図しない妊娠のリスクを高める可能性があります。

レボノルゲストレル（LNG）緊急避妊薬は、OTC販売の国際基準をすべて満たしています。具体的には：

- 安全で、過剰摂取や依存のリスクはありません。
- 繰り返し使用しても副作用はほとんどありません。
- アスピリンなどの多くのOTC医薬品よりも安全です。

臨床研究とWHOのガイドラインは、不要なアクセス制限の撤廃を支持しています。

(出典：WHOセルフケア介入ガイドライン、2022年改訂版；ICEC 緊急避妊薬のOTCアクセス（2013年）)

この情報が皆様の参考となり、日本における緊急避妊薬へのアクセス拡大に向けて支援できるよう、引き続きご協力申し上げます。アシャ・カスリワル博士 FIGO 避妊委員会 委員長

# 性と生殖に関する健康と権利

Sexual Reproductive Health & Rights : SRHR  
国際人口開発会議（1994年）

性や子どもを産むことに関わる全てにおいて身体的にも精神的にも社会的にも良好な状態で、自分の意思が尊重され、**自分の体のことを自分で決められること**

人々は、他人の権利を尊重しつつ、安全で満足できる性生活を営むことができる。子どもを産むかどうか、産むとすればいつ何人産むかを決定する自由をもつ。適切な情報とサービスを受ける権利がある。

参考 : JOICFP 「セクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツとは？」  
[https://www.joicfp.or.jp/jpn/know/about\\_srhr/what\\_is\\_srhr/](https://www.joicfp.or.jp/jpn/know/about_srhr/what_is_srhr/)

# 【参考】FIGO・ICEC「緊急避妊薬 医療・サービス提供 ガイダンス」 (2018年) 緊急避妊薬の提供(1/3)

## 12. 緊急避妊薬の提供

緊急避妊薬を利用しようとする女性の多くが市販薬 (OTC) として入手することになるため、医療従事者からの直接の情報提供が得られない可能性がある。しかし、提供者がいる場合は、以下のようなガイドランスが有用と考えられる。

### 12.1 方法の選択と提供

- 銅付加子宮内避妊具は最も効果的な緊急避妊法であり、少なくとも 10 年間は継続的に避妊できるという利点がある。したがって、経口緊急避妊薬法の代わりとして、容易に入手でき、女性が医学的に利用可能な場合には、この方法を提供することを検討する。(WHO の MEC、第 5 版、2015 年を参照)。銅付加子宮内避妊具は避妊せずに行われた性交から 5 日以内に挿入することができる。必要に応じて、排卵時期が推定できる場合には、排卵後 5 日以上経過していない限り、性交後 5 日を超えて挿入することができる<sup>126</sup>
- 女性が経口 緊急避妊薬 の使用を選択した場合、また UPA と LNG の両方の 緊急避妊薬 製品が容易に入手できる場合は、特に最初の避妊せずに行われた性交から 4 ~ 5 日が経過している場合は UPA 緊急避妊薬の方がより効果的である可能性があることを伝える<sup>127</sup>。しかし、これらの製品のうち 1 つしか入手できない場合は、内服を遅らせて他の製品を入手するのではなく、すぐにその製品を使用することを検討すべきである

# 【参考】FIGO・ICEC「緊急避妊薬 医療・サービス提供 ガイダンス」 (2018年) 緊急避妊薬の提供(2/3)

- 可能であれば、希望通りの緊急避妊薬を提供し、すぐに内服することを勧める。あるいは、処方箋を提供し、地域のどこで製品を入手できるかを指示する
- 同一月経周期内に避妊せずに行われた性交をした場合、緊急避妊薬はそれによる妊娠の可能性までは防げないことや、LNG 緊急避妊薬を使用した場合は、その後性交を控えたり、コンドームを使用したり、継続的な避妊法を開始したりするべきであることを、明確に女性に伝える（セクション 13 を参照のこと）
- 緊急避妊は HIV やその他の性感染症の予防は出来ないことを呼びかける
- 緊急避妊薬を服用した後に 3 週間以内に生理が来ない場合は、妊娠している可能性を考慮し、適切な評価とケアを求めるべきであると使用者に伝える

面前服用の記載なし

## 12.2 その他の追加サービス

追加のサービスは必要ないが、使用者が希望する場合には提供する必要がある。これらのサービスには以下のようなものがある。

- 通常の避妊法の提供（第 13 項参照）
- 妊娠検査
- 性感染症の検査、予防内服、治療。必ずしもごく最近の感染症、特に最近避妊せずに行われた性交により感染した可能性のある感染症を診断できるとは限らないことを、女性に伝えること。もし、それが気になる場合は、適切な期間をあけて再検査することを勧める

緊急避妊薬は、これらの追加サービスを使用者が拒否したからといって提供が差し控えられるべきではない。

# 【参考】FIGO・ICEC「緊急避妊薬 医療・サービス提供 ガイダンス」 (2018年) 緊急避妊薬の提供(3/3)

## 12.3 フォローアップ

使用者に困ったことや疑問がない限り、緊急避妊薬使用後の予定されたフォローアップは必要ない。しかし、たとえば以下のように、使用者に困ったことや疑問がある場合には、フォローアップケアを受けるように勧められるべきである。

- 継続的な避妊法を希望する場合、または避妊法の変更を希望される場合
- 緊急避妊薬を服用してから3週間後までに生理が来ていない場合（妊娠の可能性あるため）
- 緊急避妊薬を服用してから下腹部痛を伴う不規則な出血が数日以上続いている場合（異所性妊娠の症状である可能性があるため）
- 性感染症の評価を希望する場合
- レイプに関する問題の対処が必要な場合
- 他に健康上の懸念がある場合

# 【参考】WHO「Family Planning」(2022年) 緊急避妊薬を与える時の指針(1/3)

## 緊急避妊薬を与える時の指針

1. ピルを提供する
- ・ピルは即時に服用できる。
  - ・錠剤を2回服用する場合は、12時間以内に次の錠剤を飲むように伝える。

面前服用の記載なし

2. 最も一般的な副作用を述べる
- ・吐き気、腹痛、その他の症状。
  - ・わずかな出血や月経のタイミングの変化。
  - ・副作用は病気の兆候ではなく、長く続くものではない。そして、ほとんどの女性には副作用が出ない。

3. 副作用に対する対処法を説明する
- ・吐き気：
    - 吐き気止めの常用は推奨されない。
    - ECP を以前に使用した際、または2回投与する処方での最初の服用で吐き気があった女性は、ECPs を服用する30分～1時間前に、25～50mg の塩酸メクリジン（アジラックス、アンチバート、ボナイン、ポスタフェン等）などの吐き気止めを服用できる。

# 【参考】WHO「Family Planning」(2022年) 緊急避妊薬を与える時の指針(2/3)

## ・嘔吐：

- プロゲスチン単独または複合 ECPs を服用後 2 時間以内に嘔吐した場合は、もう一度新たに ECPs を服用しなければならない。ウリプリスタル酢酸エステル ECPs を服用後 3 時間以内に嘔吐した場合も、再度服用すること。(上記のように、吐き止めの薬をこの 2 度目の服用には使用してよい)
- 嘔吐が続く場合は、再度の服用は、プロゲスチン単独、または複合 ECPs を膣の高い位置に挿入する形で行ってもよい。
- プロゲスチン単独または複合 ECPs の服用後 2 時間経ってから、または UPA-ECPs の服用後 3 時間経ってから嘔吐が起こる場合は、追加でピルを服用する必要はない。

---

4. 多めの ECPs を提供し、継続的な方法の開始を手助けする

- ・可能であれば、将来必要になったときのために、ECP を多めに持ち帰らせよう。
- ・「継続的な避妊を計画する」p61 を参照。

---

5. フォローアップ

- ・月経が 7 日以上遅れている場合は、早期に妊娠検査を受けるよう勧める。

# 【参考】WHO「Family Planning」(2022年) 緊急避妊薬を与える時の指針(3/3)

## 緊急避妊薬服用者への支援

“いつでも戻ってきて”：再訪の理由

定期的な再診は必要ない。しかし、どの患者にもいつでも再診を歓迎することを伝えよう。

そして次のようなことがある時も…

- ・妊娠しているかもしれないと思い、特に月経がない場合、または次の月の月経が7日以上遅れている場合。
- ・緊急避妊薬を服用後、すぐには継続的な避妊法を開始していなかったが、今になって継続的な避妊法を希望している場合。

### どのようにパートナーはサポートできるか？

顧客のパートナーは、カウンセリングに参加し、緊急避妊の方法やパートナーにどのようなサポートができるかを学ぶことが歓迎される。

男性のパートナーは次のようなことができる：

- ・ECPsを使用するという女性の決定を支える。
- ・継続的な方法を選び、使用する女性の意思を理解し、支える。
- ・女性が再びECPsを必要とする場合に備えて、ECPsが手元にあることを確認する手助けをする。
- ・ECPが必要になったのが、ある避妊法での失敗が原因であった場合、その方法の正しい使い方の理解と支援をするか、異なる方法の使用について話し合う。

## 「第32回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」

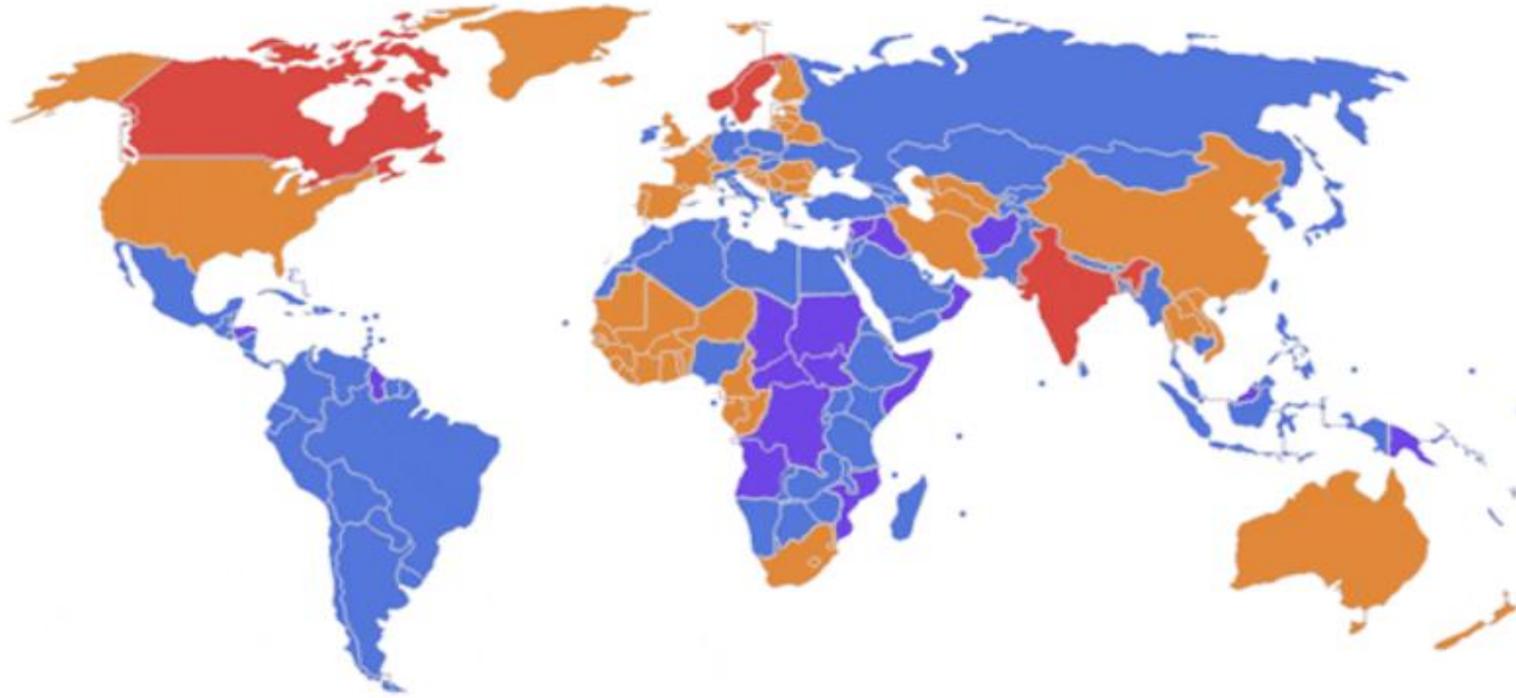
緊急避妊薬のスイッチOTC化に対して  
今すべきことは何か？

公益社団法人日本産婦人科医会  
一般社団法人日本家族計画協会

北村邦夫

世界で緊急避妊薬はどの  
ように扱われているか？

# 世界で緊急避妊薬はどのように扱われているか？



第2類・第3類医薬品

<https://www.cecinfo.org/>



緊急避妊薬として登録されている国



要指導用医薬品・第1類医薬品（薬剤師による説明が必要）



緊急避妊薬が承認されていない国・製品カテゴリーがない

# 世界で緊急避妊薬はどのように扱われているか？

薬剤師を介さずに店頭で購入可能とされている国：19カ国

購入に当たり薬剤師の関与が必要とされている国：76カ国

International Consortium for Emergency Contraception: EC Status and Availability  
Countries with non-prescription access to EC. <https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries-with-non-prescription-access-to-ec/>

■カナダ：年齢制限あり、とっていますが、2008年に年齢制限なしでのOTCフルアクセスを推奨

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/canada/>

■インド：

年齢制限なし：TV広告は制限されているが処方箋無しで買える

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/india/>

■ノルウェー：年齢制限なし：スーパーやガソリンスタンドでも買える

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/norway/>

■スウェーデン：年齢制限なし

[information/status-availability-database/countries/sweden/](https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/sweden/)

<https://www.cecinfo.org/country-by-country->

だから日本も、自動販売機で緊急避妊薬を扱っていいとは考えていません。その理由は？

学びの機会が十分でない中で、セックスが行われ妊娠不安に陥っている女性が少なくないからです。そんな一例を日本家族計画協会が運営しているLINE相談からご紹介しましょう。

①18歳②女子③高校3年生④岡山県⑤ネット

私が下着を履いていて、彼氏が下着を履いていなくて行為(1分くらい当てる)をした時に妊娠する可能性はあるのでしょうか。射精はしていません。ネットで調べたら妊娠する可能性はないと書かれていたのですが不安でご飯も食べれないです。どうか返信お願いします。ちゃんと下着越しでした！彼氏には相談していて寄り添ってくれています。まずは妊娠するとかは考えなくて大丈夫ですよ、、、！

①18歳②女子③大学1年生④青森県⑤ネットで調べた

相手の透明なカウパーと自分の唾液が混ざったものが膣の中に入ったかもしれない。妊娠してないか不安でアフターピルを飲むべきか迷っている。

⇒回答の既読確認後、退室

①18歳②女子③大学1年生④愛媛県⑤ネット

3日前に彼氏とゴムを付けずに行為をしました。そしたら今日昼ごはんを食べたあと吐き気がして食べた昼ごはんの半分ぐらい戻してしまいました。お腹の痛みとか味覚の変化、嗅覚の変化はないです。これは妊娠したのでしょうか。やっぱりアフターピル飲んだ方がいいですよ、なるべく早く受診してアフターピル服用します。アフターピルを産婦人科で貰う時は内診などはあるのでしょうか



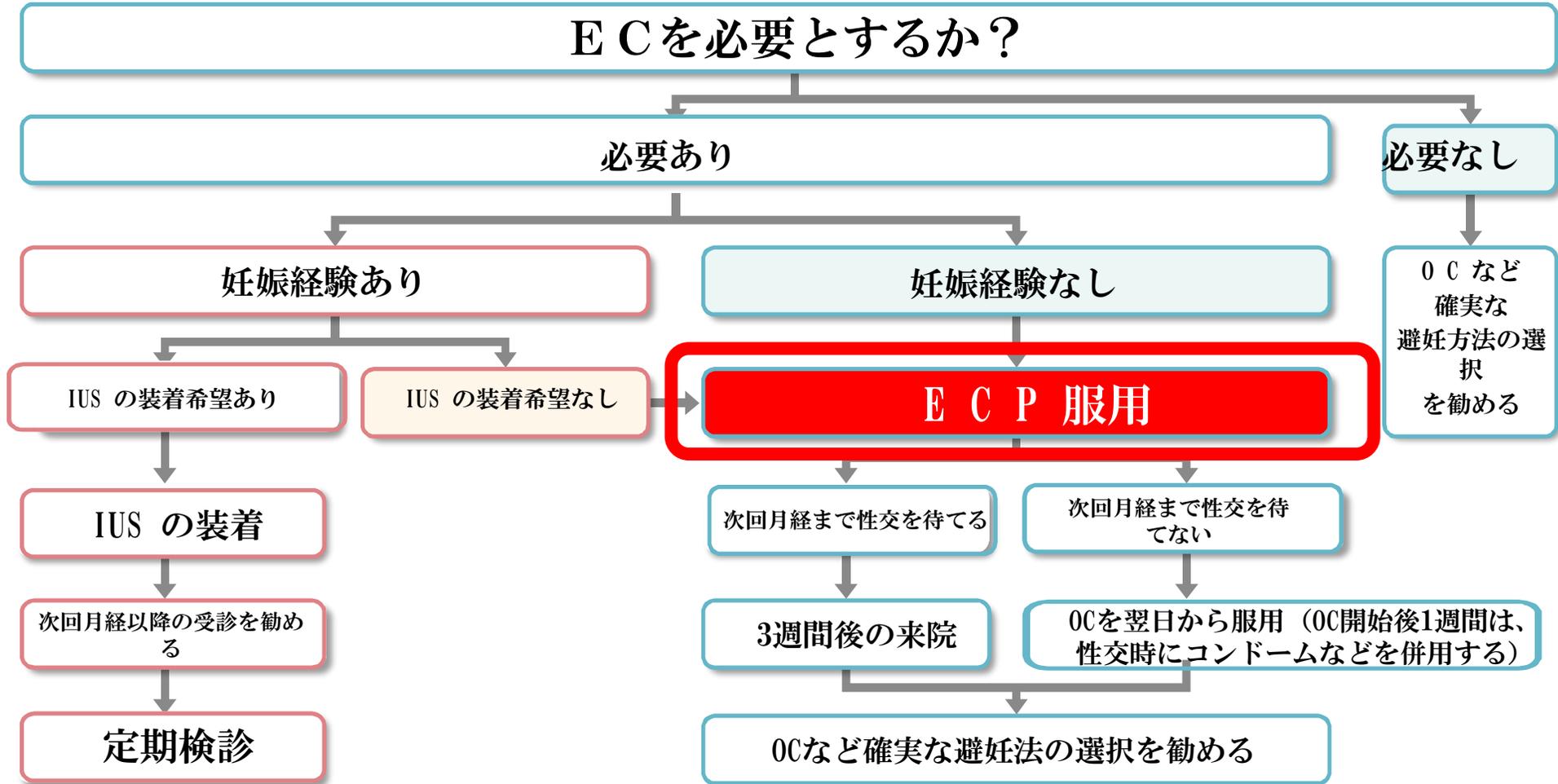
パリとロンドンの  
薬局では緊急避妊  
薬 **LNG-ECP**

が売られていました。  
これが私の原  
体験となって、今  
に至っています。

(2010年7月)

私どもが**面前服用**に  
拘り続け<sup>て</sup>きた理由

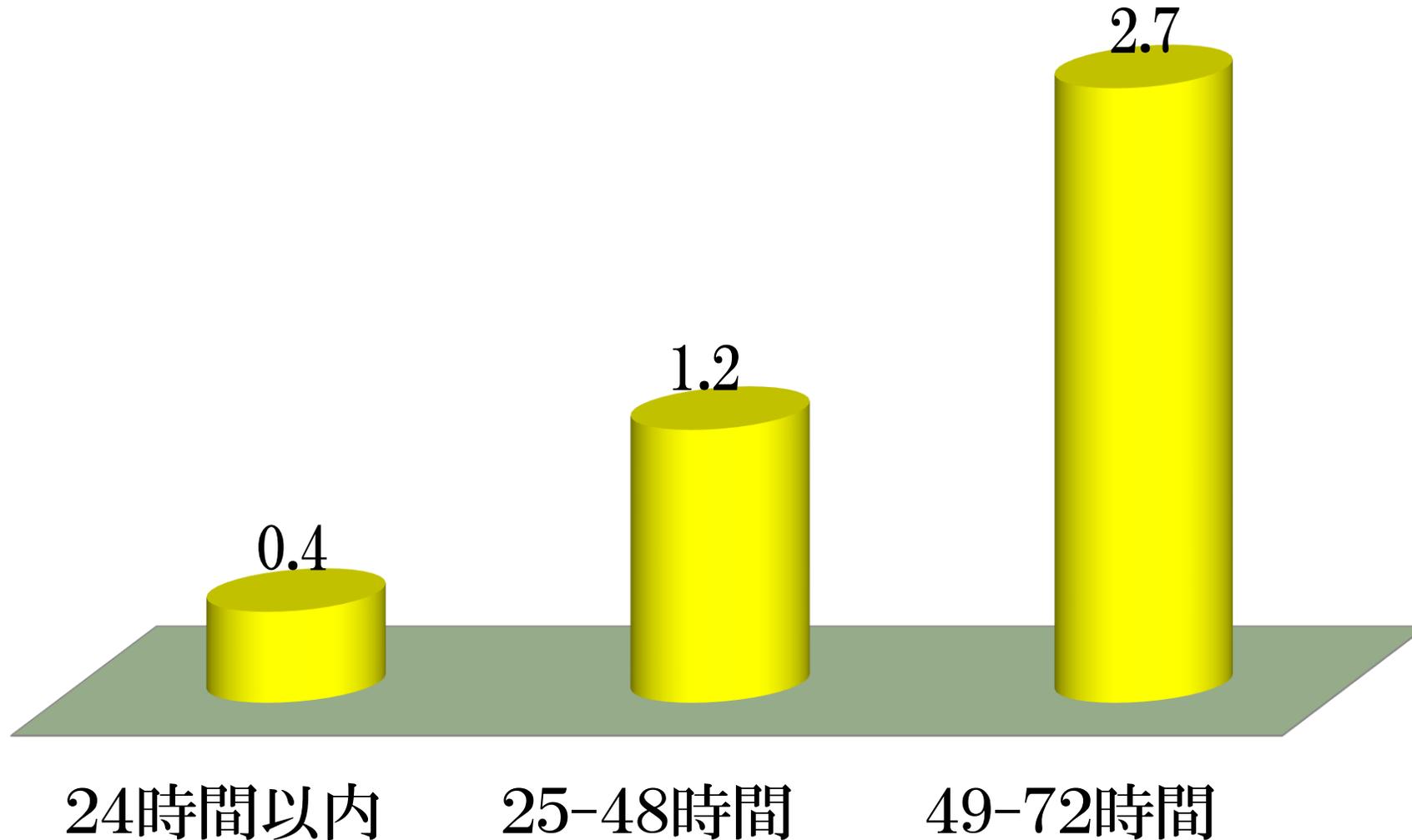
# 緊急避妊法選択のアルゴリズム



EC:緊急避妊法、ECP:緊急避妊薬、OC:低用量経口避妊薬、IUS:LNG放出子宮内システム

出典:緊急避妊法の適正使用に関する指針(令和7年改訂版、日本産科婦人科学会編)を改変

# 性交から緊急避妊薬服用までの時間と妊娠率(%)



*Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation, The Lancet 352:428-432, 1998*

性交から緊急避妊薬服用までの時間と妊娠率(%)

The sooner the better.

早ければ早いほど

避妊効果が高い！

医療現場では、面前服用が必要だと思われる経験を多数してきました。極一例ですが、ご紹介しましょう。

・「なりすまし」がありました。緊急避妊薬の研究の目的で、超音波を使って子宮内膜の厚さを測定させてもらっていた時期がありました。診察台に上がってもらおうとしたその時、発覚したのです。面前服用が原則ですから、その友人はひとまず帰って、当事者が来院したことがありました。

・彼は妊娠の継続を現段階では決めかねているので、面前での服用を拒否した女性がいきました。「結論はいつ出るの？」と聞くと「わからない」と。ご本人は妊娠の継続は無理だと思っているのですが、一縷の望みを彼にかけていたのでしょうか？  
時間ばかりが経ったら避妊効果が落ちることを説明し処方できないと、お断りしたことがありました。

・彼女が仕事で忙しいとの理由から、男性が取りに行っていくかとか、「相手がどうしても産みたいと言っているのだが、僕には自信がない」とばかりに、服用を女性に強要する危険性があるかのような事例がありました。「転売」「悪用」の懸念があります。

## 緊急避妊薬を求める背景や人は多様

- ・ 性教育が不十分な我が国では、緊急避妊を理解して自らの責任で入手・服用可能な女性はまだまだ少ない
- ・ 服用すれば妊娠しないと思っている
- ・ 妊娠や避妊の知識が非常に乏しい
- ・ 人（たまたま知り合った男性や所属性風俗の人など）に強要されて、強く勧められて入手の手段を求める
  - ・ 繰り返し何度も服用する女性
  - ・ 外国人で既に妊娠の可能性があるが、日本語がしゃべれずお金もあまり持っていない
  - ・ 明らかに人の代理で来たと思われる人
  - ・ 性風俗の勤務者で、仕事が休めないが明らかに次も同じような状況になるのであらかじめもらっておきたいといっていた女性

## 薬局に求められること 倫理・人権配慮含む+ 犯罪防止も大事

- ①販売者情報の公開（女性薬剤師に対応してほしい場合などに有用な情報）
- ②説明途中でも撤回で購入せずに店を出ることが容易にできるか  
（性の事情に乏しく、良かれと思った指導がセカンドレイプと思われることがないような配慮）+
- ③適正服薬指導 適正な十分情報の提供
- ④妊娠や中絶や避妊・性感染症・性暴力などの相談に薬剤師が対応できるか。 薬局として対応できるか

1. 日本産科婦人科学会監修の「緊急避妊法の適正使用に関する指針」では、面前服用を推奨してきた。
2. 無防備な性交（UPI）から緊急避妊薬服用までの時間が短ければ短いほど避妊効果が高い。
3. 面前での服用によって、処方する医師・薬剤師の責任が軽減される。「飲んだ」「飲まなかった」のトラブルを極力避けたい。
4. 男性薬剤師の面前での服用を問題視する声があるが、薬局での体制整備や情報の公開などにより、希望により女性薬剤師を選択できる仕組みを作るなどはどうか？

年齢制限は：不要

# 北村邦夫：子どもは自分の何を決めてよいのか

Sexuality No.9 Jan 2003 「思春期の性と自己決定」

医療を受けることについては年齢制限はないが、契約を伴うために「法律行為」として扱われている。したがって子どもが医療を受けるには、法廷代理人の同意を要することが原則となっており、「子ども」に**法律行為能力**（法的に有効に契約できるか）、**同意能力**（治療の中身を理解して締結したか）、**事理弁識能力**（太陽は東から昇り西に沈むなど、物事の経験則を正確に理解する能力）があれば、医療契約は成立すると考えられている。したがって、**医療機関受診は自分で決めていいことになる。**

# 大事なポイントは？

「太陽は、東西南北のどちらから昇るんだっけ？ そして沈むときは？」と聞いておくこと。

日本家族計画協会クリニックでの事例（個人情報の問題もあるので扱いには注意されたい）。事例の抽出は、最近の事例から遡っているだけでまったく手を加えていません。

- 17歳：SNSで知り合った23歳の男性と一回だけのセックス。緊急避妊薬と性感染症の検査を求めて来院。性感染症検査（-）⇒現在までピルの服用を継続
- 21歳：コンドームなしのセックス。この不安を伝えると「重たい！」と言われたが、不安になり受診。クラミジア検査（+）⇒現在はクラミジア検査（-）。現在までピルの服用継続
- 19歳：バイト先の上司（25, 6歳）と同意なし、コンドームなしのセックス。性感染症検査（-）⇒社会人になり現在までピルの服用を継続
- 21歳：コンドーム使用してのセックス。精液のついた手で性器の中に指を入れられ、不安。⇒現在までピルの服用を継続。
- 19歳：挿入はしていないが、不安になり受診。⇒現在までピルの服用継続
- 21歳：コンドーム破損。⇒現在までピルの服用を継続。
- 18歳：相手の男性からアルコールを勧められた。その後意識が消失し覚えていない。⇒ピルの服用なし。2度目の緊急避妊薬服用。
- 16歳：相手の男性から毎回性交後に緊急避妊薬の服用を強要されていた。体調が悪くなりクリニック受診。⇒現在の所、ピルの服用にいたっていない。
- 18歳：バイト先の仲間と飲酒。目覚めると男性の家で性交。緊急避妊薬を求めて受診。

親の同意は：不要

親の保護下にある若者がECP  
を求めてきた際どう対応す  
るか。

以前、こんなことがありました。



母親) 高校生の娘の机の上に、お宅のクリニックの薬袋があった。何の薬を出されたのか？

北村) 医療従事者には「守秘義務」があるので、お答えできません。

母親) 私は母親なんですよ。知る責任がある。

北村) おそらくその薬袋は、うちのクリニックのでしょうから、娘さんと相談されて、ご一緒に受診され、娘さんの許可が得られれば、納得されるまでお話させていただきます。

# 緊急避妊薬服用後 の産婦人科受診：

## 要

# 緊急避妊薬の作用機序とは

## • 排卵を抑制したり遅らせたりする

- Durand et al. Contraception 2001; 64 (4) :227-34
- Hapangama et al. Contraception 2001; 63 (3) :123-9
- Marions et al. Obstet Gynecol 2002; 100 (1) :65-71
- Marions et al. Contraception 2004; 69:373-374
- Croxatto et al. Contraception 2004; 70:442-50

## • 着床への影響はほとんどない、あるいは全くない

- Muller et al. Contraception 2003; 67 (5) :415-9
- Ortiz M.E, Ortiz R.E et al. Hum Reprod 2004; 19 (6) :1352-56

# 緊急避妊薬服用後、いつから 避妊を再開する、あるいは開 始するか？

Jennifer Salcedo, Maria I. Rodriguez, et al.: When can a woman resume or initiate contraception after taking emergency contraceptive pills? A systemic review , Contraception 87:602-604,2013

# 緊急避妊薬の有効性は、緊急避妊薬投与後に性行為が行われたか否かに影響される

1.5mgのLNGを1回服用した後に性行為が行われたか否かと緊急避妊薬の有効性

緊急避妊薬を服用した後の性行為	対象数	妊娠数 (失敗数)	実際の有効率 (%)	回避された妊娠率 (%) (95% CI)
なし	952	13	98.6	83 (69.0-90.1)
あり	404	7	98.3	81 (59.0-90.9)

# 緊急避妊薬の有効性は、緊急避妊薬投与後に性行為が行われたか否かに影響される

1.5mgのLNGを1回服用した後に性行為が行われたか否かと緊急避妊薬の有効性

緊急避妊薬服用後、妊娠が否定される前の性交で妊娠する危険性が高まる！

# ノルレボ錠・レボノルゲストレル1.5mg 「F」の 添付文書

本剤投与後も妊娠する  
可能性があるため、**適  
切な避妊手段**を指導す  
ること。

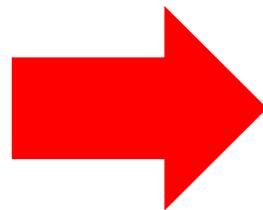
計画外の妊娠を回避するためには、緊急避妊から低用量経口避妊薬へと進めることが課題！

妊娠  
阻止  
率

たった1回で84%



あるいは



一年間でほぼ99.7%



妊娠阻止率とは？  $(\text{妊娠予定数} - \text{実際の妊娠例数}) / \text{妊娠予定数} \times 100 (\%)$

販売価格の  
問題はないか？

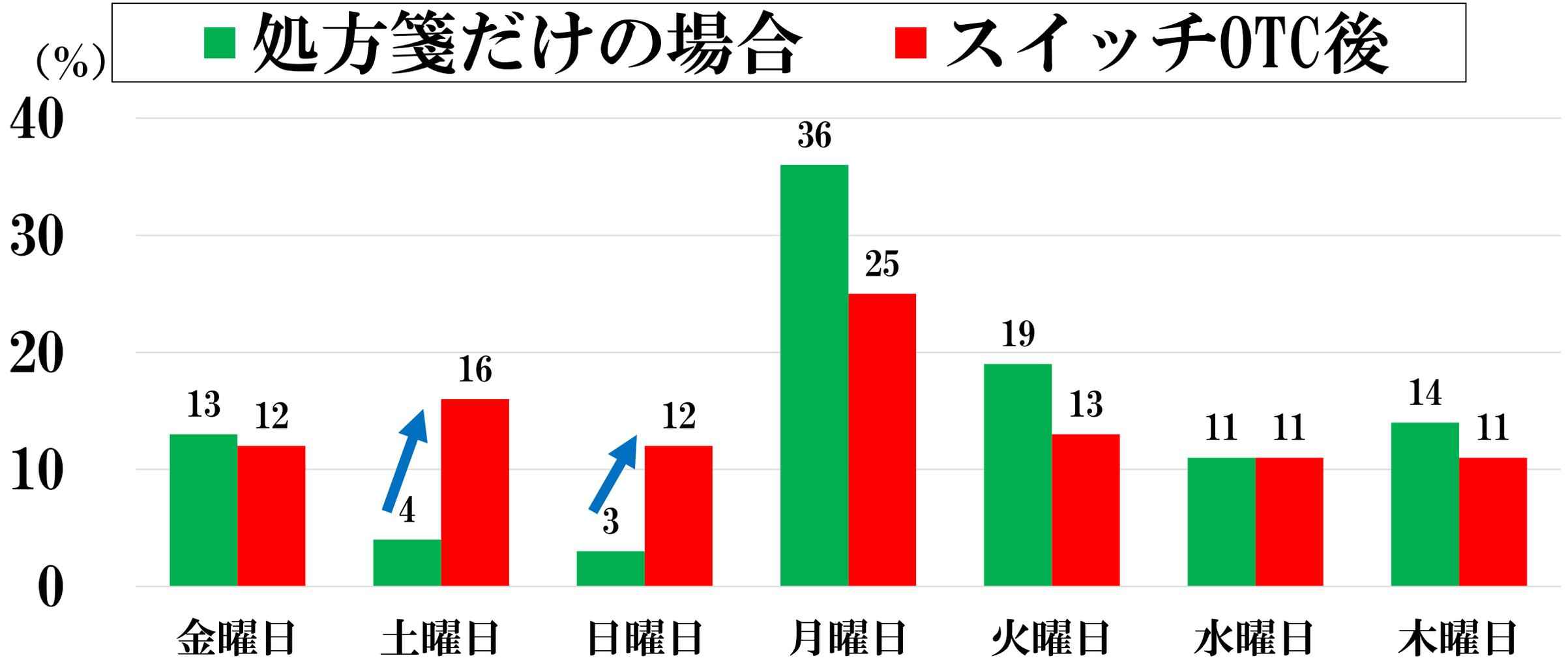
緊急避妊薬のスイッチOTC化  
がスタートした際、何が起  
こるか？ 問題になるか？

## 緊急避妊薬のOTC化を推進する立場での私見

緊急避妊薬を可能な限り早く服用することは重要で、アクセスのし易さは喫緊の課題である。だがアクセスのし易さの改善だけでいいのか。

緊急避妊薬の服用で、その後の性交で妊娠の可能性を高める危険性があることを、事前に説明する必要がある。

緊急避妊薬はスタートであってゴールではない。その後の避妊指導をどうするか。



## スイッチOTC化された前後のECPの利用

Marion Kiechle, et al.: Experience with oral emergency contraception since the OTC switch in Germany. Arch Gynecol Obstet 295:651-660, 2017

<資料>

# 緊急避妊薬の使用—米国 薬局販売の影響

日本家族計画協会機関紙「家族と健康」4月号「海外情報クリップ」から転載

<https://www.jfpa.or.jp/kazokutokenko/>

米国では緊急避妊薬（E C）は1999年に発売され、その後2006年にOTC薬となり（当時18歳以上、その3年後に17歳以上だけが入手可能）、2013年に年齢制限が撤廃されました。翌年にはこの製品（レボノルゲストレル製剤）の後発品が発売されています。E Cがいつでも誰でも入手できるようになったことで、使用女性の背景や購買行動が相当変化したことが考えられます。

米国グットマッカー研究所は、NSFG（米国家族動態調査）から 15-44歳の女性約1万人を抽出して2008年と2015年のデータを比較して次の様に報告しました。 1) E Cを少なくとも1回使用した割合は11%（'08年）から23%（'13年）へ増加。 性活動のある女性で2回以上E Cを使用した割合で見ると4%から10%へ増加。2) E Cを使用した理由：避妊薬/法を使用しなかったため；49%から50%、避妊が失敗したと思ったから；45%から41%、など使用理由は変化なし。 3) ピルなどを使用する女性でE Cを使用した割合は12%から24%へ増加。男性コンドームで避妊する女性でE Cを使用した割合は11%から24%へ増加。E Cの使用が増える中で減少したことは、 4) 処方箋でE Cを入手した割合は31%から18%へ減少。クリニックでE Cを入手した割合は67%から40%へ減少。E Cの使用と避妊法のカウンセリングを受けた割合も16%から7%へ減少しました。

これらの結果から見ると、E Cを入手する際の精神的な負担が軽減されてきた反面、避妊について専門医師に相談する機会が減ってきたことが分かります。また、ピルやコンドームからE Cへの選択傾向が見て取れます。米国ではレイプやパートナーからの性行為強要の割合がそれぞれ女性人口の19.3%と8.4%と高く、E Cが必要な緊急(\*\*)避妊から今では 一般的な避妊法選択肢の一つになっている という感があります。

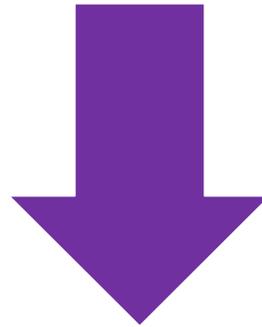
Hussain R et al., Contraception. X3 (2021)

# 緊急避妊薬

リアル診療

オンライン診療

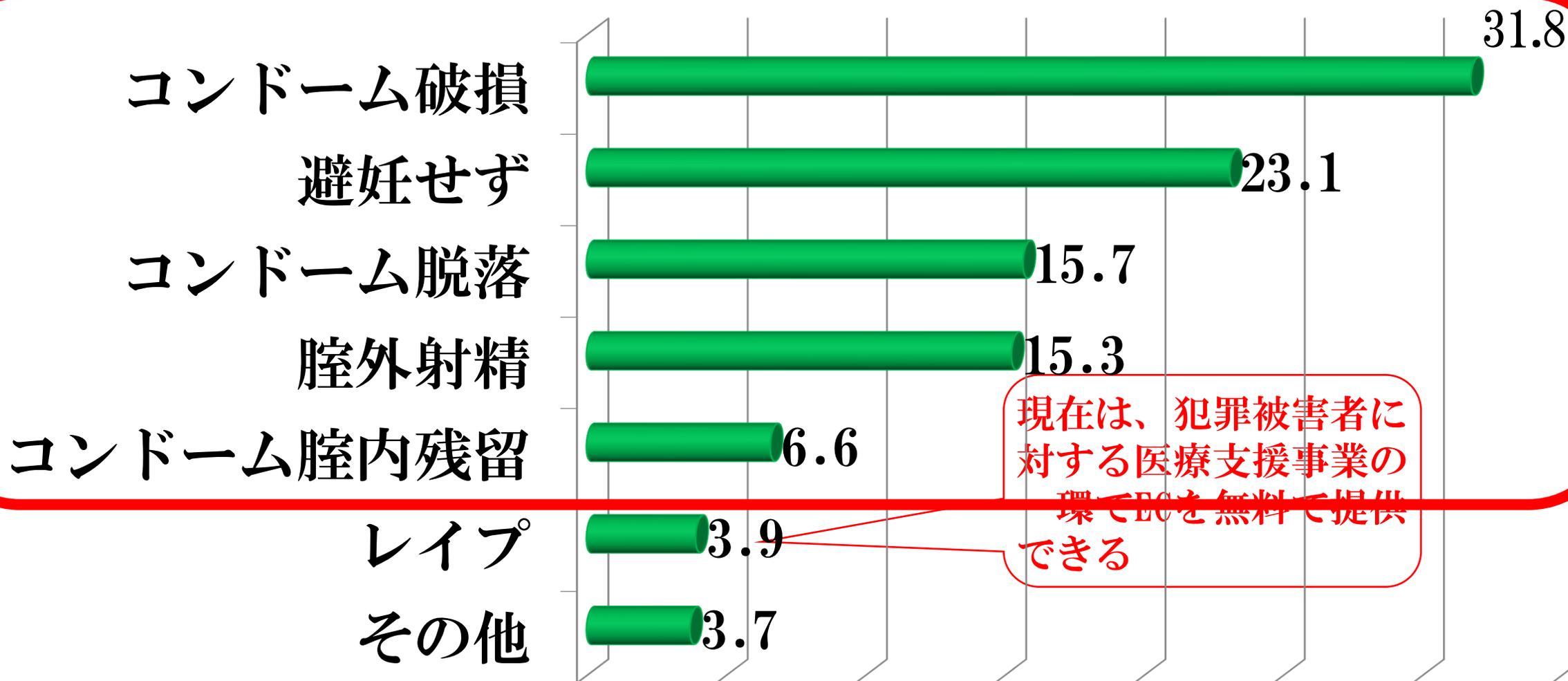
OTC



その前にして欲しいことがある。それは・・・？

# 緊急避妊外来受診理由 (%)

(2005年4月～2013年3月末)



現在は、犯罪被害者に対する医療支援事業の  
環でECを無料で提供  
できる

(N=485)

緊急避妊薬のスイッチOTC化  
を前進させるためには、今何  
が大切か？

一挙に進めるのではなく、試  
行錯誤を繰り返しながら前へ  
前へ

# 謝辞

本日は、第32回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議にお招きいただきましたこと、深謝申し上げます。



ご静聴ありがとうございました

## スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

## 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
	スイッチ OTC とした際の 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）
	候補成分の 情報  OTC としての ニーズ	<p>勃起不全（Erectile Dysfunction：ED）は多くの男性が発症する疾患である。疾患自体について国民の理解が不十分であることに加え、羞恥心や疾患のイメージからパートナー側の視点は抜け落ち、男性側だけの問題として認識されがちであるが、ED は当人の性生活満足度の低下だけではなく、そのパートナーの性生活満足度の低下、不妊問題の原因、コミュニケーションの問題に伴う夫婦／パートナーの関係性の悪化、離婚や関係解消といった問題に派生し得る影響範囲が大きいことも特徴である（図 1）。しかし、ED は十分に正しい情報がなく過小評価され、診断や治療がなされないまま放置され、その結果、治療ニーズが満たされないままとなっている<sup>1), 2)</sup>。日本社会においては、ED のもつ前述の社会的な影響の大きさについて正しく認識されているとはいえない状況である。</p> <p style="text-align: center;">図 1：ED 患者とパートナーが抱える問題</p> <p>以下に、ED 患者が抱える問題、付随する社会的問題について詳細を述べる。</p>

	<p>1. ED 患者が抱える問題</p> <p>ED を経験している男性、そうでない男性、時には女性においても、「ED であることは男性として不完全・障害・恥」という認知が社会に広くある。そのような認知がある ED に罹患した多くの男性は、ED によって自尊心の大きな低下を感じている。ED は自身の性生活や機能に対する自信の低下を招くだけでなく、ED がきっかけでそれ以外の側面においても自己否定感・劣等感を感じている患者は少なくない。ED は自尊心を著しく低下させ、不安感や抑うつ症状は、日常的な性行為の頻度や質、自尊心、社会不安や社会孤立とも関連しており、低い自尊心とパフォーマンスの不安は、心理社会的問題であることもわかっている<sup>3)</sup>。</p> <p>また、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ると ED 患者は感じている。本邦でも『「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が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すべきか迷っている男性の状況もうかがえた』との報告もある<sup>4)</sup>。</p> <p>このように ED は、患者の感情的及び心理的健康に悪影響を及ぼし、人間関係特に夫婦／パートナーとの良好な関係を損なう可能性がある。全国の既婚男女 625 人を対象にした調査では、夫婦が理解し合うためにセックスは大切なコミュニケーションだと思いと 86.9%が回答し、夫婦お互いの理解のためにセックスは大切なコミュニケーション手段のひとつであることが示唆されている。一方、“ED を疑われる夫”を持つ妻と夫の間では、夫婦間のコミュニケーション時間が短いことが分かった。そして、“ED を疑われる夫”を持つ妻の 32.9%が、離婚を「真剣に」考えたことがあると回答している。理由として、71.6%が「コミュニケーション不足」を、61.2%が「セックスに対する不満」を挙げている<sup>5)</sup>。</p> <p>これは、「性的不調和」が離婚の原因の一つである事実と一致する<sup>6)</sup>。また、“ED を疑われる夫”を持つ妻の 56.6%が「医療機関で ED 治療をして欲しい」と回答し、77.8%が「夫が ED 治療をすることをサポートしたい」と回答している。国立社会保障・人口問題研究所の第 7 回全国家庭動向調査では、妻の年齢別に妻と夫の共通行動（夕食を一緒にする、買い物に行く、旅行に出かける、その日の帰宅時間や週の予定などを話す、休日の過ごし方について話す、心配事や悩み事を相談する、夫婦だけで出かける、夫婦間のスキンシップ、</p>
--	---

	<p>夫婦間の性交渉)の有無を調査している<sup>7)</sup>。多くの項目で高い年齢層ほど共通行動が「ない」の割合が高い傾向となっている。夫婦間の性交渉の有無が夫婦間の関係性にどれだけ影響しているのか本調査では検討されていないが、高い年齢層ほど性行為が減少している原因の一つに ED があり、夫婦間のコミュニケーションにも影響している可能性があると考えられる。</p> <p>また、本邦では夫婦 6 組に一組が不妊に悩んでいるといわれている。不妊の原因の半分は男性側にあると言われ、ED も含まれる。子どもを授かることを望むが、ED が原因で性行為ができずに不妊に悩む。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<sup>8)</sup>。国立社会保障・人口問題研究所の第 16 回出生動向基本調査では、理想とする子ども数が 1 人以上であった夫婦に、子どもを持つ理由についてたずねている。各調査回で一貫してもっとも選択されているのは「子どもがいると生活が楽しく心が豊かになるから」である。その一方で、理想的には 1 人以上の子どもを持ちたいが、予定は 0 人（子どもは持たない）と回答した夫婦の場合、「ほしいけれどもできないから」の選択率が 61.5%にのぼることが明らかになっている<sup>9)</sup>。できない理由については本調査で検討されていない。また、今後持つつもりの子どもの数の実現を阻みうる要因として「年齢や健康上の理由」を挙げる夫婦は増加していることが明らかになっている。健康上の理由については本調査で検討されていない。以上、子どもがほしいけれどもできない理由及び健康上の理由の一つに ED があり、夫婦間のコミュニケーションの低下、さらには不妊に影響している可能性があると考えられる。</p> <p>さらに、夫婦間のコミュニケーションの問題から子どもに悪影響が及ぶ可能性が考えられる。夫婦間暴力（Domestic violence : DV）は身体的、性的、心理的なものが含まれるが、両親間の DV にさらされ続けてきた子どもは、攻撃的になったり、問題行動を示したり、post traumatic stress disorders（PTSD）にみられるようなさまざまな症状を示す。基本的に子どもは不安、抑うつを抱き続けており、それを身体症状（喘息、過食や拒食などの摂食障害、アレルギー疾患など）として示す<sup>10)</sup>。また、夫婦関係全般に不満足の人に、虐待リスクがあることが示唆されている<sup>11)</sup>。</p>
--	---

	<p>以上、EDは患者本人又はパートナー間だけでなく、その子供のメンタルヘルス、ひいては Well-being にも大きな悪影響を与え得る疾患である。すべての年齢の男女においてセクシャルヘルス（性的に健康であること）は総体的な健康と Well-being を考える上で大切なことである。</p> <p>2. 偽造薬や医薬品成分を含む健康食品の使用による健康被害リスク</p> <p>2000年に日本人一般男性2034人及び女性1820人を対象に実施した調査では、男性回答者のうち29.9%がED症状を自覚しており、ED症状を自覚する男性のうち医療機関に相談した者は4.8%であった。受診を阻害する要因はいずれの年齢層でも「恥ずかしい」が最も多く、羞恥心による低受診率が示された<sup>12)</sup>。EDは受診に対する心理的ハードルが高い。そのため、未治療のままいるか、個人輸入サイトを利用するなど、医療機関外での代替治療を求めるに至る。ED治療薬等をインターネット経由で購入した人の購入背景を調査した結果によると、「時間や場所を選ばずに購入することが可能」「病院を受診することの心理的ハードルの高さ」「薬局や薬店で正規品を入手できない」等が挙げられている<sup>13)</sup>。この結果から、手軽に正規品を購入できるルートが少ないことが、個人輸入の利用の要因となっているといえる。また個人輸入の利用意向を調査したアンケート結果においては、医薬品の個人輸入サイトの利用経験者の約4割が個人輸入の利用に消極的であり、そのうちの43%は「リスクを承知で使い続けるしかない」と回答していることから、病院で医薬品を処方されることに金銭的・心理的なハードルを感じており、やむを得ず個人輸入を利用している人が多い<sup>14)</sup>。個人輸入される医薬品の多くは国内では未承認医薬品であり、偽造薬が含まれることがある。さらに、インターネットを経由した医薬品の購入は一般的になりつつあることから、今後医薬品の個人輸入はますます増えることが予想され、それにともない偽造薬による健康被害が増加すると予測できる。このことから、医療用医薬品のスイッチOTC化を促進することで正規品へのアクセスルートを拡充し、未承認医薬品や偽造薬の被害から一般消費者を保護することが急務だといえる<sup>15)</sup>。</p> <p>2016年3月から2016年8月の期間においてED治療薬の偽造薬に関する調査が行われている。この調査は製造販売元</p>
--	---

	<p>である製薬企業 4 社（ファイザー、バイエル薬品、日本イーライリリー、日本新薬）の主導で行われ、バイアグラ、シアリス、レビトラを扱うインターネットサイトから個人輸入を装って購入した医薬品のうち、約 4 割が偽造薬であった<sup>16)</sup>。この調査結果からも、偽造薬の流通が拡大していることが伺える。また、2002 年に大手製薬会社 14 社がワシントン D.C. に設立した Pharmaceutical Security Institute (PSI) の 2021 年の調査によれば、犯罪組織が関与しているとみられる偽造薬犯罪は全体の 60% を占めていると報告している。加えて、偽造薬の標的となりやすい疾患領域は泌尿器系であることが分かっている<sup>17)</sup>。また、偽造薬のほか、ED 治療の医薬品成分（未承認成分を含む）を含む健康食品が流通している<sup>18)</sup>。このような状況から偽造薬や医薬品成分を含む健康食品の蔓延は大きな社会問題となり得るため、早急な対応が不可欠である。</p> <p>以上、タダラフィルの OTC 化は、ED 患者が抱える問題、付随する社会的問題の解消に貢献することが可能であると考える。タダラフィルの OTC 化は患者のニーズを満たし、その社会的意義は大きいと考えられる。</p>
<p>OTC 化された際の使われ方</p>	<p>タダラフィルは ED 治療の第一選択薬の一つである。本邦では ED 治療薬が OTC 化されたものは現時点において存在しないことから、タダラフィルが OTC 化されれば、ED 治療に対して唯一のスイッチ OTC 医薬品となる。適正使用・適正販売のため、薬局向け情報提供資料、患者向け情報提供資料及び購入前チェックシートを用いて薬剤師が指導を行う。その販売を通じて疾患や治療等に関する正しい情報が患者に提供されることにより、必要に応じた医療機関の受診を促すことも可能となる。潜在的な ED 患者に対して ED の根本的な原因と、ED は治療できる疾患であること及びその治療が使用者の QOL の改善・向上につながることを広く啓蒙することで、躊躇することなく ED 治療にアクセスすることが可能になる。都市部だけでなく、ED 専門医が少ない地方居住者も時間的制約を受けずに薬局薬店で正規品と正しい情報にアクセスできる事は、全ての年代の男女が性的に健康である事に役立ち、誰もが活躍できる Well-being の高い社会の実現にも貢献する。</p> <p>また、ED 治療薬の輸入偽造薬及び 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</p>

		<p>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。なお、英国での ED 治療薬のスイッチ OTC 化の際の公的評価報告書によれば、ED 治療薬が OTC 化されることで意図せずインターネットを介して入手した偽造薬の使用に関連するリスクも軽減できる可能性がある」と結論付けている<sup>19)</sup>。</p>
候補成分に対する医療用医薬品の情報 <sup>20)</sup>	販売名	<p>シアリス錠 10mg  (投与経路：経口)  (剤形：フィルムコーティング錠)</p>
	効能・効果	<p>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患者）</p>
	用法・用量	<p>通常、成人には 1 日 1 回タダラフィルとして 10mg を性行為の約 1 時間前に経口投与する。10mg の投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mg に増量することができる。軽度又は中等度の肝障害のある患者では 10mg を超えないこと。なお、いずれの場合も 1 日の投与は 1 回とし、投与間隔は 24 時間以上とすること。</p> <p>中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mg から開始し、投与間隔は 24 時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は 10mg を超えないこととし、10mg を投与する場合には投与間隔を 48 時間以上とすること。重度の腎障害のある患者では 5mg を超えないこと。</p>
	会社名	<p>日本新薬株式会社</p>

## 2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	2007年7月31日
	再審査期間	2007年7月31日～2015年7月30日
	再審査結果 通知日	2017年3月30日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハ（承認拒否事由）のいずれにも該当しない <sup>21)</sup> 。
	開発の経緯 （インタビ ューフォー ム等より） <sup>22)</sup>	<p>シアリス（一般名 タダラフィル）は選択的なホスホジエステラーゼ タイプ 5 (PDE5) 阻害作用を有する化合物として創薬され、1995年からED治療剤としての開発が開始された。</p> <p>勃起障害患者を対象とした外国における様々な臨床試験を実施した結果、ED治療剤としての有効性と安全性が確認された。</p> <p>シアリスは、薬物動態が食事の影響を受けず、かつ、有効性が36時間認められるという特徴を有している薬剤として、既に112カ国（2024年2月現在）で承認されている。</p> <p>まず、2002年10月、オーストラリアにおいて承認され、その後、欧州連合（EU）では2002年11月に、カナダにおいては2003年9月に、米国では2003年11月に承認された。アジア各国においては、シンガポール（2003年1月）、台湾（2003年7月）、韓国（2003年7月）、中国（2004年12月）で承認された。</p> <p>服薬のタイミングを計ることのわずらわしさや行動に伴う焦りやプレッシャーを軽減できる、より自然な勃起障害治療を期待し、わが国においてもブリッジング試験として用量反応試験を実施した。その結果、シアリスの薬物動態ならびに勃起障害治療における用量反応性、有効性及び安全性が日本人と外国人で類似しており、さらに種々の民族的要因を考慮し、海外臨床試験成績を日本人患者に外挿することが可能であると判断された。そこで、国内第1相試験及びブリッジング試験に加え、海外臨床試験成績を評価資料とし、2005年9月に承認申請を行い、2007年7月にED治療剤として承認された。シアリスは2007年9月より日本イーライリリー株式会社にて発売されていたが、2009年7月1日から日本新薬株式会社が販売を受託し、その後、2020年4月にシアリスの製造販売承認が日本イーライリリー株式会社から日本新薬株式会社に承継された。</p>

		<p>なお、シアリスは、2022年4月1日より「勃起不全による男性不妊」の治療目的で処方された場合にのみ保険給付の対象となった。</p>
	<p>治療学的・製剤学的特性 (インタビュフォーム等より)<sup>22)</sup></p>	<p><u>治療学的特性</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 新しい構造式を持つ ED 治療剤である。</li> <li>• 性的刺激により一酸化窒素 (NO) の局所的な遊離が生じる際に、タダラフィルは、cGMP 分解酵素である PDE5 を阻害することにより海綿体の cGMP 濃度を上昇させる。その結果、海綿体小柱平滑筋が弛緩し、陰茎組織への血流が増大して勃起が達成される。</li> <li>• 国内プラセボ対照二重盲検比較試験において、「挿入の成功*」は 5mg で 72.1%、10mg で 81.1%、20 mg で 82.1%、「性交の成功*」は、5mg で 51.4%、10mg で 64.6%、20mg で 68.4%であった。</li> </ul> <p>*患者日記中の性交に関する質問</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 有効性が 36 時間認められる。</li> <li>• 食事の影響を受けない。</li> <li>• 重大な副作用として、過敏症が報告されている。</li> </ul> <p><u>製剤学的特性</u></p> <p>特になし。</p>
	<p>臨床での使われ方</p>	<p>タダラフィルを含む PDE5 阻害剤の臨床的位置付けは ED 診療ガイドライン第 3 版にて以下のように示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ED に対する薬物治療として、本邦では 3 剤 (シルденаフィル、バルデナフィル、タダラフィル) が使用可能であり、3 剤ともに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、第一選択の治療法である。</li> <li>• タダラフィルは内服後 30 分から効果を発揮し、36 時間持続する。この長時間持続する効果が、この薬剤と他 2 剤との大きな違いである。</li> </ul>
	<p>安全性に関する情報(添付文書より)</p>	<p>本邦では、タダラフィルは ED 治療剤としてだけでなく、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 (1 日 1 回 5mg 連日投与) や、男性だけでなく女性での肺動脈性肺高血圧症 (1 日 1 回 40mg 連日投与) の薬剤としても使用されている。またいずれも再審査が終了し、安全性および有効性が確認されている。</p>

	<p>ED 治療剤としての副作用の概要（添付文書<sup>20</sup>より）：</p> <table border="1" data-bbox="601 235 1385 378"> <tr> <td data-bbox="601 235 975 286">重大な副作用</td> <td data-bbox="975 235 1385 286">その他（1%以上）の副作用</td> </tr> <tr> <td data-bbox="601 286 975 378">過敏症（頻度不明）</td> <td data-bbox="975 286 1385 378">潮紅、消化不良、背部痛、筋痛、四肢痛、頭痛、鼻閉</td> </tr> </table> <p>ほとんどの副作用は重篤ではなく、自己限定的である。ED 診療ガイドライン第3版では以下のように示されている。 「PDE5 阻害薬に共通する注意すべき副作用の多くは PDE5（頭痛、ほてり、消化不良、鼻閉など）に対する阻害作用に基づくとと思われる。いずれも軽度で一過性である。」</p>	重大な副作用	その他（1%以上）の副作用	過敏症（頻度不明）	潮紅、消化不良、背部痛、筋痛、四肢痛、頭痛、鼻閉
重大な副作用	その他（1%以上）の副作用				
過敏症（頻度不明）	潮紅、消化不良、背部痛、筋痛、四肢痛、頭痛、鼻閉				
<p>禁忌・注意事項（添付文書より）<sup>20</sup></p>	<p><b>【警告】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤と硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤が投与されないよう十分注意すること。</li> <li>2. 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。</li> </ol> <p><b>【禁忌】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）を投与中の患者</li> <li>3. 可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤（リオシグアト）を投与中の患者</li> <li>4. 心血管系障害を有するなど性行為が不相当と考えられる患者</li> <li>5. 不安定狭心症のある患者又は性交中に狭心症を発現したことがある患者</li> <li>6. コントロール不良の不整脈、低血圧（血圧&lt;90/50mmHg）又はコントロール不良の高血圧（安静時血圧&gt;170/100 mmHg）のある患者</li> <li>7. 心筋梗塞の既往歴が最近3ヵ月以内にある患者</li> <li>8. 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者</li> </ol>				

	<p>9. 重度の肝障害のある患者</p> <p>10. 網膜色素変性症患者〔網膜色素変性症の患者にはホスホジエステラーゼ (PDE) の遺伝的障害を持つ症例が少数認められる。〕</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 性行為は心臓へのリスクを伴うため勃起不全の治療を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。</li> <li>2. 4時間以上の勃起の延長又は持続勃起（6時間以上持続する痛みを伴う勃起）が外国にてごくまれに報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。</li> <li>3. 本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</li> <li>4. 臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</li> </ol> <p><b>【特定の背景を有する患者に関する注意】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 合併症・既往歴等のある患者       <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 陰茎の構造上欠陥（屈曲、陰茎の線維化、Peyronie 病等）のある患者 性行為が困難であり痛みを伴うおそれがある。</li> <li>1.2 持続勃起症の素因となり得る疾患（鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等）のある患者</li> <li>1.3 PDE5 阻害剤又は他の勃起不全治療剤を投与中の患者 併用使用の経験がない。</li> <li>1.4 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者 in vitro 試験でニトロプルシドナトリウム（NO 供与剤）の血小板凝集抑制作用を増強することが認められている。出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者に対する安全性は確立していない。</li> <li>1.5 重度勃起不全患者 勃起不全の治療を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。心血管系イベントの危険因子を有する割合が高いと考えられる。</li> </ol> </li> </ol>
--	---

		<p>1.6 コントロールが十分でない高血圧患者 本剤の血管拡張作用により血圧下降を生じる可能性がある あるので注意すること。</p> <p>2. 肝機能障害患者</p> <p>2.1 重度の肝障害患者 投与しないこと。これらの患者は臨床試験では除外さ れている。</p> <p>3. 高齢者 一般に生理機能が低下している。</p> <p><b>【相互作用】</b></p> <p>1. 併用禁忌 硝酸剤及び NO 供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、 硝酸イソソルビド、ニコランジル等）、sGC 刺激剤（リ オシグアト）</p> <p>2. 併用注意 CYP3A4 阻害剤、HIV プロテアーゼ阻害剤、CYP3A4 誘 導剤、<math>\alpha</math> 遮断剤、降圧剤、カルペリチド、ベルイシグ アト</p>
	習慣性、依存 性について	該当なし
	毒薬、劇薬等 への該当性 について	該当なし

<p>推定使用者数等</p>	<p>30-79歳の男性のうち完全なED（勃起せず性交が不可能）患者数は260万人、中等度のED（たまに勃起が可能で性交中の勃起を維持できる）患者数は870万人、軽度のEDを除いた両者だけのED患者数が1,130万人と推定されている（年齢別有病率は図2を参照）<sup>23),24)</sup>。また、20-79歳の男性を対象にEHS（勃起の硬さスケール）を用いた最新の疫学調査では、挿入不可能と判定するグレード2以下に相当する有病率は30.9%で推定患者数は約1,400万人であると報告されている<sup>25)</sup>。</p> <table border="1"> <caption>図2：日本人の年齢別ED有病率</caption> <thead> <tr> <th>年齢(歳)</th> <th>完全型 ED (%)</th> <th>中等度型 ED (%)</th> <th>合計 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>30~34</td><td>~2</td><td>~2</td><td>~4</td></tr> <tr><td>35~39</td><td>~1</td><td>~1</td><td>~2</td></tr> <tr><td>40~44</td><td>~1</td><td>~15</td><td>~16</td></tr> <tr><td>45~49</td><td>~1</td><td>~12</td><td>~13</td></tr> <tr><td>50~54</td><td>~2</td><td>~28</td><td>~30</td></tr> <tr><td>55~59</td><td>~12</td><td>~28</td><td>~40</td></tr> <tr><td>60~64</td><td>~10</td><td>~32</td><td>~42</td></tr> <tr><td>65~69</td><td>~12</td><td>~48</td><td>~60</td></tr> <tr><td>70~74</td><td>~20</td><td>~38</td><td>~58</td></tr> <tr><td>75~79</td><td>~32</td><td>~36</td><td>~68</td></tr> </tbody> </table> <p>図2：日本人の年齢別ED有病率</p>	年齢(歳)	完全型 ED (%)	中等度型 ED (%)	合計 (%)	30~34	~2	~2	~4	35~39	~1	~1	~2	40~44	~1	~15	~16	45~49	~1	~12	~13	50~54	~2	~28	~30	55~59	~12	~28	~40	60~64	~10	~32	~42	65~69	~12	~48	~60	70~74	~20	~38	~58	75~79	~32	~36	~68
年齢(歳)	完全型 ED (%)	中等度型 ED (%)	合計 (%)																																										
30~34	~2	~2	~4																																										
35~39	~1	~1	~2																																										
40~44	~1	~15	~16																																										
45~49	~1	~12	~13																																										
50~54	~2	~28	~30																																										
55~59	~12	~28	~40																																										
60~64	~10	~32	~42																																										
65~69	~12	~48	~60																																										
70~74	~20	~38	~58																																										
75~79	~32	~36	~68																																										
<p>同種同効薬・類薬のスイッチOTC化の状況について</p>	<p>本邦における同種同効薬・類薬のスイッチOTC化の前例はない。海外においては、シルデナフィル及びタダラフィルのスイッチOTC化の前例がある。海外の状況については、「3. 候補成分の欧米等での承認状況」の項を参照。</p>																																												
<p>関連するガイドライン等</p>	<p>日本性機能学会／日本泌尿器科学会編：ED診療ガイドライン第3版</p>																																												
<p>その他</p>	<p>医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議において令和3年2月2日付けにてとりまとめられた「スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件」について以下のように考察しており、タダラフィルは要指導・一般用医薬品として適切と考える。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. タダラフィルの一般毒性は低く、重篤な副作用はまれである。タダラフィルは併用薬に注意を要するが、薬剤師の指導に準じて正しく服用すれば安全性の高い医薬品である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 日本国内の市販後調査において、安全性解析対象集団の副作用発現割合は3.43%（56/1635例）であり、0.5%以上に発現した副作用は頭痛1.35%（22/1635例）、ほてり0.98%（16/1635例）及び潮紅0.55%（9/1635例）であった。</li> <li>• 高齢者（65歳以上）と非高齢者（65歳未満）の間で臨床的に問題となる差は認められていない。</li> <li>• 相互作用に関する検討は、医療用製剤の開発時に臨床試験によって</li> </ul> </li> </ol>																																												

	<p>評価されており、薬剤師による相互作用の防止が可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療用製剤は患者背景により 5mg、10mg、20mg の 3 用量を使い分けているが、タダラフィルの通常処方用量は 10mg である。OTC 化は 10mg の一用量とし、且つ、重度の肝障害や中等度又は重度の腎障害のある人は服用禁忌とする。10mg で効果が得られない場合は服用を中止し、薬剤師は医療機関への受診勧奨を行う。よって、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品である。</li> </ul> <p>2. ED 診療ガイドライン（第 3 版）では、「ED とは、満足な性行為を行うのに十分な勃起が得られないか、または維持できない状態が持続または再発すること」と定義されており、ED の症状は自己判断が可能である。ED の診断ツールとして有効性が確認されている単一の質問を用いた使用者の購入前チェックシートの中で勃起機能に関する質問を行うことで自己の症状を確認することが可能である<sup>26)</sup>。実臨床においても、ED の診断は主に患者への問診に基づいている。または、IIEF-5（International Index of Erectile Function-5）に基づいた自己記入式の質問票が性行為の際に勃起し、パートナーに挿入可能かどうか、挿入後も勃起を維持できるか判定するために広く用いられている。また、ED は ED 治療薬をいつ使用するか、いつ使用を中止するかを独自に判断することが可能な疾患であり、タダラフィルは必要に応じて性行為前においてのみ使用する医薬品である。</p> <p>3. 心血管疾患（Cardiovascular disease : CVD）の前兆とされる ED の意義は重要である。男性は、ED の症状が CVD の兆候を示している可能性があることに必ずしも気づかないことがあり、そのために医師の診察を受けられないことがある。訓練を受けた医療専門家である薬剤師に相談すれば、OTC 薬の購入を通じて貴重な教育やアドバイスを受ける機会を得ることができる。また、薬剤師が患者向け情報提供資料を用いて使用者の状態を評価し、医師への受診勧奨をすることによって CVD とその危険因子の早期診断及びその治療のきっかけになることが期待される。既に PDE5 阻害薬が OTC 化されている英国においては、OTC の PDE5 阻害薬が入手可能になったことで ED 患者にとって CVD などの疾患認知度が高まり、CVD をチェックするための医療機関への受診など医師への相談機会が増え、結果的に重要な基礎疾患を診断する機会が増えたことが前向き観察研究の結果として報告されている<sup>27)</sup>。</p> <p>4. タダラフィルは、催淫剤又は性欲増進剤ではなく、習慣性や依存性は報告されていない。また参考情報として、英国での OTC バイアグラの発売（2018 年）以降、性犯罪の予想外な増加は認められていない。OTC バイアグラへのアクセス増加に伴う性犯罪の増加に関する出版</p>
--	---

	<p>物やメディアの報道もない。以上より PDE5 阻害剤が OTC で入手可能になる場合においても公衆衛生上許容可能なリスクに抑えられると考えられる。</p>
--	--

### 3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	Cialis Together 10mg tablets（Sanofi） <sup>28)</sup>
		効能・効果	成人男性の勃起障害（勃起不全） 満足のいく性行為を行うのに十分な硬さの勃起が得られない、または維持できない状態を指す。
		用法・用量	本剤は、必ずこのリーフレットに記載されている内容または薬剤師や医師の指示に従って服用すること。不明な場合は、薬剤師または医師にご確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>必要なときに1錠を性行為の少なくとも30分前に服用する</u></li> <li>• <u>錠剤を水で服用する</u></li> <li>• <u>1日1錠以上は服用しないこと</u></li> </ul> 本剤を1錠服用すると、性的刺激により30分以内に勃起し、最大36時間勃起状態が持続する。 本剤は、食事の有無に関わらず服用できる。本剤は、予想される性的行為の前に使用することを目的としている。毎日の継続的な使用は推奨されない。毎日本剤を服用する必要があると感じる場合は、医師に相談すること。
		備考	英国では薬局向けガイド（Pharmacy Guide）、購入者用チェックリスト（Checklist）、簡易な薬剤師向けの服薬指導ガイド（Pharmacist Checklist Quick Guide）および再購入者用のカード（Repeat Purchase/referral Card）にて販売時の対応が行われている。
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
用法・用量			
備考			

独 国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
米 国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
加 国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
豪 州	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	

〔備考〕

タダラフィル 10mg は現在、欧州の 4 市場で ED 治療薬として非処方使用が承認されている。ポーランドでは 2022 年 2 月に一般用医薬品として初めて承認され、英国では 2023 年 2 月に、アイルランドでは 2023 年 12 月に一般用医薬品として承認された。ノルウェーでもタダラフィル 10mg が非処方せん医薬品として承認されている<sup>29), 30), 31)</sup>。

タダラフィルと同種同効薬のシルデナフィルは、ED 治療のための OTC 薬として英国では 50mg（ジェネリック製品含む）が 2018 年から販売されている。同様にノルウェーでは 50mg が 2019 年から、ポーランドでは 25mg が 2016 年から、また同国で 50mg が 2022 年から追加され、アイルランドでは 50mg が 2021 年から販売されている。

スイスでは、シルデナフィル（25mg）は 2020 年以来、処方箋なしで直接薬剤師が調剤できる薬剤のリストに追加されている。

同様に、ニュージーランドでは、2014 年から、35～70 歳の ED 患者の治療のためのトレーニングプログラムを完了した薬剤師からシルデナフィル（25mg、50mg、100mg）を提供することが可能となった。薬剤師はスクリーニングプロセスを完了し、患者が投薬に適するか否かを判断する。

	<p>医療用医薬品としての承認状況</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州</p> <p>〔備考〕</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>医療用医薬品としての承認状況は、英国（2002年）、仏国（2002年）、独国（2002年）、米国（2003年）、加国（2003年）、豪州（2002年）など、2024年2月現在112カ国で承認されている。</p> </div>  <p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>〔備考〕</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>該当なし</p> </div>
--	---

参考資料一覧

<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nicolosi A, Buvat J, Glasser DB, Hartmann U, Laumann EO, Gingell C; GSSAB Investigators' Group. Sexual behaviour, sexual dysfunctions and related help seeking patterns in middle-aged and elderly Europeans: The global study of sexual attitudes and behaviors. <i>World J Urol</i> 2006; 24: 423-8.</li> <li>2) Shabsigh R, Perelman MA, Laumann EO, Lockhart DC. Drivers and barriers to seeking treatment for erectile dysfunction: A comparison of six countries. <i>BJU International</i> 2004; 95:1055-65.</li> <li>3) Özkent MS, Hamarat MB, Taşkapu HH, et al. Is erectile dysfunction related to self-esteem and depression? A prospective case-control study. <i>Andrologia</i>. 2021;53(1):e13910. doi:10.1111/and.13910</li> <li>4) 丸茂健, 杉田稔, 石井延久. 日本における性生活の現状と ED 治療の検討. <i>日本性機能学会雑誌</i> 2007; 22(3): 277-85.</li> </ol>
--

- 5) 夫婦間コミュニケーションと ED に関する実態・意識調査：日本新薬株式会社. 東邦大学 名誉教授 石井延久 監修. [https://www.ed-care-support.jp/trueed/good22\\_poll.php](https://www.ed-care-support.jp/trueed/good22_poll.php). (2024 年 10 月 7 日アクセス)
- 6) 令和 5 年司法統計年報 (家事編). 最高裁判所事務総局
- 7) 2022 年社会保障・人口問題基本調査, 第 7 回全国家庭動向調査：国立社会保障・人口問題研究所
- 8) 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 年
- 9) 2021 年社会保障・人口問題基本調査<結婚と出産に関する全国調査>第 16 回出生動向基本調査：国立社会保障・人口問題研究所
- 10) 中村伸一. 夫婦不和の子どもへの影響. Jpn J Psychosom Med. 2018;58:320-325.
- 11) 夫婦間の勢力関係が子どもとの関係に及ぼす影響, 第 4 回全国家族調査：日本家族社会学会
- 12) 白井将文, 滝本至得, 石井延久, 岩本晃明. 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. 2001;92:666-73.
- 13) 大柳賀津夫. 個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究-主に美容関連薬及び脳機能調整薬について-分担研究報告書「医薬品 (全般) の個人輸入実態調査」2021 年 12 月 23 日
- 14) 乾陽平. 医薬品の個人輸入サイト、41%がネガティブな印象を抱く. Actually. <https://www.actually.co.jp/blog/mens-hair/9>. (2024 年 10 月 7 日アクセス)
- 15) 偽造医薬品横行の個人輸入問題と、スイッチ OTC 医薬品推進のための 5 つの提言：日本パブリックアフェアーズ協会. 2023 年 10 月 2 日
- 16) 偽造 ED 治療薬 4 社合同調査結果：ファイザー株式会社・バイエル薬品株式会社・日本新薬株式会社・日本イーライリリー株式会社. 2016 年 11 月 24 日
- 17) Measuring Pharma Crime, Therapeutic Categories. The Pharmaceutical Security Institute. <https://www.psi-inc.org/therapeutic-categories>. (2024 年 10 月 7 日アクセス)
- 18) 消費者庁リコール情報サイト. <https://www.recall.caa.go.jp/result/index.php>. (2024 年 10 月 7 日アクセス)
- 19) MHRA UK Public Assessment Report. 2017.
- 20) シアリス錠 5mg, 10mg, 20mg 添付文書 2024 年 5 月改訂 (第 3 版)
- 21) 平成 29 年 3 月 30 日付薬生薬審発 0330 第 8 号審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果平成 28 年度 (その 4) について」
- 22) シアリス錠 5mg, 10mg, 20mg 医薬品インタビューフォーム 2024 年 5 月改訂 (第 13 版)
- 23) 丸井英二. わが国における ED の疫学とリスクファクター. 医学のあゆみ 2002; 201:397-400
- 24) 白井将文. 概論：臨床統計 (我が国および諸外国). 日本臨牀 2002; 60 (増刊号 6) 200-2.

- 25) Akira Tsujimura, et al. Erectile Function and Sexual Activity Are Declining in the Younger Generation: Results from a National Survey in Japan. World J Mens Health Published online Aug 30, 2024. <https://doi.org/10.5534/wjmh.240137> (2024年10月7日アクセス)
- 26) O'Donnell AB, Araujo AB, Goldstein I, et al. The validity of a single-question self-report of erectile dysfunction. Results from the Massachusetts Male Aging Study. J Gen Intern Med. 2005;20:515-519. doi:10.1111/j.1525-1497.2005.0076.x
- 27) Lee LJ, Maguire TA, Maculaitis MC, et al. Increasing access to erectile dysfunction treatment via pharmacies to improve healthcare provider visits and quality of life: Results from a prospective real-world observational study in the United Kingdom. Int J Clin Pract. 2021;75(4):e13849. doi:10.1111/ijcp.13849.
- 28) Cialis Together 10mg tablets Package leaflet revised in January 2023
- 29) [MHRA reclassifies Cialis Together tablets to a Pharmacy medicine - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/news/mhra-reclassifies-cialis-together-tablets-to-a-pharmacy-medicine) (2024年10月15日アクセス)
- 30) [Change of product class – Tadalafil MAXON | Adamed](https://www.adamed.com/news/change-of-product-class-tadalafil-maxon) (2024年10月15日アクセス)
- 31) [Cialis for men 10 mg film-coated tablets \(hpra.ie\)](https://www.hpra.ie/en/medicines/summary-of-CTX-1001) (2024年10月15日アクセス)

\* 2024年11月改訂（第4版）  
\* 2024年5月改訂（第3版）

貯法：室温保存  
有効期間：3年

勃起不全治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
タダラフィル錠

シアリス<sup>®</sup>錠5mg  
シアリス<sup>®</sup>錠10mg  
シアリス<sup>®</sup>錠20mg

Cialis<sup>®</sup> Tablets

日本標準商品分類番号

87259

	シアリス錠5mg	シアリス錠10mg	シアリス錠20mg
承認番号	21900AMX01084000	21900AMX01085000	21900AMX01086000
販売開始	2007年9月	2007年9月	2007年9月

Z7

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 1. 警告

- 1.1 本剤と硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤が投与されないよう十分注意すること。[2.2、10.1参照]
- 1.2 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。[2.4-2.8、8.1、11.2参照]

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）を投与中の患者 [1.1、10.1参照]
- 2.3 可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤（リオシグアト）を投与中の患者 [10.1参照]
- 2.4 心血管系障害を有するなど性行為が不適当と考えられる患者 [1.2、8.1参照]
- 2.5 不安定狭心症のある患者又は性交中に狭心症を発現したことがある患者 [1.2、8.1参照]
- 2.6 コントロール不良の不整脈、低血圧（血圧<90/50 mmHg）又はコントロール不良の高血圧（安静時血圧>170/100 mmHg）のある患者 [1.2、8.1参照]
- 2.7 心筋梗塞の既往歴が最近3ヵ月以内にある患者 [1.2、8.1参照]
- 2.8 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者 [1.2、8.1参照]
- 2.9 重度の肝障害のある患者 [9.3.1参照]
- 2.10 網膜色素変性症患者 [網膜色素変性症の患者にはホスホジエステラーゼ（PDE）の遺伝的障害を持つ症例が少数認められる。]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	シアリス錠5mg	シアリス錠10mg	シアリス錠20mg
有効成分	1錠中 タダラフィル 5mg	1錠中 タダラフィル 10mg	1錠中 タダラフィル 20mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三酸化鉄、トリアセチン、タルク		

#### 3.2 製剤の性状

販売名	シアリス錠5mg	シアリス錠10mg	シアリス錠20mg	
性状・剤形	くすんだ黄色のフィルムコート錠			
外形	表面			
	裏面			
	側面			
寸法・重量	長径：約9.7mm 短径：約6.0mm 厚さ：約4.0mm 重量：約0.18g	長径：約11.0mm 短径：約6.8mm 厚さ：約4.5mm 重量：約0.26g	長径：約12.3mm 短径：約7.6mm 厚さ：約5.0mm 重量：約0.36g	
識別コード	<b>C5</b>	<b>C10</b>	<b>C20</b>	

#### 4. 効能又は効果

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患者）

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上治療が必要とされる患者に限定すること。
- 5.2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。

#### 6. 用法及び用量

通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えないこと。なお、いずれの場合も1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。

中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合には投与間隔を48時間以上とすること。重度の腎障害のある患者では5mgを超えないこと。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

チトクロームP450 3A4（CYP3A4）を強く阻害する薬剤を投与中の患者では、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、低用量（5mg）から開始し、投与間隔を十分にあげる（10mgを投与する場合は投与間隔を48時間以上）など注意して投与すること。なお、投与量は10mgを超えないこと。[10.2参照]

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 性行為は心臓へのリスクを伴うため勃起不全の治療を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。[1.2、2.4-2.8参照]

8.2 4時間以上の勃起の延長又は持続勃起（6時間以上持続する痛みを伴う勃起）が外国にてごくまれに報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。

8.3 本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。[15.1.1参照]

8.4 臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 陰茎の構造上欠陥（屈曲、陰茎の線維化、Peyronie病等）のある患者

性行為が困難であり痛みを伴うおそれがある。

9.1.2 持続勃起症の素因となり得る疾患（鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等）のある患者

9.1.3 PDE5阻害剤又は他の勃起不全治療剤を投与中の患者併用使用の経験がない。

9.1.4 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者

*in vitro*試験でニトロプルシドナトリウム（NO供与剤）の血小板凝集抑制作用を増強することが認められている。出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者に対する安全性は確立していない。

9.1.5 重度勃起不全患者

勃起不全の治療を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。心血管系イベントの危険因子を有する割合が高いと考えられる。

9.1.6 コントロールが十分でない高血圧患者

本剤の血管拡張作用により血圧下降を生じる可能性があるので注意すること。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝障害患者

投与しないこと。これらの患者は臨床試験では除外されている。[2.9参照]

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。[16.6.3参照]

10. 相互作用

本剤は主にCYP3A4により代謝される。

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硝酸剤及びNO供与剤 ニトログリセリン 亜硝酸アミル 硝酸イソソルビド ニコランジル等 [1.1、2.2参照]	併用により、降圧作用を増強するとの報告がある <sup>1) -3)</sup> 。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。
sGC刺激剤 リオシグアト（アデムパス） [2.3参照]	併用により、血圧低下を起こすおそれがある。	併用により、細胞内cGMP濃度が増加し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 ケトコナゾール イトラコナゾール クラリスロマイシン テラプレビル グレープフルーツジュース等 [7.、16.7.1参照]	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（経口剤、国内未発売）との併用により、本剤のAUC及びC <sub>max</sub> が312%及び22%増加するとの報告がある <sup>4)</sup> 。	CYP3A4阻害によるクリアランスの減少。
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル インジナビル サキナビル ダルナビル等 [16.7.2参照]	リトナビルとの併用により、本剤のAUCが124%増加するとの報告がある <sup>4)</sup> 。	
CYP3A4誘導剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール等	リファンピシンとの併用により、本剤のAUC及びC <sub>max</sub> がそれぞれ88%及び46%低下するとの報告がある <sup>5)</sup> 。	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加。
α遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン等 [16.7.3 (1) 参照]	ドキサゾシンとの併用により、立位収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ9.81mmHg及び5.33mmHg下降するとの報告がある <sup>6)</sup> 。また、α遮断剤との併用で失神等の症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。
降圧剤 アムロジピン メトプロロール エナラプリル カンデサルタン等	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（単剤又は多剤）との併用により、自由行動下収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ8mmHg及び4mmHg下降するとの報告がある <sup>7)</sup> 。	
カルベリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	
ベルイシグアト	症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療上やむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。	細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行的、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 過敏症（頻度不明）

発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群等があらわれることがある。

\* 11.2 その他の副作用

	1%以上	0.2~1%未満	0.2%未満	頻度不明
循環器	潮紅	動悸、ほてり	血管拡張、心拍数増加、胸痛、狭心症、頸脈、高血圧、低血圧	心筋梗塞 <sup>注1)</sup> 、心臓突然死 <sup>注1)</sup> 、失神、起立性低血圧
* 感覚器		霧視、眼の充血、眼の異常感	耳鳴、視覚障害、眼痛、流涙増加、眼刺激、結膜充血、視野欠損、結膜炎、乾性角結膜炎、眼瞼腫脹	色覚変化、回轉性眩暈、網膜静脈閉塞、非動脈炎性前部虚血性視神経症 <sup>注2)</sup> 、網膜動脈閉塞、中心性漿液性脈絡網膜症
消化器	消化不良	上腹部痛、悪心、胃食道逆流性疾患、下痢、口内乾燥、胃炎、嘔吐、腹痛、胃(胸部)不快感	便秘、腹部膨満、軟便、胃刺激症状、嚥下障害	食道炎
肝臓		肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇を含む)	ALP上昇	
腎臓			腎機能障害、尿酸値上昇	
筋骨格	背部痛、筋痛、四肢痛	関節痛、筋痙攣(筋収縮)、筋骨格痛	筋骨格硬直、頸部痛、殿部痛	
精神・神経系	頭痛	めまい、睡眠障害	錯感覚、傾眠、不安、片頭痛	脳卒中 <sup>注1)</sup> 、感覚鈍麻
泌尿・生殖器			排尿困難、勃起増強、意図しない勃起	持続勃起症、勃起の延長
呼吸器	鼻閉	鼻炎、副鼻腔うっ血	呼吸困難、喀血	鼻出血、咽頭炎
皮膚			紅斑、多汗、爪囲炎	そう痒症
その他		疲労、無力症、疼痛、体重増加、倦怠感	熱感、末梢性浮腫、粘膜浮腫、口渴	

注1) これらのほとんどの症例が本剤投与前から心血管系障害等の危険因子を有していたことが報告されており、これらの事象が本剤、性行為又は患者が以前から有していた心血管系障害の危険因子に起因して発現したものなのか、又は、これらの要因の組合せにより発現したものなのかを特定することはできない。[1.2参照]

注2) [15.1.1参照]

13. 過量投与

13.1 処置

特異的な解毒薬はない。なお、腎透析によるクリアランスの促進は期待できない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は投与後36時間まで有効性が認められていることから<sup>8)-10)</sup>、その期間は安全性について十分配慮すること。

14.1.3 本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。[16.2.1参照]

14.1.4 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

\* \* 15.1.1 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害剤投与中に、まれに、視力低下や視力喪失の原因となりう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<sup>11)</sup>。これらの患者の多くは、NAIONの危険因子[年齢(50歳以上)、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等]を有していた<sup>12)</sup>。外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性を対象として実施された自己対照研究では、PDE5阻害剤の投与から消失半減期( $T_{1/2}$ )の5倍の期間内(タダラフィルの場合約4日以内に相当)は、NAION発現リスクが約2倍になることが報告されている<sup>13)</sup>。[8.3、11.2参照]

15.1.2 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害剤投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている<sup>14)・15)</sup>。

15.1.3 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害剤投与後に、まれに、急激な聴力低下又は突発性難聴が報告されている。これらの患者では、耳鳴りやめまいを伴うことがある。

15.1.4 アルコール飲用時に本剤を投与した外国の臨床薬理試験において、アルコール血中濃度、本剤の血漿中濃度のいずれも相互に影響を受けなかったが、アルコールを高用量(0.7g/kg)飲用した被験者において、めまいや起立性低血圧が報告された<sup>16)・17)</sup>。

15.2 非臨床試験に基づく情報

25mg/kg/day以上の用量でタダラフィルをイヌに3~12か月間連日経口投与した毒性試験において、精巣重量の低下、精細管上皮の変性、精巣上体の精子数の減少が認められたとの報告がある。ヒトにおける精子形成能に対する影響を検討した外国臨床試験の一部では平均精子濃度の減少が認められたが、精子運動率、精子形態及び生殖ホルモン値はいずれの試験においても変化が認められなかった<sup>18)・19)</sup>。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人健康成人36例にタダラフィル5、10、20、40mg<sup>注1)</sup>を単回経口投与したときのタダラフィルの血漿中濃度は、投与0.5~4時間( $T_{max}$ の中央値、3時間)の間にピークに達した後、消失した。消失半減期は約14~15時間であった<sup>20)</sup>。

注1) 承認最大用量は20mgである。

表1) 健康成人にタダラフィル5mg、10mg、20mg、40mgを単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

用量	n	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{L}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{L}$ )	T <sub>max</sub> (h) <sup>注2)</sup>	T <sub>1/2</sub> (h)
5mg	24	1784 (35.3)	95.6 (30.0)	3.00 (0.500~4.00)	14.2 (19.9)
10mg	23	3319 (32.5)	174 (26.5)	3.00 (0.500~4.00)	14.6 (20.9)
20mg	24	5825 (23.2)	292 (26.1)	3.00 (1.00~4.03)	13.6 (17.1)
40mg	23	10371 (32.3)	446 (20.2)	3.00 (0.500~4.00)	14.9 (20.0)

幾何平均値(変動係数%)

注2) 中央値(範囲)

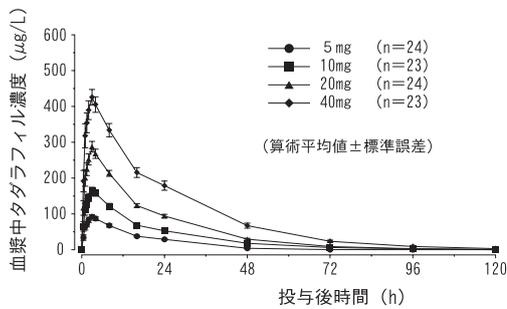


図1) 健康成人にタダラフィル5mg、10mg、20mg、40mgを単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度推移

### 16.1.2 反復投与

日本人健康成人18例にタダラフィル20mgを1日1回10日間反復経口投与したときのタダラフィルの血漿中濃度は、投与4日目までに定常状態に達した。定常状態でのタダラフィルのAUC及びC<sub>max</sub>は初回投与時と比較して約40%増加した<sup>21)</sup>。

表2) 健康成人にタダラフィル20mgを1日1回10日間反復投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

日数	n	AUC (μg·h/L) <sup>注3)</sup>	C <sub>max</sub> (μg/L)	T <sub>max</sub> (h) <sup>注4)</sup>	T <sub>1/2</sub> (h)
1日目	18	4478 (14.9)	339 (16.3)	3.00 (1.00~4.00)	-
10日目	17	6430 <sup>注5)</sup> (18.7)	461 <sup>注6)</sup> (18.4)	3.00 (2.00~4.00)	14.5 (17.9)

幾何平均値 (変動係数%)

注3) 投与間隔間 (24時間) での血漿中薬物濃度下面積

注4) 中央値 (範囲)

注5) 定常状態における投与間隔間 (24時間) での血漿中薬物濃度下面積

注6) 定常状態における最高血漿中薬物濃度

## 16.2 吸収

### 16.2.1 食事の影響

健康成人18例にタダラフィル20mgを食後 (高脂肪食) 又は空腹時に単回経口投与したとき、AUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>max</sub>共に食事摂取による影響は認められなかった<sup>22)</sup> (外国人データ)。[14.1.3参照]

## 16.3 分布

### 16.3.1 血漿蛋白結合率

タダラフィルの血漿蛋白結合率は94% (*in vitro*、平衡透析法)であり<sup>23)</sup>、主にアルブミン及びα<sub>1</sub>酸性糖蛋白と結合する<sup>24)</sup>。

## 16.4 代謝

健康成人6例に<sup>14</sup>C-タダラフィル100mg<sup>注1)</sup>を単回経口投与したとき、血漿中には主にタダラフィル未変化体及びメチルカテコールグルクロン酸抱合体が認められた。血漿中のメチルカテコール体はメチルカテコールグルクロン酸抱合体の10%未満であった<sup>25)</sup> (外国人データ)。

## 16.5 排泄

健康成人6例に<sup>14</sup>C-タダラフィル100mg<sup>注1)</sup>を単回経口投与したときの、投与後312時間までの放射能回収率は糞便中60.5%、尿中36.1%であった。糞便中には主にメチルカテコール体、カテコール体、尿中には主にメチルカテコールグルクロン酸抱合体及びカテコールグルクロン酸抱合体が認められた<sup>26)</sup> (外国人データ)。

## 16.6 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎障害患者

#### (1) 軽度及び中等度腎障害患者

健康成人12例、軽度腎障害患者 (CL<sub>Cr</sub>=51~80mL/min) 8例、中等度腎障害患者 (CL<sub>Cr</sub>=31~50mL/min) 8例にタダラフィル5mg及び10mgを単回経口投与したとき、AUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>max</sub>は健康成人のそれぞれ約100%及び20~30%増加した<sup>27)</sup> (外国人データ)。

#### (2) 血液透析を受けている末期腎不全患者

血液透析を受けている末期腎不全患者16例にタダラフィル5mg、10mg及び20mgを単回経口投与したとき、AUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>max</sub>は健康成人のそれぞれ約109%及び41%増加した<sup>27)</sup> (外国人データ)。

### 16.6.2 肝障害患者

健康成人8例及び肝障害患者25例<sup>注7)</sup>にタダラフィル10mgを単回経口投与したとき、軽度肝障害患者 (Child-Pugh class A) と中等度肝障害患者 (Child-Pugh class B) のAUC<sub>0-∞</sub>は健康成人とほぼ同様であった<sup>27)</sup> (外国人データ)。

注7) 軽微肝障害 (脂肪肝が認められた患者)、n=8:軽度肝障害 (Child-Pugh class A)、n=8:中等度肝障害 (Child-Pugh class B)、n=8:重度肝障害 (Child-Pugh class C)、n=1。

### 16.6.3 高齢者

健康高齢者12例 (65~78歳) 及び健康若年者12例 (19~45歳) にタダラフィル10mgを単回経口投与したとき、C<sub>max</sub>は高齢者と若年者としてほぼ同様であったが、高齢者のAUC<sub>0-∞</sub>は若年者に比べ約25%高値であった<sup>27)</sup> (外国人データ)。[9.8参照]

表3) 高齢者及び若年者にタダラフィル10mgを単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0-∞</sub> (μg·h/L)	C <sub>max</sub> (μg/L)	T <sub>max</sub> (h) <sup>注8)</sup>	T <sub>1/2</sub> (h)
高齢者	12	4881 (31.7)	196 (26.9)	2.00 (1.00~4.00)	21.6 (39.0)
若年者	12	3896 (42.6)	183 (25.5)	2.50 (1.00~6.00)	16.9 (29.1)

幾何平均値 (変動係数%)

注8) 中央値 (範囲)

## 16.7 薬物相互作用

### 16.7.1 経口ケトコナゾール

健康成人12例にケトコナゾール400mg (1日1回経口投与、国内未発売) とタダラフィル20mgを併用投与したとき、タダラフィルのAUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>max</sub>は、それぞれ312%及び22%増加した<sup>4)</sup> (外国人データ)。健康成人11例にケトコナゾール200mg (1日1回経口投与) とタダラフィル10mgを併用投与したとき、タダラフィルのAUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>max</sub>はそれぞれ107%及び15%増加した<sup>5)</sup> (外国人データ)。[10.2参照]

### 16.7.2 リトナビル

健康成人16例にリトナビル500mg又は600mg (1日2回) とタダラフィル20mgを併用投与したとき、タダラフィルのC<sub>max</sub>は30%低下したが、AUC<sub>0-∞</sub>は32%増加した<sup>28)</sup> (外国人データ)。

健康成人8例にリトナビル200mg (1日2回) とタダラフィル20mgを併用投与したとき、タダラフィルのC<sub>max</sub>は同程度であったが、AUC<sub>0-∞</sub>は124%増加した<sup>4)</sup> (外国人データ)。[10.2参照]

### 16.7.3 α遮断剤

#### (1) ドキサゾシン

健康成人18例にドキサゾシン8mgを反復経口投与時の定常状態で、タダラフィル20mgを単回経口投与したとき、立位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ9.81mmHg及び5.33mmHg、臥位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ3.64mmHg及び2.78mmHgであった<sup>6)</sup> (外国人データ)。[10.2参照]

#### (2) タムスロシン

健康成人18例にタムスロシン0.4mgを反復経口投与時の定常状態で、タダラフィル10mg又は20mgを単回投与したとき、立位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ2.3mmHg及び2.2mmHg、臥位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ3.2mmHg及び3.0mmHgであり、明らかな血圧への影響は認められなかった<sup>6)</sup> (外国人データ)。

### 16.7.4 その他の薬剤

他剤 (ニザチジン、制酸配合剤) 又はアルコールが本剤に及ぼす影響について検討した結果、ニザチジン、制酸配合剤又はアルコールによる本剤の薬物動態に対する明らかな影響は認められなかった。また、本剤が他剤 (ミダゾラム、テオフィリン、ワルファリン及びアムロジピン) 又はアルコールに及ぼす影響について検討した結果、本剤によるミダゾラム、テオフィリン、ワルファリン、アムロジピン又はアルコールの薬物動態に対する明らかな影響は認められなかった<sup>16)</sup>、<sup>17)</sup>、<sup>29)</sup>~<sup>34)</sup> (外国人データ)。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

本剤の臨床効果は、国内用量反応試験、外国第Ⅲ相試験共に同一の指標を用いて評価を行った。主な指標はIIEF (International Index of Erectile Function:国際勃起機能スコア) 質問票 (15問) における勃起機能ドメイン (6問) (表1)、SEP (Sexual Encounter Profile:患者日記中の性交に関する質問) の質問2及び質問3 (表2) に対する回答とした。

表1) IIEF勃起機能ドメインの質問と回答

質問番号	質問	回答選択肢 (点)
1	ここ4週間、性的行為におよんでいる時、何回勃起を経験しましたか。	・性的行為一度も無し <sup>注1)</sup> …… (0) ・毎回又はほぼ毎回 (10回中9回以上) …… (5)
2	ここ4週間、性的刺激による勃起の場合、何回挿入可能な勃起の硬さになりましたか。	・おおかた毎回 (半分よりかなり上回る回数: 10回中7回程度) … (4) ・時々 (10回中5回) …… (3) ・たまに (半分よりかなり下回る回数: 10回中3回程度) …… (2)
3	ここ4週間、性交を試みた時、何回挿入することが出来ましたか。	・全く無し又はほとんど無し (10回中1回以下) …… (1)
4	ここ4週間、性交中、挿入後何回勃起を維持することが出来ましたか。	注1) 質問2では「性的刺激一度も無し」、質問3、4では「性交の試み一度も無し」
5	ここ4週間で、性交中に、性交を終了するまで勃起を維持するのはどれくらい困難でしたか。	・性交の試み一度も無し …… (0) ・困難でない …… (5) ・やや困難 …… (4) ・困難 …… (3) ・かなり困難 …… (2) ・ほとんど困難 …… (1)
15	ここ4週間、勃起を維持する自信の程度はどれくらいありましたか。	・非常に高い …… (5) ・高い …… (4) ・普通 …… (3) ・低い …… (2) ・非常に低い …… (1)
勃起機能ドメイン計		30点

表2) SEPの質問と回答

質問番号	質問	回答
2	パートナーの膣への挿入ができましたか?	「はい」又は「いいえ」
3	勃起は十分に持続し、性交に成功しましたか?	

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

国内用量反応試験において、タダラフィル5~20mg投与によりIIEFの勃起機能ドメインスコア、SEPの質問2及び3に「はい」と回答した割合におけるベースラインからの変化量に、プラセボ投与との統計的な有意差が認められた<sup>35)</sup>。

表3) 国内用量反応試験におけるIIEFの勃起機能ドメインスコア並びにSEPの質問2及び3に「はい」と回答した割合のベースラインからの変化量

評価項目	統計量 <sup>注2)</sup>	ベースラインからの変化量			
		プラセボ群	タダラフィル群		
			5mg群	10mg群	20mg群
IIEF勃起機能ドメイン	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	2.05 (0.71) [86]	7.51 (0.72) [84]	9.10 (0.71) [86]	9.38 (0.71) [86]
	p値 (対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001
SEP質問2	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	8.59 (2.99) [86]	28.50 (3.02) [84]	35.97 (2.99) [86]	36.52 (2.99) [86]
	p値 (対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001
SEP質問3	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	12.29 (3.46) [86]	34.31 (3.49) [84]	47.26 (3.46) [86]	50.80 (3.45) [86]
	p値 (対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001

注2) 最小二乗平均値、標準誤差及びp値は、施設、治療法、ベースライン値を含む共分散分析により導いた。プラセボ群と各用量の多重比較ではDunnett法により調整を行った。

安全性評価対象症例257例中70例 (27.2%) に副作用が認められた。主な副作用は頭痛29例 (11.3%)、潮紅13例 (5.1%)、ほてり9例 (3.5%)、消化不良6例 (2.3%) 等であった。

17.1.2 外国第Ⅲ相試験

外国で実施されたプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験) の11試験 (2266例) を併合解析した結果、タダラフィル5~20mg投与によりIIEFの勃起機能ドメインスコア、SEPの質問2及び3に「はい」と回答した割合におけるベースラインからの変化量に、プラセボ投与との統計的な有意差が認められた。

表4) 外国プラセボ対照二重盲検比較試験におけるIIEFの勃起機能ドメインスコア並びにSEPの質問2及び3に「はい」と回答した割合のベースラインからの変化量

評価項目	統計量 <sup>注3)</sup>	ベースラインからの変化量			
		プラセボ群	タダラフィル群		
			5mg群	10mg群	20mg群
IIEF勃起機能ドメイン	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	1.03 (0.30) [540]	5.02 (0.75) [149]	6.79 (0.57) [245]	8.94 (0.23) [1179]
	p値 (対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001
SEP質問2	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	2.63 (1.19) [547]	15.37 (2.94) [149]	25.57 (2.24) [247]	31.32 (0.92) [1192]
	p値 (対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001
SEP質問3	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	9.08 (1.34) [547]	26.46 (3.29) [149]	37.48 (2.51) [247]	44.26 (1.03) [1192]
	p値 (対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001

注3) 最小二乗平均値、標準誤差及びp値は、施設、治療法、ベースライン値を含む共分散分析により導いた。プラセボ群と各用量の多重比較ではBonferroni法により調整を行った。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

性的刺激により一酸化窒素 (NO) の局所的な遊離が生じる際に、タダラフィルは、cGMP分解酵素であるPDE5を阻害することにより海綿体のcGMP濃度を上昇させる。その結果、平滑筋が弛緩し、陰茎組織への血流が増大して勃起が達成される。

18.2 PDE5阻害作用

タダラフィルは選択的なPDE5阻害剤である。タダラフィルはヒト遺伝子組換えPDE5を約1nMのIC<sub>50</sub>値で阻害した。タダラフィルのPDE5に対する阻害効力は、PDE6及びPDE11と比較して、それぞれ700及び14倍であり、その他のPDEサブタイプとの比較では、9000倍以上であった<sup>36)</sup> (*in vitro*)。

18.3 陰茎海綿体内cGMP濃度上昇作用

タダラフィル (30nM) は、NO供与体であるニトロプルシドナトリウム (SNP) の存在下で、ヒト摘出陰茎海綿体平滑筋中のcGMP濃度を有意に上昇させた (*in vitro*)。

18.4 陰茎動脈及び海綿体の弛緩増強作用

タダラフィルはヒト摘出陰茎動脈及び海綿体平滑筋の弛緩を誘発 (EC<sub>50</sub>値:それぞれ34及び13nM) し、また、SNP及びアセチルコリンの弛緩作用を増強させた (30nM) (*in vitro*)。

19. 有効成分に関する理化学的見解

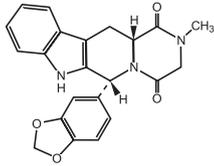
一般的名称: タダラフィル (Tadalafil) [JAN]

化学名: (6R,12aR)-6- (1,3-Benzodioxol-5-yl) -2-methyl-2,3,6,7,12,12a-hexahydropyrazino [1',2':1,6] pyrido [3,4-b] indole-1,4-dione

分子式: C<sub>22</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>

分子量: 389.40

化学構造式：



性状：白色の粉末である。

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。  
分配係数：2.89 (1-オクタノール/水系)

## 22. 包装

医療保険適用品

〈シアリス錠5mg〉

20錠 [10錠 (PTP) × 2]

〈シアリス錠10mg〉

20錠 [10錠 (PTP) × 2]

〈シアリス錠20mg〉

20錠 [10錠 (PTP) × 2]

薬価基準未収載品

〈シアリス錠5mg〉

20錠 [10錠 (PTP) × 2]

〈シアリス錠10mg〉

20錠 [10錠 (PTP) × 2]、40錠 [10錠 (PTP) × 4]

〈シアリス錠20mg〉

20錠 [10錠 (PTP) × 2]、40錠 [10錠 (PTP) × 4]

## 23. 主要文献

- 1) Kloner RA, *et al.*: Am J Cardiol. 2003; 92 (Suppl) : 37M-46M
- 2) Patterson D, *et al.*: Br J Clin Pharmacol. 2005; 60 (5) : 459-468
- 3) Kloner RA, *et al.*: J Am Coll Cardiol. 2003; 42 (10) : 1855-1860
- 4) 社内資料:リトナビル及びケトコナゾールとの薬物相互作用 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.2)
- 5) 社内資料:リファンピシシ及びケトコナゾールとの薬物相互作用 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.1)
- 6) Kloner RA, *et al.*: J Urol. 2004; 172 (5 Pt 1) : 1935-1940
- 7) Kloner RA, *et al.*: Am J Cardiol. 2003; 92 (Suppl) : 47M-57M
- 8) Carson CC, *et al.*: BJU Int. 2004; 93 (9) : 1276-1281
- 9) Young JM, *et al.*: J Androl. 2005; 26 (3) : 310-318
- 10) Porst H, *et al.*: Urology. 2003; 62 (1) : 121-125
- 11) Pomeranz HD, *et al.*: J Neuroophthalmol. 2005; 25 (1) : 9-13
- 12) Lee AG, *et al.*: Am J Ophthalmol. 2005; 140 (4) : 707-708
- 13) Campbell UB, *et al.*: J Sex Med. 2015; 12 (1) : 139-151
- 14) Gilad R, *et al.*: BMJ. 2002; 325 (7369) : 869
- 15) Striano P, *et al.*: BMJ. 2006; 333 (7572) : 785
- 16) 社内資料:アルコールとの薬物相互作用 (タダラフィル 10mg) (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.9、CTD 2.7.2.2.2.4.7)
- 17) 社内資料:アルコールとの薬物相互作用 (タダラフィル 20mg) (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.9、CTD 2.7.2.2.2.4.7)
- 18) Hellstrom WJG, *et al.*: J Urol. 2003; 170 (3) : 887-891
- 19) 社内資料:精液特性に及ぼす影響 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.4.4.3)
- 20) 社内資料:健康成人における薬物動態 (単回投与) (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.1.1)
- 21) 社内資料:健康成人における薬物動態 (反復投与) (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.1.2)
- 22) 社内資料:食事の影響 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.1.3.2)
- 23) 社内資料:蛋白結合 (*in vitro*:ラット、イヌ及びヒト血漿) (2007年7月31日承認、CTD 2.6.4.4.3)
- 24) 社内資料:蛋白結合 (*in vitro*:ヒト血漿蛋白) (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.1.1)
- 25) 社内資料:放射性標識体投与時の薬物動態 (代謝) (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.3.1.3)
- 26) 社内資料:放射性標識体投与時の薬物動態 (排泄) (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.3.1.4)

- 27) Fargue ST, *et al.*: Br J Clin Pharmacol. 2007; 63 (1) : 24-35
- 28) 社内資料:リトナビルとの薬物相互作用 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.3)
- 29) 社内資料:制酸剤及びH<sub>2</sub>受容体拮抗剤との薬物相互作用 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.8)
- 30) 社内資料:ミダゾラムとの薬物相互作用 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.5)
- 31) 社内資料:テオフィリンとの薬物相互作用 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.7)
- 32) 社内資料:ワルファリンとの薬物相互作用 (タダラフィル10mg) (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.6)
- 33) 社内資料:ワルファリンとの薬物相互作用 (タダラフィル20mg) (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.6)
- 34) 社内資料:アムロジピンとの薬物相互作用 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.10)
- 35) Nagao K, *et al.*: Urology. 2006; 68 (4) : 845-851
- 36) Saenz de Tejada I, *et al.*: Int J Impot Res. 2002; 14 (Suppl 4) : S20

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本新薬株式会社 製品情報担当  
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14  
フリーダイヤル0120-321-372  
TEL 075-321-9064  
FAX 075-321-9061

## 25. 保険給付上の注意

本製剤が「勃起不全による男性不妊」の治療目的で処方された場合にのみ、保険給付の対象とする。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

日本新薬株式会社  
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

シアリス®及びCialis®は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの登録商標です。

＜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】</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**

<b>候補成分 の情報</b>	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**

<b>スイッチ OTC 化の 妥当性</b>	<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〕  <b>【薬剤特性の観点から】</b>  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、バルデナフィル、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**

<b>候補成分 の情報</b>	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**

<b>スイッチ OTC 化の 妥当性</b>	<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〕  <b>【薬剤特性の観点から】</b>  タダラフィルは、<b>PED5</b> 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<b>禁忌</b>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、 $\alpha$  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、 $\beta$  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・TIA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ます。</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><b>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b></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	

**<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**

<b>候補成分 の 情報</b>	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 方法	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**

<b>スイッチ OTC 化の 妥当性</b>	<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〕  <b>【薬剤特性の観点から】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ 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、 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 血管障害 1.5% (25 例：ほてり 16 件、潮紅 9 件)</li> <li>✓ 神経系障害 1.4% (23 例：頭痛 22 件、頭部不快感 1 件)</li> <li>✓ 眼障害 0.3% (5 例：眼充血 3 件、眼痛 1 件及び結膜充血 1 件)</li> </ul>                     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                 </li> </ul>
--------------------------------	--

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材を作成し、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	

# 勃起不全治療薬の扱いに関連する事項について

令和7年5月

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# オンライン診療の適切な実施に関する指針（令和5年3月一部改訂）及び同Q A （令和6年4月改訂）における勃起不全治療薬の記載

- 現在のオンライン診療における勃起不全治療薬の処方は、ED(勃起障害／勃起不全)診療ガイドラインにおいて、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ことから、対面診療における診察が必要とされている。
- スイッチ化を進める際には、ED診療ガイドラインの改訂状況を踏まえ、検討する必要があるのではないかと併せて、オンライン診療指針等への反映などの周辺状況についても注視する必要があるのではないかと。

## <オンライン診療の適切な実施に関する指針(抄)>

### 1. オンライン診療の提供に関する事項

#### (5)薬剤処方・管理

##### ①考え方

医薬品の使用は多くの場合副作用のリスクを伴うものであり、その処方に当たっては、効能・効果と副作用のリスクとを正確に判断する必要がある。このため、医薬品を処方する前に、患者の心身の状態を十分評価できている必要がある。特に、現在行われているオンライン診療は、診察手段が限られることから診断や治療に必要な十分な医学的情報を初診において得ることが困難な場合があり、そのため初診から安全に処方することができない医薬品がある。

##### ④不適切な例

ii 勃起不全治療薬等の医薬品を、禁忌の確認を行うのに十分な情報が得られていないにもかかわらず、オンライン診療のみで処方する例。

## <「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ & A(抄)>

Q16 オンライン診療のみで処方すべきでない医薬品の例として勃起不全治療薬等の医薬品があげられていますが、禁忌の確認はオンライン診療による問診のみでは不十分ですか。

A16 ED(勃起障害／勃起不全)診療ガイドラインにおいて、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おり、初診をオンライン診療で行うことは不適切です。処方においても、対面診療における診察の上、勃起不全治療薬等は処方してください。



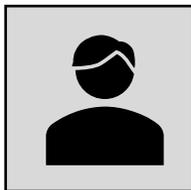
# スイッチOTC医薬品の候補成分 ED治療薬 タダラフィル

～EDに悩む多くの方々に品質の確かなED治療薬を届けたい～

2025年5月23日  
 Eisai Seiyaku 株式会社

# EDが男性、パートナー、そして社会に与える影響

## 男性への影響



- 男性の自尊心が低下、社会不安、社会的孤立、抑うつ症状の発症につながる
- パートナーに性的満足感を与え、親密さやつながりを維持できないことに悩み、心理的ストレスを抱える

## パートナーへの影響

- パートナー間のコミュニケーションの問題が生じる
- 性行為が困難、性生活なし

夫婦（既婚者）

カップル（未婚者）

子どもはいるが、さらに授かることを望んでいる

- 不妊に悩む
- 困難な結婚生活は子供に悪影響を与える
- 離婚につながる

子どもはおらず、授かることを望んでいる

- 不妊に悩む
- 離婚につながる

子どもを授かることを望んでいない

- 離婚につながる

- カップル解消
- ト라우マを抱える
- 独身のままでいる

## 社会への影響

出生率の低下（少子高齢化の一因）、婚姻率の低下

参考文献  
• Özkent MS, Hamarat MB, Taşkapu HH, et al. Is erectile dysfunction related to self-esteem and depression? A prospective case-control study. *Andrologia*. 2021;53(1):e13910. doi:10.1111/and.13910  
• 夫婦間コミュニケーションとEDに関する実態・意識調査：日本新薬株式会社、東邦大学 名誉教授 石井延久 監修  
• 2022年社会保障・人口問題基本調査、第7回全国家庭動向調査：国立社会保障・人口問題研究所  
• 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年  
• 2021年社会保障・人口問題基本調査 <結婚と出産に関する全国調査> 第16回出生動向基本調査：国立社会保障・人口問題研究所  
• 夫婦不和の子どもへの影響： *Jpn J Psychosom Med* 58:320-325, 2018  
• 夫婦間の勢力関係が子どもとの関係に及ぼす影響（第4回全国家族調査、日本家族社会学会）  
• 令和5年司法統計年報家事編、最高裁判所事務総局

# ED患者の約88%が様々な障壁により未治療のままである

## ED患者 約1,400万人

勃起の硬さスケール（EHS）でグレード1又は2と判定された男性

ED患者の現在の治療法	
国内医療用製剤使用者	2.8%
海外医療用製剤使用者	3.0%
一般用医薬品使用者	2.3%
エナジードリンク/サプリメント使用者	3.8%
<b>未対応者</b>	<b>88.1%</b>

## 健康リスクと社会問題が生じている

- 輸入医薬品は偽造品である可能性がある（個人輸入シアリスの約7割が偽造品であるとの報告がある）
- 個人輸入をしている人は適正使用やEDに関する教育を受ける機会を失ってしまう
- 強壮用健康食品はED治療の医薬品成分（未承認成分を含む）が含まれている可能性がある

## 受診を阻害する主な要因

- EDは男性の性機能の障害であるため、医療機関を受診することはその羞恥心から心理的ハードルが高い
- 地方では医療機関への物理的なアクセス面での問題もある。そのため、未治療のままであるか、個人輸入サイトを利用するなど医療機関外での代替治療を求めるに至る

### 参考文献

- Akira Tsujimura, et al. Erectile Function and Sexual Activity Are Declining in the Younger Generation: Results from a National Survey in Japan. World J Mens Health Published online Aug 30, 2024. <https://doi.org/10.5534/wjmh.240137>
- 社内資料（2024年実施ED患者インターネット定量調査, n=5,000人）

### 参考文献

- 白井将文, 滝本至得, 石井延久, 岩本晃明. 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. 2001;92:666-73.
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）令和元年度 分担研究報告書 医薬品（全般）の個人輸入実態調査
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）平成26年度 研究報告書 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
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）令和4年度 分担研究報告書 模造医薬品による健康被害に関する調査
- 消費者庁 リコール情報サイト. <https://www.recall.caa.go.jp/result/index.php>.
- 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 <https://hfnet.nibiohn.go.jp/category/alert-info/>

# タダラフィルの安全性

## ○心血管系（CV）イベントのリスクについて：

- ・ **タダラフィル自体がCVイベントの直接的な原因であることを示唆する報告は認められていない**
  - ・ 副作用報告（グローバルPVデータベース検索）では、タダラフィルの使用とCVイベントのリスクの間に明確な関係は認められていない
  - ・ 国内外の文献報告では、ほとんどの患者集団でタダラフィルによるCVリスクは比較的低いことが示唆されている
- ・ 基礎疾患として心血管疾患を持つ男性の場合、性行為自体が心血管系に負担をかける可能性がある一方で、タダラフィルの使用により**主要心血管イベント及び死亡率を有意に低下させる可能性**が示唆されている
- ・ **心保護作用を有する可能性**を示唆する文献報告が増えている
- ・ 英国及びアイルランドの報告では、タダラフィル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

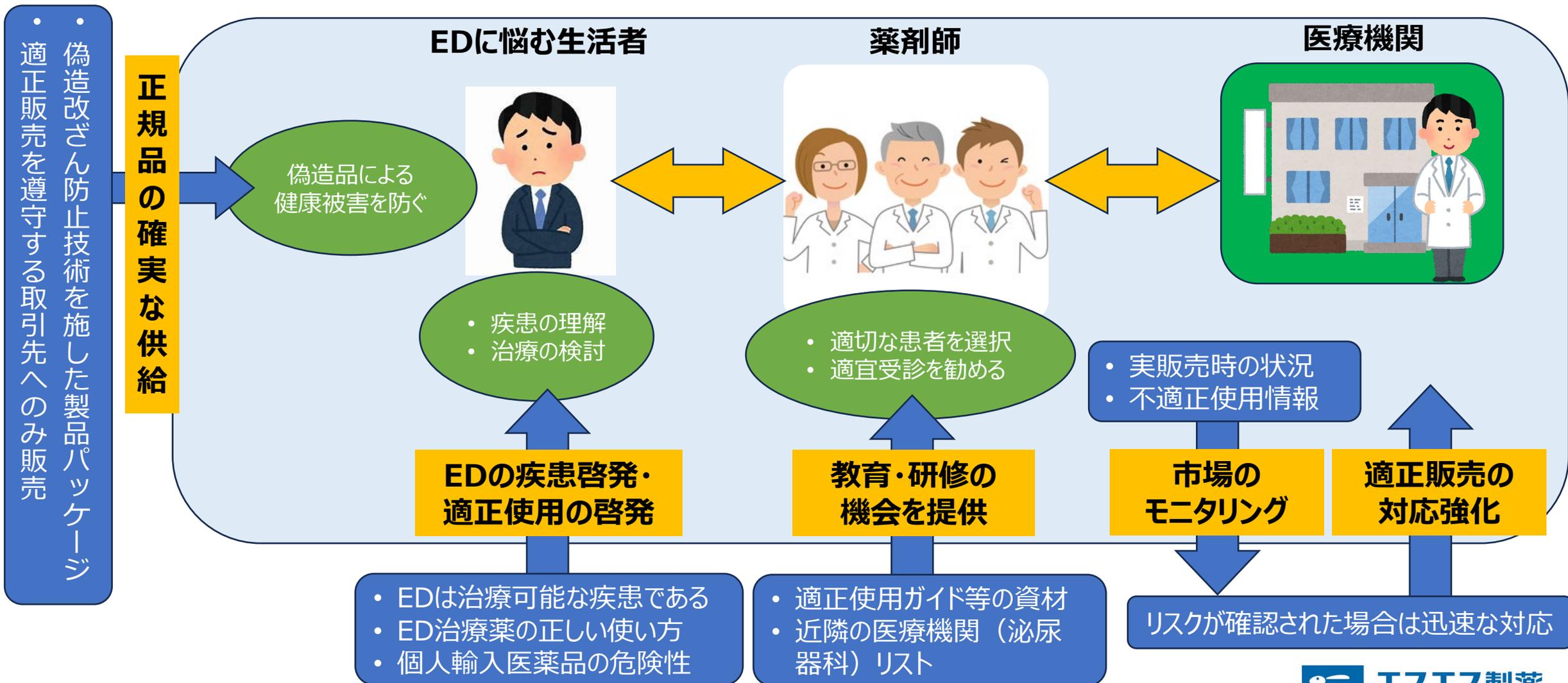
## ○適正使用に向け、安全に使用していただくために：

- ・ 使用上の注意、適正使用ガイド及び情報提供資料において注意喚起するなどの**リスク最小化対策**を講じる
- ・ 効果が認められない場合や、副作用が認められた場合等に受診を勧められるよう、**薬剤師と医療機関との連携をサポートする**
- ・ 薬剤師に向けた教育研修プログラムを提供し、**十分な教育研修を受けた販売店のみが販売できる**

### 参考文献

- J.t. Emmich, et al, Overview of the cardiovascular effects of tadalafil, Euro Heart J Supple. 2002; 4, H32–H47
- Kloner RA, Burnett, AL, Miner M et al. Princeton IV consensus guidelines: PDE5 inhibitors and cardiac health. The Journal of Sexual Medicine, 2023, 00, 1–27
- Vlachopoulos C, Jackson G, Stefanadis C, Montorsi P. Erectile dysfunction in the cardiovascular patient. Eur Heart J. 2013;34(27):2034-2046.
- Andersson DP, et al. Association between treatment for erectile dysfunction and death or cardiovascular outcomes after myocardial infarction Heart 2017;103:1264–1270
- Kloner RA, Stanek E, Desai K, et al. The association of tadalafil exposure with lower rates of major adverse cardiovascular events and mortality in a general population of men with erectile dysfunction. Clin Cardiol. 2024;47:e24234.
- Vlachopoulos et al. The Triad: Erectile Dysfunction - Endothelial Dysfunction - Cardiovascular Disease. Current Pharmaceutical Design, 2008, 14, 3700-3714.

# EDに悩む生活者を適切な治療に結びつけるためのサポート体制



# タダラフィルOTC化のベネフィット

## ED未治療者が治療のきっかけを持つことができる

- OTC化により、ED治療の障壁が下がり未治療にとどまっている生活者が治療のきっかけを持つことができると考えられる。また、正規品へのアクセスルートが拡充することで偽造薬等による健康被害から生活者を守ることが可能となる

## 生活者のEDに対する理解の向上

- EDの病態、治療法、EDを発症している人が持つ潜在的なリスク要因（心血管イベント等）に関する正しい情報を生活者に提供することで、生活者がEDについて十分に理解できるようになると考えられる（ヘルスリテラシーの向上）

## 受診の促進及び併存疾患への早期介入

- 英国では、PDE5阻害薬がOTCとして販売可能になったことでED治療への障壁が下がり、疾患の認知度が高まり、医療機関への相談件数が増加したと報告されている
- 本邦においても、タダラフィルの適正使用ガイドを準備するなど、受診を促す上で最適な立場にある薬剤師を製造販売業者が適切にサポートすることで、ED及び関連する併存疾患の特定と治療につながると考えられる

### 参考文献

- ED診療ガイドライン第3版
- Kimiyasu Ishikawa, et.al; Lipid abnormality, current diabetes and age affect erectile hardness, International of Urology 27, 339-343, 2020
- 佐々木春明ほか、泌尿器科学の最前線、男性機能障害, 昭和学士会誌76(2), 133-139, 2016
- Lee L et al., Int J Clin Pract. 2020;00:e13849

## ED 治療薬（タダラフィル製剤）適正使用ガイド（案）

このガイドは、ED 治療薬（タダラフィル製剤）の購入を希望される方に対し、現在服用されているお薬や既往歴などの確認を行い、適切な対応ができるように薬剤師が対面でお話をお聞きして対応を考えるためのものです。以下の5つの項目について確認をお願いいたします。

### 1. 次のすべて当てはまりますか？

- 十分な硬さのぼっ起が得られない、又はぼっ起が維持できない
- 成人男性である

いいえ

この薬は飲めません。

はい

### 2. 現在服用されているお薬を確認します。次のいずれかに当てはまりますか？

- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある
- 狭心症等の心臓病によく使用されるニトログリセリン（ミスロール等）、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド（ニトロール、フランドール等）、ニコランジル（シグマート等）等の硝酸剤等を使用している
- リオシグアト（アデムパス等）、ケトコナゾール（ニゾラル等）イトラコナゾール（イトリゾール等）、クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド等）を使用している

はい

この薬は飲めません。  
使用中のお薬をよくご確認のうえ、適切な医療機関に相談するようご指導ください。

いいえ

### 3. 既往歴を確認します。次のいずれかに当てはまりますか？

- 心血管系に障害がある等、性行為が不相当と考えられる
- 不安定狭心症又は性交中に狭心症を起こしたことがある
- 安定していない不整脈がある
- 低血圧である
- 安定していない高血圧がある
- 3カ月以内に心筋梗塞を起こしたことがある
- 6カ月以内に脳梗塞・脳出血を起こしたことがある
- 医療機関で次の診断を受けたことがある
  - ・ 肝臓病
  - ・ 腎臓病
- 非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）と呼ばれる視覚障害、又は網膜色素変性症（目の病気）を起こしたことがある

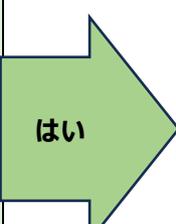
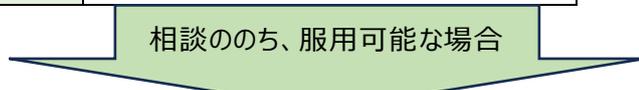
はい

この薬は飲めません。  
性行為は心臓へのリスクを伴います。特に、心臓・血管系障害の疑いのある人は、必ず事前に医療機関に服用の可否を確認するようご指導ください。心筋梗塞等を引き起こすおそれがあります。

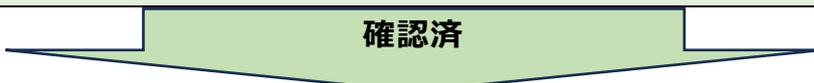
いいえ

（つづく）

#### 4. 次のいずれかに当てはまりますか？

<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 医師の治療、医師から投薬を受けている</li><li><input type="checkbox"/> 次の薬剤を服用している<ul style="list-style-type: none"><li>・ 前立腺肥大症治療薬又は血圧を下げる薬（<math>\alpha</math>遮断剤（ドキシゾシン等）、アムロジピン等）</li><li>・ 抗 HIV 薬（リトナビル、サキナビル等）</li><li>・ 抗菌薬（リファンピシン等）</li><li>・ 抗てんかん薬（フェニトイン、フェノバルビタール等）</li></ul></li><li><input type="checkbox"/> 高齢である</li><li><input type="checkbox"/> 薬等によりアレルギー症状を起こしたことがある</li><li><input type="checkbox"/> 次の診断を受けたことがある<ul style="list-style-type: none"><li>・ 持続ぼっ起症（4 時間以上ぼっ起が続いたことがある）</li><li>・ 血液の病気（鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等）</li><li>・ 出血性疾患、消化性潰瘍</li></ul></li><li><input type="checkbox"/> 陰茎の構造に欠陥（屈曲、陰茎の線維化、ペロニー病等）がある</li><li><input type="checkbox"/> 他のぼっ起不全の治療を行っている</li><li><input type="checkbox"/> 軽い運動や中程度の運動（例えば 20 分程度早足で歩く、階段を 1 階分早足で駆け上がる等）でひどく息苦しくなったり、胸に痛みを感じたりする</li></ul>	 <p>適切な服薬指導が必要になります。また、服用に際し、医療機関への相談が必要な場合があります。医療機関を受診する際は、本剤の服用について相談するようご指導ください。</p>
	

#### 5. 本剤の服用に際しては、次の内容を遵守するようご指導ください

<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 本剤を服用している間はグレープフルーツジュース等を飲まないでください</li><li><input type="checkbox"/> 緊張や不安、ストレスがあるとぼっ起しにくくなる場合があります。初回内服では効果が得られない場合は、後で性行為を行う場合であっても 1 日 1 錠までの服用をお守りください。後日リラックスできる環境を整え再度服用し試みると効果が期待できます。4～8 回の服用が必要な場合もあります</li><li><input type="checkbox"/> 4～8 回服用しても効果がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談してください（ぼっ起不全は心臓病、高血圧、糖尿病等の病気に関連している場合がありますので、早めに医師又は薬剤師に相談してください）</li><li><input type="checkbox"/> 服用後は高所での作業、乗り物又は機械類の運転操作に注意してください（めまいや目のかすみ等の症状があらわれることがあります）</li></ul>


情報提供資料及び添付文書の内容をよく読んだ上でご使用するようおすすめください

医療機関へのご案内など、お手伝いが必要であれば積極的にご対応ください

# PDE5阻害薬は安全に服用できるのか？

日本血管不全学会 理事長

徳島大学大学院医歯薬学研究部 循環器内科学分野

教授 佐田政隆

ほか主な所属学会

日本性機能学会 理事

ED診療ガイドライン第3版作成委員

日本循環器学会血管機能診断ガイドライン作成委員

日本脈管学会 理事

日本動脈硬化学会 評議員

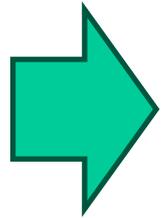
日本血管生物学会 理事

# PDE5阻害薬の添付文書

## 警告

1. 本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても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注意すること。
2. 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。

# PDE5阻害薬は内因性cGMPの分解を抑制する



- 血管平滑筋細胞に作用して、中枢神経に作用しない
- 産生を刺激しない

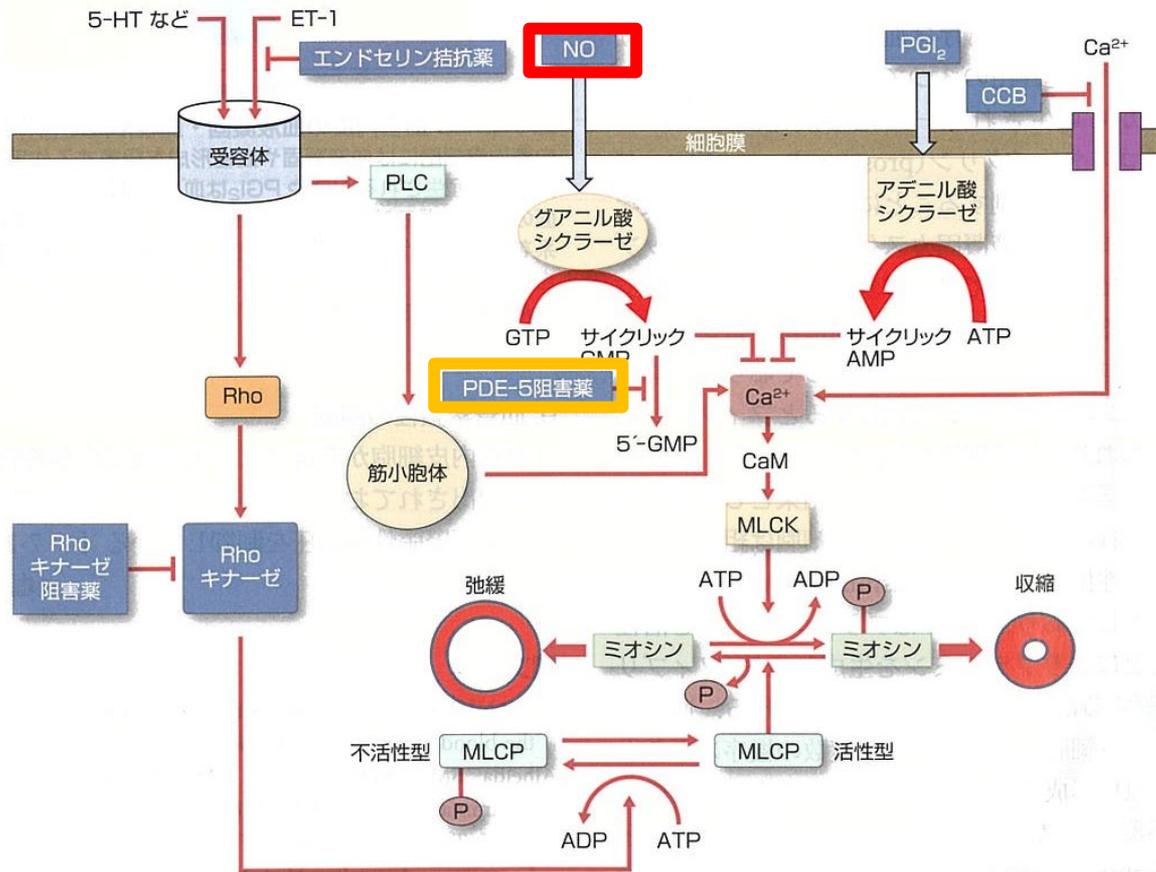
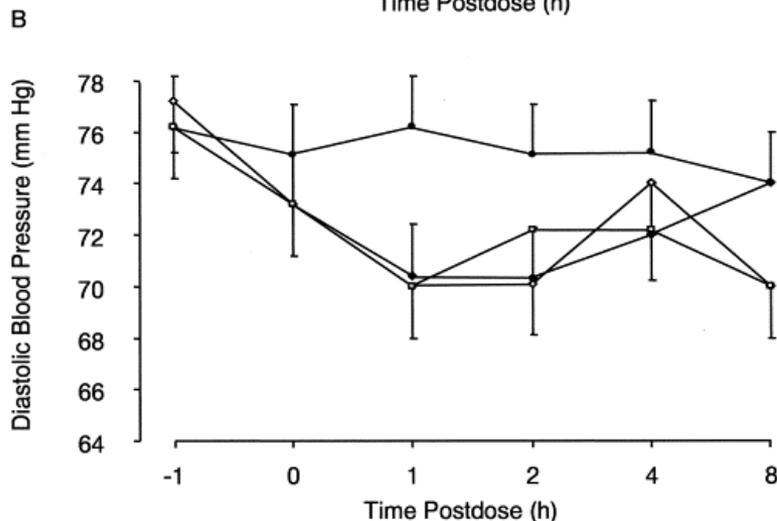
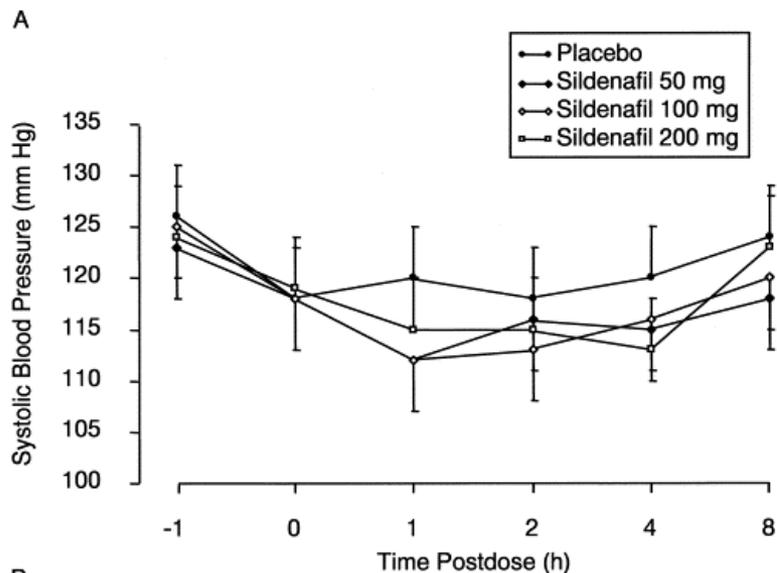


図 7-2-21 血管平滑筋細胞の収縮・弛緩の調節機構

CCB : Ca 拮抗薬, CaM : カルモジュリン, 5-HT : セロトニン, ET-1 : エンドセリン-1, PLC : ホスホリパーゼ C, PGI<sub>2</sub> : スタサイクリン.

# PDE-5阻害薬は降圧剤として開発されていたが 単剤では全身血圧には殆ど影響しない



PDE-5は、陰茎海綿体、膀胱、前立腺、尿道など下部尿路や肺動脈に主に分布している。

日薬誌 47:40-44 (2016)

日本内科学会雑誌 99:1557-1562 (2010)

# PDE5阻害薬は心血管イベントを増加させない

- 心血管疾患をもった患者に使用して心血管系副作用は認められなかった。

Int J Clin Pract. 2001 Apr;55(3):171-176.

- メタ解析で、重篤な心血管イベントや死亡を増加させなかった

Arch Intern Med 2002 Jun 24;162(12):1349-60.

- 心血管疾患をもった患者に使用しても心血管イベントを増やさなかった

Am J Cardiol 2004 Jan 15;93(2):147-53.

- 英国においてタダラフィル使用者の心筋梗塞、心血管死は一般の住民と同じ頻度であった。

BJU Int. 2007 Feb;99(2):387-93.

# 不適切使用によりED治療薬による失神(67歳男性)

この三カ月に二回、突然の意識消失で救急搬送。  
脳MRIなどで異常なく精査依頼目的に紹介。

## 最後の最後での患者さんの告白



- ・家人に内緒で個人輸入等でED治療薬を購入
- ・一錠で効果ないので大量に服用した。
- ・失神した前日は、毎回大量服用していた。



- ・服薬指導を受けない、不適切な服用
- ・偽造薬で、血糖降下薬などが混入していた疑い

# EDの出現は心血管イベントの前兆となる

Covariates	Univariate Analysis		Multivariate Analysis	
	HR (95% CI) (n = 4247)	P Value	HR (95% CI) (n = 4173)	P Value
Age (every 5-y increase)	1.34 (1.24-1.45)	<.001	1.31 (1.20-1.42)	<.001
White vs other race	1.49 (1.00-2.23)	.05	1.52 (1.01-2.29)	.04
Body mass index (every 5-unit increase)	1.23 (1.11-1.35)	<.001	1.14 (1.02-1.27)	.02
Cholesterol (every 20-mg/dL increase)	1.03 (0.98-1.08)	.26	1.05 (1.00-1.10)	.07
Blood pressure (every 10-mm Hg increase)				
Diastolic	1.05 (0.97-1.14)	.26	0.94 (0.85-1.04)	.22
Systolic	1.11 (1.06-1.16)	<.001	1.06 (1.00-1.13)	.04
High-density lipoprotein cholesterol (every 5-mg/dL decrease)	1.09 (1.04-1.14)	<.001	1.07 (1.02-1.12)	.005
Current smoking (yes vs no)	1.46 (1.07-1.97)	.02	1.57 (1.15-2.13)	.004
Physically active	1.03 (0.86-1.23)	.77	1.15 (0.95-1.38)	.15
Poor global health status	1.75 (1.43-2.14)	<.001	1.46 (1.18-1.80)	.001
Family history of myocardial infarction	1.46 (1.16-1.83)	.001	1.36 (1.08-1.72)	.009
History of diabetes	2.34 (1.60-3.43)	<.001	1.78 (1.21-2.63)	.004
Current use of antihypertensives at study entry	1.74 (1.42-2.13)	<.001	1.39 (1.12-1.73)	.003
Incident erectile dysfunction	1.46 (1.20-1.76)	<.001	1.27 (1.05-1.55)†	.02

Prostate Cancer Prevention Trial の placebo 群 (55歳以上 9457 人)

# 適切な指導を受け、4～8回服用しても効果がなければ医療機関へ

患者によっては本剤の服用を開始してから、挿入の成功、性交の成功及び性交の満足を得るため4回～8回程度の服用回数が必要となることもあると考えられる。したがって、本剤10 mg から20 mg への増量を判断する場合も、本剤10 mg で4～8回程度の試みを行ってから増量を決定すべきである（＝医療機関への受診をすすめるべき）と考える。

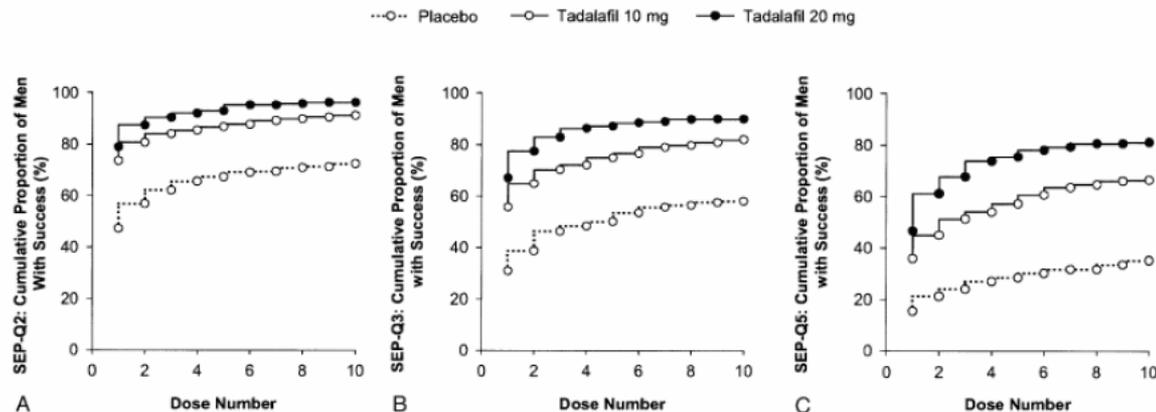


FIGURE 3. Cumulative proportion of men achieving first success through the first 10 doses. Cumulative proportions shown for first 10 doses and corresponding 10 attempts. (A) Cumulative proportion of men by dose able to achieve first successful penetration (SEP-Q2); (B) cumulative proportion of men by dose able to achieve first successful intercourse (SEP-Q3); and (C) cumulative proportion of men by dose satisfied with their sexual experience (SEP-Q5).

(C.C.Schulman, W.Shen, D.R.Stothard, H.Schmitt. Integrated Analysis Examining First-Dose Success, Success by dose, and Maintenance of Success Among Men Taking Tadalafil For Erectile Dysfunction. Urology. 2004;64(4):783-788. から引用)

# タダラフィルのOTC化に関して

- PDE5は、cGMPの分解を抑制するだけで、過剰産生させることはなく中枢神経系には作用しない。
- 適正使用により、心血管リスクを上昇させることはない。
- 問診表により動脈硬化性疾患の早期発見につながる。
- ED治療薬の不適正使用を防止できる。
- 薬剤師や医療提供者による適切な指導が大切

## 候補成分のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和 6 年 11 月 25 日（月）から令和 6 年 12 月 24 日（火）まで御意見を募集したところ、タダラフィルのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 516 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	<p>街のバイアグラ処方医による ED 薬処方、勃起不全の診断などせず、禁忌の血圧降下剤服用の 1 点を確認するのみである。</p> <p>このような軽医療行為に医師の独占権を付与しては、救急、産科といった中核医療の医師不足を招くだけである。</p> <p>禁忌の血圧降下剤服用の有無確認など、薬局薬剤師の業務ではないか。</p> <p>ED 薬の早期スイッチ OTC 化とともに、他の軽医療行為（AGC、医療脱毛）の規制緩和を進め、中核医療の医師不足の解消を進めていただきたい</p>
2	個人	<p>周りに ED の方も増えており（機能的というよりも精神的な影響が大きいようです）</p> <p>妊活をしたくても出来ない方も多いです</p> <p>薬を手に入れば性行為は出来ますが、基本的に薬を手に入れるにはクリニックを受診し、薬局で処方して頂く必要がありハードルの高さや恥ずかしさから入手を躊躇しているケースも多いようです（ED 薬は泌尿器科を受診するケースが多く、そもそも受診するのが恥ずかしい）</p> <p>出生率の低下の課題を早期に解決しなければ日本人は減びると言われていますが、上記理由を少しでも解決することにより、出生率にプラスの効果があると思います</p> <p>薬局でしっかりと薬剤師が管理説明して購入できる OTC が市場に出ると購入のハードルがある程度下がり日本全体の妊活も活性化するでしょう</p>
3	個人	<p>条件つきで賛成です。</p> <p>QOL が上がるのは良いことですが、禁忌薬や疾患に注意が必要であるため慎重に進めてほしいと感じました。</p> <p>欧州では類似成分などの販売もあるようですが、個人的には NZ のように一定のトレーニングを受講した薬剤師からの販売という形が望ましいです。</p> <p>なので、どこでも購入ができるというよりは販売者にある程度の研修を課して、それを終了した販売者のみが売れる形が良いと思っています</p>
4	個人	<p>御意見: スイッチ OTC 化をして欲しい。かつ、価格や流通の面で極力入手障壁を下げて欲しい</p>

		<p>御意見の理由、根拠等: まず重篤な副作用などのデメリットが確認されておらず、やらない理由がない。メリットは昨今の不妊や未婚問題に対しての改善策になり、これは人口減少への改善にも繋がることから日本社会における緊急度重要度ともに非常に高く、それでいて可視化されにくい喫緊の課題に対しての施策となるため、社会的な意義は定量化できないほど大きい。</p> <p>またタダラフィルは服用することで生殖機能だけでなく血流の改善や健康状態の維持など、日常的なパフォーマンスの向上が期待でき、また重篤な ED 疾患のない男性にとっても生殖機能を大きく改善し、以って自信の回復や自己肯定感の向上などメンタルヘルスへの好影響も大きいと思われる。</p>
5	個人	<p>不要だと考える。</p> <p>年齢制限なしな上処方箋なしで購入できるようになったら服用者本人による突然死のリスクや、性犯罪に使用できるリスクが払しょくできない。また望まない妊娠や強姦などの性被害が、性別問わず被害者が増加する可能性がある。</p> <p>また現時点でのバイアグラ処方医は ED 薬処方にあたって勃起不全の診断もなく血圧降下剤服用しているかのみ。つまり勃起不全事態が自己申告なため、このような医療行為を医師が独占してしまうとそれに伴う救急産科などの高度医療の医師不足を招く可能性がある。現時点での緊急性は低く、処方するなら値段は 10 万円以上にしたほうが良い。不妊治療目的なら夫婦で病院に行き処方してもらえば解決する。OTC 化を実装させる場合、緊急避妊薬と同等の賛成数約 4 万 6000 台ほどの支持を得られないと厳しいように思う。緊急避妊薬の実装が遅い今、実装スピードが不均衡なままだと支持を得られない。実装させるなら両方同等か緊急避妊薬が先と考える。</p>
6	個人	<p>意見：タダラフィルのスイッチ OTC 化に際しては条件付きで反対(成人年齢以上 34 歳以下であれば賛成)</p> <p>根拠：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ED に悩む患者は 30 代、40 代よりも 20 代の有病率が高い*ため、20 代患者の正しい ED 治療薬へのアクセスハードルを下げることは必要と考える</li> <li>* 勃起高度スコア (EHS) での有病率は 20~24 歳 (26.6%) と 50~54 歳 (27.8%) でほぼ同等</li> </ul> <p>一般社団法人 日本性機能学会「性機能障害の全国実態調査」(2023)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*一方、これにより責任能力が不足したまま安易に性交渉に至る・ED に悩まないが治療薬だけ入手する・転売する等の悪用も考えられるため、同時に性教育及び男性不妊治療外来の整備を進めていくことも必要と考える。</li> </ul> <p>・ ED 治療薬で性交渉が可能になった場合、ED に悩む男性のおよそ 8 割*1 が 35 歳以上の男性となるが、高齢化に従い出生児の先天異常のリスクは有意に上昇*2 する。男性が 40 代など高齢で子供を持つことは、その子供の神経発達障害や精神疾患のリスクが高まることにつながる。</p> <p>これは、ひいては子どもの世話のために親の就労形態の変更に伴う金銭負担の増加等、親の QOL・子どもの QOL の低下に繋がると考え</p>

		<p>られるのではないか。また、その場合の精神疾患者の増加による障害者年金への影響や財源についても試算し検討すべきと考える。</p> <p>* 1 勃起高度スコア (EHS) での年代別有病率 一般社団法人 日本性機能学会「性機能障害の全国実態調査」(2023)</p> <p>* 2 大隅典子「父加齢による次世代発達障害リスク」日本生物学的精神医学会誌 33(2):44 - 47, (2022) <a href="https://www.jsbp.org/publication/33-2/33-2-1-01.pdf">https://www.jsbp.org/publication/33-2/33-2-1-01.pdf</a> その他参考)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・双極性障害：フィンランドの研究では、50 歳以上の父親と 30～34 歳の父親で比較したところ、子供が双極性障害と診断される可能性は 2.84 倍</li> <li>・統合失調症：2000 年から 2020 年の間に発表された最近のレビュー 23 件によると、父親の高年齢化と子供の統合失調症のリスクとの間に強固な関連がある。統合失調症を発症すると予測される子供の割合は、父親の年齢が 25 歳未満では 141 人に 1 人、30～35 歳では 99 人に 1 人、50 歳以上では 47 人に 1 人と推定。</li> <li>・自閉症：400 万人の子供を対象とした集団ベースのコホート研究では、母親の年齢を調整した後、45 歳以上の父親の子供が自閉症と診断される可能性は 2.27 倍。</li> <li>・注意欠陥多動性障害(ADHD)：1973 年から 2001 年の間にスウェーデンで生まれたすべての人(約 262 万人)を対象とした研究では、20～24 歳の父親の子供と比較すると、45 歳以上の父親の子供が ADHD と診断される確率は約 13 倍。</li> <li>・子供の知能：いくつかの大規模な研究では、高齢の父親の子供は男女ともに認知能力が低い</li> <li>・その他、高齢の父親の場合には小児期に父親の死を経験する可能性が高くなり、早期の死別に伴う心理的・発達的な影響が出てくる可能性が高くなるというリスクなどが挙げられている。</li> </ul>
7	個人	<p>御意見: スイッチ OTC 化をして欲しい。かつ、価格や流通の面で極力入手障壁を下げて欲しい</p> <p>御意見の理由、根拠等: まず重篤な副作用などのデメリットが確認されておらず、やらない理由がない。メリットは昨今の不妊や未婚問題に対するの改善策になり、これは人口減少への改善にも繋がることから日本社会における緊急度重要度ともに非常に高く、それでいて可視化されにくい喫緊の課題に対するの施策となるため、社会的な意義は定量化できないほど大きい。</p>
8	個人	<p>ED 薬の処方箋なしの販売解禁を検討するというニュースを見て、目を疑いました。</p> <p>そもそも、ED 薬を不妊治療目的で使うのであれば、医師の指導のもとと使えばいいと思います。不妊治療の範囲外の高齢の方が使うのであれば、尚更、高血圧、心疾患などのリスク管理のために医師の指導が必要ではないですか？絶対に使い方守らない人が出てきますよ。</p> <p>アフターピルなど本当に必要としている人が多いものであっても、なかなか承認されないのに、男性の性欲目的のための薬が簡単に承認</p>

		<p>されるかもしれないなんて非常に腹立たしいですし、厚労省に対する不信感が一気に高まりました。</p> <p>これを発案したのは誰なんですか？</p> <p>絶対にこんなことは間違ってると思います。国民からの信頼失うんじゃないですか。</p>
9	個人	<p>タダラフィルは、男性による性犯罪のための悪用が容易になるため、OTC化するべきではない。アフターピルを先にOTC化するべき。</p>
10	個人	<p>ED治療薬、タダラフィルの処方箋なし購入に強く反対します。</p> <p>緊急避妊薬の保険適用や処方箋なしの購入が実現できていない状況で、なぜED治療薬の処方箋なし購入を推進するという考えに至るのか、厚労省の考えに強く嫌悪感を抱きます。EDは命に関わることがありません。病院に行って処方してもらうだけで十分です。性犯罪者が犯罪に使う可能性が高いと思います。</p>
11	個人	<p>性暴力がきちんと処罰されない日本では悪用して性行為を強要する人が増える可能性があるため処方箋は必要だと思います。</p> <p>勃起不全に悩んでいる人は少ないから薬局で購入できなくてもいいと思います</p>
12	個人	<p>男性用ED治療薬の本人費用負担は10割でやってください。男女の経済格差があるので、男性は必要ないでしょう。</p> <p>女性用アフターピル、緊急避妊薬の処方箋なしで購入解禁を至急実現してください。本人費用負担はゼロから3割以内で。早く。こちらが急ぎです。</p>
13	個人	<p>「ED治療薬、処方箋なしで購入解禁」なんかよりも緊急避妊薬の方が必要です。</p> <p>早くやってください。</p>
14	個人	<p>(1) セルフメディケーションを本気で推進するのであれば、現行の医療制度を根本から見直すべきだ。医師による処方箋がなければ薬が入手できない仕組みや、紙の処方箋の持参を必須とする薬局の運用を再考する時期に来ている。現代の医師は本当に最新の薬剤知識を持ち合わせているのか？薬剤師は増え続けるジェネリック医薬品に関する知見を十分に確保できているのか？ジェネリック医薬品の製造管理に問題がある中で、厚労省はその効能を保証できるのか？スイッチOTC医薬品の検討以前に、医師や薬剤師の資格更新制度の導入を優先すべきではないか。</p> <p>(2) 勃起不全治療薬へのニーズがある家庭は確かに存在するが、現在の優先課題は緊急避妊薬の普及だ。私たちは大人の利便性よりも、子どもたちの幸せと健康を重視すべきだ。妊娠は女性の身体に大きな負担を強いる。もはや、出産後の養育責任を当事者のみに課す時代は終わりにすべきだ。</p>
15	個人	<p>タダラフィルについて、OTC化に反対します。</p> <p>理由</p> <p>副作用についての検討が十分でないため。</p> <p>妊娠出産にダイレクトに関係するアフターピルより性生活の改善が優先されるべき理由が不明なため。</p>

		勃起不全の自己申告により、適正な理由での服用がなられない危険性があるため。
16	個人	副作用、ほか治療への在庫不足が懸念されるため、処方箋を継続すべきだ。 ED 治療は緊急性が高いものではなく、即時処方ではなく医師のカウンセリングを受けたうえで適切に処方された人のみが服用すべきと考える。
17	個人	候補成分のスイッチ OTC 化に反対します。緊急避妊薬の市販化が実現していない一方で ED 治療薬のみ市販化がスムーズに進む現状は性差別的であるためです。 緊急避妊薬の市販化を実現させてから候補成分のスイッチ OTC 化を進めるべきです。
18	個人	シアリス錠についてだが、市販薬化は不適當である。本剤は心筋梗塞、脳血管疾患の既往のある患者において使用により死亡例が出ている。勃起不全に対して治療薬を求める層は自身の老化により勃起持続力が落ちたと感じて受診する例が多い。しかしながら身体が老齢化するということは心疾患、脳血管疾患に罹患している可能性が増えるということであり、現状形骸化しているカウンターでの問診程度で本剤を購入者に譲渡することは問題が多いと感じる。 むしろ服用開始までが時間との戦いであり、緊急使用が求められるノルレボ等のアフターピルこそが早急な市販薬化の必要な薬剤であるため、こちらを検討いただきたい。
19	個人	なぜ緊急避妊薬は承認せずこういった男性向けの勃起薬を承認するのですか？断固反対です。 いくらなんでも男性女性の不均衡が酷いです 経口中絶薬や緊急避妊薬には「女性が悪用する」だの「性が乱れる」だの難癖つけて OTC 化を渋りまくって早数年ですが、それ棚上げしてコレですか？ 中絶薬／避妊薬との扱いの差から「少子化対策の一環」と捉えてる気配が漂ってきて気持ち悪いです。 ED 治療したい人は普通に病院いけばいいと思います。なぜそのアクセスを簡単にする必要があるのか全くもってわからない。 これだけ性犯罪が多い日本で、国がそれをさらに促進させるような意味ありますか？ 本当に必要なことが診察で認められて、医師の処方はずマストです。
20	個人	タダラフィルのスイッチ OTC 化は、現状では慎重に再検討されるべきだと考えます。理由は以下の通りです。 まず、ED 治療薬へのアクセス改善を優先することが、日本社会の現状において適切であるか疑問があります。勃起不全は特に高齢層に多く見られ、精子の質の低下と関連することがあります。その結果、障害を持つ子供が生まれるリスクが高まる可能性が指摘されています。 さらに、障害児が生まれたことを理由に離婚し、父親が養育を放棄するケースも少なくありません。しかし、現在の法制度では、離婚後の父親に対する養育費の強制力が不十分です。このような社会的背景を踏まえると、まずは法整備を優先し、家族の福祉を守るための基盤を整えることが必要だと考えます。

		<p>また、ED 治療薬は、主に精神的なサポートを目的とした薬です。一方で、母子の健康や命に直接関わる緊急避妊薬のような薬品へのアクセス改善が依然として不足しています。緊急避妊薬の利用促進は、母子の生活や未来に大きな影響を与えるため、優先度が高いと考えています。</p> <p>さらに、ED 治療薬の OTC 化が偽造薬の問題解決に繋がるという意見もありますが、日本における ED 治療の理解はまだ十分でなく、適切な情報提供と医療のサポートが欠かせません。現時点で OTC 化を推進することは、リスクを伴う可能性があると考えています。</p> <p>以上の理由から、タダラフィルのスイッチ OTC 化について、今一度慎重な再検討をお願い申し上げます。</p>
21	個人	<p>ED 治療薬のスイッチ OTC 化に反対です。</p> <p>緊急避妊薬など、望まない妊娠を避けるための薬でさえスイッチ OTC 化されておらず、他国では定番となっている経口中絶薬も導入に時間がかかっていることを踏まえると極めて優先度が低い。</p> <p>ED 治療薬のスイッチ OTC 化をするのであれば、それよりも先に緊急避妊薬など需要の高く緊急性の高い薬をスイッチ OTC 化すべきである。</p> <p>また、気軽に入手できることにより性犯罪の被害の増加が懸念され、男性の性が乱れる、悪用する男性が増える、心臓への負荷など禁忌を熟読しない人が増え心臓発作などのリスクも高くなる。</p> <p>ED 治療薬の導入こそ慎重な議論が必要だと考えられる。</p>
22	個人	<p>タダラフィルは、緊急避妊薬もまともに買えないのに勃起だけされても女性は困る。若い女性が、勃起改善した男に何されるか分からない。</p> <p>タダラフィルの OTC は反対。</p>
23	個人	<p>タダラフィル：スイッチ OTC 反対</p> <p>若い無知の人が使用し、性犯罪に使用される可能性があるから</p> <p>販売先の女性従業員へのセクシャルハラスメント目的で購入されるおそれがある</p> <p>スイッチ OTC 化する前に、カスタマーハラスメント問題を解決すべきであり、女性の身体を守るためにもアフターピルの OTC 化を先んじて行うべき</p>
24	個人	<p>緊急避妊薬でさえまだなのによろせない</p> <p>性犯罪の処罰もまともにしないくせに</p> <p>少子化の原因は ED が原因だとか思っているのか？DV につながりかねないだろう。</p> <p>しかも障害児を捨てて母におしつけ逮捕されてものうのうと生きている父親の罰則もなし</p> <p>こんなくにで子供を産む資格なんてない</p>

		なので承認は反対である
25	個人	<p>タダラフィルはパートナーの求めに応じて使用したことがあるところ、海外通販は論外としても日本で医師による遠隔問診があると称するサービスでも、問診の内容は薬剤師ないし登録販売者で対応できる内容に感じた。そして、費用が非常に高く継続して使用するのには負担が大きい。</p> <p>以上の理由により賛成するが、問診を受けた経験上、登録販売者以上の関与があるような形での実現を希望する。</p>
26	個人	<p>自分も加齢とホルモンバランスの問題、精神安定剤等の使用によってインポテンツになる事が多くなっています。</p> <p>精神科、内科、泌尿器科のかかりつけの先生と相談していますが、現在は配偶者が居て妊活していないと処方できないと言われ、ストレスを感じていました。</p> <p>結婚の予定は無いのですが、勃起障害は男性にとっては大問題ですので、処方箋なし或いは妊活でなくとも処方して貰えると精神的、肉体的に助かります。</p>
27	個人	<p>まず先に女性側に必要な緊急避妊薬を薬局で買えるようにしてください。勃起薬は確かに夫婦間での性交渉の際に必要な可能性はありますが、薬がないことが直接的に少子化の理由にはなりません。また性的興奮を得なければいくら薬を飲んでも勃起しませんので、夫婦間では飲んだからといって必ずしも役に立つとは言えません。夫婦の関係性や幼少期のトラウマ等別の要因が大きく絡みます。</p> <p>対して実際に勃起薬を必要とするのはある程度年齢のいった男性が不倫や風俗等で使う場合です。こちらは性的興奮はありつつも機能しないという時に使用し、難なく交渉を終えるわけです。</p> <p>そしてそれが性犯罪でも使われた場合、結果的に被害を被るのは望まない妊娠をした女性です。その人たちがすぐ手に入れることのできる緊急避妊薬をいつでも購入できるようにしなければ、勃起薬の薬局販売は到底容認できません。</p> <p>また、今でも個人輸入で勃起薬を手に入れることはできます。本当に困っているけど恥ずかしくて病院に行けない人は個人輸入してます。まずは女性側の薬の方から議論してください。よろしくお願いします。</p>
28	個人	<p>反対です。</p> <p>医学だけでなく犯罪機会論や犯罪心理学の観点からも慎重に議論を重ねる必要があると考えます。</p> <p>性犯罪（高齢者男性から幼児や未成年者への性的暴行まで少なくない）や、未成年者買春、暴漢事件が多数取り沙汰されいる昨今、男性による悪用の可能性が十分に考えられます。</p> <p>緊急避妊薬は女性に悪用される可能性があるため慎重に検討する必要があるなどとされ、他国よりもはるかにアクセスしづらく理不尽に薬価を吊り上げられているのが日本の現状です。</p> <p>女性の緊急避妊薬悪用よりも、男性のED治療薬悪用の方が深刻な事態を招きます。</p> <p>犯罪率の男女比、性犯罪における加害者の男女比を見ても悪用する可能性が高いのは男性です。</p>

		<p>男性が ED 治療薬を悪用する可能性や危険性は十分に議論されているのでしょうか。</p> <p>性急に推進していい話ではないと考えられないのでしょうか。</p> <p>高齢者による強制わいせつ事件がが強制性交事件へと凶悪化する可能性もあるのではないですか。</p> <p>性欲が増進されるわけではないからそんなことは起きないとお考えですか？</p> <p>性暴力の起因は性欲ではなく加害欲であるとも言われています。</p> <p>加害欲に塗れた者に武器を与えるのと同義ではありませんか。</p> <p>緊急避妊薬の OTC 化は必要性が認められ望まれているにも関わらず遅々として進まない一方、ED 治療薬の OTC 化だけは早急に進むのなら、あまりにも歪ではありませんか。</p> <p>厚労省やこれに係る医療関係者の中に、女兒女性が今よりも危険に晒される可能性を考えられる人は存在しないのでしょうか。</p>
29	個人	<p>ED 改善よりも緊急避妊薬を手に入りやすくすることの方が先ではないでしょうか。羞恥心等で購入に至らない人のためとのことですが、ニーズがどれだけあるのか、それは生殖に必要なものなのか快樂のためなのか、そういった調査はされたのでしょうか。快樂のためであれば、それは本当に必要なのでしょうか。生殖のためであれば、勃起に外科的な問題等がないか確認が必要ではないでしょうか。それにはむしろ医師の診察のもと手に入るようにすべきではないでしょうか。</p> <p>また ED 改善の薬をここまで手に入りやすくして、高齢男性の健康には問題ないのでしょうか。血圧を上げ体に負担がかかるのではないのでしょうか。</p>
30	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対する。</p> <p>現在、タダラフィルは「勃起不全による男性不妊」の治療目的で処方された場合には保険適用となっており、医療アクセスは十分に整えられている。羞恥心による低受診率が問題と記載があるが、受診できる環境は十分にあり、プライバシーに配慮した医療機関も多くあるため、アクセス向上のためにスイッチ OTC とする必要性はないと考える。また、心血管系の重篤な副作用も報告されている中で、スイッチ OTC 化し、十分な医療知識もない一般市民が医師の管理から外れた範囲で服用することは危険である。</p> <p>緊急避妊薬は認可までも非常に長い年月を要し、薬局販売の許可も長らく下りず、今でも購入できる店舗は非常に限られている。そのような状況でタダラフィルを保険適用とするだけでなくスイッチ OTC 化し、さらに ED 治療に対するアクセスを改善しようとする動きは非常に不均衡であり、男女差別である。断固として反対する。</p>
31	個人	<p>女性のための緊急避妊薬は「性の乱れ」だのと理屈をつけていつまでも解禁しないのに、高齢者男性の性欲のための薬は処方箋なしで買えるようにするとか、本当にありえないしあきれます。女性虐待国家ですか？</p> <p>屁理屈つけても本音はそういうこととしか思えません。</p>
32	個人	<p>ED 薬の OTC 化で性暴力への悪用や、意図しない妊娠が増える可能性があるため、女性の精神、命に関わる緊急避妊薬や低用量ピルの OTC</p>

		化とセットで進めるべき。
33	個人	よりリスクが低く、緊急性や医療性の高い緊急避妊薬やミニピルが薬局販売されず（ミニピルに至っては認可されず）、ED 治療薬が薬局で購入可能になるというのは一般国民からすれば男女間で差別があるように見える。説明していただきたい。
34	個人	ED 治療薬の OTC 化よりも経口避妊薬・経口中絶薬の OTC 化が先か、もしくはやるのであれば同時セットでやるべきと思う。 経口中絶薬は悪用される危険性があるという謎の主張があるようだが、それを理由にして OTC 化をしないのであれば、ED 治療薬と同じように悪用によって女性への性加害が加速する危険性があるので OTC 化はするべきではないというのも成り立つはずだ。 セックスが満足にできない事で家庭不和や離婚が起きるといっているのであれば、そのセックスによって女性が自分の人生における選択肢を狭められる事についてはどう考えているのか。 セックスをするしないの選択権を男性に対し ED 治療薬によって与えるといっているのであれば、避妊や中絶の選択権を経口避妊薬・中絶薬によって等しく女性に対しても渡すべきだと考える。
35	個人	タダラフィルのスイッチ OTC 化について 肝障害や腎障害のある患者で用量調節等が必要であり、薬剤の特性上、高齢者も購入を希望すると考えられることから簡易に購入できるようにするべきではないと考えます。死亡例も報告されていることからきちんと医師の診断を受けた上で服用すべきです。 また、女性の緊急避妊薬のスイッチ OTC 化については調査事業を行っている段階であり、ED 治療薬よりも先に検討されるべきです。女性が迅速かつ安全に緊急避妊薬を入手できるようになれば、ED 治療薬の市販化が女性の性被害、望まない妊娠の一助となる可能性が考えられます。ED 治療薬についても、男性の知識不足の部分を調査および補足する時間が必要なのではないのでしょうか。 その他にもカスタマーハラスメントの観点から、ED 治療薬を取り扱う店舗で女性従業員に対するセクハラ的発言や行動も考えられます。現在、生理用品や避妊具であってもこのような被害が多く発生していることから、男性へ ED 治療についての理解度向上や店舗で安全に販売できる体制の構築を求めます。
36	個人	ピルの OCT 化を差し置いて、ED 薬の OCT 化はありえない。 厚労省は男尊女卑の省庁か？
37	個人	勃起不全の薬の OCT 化を進めることは良いが、同時に緊急避妊薬の処方箋なしでの販売や、エラなどの認証なども早急に進めていただきたい
38	個人	緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が先だと思います。100 歩譲っても同時だと思います。国民の声を聞いてください。ED 薬のスイッチ OTC 化を求める声をどこで聞きましたか？女性の命に関わる問題をこれだけ放置して人権も守らずに、よくそんな声を拾えたなと思います。私たちは怒っています。バカにされていることをわかっています。こんな社会で良いはずがありません。真摯に対応してください。緊急性もない薬を先にスイッチ OTC 化するなんてあり得ませんのでよろしくお願いします。

39	個人	<p>男性側による不妊の理由に ED があると記載されていますが、割合は記載されておらず、本当に必要か判断できかねます。また不妊治療をしている人に処方すればよく、わざわざ薬局で手軽に購入できる必要はないと考えます。</p> <p>現在検討されている緊急避妊薬の承認のほうが優先順位が高く、急務であると考えます。</p> <p>この薬を使って性犯罪が増える可能性も否定できず、男性の自尊心を守ることより、女性の身体、精神を守る薬に重きを置いてください。ED では死にませんが、性犯罪では死人が出ます。タダラフィルのスイッチ OTC 化は不要と考えます。再考願います。"</p>
40	個人	<p>意見</p> <p>タダラフィルの OCT 化については、勃起不全への理解の促進による医師観察下での安全な利用の促進、乱用や悪用（性行為のパートナーへの負担増、性犯罪の増加や凶悪化、いじめへの悪用）への予防策や悪用時の対応策、緊急避妊薬との関係における社会的不均衡による社会からの不理解、など複数検討事項が残っており時期尚早と考えます。</p> <p>意見の理由</p> <p>A. まずは、勃起不全の患者のためにも患者や患者家族含む社会への勃起不全に対する正しい理解を促し、患者が病院を受診しやすくなるようにすることで、安全な治療ができるよう方向づけることが最初にやるべきことと思います。</p> <p>A-1. タダラフィルには重篤な副作用があり、禁忌薬もあるため、患者の安全のためには医師の観察化での処方が望ましい。</p> <p>A-2. 受診へのハードルの高さは、社会や患者自身、もしくは患者家族の勃起不全への理解が未だ不完全であることによる部分が大いと考えられます。まずは勃起不全への正しい理解を広く促し、患者や患者家族、社会の意識改革を行うことが必要。勃起不全は単なる症状の一つであり、自尊心が傷つくようなことではないことを啓発し、患者が自ずからきちんと病院へ通うよう指導することで、薬剤の副作用があっても対応できるよう安全な治療を促すべき。</p> <p>A-3. 勃起不全の治療薬は緊急避妊薬と違い、時間制限内に飲む必要があるといった緊急性は必要ない。アクセスのしやすさよりも、患者の安全を取るべき。</p> <p>B. 性教育が行き届いていない男性による悪用や性犯罪の増加が懸念されるため、購入には性行為のパートナーの同意が必要、薬剤を利用しての不同意性交等には罪を重くするといった対応を検討し、必要に応じて法整備する必要があると考えます。</p> <p>B-1. タダラフィルはバイアグラとは別物ではあるものの、勃起不全の治療薬といえばバイアグラのイメージが付き纏っているため、性教育が行き届いていない男性からの快楽や興奮を求めるための購入が予想される。</p> <p>B-2. 快楽や興奮を求めての購入の場合、不同意性交に利用されることもあると考えられるため、対応策を検討する必要がある。また勃起を促すことから性犯罪の増加の可能性も懸念される。</p>

		<p>B-3. 快楽や興奮を求めての購入の場合、仮に同意のある性行為であっても女性側の負担が大きくなることも予想される。パートナーの同意の上での利用でない限りは、パートナー間の関係を悪くする可能性もあり、勃起不全の治療の目的とは正反対の結果となってしまう可能性もある。この点も、パートナーの同意がなければ買えないなど、何かしらの検討を行い対応策を考える必要がある。</p> <p>B-4. 昨今では若年層による激しいいじめも時折報道される。OCT 化により男性に対し無理やり飲ませて自慰行為を強いるといった悪用も考えられるため、こういった悪用をさせないための対応策や、悪用がされた場合の対応策を検討する必要がある。</p> <p>C. 緊急避妊薬の OCT 化がなされていない現状において、妊娠を促す方向の薬のみアクセスが容易になることは社会的な均衡が崩し、社会の理解を得られないと考えます。</p> <p>C-1. タダラフィルは勃起を促す薬剤であり、妊娠を促す方向に働くものと考えます。一方での望まない妊娠に対する比較的安全な対応策である緊急避妊薬の OCT 化はなされておらず、女性の間で望まない妊娠に対する不安は強くなる。</p> <p>C-2. 望まない妊娠を防ぐための性教育は女性に対してのみ行えば良いものではなく、男性への教育も不可欠であるが、現状ではその教育は行き届いていない。タダラフィルの OCT 化は妊娠へと進める方向に圧力をかけるものであるため、緊急避妊薬などの、悪用された場合の対応策へのアクセスが低い現状では、勃起を促す薬剤へのアクセスのみを容易にすることは望まない妊娠を増やし女性への負担を増やすことにつながる。</p> <p>C-3. 昨今では、若年層をはじめ男女平等の考え方も以前より進んでおり、性に関する問題への対応をめぐる男女格差が広くなれば、若い女性の性への不安を高め、男性嫌悪が進み、かえって、未婚化や少子化が進むことも考えられる。</p> <p>以上</p>
41	個人	<p>勃起不全薬が処方箋なしで買えるのは性犯罪の増加に繋がると考えます。</p> <p>また学生がふざけて買って人に飲ませたり、悪用される可能性があります。</p> <p>アフターピルの薬局での正規販売を渋っていることと、今回の行動は相反していると思いませんか。</p> <p>子どもを狙った性犯罪も増えており、到底看過できるものではありません。</p> <p>本当に勃起不全で悩んでいる人は、不妊治療や泌尿器科等に行きます。</p> <p>率先して着手すべき問題であるとは思えません。</p>
42	個人	<p>勃起不全には身体的理由もあれば精神的理由もあります。</p> <p>原因が分からないまま、自己判断で性機能に関する薬を購入服用することは非常に危険だと感じます。</p> <p>家族に内緒で服用し、重篤な事故が起きるも原因が分からない…といったことが起きる可能性もあります。</p>

		再考していただきたいです。
43	個人	<p>意見の趣旨 是非ともスイッチ OTC 化すべきです。</p> <p>意見の理由 実際に使用してみればわかりますが、タダラフィルは、バルデナフィル等に比べ、作用のピークがマイルドで、使い方を間違えなければ安全性の高い薬です。</p> <p>また、タダラフィルは、前立腺炎の治療薬としても使われており、使用者数的にもすでに相当広がっています。</p> <p>そして、なにより、個人輸入代行サイトで同成分の医薬品が相当程度、闇ルートで我が国に流入しており、規制があることによって国民の健康を害しているという現状があります。闇ルートでの薬で副作用が起きても救済されませんし、そもそも本物かどうかもありやしいです。</p> <p>このような状況からすれば、タダラフィルをスイッチ OTC 化することによって、ED 患者のみなさまが手軽に正規ルートで ED 治療薬を手に入れることができるようにして国民の健全な社会生活を守っていく必要が高いと思われます。</p>
44	個人	<p>アフターピルの完全 OTC 化が最優先です</p> <p>中絶薬の普及と薬価引き下げと希望者には自宅服用できるようにすること。</p> <p>もしこれで ED の薬はドラストで簡単に買えるようになってアフターピルは買えないままだったらさすがにドン引きなんですけど。</p>
45	個人	<p>なぜ ED 薬の処方箋なしの議論をしているのでしょうか。レイプを助長するだけの薬を簡単に手に入れられるようにし、緊急避妊薬など必要な薬を後回しにするのはなぜですか。本当に考えられないです。頭おかしいんですか。</p> <p>また、生理痛緩和薬や生理用品が軽減税率の対象ではないのもおかしいと思います。いつまで後進国でいるつもりですか。</p>
46	個人	<p>ED 治療を気軽に行うというのは男性不妊に対しては効果的であるといえるが、強姦などの犯罪を助長するのではないか？</p> <p>そういった事への対策をしっかりと考えるのと、</p> <p>経口緊急避妊薬にアクセスしやすい環境を整えてから行うべきである。</p> <p>また、担当者には X などの SNS を見て、女性がどれほど不安がっているかを確認してほしい。</p>
47	個人	<p>ED の改善薬を処方箋無しで買えるようにすること検討、という記事を見て愕然としました。</p> <p>恥ずかしくて受診ができない人がいるというのはどの病気も男女同じです。女性だって、性器の病気で受診するのは恥ずかしいです。女医の病院を探すのも大変です。男性だけではありません。むしろ同性の医師が多い中でそんな意見があるなんて驚きました。</p> <p>ED 改善薬が簡単に手に入るようになってしまったら、それこそ悪用する男が増える、強姦が起こると想像はできないのでしょうか。</p> <p>それよりもアフターピルを処方箋無しで買えるようにした方がいいと思います。強姦され、悩んだ女性がすぐに手に取れば望まぬ妊娠</p>

		<p>も抑えることが出来ます。</p> <p>何故男性の悩みを改善する案が早く通ってしまうのでしょうか。男尊女卑にしか思えません。</p> <p>EDは病気です。きちんと病院へ行き、薬を処方してもらうべきです。</p>
48	個人	<p>現時点では強く反対する。</p> <p>理由は以下の通りである。尚、本文章中では、生物学的男性=男性、生物学的女性=女性、と表記し、セックス=挿入と射精を伴う生物学的異性間性交渉を指すこととする。</p> <p>現在日本では緊急避妊薬の OTC 化が試験的対面販売の段階から進展しておらず、アクセスが悪い。それはつまり、女性が望まない妊娠を避けるための保健サービスが不十分であり、セックスに対する女性のためのセーフティーネットが脆弱であるといえる。</p> <p>タダラフィルの成分情報等シートにはセックスの満足度向上や不妊の改善を挙げているが、セックスは必ずしも夫婦間・交際者間で行われるわけではなく、また関係性を問わず必ずしも合意ではない。</p> <p>もちろん、性的満足や不妊の改善は、生活の質向上や挙児希望達成のために重要である。しかしながら、避妊・緊急避妊薬に関する保健サービスを充実させることが先決である。</p> <p>妊娠のリスクがある女性側のセーフティーネットが脆弱なまま男性にセックスを促すような施策を先んじて講じることは、女性の生殖に関する自己決定権の侵害である。</p> <p>よって、日本で避妊・緊急避妊薬に関する施策が進展しない現状のままタダラフィルはじめ勃起不全薬のスイッチ OTC 化を検討することに対し、私は強く反対する。</p>
49	個人	<p>シアリスの処方箋なしでの処方許可すべきではない</p> <p>性犯罪が後を絶たない現状で、悪質な犯罪に使用し悪用する人も現れ、新たな被害者を生むことに繋がる</p> <p>世界では許可されている安全性の高いミニピルや、緊急避妊薬のことは進まず女性の身体や自由、尊厳は無視し続けられているのに男性のことだけ進むのは不公平</p> <p>必要な人がきちんと処方箋をもらい処方してもらいう薬のままで十分</p> <p>犯罪につながった場合、だれが責任をとるのかも疑問</p>
50	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に関して、反対します。</p> <p>ED より遥かに緊急性の高い経口中絶薬も緊急避妊薬も後回しにして ED 治療薬を優先するというのは、あまりにも女性の尊厳を踏みにじています。この国はいつまで女性の尊厳を踏みにじり続けるのでしょうか。いい加減にしてください。</p> <p>タダラフィルは一時的に血圧を急激に下げて心臓や脳の血管などへダメージを及ぼす危険性がありますので、もちろん今回も以前の緊急避妊薬のときのように、パブリックコメントを募集して圧倒的に賛成が多くても「数が足りない」だの「賛否がはっきりしない」だのと</p>

		<p>難癖をつけて、圧倒的賛成多数で再度パブリックコメントが集まってもまだ時期尚早と自称専門家が勝手に決めつけ、渋々極少ない件数でのテスト販売を年単位でやって「検討」するんですよね？</p> <p>おじさんによる、おじさんだけに都合のいいこの国では勃起不全薬を手に入れやすくしたとて少子化は止まらないでしょう。女性の尊厳を踏みにじる国に対して女性ができる最大の復讐は、子どもを産まないことですから。</p>
51	個人	<p>経口中絶薬も緊急避妊薬も後回しで ED 薬を先にやる意味が分からないですし、正直国として女性の人権を無視していると思います。</p> <p>経口中絶薬も緊急避妊薬よりも、体にも負担がありリスクがあるのに、優先させる合理的理由も見当たりません。</p> <p>また、昨今性犯罪も多い中、処罰が軽いという世論の中、ED 薬を承認する日本が怖すぎます。性犯罪を推進しているように見えます。</p> <p>上2つの問題が解決しない中で ED 薬は反対でしかありません。</p>
52	個人	<p>シアリスを求めている人はどれくらいいるのでしょうか？</p> <p>緊急性があるのか疑問です。</p> <p>緊急避妊薬や経口避妊薬を使いやすくすることのほうが優先ではないでしょうか？</p> <p>シアリスを承認するならば、少なくとも中絶の配偶者同意の撤廃と、経口避妊薬の市販化、養育費の天引きと養育費を国から立替る制度をつくってからでしょうね。</p> <p>シアリスの拙速な承認は女性を人生を狂わせ、健康を阻害する原因になります。</p> <p>強く反対します。</p>
53	個人	<p>勃起不全薬について、緊急避妊剤（いわゆるアフターピル）やミニピル、インプラント型の避妊剤など女性の身体に対する薬については世界からかなり遅れをとっていてもなお検討が必要などと言われて認可されないにもかかわらず、男性のための薬となるとビックリなスピードで認可されることに呆れますしショックですし、女性を蔑ろにしているとしか思えません。勃起不全薬より先にもっと認可される（市販化される）べき薬があると思います。</p>
54	個人	<p>タダラフィルの OTC 化に賛成します。</p> <p>勃起不全薬は確かに不純な動機で手に入れようとする人が多いように思われますが、本当に苦しんでいる人が数多くいます。</p> <p>その中には病院に定期的に通うことができない方や病院に行くこと自体に嫌悪感を持ってしまっている方が多くいるように見受けています。</p> <p>そのような方たちの受け皿として、病院より気軽に立ち寄れる薬局で相談することができ、買うことができることは多くの人を救うことになると思います。</p> <p>もちろん適切な聞き取りやカウンセリングは絶対に必要になると思います。</p>
55	個人	<p>優先順位をまともに考えてください。</p>

56	個人	レイプ被害にあった子がすぐに緊急避妊薬を安価で買えない国で、なぜ勃起薬を OTC 化するのはですか？
57	個人	タダラフィル（勃起不全薬）の規制緩和には反対です。女性の中絶の権利は著しく侵害されているにもかかわらず、男性の勃起不全薬を簡易に流通させることに反対します。日本という国はアダルトビデオや性的な広告の規制が不十分であり、現代においても旧家父長制度が維持され、男尊女卑の強い社会です。婚姻後の多産 DV や婚姻の有無にかかわらず男性のレイプによる女性への性加害が平然と行われている現実があります。その中で、勃起不全薬の流通を増やし、女性が望まない妊娠の機会を増やす必要はありません。また、婚姻後、子供を出産後に離婚した場合に、男性親による養育費の支払いが義務化されていないことから日本では著しく低い支払い率となっていることはご存知の通りかと思えます。さらなる男性優遇の政策は望みません。出生率が低い原因は男性の勃起不全ではなく、高い社会保険料をはじめとする各種重税により国民の収入が低いからです。子供を育てるには多くの金が必要ですが、若年層は高い税率に苦しんでおり、自分自身が生きるのに精一杯です。まずは社会保険料の単純な減税、及び女性の中絶の権利拡大や、ミニピルの早期流通の実現をお願いします。
58	個人	性犯罪が多く、子どもへの性犯罪も増加しています。このような世の中で子どもを育てること自体をためらうのに、そちらは何ら対策をせず、また虐待の原因になりうる望まない妊娠を防ぐための緊急避妊薬もいつまでも OTC 化していないまま、服薬の中絶薬もまだ普及しないまま、ED 治療薬の入手しやすさを推進すると、女性は世の中が危険と考え結果的に少子化はより進みます。先に、または同時に緊急避妊薬も OTC 化しなければ、国は衰退するでしょう。国が女性や子どもの安全を脅かすようなことを進めようとする神経がわかりません。女性は安全である環境ではじめて子を持つことを考えられるという視点は、厚労省の方々の聡明な頭脳で考えることができるのではないかと思います。いかがでしょうか。トイレや更衣室での盗撮が頻発している昨今、そもそも劣悪な環境を放置したまま、子どもを生き育てる事はできません。にもかかわらず ED 治療薬を OTC 化するのは、浅慮ではないかと思います。もう一度書きますが、緊急避妊薬の OTC 化が先です。女性を守ってください。
59	個人	タダラフィルの成分情報等シートにおいて、OTC 化のニーズについて、図を交えて詳細に語られていたが、失笑を禁じ得ない。すなわち、総じて婚姻等類似の男女関係の悪化原因を男性の勃起不全による性交渉の低下に見ているが、これは失当である。そもそも女性にとって性行為とは、射精のような大いなる快感を伴わないため、愛情に満足を得るための行為である。したがって、性交渉なくとも満足していれば男女関係を悪化させようとはしない。むしろ、勃起不全により勝手に自信をなくしたり、恥だと思って隠したり、自らに対する女性への信頼のなさ、独りよがりな身勝手さが事態を招くのである。したがって、必要なのは、悪用の危険があり性犯罪にも利用されかねない勃起不全薬ではなく、男性の精神的成長である。 厚労省は、性交渉に躍起になった勃起に弱くなった男性を支援するのではなく、女性に妊娠・中絶の選択肢を主体的に行えるだけのアフターピルや安全な中絶方法の拡充、副作用の少ない低容量ピルの認可、安価での提供を行う方が、当初の目的である男女関係の悪化を防げるのである。人を愛するまえに、まず自らの安心が先んじるべきなのだから。

60	個人	緊急避妊薬の OTC 化の際にも同様の意見が出たと思いますが、ED 治療薬について無知な者が誤用したり悪用したりする恐れがあるのではないのでしょうか。
61	個人	ED 薬についての意見です。 薬が気軽に買えるようになってしまうと、健康を損ねる人が圧倒的に増えると思います。薬の種類からも、ED 薬を飲んでいることを医師に申告できない人がほとんどだと思います。 このことから少なくとも年齢制限が必要かと思います。ある一定の年齢になると勃起不全になるのは当然です。 本来この薬が必要な、不妊治療中の人に関してはきちんと保険適用で処方されると思うので、そのまま必要な人の手には届くはずですが、受診するのが恥ずかしいからと受診控えをするというのは女性の緊急避妊薬も同じですよ？なぜここまで扱いが違うのでしょうか。 緊急避妊薬が買えないと妊娠へと繋がり、明らかに健康に不利益を被りますが、ED 薬が買えなくて健康を損ねる人はいません。 また、ED 薬が手軽に買えるようになってしまうとイタズラ目的の使用に繋がらないか懸念されるかと思います。望んでいない相手に勝手に服薬させるようなものです。 薬の価格にもよりますが、友人に飲ませて反応をからかう、なんていうこともありえますし、本来薬が必要のない若者が面白がって飲んで、腎臓や心臓などに負担をかけるというのもありえます。 様々な薬をオーバードーズする若者が異様に増えています。 慎重に検討されるべきだと思います。
62	個人	非常によい取り組みかと思います。男性の ED に関しては周囲に相談しづらく、自信の喪失やパートナー関係の棄損に影響を与える大きな問題となっていることは明らかです。(子供が欲しくともできない人々が 6 割もいることにも驚きました) 現状医師にかかることにも抵抗が多い中、海外からの個人輸入する人も多く、中には偽造薬も多く含まれることからリスク覚悟で使用している人が多い点も問題かと思います。 シアリス錠の解禁で少子化対策、健康被害が少しでも減ることを期待したいです。
63	個人	ED 薬より「緊急避妊薬」を先に OTC 化すべきです。
64	個人	ED 治療薬よりも先に緊急避妊薬を薬局で手に入れられるようにしてください。命が掛かっているんです。ED で困っている人たちがいるのも分かりますが、命を最優先にしてください。 緊急避妊薬の薬局販売は、試験的運用で永遠に足踏み状態です。
65	個人	スイッチ OTC 化を進めるべきと考えております。 中でも、「タダラフィル」は、不妊治療に対してのアプローチ方法として、より身近になることが期待できます。
66	個人	ED 治療薬を処方箋なしで購入解禁させるなんて、これ以上更に日本でレイプ被害に遭う女性を増やしたいのでしょうか？どうして日本

		はここまで女性を苦しめ、男性を優遇させることばかり優先する国なののでしょうか？本当に有り得ないです。
67	個人	<p>タダラフィル の OTC としてのニーズ に多くの男性が発症する疾患であり、パートナー間の関係性の悪化に影響があるとされているが、関係性が悪化する程度であり、身体に影響は少ない。</p> <p>それに比べ、緊急経口避妊薬は、性交後 72 時間以内に内服する必要性があり緊急性を要するのに、未だに薬局では買えず、女性の身体の健康に大きく影響し、女性のその後の人生の人間関係すべてに影響する。</p> <p>また、女性のピルの承認には半世紀ほどかかっており、諸外国で何十年前に承認されているピルがいまだ日本では承認されていない。</p> <p>この現状を双方の影響を鑑みるにタダラフィル (ED 治療薬) が簡単に手に入るようになると、悪用する男性により勃起する能力が無い高齢者男性や ED 男性によるレイプ被害が増えることが予想されるのに対し、女性は身体を守ることままたまならない。</p> <p>昨今 SNS 上で「日本はおっさん優先社会」「男性優遇」「女性差別」が叫ばれるのは、今回のような女性が医療アクセスできないまま、男性だけが医療の利権を獲得しているからであり、バイアグラの保険適用や ED の処方箋無し購入は、女性差別を加速させる大きな要因であり、全くもって容認できない。</p> <p>バイアグラや ED 治療薬が悪用する可能性のほうが大きく、人口の半分いる女性への心身の安全性が守られない以上、保険適用外で医療機関受診必須、医師の診断が必要、等、むしろ購入を制限すべきである。"</p>
68	個人	<p>処方箋なしでの ED 治療薬の販売は時期尚早のため反対します。知識不足により薬の効果を早く実感したいと過剰摂取する可能性があるのでは。通院して医師による経過観察・残薬管理を受ければ良いと思います。加えて、経口中絶薬も経口避妊薬も「知識不足による濫用の懸念」から薬局での処方箋なしの全面販売が進まない中で、中高年による性犯罪も増えている昨今になぜ性犯罪に悪用される恐れがある ED 治療薬は販売可能と考えられたのが甚だ疑問です。</p>
69	個人	<p>タダラフィル (勃起不全治療薬) (今 ED 薬とする) について、OCT 化は時期尚早ではないでしょうか。</p> <p>女性の経口避妊薬なども認可されておらず諸外国から遅れをとっている中、なぜ ED 薬だけが先行して認可されようとしているのでしょうか。男性から女性への性的犯罪がまだ多く、女性 1 人で堕胎ができない今の現状で ED 薬を OCT 化することは、性犯罪後の女性の自由を奪うことに等しいと考えます。</p> <p>確かに、不妊治療等の目的での使用は必要だと思います。しかし、ED 薬は硝酸薬等の併用にて死亡リスクが高く、ドラッグストアなどで手に入るようになってしまうと危険だと思います。せめて医師からの説明がある、処方箋ありでの処方が望ましいと思います。</p> <p>ぜひ慎重にご検討いただければと思います。よろしくお願い致します。</p>
70	個人	<p>経口中絶薬や緊急避妊薬よりも ED 薬を優先するのは、女性の自主的な避妊方法が他の先進国より遅れている日本の現状で断じてあってはならないことだと思います。</p>
71	個人	<p>タダラフィルは OTC 医薬品でなくともよい、必要な人が医師の診断を経て処方されればよい。</p>

		<p>&gt;疾患自体について国民の理解が不十分であることに加え、羞恥心や疾患のイメージからパートナー側の視点は抜け落ち、男性側だけの問題として認識されがちであるが、ED は当人の性生活満足度の低下だけではなく、そのパートナーの性生活満足度の低下、不妊問題の原因、コミュニケーションの問題に伴う夫婦／パートナーの関係性の悪化、離婚や関係解消といった問題に派生し得る影響範囲が大きいことも特徴である（図 1）。しかし、ED は十分に正しい情報がなく過小評価され、診断や治療がなされないまま放置され、その結果、治療ニーズが満たされないままとなっている</p> <p>この内容は正しいとしても、経口避妊薬が承認されていない等、女性の不利益を解消するための医薬品が承認されていない現状を踏まえると</p> <p>笑わせんな、って話です。すべて腹立たしい。</p> <p>治療が必要ななら！そのように啓発すべき。本末転倒！！！！</p>
72	個人	なにが ED 改善薬だ。どーだっていいわ。バカらしい。緊急避妊薬の OTC のほうが先だろ。
73	個人	スイッチ OTC 化に反対です。 それより女性の緊急避妊薬の OTC 化が遅れています。男性の薬に対して何年遅れているとお思いでしょうか。女性の主体的な選択肢を狭める、無視する行為はやめていただきたいです。
74	個人	<p>勃起不全（ED）治療に用いる医療用医薬品のタダラフィル（製品名シアリス）について、医師の処方箋なしで購入できるようにすることについて反対します。</p> <p>日本では、40 年も要した低容量ピルに対してバイアグラはたった半年で認可され、先進国で唯一経口中絶薬が承認されていません。WHO が必須医薬品と指定した緊急避妊薬は「知識不足での使用に懸念がある」「犯罪に使われるのではないか」「日本は性教育、避妊も含めてちゃんと教育してあげられる場所があまりにも少ない」等と理由をつけられ、OTC 化されていません。</p> <p>男性による性犯罪が多いこの国で、ED 治療薬の市販化が進むことは、明らかに性暴力に悪用される可能性があると考えられますし、まずは性暴力被害者にとって切実な緊急避妊薬を処方箋なしで解禁する方が先であるべきです。</p> <p>そして、歳とともに勃起しなくなることは、女性にとっての閉経と同じでもう必要ないということであり、必要なお夫婦やカップルのために、というのであれば二人で受診して医者が処方するべきだと思います。</p> <p>妊娠させるための動きはすぐ進み、避妊や中絶に関する動きにはストップがかかるのは、男性中心主義、家父長制のもと、SRHR（性と生殖の健康と権利）がないがしろにされているからだと感じ、女性としては憤りを感じます。</p> <p>改めて、勃起不全（ED）治療に用いる医療用医薬品のタダラフィル（製品名シアリス）について、医師の処方箋なしで購入できるようにすることについて反対します。</p>
75	個人	OTC 化に断固反対。

		<p>男性の勃起する権利よりも、女性の身体権利を優先するべきであると考えため。</p> <p>経口避妊薬の OTC 化が先。</p> <p>勃起した男性の相手をしない権利、したとしても望まない妊娠はしない権利・中絶を選ぶ権利が女性には与えられるべきであり、経口避妊薬の OTC 化が成されていない現状はそれを満足しているとは感じられないため。</p>
76	個人	<p>ED 治療薬の処方箋なしの購入検討に反対です。</p> <p>まず、例えばアフターピルなど、女性向けの薬の承認のほうが先ではないでしょうか。性加害などで望まない妊娠をした方の心身のケアのためにも一刻も早く、先に承認すべきです。</p> <p>次に、ただ薬を処方箋なしで購入できるようにするだけでなく、性加害への厳罰化も行われないうまま処方箋なしの ED 治療薬を解禁するのは、女性への性加害の増加がありえます。</p> <p>以上の二点から、処方箋なしの ED 治療薬の解禁に強く反対します。何卒ご検討をよろしくお願いします。</p>
77	個人	<p>経口避妊薬など女性向けの避妊方法への対策が大きく遅れている中、ED 治療薬のみが先行して検討される事態に疑念を抱きます。</p> <p>女性への支援が蔑ろにされることなく、公平な判断を求めます。</p>
78	個人	<p>今回候補となっている成分は性犯罪に悪用される可能性があるかつ、すぐに摂取が必要となるものではないのでスイッチ OTC 化せずとも医師から処方されるので十分である。性犯罪に巻き込まれた女性は 72 時間以内にアフターピルを飲む必要があるがこちらは未だに処方箋なしでは摂取できない。ED 治療薬を OTC 化するとしても、犯罪の抑制のため、アフターピルが処方箋なしで入手できるようになってからが当然である。</p>
79	個人	<p>SNS 上で候補成分の内、タダラフィルのスイッチ OTC 化に関して情報を拝見しました。</p> <p>女性や出生時性別が女性（つまり妊娠可能性がある）の人々が、性暴力や妊娠に関して脆弱な立場に置かれ、緊急時（強姦を受けた場合等）における性と生殖に関する自己決定権を著しく奪われている現状を鑑みれば、緊急避妊薬（アフターピル）のスイッチ OTC 化が遂行されない状態で、男性不妊の治療成分（タダラフィル）のみスイッチ OTC 化を決定される状態は、明らかに性差別が存在する実情に対して実行の順番が倒錯しています。</p>
80	個人	<p>ED 治療薬よりも緊急避妊薬の市販化が先。</p> <p>男性の男性による男性の快楽のため薬より、犯罪被害や望まぬ夫婦間の性行為による妊娠を防ぐ方が先。</p> <p>女性の人権が男性と同様であることを学ぶのが先。</p> <p>その薬により苦しめられる女性が増えるようなことになるのは目に見えている。</p>
81	個人	<p>該当する候補成分のスイッチ OTC 化には反対です。</p> <p>勃起不全を解消し性交渉を行いやすくする薬剤にアクセスしやすくするならば、その前に緊急避妊へのアクセスのしにくさを改善するべ</p>

		<p>きです。</p> <p>WHO（世界保健機関）も「意図しない妊娠のリスクを抱えたすべての女性および少女には、緊急避妊にアクセスする権利がある」と勧告しています。近年、日本ではアフターピルのオンライン処方解禁など多少の進捗は見られますが、まだ他国の先進国と比較するとアクセスは未だ不便な状態のままです。</p> <p>緊急避妊へのアクセスは不便なまま性交渉をしやすくするのは、望まぬ妊娠をするリスクを上げる遠因になりかねません。</p> <p>また、該当成分を含む薬剤の悪用や副作用のリスク、腎機能低下状態にも関わらず薬剤師へ虚偽の申告により安易に服用するリスクも考えられます。</p> <p>資料には、医師の診察を「恥ずかしい」と受診を控える男性が多いとありますが、医師に対して「恥ずかしい」と受診をためらう層が薬剤師に対してきちんと症状を申告するとは思えません。</p> <p>「恥ずかしい」という心理に必要なのは正しい性教育ではないでしょうか。</p> <p>個人輸入や偽造薬について問題があるならばそれらの規制をして対処すべきです。</p>
82	個人	<p>御意見</p> <p>タダラフィルのスイッチ OTC 化反対</p> <p>御意見 の理由、根拠</p> <p>タダラフィルを OTC 化し診察なしで服用できるようにすると</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長期間の服薬による異常に気がつかない</li> <li>・他の薬との飲み合わせや、別の病気でタダラフィルの服薬が推奨されない状態でもタダラフィルが服薬できてしまう</li> <li>・高齢の男性がタダラフィルを服薬する可能性もあるため、専門性の高い医師の診察が適当</li> </ul> <p>適切な投薬管理のためにもタダラフィルは医師の診察のもと適切に管理、投与されるべき</p>
83	個人	<p>離婚した際に養育費を払わない男がごまんといのに射精だけできるようにする理由がわかりません。責任を持てるよう、養育費の義務化などの施策と一緒にやったらどうでしょうか。</p> <p>また、悪用の危険性もあると思いますのでアフターピルの処方箋なし購入も同時にすべきかと思います。</p> <p>これが本当にやるべきことなのかもう一度考え直したほうがよいのではないのでしょうか。</p>
84	個人	<p>スイッチ OTC 化には基本的に賛成ですが、以下に述べる案件が進まない限りは、本件も進めるべきではないと考えます。</p> <p>今回説明されているリスクについては、緊急避妊薬にもほぼ当てはまります。ED 治療薬がこれだけスムーズに計画を進められているのに、なぜ緊急避妊薬は未だに市販化されないのでしょうか。</p> <p>ED 治療薬で救われる家族もいるでしょう。しかし射精できる男性が多くなることは、望まない妊娠をする女性が多くなることを意味しま</p>

		<p>す。どちらかだけはあり得ないのです。</p> <p>緊急避妊薬は悪用の可能性を指摘されていますが、それを言うなら ED 治療薬はどのようなのですか？これだけ男性による性犯罪が多い世の中なのに？</p>
85	個人	<p>タダラフィルに反対します。</p> <p>無知で判断力に乏しい人による悪用が懸念されます。</p>
86	個人	<p>シアリスのスイッチ OTC 化は反対します。</p> <p>タダラフィルは成分量が 40mg で肺動脈性肺高血圧症という希少疾患の治療薬にも使われる成分です（製品名:アドシルカ）。また、アドシルカより低用量ですが、前立腺肥大による排尿障害治療剤であるザルティアという製品もタダラフィルが成分です（有効成分はシアリスの半分の用量）。これらは、現在のシアリス同様、医師による診断がついた上で処方されるお薬です。</p> <p>そのような、同一成分で希少疾患にも使われるタダラフィル（シアリス）を OTC 化することで、自己判断による多量摂取による生体への危険性、濫用による死亡例も考えられます。（例えば、排尿障害への自己判断として OTC シアリスを服用し多量摂取になるなどの事案）</p> <p>また、シアリスは不妊治療薬として保険適用も認められていますが、保険適用の枠で ED 治療薬として処方されているなど、現状においても正しい保険制度に収まっていない薬剤と現場レベルで認識しております。</p> <p>最後に、ED 治療のほかにも、アフターピルなど女性に対する妊娠に関連した薬剤も存在していますし、望まない妊娠による児童虐待などの防止を考えると、そのような薬剤もシアリスの OTC 化と同様に再検討されるべきと考えます。</p> <p>男尊女卑等を抜きにしても、併用禁忌の薬が存在する以上、自己判断での服用は大変危険な薬剤がシアリスだと考えております。</p> <p>今一度、OTC 化の必要性、安全性を検討してください。</p> <p>医療業界からのお願いです。</p>
87	個人	<p>タダラフィルの処方箋なしでの販売に反対する。</p> <p>その前に、女性の将来を守るための緊急避妊薬などをきちんと店頭で販売できるようにしてほしい。また、性犯罪を繰り返す者に対して科学的虚勢する薬を認可してほしい。</p> <p>女性を守るための薬には散々尻込みするのに、妊娠させる方には積極的。日本の男性全体が性依存症なのではないか。こんなものはサクサクと流通を進めて本当に恥ずかしい国。</p>
88	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対します。</p> <p>性犯罪が横行し、性知識もなく性病が流行っている現在において 勃起薬が OTC 化されることによる性暴力被害増大が懸念されます。婚姻や出生率を掲げているようですが、その場合、婚姻をしている証明を持って投薬を受けるべきです。</p> <p>まして羞恥から受診できないなど論外です。</p>

		<p>不妊治療で子どもを持ちたいのなら堂々と受診するよう促すのが国の務めだと思います。</p> <p>また男性が高齢の場合障害児が産まれる可能性も高く、年齢制限を設けるべきです。</p> <p>女性にとっては脅威ではないでしょうか。</p> <p>緊急避妊薬は未だ OTC 化が進まず、一部で試験段階ですし 他ピルや墮胎薬など女性の権利であるものが全く進まない中 男性の自尊心や快樂だけを重視する国の姿勢は 益々少子化を進めるでしょう。</p> <p>子どもを産めないのは税金が高く男性が家事育児をしないせいです。</p> <p>そして風俗経験が 2 人に 1 人、女性の尊厳を鑑みない AV 視聴は 90%以上と 女性の信頼を失うことばかりしている日本人男性と 果たして結婚や出産をしたいと思えるでしょうか。</p> <p>男性の意識を変えるところから出直してください。</p>
89	個人	<p>女性の緊急避妊薬は認可が何十年も掛かっており、ピルは医師の診断や費用の高額などある中で、この ED 治療薬がこんなにすぐ世間に受け入れられようとしているのが、納得いきません。</p> <p>性について不均衡な点多すぎます。</p>
90	個人	<p>タダラフィルの OTC 化には反対です。男性による性犯罪が多発している現状を踏まえ、この問題は慎重に扱うべきです。</p> <p>それよりも、緊急避妊薬を薬局で購入できるようにしてください。これは女性の人生に深く関わる重大な問題です。</p>
91	個人	<p>女性の緊急避妊薬は何年も拒否されていたのに何故男性の ED 薬はすぐ許可が出るんですか？</p> <p>男性は恥ずかしいから病院に行って治療しない？ふざけてますよね？</p> <p>女性だって自分の陰部を他人にさらけ出すのは恥ずかしいし、なるべくは避けたいですよ。</p> <p>でも、そういう訳にはいかないから行くしかないんですよ。</p> <p>それを男性のお気持ちで許可するんですか。</p> <p>ただでさえも性加害が多い日本で必要ですか？必要なのは性欲減退薬ではないですか？</p> <p>処方箋なし ED 薬は必要ありません。必要な方は診察を受けてください。</p> <p>緊急性があるのは明らかに緊急避妊薬ですよ。</p>
92	個人	<p>タダラフィルについて、効能効果上、過剰摂取等が発生しやすいのではと懸念される</p> <p>また、年齢が高くなれば勃起不全も増えるが、禁忌となる高血圧等の患者も多くなるため、本人が禁忌と知りながら服用する可能性が高く、リスクが高いと思われる</p>
93	個人	<p>勃起不全治療薬タダラフィルの OTC 化に反対します。</p> <p>夫婦や家族仲の改善とありますが、男性側の都合しか語られておらず 夫婦間の不同意性交を含む家庭内 DV の助長にもなるとも言えま</p>

		<p>す。</p> <p>また、気軽に購入できるようになることで安易な性交が増え、性犯罪や望まない妊娠が増えることも予想されます。</p> <p>未だに海外から数十年遅れ経口中絶薬や緊急避妊薬すら認可されていない状況で 男性の快樂、娛樂のためのみにあるとすら言える勃起不全薬を早急に OTC 化することは 女性蔑視の極みであり、男性の希望のみが尊重される国であると言われても仕方ありません。</p> <p>現場薬剤師といたしましても併用薬や既往歴などが完全にチェックしきれない状況で またバイアグラのような事故が起こりましても責任は取れません。</p> <p>勃起不全薬よりより緊急性を要するアフターピルの OTC 化を望みます。</p>
94	個人	<p>女性の生殖権が守られていない状況が続いている（緊急避妊薬が未だ市販化されていない）現状があるかも知れず、ED 薬が市販化される意味がわかりません。どうしてそのような結果に至ったのか、想像しただけで吐き気がします。少子化は男性の射精数が少ないからではありません。もしそのような声があったのであれば、それは数少ない意見です。偏った意見にだけ目を向けて政策を通さないでください。男女ともに若者が疑問を感じています。まず、やるべきことは緊急避妊薬の市販化です。若者が乱用してしまうから危ないですか？それは ED 薬にも同じこと言えます。</p>
95	個人	<p>タダラフィル（製品名シアリス）について、医師の処方箋なしで購入できるようにする検討中との報道を拝見しました。</p> <p>性加害/被害や望まぬ妊娠を防ぐことと、不妊に悩む夫婦に健全かつ公平な生殖医療を提供することを両立するために、本件については処方箋を必要とすることを望みます。</p> <p>あわせて本意ではない性行為による妊娠、そしてやむをえない妊娠中絶により傷つく女性たちや失われる命を減らすため、緊急避妊薬の認可を望みます。</p>
96	個人	<p>勃起不全薬のタダラフィルにおいて、OTC 化には以下の観点から反対です。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 入手が簡単になるため、不要な人間や犯罪に使用される可能性が高まる。</li> <li>2. 勃起不全薬はバイアグラとして、世間に広まっているが正しい知識をもたないものが好奇心で利用することが多く見込まれる。安全性にかける。</li> <li>3. 上記二つの理由を踏まえたうえで、緊急性を伴わないために不要</li> <li>4. また、上記に踏まえ、緊急性が高く、使用用途も限定されており、パブリックコメントでも賛成の声が多く集まった緊急避妊薬の OTC 化を先に行うのが望ましい。勃起不全薬とは異なり、一定期間内に手に入れることができなければ女性のその後の人生を大きく左右し、最悪に至っては望まぬ妊娠から命を落とす母子も発生している。勃起不全薬を薬局で購入できなくても命を左右する結果にはなりません。性交ができずにメンタルヘルスに影響が出るのであれば後日病院に行く、という手段がありますが、緊急避妊薬には後日はありません。一刻を争います。また、緊急避妊薬が必要になるケースは避妊の失敗によるものだけではなく、性虐待などを受けている児童、強姦によ</li> </ol>

		るものも多い。緊急避妊薬の OTC 化は彼女たちにせめてもの救いを差し伸べることにつながります。
97	個人	スイッチ OTC 化には反対です 性犯罪に悪用されるリスクがあるからです。 また、心血管系の有害事象や併用禁忌薬があり、医師の処方なしでの使用は致命的危険を伴います。
98	個人	反対 もっと優先して OTC 化させるべきものがあるのに、なぜ？ 男性の下半身問題にだけ対応が早くバランスがおかしいと言われても無理ないと思う
99	個人	シアリスの OTC 化には反対です。併用禁忌もあります。購入する際にお薬手帳を持参せず硝酸薬の併用が不明なまま販売されてしまう可能性があります。命に関わります。現在の状況でも既往を隠し、内服薬を隠し、泌尿器科を受診し処方を受ける例があります。また、緊急避妊薬の OTC 化も進んでおらず、PDE5 阻害薬の悪用で望まぬ妊娠をした場合の対処が遅れる可能性があります。先に進めるべきは緊急避妊薬の整備であるはずで、このままシアリスの OTC 化が先んじれば、女性を軽視していると対外的に発表することと同義と思います。
100	個人	ED 治療薬について。問題は、並行輸入であり、スイッチ OTC になっても並行輸入は減りません。悪徳クリニックが営利目的で海外製を患者に売り、自由診療だから文句は言わせないというものが横行している以上いくらスイッチ OTC になったとしても意味はないと思います。また今までのスイッチ OTC を見ても薬価より高く設定されていると思います。つまり ED 治療薬についてもジェネリックが承認されており、それらの価格より価格が低くないと OTC は進みません。極端にいうと、シアリス 20mg 1錠 900 円以下、10mg 700 円以下です。悪徳クリニックは 100 円単位のところもあります。 OTC 賛成にあたっては、薬監証明を厳格化：並行輸入は代替品のあるものについては、出来ないはずですが、それが出来ている状況（国の怠慢）であり、申請書にもバイアグラと書かれている。悪徳クリニックの横行を止める（輸入差し止め等）。併用禁忌があるので薬局のネット販売はせず、お薬手帳が必須など条件が必要だと思います。この場合、バイアグラ、レビトラも同条件でしょうか。
101	個人	候補成分タダラフィルを OTC 化した際に関して OTC のニーズ、1.ED 患者が抱える問題にて需要の高さは理解ができるものの、OTC 化をするほどではないと考えます。 パートナー間でのスキンシップに関してはタダラフィルを OTC 化することが有用な処置のように感じられます。 ですが、不妊に関して男女両方に原因があり、尚且つ男性側が原因であっても ED の割合が書かれてない以上専門機関を増やし、受診をしやすくするための施策（不妊治療の保険適用など）を行う方が有意義であるように感じられます。 また、パートナー間のコミュニケーションの問題から子供に悪影響が及ぶ可能性に関しても ED が原因で起こる可能性がある DV については論じられていますが、タダラフィルが OTC 化され女性側が望んでいないにも関わらず家庭内で性的 DV が行われた際の子供に悪影響

		<p>が及ぶ可能性については論じられておりません。こちらを論じる必要があるように感じられます。</p> <p>そして、どの項目においても OTC 化された際に悪用をされる可能性に関して論じられておらずこちらに関して論じる必要があると思われる。</p>
102	個人	<p>ED の薬を OTC 化などありえない。断固反対。保険適用も断固反対。自由診療に変更すべき。強姦など男性の性欲による犯罪をきちんと認識できてないのか。</p> <p>不妊治療の保険適用や緊急避妊薬の OTC 化が最優先。順番を間違えるな。</p>
103	個人	<p>そもそもバイアグラが早々に認可されたのは、ニトロ等硝酸系の薬と個人輸入のバイアグラとの服用で医師の指導の元使わないと重大な副作用が起こりうる、というのが建前ではなかったか。</p> <p>それを OTC 薬にするということはその危険がまた惹起される恐れはないのだろうか？</p> <p>そもそも緊急用アフターピルが OTC になっていないのに、ED 治療薬が OTC になるのは言語道断である。</p> <p>緊急用アフターピルが OTC にならない理由として「性の乱れが憂慮される」などというものが挙げられているが、これこそ性の乱れにつながるのでは？</p> <p>緊急用アフターピルは時間制限があるのに対し、ED 治療薬は時間制限などない。</p> <p>GW や年末年始など医療機関の長期休暇があるときなどアフターピルが手に入らないことで、女性の自己決定権が脅かされるのに対し、ED は時間制限がないのだから処方箋発行を待つ余裕もある。</p> <p>医師の指導の元安全に使うべきだと考えられるため、本件に対し反対する。</p>
104	個人	<p>ED に悩む方が多くいらっしゃることも分かりますが、まず先に緊急避妊薬と経口中絶薬のアクセス向上を緊急で対応お願いします。</p> <p>経口中絶薬はそうは法による流産・中絶より後遺症のリスクが少ないとされています。私は2回流産し、どちらもそうは法でしたが、後遺症のリスクや、子宮を器具で掻き回される恐怖、術後の痛みが大変辛かったです。流産の精神的ショックも重なり、心情的に大変苦しいものでした。</p> <p>中絶した知人を知っていますが、数十万の墮胎費用を自分で支払ったそうです。本人は墮すのを望んでいなかったそうです。私以上の苦しみがあったと思います。</p> <p>私はパートナーとの間での妊娠でしたが、同意のない性交も数多く存在しています。緊急避妊薬にいつでもアクセスできる状況になっていない日本は後進国だと思います。流産、中絶、望まない妊娠などから女性が自ら考え、リスクの少ない方法を取れる状況にならない限り、安心して過ごせる日は来ません。そんな中で、ED 薬は病院で処方を受けられるのだから現状で全く問題ないと思います。</p>
105	個人	<p>タダラフィルを処方箋なしで薬局やドラッグストアで購入できるようにすることには反対だ。男性の性犯罪率は未だに高く、犯罪に使用される可能性が高い。医者にかかり、処方されて初めて使用できるようにするべきだ。ED の病気の体のままで性交だけで子供を作る</p>

		のは、子供の育成まで考えられておらず非常に短絡的である。
106	個人	緊急避妊薬の OTC 化も署名が大量に集まり世間に多大なる反響があったにも関わらず難癖をつけ実施しないばかりか、心血管系に影響を及ぼす ED 治療薬の OTC 化が先に行われるのは、男尊女卑、女性を馬鹿にしているとしか思えない。そもそも性犯罪での加害者、買春者は ED 治療薬を悪用するのが目に見えている。社会に対して性依存症者に対し、性に依存するのは正常であるというメッセージを送ることになりかねない。夫婦関係の改善や少子高齢化対策などと宣うのであれば、年金を若者世代から搾り取るような政策を打ち出す厚生労働省こそが諸悪の根源であり、薬一つで少子高齢化や夫婦関係の改善などを望むよりよほど現実的でしょう。この男尊女卑のおじさんばかりが政策を決める今の日本に娘を産み落としてしまったことを深く後悔しているので、(私自身は望んで子供を産むことを決めましたが) やはり緊急避妊薬の OTC 化を早急に実施していただきたいです。こう書かれるとさらにやりたくなくなりますか？
107	個人	反対 知識不足で使用、犯罪に使われる可能性がある 緊急避妊薬を処方箋なしにする、生理痛を軽減する低用量ピルの価格を下げることを先に行ってください
108	個人	22歳の大学生女です。 勃起改善薬が気軽に手に入るようになるのはリスクが大きすぎます。 性犯罪者は顔も出されないことすら多々あり、女性を妊娠させて逃げても罪に問われず、慰謝料を差し押さえるシステムもない世の中です。 妊娠させられる側の女性は薬も手に入りづらい上に逮捕され実名報道されます。 病院は恥ずかしいから行かないけど性行動がしたいという一部の男性の主張を受け入れることが本当に重要ですか。 こういった流れに周りの同世代の女性達もげんがりしています。 こんな世の中に自分の子を産み落としたいとは思えず将来に希望を感じません。 少子化を憂うならば先に女性の身を守る薬の提供ルートを整えるべきです。
109	個人	妊娠させるための動きはすぐ進み、避妊や中絶に関する動きにはストップがかかるのはなぜでしょうか。「女性のピルの承認には半世紀かかり、男性のバイアグラは半年で承認された」に続き「女性の緊急避妊薬は薬局では買えないが男性の ED 治療薬は処方箋なしで買える」ようになる世の中はおかしいと思われます。 女性の緊急避妊薬に関しては無知な若い女性が悪用するかもしれないという不可解な理由でまだ市販化されていない状況ですが、なぜ男性の勃起薬の方が処方箋もなしに市販できるようになるのですか？優先順位を考えても緊急避妊薬の方が先ではないでしょうか。 男性の勃起のための薬に関しては無知な若い男性が悪用するかもしれない可能性は考慮しないのでしょうか？「知識不足での使用に懸念」「犯罪に使われるのでは」という可能性は考慮しないのでしょうか？男性から女性への性加害のニュースを毎日必ず目にするのですが、

		<p>女性に加害するために使うかもしれない男性がいる可能性を考慮しないのですか？</p> <p>男性の生殖機能を支援する方向だけに、異常に偏って反応が早い気色悪さは女性たちに、結婚出産育児どころか恋愛さえも遠のかせます。35歳以降の男性の精子は老化しています。老化した精子は迷惑ですしそもそも必要とされていません。老化した精子を持った中年以降のおじさんたちの勃起を助けても少子化にはつながりません。老化した精子を持った性器が元気なだけの中年・壮年おじさんは余計に女性から嫌われ、女性はますます子どもを欲しくなくなり少子化へ拍車を掛けます。男の性器が元気なだけでは意味がありません。むしろ迷惑です。</p> <p>中年以降のおじさん・おじいさんの勃起を助けるよりも、無痛分娩や中絶薬・つわりを抑える薬など、子どもを産む女性の身体をいたわる方向で一生懸命考えてもらえませんか…おじさんのおじさんのためのおじさんの性欲を支える加齢臭のする政治はもうやめてください。加齢臭は精子が老化したサインです。</p>
110	個人	<p>性犯罪者を増やすようなタダラフィルを認可する前に緊急避妊薬を普及することが必要です。高齢者の性犯罪が増えているため、性犯罪者がより増えるような薬が認可されるようなことがあれば、人間性に悖る悪逆非道だと思います。子供を増やしたいのであれば、高齢者ではなく未来がある若者にこそ必要な薬を先に普及してください。今の日本は若いうちに妊娠したら人生の失敗とされ、子供を安心して育てられない環境しかありません。性犯罪者が悪用する恐れがある薬が、緊急避妊薬よりも先に流通するような社会であって欲しくありません。</p> <p>以下「老年精神医学雑誌, 16(11): 1274-1280, 2006」より。</p> <p>わが国における性犯罪検挙人員は、この30年間にほぼ半減しているが、この間に検挙人員中に高齢者（60歳以上を対象）の占める比率は約6倍に増加している。高齢（65歳以上）の性犯罪検挙人員は、この15年間で急増しており、強制わいせつではその数は18倍にも及んでいる。犯罪統計の分析によれば、高齢者による性犯罪には次のような特徴がある。すなわち、単独で、年少者を対象とし、日中に犯行に及ぶことが多い。被害対象は罪種により異なる傾向があり、強姦では知人が対象とされることが多いが、強制わいせつや略取・誘拐では無関係の子どもが対象とされる比率が高くなる。いずれの場合でも凶器使用率は低く、被害者を巧みにコントロールするが多い。高齢になって突発的に犯行に及ぶ性犯罪者においては、若年の性犯罪者の場合と異なり、精神障害の発症がかかわる場合が多く、また、男性性の喪失を代償しようとする心理力動が重要な役割を果たす場合もあるが、いずれにせよ、精神医学的治療が比較的有効である。これに対し、子どもに性的虐待を繰り返すような事例においては、むしろ若年の性犯罪者と共通するところが多く、精神疾患の罹患率は低く、巧妙な犯行の態様が露見を遅らせる役割を果たしていることが多い。高齢者において、比較的高い頻度でみられる犯罪として、欧米諸国では古くから、強制わいせつ等性犯罪の問題があげられていた。わが国においては従来みられなかったことであるが、近年の動向は、わが国においても欧米諸国と同様の現象が起こりつつあることをうかがわせる。とくに、高齢者によって密かに繰り返される性的虐待に</p>

		ついては、より厳しい予防策、対応策を検討する必要があると考える。
111	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に断固反対します。</p> <p>先に避妊薬・つわりの緩和薬が手に入るようになるべきです。</p> <p>タダラフィルが後回しになっても問題は起きませんが、このままの順序でスイッチ OTC 化が進むのはリスクが高すぎます。</p> <p>少子化や夫婦・恋人間のスキンシップを改善したいのならば、性行為において身体的リスクを追う女性側の制度を先に整えるのが筋でしょう。</p> <p>このままではどんどん女性は疑心暗鬼を募らせる一方です。</p> <p>気持ちが重要なスキンシップを主題にしているのにそれでよいのですか？</p> <p>今 1 度お考え直してください。</p>
112	個人	<p>御意見 反対</p> <p>御意見の理由、根拠等</p> <p>緊急避妊薬と同様、無知な物による悪用が懸念される。</p> <p>性犯罪の増加の可能性もあり、安易に入手できるようにすべきではない。</p>
113	個人	<p>射精しても責任逃れができるこの日本でやるべきことは年寄りジジイの陰茎を無理矢理立てる薬の普及ではない。</p> <p>無理矢理膈内に射精されて困っている女性のための緊急避妊薬の承認を先にやれ。</p> <p>男の利益ばかり追求してるんじゃないよ。バカか。</p>
114	個人	<p>併用にあたり禁忌薬が多い薬を市販薬に下ろすのは危険性が高いと思います。</p> <p>ロキソニンを使った湿布薬を第二類におとすのとは訳が違う。</p> <p>また ED 治療薬の前に避妊薬とミニピルの市販薬での許可をお願い致します。</p> <p>海外の実績を見るに、危険性はこの ED 治療薬と比べて高くないようですが。</p> <p>厚生労働省は何を基準に選ばれているのでしょうか？</p>
115	個人	<p>OTC 化に反対</p> <p>不妊治療を目的とするなら他の不妊治療同様年齢制限を設けるべきだ。また、副作用や他の薬との併用による危険性を知り、処方箋なく誰でも購入できるのは危険だと感じる。アフターピルは悪用、乱用されるという意見があったが、これこそ悪用されるのではないか。</p> <p>他に緊急性、時限性を要する薬があるのにこういった薬が先に OTC 化されるのは納得できない。</p>
116	個人	<p>タダラフィルの処方箋なしでの購入可とするのは反対。</p> <p>悪用される可能性が高いため。</p>

117	個人	EDは病気ではない、自然な現象であるにもかかわらず、無理やり解消させ健康を損ねさせる必要性がわかりません。悪用（レイプなど）の可能性も高いので、購入に際し身分証明と記録を必須にするなどお願いします。 それよりも先に、女性のための緊急避妊薬の市販化を求めます。こちらは女性の命、人生がかかっているのです、緊急事項です。悪用が不安であるなら、悪用の可能性が高い（犯罪率を見ても明らか）男性の購入には身分証明書必須にしてください。男性には基本的に不要なものなので、まず購入する人はいないと思いますか。
118	個人	意見： タダラフィルのOTC化は中止、または、中絶薬（アフターピル）のOTC化を行うまで延期が必要。 理由： 40代以上の中高年男性から未成年者、および、子どもへの性加害が誘発されるなど、悪用の危険がある。望まない妊娠をした場合、女性側に負担が偏り、生活に困窮したり、子どもが命を落とす事故に発展するケースが今年も多数発生している。暴力による妊娠や望まない妊娠の場合も中絶することが困難である現状を是正しないまま、ED薬を先んじてOTC化するのは、女性や子どもの危険につながる可能性があり、反対である。
119	個人	oct化に反対です 既に多くの医薬品のOCT化の要請があるなか、本件よりもより緊急度が高く、必要とされている医薬品を優先してOCT化すべきです。特に、既に議論があり、不可解な理由にて否決された緊急避妊薬のOCT化があるのに、その緊急避妊薬を使わざるを得ない状況を促進するような「タダラフィル」のOCT化は認められるべきではありません。
120	個人	ED治療薬なんかよりもっと先に、アフターピルやミニピルなど切実に求められているものを認可しないのはどうしてですか？お年寄りの勃起を何よりも優先させ女性が切実に求めているものをずーっーとあとまわしにする厚労省はものすごく女性差別的だと思います。社債の責任すら取らない男のためのものなんて後回しにすればいいを
121	個人	ダダラフィルのOTC化よりも、緊急避妊薬のOTC化を優先してください。強制わいせつなどで望まない妊娠、出産がある中、1時間でも早く摂取した方がよい緊急避妊薬がOTC化されず、また保険適用されず、急いで入手する必要のないED治療薬がOTC化され、また、保険適用されている事にも納得できません。女性の権利を軽視されていると感じます。
122	個人	ED治療薬なんかより無痛分娩、経口の中絶薬を使いやすくする方が先だと思いました。 私たちが日々働いて稼いだお金から引かれた社会保険料や税金がこんな事に使われるのは本当に辛いです。 ED薬を使用して性犯罪を起こす危険性なども考えて頂きたいです。 私はこちらのOTC化に反対します。
123	個人	御意見

スイッチ OTC 化に反対

御意見理由、根拠等

1、中絶時の配偶者の同意が必須であることや緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が認められていない現状において、ED 薬のスイッチ OTC 化を認めることは強固な男尊女卑思考が読み取れ、著しく不均衡である。

レイプ（犯罪だけでなく配偶者や恋人による場合を含む）による望まない妊娠の可能性がある場合に緊急避妊薬が必要となるが、72 時間以内という時間的制約がある中で診療を受けて処方薬を受け取ることにとりだけの労力を必要とするかご検討頂きたい。

緊急避妊薬を服用できないまま妊娠・出産をすることもどれだけの心身の負担となるのか真正面から検討されているのでしょうか。

出産して遺棄をすると逮捕されるのは母親だけであり、父親は逮捕されない。それにもかかわらず、中絶の選択は母親のみではできないというのは、これらの施策に関わっている人々の全てが女性を男性の下僕として見ているからと言わざるを得ない。

2、オンライン診療での取得の容易性、実効性

ED 薬は現在もオンライン診療（電話診療）で気軽に手に入れることができる。緊急避妊薬もオンライン診療は可能であるが、72 時間以内に処方薬を服用することを踏まえるとオンライン診療は決して万能ではない。日曜日にオンライン診療が受診できるか、受診できない場合は間に合わない可能性が極めて高い。

この点からも、ED 薬よりも緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が先に行われるべきである。

3、ED 薬のスイッチ OTC 化の必要性が低いこと

タダラフィルの成分情報等シートにおける ED 患者が抱える問題として、男性の自己肯定感・劣等感、自尊心を著しく低下させることなどが冒頭に記載されている。この文書を作成し、ED 薬のスイッチ OTC 化を勧めている中に妊娠・出産経験のある女性はどれだけ含まれているのか。含まれていない、またはごく少数である場合は意見が著しく偏っており、それが世間一般に求められているものではないことを認識すべきである。

これに対し、人工妊娠中絶の配偶者の同意の撤廃や緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の必要性は、妊娠をした女性の生命、生まれた子どもの生命、その女性の人生を保護するためのものであり、導入の必要性は ED 治療薬のスイッチ OTC 化に比べて著しく高いことは誰がみても明らかである。

ED 治療薬のスイッチ OTC 化は、女性に中絶の自由や緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が認められて初めて議論すべき事柄であり、今ではない。

4、不妊治療における勃起不全は別の代替方法で解消できる

勃起不全が不妊に及ぼす影響についても言及があるが、現時点でもシリンジがあり、ED であっても妊娠のための行動はできる。また、人工授精や体外受精もあり、ED であっても配偶者との子を妊娠することは可能である。

		<p>このように、既に多くの代替方法がある。</p> <p>5、勃起不全による夫婦仲の悪化について</p> <p>多くの場合、女性は夫の勃起不全だけを理由に配偶者と不仲になることはなく、それ以外の原因や問題が夫にあるために不仲になる。決して、勃起不全だけの問題ではない。</p> <p>むしろ、出産直後の産褥期の妻に無理やり性行為を強要する夫も世の中には多数おり、ED 治療薬が今以上に手軽に購入できるとなればその問題はより深刻化し、かえって夫婦仲の悪化に繋がるだけでなく、女性の心身の権利侵害を助長することになる。</p> <p>以上から ED 治療薬のスイッチ OTC 化には強く反対する。先に、人工妊娠中絶における配偶者の同意を不要にし、かつ、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化を早急に認めるべきである。</p> <p>現時点で ED 治療薬のスイッチ OTC 化を認めることは、国が犯罪者を増やすことを助長しているものと言わざるを得ない。</p>
124	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対します。</p> <p>濫用の危険性があり、健康を害する人の増加を招く恐れがあります。</p> <p>切迫した必要性も考えられないため、医師の処方元、正しい服用がなされるべきと考えます。</p>
125	個人	<p>スイッチ OTC 化を促進すべき</p> <p>ED に関しては医師を受診したとしても生化学的な検査等があるわけではなく、本人の自己申告でしかないため基礎疾患があるなどの場合を除いて医師の診察を受ける意味が薄いと考えられる。また偽造医薬品の流通も問題であるため薬局で正規品を販売する意義は大きいと思われる。</p>
126	個人	<p>反対</p> <p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に強く反対します。</p> <p>タダラフィルは高血圧や心臓疾患の患者にとって危険な薬です。</p> <p>それだけではなく、ED 治療薬が悪用され、性犯罪が起こる危険性についてきちんと検討して頂きたいです。念のため確認しておきますが、たとえ夫婦間であっても同意のない性行為はレイプです。ED 治療薬はこのような性犯罪を助長する恐れがあります。</p> <p>付記しますが、緊急避妊薬は賛成意見が 97%を占めながら未だスイッチ OTC 化されないのに対して、ED 治療薬のスイッチ OTC 化があまりにも拙速です。</p> <p>緊急性が皆無である ED 治療薬よりも、72 時間の制限のある緊急避妊薬のスイッチ OTC 化を切実に望みます。</p>
127	個人	<p>意見：処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由：</p> <p>男性から女性への性犯罪が毎日のように起こっている中で必要なのは ED 治療薬ではないです。ED 治療薬へアクセスしやすくすることは</p>

		<p>性犯罪を助長します。</p> <p>男性の勃起不全は少子化と関係ないです。</p> <p>不妊治療や無痛分娩を無料にする方が少子化に繋がりますがなぜやらないのか疑問です。</p> <p>また ED 治療薬より緊急避妊薬や経口中絶薬へのアクセスを容易にすべきという声が多くあるにも関わらずそれを無視するのはもはや憲法違反です。</p>
128	個人	<p>ED の薬を薬局で気軽に手に入れられたところで社会的にどのようなメリットがありますか。それよりも緊急避妊薬の方をアクセスしやすくし、女性や墮胎される命を守ることを優先してほしい。</p>
129	個人	<p>ED は男性不妊の原因の 14%未満を占めるに過ぎない。</p> <p><a href="https://www.denentoshi-lady.com/infertility/male-infertility/">https://www.denentoshi-lady.com/infertility/male-infertility/</a></p> <p>造精機能障害を確認せずに ED のみを治療することは、男性不妊の発見遅れに繋がる。</p> <p>女性に限って言えば、性交渉は夫婦関係において重要でないことも多々ありむしろ苦痛であることも多いのに ED のみに特別ルールを認めるのは違和感がある。</p> <p>せめて特定のパートナーが要ることなど証明を求めるべき。</p>
130	個人	<p>経口中絶薬も緊急避妊薬も後回しの状態で、全く緊急性のない ED 治療薬が処方箋なし購入可能になるのは明らかにおかしいです。</p> <p>そもそも ED は解決しなくても死にません。</p> <p>経口中絶薬も緊急避妊薬の検討が進む前にこちらが決まることには断固反対です。</p>
131	個人	<p>無理な勃起を促進するのであれば、緊急避妊薬のスイッチ OTC 認可を先にしてください。そこまでして性欲の発散にこだわる人が多数いて、ネットで手に入れた薬で心不全や薬害などを起こさないようにという懸念もわかりますが、いつも女性に関することだけ気にされる「性の乱れ」に何よりも直結しており、矛盾を感じます。</p> <p>また、男性は何歳でも子供を作ることができる＝何歳でも男として現役であるべきという通説により、自身の性生活を諦められない人もいますので、啓蒙活動も同時に行うべきではないでしょうか。</p>
132	個人	<p>男性の ED 治療薬よりも、女性のピルや経口避妊薬の認証が先ではないでしょうか？</p> <p>なぜ性欲が優先されるのですか？</p>
133	個人	<p>アフターピルは OTC 化する必要がある。勃起薬は OTC 化する必要がない。</p>
134	個人	<p>経口中絶薬も緊急避妊薬も後回しで、シアリス錠を優先して処方箋なしでの購入をできるようにする理由が見当たりません。</p> <p>同意のない性行為によって傷を負い、たとえ病院に行けない状況や環境であってもせめてもと女性が経口中絶薬や緊急避妊薬を自分で手に取ることすら許さないのはどういう考えですか？</p>

		<p>勃起不全だからといって生命が脅かされるわけでもないのに、「恥ずかしいなどの理由から受診を控える人が少なくない」などという理由で優先されるのは納得がいきません。</p> <p>平たく言うなら「そんなことより先にやることあるよね？」という感じです。よく考えてください。少子化は一部の男性の勃起不全が理由ではありません。あったところで命に関わらない勃起不全薬と、被害女性の命を救う可能性が高い（自殺を防ぐ）経口中絶薬や緊急避妊薬のどちらが大切でしょうか。</p>
135	個人	<p>意見：処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由：</p> <p>男性から女性への性罪が毎日のように起こっている中で必要なのは ED 治療薬ではないです。ED 治療薬へアクセスしやすくすることは性犯罪を助長します。</p> <p>男性の勃起不全は少子化と関係ないです。</p> <p>不妊治療や無痛分娩を無料にする方が少子化の改善に繋がりますがなぜやらないのか疑問です。</p> <p>また ED 治療薬より緊急避妊薬や経口中絶薬へのアクセスを容易にすべきという声が多くあるにも関わらずそれを無視するのはもはや憲法違反です。</p>
136	個人	<p>緊急避妊薬の薬局販売が遅れに遅れているのに、ED 治療薬が早々に薬局で購入できるようになるのはおかしいです。</p> <p>緊急避妊薬は避妊のために入手に一刻を争いますが、ED 治療薬はそうではないからです。薬局ですぐに入手しないと ED が治らない、といった性質の薬ではないと思います。したがって、先に検討され、実現されるべきは、緊急避妊薬の薬局販売です。</p> <p>ED 治療薬の薬局販売には反対しますが、少なくとも、緊急避妊薬の薬局販売の検討に優先されるものではありません。</p>
137	個人	<p>なぜ ED 薬を処方箋なしに買えるようにするのでしょうか？男性が悪用するのではないのでしょうか？高齢男性の性犯罪者が増える可能性に繋がると思います。</p> <p>それよりも緊急避妊薬を処方箋なしで買えるようにするのが急務です。</p>
138	個人	<p>ED 治療薬はスイッチ OTC 化すべきではありません。勃起できてしまうと性犯罪などに悪用される危険性が高く、また安全性にも懸念があります。逆にメリットといえば夫婦関係など性交渉に関わる関係性の改善など、限定的なメリットしかないため、一人一人医者による処方が適切と考えます。アフターピルの方が急を要すると思います。ED 治療薬については必要性がさっぱり分かりません。重税化で貧困層が増える中での ED 治療薬スイッチ化はフラストレーションを抱えた男性を性依存症にしたり性犯罪に走らせたり誤った服用で健康を損なうおそれもあります。</p>
139	個人	<p>ED 治療薬を処方箋なしで購入解禁、大反対です。</p> <p>ED 治療薬よりもまず、経口中絶薬と緊急避妊薬を処方箋無しで薬局販売するのが最優先です。</p>

		<p>バイアグラの時もそうでしたが、男性用の薬ばかり決定が速いですよね。 厚労省は判断を間違えている。</p>
140	個人	<p>厚生労働省が女性差別を助長するとは恐れ入りました。立場が逆なはずです。避妊薬より先に認可する意味が分かりません。産科医への粘り強い説明や根回しを怠り、泌尿器外科医にはご理解いただけたわけですか。男根に対する熱量、大変結構なことですが、反対意見を表明します。</p> <p>老人男性による性犯罪が問題視されている中、司法に携わる人間さえ性犯罪を犯し情状酌量の余地ありなどとして野放しにされては被害者を増やし続けているわが国で、衰えた精子を持つ男性をわざわざ勃起させるための薬など本当に必要でしょうか？仮に子作りに発展したとしても、ただ社会保障が必要な子どもが増えるだけで、労働力になどなり得ません。</p> <p>わざわざ国が費用の負担減まで申し出るのですから、死を待つばかりの老人が勃起することで日本社会にメリットがあるんですよね？それとも社会保障費削減を狙った口減しの類いでしょうか。避妊薬よりもリスクが高いものを、判断力の衰えた老人が飲むのですから、飲み合せを説明したところで覚えていないでしょう。副作用による死亡待ちでしょうか？随分と非人道であるように思います。</p> <p>口減し薬の代わりに、いつまで経っても遅々として進まない避妊薬を先に進めてください。勃起した男性の先に、望まぬ妊娠を強いられる女性がいることを思い出してください。</p>
141	個人	<p>勃起不全（ED）治療薬の OTC 化に反対です。</p> <p>少なくとも緊急避妊薬の OTC 化の承認を先に対応すべき案件と考えます。</p> <p>下記の記事を読んで、緊急避妊薬 OTC 化の際に言われた議論は全く起きないことに日本は射精に対しては酷く寛容なのだと憤りました。 <a href="https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUA266VZ0W4A121C2000000/">https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUA266VZ0W4A121C2000000/</a></p> <p>「ED は自覚症状があっても、恥ずかしいなどの理由から受診を控える人が少なくない。個人輸入サイトで海外の薬を購入するケースが目立つが、偽造薬が含まれるといった問題がおきている。手軽に正規品を購入できるようになれば、こうした事態を防ぐことができる」</p> <p>緊急避妊薬は高額で、産婦人科への受診は中高生でなくても大人の女性にとってもハードルを感じ、なお性行為後 72 時間以内の服用が必要な緊急避妊薬の全面承認、薬価の諸外国並の引き下げの方が喫緊に対応すべき課題のはずです。</p> <p>緊急避妊薬 OTC 化の議論の際、「容易に入手できると、じゃあ次も使えばいいやと安易な考えに流れることが心配」と 2020 年当時専門家は言われていましたが、「性的なリスク行動や性感染症の増加」は女性が容易に性行為に同意したことが理由なののでしょうか。そもそもジェンダーギャップ指数 118 位の男女差別の社会構造的な問題を抱えている状況下で真に男女が平等な立場で性的な同意に基づいた性行為に至っているのでしょうか。</p> <p>『射精責任』（ガブリエル・ブレア〈著〉 村井理子訳 齋藤圭介解説 太田出版 2200 円）という本があります。「望まない妊娠の責任は射精する男性にある」という大前提を、あらゆるファクトを総動員して説得的に論じ、議論を巻き起こした話題の書です。日本は射精</p>

		<p>することには酷く寛容ですね。OTC化する前に勃起不全（ED）治療薬を健康成人男性が乱用・過剰服用した場合の「性的なリスク行動の増加」が認められたのか、データを以って示すべきです。勃起不全（ED）治療薬のOTC化により性犯罪の増加に影響を「全く与えない」と言えるのか、OTC化前に説明すべきです。</p> <p>射精に対しては酷く寛容である反面、射精の結果、受精させられた女性には酷いほど手厳しいですね。緊急避妊薬はOTC承認されず高額で、経口中絶薬もアクセスしにくく高額でありさらに中絶の要件として母体保護法で定める配偶者の同意が求められる。女性の生殖を国や男性の管理下に置きたいですね。だからこんな国で産まないんです。どうぞ減びてください。</p>
142	個人	<p>EDの人が勃起する薬を認可する前にアフターピルとミニピルを早急に認可してください。</p> <p>遅れた国家で恥とかないんですか？</p>
143	個人	<p>アフターピルに関しては、17万件ものOTC化を求める署名があったにも関わらず、「知識のない人の悪用の可能性がある」などを理由に今だに実現していません。</p> <p>勃起薬は悪用の可能性はないのでしょうか？署名を求めないのでしょうか？</p> <p>何故女性の身体を、人生を揺るがす権利よりも、男性が勃起するための権利が優先されるのでしょうか？ぜひ勃起薬も悪用の可能性を考慮してください。署名を求めてください。女性の主体性がないなどというデマに扇動されないでください。女性の選択肢を奪うな。女性の権利を男性の権利の下に置くな。</p>
144	個人	<p>この薬がOTC化され、安易に手に入るようになった場合の悪用の可能性については議論しないのでしょうか？アフターピルに関しては、使用の主体となる女性の署名が多数集まったにも関わらず未だ手に入りにくい現状です。使用の主体でない男性医師の反対があったからです。女性の権利を蔑ろにしておきながら、男性の権利は尊重する男尊女卑をやめてください。アフターピルのOTC化の方が優先度は高いはずですが。何故なら女性は男性の無責任な射精による責任を理不尽に取られる立場であるからです。男性の無責任な射精を後押しし、女性の権利は認めない理由を明記してください。女性差別を正当化できる理由を明記してください。</p>
145	個人	<p>犯罪の助長につながります</p> <p>市販薬にすることは確実にやめるべきです</p> <p>2014年における高齢者の検挙人員は1986年と比べて、「不同意性交等罪」では約7.7倍、「不同意わいせつ罪」では約19.5倍に増加している。と言う報道もあります</p> <p>また、そもそも男性のEDについても保険適用となる期間を女性の不妊治療の保険適用が43歳までなので、それに準拠そろえるべきだと考えます。</p> <p>男性だけ何歳でも保険適用なのは不公平です。</p> <p>それと、EDの薬を市販化するより、緊急避妊薬やミニピルなどの市販化のほうが優先順位が高いと思います</p>

		<p>ED の薬を市販化すると考えられるリスクとして以下のことが上げられます</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・のみ合わせがまずい薬と飲むものがでてくる</li> <li>・性犯罪が増える</li> <li>・性犯罪をするために使用するものが増える</li> <li>・性的暴行を簡単にすることができるようになる</li> <li>・性的な DV なども増えかねません</li> </ul> <p>そのため、市販化することはやめたほうがいいです 仮に市販薬にするのなら女性の緊急避妊薬やミニピルのほうが先でないといけません 防衛手段がないままに攻撃手段を与えるのは女性の人権を踏みにじる行為です。</p>
146	個人	<p>緊急避妊薬については検討委員のメンバーが、薬局で薬剤師が説明するのが困難、安易な使用が広がるなどと反対意見を表明し、市販化が見送られた事例がありました。</p> <p>そして実際に不正使用は起こりました。</p> <p>それは何だったか、男性が元交際相手の身体への負担を顧みない乱用でした。</p> <p>一般の女性にはなかなか手が届かない市販薬を男性が悪用して女性に危害を加えたのは確かに「安易な使用」でした。</p> <p>安易な使用をしたのは女性ではなく男性でした。</p> <p>では勃起不全使用薬はどうでしょうか？その薬の市販化に真っ先に飛びつく人がどのような人か考えた上で話を進めているのでしょうか？</p> <p>国内に横行する性犯罪への対応をまず進めてみてはいかがですか。</p>
147	個人	<p>提出された意見: 処方箋なしで購入可能にすることに反対</p> <p>意見の理由:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・男性から女性への性犯罪が日常的に起こっている現状で、ED 治療薬は必要ではない。</li> <li>・ED 治療薬へのアクセスを緩和すると、性犯罪の助長につながる可能性がある。</li> <li>・男性の勃起不全は少子化問題とは関係ない。</li> <li>・不正流通や悪用が懸念される。</li> <li>・他の治療薬や緊急避妊薬のアクセスを改善する意見も多い中で、これを無視することは問題である。</li> </ul> <p>何か他に補足が必要であれば教えてください。</p>
148	個人	<p>ED の治療薬を市販薬として販売することは、男性の性加害の助長につながる可能性があり、あくまで不妊治療等の、医療行為の範疇とし</p>

		<p>て診療を経て、処方すべきと考えます。</p> <p>また、ミニピル、経口避妊薬など、女性の日々の生活や心身の健康に関わる薬の承認より優先させることの妥当性はないと考えます。このような性差による医療の不公平は直ちに解消されるべきです。</p>
149	個人	<p>意見：処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由：</p> <p>男性から女性への性犯罪が毎日のように起こっている中で、ED 治療薬へのアクセスを容易にすることは性犯罪を助長します。</p> <p>男性の勃起不全は少子化とは無関係です。</p> <p>不妊治療や無痛分娩への助成を行ったり、出産にかかる費用を保険適用する、無料にする、その方がよほど少子化対策になるのになぜやらないのか疑問です。</p> <p>また ED 治療薬より緊急避妊薬や経口中絶薬へのアクセスを容易にすべきという声が多くあるにも関わらずそれを無視するのはもはや憲法違反です。</p>
150	個人	<p>スイッチ OTC 化は不要である。</p> <p>第一に厚生労働省は物事の優先順位を履き違えている。</p> <p>ただの勃起不全という一切健康で文化的な最低限度の生活に関係のないバイアグラが申請から半年で異例の承認をされ、女性の健康を害する諸症状へ使用する避妊薬や緊急避妊薬が何十年と「検討」され続けているこの男尊女卑の日本国で、これ以上男の娯楽に関する施策を検討するなど笑止千万である。</p> <p>第二に、特に性に起因する女性や児童への暴行罪への罰が諸外国に比べ非常に軽い日本で、厚生労働省のこの候補成分のスイッチ OTC 化は男の性的暴行を誘引するかのとき愚行である。</p> <p>現に 10 歳未満の児童 7 人へ性的暴行を加え児童ポルノを製造した者へ懲役 14 年、児童を轢過した上性的暴行を加えその後絞殺、死後の遺体に対しても性的暴行をし辱めた上列車に轢かせ遺体を損傷させた者に無期懲役など諸外国ではあり得なく軽い量刑しか与えていない。</p> <p>その他連日年代問わず男による性犯罪が必ず報道されるにもかかわらず、多くが非親告罪故に示談で不起訴になり犯罪件数に数えられないことで犯罪件数の少ない国を実現している日本において、凶悪な性犯罪者を野放しにした状態で更に犯罪者に薬を使用したから、人に飲まされたからのような言い訳を与えるとき暴力的な施策である。</p> <p>また女性用の緊急避妊薬の OTC 化論議においては学会などがあまだこうだと理屈っぽく反対しているからと OTC 化が進まなかったと記憶しているが、その中で犯罪への悪用や性の乱れへの懸念が大きいとされていた。</p> <p>まず、犯罪への悪用という点では緊急避妊薬では対象は大きく妊娠を望む女性のみであるが、この候補成分は勃起不全に悩む悩まないの</p>

		<p>関係なく男性全般である。</p> <p>男の持つ非常に強い加害性によって、男から男へ当然この候補成分の悪用がされ死人が出ることだろう。</p> <p>他にも自身で服用して勝手に死ぬ男が多く出てくる。</p> <p>医者や薬剤師に対して勃起不全の薬を使っていることを伏せ、禁忌とされる薬と併用し死ぬ男が必ず出る。</p> <p>性の乱れなど、射精後に相手が妊娠出産しようが一切責任が無く逃げることができ、罪にも問われず、また犯罪となっても罪が非常に軽い男が候補成分を OTC 化によって手にしたら、妊娠出産や子宮がんなど人生を一変させるハイリスクを抱えた女性の性の乱れなどより圧倒的に注視されるはずだと猿にもわかるのだが、厚生労働省や男性の性に関する有力者らは検討されなかったのだろうか。</p> <p>候補成分の OTC 化は不要であり、またこの意見募集は女性の人権を蹂躪する舐め腐った提案であると断言する。</p>
151	個人	<p>反対です。</p> <p>男性の勃起不全は現在のところ不妊治療により治療可能かと思います。</p> <p>この勃起不全薬を市販で買えるようにすることのメリットが明確ではありません。</p> <p>たしかに男性不妊は、少子高齢化の原因の1部ではありますが、女性不妊の負担を軽くすべきでは？</p> <p>男性は妊娠できません。</p> <p>きちんと治療を行っている方からの意見があったのでしょうか？</p> <p>勃起不全薬を薬局で買えるようにするこの法案を可決するのであれば、女性不妊治療薬と緊急避妊薬も薬局で買えるようにするべきです。</p> <p>日本での望まない妊娠（レイプ被害等）を受ける女性が今までの間にどれくらいいたかのデータはそちらにあるかと思います。</p> <p>アフターピルのあの1錠を貰うために婦人科に行く。</p> <p>勃起を助ける薬は薬局で買える。</p> <p>政治をやっている方々が欲しいだけではないでしょうか？おじい様が多いと思いますので。</p> <p>女性の意見もしっかり聞いての可決をお願いします。</p>
152	個人	<p>成分名タダラフィル（製品名シアリス）についてはスイッチ OTC 化する必要を感じません。むしろ危険だと思います。狭心症に使われるニトログリセリンと併用してしまった場合、命の危険もあります。命に関わる薬を薬局で簡単に買えるようにしていいとは思えません。</p> <p>勃起不全のある方は高齢の方に多く、中には狭心症でニトログリセリンを使っている方もいるはずですが。薬の管理ができていない方もいますし、飲み合わせについて正しく理解できない、勃起不全を解消したい気持ちが強ければ、注意書きをしても確認せずに飲んでしまう可能性もあります。また診察が恥ずかしいからなどという理由では市販する理由になりません。ED 薬よりも優先してスイッチ OTC 化すべきは、緊急避妊薬やピルです。そちらについてぜひ早急に進めていただきたいです。ED 薬よりよっぽど緊急性が高く、若い女性を守るために必要なものです。</p>

153	個人	<p>勃起薬の OTC 化に、断固反対します。</p> <p>勃起薬よりも、性暴力の危機対応の一助となる緊急避妊薬の OTC 化が先決であり、危急の課題です。</p> <p>血圧や心臓疾患に関する重大な影響を及ぼすおそれのある勃起薬を、OTC 化・入手容易化していいわけがありません。</p> <p>また、資料を読みましたが、毎日の生活の中で、限られた時間と体力の中で交わされる建設的で愛情のある性生活は、性器の挿入を至上命題とするわけではありません。</p> <p>また、35 歳以上からは男性も生殖細胞の老化や精子の奇形など、先天的に子供の障害リスクが生じ、障害児が増えれば社会保障負担が増えることが予想されます。</p> <p>高齢男性の勃起と射精のための薬を OTC 化すれば、先天的に障害を持つ子供の誕生や、支配欲や性暴力をきっかけとする妊娠が生じやすくなり、社会保障負担が増えます。</p> <p>人権教育と性的同意の教育を受けていない世代の、日本の高齢男性の勃起と射精のための薬を OTC 化することは断固として反対します。</p> <p>また、性暴力の緊急対応と、夫婦や恋人間の不安のないコミュニケーションに不可欠である緊急避妊薬の OTC 化を進めて下さい。</p> <p>やるべきことは、高齢男性の勃起と射精のための薬を OTC 化することではありません。</p> <p>緊急避妊薬の OTC 化です。</p>
154	個人	<p>タダラフィルの OTC への転換の認可は認められない。</p> <p>理由として、1 つ目に緊急性の低さが考えられる。悩みのある人は受診して貰えばよい。受診することすら恥ずかしく気持ちのない男に買ってもらう必要がない。薬剤師として申し上げるのが、副作用リスクの高い薬であるため薬局での服薬指導が大事な薬で OTC 化することで副作用管理がしにくくなる。</p> <p>2 つ目に、この点が重要だが、悪用される恐れがある。現在日本での性犯罪は他の先進国と比べ、軽く取り扱われることが多く、実際起きている数はかなり多いと考えられる。そのような状況でタダラフィルを OTC 化すれば、悪用される可能性がかなり高くなる。ドラッグストアで買う時に店員にセクハラをしたりすることが大いに考えつく。</p> <p>以上の理由により考え直していただきたい。</p> <p>大体、低用量ピルの OTC 化を先に進めるべきだし、こんなに性犯罪の多い国で男に優位な政策を考えすぎ。こんな成分より無痛分娩は？緊急避妊用のピルの OTC 化は？性犯罪の重罰化は？？</p> <p>女性が納得し安全に暮らすことのできない社会で、これ以上男に有利な政策を考えるなんて全く男女平等がなされていない。女性たちの声をちゃんと聞いて反映してから政策考えてください。</p>
155	個人	<p>男性の性加害が増えている中、何も対策や司法に変更がないのに、男性 ED 治療薬の処方の必要がない。</p> <p>また、年齢が高くなるにつれ、精子の劣化、それに伴う子供の先天的異常の上昇がみられる点で適用の必要性がない。</p>

		男性由来、性衝動を起因とする暴力行動の抑制ができない男性の治療や治療薬、女性のピル等の堕胎薬の市販化の承認や認知、啓蒙が必要です。
156	個人	<p>ED は男性の自尊心及び夫婦生活に悪影響を与える疾患ではあるが、国民の血税をつぎ込んでまで国家が推進して簡単に購入できるようにすべきものではない。</p> <p>まず、心臓に疾患のある方などに対する悪用の恐れがある。</p> <p>資料の中で、ED があれば夫婦において正常な性関係が結ばず不妊に関連するも羞恥心により専門医への受診につながりにくいため治療薬の市販化にメリットがあると述べられているが、ED の治療薬に「特定の出来事から○時間以内に飲まなければ効果を発さない」というようなことはなく、手軽に手に入れる必要はない。長期の ED が本人の自尊心や夫婦関係に悪影響だとしても、それは病院へ行くことを長期間避けた場合の話であって、ED の治療には緊急性はないし、不妊治療を含むのであれば専門医への相談をしなくてもよくなることは本末転倒だ。適切な専門医への受診が必要であることは明白である。また、不妊治療を目的にするのであれば、年齢制限を設ける必要もあり、市販化はやはり必要性に乏しい。</p> <p>すぐに専門医への受診ができなくても決められた時間内に飲まなければ効果を発さない女性向けアフターピルの市販化にあれだけ慎重な姿勢を指名しているのに、男性向けの ED 薬の市販化には前のめりである日本。女性が男性を苦しめた事件では 10 年以上の禁錮の判決を下しながら男性の性犯罪者が何度再犯しても軽い刑のみで済ませる日本。"父親のわからない子供"を母親が死なせてしまったとき父親となったはずの男性には何の責任も取らせず母親の女性は犯罪者として逮捕、実名報道を許す日本。重度の障害がある子供を養育しきれず死なせてしまった親を悪質な犯罪者のように晒し上げ、適切な福祉を届けられなかったことを悔やむことは決してない日本。「高齢男性の劣化した精子でも、女性側が望まないレイプでも構わないから女性を妊娠させとにかくたくさん子供を産ませよう、しかし産んだ子供のケアについては女性に丸投げしよう」という姿勢をこの国のお偉い方々が示し続ける限り、少子化はこれからも加速していく。</p>
157	個人	<p>少子化解決の方法として有意と判断した結果なののでしょうか。少子化はそもそも社会不安や経済不安から来る産み控えがほとんどであり、単に女性の権利を無視した陰茎元気生活では、男性主体で女性の権利を無視した人権問題になりかねない、半ば無理やりに近いセックスが増えるだけのようには思われます。また、勃起力の弱い男性の多くは高齢者男性であり、男性の高齢者不妊の場合は障害児の出産リスクも跳ね上がるというのがすでに研究結果としてあります。障害児ケアのサポートも整えず、つい先日障害児ケア不足により、逃げた男性は罰せられずケアが間に合わなくなった女性だけが逮捕されたケースが立て続けに起こっているのに、その不均衡を正さないままリスクのある男性不妊のみを問題視することを疑問に思います。</p> <p>また、少子化対策が名目だとしたら、女性の緊急避妊薬、女性の安全な堕胎などが何十年も足踏みされていて、代理母出産が推し進められているのは「例え望まない子供であり、女性がその後の人生を脅かされるとしても出生率は上がるからどんな障害者でもレイプ被害者の子供でも産ませて女に全責任を合わせよう」というのが本音ということでしょうか。あまりにも酷い女性差別に眩暈がします。使えな</p>

		<p>い精子側のチンポカより、女性が女性の人権を守るための、緊急避妊薬、安全な堕胎、出産への無理解の解消、男性側の養育の責任追及、養育費未払い問題などの方を先に着手し、女性の人権問題、及び社会不安や経済不安の解消に努めてください。</p>
158	個人	<p>タダラフィルの OTC 化には断固反対いたします。</p> <p>高齢者の性犯罪もある中でむやみに使用される危険性が非常に高いからです。</p> <p>緊急避妊薬が気軽にアクセスできないのに、OTC 化されたタダラフィルにより、被害が拡大します。</p> <p>緊急避妊薬も 100% の効果ではなく、人工妊娠中絶は女性に非常に負担が大きいです。</p> <p>また、服用方法も簡単とは言えず、無闇矢鱈に服用することで身体へのリスクも大きく、医師に処方される薬と言えるでしょう。</p> <p>不妊治療に必要であると認められるときのみ処方です。全く問題のない薬だと周知されています。</p> <p>以上のことからタダラフィルの OTC 化には断固反対です。</p>
159	個人	<p>意見：処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由：</p> <p>男性から女性への性犯罪が毎日のように起こっている中で必要なのは ED 治療薬ではないです。ED 治療薬へアクセスしやすくすることは性犯罪を助長します。</p> <p>男性の勃起不全は少子化と関係ないです。</p> <p>不妊治療や無痛分娩を無料にする方が少子化改善に繋がりますがなぜやらないのか疑問です。</p> <p>また ED 治療薬より緊急避妊薬や経口中絶薬へのアクセスを容易にすべきという声が多くあるにも関わらずそれを無視するのはもはや憲法違反です。</p>
160	個人	<p>ED 薬よりも男性の避妊薬やアフターピルの市販薬化を進めてほしい。ED 薬は誰かの満足度程度やをあげるくらいしか意味がなく、犯罪対策や貧困対策にもならないどうでもいい薬だと思う。むしろアクセスが容易になることで性犯罪に利用されたり、市販でかえることにリスクがある。緊急性が低い薬なんだから本当に治療したい人のみが病院に行って処方してもらえばいいと思う。どう考えても薬局におくべきは時間の制約があるアフターピルや予防性の高い避妊薬であり、ED 薬ではないです。これで男性も女性も貧困や犯罪から救うことができます。もっと必要性のある薬を薬局においてください。</p>
161	個人	<p>意見：処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由：</p> <p>ED 治療薬へのアクセスをしやすくすることは、性犯罪を助長したり、男性へのいたずら目的の使用などが懸念されます。処方箋は、効果の高い薬を必要な人のみが正しく使用するための、最後の砦です。</p> <p>また、ED 治療薬へのアクセス容易化は性感染症の増加に繋がります。</p>

		<p>サンフランシスコ市公衆衛生局は 2004 年に、米国食品医薬品局 (FDA) に対し、勃起機能障害 (ED) 治療薬の乱用による性感染症の増加に対処する措置をとるよう要請しました。</p> <p>男性の勃起不全は少子化と関係はありません。</p> <p>不妊治療や無痛分娩を保険適用または無料にする方が、少子化の食い止めに繋がります。</p> <p>また、ED 治療薬へのアクセスを容易にするのであれば、経口避妊薬や経口中絶薬へのアクセスを容易にしなければ、憲法違反にあたります。</p>
162	個人	<p>シアリス錠について、無知で主体性のない男性が薬を悪用し、公序良俗が乱れる可能性が懸念されます。</p> <p>時間をかけ、検討に検討を重ね、慎重に審議を進める必要があると考えます。</p>
163	個人	ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で販売できるようにしてください！
164	個人	<p>スイッチ OTC 化に反対します。</p> <p>禁忌・注意事項欄に、「死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系の有害事由が報告されているので、本剤投与の前に心血管系障害の有無等を十分確認すること」とありますが、心血管系障害の有無を病院への受診なしに判断できるのでしょうか？本人が心血管系障害に気が付かないまま服用し、死亡した場合の責任は OTC 化を認めた省庁として取っていただけるのでしょうか？</p> <p>また、薬局で購入できてしまうと、リスクがあると知っている人間が悪意を持って「薬を盛る」リスクもあります。痴情の絡れだけでなく、性産業従事者が客に対して意志に反して服用させ、命を脅かす懸念があります。男性にとってネガティブな感情を密かな抱いている従事者の存在が浮き彫りになってきている現代では、OTC 化するかは、一度踏みとどまって検討すべきではないでしょうか。</p> <p>また、OTC 化のニーズとして「恥ずかしい」から受診しない患者がどの年代でも最も多かったため、というものが挙げられていますが、死亡する可能性がある薬の処方ですから、OTC 化するのではなく、しっかりと受診すべきです。また、OTC 化された際、購入前チェックシートを用いて薬剤師が指導するとのことですが、専門医を受診するよりも薬局の、恐らくレジ前で身体のあれこれについて訊かれる方が恥ずかしいのではないのでしょうか。コストをかけて OTC 化しても結局恥ずかしくて購入されないのではないのでしょうか。</p> <p>頭痛や腹痛、肩こり等とは違い、本来備わっている身体の機能に問題があるのですから、OTC 化するのではなく、受診をして専門家の指導のもと服薬すべきです。</p> <p>以上の理由から、タダラフィルの OTC 化に反対します。</p>
165	個人	<p>緊急避妊薬の市販化は渋るのに ED 治療薬はすんなり検討。緊急避妊薬を市販化の方が大切だと思うのですが。</p> <p>また、年齢制限を設けるべきだと思います。何歳でも ok というのは違和感があります。</p> <p>緊急避妊薬の薬局販売の議論では</p> <p>「性が乱れるのでは」「悪用されるのでは」「安易な使用が増えるのでは」と言われていましたが、ED 治療薬にも当てはまるのではないで</p>

		<p>しょうか？</p> <p>ED 治療薬を処方箋なしで購入できるようにする前に、緊急避妊薬をしてほしいです。女性を蔑ろにしているのは出生率が下がる一方だと思います。</p>
166	個人	<p>意見：処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由：</p> <p>男性から女性への性犯罪が毎日のように起こっている中で、ED 治療薬へのアクセスを容易にすることは性犯罪を助長します。男性の勃起不全は少子化とは無関係です。</p> <p>不妊治療や無痛分娩への助成を行ったり、出産にかかる費用を保険適用する、無料にする、その方がよほど少子化対策になるのになぜやらないのか疑問です。</p> <p>また ED 治療薬より緊急避妊薬や経口中絶薬へのアクセスを容易にすべきという声が多くあるにも関わらずそれを無視するのはもはや憲法違反です。</p>
167	個人	<p>男性の性犯罪が横行する中、ED 治療薬を優先的に気軽に購入できるようにするなどありえない。理由も「恥ずかしい」など感情的なもので必要性に乏しい。</p> <p>その上、不妊治療が主体であるはずなのに保険適用の年齢制限もなく、高齢精子による障害児率を上げようとしているとしか思えない。このように反発する声上がるのは、女性の緊急避妊薬などの承認が遅れていることや、保険適用の年齢制限があることと著しく非対称であるからだ。</p> <p>詳細に書くまでもなく、単純な男尊女卑の構造でしかない。</p> <p>男性主体の社会で男性の都合の良いように決め事をするから、このような訳の分からない法案が知らないうちに通ってしまう。</p> <p>この件を受けて、女性用避妊薬に関する不利な状況にますます苦しむことになり、またもや女性の権利は迫害された気持ちになった。法案について男女差を失くして頂きたい。</p>
168	個人	<p>経口避妊薬の市販は遅れているにもかかわらず、なぜシアリスは市販するのか。これこそ心臓に疾患がある人などが飲んだらハイリスクであり、市販すべきでない。今まで通りで良い。本当に必要な人（妊活など）は病院に来る。</p>
169	個人	<p>ED 治療薬よりも、緊急避妊薬やミニピルの薬局での購入を早く許可してください。</p>
170	個人	<p>タダラフィル、勃起不全の薬が処方なしで出回るようになるより先に、避妊薬が先ではないでしょうか？</p> <p>性犯罪者はほぼ男性です。乱用や性加害に使われる可能性もなくはないと思います。</p> <p>本当に必要としている人であれば病院に長期的に掛かりますよね？薬局等で買える薬は最小限、緊急に必要な薬だけを承認すべきです。勃起不全の薬が、緊急に必要な場面が全く想像出来ません。</p>

		それに対して緊急避妊薬は時間制限がある上、犯罪に巻き込まれた際に緊急で内服しなくてはなりません。 わかっているとは思いますが、何の薬の必要性が高いか今一度考えていただきたいです。
171	個人	ED 治療薬が入手しやすくなるようになれば、日本社会の性風紀が乱れる。それなら、世論では9割が賛成している緊急避妊薬の OTC 化が先。
172	個人	御意見: 私は、タダラフィルのスイッチ OTC 化に強く反対します。 御意見の理由: 「スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等」の9ページ、「警告」の欄の『禁忌・注意事項 (添付文書より)』から、他の薬との併用で死に直結するような副作用がでる可能性があり、医師や薬剤師の監督のもと処方されるべきであると考えため。
173	個人	スイッチ OTC 化に反対します。 個人の性生活の充実は、生命に関わるものではありません。 しかし、スイッチ OTC 化することにより他の薬との飲み合わせから健康に害を及ぼすおそれが十分にあります。 また、性犯罪や悪用に繋がることも十分に考えられます。
174	個人	諸外国に比べて性犯罪に対する処罰が極端に甘く、女性の中絶権利も確保されていない我が国で、ED 治療薬に安易にアクセスできるようにすることに反対します。 ED 治療とはすなわち射精能力を補助するわけですが、女性の避妊権利とセットで考えるべき案件ではないでしょうか。 まず女性が自らの心身を安全に守ることができること、それから ED 治療薬の議論に入るのが筋だと思います。
175	個人	意見：処方箋なしで購入できることに反対 意見の理由：男性の勃起不全と少子化改善とは関係ありません。 不妊治療では勃起不全であっても精子を採取し、受精卵を作ることが可能です。少子化を理由にするのであれば現行の不妊治療のように年齢制限を設けるべきです。 また男性の性犯罪が日常のように起こっており、再犯率も高い現状で、処方箋なしで販売することは性犯罪の増長も考えられます。 少子化を改善するためには、不妊治療費用や分娩費用や、無痛分娩の推奨など他にお金をかけるべきところがあるはずで。 以前から経口避妊薬や緊急避妊薬へのアクセスを容易にすべきという声が上がっているにも関わらず、女性の声は無視され続け、男性に関わる治療ばかりが優先して採用されていくことは女性差別と考えます。
176	個人	緊急避妊薬については、OTC 化を求める署名に 17 万を超える賛成が集まっています。緊急避妊薬は WHO 必須医薬品リストにも掲載され、重大な副作用のない安全な薬で医学的管理下におく必要はないとされており、既に海外では、約 90 カ国で医師の処方箋なしに薬局な

		<p>どで購入することが可能です。</p> <p>46,312 件集まったパブリックコメントでは OTC 化に賛成する意見が 45,312 件と約 98%を占め、喫緊のニーズが示されています。</p> <p>また、「試験的運用」はパブリックコメント取りまとめ資料の「主なご意見」として抽出されているが、同様の意見の件数や意見の抽出方法が不明確です。</p> <p>2017 年の OTC 化の検討に加え、2021 年 6 月の議論再開からこれまですでに 6 回に渡る長期の検討を重ねているが、試験的運用が法制上可能かどうか、試験的運用がどの程度されればスイッチ OTC 化が実現するか等の議論や、試験データの収集・分析のために更なる検討の長期化が予想されます。</p> <p>一部の薬局での解禁では、WHO 必須医薬品へのアクセスの公平性が保たれず、人権・SRHR（性と生殖に関する健康と権利）の侵害にあたること 5. 既に海外調査より OTC 化による公衆衛生上のメリットがリスクを上回ることが示されており、一部薬局に限定する科学的根拠がありません。</p> <p>このように、緊急避妊薬については議論がほとんど進んでいないにも関わらず、男性の ED 治療薬「シアリス錠」が処方箋なしで薬局で購入できるようになることを厚生労働省が検討しているとのニュースが流れました。</p> <p>72 時間以内に薬を飲む必要がある緊急避妊薬でなく、なぜ ED 治療薬が薬剤師に無関係に入手することができるようになるのでしょうか。</p> <p>緊急避妊薬も同じように、OTC 化していただかないと女性たちは困ります。シアリス錠を OTC 化するなら、緊急避妊薬も OTC 化してください。</p>
177	個人	<p>まず今回の勃起不全薬、点眼薬全て OTC 化に反対します。</p> <p>勃起不全薬は服薬のメリットに対してデメリットが（副反応）が多い点からです。</p> <p>資料を読みました。個人輸入の危険な薬品服用者が多いためとありますが、それならば適切な受診を勧め個人輸入の薬の使用を止めるよう周知すべきです。</p> <p>何より体に不安や不満があるなら積極的に一度は受診をするべきです。</p> <p>また薬の重篤な副作用に腎障害、肝障害、心筋梗塞などの心血管障害などがあり添付文書を熟読するよう呼びかけ個人の判断に任せるには薬のデメリットの方が勝ります。</p> <p>また薬局の登録販売師や薬剤師は男女比半々のため受診の恥ずかしさと購入の恥ずかしさは変わり無く、恥ずかしさのために説明を聞かないリスクや販売員へのセクハラまでも考えられます。</p> <p>そして不妊治療のために使用するのなら女性だけでなく男性も妊娠機能検査のため受診しそこで処方するべきです。</p> <p>不妊治療に積極的な女性と否定的な男性のカップルは少なくない為女性が購入し飲ませるということも起こり得ます。</p>

		<p>また妊娠目的でないのならパートナー間の性生活はそれぞれに任せるべきであり、パートナー外での娯楽目的ならば絶対に必要ありません。性感染症が増えているため性行為は推奨されるべきものでは現在ありません。</p> <p>それに多くの意見としてありますが OTC 化が望まれている服用のデメリットがメリットを上回る薬が他に多くあるはずで、勃起薬はその中に不要です。</p>
178	個人	<p>緊急避妊薬の OTC 化も、中絶薬へのアクセスも遅々として進まないのに、勃起薬だけあつという間に市販化が進むのはおかしいです。</p> <p>そもそも勃起不全は、自律神経のバランスが崩れるような生活習慣やストレスが要因なことがほとんどで、元々パートナーとの関係性が悪いために生じていることのほうが多いのではないのでしょうか？相手が変われば勃起するという話も聞きますし、そもそも勃起・挿入・射精だけがセックスではありません。(射精できることが男らしい=自尊心を保てる、という認識自体がおかしいと思います。そんな認識だから、パートナーにセックスを拒まれるのではないのでしょうか。</p> <p>さらに、日本では性犯罪が軽く見られており、被害者の魂を殺すような犯罪であるのに、刑罰も軽すぎです。そのような現状で、ED 薬が簡単に手に入るように法改正することは、とても危険です。</p> <p>まずは女性の、緊急避妊薬の OTC 化と中絶薬へのアクセスのし易さのほうを進めるほうが先だと思いますので、ED 薬が処方箋なしで購入できるようにすることには、断固反対します。</p>
179	個人	<p>タダラフィルには反対 男尊女卑やめてください。</p> <p>アフターピルのように性犯罪を助長するとの議論にはならないのですか？</p> <p>障害児が生まれる可能性の高い高齢男性に勃起が必要ですか？</p> <p>不妊治療には年齢制限があるのに？</p> <p>それこそ性犯罪目的で使用する男性が増えることでしょうか。</p> <p>女性を何だと思ってますか？</p> <p>フターピル、ミニピル、その他避妊方法の適用が先でしょうか？</p> <p>中絶方法も未だに掻爬法、妊娠から出産にかかる費用は保険適用外。</p> <p>少子化が叫ばれる中で、なぜ女性を守らないのですか？</p>
180	個人	<p>EF 薬は緊急性があるのでしょうか？</p> <p>緊急避妊ピルを薬局で購入できるようにしてください。</p> <p>ミニピルを承認してください。</p> <p>女の体を後回しにしないでください。</p>

181	個人	公私混同して自分の薬だけいち早く無償化するのはやめてください。 ED 治療薬より緊急避妊薬や経口中絶薬へのアクセスを容易にすべきという声が多くあるにも関わらずそれを無視するのはもはや憲法違反です。
182	個人	候補成分のスイッチ OTC 化について タダラフィルの購入には年齢制限を設けるべき。結局障がいのハイリスク要因になり得る高齢者に与えても意味がない。 また、購入した履歴を追えるように制度を整えるべきとおもう。 知識のない男性が不用意に乱用したらどうするんですか？
183	個人	なぜこんなに早く承認が進むのか甚だ疑問である。 バイアグラや ED 薬は非常に早く進むが、緊急避妊薬や経口中絶薬は承認に何十年もかかっており、男性中心的に進められていることは自明である。 ED 薬の OTC 化こそ、「時期尚早」である。 こんなことに時間と労力をかけられる余力があるのであれば、緊急避妊薬の OTC 化や、経口中絶薬の安価な提供などに力を注いでほしい。 諸外国との遅れが目立ちすぎており、WHO からの警告も無視した上でのこの状況は信じ難い。恥晒しな政策であると絶望している。
184	個人	ED 治療薬の前にミニピルの認可を早くしてください。女性軽視であると思えません。
185	個人	意見 勃起不全に対する薬ではなく、緊急避妊薬やミニピル、インプラントタイプの女性ホルモン系薬の承認への早急な対応をお願いします。 勃起薬を薬局で気軽に買えることは、すべての男性に悪用されたらとても怖いです。日本が、女性が普通に歩ける街ではもはやないことを喧伝するものだとすら思います。 また、別件になりますが不妊治療の保険上限年齢が 43 歳とのことでしたので、男性の勃起不全に対しても保険適用は 43 歳を上限にするのが妥当かと思います。勃起不全の薬だけが OTC はもってのほかかかと思えます。 根拠 男性の性犯罪率を犯罪白書等でご確認ください。
186	個人	今回の成分を OTC 化する有用性が感じられない。 ミニピルやエラなど女性の体に負担が少なく効果的な月経痛対策ピルや緊急避妊薬については、何度も声が上がっても海外に何十年も遅れを取り、亀よりも遅い速度で認可や承認が進められているようだが、老人の勃起についてはこれだけ早いスピードで事が進むのはなぜなのか。

		<p>緊急避妊薬の OTC 化はパブリックコメントが 4 万 6000 件集まり、その 97%が賛成、かつ産婦人科医も賛成されていたのにまだ十分なデータが集まっておらず試験販売が終わっていないとのことで今年度も参加薬局を広げることにしたとのことだったが ED 薬についてもそれだけの検証がされるということによろしいか。</p> <p>緊急避妊薬については散々悪用や誤用を懸念されていたようだが、ED 薬もニトロと併用したら命に係わることはさすがにご存知だと思うので、そちらについても緊急避妊薬やその他の女性用ピルと同様何十年とかけて検証されるという認識でよろしいか。</p> <p>少子化対策のつもりか何か知らないが、生殖能力を失った老人の精子を無理やり紛れ込ませたところで障がい児が増えるだけであるし、今の様な男性にさえ勃たせれば女性にはあとは無理やり産ませればよいという政策をとり続ければ、頑なに産まない選択をする女性と産まれた障がい児を殺す女性、そして老人にもなって性に狂った性犯罪者の男性が増えるだけだ。</p> <p>少しは凝り固まったその頭をほぐして別の発想をされたらどうか。</p> <p>繰り返しになるが、老人による小学生への性暴行も数多くある中でこの薬を OTC 化する有効性を感じられない。</p>
187	個人	<p>ED 治療薬であるタダラフィルの OTC 化に反対します。</p> <p>まず、OTC 化にする必要性が無いです。</p> <p>治療が必要なら今までの様に病院での治療で行う方が悪用のリスクが減ると思います。</p> <p>勃起不全で生活の質が下がるというのならなぜ、病院で治療を受けないのですか？</p> <p>病気は恥ずかしい事では無い、という事を男性達は知ることが 1 番大事では無いのですか？</p> <p>OTC 化した場合、今までの様に不必要な健康な男性が面白半分に購入、服用、病院に助けを求める等悪用する事が目に見えてます。</p> <p>今現在でもインターネットでの個人輸入で ED 治療薬を購入して面白半分で服用してる健康な男性が後を立たないです。救急外来はおふざけで利用する場所では無いですよ？</p> <p>緊急避妊薬の様な緊急性の高い薬が悪用されるという理由で OTC 化していないのに、緊急避妊薬が必要になってしまう害の恐れのある ED 治療薬が OTC 化という矛盾。</p> <p>そして、ED 治療薬が必要なのは不妊治療の必要のある方だと思います。</p> <p>不妊治療は 43 歳までとってます。</p> <p>もし、OTC 化されるのであれば結婚をしていて不妊治療中かの確認・43 歳以下である事の確認（身分証の提示・コピー）、配偶者の署名これらを必須にして欲しいと思います。</p> <p>事実、ED 治療薬を服用の上の性犯罪もあります。</p> <p>性犯罪に使う薬は簡単に手に入るのに、性犯罪の被害者が服用したい緊急性の高い避妊薬が手に入りづらいというのは本末転倒だと思います。</p>

188	個人	OTC 化の必要は無いと思います。例えばアフターピルは避妊失敗後 n 時間以内に服用しなければいけないなどの制約がありますが、高齢男性の勃起不全はどこに急ぐ要素があるのですか？また、男性の無知によって悪用される恐れ、犯罪に使用される恐れがあります。従来通り病院を受診して、医師にしっかりとした説明を受けた上で服用するべきです。
189	個人	ED 治療薬について、保険適用するならせめて不妊治療同様に年齢制限を設けてください。 女性の不妊治療に年齢制限があるように、男性の不妊についても年齢制限があつてしかるべきではないでしょうか。 お得意の「制限」は今回がないのは甚だ疑問です。
190	個人	使用用途としてより緊急性が高く、長年審議されてきた緊急避妊薬の市販化が先！！！！（不妊や家族関係の悪化を軽視しているわけではない） 産ませること・男性への治療アクセスへの改善は迅速に動くことが多く、少子化が長年の懸念マターかつ加速している問題点であることは理解していますが、女性自身の身体に関して、リプロダクティブライツが守られる環境を整備せず、産ませることばかり考えることはむしろに少子化を加速すると感じる。
191	個人	シアリス錠を OTC にはしないでください。 性加害が増えます。 緊急避妊薬を早急に OTC 化してください。 諸外国に比べ圧倒的に劣っています。
192	個人	薬剤師です。 緊急避妊薬を後回しにして ED 治療薬のタダラフィルを OTC 化する理由がわかりません。 望まない妊娠は妊婦の人生を傷つけます。どうして望まない妊娠を防ぐ薬は薬局で買えないのに、望まない妊娠を招く薬が買えるようになってしまうのですか。
193	個人	ED 治療薬のスイッチ OTC 化に強く反対します。 アフターピルの薬局販売、議論が始まったのはかなり前です。 医療者からも導入を求める声が上がって、パブコメでは 4 万 5 千件超の賛成意見が届いていますね。 アフターピルは女性の体を守るために大切な薬で早く飲めば高い効果が期待できるけど、時間と共に妊娠阻止率は下がります。 薬剤の特性を見ても民意を見ても、アクセス改善が必要なのは明らかなのに、2024 年現在まだ試験販売も終わってない。 その試験すら怪しいもので、昨年 3 月に終了するはずが「データ不足」を理由に 1 年延長、東京都では突然の 1 ヶ月中断。 いずれも十分な説明は無く、試験終了後の見通しも明かされない。 パブコメで集まった意見に難癖をつけて、なぜか再度パブコメ募集をやりと言い出したり。

		<p>「女性の知識が足りない」だの「女性が悪用するかも」だの蔑視的な屁理屈をこねてみたりしていますね。アフターピルは散々先延ばしを繰り返しておいて、「ED 治療薬のスイッチ OTC 進めます」は認められません。ED 治療薬がどういった緊急性を持っているのですか？</p> <p>先日兵庫県で、障害を持ったお子さんの痰の吸引ができず母親が逮捕される事件が起きています。障がいを持って生まれた子どもであっても親が見捨てず育てるという世の中でアフターピルでの避妊も認められずに、離婚をすれば男性の養育費支払い率は2割というデータもある世の中でいくらなんでも男性の性行為への責任が伴わない世の中ではないですか。</p> <p>そんな中で ED 薬は OTC で安く気軽に購入できるんですか？</p> <p>国民をバカにしすぎじゃないですか？</p> <p>ED 治療薬が少子化に貢献する場面があったと仮定してみます。</p> <p>実際に男性が射精して妊娠させる能力だけあっても、子供を産み育てる母親「だけ」が肉体的にも精神的にもそして社会的にも負担が大きくて、それができないなら結局は妊娠中絶になるので、ED 治療薬は少子化に貢献しません。</p> <p>何よりも、女性の権利を大事にしない国でどうやって子供を産み育てるのですか？</p> <p>性暴力被害者にとって切実な緊急避妊薬の市販は「悪用されるかも」という理由で何十年も阻んできたくせにどう考えても性暴力に悪用される可能性が確実にありそうな ED 治療薬の市販は神速で話が進むの、男性の男性による男性のための国だと強く感じます。</p> <p>アフターピルの薬局販売の際には、多くのパブリックコメントが寄せられその殆どが賛成でした。</p> <p>しかし、亀の歩みかと思うほどゆっくりとしか実現に向けて対策は進まず反対するごくごく一部の声には「乱用するのではないか」などの声がありました。</p> <p>ED 治療薬のほうがよく乱用の可能性がありますよね。</p> <p>あと男性の知識の問題で使用が難しいおもいます。</p> <p>まずアフターピルを手に入れやすい価格にして、全国に販売し養育費の完全支払いと中絶・嬰兒死体遺棄などの責任を男性にも取らせて出産や育児に関する問題を解決してそのあとに ED 薬のスイッチ OTC をしてください。</p> <p>射精に関する責任を全く取らなくていい世の中で ED 薬のスイッチ OTC を認められません。</p>
194	個人	<p>事実上男性向け医療機関で、ほぼ何も確認することなく処方されていた薬なので、スイッチ OTC にしたところで実情が変わらないので問題ないと思われる。</p>

		オンライン診療や ED の診察を受けた見ればわかるが、形式上の診察という名の会話のみで処方されている。 薬局で薬剤師からの口頭注意だけで購入できるようになるのは非常に合理的。
195	個人	タダラフィルの OTC 化に反対します。 ・ ED 治療の無理解という趣旨には賛成するものの、やはり医師の診断による適切な治療を広めるのが筋であり、自己判断による投薬が回復に有効かは健康被害の不安が拭えません。 ・単に勃起時間を長くするという用途で消費されることを危惧します。 ・優先順位として緊急避妊薬を OTC 化することを要望します。
196	個人	40 年も要した低容量ピルに対してバイアグラはたった半年で認可され、先進国で唯一経口中絶薬が承認されず、WHO が必須医薬品と指定した緊急避妊薬は OTC 化されないがバイアグラは速攻で整備が進む日本。日本と並んで中絶に配偶者の同意が必要な国はシリアやイエメン、サウジアラビアなどの 11 ヶ国のみ。 女性の権利についてはどこまでもどうでもいい、男性本意の議論ばかりサクサク進みますね。
197	個人	タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対します。 男性の勃起不全に対する治療のアクセスのしやすさよりも、女性の望まない妊娠に対する経口中絶薬へのアクセスのしやすさを優先すべきです。現在女性の置かれている状況を考えると、タダラフィルへのアクセスしやすさを進めることは男尊女卑のやり方と考えます。
198	個人	タダラフィルに関しては OTC 化に反対です。 一般的に勃起不全で困るような壮年期の男性は、狭心症など心血管系の疾患を抱えている可能性も高いと思われます。狭心症などの治療に使用されるニトログリセリンとの併用で、急激な血圧低下、生命の危険があり、OTC 化によってそのリスクの頻度は高まると考えられます。
199	個人	タダラフィルの OTC 化に反対します。 性犯罪に対する罰則が緩すぎる本邦において、タダラフィルを使用しての性犯罪は増えると予想されます。まず性犯罪に対する罰則の強化、少なくとも、氏名と顔写真と住所の公表と、GPS 装着は必須だと思います。
200	個人	ED 治療薬を無処方箋化するなら経口避妊薬（アフターピル）も無処方箋化しろ。勃ちもしない陰茎のために貴重な税金を使う意味があるのか。仮に導入するとしても、不妊治療の年齢制限が 43 歳なんだから同等の年齢制限を設けろ。 ドラッグストアで ED 治療薬を買ったジジイが若い女をレイプしても、女は病院に行かないとアフターピルを処方してもらえないんだぞ。おかしいだろ。こんなカスミみたいな制度が導入されたところでジジイが加害者の性犯罪が増えるだけ。 また、薬局で勃起薬買うようなアホはどうせ薬剤師に現在服用中の薬の申告なんてしない。薬の飲み合わせで死人も出るぞ。そんなアホ男は死んで構わないが。

		お前ら厚労省の意思決定層はジジイで勃ちが悪いのかもしれないが、お前らの陰茎はもう用済みなんだよ。自惚れんなカスジジイどもが。アホみたいな制度ばかり導入検討しやがって。陰茎に血液流してる暇があるならちったあ歳とって萎縮した脳に血液送る努力をしやがれ。
201	個人	<p>タダラフィルの OTC 化について、望ましくないと考えたため意見書を送付させていただきました。</p> <p>第一に、不妊解消のためにアクセスをしやすくするとの理由が要項に記載されていたが、不妊の理由として ED が大半を占めているとは記載されておらず、あくまで可能性の一つに過ぎない程度であると記載されている。調査データの記載があったが、母数が 625 人は客観的なデータとして扱うには不十分な数である上、肝心な「不妊対策」としての理由を問う設問が無いことから、データの信憑性も薄い。</p> <p>従って、タダラフィルを OTC 化することにより本当に不妊解消に繋がるのか、甚だ疑問に感じる。</p> <p>第二に、不妊解消の目的以外で使用される可能性について一切言及が無いことに疑念を抱く。高齢により ED の症状がある者が性風俗利用の際に服用される可能性など、不妊以外での濫用が懸念されるのではないか。その点について記載が無いため、やはり医師による診察は必要なのではないか。</p> <p>また、緊急避妊薬が OTC 化されていない以上、タダラフィルを OTC 化することには優先順位としていかなものなのか。</p> <p>以上の理由から、タダラフィルの OTC 化に反対である。</p>
202	個人	シアリス錠について処方箋なしで購入できるのは非常に危険であるため反対する。心疾患のある人に意図的に与えた場合殺人の道具として利用できてしまう大変危険な薬であるため処方箋は必要だ。
203	個人	<p>タダラフィルの薬局処方断固反対です。</p> <p>女性が女性の体を守る緊急避妊薬を薬局で処方して欲しいとしたとき「性が乱れる」「女が悪用する」「薬局処方の前に性教育の充実が先」「リスクが高い」「安易に飲める薬では困る」「悪用される」「異所性妊娠だったらこまる（これは計画性のある妊娠や意図しない妊娠でも有り得ることで、受診までにトラブルが起きる確率も、緊急避妊薬の有無で変わりません）」「女性の知識が乏しい」「薬剤師に任せられない」と反対され、パブリックコメントにて 4 万 6000 件を超える賛成の声があったにも関わらず承認されず、いまだ極々一部で試験販売です。</p> <p>あれから 7 年です。</p> <p>循環器に大きな負担をかけるタダラフィルを薬局処方すべきではありません。ニトロとの併用が起これば死者が出ます。</p> <p>それ以上に、女性の性に関する薬と比べて、あまりにも安易に承認に向かいすぎです。</p> <p>ED 薬よりも先に緊急避妊薬の薬局処方を先にしてください。</p>
204	個人	ここでご意見するのが正しいのかわかりませんが、ED 治療薬を処方箋なしで買えるようにする前に、アフターピルをせめて保険適用で買えるようにしてください。あまりに女性に厳しい社会です。なぜ、急速を要するアフターピルに 1 万円以上も払わなければならない、治

		療しなくとも特段生活に支障のない ED についてはよほど手易く手に入れられるのでしょうか。これが少子化対策になるというのなら、勘違い甚だしいです。専門家の皆様は庶民感覚をわかりかねるのかもしれませんが、性犯罪も多く、その処罰も均衡を欠くような日本でこのような薬を安易に販売することは、悪用につながるということは素人でもわかります。アフターピルの処方箋なしでの販売を抑止する要因と言われている悪用のリスクがこの場合に適用されないのはなぜなのでしょう。税金を搾り取っている以上、適切な使い方をしてください。お金のない若年女性を切り捨て、男性ばかり優遇するような国にならないでください。
205	個人	緊急避妊薬はあれだけパブコメが集まって専門家も肯定的な意見だったのに未だ普通に入手できず ED の薬は導入に向けての動きが早すぎませんか？ 悪用される、というのであれば緊急避妊薬よりもっと悪用されかねない薬なのになぜですか？医療・医薬品の逼迫しているこの国でそんなに優先的にやらねばならないことですか？
206	個人	長年 OTC 化を求めている緊急避妊薬の承認はまだでしょうか。現在購入できる薬局はすでにありますが、日本国内の薬局の 1% にすぎません。 ED 治療薬の承認について、「ED は自覚症状があっても、恥ずかしさなどの理由から受信を控える人が少なくない。個人輸入サイトで海外の薬を購入するケースが目立つが、偽造薬が含まれるといった問題が起きている」とのことですが、緊急避妊薬は恥ずかしさといった個人的要因ではなく、72 時間以内という時間制限があるから OTC 化を求めています。個人輸入サイトを使用することによる危険性も同じようにあります。緊急避妊薬のほうが長年求めてきているもので、優先的に進めるべきものではないのでしょうか。パブコメにも求める声がたくさん集まっているのに進めない理由はなんですか？ 避妊は男女の問題ですが、妊娠した時の身体的精神的負担は圧倒的に女性にかかります。そして、ED 治療薬のように心疾患がある方等の使用については注意する必要がある薬は OTC 化でき、緊急避妊薬がなかなか承認されない理由がわかりません。 ED 治療薬の OTC 化を進めることはかまいませんが、緊急避妊薬の OTC 化を先に進めてください。
207	個人	OTC 化に強く反対します。 不妊治療の一環としての使用ならば、OTC 化よりも該当診療科にての処方が適切です。 「OTC としてのニーズ」として ED とその治療への認識・理解不足があげられていますが、それならば必要なのは診療・治療（心理的アプローチ含む）へのスムーズなアクセスと理解の周知徹底・正確な性教育であり、場当たりの物理的に勃起を可能にすることではありません。 死者も既に出ている成分／薬品であり、例えば緊急避妊薬と比べれば危険度は格段に大きく緊急度ははるかに低いものなのに、時短スキームで OTC 化など拙速以外の何者でもありません。それとも死者が出てから対策するご予定でしょうか。
208	個人	タダラフィルの OTC 化に反対します。

		<p>男性の勃起不全の治療薬については、婚姻関係のある方に限り、パートナーの同意書を求めるなどした方がいいのではないのでしょうか。</p> <p>誰にでもアクセスできるようにすれば、悪用して性行為をする人もいますので、性加害等のリスクにもつながります。</p> <p>また、男性のための薬にアクセスしやすくするのであれば、同時に女性の経口中絶薬や低容量ピルといった女性の体を守るための薬についても、もっと必要な人に届くように普及を並行して進めていただきたいです。</p>
209	個人	<p>シリウス錠について。勃起不全の薬を市販で買えるようにする必要性は低く、むしろ性犯罪の危険性が高まる可能性さえあると思います。</p> <p>緊急避妊薬の市販化が認可されない理由に「性の乱れへの懸念」があるのであれば、この薬の認可は見送られるべきだと思います。</p> <p>反対にこの薬が認可されるのであれば、緊急避妊薬が認可されない理由がないと思います。一貫した態度でのご対応、検討をお願いしたいです。</p>
210	個人	<p>ED薬シアリス錠が必要になる年齢・体調である高齢男性のED治療を支援して子を成したところで障害児の生まれる確率が上がるだけです。</p> <p>反対します。</p>
211	個人	<p>ED治療は「恥ずかしいから診療を受けたくない」と言う方々への救済目的という話を耳にしていますが、「恥ずかしさ」に配慮した市販化という話は本当なののでしょうか？</p> <p>加齢によるEDはいわば閉経と同じく自然現象といっても差し支えなく、高年齢者の精子・卵子がそれぞれ胎児に対する悪影響もあるとされる中で、加齢に逆行するように市販薬として手軽に手に入れられることへの必要性を感じません。</p> <p>また、昨今ではパパ活と呼ばれる売春・買春行為が横行していますが、手軽にこれらを手にすることが出来ることによって、益々拡大することへの懸念があります。</p> <p>市販の緊急避妊薬の異常な高価格などにより普及が遅々として進まないなかでこちらを優先させてしまうことで、性犯罪の拡大・望まない妊娠によるひとり親の増加もあり得ます。</p> <p>不妊治療とは考えにくい、一定の年齢以上の性交渉・娯楽を主な目的とするのであれば、原則パートナー同伴での自由診療とするなど、他の方法が考えられます。</p>
212	個人	<p>ED治療薬タダラフィル（製品名シアリス）を薬局で買えるようにしたいらしいですね。</p> <p>緊急避妊薬を薬局で買えるようにしてほしいという多くの女性達の訴えは完全に無視してくせに、男が勃起できないと、その治療薬は早速簡単に手に入るようにするんですね。男性にお優しいことで。</p> <p>緊急避妊薬を薬局で買えるようにすると、性の乱れにつながるから反対ってことでしたよね。</p> <p>それなら、勃起不全が安易に解消されたら、性加害が増えるから、薬局で買えるようにすることに反対ってことになりますね。男性は性加害する確率が高いから。</p>

		<p>また、男性は不倫する確率も高いので、勃起不全を安易に解消すると、結婚生活の破綻につながるリスクがあるので反対した方がいいのでは。</p> <p>勃起不全は、パートナーとの関係性など心理社会的な要因も関係するので、精神科・心療内科にパートナーと共に受診して処方を出すのが最も適切だと思うが、違うのか。勃起不全でパートナーとの関係に本気で悩んでるなら、2人で医療機関を受診できるはずだ。</p> <p>ED 治療薬を安易に薬局で買えるようにしてはいけないと思う。</p> <p>さらに、勃起不全の原因は主に加齢だろうから、それは自然の摂理だ。オッサン、ジイサン達のために過剰な配慮は必要ない。</p> <p>ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で買えるようにすべき。</p>
213	個人	<p>昨今の男による性犯罪の多さと罪の軽さを鑑みると、レイプ目的で悪用や濫用される可能性が非常に高い。ED 薬と同様に緊急避妊薬へのアクセスも改善しないことには全くもって意味がない。</p> <p>また ED は 40 代異常の男に多いが、40 代以上の男からは障害を持った子供が生まれる可能性が高い。少子化対策としての政策であれば、中高年の ED を治すことよりも、若者の賃金底上げや子育て支援を充実させるべきである。</p>
214	個人	<p>男性用の勃起薬なんかに緊急性なんかないでしょう</p> <p>OTC 化は必要がない</p> <p>対して緊急避妊薬（アフターピル）は少しでも若い人や性被害に遭った人が不幸にならないために必要である</p> <p>病院に行ってようやく処方してもらうのでは手遅れになることもありうる</p> <p>一刻も早く OTC 化して薬局で購入できるようにすべき</p>
215	個人	<p>タダラフィルについて。OTC 化が検討される背景には日本の少子化問題もあるように思うが、緊急性の高い緊急避妊薬の市販は多くのパブコメがあった一方で抵抗が大きく、もっとリスクが高く緊急性の低い ED 治療薬の OTC 化が進んでいるのは違和感が大きい。リスクもそれなりにあり、年齢による精子の老化についての知識も医者から聞くべきように思うので、慎重に検討してほしい。また、それよりも緊急避妊薬の OTC 化を先に実施すべきである。</p>
216	個人	<p>日本社会全体のポルノ（性）依存助長促進効果による男性の自傷行為（”勃起しない＝男としてダメだ”という自己否定感）ともいえる勃起不全。</p> <p>それに対する、ED 治療薬のスイッチ OTC 化に反対します。</p> <p>男性加害者の臨床現場では、「避妊薬を使わないことも男性自身の自傷に相当」として扱われています。</p> <p>それなのに、”勃起しさえすればいい”を公に推し進める（自傷行為の公認化）のはいかがなものでしょうか？</p> <p>勃起不全に陥った理由である、精神面（心身）のケアを促進すべきと考えます。</p> <p>男性自身のセルフケアを重点化、教育して行ってください。</p>

		<p>息子たちの将来にも影響してきます。</p> <p>安直な”わかりやすさ””見た感じ”にもとづいた一般化には強い違和感を覚えます。</p> <p>男性はお金がありますが、だからといってすべてが簡単に治癒するものではありません。というか、原因が違うのですから、しません。</p> <p>また、勃起だけでも射精障害が治るわけではないので、別の悩みが生じるだけです。</p> <p>どうか男性のことを大切に扱ってください。</p> <p>根本治療としては、長い時間をかけて、日本社会全体のトラウマケアを推し進めてください。(※ただし、男女では扱い方は大きく異なります。新体制に基づいた差別・ジェンダー格差がありますので)</p>
217	個人	<p>子どもにまで及ぶ性犯罪の増加の最中、ED 治療薬の OTC 化はさらに性犯罪を増やします。アフターピルは即刻 OTC 化していただきたく、また勃起薬は OTC 化の必要はありません。危険です。</p>
218	個人	<p>意見：処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由：</p> <p>男性から女性への性犯罪が毎日のように起こっている中で、ED 治療薬へのアクセスを容易にすることは性犯罪を助長します。処方箋が必要な睡眠薬を使った性犯罪もある中、ED 治療薬は適正に使われるとは考えにくいと思います。あくまでも処方箋は必要と思います。</p> <p>男性の勃起不全を少子化に結びつけることに疑問を持ちます。ED による夫婦不仲の子供への影響にも言及されていますが考えすぎだと思います。夫婦仲は性交渉よりも経済的余裕や対話をする時間の余裕等、つまり「安心と余裕」が大事だと思います。</p> <p>また高齢の方の性行為の減少は仕方ないことだと思います。高齢になれば足腰どこかは悪くなりますよね。それと同じことです。</p> <p>少子化は可処分所得を上げる（フル共働きじゃなくても生活をできるようにする）、不妊治療や無痛分娩への助成を行ったり、出産にかかる費用を保険適用や無料（所得の低い何かしら理由があるような方々が安易に子供を作るようなことをしないためにも無料が正義だとは思いませんが）にする、その方がよほど少子化対策になるのになぜやらないのか疑問です。</p> <p>また ED 治療薬より緊急避妊薬や経口避妊薬へのアクセスを容易にすべきという声が多くあるにも関わらずそれを無視するのはもはや厚労省等の偉い男性の方達が私的な理由でタダラフィルを利用したいという意図があるのではないかと疑ってしまいます。</p> <p>経口避妊薬は女性の QOL 向上や「安心と余裕」に繋がります。</p> <p>以上の理由から、ED 治療薬のスイッチ OTC 化には強く反対します。適切な医師の診断を受け、処方箋が必要な形での運用を維持することを強く求めます。</p>
219	個人	<p>タダラフィルの OTC 化については各自が病院に行けばすむことであり、安易に薬局などで売って性被害を増やす原因になるだけです</p> <p>また、こちらのほうが老人等が自分勝手に飲めば命に関わる副作用があります</p> <p>緊急避妊薬のほうがまだ副作用が少ないと思います</p>

220	個人	<p>意見：処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由：</p> <p>男性から女性への性犯罪が毎日起こっている中で必要なのは ED 治療薬ではないことです。ED 治療薬へアクセスしやすくなることは性犯罪を助長します。</p> <p>少子化に向けての対策なら、先に無痛分娩や不妊治療の方に税金を使う方が適切だと思います。この意見を出した人たちの中には女性の立場に立って考えられる人はいないのでしょうか。</p>
221	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化について</p> <p>あまりにも緊急性が低い。</p> <p>この議論の間にも消えて行く命があることを思えば、むしろ安易に性交を促すようなことをすべきではない。</p> <p>また、知識不足から間違った用法で健康を害する可能性が否めない。</p> <p>娘達を守ってください。</p>
222	個人	<p>勃起不全に苦しんでいる人が救われること自体は悪いことではないですが、緊急避妊薬の市販化の方が優先して行われるべき事案だと思います。</p> <p>少なくないケースが検挙も十分にされていない性犯罪の多さや性教育の遅れ、性差別の実態や男女二分的なジェンダーロールなど、今社会にある問題点を認識した上で優先すべき事案が何かしっかり考えてください。</p>
223	個人	<p>経口中絶薬も緊急避妊薬も後回しで ED 薬が先！？「恥ずかしいなどの理由から受診を控える人が少なくない」なんてその程度の男はほっとけ！</p>
224	個人	<p>どの成分についてもスイッチ OTC 化に賛成です。合わせて緊急避妊薬についても OTC 化をよろしく願いいたします。</p> <p>どの成分についても安全性は概ね問題なさそうなため</p>
225	個人	<p>ED より先にずっと求められている緊急避妊薬の導入を何故しないのか。</p> <p>男性の精子も年齢と共に劣化していくのにわざわざ勃起させてどうするのか。男性の性犯罪者は買春やレイプに対して取り締まりもしない、大多数の国で行われる GPS や去勢、鞭打ちといった刑罰も受けない。</p> <p>射精責任も問われず妊娠させても父親は簡単に逃げられる。障害児が生まれれば父親は簡単に逃げるし、養育費の徴収も無いし、それでいて子供を死なせた母親は逮捕される。</p> <p>そんな国で勃起の治療薬を優先させるのは明らかに順序がおかしい。少なくとも上記の性犯罪厳罰化、逮捕取り締まり強化、離婚後の養育費強制徴収、緊急避妊薬へのアクセス解禁といった、射精に対する責任と性被害に対する保護を果たしてからすべきだし、最低でも中絶に配偶者の許可が必要な現状では ED の治療もパートナーや配偶者の許可が必要だ。</p>

		<p>それでなければ、犯罪者の性別割合から見て明らかだが、ピルよりもずっと「性の風紀が乱れる」し、犯罪が増えて治安が悪くなる。</p>
226	個人	<p>ED 治療薬の OTC 化に反対します。</p> <p>なぜ未だに緊急避妊薬やミニピルは薬局での販売が認可されていないのに男性の ED 薬だけ話が進んでいくのでしょうか。</p> <p>女性差別的で非常に日本社会の気持ち悪さを感じます。</p> <p>このような女性差別、女性軽視がまわりまわってこのような社会で子供を産みたくないという女性を増やし少子化に繋がっていることは明白です。</p> <p>性暴力加害者が ED 治療薬を薬局で買えて</p> <p>性暴力被害者は緊急避妊薬を薬局で買えない</p> <p>多産 DV や夫婦間での性的 DV 加害者が ED 治療薬を薬局で買えて</p> <p>望まぬ妊娠を避けたい女性は緊急避妊薬を薬局で買えない</p> <p>このような社会の不均衡が許されてよいのでしょうか。</p> <p>緊急避妊薬に関する議論の時に「性が乱れる」「日本の女性は性教育が足りていない」「悪用する者が現れる」などという意見があり、長い年月がかかっても未だに薬局販売などが実用化されていません。</p> <p>ED 治療薬にはなぜそのようなストップがかからないのでしょうか。</p> <p>なぜ女性だけが自由に自分の意志に基づいて医療にアクセスできないのでしょうか。</p> <p>なぜ女性だけが生殖に関する自由決定権を持っていないのでしょうか。</p> <p>決定権のある男性が偏見の目で女性をみて、避妊や堕胎はさせず産むことを良しとし、女性に関する何もかもを何の危険もない立場から男性が勝手に決めているからではないのですか。</p> <p>これ以上日本の女性がこの女性蔑視な日本社会に嫌気をさし、子供を産まず海外に移住する事にならないよう真剣に考えて頂きたいと思います。</p> <p>ED 薬を本当に必要としており、薬局販売を望んでいる男性もいるでしょう。</p> <p>そういった方のために OTC 化を検討するのは悪いことではありませんが、優先順位について真剣に考えて頂きたいです。</p> <p>緊急避妊薬にも簡単にアクセスできず、無痛分娩も高額で普及せず、海外に比べ非人道的な堕胎手術方法を行い、養育費の強制徴収もない社会。</p> <p>一方で男性にはきちんとした性教育や人権教育が行われておらず、痴漢や盗撮などの性犯罪が日常化、射精責任の不理解、男性の育児家事参加率世界ワースト。</p> <p>このような国に生きたい女性はいません。</p>

		<p>このような社会に子供を産みたい女性はいません。</p> <p>ED薬のOTC化を進めるなら、必ず緊急避妊薬や墮胎薬、ミニピルやインプラントに関する事も進めてください。</p> <p>そうでなければこの社会の半数を占める女性は納得しないでしょう。</p>
227	個人	<p>シリアス錠のOTC化について。</p> <p>緊急避妊薬の薬局での販売及び処方箋なしでの購入が未だ実現されておらず、男性の勃起不全を治す薬のOTC化のみが進んだ社会で起こり得る性加害事件を考慮して頂きたいです。</p> <p>治療薬で性行為を行えるようになった男性が、異性相手に同意のない性交渉をし、妊娠をさせてしまった場合に、女性は妊娠を成立させないため緊急避妊薬が必要になるかと思われまます。その場合、被害女性の方が病院へ行き、薬を処方してもらわなければなりません。妊娠は女性にとって人生の岐路を分けるものでもあるのにも関わらず、妊娠を成立することを防ぐ方法が日本社会では少なく、また、ステップも多いです。</p> <p>もし、シリアス錠OTC化を実現するのであれば、女性の緊急避妊薬や低用量ピルのOTC化を同時に実現するのが、男性、女性、両者におけるメリットであり、選択肢の幅を増やすことに繋がると考えます。個人の自由、尊厳、心身の健康が守られる、より良い社会を構築するため、再度検討して頂きたいです。</p> <p>また、シリアス錠は心疾患へのリスクが高いと拝見いたしました。服薬する方の健康被害を考えてみても、この薬をOTC化することが今の社会において最善の策だとは思えません。</p>
228	個人	<p>タダラフィルのOTC化について、反対します。</p> <p>緊急避妊薬のOTC化よりも早くタダラフィルのOTC化を進めることは、日本に住む女性の尊厳を軽視していることを社会にアピールする行為に等しいです。</p> <p>私は最近結婚をした24歳の社会人女です。</p> <p>今の夫との子どもを持つことも考えていますが、女性の権利と思いを軽視する国では、子どもを産むことはできません。</p> <p>学生の頃から緊急避妊薬のOTC化の必要性を感じ、聴講会も拝見していましたが、「OTC化よりもまず性教育を拡充する必要がある」と言われ、今まさに困っている女の子、OTC化が進まないせいで絶望する女の子に目を向けない議論に落胆しました。</p> <p>タダラフィルのOTC化のニーズにも目を通しましたが、「これこそ性教育で変えればいいのか？」という感想です。それに、なにより、タダラフィルには緊急性がありません。恥ずかしいという理由で躊躇うから薬局販売するのは、男性医師の前でも裸で下半身を内診されながらも保険適用された生理痛改善のためのピルをもらう女の子を救ってからではないでしょうか？</p> <p>総じて、タダラフィルのOTC化の必要性は無いと判断します。</p> <p>OTC化することによる社会への悪いメッセージと影響の方が極めて強いと考えます。どうか、世の中の女の子、そしてその女の子を思う</p>

		<p>多くの人達に絶望を与えないでください。賢明なご判断をよろしくお願いいたします。</p>
229	個人	<p>タダラフィル含有の ED 治療薬の OTC 化について  タダラフィル含有の ED 治療薬の OTC 化に強く反対します。以下理由を述べます。  まず不妊治療の一環としての使用ならば、OTC 化よりも該当診療科にての処方が適切です。  「OTC としてのニーズ」として ED とその治療への認識・理解不足があげられていますが、それならば必要なのは診療・治療（心理的アプローチ含む）へのスムーズなアクセスと理解の周知徹底・正確な性教育であり、場当たりの物理的に勃起を可能にすることではありません。  加えて、併用禁忌がありその影響が甚大である事を重く見ねばなりません。併用薬によっては死亡の危険もある成分／薬品をお手軽に入手可能にする必要が見出せません。例えば緊急避妊薬と比べれば危険度は格段に大きく緊急度ははるかに低い薬であるのに、時短スキームで OTC 化するなど拙速そのものです。  また、薬局店頭での短い応答では、購入希望者の知識・認識の程度や悪用の可能性などを見極めるのも困難です。  ED 治療薬を利用したの加害や、不十分な知識による死者が出てからの後手の対策では事態は取り返しがつきません。  OTC 化に強く反対します。</p>
230	個人	<p>意見  医療用医薬品であるシアリス錠の添付文書において、2024 年 11 月現在、併用禁忌及び併用注意に記載されている薬は OTC 薬では併用禁忌とし、高血圧、低血圧、慢性心疾患にて医師の治療を受けている人の使用禁止、50 歳以上の使用禁止など、禁忌要件を医療用医薬品よりも厳しく設定してください。  マイナ保険証を用いた購入者の併用薬及び年齢の確認を必須事項として含む、所定の手順に従った薬剤師によるチェック及び薬局における販売記録の保存を販売要件としてください。  オンラインでの販売は当面禁止して、「購入時は夫婦で薬剤師に直面して購入すること。薬剤師は夫婦の身分証明書を確認し、記録すること」という販売条件を課してはいかがでしょうか。ご検討ください。  原則として、購入前に、認可された泌尿器科医による診療を受けた上で、医師から許可を受けた人のみ購入できるものとしていただきたいと存じます。医師が許可した記録は、厚労省が監査できる仕組みにしてください。ただし、一度医師からの許可を受ければ、受診後 6 か月から 12 か月程度に亘って購入できるものとしてもよいと思います。  もし、泌尿器科医への事前受診を不要とするならば、当該 OTC 薬を販売できる薬剤師に条件を課し、タダラフィルの心血管系への影響や、アルコールや血管拡張作用を有する薬（ケイヒを含む漢方薬等）との同時服用を避ける等の注意点や、販売要件等を熟知している旨の試験に合格し、厚労省またはその委託機関から認定を受けた薬剤師のみに販売を許可する仕組みとしてください。なお、そのような仕</p>

		<p>組みがあれば、同 OTC 薬の禁忌要件を医療用医薬品に準じる程度に緩めてもよいかと考えます。</p> <p>御意見の理由、根拠等</p> <p>タダラフィルは ED 治療薬として優れた効果が認められている医薬品ですが、血管拡張作用を有し、降圧剤や CYP3A4 阻害薬等と併用すると、血管拡張作用が増強して、出血性疾患を引き起こしたり、急激な血圧低下によるショックを起こしたりする危険性があります。特に、高リスク患者が硝酸剤と併用すると、死亡率が上昇することを示唆する報告があります[1]。なお、50 歳以上を使用禁止とする理由は、添付文書において、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) の危険因子とされているからです。</p> <p>また、同種薬のシルデナフィルにおいて、アルコールとの同時服用により、非外傷性のくも膜下出血が誘発され、死亡した事例が報告されております[2]。シアリス錠の添付文書には、めまいや起立性低血圧が報告されたと書かれている程度ですが、そのような事例もありますので、タダラフィルを服用したときには、アルコールの摂取を避けるよう注意が必要と考えます。同様に、血管拡張作用を有する漢方薬等も、併用禁忌でなくとも、同時服用を避けるよう注意が必要と思われる。</p> <p>さらに、この薬はその薬効上、正しい知識がなければ、性的暴行に使用されかねない薬でもあります。従って、マイナ保険証で身分を確認したり、夫婦が互いの同意の元で使用することを販売時に確認したりすることで、犯罪への使用を未然に防ぐ仕組みを作っておくことが必要と考えます。また、マイナ保険証を利用することで、併用薬の確認が、より確実にできるようになります。</p> <p>私の経験を申し上げます。私が勤務している調剤薬局では、泌尿器科医からの自由診療による処方箋に基づき、同種薬のバイアグラ (シルデナフィル) を交付しておりましたが、知人の男性 1 名 (当時 60 代。現在は故人です) から、処方箋なしでバイアグラを売ってほしいと、数回に亘り、繰り返し相談されたことがあります。その男性は ED ではなく、より刺激が欲しいからという理由での相談でした。その方は高齢で、高血圧等にて定期受診しており、投与に極めて注意が必要な方だったこともあり、心機能への副作用があることと、泌尿器科医への受診と処方が必要であることを相談を受ける度に繰り返し説明して、お断りいたしました。</p> <p>このときは事なきを得ましたが、OTC 化されますと、その男性と同様に、薬の効果のみに着目し、自身の疾患への影響等を顧みずに購入しようとする方々が、全国的に現れるものと想像いたします。そのような方々への医療の質を維持し、無用な医療費増加を避けるためにも、禁忌要件の厳密化や、薬剤師や医師による適切なチェックを伴う運用が必要と考えます。</p> <p>[1] Trolle Lagerros Y, et al. J Am Coll Cardiol. 2024;83:417-426.  [2] Antar V, et al. Turk Neurosurg. 2015;25(3):485-487.</p>
231	個人	ED 治療薬より先に緊急避妊薬を薬局で取り扱うべき 男性からの暴力により望まない形で妊娠してしまった女性を救いたいです。
232	個人	緊急避妊薬はいまだに店舗で買えないのに、なぜより悪用リスクが高そうな勃起不全の薬をこんなに早く OTC 化しようとするのでしょ

		うか。明らかな性差別であると思います。
233	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に強く賛成いたします。</p> <p>医療従事者の立場にない一般消費者としての意見になります。</p> <p>現在 ED に罹患をしております人間として、要指導医薬品としてタダラフィルが手に取りやすくなれば、非常にありがたく、生活も充実することが想像できます。</p>
234	個人	<p>アフターピルは何年も議論という名のジジイの駄々こねまくりで実現しないのに ED 薬はろくな議論もせずに検討って舐めとんのか。</p> <p>もしかして射精さえすれば少子化解消できると思ってる？ポッキ薬なんかいらねえからはよアフターピル薬局出出せるようにしろよ</p>
235	個人	<p>現在、タダラフィルのスイッチ OTC 化について議論が進んでいますが、このタイミングでの実現には少し違和感を覚えます。というのも、女性用の緊急避妊薬（アフターピル）の OTC 化については長年議論が続いているにもかかわらず、未だに実現していない状況だからです。</p> <p>男性用の ED 治療薬が OTC 化されることは、確かに少子化対策や性に関する問題解決の一助になるかもしれませんが、しかし、その一方で、女性が望まない妊娠を避けるための選択肢が十分に整備されていない現状を無視したまま進めてしまうのは、性別間での公平性に欠ける対応ではないでしょうか。</p> <p>特に、ED 治療薬と緊急避妊薬はどちらも性や生殖に関する健康を支える薬であり、本来は男女双方の視点から包括的に議論されるべきだと思います。ED 治療薬が OTC 化されることで得られる利点を認めつつも、女性が抱える健康上の問題についても、同じように真剣に取り組む姿勢が求められるはずです。</p> <p>タダラフィルの OTC 化を進めるのであれば、ぜひ緊急避妊薬の OTC 化についても同時に議論を進め、公平でバランスの取れた対応をしていただきたいです。性別を問わず、すべての人が健康的で責任ある選択をできる環境を整えることが、これからの日本にとって重要ではないでしょうか。</p>
236	個人	<p>以下の点から強く反対する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、命に関わる禁忌が存在し、服用者のリスクが大きいこと。</li> <li>2、上記リスクから、悪用のリスクが高いこと。</li> <li>3、専ら男性の勃起不全に関する服用として捉えていることが資料から読み解けるが、性交渉に関する医療・医薬品を巡っては、まずもって現状（多くの女性が性被害に遭い、また、自発的な避妊方法へのアクセスが社会的に困難にさせられ、人工妊娠中絶さえ自己のみでは決定できない制度にさらされている）の課題を先に克服すべきである。著しい女性差別的な社会背景においてタダラフィルを OTC 化することは、女性の性被害リスクを高めること、女性が生殖医療において被っている不均衡をさらに加速させることに他ならない。</li> </ol> <p>以上。</p>

237	個人	<p>意見:処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由:</p> <p>男性から女性への性加害が毎日のように起こっている中で必要な薬は ED 治療薬ではない。ED 治療薬にアクセスしやすくすることは性犯罪を助長する。男性の勃起不全は少子化と関係ない。不妊治療、無痛分娩を無料にすることが少子化につながります。また、経口中絶薬や緊急避妊薬へのアクセスを容易にすべきという意見が数多くあるにも関わらず、その声を無視することは人権侵害にあたります。</p>
238	個人	<p>御意見</p> <p>スイッチ OTC 化に反対</p> <p>御意見の理由</p> <p>既に不妊治療において ED 治療薬は保険適用になっており、自費診療でも安価で手に入れられる状況にある。オンライン診察の充実などアクセスは問題ない状況にある。</p> <p>不妊治療の保険適用には年齢制限や回数制限があるのにも関わらず、勃起不全薬には保険診療においても年齢制限もない上に規制を緩めることは理解に苦しむ。不妊問題への改善を図るのであれば、体外受精の回数制限の撤回もしくは上限の追加を検討した方が良いと思う。不妊治療を行なっているカップルであれば現状の制度でもシアリスへのアクセスは十分容易であり、OTC 化の恩恵を受けるのは不妊治療をしているカップルではなく風俗目当ての老齢の男性が中心層だと推察する。また学生など若年層のアクセスが容易になり望まない妊娠と中絶数の増加も懸念される。</p> <p>少子化を食い止めたいのであれば流産・墮胎手術の癒着による不妊を減らすべく初期中絶薬の稽留流産への適応や緊急避妊薬の OTC 化。緊急避妊薬エラの認可などを先に検討して欲しい。</p>
239	個人	<p>子供を持ちたいが授からないと資料にあったが、加齢とともに卵子精子ともに劣化する。劣化するした卵子精子では障害児が産まれる可能性が高くなることから、OTC 化の前に障害児福祉の拡充、障害児福祉の所得制限撤廃、養育費の強制徴収や国の立替などをする必要があると考えられる。</p> <p>また、昨今 SNS では性犯罪が増えていることや刑罰が軽いことなどが問題視されている。OTC 化することで性犯罪が更に増える可能性が考えられるため OTC 化はしないほうがよい。</p> <p>更に、ED は急に勃たなくなり人生設計が狂ったり、命に関わるほどの緊急性が高いとは考えられない。それよりも緊急性が高いと考えられる避妊の失敗や強姦による予期しない妊娠の可能性を防ぐためのアフターピルの OTC 化のほうが先行して行わなければいけない問題である。</p>
240	個人	<p>候補成分のうち、タダラフィルのスイッチ OTC 化には強く反対する。</p> <p>ED 治療薬よりも遥かに緊急性が高く、迅速かつ容易に入手できることが非常に重要な緊急避妊薬に対して、何万件もの、9 割以上が賛成</p>

		<p>の意見を寄せたにもかかわらず曖昧な根拠で見送っておきながら、高齢者も含む性犯罪が連日報道される中で、これまで ED を理由に強姦等の性加害を「行えなかった」者に武器を与えるかの如き、悪用の恐れが大いにあり、女性の性犯罪被害を増大させる恐れのある薬を容易に入手できるようにするとは何事か。</p> <p>女性が自身の身を守るための手段を奪い、男性が女性に加害しやすくなるのが政府方針とでも言うのか。</p> <p>ED 治療薬は医師の処方によるものとすべきであるし、不妊治療以外の目的外使用の期間が高いため、入手についてはより厳しく制限し、パートナーの同意がなければ処方できないようにするべきである。家庭内暴力に、妻の同意なく夫が性行為を強要するというものが多いことを考慮し、もっと慎重に行うべきである。</p> <p>タダラフィルではなく、緊急避妊薬、特にエラの主成分であるウリプリスタール酢酸エステルをスイッチ OTC 化すべきである。</p>
241	個人	<p>女性の緊急避妊薬の薬局での販売提供とセットでない限りは、広く流通させることに反対です。</p> <p>男性の勃起不全が性生活、夫婦生活に多大な影響を及ぼすことは確かですが、女性側が望まぬ性行為を強いられた際のセーフティネットとなる緊急避妊薬が薬局で直ぐに入手できない現状を鑑みるに、勃起不全治療薬を広く流通させることは女性の性被害の危険性を徒に高めることとなり、拙速であると考えます。</p> <p>また、緊急避妊薬、ピル、飲用中絶薬は「墮胎薬としての悪用の危険性あり」「性生活の乱れを惹起する危険性あり」として一般流通にストップがかけられています。この論が成り立つのであれば、男性向け ED 治療薬も同様に性生活の乱れを惹起する危険性が高いものとして抑止されるべきです。女性が望まない妊娠出産を回避する手段が不当に狭められ、男性が性行為を行うことばかりが推進されているようなこの不均衡な現状を直ちに改善して下さい。</p>
242	個人	<p>誰一人まともな性教育を受けてない日本の男たちをこれ以上勃起させることは女性の被害を増やすだけだ。</p> <p>"家族関係の悪化の一因"と言うが、「セックスレスに悩む妻」ではなく、「思うようにセックスができなくて不機嫌になる夫」のニーズなのではないですか。そういう夫に必要なのは"ED 治療薬"ではなく、性教育と DV 加害者更生プログラムだと思う。</p> <p>コミュニケーションのためにセックスが不可欠と言うならば挿入は必須ではない。女性器の構造的にも挿入のみでのオーガズム獲得は難しい。</p> <p>"家族関係の悪化"というのは ED 治療薬なんか飲まなくても夫が不機嫌を治せば家族関係は改善する。</p> <p>なんとしても膣にペニスをねじ込みたい男たちの欲求を充足させたいだけの施作は不要である。</p>
243	個人	<p>意見：処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>意見の理由：</p> <p>男性から女性への性犯罪が毎日のように起こっている中で、ED 治療薬へのアクセスを容易にすることは性犯罪を助長します。</p> <p>男性の勃起不全は少子化改善とは無関係です。</p>

		<p>不妊治療や無痛分娩への助成を行ったり、出産にかかる費用を保険適用する、無料にする、その方がよほど少子化対策になるのになぜやらないのか疑問です。</p> <p>また ED 治療薬より緊急避妊薬や経口中絶薬へのアクセスを容易にすべきという声が多くあるにもかかわらず、何故その声を無視するのか教えていただきたいです。</p>
244	個人	<p>ED 治療薬よりも、アフターピルの薬局販売を優先して欲しい。</p> <p>療薬を飲まなければならない層の殆どは 40 代以降だと思います。そんな層が子どもを作る為に ED 治療薬を欲するのであれば、病院にて処方されるべきです。</p> <p>緊急性の高いアフターピルを優先するべきでは？</p>
245	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化は時期尚早であり、見送るべきと考えます。</p> <p>ED 治療薬の処方慎重であるべきと考えます。</p> <p>ED の治療によってパートナーとの関係性が良好にならない結果（パートナー以外との性行為に積極的になる、夫婦間や交際中のカップル間の性暴力、望まないタイミングでの妊娠等）につながる恐れもあります。日本の現状では望まない妊娠の結果について女性側の負担があまりにも大きくなるため、不安を覚える女性も少なくないと考えます。また購入のハードルが下がることで性犯罪者等への転売等が横行しかねない懸念もあります。ED という病気や患者への理解や治療薬の正しい使われ方と治療の重要性といった啓蒙は広がるべきとは思いますが、OTC 化がされなくとも可能と思われれます。</p>
246	個人	<p>タダラフィルについて</p> <p>この薬をスイッチ OTC 化するなら緊急避妊薬を全国の薬局で買えるようにするのが先です。</p>
247	個人	<p>意見：タダラフィルの薬局販売に反対します。タダラフィルの薬局販売より先にアフターピルの薬局販売を行ってください。もし万が一タダラフィルが薬局販売されるとしても年齢制限を設けてください。</p> <p>理由：長年実施を求められている薬局でのアフターピルの販売を差し置いて、タダラフィルが薬局販売されることに強く反対します。女性が長年求めていたことよりも、男性の欲求が優先されるのはあまりに不公平です。政府は市民の声を聞いているのでしょうか。近年の厚生労働省の発表は全く市民に寄り添っていないように感じられます。日本国民の生活がより良くなることを目指して、本当に優先すべきことから順に行ってほしいと思います。</p>
248	個人	<p>緊急避妊薬などの女性が必要な薬の時は若い女性が悪用するからなどと根拠がない馬鹿らしい理由をつけて先延ばしにしていたのに男性の勃起不全薬はこんなに簡単に早く決めていいんですか？この薬こそ性犯罪者が悪用する危険性があるので女性しかいない会議で何年もかけて改めて判断を下す必要があると思います。女性用の薬の是非を決める会議には男性しか集まってなかったようですし何年もかかっていたので公平に同じように決めてください。市井の女性として不公平さに失望しています。</p>

249	個人	<p>「無知」で「主体性のない」男性が「薬を悪用」し、「公序良俗が乱れる」可能性が懸念されます。</p> <p>こちらは緊急避妊薬の承認に時間がかかる理由として男性を女性に置き換えて懸念されている文言です。</p> <p>なぜ緊急性の高い避妊薬よりも比較的緊急性のない ED 薬の承認に動いているのでしょうか。</p> <p>優先度を改めて考えてください。</p>
250	個人	<p>意見</p> <p>処方箋なしで購入できることに反対</p> <p>根拠</p> <p>男性から女性・児童への性加害が毎日行われている日本において、ED 治療薬にアクセスしやすくすることは性加害をより助長すると考えます。ニュースになっているのはごく一部で氷山の一角です。</p> <p>こども若者の性被害に関する状況等について（令和 5 年 6 月 13 日内閣府男女共同参画府発表）によれば、若年層（16 歳から 24 歳）のうち 4 人に 1 人が被害に遭っているというのとです。男性の勃起不全の改善は少子高齢化を食い止めることにつながりません。緊急避妊薬や経口中絶薬など女性の身体を守るための薬へのアクセスが容易になるべきです。男性優位の社会で、女性の人権が守られることの声をもっと守られるべきです。私は児童相談所で働いており、男性に性的に搾取される少女たちをたくさん見てきました。この現状に憤りを感じています。</p>
251	個人	<p>ED 治療薬よりも先に、緊急避妊薬の市販化を先にしてください。ED も男性の生活に影響を与えるのは分かりますが、望まぬ妊娠は女性の人生を狂わせます。全ての人が生きやすい世界を作るためにも、望まぬ妊娠による、悲惨な人生を歩むことになる母子を産み出さないためにも、緊急避妊薬の迅速な市販化は必要不可欠です。</p>
252	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化には反対いたします。</p> <p>薬局での購入は緊急性が高いもの、個人の判断で使用しても危険度の低いものなどが該当すると思います。</p> <p>昨今のオーバードーズなど意図しない使われ方については検討の余地がありますが、タダラフィルに関しては緊急度が高いとは思えません（使用しないと解熱できないなど）</p> <p>子供が欲しいが行為に抵抗がある場合にということであれば、病院で容量用法について説明した上で処方するべきだと思います。</p>
253	個人	<p>緊急避妊薬を先に薬局で買えるようにすべき</p> <p>理由:緊急避妊薬は、妊娠という人生ないし生まれてくる子供の人生までも大きく左右するものにおいて望まない妊娠をしてしまい即刻で誰もが中絶できるようにするために必要不可欠なものであり、これを緊急性が求められる場面でわざわざ産婦人科に行ってもらうのではなく、すぐに近所の薬局で買えるようにするべきである。強姦された人やパートナーに無理やり避妊しない性行為をされた女性のためのものであり性の乱れどころかむしろ望まない妊娠出産によって女性の人生・子供の人生が壊れていくという二次被害を防ぐこと</p>

		<p>に繋がる。対して ED 治療薬は極めて緊急性は低い上に、性犯罪者の 9 割が男である日本においてこれを気軽に薬局で買えるようにすることは、さらなる性犯罪率の上昇を誘発する可能性があり、それこそ性の乱れである。どちらを優先すべきかは猿でもわかる。もしこのまま ED 治療薬を薬局で買えるようにし、緊急避妊薬が認可されないのであれば、日本は女性軽視の男尊女卑の国であると認めるようなものである。</p>
254	個人	<p>タダラフィル反対  男の治療は楽に女の治療は苦にするのは立派な女性差別  ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で買えるようにしろ  性被害に遭っている女性がたくさんいる、避妊薬を手に入れるのが遅れて望まない妊娠をする女性がたくさんいる  タダラフィルを導入したら男の性加害は増える、もっと言えば男性の性被害も増える  男性を狙う勃起不全の男もたくさんいる  被害が増える前に取り止める</p>
255	個人	<p>ED によって夫婦生活の頻度が下がった、私自身が経験しており夫の落ち込みを見ると治療薬があればなどと思います。  男性にとっては病院に行き処方されることは勇気のいることだと思います。  薬局で買えたらハードルが下がることでしょう。  ですので今回のこの件自体は良いかと思います。  ただ、この治療薬よりもずっと前から議論されている「緊急避妊薬」の方が検討が先ではないでしょうか。こちらは避妊の失敗やレイプによって数時間を争う緊急性の高いものであり、命に直結します。  こちらの検討が先になされるべきだと強く思います。  あるいは同時にでも。  私自身が避妊に失敗し緊急避妊薬を求めて処方されたことが 2 度あります。  ちゃんと避妊具をつけていたにも関わらず外れたのです。  そのときの恐怖、不安たるや 15 年経った今でも忘れません。  簡単には受診できません。妊娠したらどうしようかと散々頭を抱えました。  そんな不安を、検討している側の方たちは知らないかもしれません。  ただの失敗でも恐怖に襲われます。レイプだったらいかばかりか。  一刻も早く緊急避難薬の OTC 化の検討に入っていただきたい。</p>
256	個人	<p>ED 治療薬より緊急避妊薬の OTC 化を先に進めてください。</p>

		理由は緊急避妊薬の方が緊急度が高い場面で使用されるためです。40,000名以上の署名が集まっているのにも関わらず、女性を絶望させるのが得意な日本からそろそろ脱却してください。本当にお願ひします。
257	個人	なぜ処方箋なしで買えるようにする必要があるのか あまりにも簡単に入手できることによって、薬が悪用される懸念がある 非常に強い嫌悪と怒りを覚える ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で買えるようにするべき
258	個人	性暴力加害者が ED 治療薬を薬局で買えて 性暴力被害者は緊急避妊薬を薬局で買えない そんな日本は嫌です。 今も DV や性加害に苦しんでいる女性がいます。ただ射精という快楽だけの男性とは違い、女性は人生が変わり壊れてしまうのです。 早急に緊急避妊薬の OTC 化を求めます。 ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で。
259	個人	スイッチ OTC 化に挙げられているシアリス錠に関しては反対です。 犯罪に使用される事と性の乱れにつながる懸念が大きいため医師の処方必須にした方がいいです 緊急避妊薬の市販がまだ進んでいない、性犯罪が多い日本でシアリス錠が入手しやすくなればまず悪用が目立つと思います。
260	個人	タダラフィルの薬局販売に賛成です。 今年緊急避妊薬のスイッチ OTC 化のパブリックコメントにも積年の思いと共に投稿し、慎重に動向を拝見していました。 パブリックコメント 348 通中 320 通が賛成にも関わらず、 OTC 化が見送られ、何のためのパブリックコメントなのかと心底がっかりしました。 今回タダラフィルの薬局販売がパブリックコメントの賛成多数で実現されたならば、もちろん緊急避妊薬にもその道が開けているものと期待します。
261	個人	バイアグラの時も今回の ED 治療薬も、大して検討もせず爆速で認可しようとする理由を明確にしていきたい。 男性の勃起や射精を促進するのであれば、女性の身体を守るための緊急避妊薬も、欧米並みの低価格で、かつ薬局等で手軽に手に入るよう手当をするべきだ。 現状はあまりに男性側のニーズに偏っており歪、不平等です。
262	個人	なぜこんなものをアフターピルより急いで OTC 化する必要が？ ED からの不妊に悩む若い夫婦だけが買えるようにするのならともかく

		<p>高齢男性には必要のないものでしょう</p> <p>年齢制限やパートナーからのサインを必要にするなら尚の事処方箋が必要なままでよろしいかと存じます。</p> <p>厚労省の官僚や政治家にこの薬を使ってまでポッキしたい方々が多数なんですか？みなさん年齢はおいくつで？40代以上は精子が劣化するので無理くり ED 解消されなくてもいいのでは？昨今は高齢者の性犯罪も増えてますが？これ以上性犯罪者を増やすおつもりで？</p> <p>それよりもアフターピルでしょう？！</p> <p>不幸な女性や不幸な子供をこれ以上産み出さないために一刻も早くアフターピル！</p> <p>ちょっとでも飲むのが遅くなると妊娠回避が不可能になります</p> <p>それともそうまでして産ませたいのでしょうか？</p> <p>ならば望まない妊娠してしまった人を全面サポートしなさいよ</p> <p>あらゆる面で出来て無さすぎるのになぜ ED 治療薬を OTC 化するのでしょうか？！</p>
263	個人	<p>ED 治療薬なんて OTC 化したら薬で無理に勃起した男性により性が乱れるのでは？</p> <p>薬局で簡単に購入できたら悪用される恐れは考えないのでしょうか？</p> <p>飲み合わせによっては、または酒に混入されたりしたら容易に危険な状況になります</p> <p>知識がない男性は飲み合わせを考えずに服用したりするのでは？</p> <p>そんなものを簡単に薬局で売ったりして本当に大丈夫なんですか？</p>
264	個人	<p>「ED であることは男性として不完全・障害・恥」という ED 患者が抱える問題と指摘されているものは、ED そのものの問題ではなく、「性交渉ができてこそ一人前の男性だとする誤った社会規範」によるものであるから、優先的に ED が治療される理由には不適當である。</p> <p>むしろ、自由診療の AGA や、性交渉時のコンプレックスを理由とする VIO 脱毛、豊胸や生殖器の美容医療などと同等の性質のものである。</p> <p>また、理由に男性不妊治療に際する医療アクセスの悪さも挙げられているが、ED を疑われる夫を持つ妻の 56.6%が「医療機関で ED 治療をして欲しい」と回答しているように、まずは日本の男性不妊治療（ED も含めた）の拡充を目指すべきが先であって、むやみに ED 治療薬を市販化することは避けるべきである。専門医がないから市販薬で、というのは順序が全くあべこべであると言わざるを得ない。</p> <p>ED を自覚している男性のうち、医療機関を受診した者が 4.8%にとどまっており、その最多の理由は「恥ずかしいから」とあることも、拙速な OTC 化に頼る前に改善されるべき点である。</p> <p>日本は婦人科の受診率も先進諸国に比べて低く、婦人科受診経験の無い女性の 1 割強がその理由に「恥ずかしい」を挙げている（民間企業のアンケートによる）。</p>

		<p>性と生殖の医療に対する羞恥心を減らし、適切などきに医療にアクセスしやすい環境にするための教育や啓発をしていくことこそが、いまの日本におけるもっとも喫緊の課題なのではないか。</p> <p>ED という、緊急性は低い将来の不妊や夫婦間コミュニケーションの不和に繋がる恐れのある症状こそ、その原因を男性も女性も正しく理解して改善していくために、医療機関受診率を上げることを先に目標とすべきである。</p> <p>安易なスイッチ OTC 化は、さらに受診率を下げってしまうことも懸念される。</p> <p>加えて、知識のない男性が「勃起不全改善薬」と銘打たれている市販薬を容易に入手できるとなれば、本来服用する必要のない男性が悪用し、性犯罪などにつながる恐れもある。</p> <p>事実、中高年男性によるバイアグラを用いた買春は国内外で横行している。</p> <p>ED 治療薬は、不妊治療などで切実にその治療を必要としている男性にのみ、適切な診療と説明の上で処方されるべきものであって、単に性交渉をしたいという欲求によってむやみに購入できるものであってはならない。</p> <p>「知識のない女性が悪用する」という頓珍漢な理由でスイッチ OTC 化を阻まれている緊急避妊薬は、女性の身体と心を守るものであるのに対し、専門医療機関によるフォローアップもままならない ED 治療薬が「ED は男の恥だから」という理由でスイッチ OTC 化されるというのは、まったく日本の性と健康に対する男尊女卑を表しており、完全に優先順位を誤っている。</p> <p>以上の理由で、ED 治療薬の拙速かつ安易なスイッチ OTC 化には反対する。</p>
265	個人	<p>タダラフィルの薬局販売に関する懸念点を下記に記載いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健康を著しく損なうの恐れ</li> </ul> <p>勃起不全治療薬は主に性交を目的に利用されます。性交は心臓に大きな負荷をかけますが、勃起不全に悩む患者の多くは高齢者であり、性交そのものにリスクが伴います。また、狭心症治療薬であるニトログリセリンはタダラフィルの禁忌にあたります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スティグマ強化の恐れ</li> </ul> <p>薬局販売が求められる理由の一つに受診が恥ずかしいというものがありますが、これは勃起不全を恥と見做す社会的価値観に大きく影響を受けていると思われます。薬局販売によって医療機関へアクセスする患者が減ることで、専門的な意見や同じ悩みを持つ患者との接触機会も減り、この勃起不全に対する社会的スティグマが強化される可能性を考えます。</p> <p>勃起不全の発症原因は様々であり、また不妊の一因にも挙げられます。これに対するタブー視は男性の心身の健康を損ない、同時に不妊の責任等をより女性のみ押し付ける結果にも繋がります。病院への受診を勧めるべきだと思われます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・性犯罪への悪用の恐れ</li> </ul> <p>勃起不全を理由に犯行を諦めていた者が薬を入手することで犯行に及ぶ可能性があります。日本では性犯罪に関して社会的・法的にあらゆる問題があります。緊急避妊薬の薬局販売も進んでいません。</p>

		こうした状態で、犯罪を促す方向の企画のみを進めることは危険を孕むため、犯罪防止と被害者救済のための制度改善を同時に進めるべきです。
266	個人	有償化 タダラフィルを OCT 化するのであれば緊急避妊薬も OCT 化すべきではないでしょうか。もしくは緊急避妊薬と同じように悪用する人が居るといけないので OCT 化するべきではないのではないのでしょうか。 ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で買えるようになって欲しいです。
267	個人	ED 薬の OTC 化は現段階では必要ないのではないのでしょうか。ED で突然死ぬことはありません。家族関係が変わるとしたら ED のせいではなくその関係性の問題です。 一方、緊急避妊薬は時間が経てば効果が減少します。妊娠するか否か、は女性の身体への変化を強制的にもたらします。ED 薬であれ、緊急避妊薬であれ、適切な医療機関に繋がることは重要です。しかし、緊急避妊薬は医療機関へつながる前にとにかく早く効果が高いうちに服用する必要があります。だからこそ OTC 化が必要です。 副作用も強い緊急避妊薬を服用する本人が悪用するケースは、OTC 化をすべきではないと懸念するほどの可能性の高さでしょうか。ED 薬の乱用リスクの方が高いのではないのでしょうか
268	個人	ED 薬の OTC は不要です。緊急避妊薬の OTC を急いで頂きたい。 娘を持つ身として万が一犯罪や望まないことに巻き込まれた場合に手を打てる将来でありたい。 ED 薬は OTC によって犯罪に使われないかとても心配。
269	個人	悩まれてる方もいらっしゃると思うので薬局で売れ…じゃないです!!!!!! どう考えても勃起より孕むか孕まないかの瀬戸際の人の方が緊急性あると思いませんか!?!?!?アフターピル薬局で売れるようになってからにしてください!!それが同時進行ですせめて!!!!!! こんな売られたら悪用されませんか?性が乱れるのでは??!?!レイプが増えるのでは??!?!性におおらかになった男性のせいで女性が病気をうつされるのでは? これ全部アフターピルの時に言われてましたよね 慎重につて 今回も慎重にしたらどうですか???????????? 勃起してなくても生活はできます しんどいかもしれんけど でもそれなら病院行ってください それに年寄りの精子は劣化してくんですよね そこらへんの知識なくじゃんじゃん使うわけわからん男が増えたらどうするんですか???それでレイプされて孕まされた女性はアフターピルもすぐに使えないような社会でどうすりゃいいんですか? どうしてもどうにかしたい人は泌尿器科とかいってるんですよね プライドですか?こっちは婦人科行ってますよ多分泣きながら!!!!!!!!!!!!

		<p>こんなところでプライドとかいわないでほしい勃起してるのがそんなにプライドに関わるか？ こちとら時間との戦いだわ</p> <p>ED 治療薬どうにかするならアフターピルとミニピル、その他ピルあたりを薬局で売るか無料で渡せるくらいになってからにしてください まじで腹立つ</p> <p>40年前の再来かよ</p>
270	個人	<p>意見:反対、もしくは緊急避妊薬との同時スイッチ OTC 化、無償/廉価化を条件とする</p> <p>根拠:タダラフィルの安易な入手を可能にすると性暴力や男性の無分別な性欲増加を助長する。性暴力による望まぬ妊娠を防ぐための緊急避妊薬へのアクセスを妨げている現況でのタダラフィル OTC 化は得策ではない。少子化を防ぐどころか危険な妊娠・性病の蔓延・違法ないし倫理的に看過できない墮胎、それにとまなう母子双方の命の危険に繋がる。せめて緊急避妊薬との同時緩和を条件とすべきである。</p>
271	個人	<p>タダラフィルについてはスイッチ OTC 化は不相当と考える。</p> <p>【薬剤の特性】本剤は「警告」として硝酸剤、NO 供与剤との併用禁忌がある。また、心血管系の障害のある患者において特に副作用の発現がみられるとされていることから、医師の診断により処方されるべき医薬品であると考ええる。</p> <p>【疾患の特性】本対象疾患は使用者が症状を自ら判断して使用するのは困難であり、医師の診断のもとに使用されるべきものと考ええる。羞恥心による受診阻害がある等はスイッチ OTC 化にて解決するものではなく、医療機関において解決すべき問題であり、安易なスイッチ化は不適正使用を増進するものと考ええる。</p> <p>【販売体制】現時点で濫用等のおそれがある医薬品について複数購入が可能な状況を鑑みると、スイッチ化による濫用や転売等の可能性が排除できない。</p> <p>【OTC 化のニーズについて】ED 患者が持つ問題や社会的問題については、緊急避妊薬の検討の際に議論された、性教育のあり方と同じ問題があると考ええる。今般男性側の性のあり方に大きな影響を与えるタダラフィルのみスイッチ化の検討を進めるのではなく、社会問題としての性のあり方をより深く考えるためには、タダラフィルと緊急避妊薬を同じレベルで検討する必要があると考ええる。緊急避妊薬のスイッチ化の道筋がないままにタダラフィルのスイッチ化を進めるのは時期尚早である。</p>
272	個人	<p>タダラフィルの OTC 化に反対します。</p> <p>性犯罪の増加を招きかねない措置だと思われます。</p> <p>タダラフィルの OTC 化よりもアフターピルの OTC 化を優先していただきますようお願いいたします。</p>
273	個人	<p>緊急避妊薬は OTC 化を長い間先延ばしにされてきたにもかかわらず、何の緊急性もない ED 治療薬を OTC 化するのは女性を蔑ろにしています。望まない妊娠、出産、育児をしなければならない被害者を増やしていただくだけです。男性が勃起しなければ望まない妊娠をすることはないので、ED 治療薬を OTC 化するのは間違っています。切実に妊娠を希望しているがパートナーが ED によりできない、という場合であれば、病院へ行って適切な処置を受けようとするはずで、妊娠する可能性がある人たちが肉体的・精神的な被害を受けるこ</p>

		とのないように、ED 治療薬ではなく緊急避妊薬を OTC 化すべきです。
274	個人	<p>ED 治療薬の OTC 化に反対します。理由は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 転売の可能性。</li> <li>・ ED の原因（動脈硬化など）の治療が遅れる。</li> <li>・ 性暴力への悪用の可能性。（家族間含む。）</li> <li>・ 繰り返し処方を求める。不適切利用の増加。</li> <li>・ 未成年への処方。</li> </ul> <p>ED 治療薬はオンライン処方もあるようですし、必要に応じて事前に病院で診察を受けて処方されるべきだと思います。</p> <p>また、処方が不妊治療やパートナーとの良好な関係の構築を目的とするならば、パートナーの同意も必要ではないでしょうか。性的な DV のように無理やり性行為を行うことは許されません。ED の患者がパートナーが希望しないにも関わらず治療薬の処方を求めることは DV の助長になるのではないのでしょうか。</p> <p>ED 治療薬の OTC 化には慎重な検討をお願いいたします。</p>
275	個人	<p>勃起不全薬には、全くの緊急性がみられないので OTC 化する必要はない。</p> <p>必要だと思う人は、事前に用意し準備することが可能です。</p> <p>勃起不全薬を優先するよりも、アフターピルの OTC 化を早く取り組んでください。</p> <p>女性が性暴力を受けたとき、性交渉の合意があっても避妊がうまくできなかったときなど、アフターピルが緊急で必要な場面があります。</p> <p>厚生労働省は、アフターピルの OTC 化に尽力を注いでください。</p>
276	個人	<p>勃起に緊急性ってないですよ？計画的な家族計画じゃないんですか？緊急で勃起したいってそれレイプしたいとか衝動的なものじゃないですか？政府がそれを推奨ってやばいですよ。計画的に病院で処方する、でまったく問題ないですよ。それより口径緊急避妊薬の方がよっぽど、比にならないくらい緊急性ありますよね。そもそも接種できる期限の時間もあるんだし。そっちを手軽に買えるようにしなよ。女性の身体の決定権はその女性たった一人にしかないんだから。</p>
277	個人	<p>タダラフィルの認可は性犯罪や悪用を助長するだけ。</p> <p>命にも関わらない、必要のない年齢の男性の性機能を改善して何の意味があるのでしょうか。処方箋なしの購入解禁の中止を求めます。</p> <p>それよりも、緊急避妊薬の OTC 化、市販化、入手のしやすさこそ早急に必要です。</p> <p>こちらは女性の人権に直結する問題です。国際的にも例がないほど女性の権利を無視しています。国連からの勧告を無視せず、女性自身が必要な時にすぐ使えるようにしてください。女性の権利です。</p> <p>女性の緊急避妊薬に関しては『軽い気持ちで性行為をする人が増える』『むしろ性犯罪を助長する』と未だに処方箋なしでは買えないの</p>

		に、男性の ED 治療薬は『処方箋なし』で購入解禁を検討だなんて…あまりにも理不尽です。性犯罪の加害者は圧倒的に男性が多いのに、なぜ薬すらも男性優位なのでしょう。
278	個人	ED 治療薬よりも先に緊急避妊薬を薬局で購入できるようにしていただきたいです。緊急避妊薬は 72 時間という時間制限があり、予期せぬ妊娠をした女性にとって、薬局ですぐに入手できるメリットが非常に大きいと考えます。
279	個人	候補成分のスイッチ OTC 化 タダラフィル 薬局販売で必要なのはアフターピルのほうだと思います。
280	個人	勃起を再び手にした暴君が、妻、未成年の娘、仕事で断れない女性をレイプする。そんな危険性もきちんと考慮していただきたいです。 タダラフィルの OTC 化に反対します。 (引用開始) “ED を疑われる夫”を持つ妻の 56.6%が「医療機関で ED 治療をして欲しい」と回答し、77.8%が「夫が ED 治療をすることをサポートしたい」と回答している。 (引用終) のであれば、通院し治療すればいいのであって (引用開始) 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 8)。 (引用終) 問題の解決を試みるべきと考えます。 「男性が恥ずかしくて病院に行きたくないから OTC 化して薬局で買いたい」というのは、女性の生存権に関わる生殖医療が軒並み遅れている日本においては「男性のわがまま」でしかないでしょう。 企業が、社員の通院くらい認めるべきです。 また、性行為は風俗店が儲かり、時に人身売買で取引されるほどの依存性の高い行為です。 副作用を顧みずに過剰摂取したり、性犯罪を助長させないためにも、医師の診察のもと治療と処方を管理すべきと考えます。 また、 (引用開始) 夫婦間のコミュニケーションの問題から子どもに悪影響が及ぶ可能性が考えられる。

		<p>(引用終)</p> <p>とありますが、夫婦に性生活があれば子供が虐待に遭わないとするのは論理無理があり、破綻しています。子の受ける利益は、せいぜいセックスレスが原因の離婚を免れる程度でしょう。</p> <p>そもそもの ED 患者が抱える問題と明記されている</p> <p>(引用開始)</p> <p>「ED であることは男性として不完全・障害・恥」という認知が社会に広くある。そのような認知がある ED に罹患した多くの男性は、ED によって自尊心の大きな低下を感じている。</p> <p>(引用終)</p> <p>も、社会の差別意識の問題であり、「バカにされるから治療したい」ではなく、疾患があってもバカにしない社会を目指すべきです。</p> <p>「バカにされるから治療したい」がこれほどに尊重されるのであれば、歯列矯正や美容整形も保険適用しなければならなくなってしまいます。</p> <p>何より、本件で中心に据えられている、「不妊治療」に莫大な費用がかかっており、女性においてはただでさえ恥ずかしく、痛みを伴う医療行為に対して、費用面から麻酔を我慢する人もいるような状態です。</p> <p>本件の主張には共感する部分もありますが、あまりに現実と大きな矛盾があります。</p> <p>男性のバイアグラが半年で承認されたのに対し、女性の傾向避妊薬ピルの承認に 30 年かかった例に始まり、経口堕胎薬、緊急避妊薬の OTC 化など、「性」と「妊娠」の線上では、多くの女性差別が未解決であることを前提に、議論を進めていただくことを望みます。</p> <p>これ以上の男女の対立を煽ることこそ、少子化と児童虐待を加速させることでしょう。</p> <p>勃起を再び手にした暴君が、妻、未成年の娘、仕事で断れない女性をレイプする。そんな危険性もきちんと考慮していただきたいです。</p> <p>タダラフィルの OTC 化に反対します。</p>
281	個人	<p>タダラフィルについて</p> <p>経口避妊薬を何十年も検討してるくせに、バイアグラは速攻で進める理由は何ですか？こんなものに緊急性はない！</p>
282	個人	<p>タダラフィルの OTC 化に全面的に賛成します。</p> <p>シルденаフィル、バルデナフィルについても、OTC 化の検討を進めてください。</p>
283	個人	<p>緊急避妊薬にくらべて OTC 化する意義も必要性もあるとは思えないので反対します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・強壯剤と勘違いしている人による安易な利用を招きます</li> <li>・強壯剤と勘違いしている人による安易な利用が性風紀の乱れを生じさせます</li> <li>・転売ヤーが差益をむさぼるような悪用のおそれがあります</li> </ul>

		<p>・なので、少数の薬局で1年以上試験販売をして、利用者の追跡調査をしたうえで慎重に進めるべきです。</p> <p>EDは予期せぬ妊娠ほど人生が狂うわけでもなく緊急性も低いのになぜこんなに安直にOTC化する必要があるのでしょうか。</p> <p>勃起に自身を過度にアイデンティファイしている諮問機関や厚労省のPTの人たちの感覚が、とても気持ち悪いです。</p> <p>人生がうまくいかないのはEDだからでなく、EDのせいに行っていることが問題だと思います。</p> <p>どうしてもOTC化が必要なら低用量ピルと緊急避妊薬のOTC化をまずすすめてください。男性優位な社会構造に本当にうんざりしています。</p>
284	個人	<p>EDは生活習慣病による血管内皮機能障害によってその多くが引き起こされていて、かつED薬の併用禁忌である硝酸剤を使用するユーザーは、血管内皮機能障害の果てに完成する心血管障害患者です。</p> <p>つまり潜在的にニトロを使用している心血管障害患者はEDを併せ持っている可能性が通常よりも高く、仮にタダラフィルをOTC化すると、これらの患者へのPDE5阻害薬の供給遮断が今までのように徹底しにくくなり、結果として心血管事故の多発を招いてしまう危険性が高いです。</p> <p>ゆえにタダラフィルは今後も処方箋医薬品として取り扱うべきと思われます。</p>
285	個人	<p>タダラフィルは心臓の薬と一緒に飲むと、血圧が急に下がってしまうことがあります。OTCで誰でも買えるようになると、薬同士の相性を知らずに使ってしまう、危険な目に遭うことが有る事が危惧されます。</p>
286	個人	<p>ED薬を処方せんなしで購入できるようにしてはいけません。</p> <p>正当な用途、容量を医師の指導のもとで使用されるべきであり、自己の判断で手軽に入手できてしまうと性犯罪につながる恐れがあります。</p> <p>緊急避難ピル等は事故、緊急性のある用途が想定されますがEDには緊急性は想定されません。</p> <p>徹底管理をお願いします。</p>
287	個人	<p>タダラフィルのOTC化には反対いたします。</p> <p>そもそも緊急避妊薬が完全にOTC化しきっておらず試験販売中なのに、完全に順序を間違えています。</p> <p>また、OTC化し容易に入手できるようになれば悪影響も考えられます。例えば男性が悪用し女性に行為を無理強いするとか、その逆も考えられないことはありません。</p> <p>メリットよりもデメリットのほうが多いように感じられます。</p> <p>「コミュニケーションの問題から子どもに悪影響が及ぶ可能性」を考えておられますが、果たしてそんなことがあるのでしょうか？私はそうは思いません。</p> <p>そんなことより緊急避妊薬のOTC化を求めます。そちらのほうが、生まれてきた子どもの人生への影響が大きいです。</p>

		<p>生活の満足度や自尊心の前に、悪用されない制度作りをしましょう。見切り発車はおすすめしませんし、社会的な問題が起こらないよう安全が第一だと思います。</p> <p>勃起不全の薬など今すべきことではありません。</p>
288	個人	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タダラフィルのスイッチ OTC 化について反対する。</li> <li>・以下の理由から、タダラフィルのスイッチ OTC 化は不必要である。</li> <li>・資料では、「『ED であることは男性として不完全・障害・恥』という認知が社会に広くある」「ED に罹患した多くの男性は、ED によって自尊心の大きな低下を感じている」と述べられているが、個人で自分の症状について適切な判断ができるとは限らない。ED は病院を受診することで医師から適切な指導を受けるべきものだと考える。</li> <li>・そもそも ED 治療薬であるタダラフィルの処方が恥ずかしさを理由に受診がいらなくなるのであれば、なぜ緊急避妊薬のスイッチ OTC 化がされないのか。緊急避妊薬が必要な女性は性被害に遭った場合も多く、そのような心身ともに傷ついた状態で他人である医師の診療を受けるのは尊厳の喪失に繋がる。</li> <li>・よって、タダラフィルのスイッチ OTC 化の理由として「恥ずかしいから」というのは適切ではなく、この案件は認められるべきではない。</li> <li>・また、緊急避妊薬は、欧米に比べて日本での性教育が遅れていることを理由にスイッチ OTC 化がされなかったのだから、ED 治療薬の成分であるタダラフィルも同様に考えるのが妥当ではないのか。</li> <li>・資料中では夫婦間のコミュニケーション改善や、家庭内の雰囲気悪化防止による DV 対策も理由として挙げられていたが、ではその「コミュニケーションを目的とした、妊娠を望まない性交渉」で避妊に失敗した場合はどうするのか。いかに早く服用するかが重要である緊急避妊薬は、わざわざ時間をかけて医療機関を受診しなければ手に入らず、女性だけが被害を被ることになる。</li> <li>・このタダラフィルのスイッチ OTC 化検討では、男性側の尊厳や気持ちだけが考えられていて、その後の女性側が抱えうる問題について全く考えられていない。</li> <li>・現在のような、避妊に失敗した場合の対策が不十分な状況下でこの案件を推し進めるのは、あまりにも無責任だ。</li> <li>・もしタダラフィルのスイッチ OTC 化が認められるのであれば、それよりも緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が優先されるべきである。</li> </ul>
289	個人	<p>意見：</p> <p>タダラフィルの OTC 化には賛成の立場です。一方で、ED 治療薬に比べて服用の必要性が生じてからの緊急性が極めて高いはずの緊急避妊薬へのアクセスについては、非常に取組みのスピードが遅く、アンバランスさを感じざるをえません。妊娠を後押しする方向の施策と同時に、避妊・中絶の権利に関わる施策（緊急避妊薬へのアクセス性大幅改善および中絶における配偶者同意の撤廃）も、今回のスイッチ OTC 化と同等のスピード感・熱量を持って国には取り組んで頂きたいです。</p>

		<p>理由・根拠：</p> <p>EDに悩みながらも治療薬へのアクセスしづらく困っている方の悩み解消につながるという理由で、タダラフィル OTC 化の方向性には賛成します。一方で「誰もが活躍できる Well-being の高い社会の実現」のためには、妊娠を望む方々を支援する方向の施策と同時に、望まぬ妊娠・出産を防ぐ方向の施策も進められるべきです。望まぬ妊娠の結果、独りで出産した赤ちゃんを殺害してしまった女性のニュースは枚挙にいとまが無く、そういうニュースを目にするたびに、この国で女性として生きることへの絶望感を感じる女性は少なくないのではないのでしょうか。これでは「誰もが活躍できる Well-being の高い社会」とは程遠いです。少子化の今、妊娠を後押しする方向の政策に重きが置かれるのは理解できますが、生まれてきた子供たちが心理的安全性を感じながら幸せに生きていけなければ本末転倒です。性別・年齢を問わず、自分の身体に対する権利を尊重される社会の実現に向けた施策を進めて頂きたいと思います。</p>
290	個人	<p>ED 治療薬を薬局販売する必要性を感じられません。</p> <p>まずは緊急避妊薬や初期中絶薬を薬局販売にするべきです。</p> <p>私は婦人科で勤務しておりますが、性暴力に遭われた女性、コンドームはつけていたけど避妊に失敗してしまった女性など様々な方が緊急避妊薬を処方されています。</p> <p>緊急避妊薬は3日以内に服用することで約90%の確率で妊娠を防ぐため、迅速な対応が求められますが、地方で産婦人科にかかることが難しい女性や、親の目が有り婦人科にかかることが出来ない未成年者などは緊急避妊薬に対してアクセスしづらい状況にあります。</p> <p>一方、タダラフィルが薬局で販売されるようになった場合、強姦性交などの性犯罪に悪用されかねません。</p> <p>タダラフィルが少子化対策や不妊治療のために、勃起不全の男性が飲む薬なのであれば、不妊治療と同じように保険診療には年齢制限を設け、病院にて処方する方があ良いのではないのでしょうか。</p> <p>男性の性欲を満たすために使われるタダラフィル、女性が自分の体を守るために緊急に必要な避妊薬、本当に薬局に置くべき薬は何か、今一度考え直してください。</p>
291	個人	<p>タダラフィルの OTC 化は反対です。</p> <p>今以上にこの薬が手に入りやすくなると、性加害が増えると思います。</p> <p>それよりも緊急避妊薬の OTC 化を1日でも早く進めてください。</p> <p>男性機能の薬が OTC 化され、緊急避妊薬が OTC 化された国なんて女性の権利が蔑ろにされすぎです。</p>
292	個人	<p>いらない</p> <p>緊急避妊薬の市販→不同意性交の厳罰化をまず先にやりなさい。</p> <p>望まない妊娠による痛ましい事件がこれ以上起きないように。</p>
293	個人	<p>OTC 化に反対です。</p>

		<p>男性の生殖能力は女性の 50 倍です。</p> <p>無責任な射精をする男性のリスクはゼロなのにくらべ、女性には妊娠から途中退場することはできず、妊娠における肉体的、精神的、経済的、社会的負担はすべて、女性が負っています。</p> <p>社会的に孤立し、赤ん坊を遺棄してしまう痛ましい事件も後を立ちません。</p> <p>射精責任を負うことができない、主体性のない男性が、薬を乱用し、公序良俗が乱れる可能性があります。</p> <p>特に、日本では、主体性のない女性が薬を乱用し、公序良俗が乱れるという反対意見のため、アフターピルの OTC 化も試験段階で止まっています。</p> <p>同様の懸念があるため、OTC 化には、検討に検討を重ね、慎重に審議を進めていただきたいです。</p> <p>日本では、経口避妊薬の承認に 40 年近く審議を重ねたという、実績もあります。</p> <p>しっかりと、検討を重ねることが必要だと思います。</p> <p>ED については、AV など、強い刺激に慣れすぎてしまうことが原因であるとも言われています。性教育の歯止め規定などで、適切な性教育を受けられず、AV など、性を学習していることにも問題があるのではないのでしょうか。</p> <p>勃起することだけが男らしさと結びつけることが、ED 当事者の生きずらさの原因になっていると思います。</p>
294	個人	<p>何故、緊急避妊薬にはこれだけの時間をかけて議論と検討が進められる中勃起薬はこんなにもすんなりと OCT 化に至るのでしょうか。そもそもどうして勃起薬を OCT 化をしなければならないのでしょうか？そんなことよりもまず、望まぬ妊娠を防ぐ緊急避妊薬の承認の方が先だと思うのですが。緊急避妊薬は緊急性が高く、どれだけ早く薬を飲めるかが重要です。一方男性は緊急で勃起をしなければならない事態があるのでしょうか。何故勃起薬は処方箋じゃダメなのですか？一刻も早く緊急避妊薬の OTC 化を望みます。何故勃起薬の OTC 化が必要なのか理解が出来ません。この国はジジイの下半身にばかり優しい国ですね。</p>
295	個人	<p>意見：当該成分に対する OTC 化に賛成します。一方で、リプロダクティブヘルスライツ、プレコンセプションケアの観点から緊急避妊薬の OTC 化が遅々として進まないことに大きな不満を持っています。男性の側面だけでなく、女性の側面においても速やかに体制を整えていただきますようお願いいたします。</p> <p>意見の理由：私自身、32 歳で第 1 子、34 歳で第 2 子の不妊治療に取り組む際にバイアグラを使用しました。精神疾患を患うなどの状況下で、勃起が十分にできず、バイアグラを使用し、結果として妊娠することができました。医療機関に受診する心理的ハードルが高かったです。OTC 化により薬剤費用が安くなると助かります。</p>
296	個人	<p>障害児の育児放棄は男性が圧倒的に多く逮捕されるのはほとんど女性、性犯罪の揉み消しや刑罰が軽すぎるなど、世間の女性が男性に恐怖することの多い状況で、「勃起できない男性を勃起させる薬」だけが入手しやすくなるメリットが分かりません。真剣に悩んでいる男性は専門医の元で然るべき治療を受けるべきです。更に障害児が出来ても養育する責任や離婚をしても養育費を払う責任について法律で縛</p>

		<p>って置くべきです。</p> <p>女性の生理痛軽減のためのピル、事後的な不妊薬の方が喫緊で切実な課題です。ピルに関しては発展途上国よりも酷い状況と最近知り、呆れるばかりです。まずはこちらをスイッチ OCT として購入できるようにすべきです。</p> <p>スイッチ OCT で勃起薬を使用した男性のうち、どれだけの人が真つ当に義務を果たしてくれるのでしょうか。もしも少子化対策というなら、現在子育てをしている世代のために、減税や教育費免除に資金を使ってください。子育てがしやすくなれば子は増えます。真つ当な男性ならまずはきちんと不妊治療くらいしています。勃起出来るようになって薬局にかかるのはどうしても高齢世代の割合が高くなるのではないですか。妊娠可能な女性が切実に悩んでいるピルや不妊薬よりも優先すべきこととはとても思えません。そもそも勃起薬なんかよりも不妊治療に補助を出してください。</p> <p>勃起薬を簡易に買えるようにする必要は全くありません。</p>
297	個人	<p>ニトロとの併用で身体に重大な害が及ぶかもしれない ED 薬の OTC 化がこのスピードで検討されているなら先に緊急避妊薬の OTC 化を進めてください。</p> <p>もしくはタダラフィルも延々と試験運用した上で決定しては？</p> <p>性被害に関する経済的・肉体的負担を女性に全て被せきっている現状で ED 薬 OTC 化のみが「時短」スキームで検討されるとは心底呆れます。</p> <p>今までの事例からしてどれだけの反対意見やパブコメが来たところで可決されるのでしょうか。</p>
298	個人	<p>意見及びその根拠：</p> <p>○タダラフィルの成分情報等シート中「OTC としてのニーズ」によると、「今後持つつもりの子どもの数の実現を阻みうる要因として「年齢や健康上の理由」を挙げる夫婦は増加していることが明らかになっている。健康上の理由については本調査で検討されていない。以上、子どもがほしいけれどもできない理由及び健康上の理由の一つに ED があり、夫婦間のコミュニケーションの低下、さらには不妊に影響している可能性があると考えられる。」とあるが、不妊の原因として ED を挙げている公的資料が見当たらない。子ども家庭庁の資料においても ED に関する言及はない。 <a href="https://funin-fuiku.cfa.go.jp/dictionary/theme06/">https://funin-fuiku.cfa.go.jp/dictionary/theme06/</a></p> <p>○続く記載で、「さらに、夫婦間のコミュニケーションの問題から子どもに悪影響が及ぶ可能性が考えられる。(中略) 以上、ED は患者本人又はパートナー間だけでなく、その子供のメンタルヘルス、ひいては Well-being にも大きな悪影響を与え得る疾患である。すべての年齢の男女においてセクシャルヘルス (性的に健康であること) は総体的な健康と Well-being を考える上で大切なことである。」とある。夫婦間のコミュニケーションが子どもに影響を与えることに疑いはないが、仮に ED が夫の精神状態に悪影響を与え、それにより子どもにまで悪影響をあたえるのであれば、それはしっかりと医療 (精神科) にアクセスして治療を受けるべきである。ED というごく一部の肉体的な不都合により他者の存在まで脅かすような状況において、OTC 医薬品という対処療法を行うことは不適切と考える。</p>

		<p>○「ED 専門医が少ない地方居住者も時間的制約を受けずに薬局薬店で正規品と正しい情報にアクセスできる事は、全ての年代の男女が性的に健康である事に役立ち、誰もが活躍できる Well-being の高い社会の実現にも貢献する。」とあるが、男性の問題によりあたかも女性も良い影響を受けるような解釈は拡大解釈にすぎる。むしろ、本邦では、性教育そのものが遅れている背景があり、連日男性による性暴力事件が複数確認されるなど男性の性及び性暴力に関する認識が欠けていると言わざるを得ない。その状況において、シアリス錠 が OTC 化されると、性行為の能力を持つ男性が増加し、男女間または男性間の安心・安全でない関係が増加する恐れがある。既に性教育の年齢を過ぎた成人男性に対して、正しい性の情報を与える機会がないということが最大の問題である中において、性行為の能力を高める医薬品が薬局で手軽に購入できるようになることは、女性（ときには男性）のリスクが増大することにつながり、OTC 化により得られる男性のニーズを上回るものではない。</p> <p>○もし男性のメリットを重視して OTC による販売を認めることが必要としても、販売にあたっては、以下のようにするべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・この薬を服用することによるリスクをしっかりと説明する体制を整える。</li> <li>・性的同意や妊娠の可能性について併せて説明する体制を整える。</li> <li>・本医薬品の必要性がパートナー間のコミュニケーション、家族関係の適正化と謳われている以上は、既婚男性が購入する場合には配偶者の同意がなければ購入できない仕組みとするべき。マイナンバー保険証を活用することにより、また健康保険証の情報を使うことにより対応可能である。</li> <li>・不妊の原因への対応としての OTC が必要ということであれば、不妊治療の保険適用の対象となる女性が 43 歳未満という範囲に限定するべき。</li> </ul>
299	個人	<p>タダラフィルの OTC 化には反対です。経口避妊薬が簡単に手に入らない今、性犯罪のリスクを上げるタダラフィルを市販化することはバランスが取れていないと考えます。またタダラフィルは心血管系副作用を惹起するリスクが高く OTC 化して不適切な乱用につながりやすくなり重大な健康被害が懸念されます。</p>
300	個人	<p>ED 治療薬よりも緊急避妊薬の市販化を最優先にしてください。</p> <p>また、ED 治療薬に緊急性は低いため市販化を望みません。緊急避妊薬以上に悪用が懸念されるため、病院で処方で十分かと思えます。</p>
301	個人	<p>ED 治療薬の販売と並行して、アフターピルをドラッグストアなどの店頭で購入できるように、規制を緩和し、緊急避妊薬の販売を迅速に実現することは必須かつ喫緊の要求です。</p> <p>現行のやり方では、時間的な制限がある場面など、急を要するにもかかわらず、迅速な入手が困難となっているのが現実です。</p> <p>多くの国では、緊急避妊薬が薬局で購入できるようになっており、女性の選択肢を広げています。例えば、フランス、アメリカ、イギリスなどでも、アフターピルは薬局で手軽に手に入れることができます。</p> <p>妊娠を望む事と同じように、妊娠を望まない事も人権です。健康というだけでなく、個々人の自己決定という側面からも、アフターピル</p>

		<p>の薬局販売は必須です。</p> <p>男性器を持つ人が自己決定及びセックスライフのために ED 治療薬を必要としているように、子宮を持つ人も同じく自己決定自己管理の権利があります。そのためには、迅速に入手する事が必要な手段であります。</p>
302	個人	<p>ED 治療に用いる薬の OTC 化はやめ、緊急避妊薬を OTC 化、ならびに経口中絶薬を承認してください。アフターピルは緊急ですが、ED 治療は緊急ではありません。若年層も多く被害者になっている、性犯罪が多い日本で、薬へのアクセスを妨げることは女性差別以外にはかなりません。以前から既に多くのパブコメが寄せられていますが、重ねてご検討をお願いいたします。</p>
303	個人	<p>意見</p> <p>スイッチ OTC 化することに反対。</p> <p>意見の理由、根拠</p> <p>性の乱れや悪用による性被害の拡大という非常に深刻な問題に繋がりがねない。この点について、パートナーとなり得る女性側からの意見を交えて十分な議論がなされないうちにスイッチ OTC 化する妥当性はないと考える。</p> <p>内閣府の調査によれば、女性の約 14 人に 1 人が無理矢理に性交等された被害経験があり、その大半が交際相手や元交際相手、配偶者や元配偶者からの被害である。</p> <p>こうした実情を踏まえ、服用の際の緊急性はなく、悪用リスクの高い薬を誰もが簡単に手に入れられるようにすべきか否かを今一度議論すべき。</p> <p>性的被害による望まない妊娠をした女性がアフターピルを手に入れるために病院を受診する「羞恥心」「屈辱」「自尊心を踏み躪られる想い」を蔑ろにせず、慎重な判断が必要。</p> <p>(参考)</p> <p><a href="https://www.gender.go.jp/about_danjo/whitepaper/r05/zentai/html/zuhyo/zuhyo05-08.html">https://www.gender.go.jp/about_danjo/whitepaper/r05/zentai/html/zuhyo/zuhyo05-08.html</a></p>
304	個人	<p>意見、反対</p> <p>妊娠出産の負担は全て女性が負うことになっている。</p> <p>射精に対する責任をとれている人ばかりではないため、まずは適切な性教育を行うべきだ。また、悪用の懸念等もあることから慎重に議論すべきである。</p> <p>不妊だけでなく避妊も中絶も、家族計画や身体の健康という点においては大切な権利である。</p> <p>まずは緊急性の高い、緊急避妊薬の薬局での販売から進めるべきだと考える。</p>
305	個人	<p>御意見：ED 薬を処方箋なしで購入できるようにしてはいけない。</p> <p>御意見の理由、根拠等：性依存の多い男性に OCT で売るのは危険極まりない。性犯罪のための悪用の可能性が非常に高まる。本当に必要</p>

		<p>な人にだけ届くように徹底管理すべきである。本当に不妊で必要としている人は少ない。それより緊急避妊薬の OTC 化を進めるべきである。男性の快樂のために優遇するな。性犯罪に遭い苦しむ事件が毎日毎日実際に起こってる女性に対する支援は遅々として進まないくせにこういった犯罪を犯す加害者側の利益になるようなことばかり早く進むのは許し難い。</p>
306	個人	<p>男性の勃起薬を薬局で簡単に購入できるようにする必要はありません。</p> <p>性加害が増大します。今ですら性加害者のほとんどは男性です。</p> <p>精子も年齢に比例して劣化していくので、劣化した精子で授かった子供には障害がある確率が増えます。わざわざ劣化精子を救済して子供に障害をのこすのはやめてください。</p> <p>老齡の男性による児童への性加害も多数あります。勃起できなくなった老人に勃起薬を与えて性加害者を増やすのはやめてください。</p> <p>女性の避妊薬はいつまでも認可しないのに必要のない男性の勃起薬はすぐに認可しようとする、国ぐるみの男尊女卑をやめてください。</p> <p>避妊薬と性欲抑制剤を OTC 化して性加害と性被害を減らせる社会にしてください。</p> <p>よろしく願いいたします。</p>
307	個人	<p>「特定の背景を有する患者に関する注意」を読む限り、アクセスが良すぎることは患者の健康に危険を及ぼす可能性があり、薬剤師による処方が妥当な薬剤のではないかと思われる。</p> <p>夫婦関係の改善のためなら、急いで手軽に買える「必要」が本当にあるのだろうか。手軽に買えれば便利であるのは確かだが、そこまでして禁忌事項のある薬剤のスイッチ OTC 化を急ぐのはなぜなのか。</p> <p>処方箋を切られたくない、治療のデータを残したくない、よこしまな理由がある男性のためなのではないかと、疑問を感じている。</p>
308	個人	<p>OTC 化に反対です。</p> <p>無責任な射精をする男性のリスクはゼロなのにくら</p> <p>女性は妊娠から途中退場することはできず、妊娠における肉体的、精神的、経済的、社会的負担はすべて、女性が負っています。</p> <p>社会的に孤立し、赤ん坊を遺棄してしまう痛ましい事件も後を立ちません。</p> <p>射精責任を負うことができない、主体性のない男性が、薬を乱用し、公序良俗が乱れる可能性があります。</p> <p>特に、日本では、主体性のない女性が薬を乱用し、公序良俗が乱れるという反対意見のため、アフターピルの OTC 化も試験段階で止まっています。</p> <p>同様の懸念があるため、OTC 化には、検討に検討を重ね、慎重に審議を進めていただきたいです。</p> <p>もしくは ED 薬を OTC 化するならピルも同じようにしてください。</p> <p>これを決めてるのは男性なのでしょうか？</p> <p>男性ばかりの会議だからこのような結論になるのではないですか。</p>

		<p>まずはこの議論の場の半数を女性にし、もういちど考え直してください。</p> <p>EDについては、AVなどで、強い刺激に慣れすぎてしまうことが原因であるとも言われています。性教育の歯止め規定などで、適切な性教育を受けられず、AVなどで、性を学習していることにも問題があるのではないのでしょうか。</p> <p>勃起することだけが男らしさと結びつけることが、ED当事者の生きずらさの原因になっていると思います。</p>
309	個人	<p>優先順位が間違っている。</p> <p>インポ治すなら緊急避妊薬が先では？</p> <p>いち早く緊急避妊薬の OTC 化を望みます</p>
310	個人	<p>緊急避妊薬は緊急であるからこそ薬局で即座に購入できる必要があるのに、ED 薬を先に薬局で買えるようにするのは順番としておかしい。</p> <p>そもそも ED 治療薬の存在は不必要だと思う。どうしても必要だと言うのであれば、悪用されないように、病院の受診が必須、値段も自費診療扱いで 10 万円くらいにすれば、悪用されにくく、病院も儲かるのでよいと思う。</p> <p>女性の性と生殖に関する権利を蔑ろにすることは断じて許されない。</p>
311	個人	<p>勃起不全の薬をスイッチ OTC 化するなら、緊急避妊薬も薬局で買えるようにしてください。望まない妊娠で苦しむ女性を助けてください。</p>
312	個人	<p>タダラフィルの OTC 化に関する意見について、二点ある。一点目、勃起不全に関しての啓発活動が十分行われているとは言えない現状に対して OTC 化は時期尚早であると考え。検索エンジン Google にて、「勃起不全 啓発」と検索すると、製薬会社等のサイトがヒットするのみである。公共団体主導の啓発活動が十分に行われていないことが伺える。これは、OTC 化を行う理由として挙げられている、勃起不全に対する理解不足や男性の受診のしにくさに関して十分な対策がとられていないにも関わらず薬局で買えるようにしても、現在の状況とあまり変わらないと考える。まずは、政府主導の男性への性教育を行うべきだろう。二点目、OTC 化の需要である。こちらも同様に検索エンジン Google にて「勃起不全 OTC 化 署名」と検索しても、OTC 化にむけて署名を行なっている団体は見当たらなかった。緊急性もない症状である勃起不全を薬局で買えるようにと望む男性は少ないことが分かる。また、勃起不全によるコミュニケーション問題や男性の自信喪失を憂慮するなら、きちんと医療機関に繋がり治療と並行してカウンセリングを行うべきだろう。</p> <p>以上二点から、OTC 化をするのは時期尚早であり、他に検討すべきものがあるはずである。(緊急避妊薬や中絶薬等) まずは、男性側への性教育から始めるべきである。</p>
313	個人	<p>ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で買えるようにしてください。優先順位を良く考えて取組めばこうはならないはずです。</p>
314	個人	<p>タダラフィル (ED 薬) の OTC 化について意見を申し述べます。まず、「性のみだれ」が起こるという意見で OTC 化が遅れに遅れているアフターピルの件を差し置いて ED 薬の OTC 化を進めるという状況が理解できません。アフターピルで性のみだれが起こるのであれば、</p>

		<p>勃起を促すED薬でも当然、性のみだれが起こるはずです。この状況において、アフターピルのみが「性のみだれ」の懸念がある、とされることには納得がいきません。</p> <p>また、不妊治療にも助成には年齢制限があり、精子も年齢が上がるにつれ劣化することが知られているのですから、ある年齢以上の男性が購入する際には10割負担とすべきではないでしょうか。</p> <p>ただでさえ、墮胎には男性の署名が必要な日本において、アフターピルにすぐにアクセスすることができない状況は、女性の人権を無視していると言わざるをえません。ED薬がこんなにもあっさりとOTC化を検討されていることについて、国家的な女性への支配だとすら感じます。</p> <p>また、アフターピルではごくまれに起こるとされる血栓が懸念されているということですが、ED薬では使用が禁忌とされる対象者がアフターピルどころではありません。そういった対策は各薬局に丸投げなのでしょう吗？</p> <p>ED薬のOTC化がすすめられることについては、併用薬などの確認について不安はありますが、問題ないと感じます。ただ、アフターピルを差し置いてのOTC化は、いち女性として、ありえないと感じています。アフターピルのOTC化に際してのパブコメは、ほとんどが賛成の意見だったにも関わらず、握りつぶされていました（パブコメの役割とは何なのでしょう吗？）。おそらく今回のOTC化について、アフターピルより先にOTC化するとは何かというパブコメがものすごい数届くことになるでしょう。それを再度握りつぶし、男性優位の社会を作ろうとされるのか、一国民として注視させていただきます。もう、男性が女性を支配してうまく回る社会ではありません。私達女性は、こういった差別的な扱いに本当にうんざりしていますし、黙りません。</p> <p>ED薬のOTC化よりも先に、アフターピルのOTC化を進めていただきたいと強く思います。</p>
315	個人	<p>タダラフィル（シアリス錠）のOTC化に疑問を抱きます。</p> <p>女性用の副作用が少ないミニピルや、悪阻の薬は依然として認可されていないのに、ED薬はものすごい速さで認可、OTC化することに、女性の意思は反映されず男性の意思のみが重きを置かれる不均衡を感じます。緊急避妊薬こそED薬より急を要す件であり、OTC化されて然るべきではないですか？ED薬をOTC化するのもいづれはありかもしれません。しかしその前にミニピルと悪阻の薬の認可、および緊急避妊薬を安価にOTC化することが先かと存じます。</p> <p>加齢による勃起不全は劣化した精子とその遺伝情報を次世代に残さないための、人間の自然な成り行きかと存じます。オジ様方の快樂愉悅を優先することは、淫らな性を助長させ、日本の行く末を憂慮させるものです。加えて、心疾患のある方は禁忌で命に関わる薬かと存じますが、そうした薬が手軽に入ることによって男性の健康を損ねることになるのも懸念点です。</p>
316	個人	<p>緊急避妊薬の普及が遅々として進まない中、超速でED治療薬が薬局で買えるようになりそうですが、冗談じゃない、という気持ちです。</p> <p>私自身もパートナーが避妊をせず、緊急避妊薬を処方してもらった事があります。</p> <p>仕事を休んで病院に行き、1万3千円支払いました。女性側の負担の大きさに比べて、男性側の負担は一切ありません。</p>

		<p>強姦された場合でも、病院や警察へ行くハードルが非常に高いです。</p> <p>この国の避妊、妊娠、出産、育児に関する女性の負担の大きさが、そのまま少子化に現れていると思います。(税の負担の割合が高い割に福祉が脆弱な事もあります)</p> <p>「性が乱れる」とピルの承認に 40 年近くもかかったのです。性犯罪者の 9 割が男性なのですから、ED 治療薬こそ「性が乱れる」から反対です。</p> <p>ED 治療薬を使える男性についても、不妊治療が 43 歳までと年齢制限があるのですから ED 治療薬にも年齢制限、そして夫婦間の関係が良好で、経済状況が安定した夫婦である事が必須だと思います。</p>
317	個人	優先順位がおかしいです。ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で買えるようにしてください。
318	個人	<p>ED 治療薬を薬局で購入可能になることで、悪用されるおそれが高いのではないかと。</p> <p>これまでも性犯罪は多く起きているが、そういった犯罪での悪用、犯罪の助長が心配される。</p> <p>緊急避妊薬の薬局での販売が未だに制限されている中で、ED 治療薬をこんなにも容易に販売を許可してしまうのは甚だ疑問である。</p> <p>緊急避妊薬へのアクセスがこれほどまでに難しい国は、世界でも日本くらいであると聞いた。</p> <p>女性の権利をまず守るべき。</p> <p>この国の優先順位は本当に間違っている。</p>
319	個人	<p>タダラフィルについて、OTC 化の必要はないと考えます。</p> <p>OTC 化するのであれば、限られた薬局のみで販売試験を数年かけて行い、さらに専門家が検討すべきです。(←これは経口避妊薬で行われていることです)</p> <p>勃起しなくて困る人もいるとは思いますが、勃起障害があるのであれば専門医が診察した上で処方すべきです。性の乱れにもつながるのではないのでしょうか。</p> <p>先んじて OTC 化されるべきは経口避妊薬です。</p> <p>タダラフィルが先に OTC 化されるなんて有り得ません。</p> <p>早く飲めば飲むほど避妊効果が高まる経口避妊薬が OTC 化されれば、女性の人権の向上になります。</p> <p>一刻も早く経口避妊薬を OTC 化してください。</p>
320	個人	<p>勃起不全治療薬の承認などよりも、早急に低用量ピルや緊急避妊薬を医師の処方箋や薬剤師の指導なしでいつでも誰でも薬局で安価で購入できるようにしてください。</p> <p>男性は勃起できなくても人生に大した影響はありませんが、女性は望まない妊娠をさせられたら、中絶するにしても産むにしても、その</p>

		<p>後の人生に大きな影響が及びます。</p> <p>低用量ピルの承認には何十年もかかったのにバイアグラは即承認された際には怒りを覚えました、今回も同様の怒りを感じています。</p> <p>日本でこれほど母子家庭の貧困が多く、生まれたばかりの赤ちゃんの遺棄や子供への虐待が後を絶たないのは、男性が「射精責任」を負わないことと、社会が男性ばかりを重視して女性を軽視し、女性にとって切実な問題であり、本来男性にも大きな責任のある「妊娠」「出産」「育児」について、女性だけに責任を負わせているからではないでしょうか。</p> <p>勃起不全治療薬の承認どころか、「射精責任」を全うできない男性には全員、「勃起不全にする薬」「性欲を抑制する薬」の服用を国として義務付けてほしいとさえ思います。</p> <p>そしてもし勃起不全治療薬を承認する場合、緊急避妊薬よりも入手困難かつ服用困難にしていきたいです。</p> <p>具体的には、緊急避妊薬よりも高価で、処方には医師による問診と厳しい審査が必要で、服用の際は医師や薬剤師の目の前で服用しなければならないようにしていきたいです。</p> <p>勃起できない男性よりも、「射精責任」を負わない男性に苦しめられている女性のほうがずっと多いこと、勃起できない悩みなど、妊娠させられ人生を台無しにされる恐怖に比べたら微々たるものであることを忘れないでください。</p>
321	個人	<p>タダラフィルの OTC 化よりも、レボノルゲストレル（緊急避妊薬）の OTC 化を先に進めるべきだと考えます。</p> <p>緊急性に差異があり、レボノルゲストレルを薬局で処方箋なしで入手できることにより、妊娠可能な身体を持つ人の自己決定権の保障に繋がると思います。</p> <p>女性差別撤廃委員会からも勧告が出ている、避妊法へのアクセス改善を進めてください。</p>
322	個人	<p>タダラフィルの OTC 化に反対します。</p> <p>女性に必要な様々な薬の OTC 化が遅々として進まぬ中、なぜ緊急性の低い ED 治療薬が優先されるのか、非常に疑問です。</p> <p>身体ではなく心因性である事も多い ED は受診する事が必要だと考えます。</p> <p>服薬に時間制限がある緊急避妊薬の方が優先されて当然であり、これがすぐに手に入らない現在の状況は国家的な女性差別と感じます。</p>
323	個人	<p>反対</p> <p>シリアス錠の禁忌をみるところ、使用が想定されている比較的高齢男性によくある病名に対し、危険性が高い。このことを考えると OTC 化して簡便な方法により手に入れることは社会的に受け入れられるべきではない。</p> <p>また、理由として挙げられている恥ずかしいから病院に行けない人々が偽造薬を手に入れるとあるが、まずその取り締まりを検討すべきである。</p> <p>また不妊の理由が ED とされているが、他の理由も数多くありえ、まず病院で検査するとのステップが必要なのにそれを避けることになりかねない。実質的に不妊を促進する可能性がある。</p>

		OTC で緊急的に手に入れるとの必要性は一切ない。
324	個人	ED 薬のご検討、ありがとうございます。私も年齢 60 を過ぎてシアリスを使っており、記事にあるように自分への尊厳を取り戻したように思います。 ただ、気になっているのが、女性の緊急避妊薬の OTC 化が頓挫しているとの話を聞き及んでいます。 男性の権利だけではなく、女性の権利についても同様に考えていただきたく、よろしくお願いたします。
325	個人	私は看護師ですが ED 治療薬の OTC 化は反対だ。スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シートより、ED の改善で DV・コミュニケーション不良がよくなるような記載があるが、精神状態によっては受診した方が望ましく、性的 DV に ED 薬が使用される恐れもある。 OTC としての緊急性からいうと、女性の四人にひとりには配偶者からの暴力を受けていて、経口避妊薬、緊急避妊薬が必要である。
326	個人	OTC 化不要 友人は普通に病院にかかって薬をもらえてたので。
327	個人	今回候補成分スイッチ化の対象にシアリス/タダラフィルが含まれています。男性の ED 治療薬については、特に議論もなくスイッチ化をすすめようとしています、なぜ女性にとっての緊急避妊薬を含めないのでしょうか。2023 年 5 月の緊急避妊薬の検討会議では 46,312 件寄せられたパブリックコメントで 97.8%、45,314 件が緊急避妊薬の OTC 化に賛成という意見が寄せられたにも関わらず論旨の不明な議論でその意見を握り潰しています。一方男性の ED 治療薬は議論なく即座に進めようとしています。この状況は緊急避妊薬を必要としている女性を愚弄しているようにしか思えません。緊急避妊薬は海外の多くで手軽に安価で手にいれることができ、しかしながら日本では成分や利用に関して議論を繰り返し、価格も手にいれることも非常に手間がかかりこの薬が必要な女性を危険にさらしています。ED 治療薬を議論なくスイッチ化するならば、女性にとって必要な緊急避妊薬のスイッチ化を至急進めてください
328	個人	ただ ED 治療薬については、OTC 化する意図がわかりません。ED になった場合、きちんと治療を受けた上での医師の処方により治療を行わなければ安易な自己判断で大きな病気を見逃してしまわないでしょうか。 その場しのぎでの市販薬の多用により、潜在する患者数が増えることが懸念されます。 また市販薬として手軽に薬を買ってしまうと、本人だけが病気を抱え込み、パートナーなどに開示する機会を永遠に逃してしまうと思います。 以上を理由に反対します。
329	個人	ED 治療薬もいいですが緊急避妊薬の薬局販売も早急をお願いします。
330	個人	ED 治療薬を OTC 認可することによって悪用され性犯罪が増加する可能性を懸念すべき。 ED の患者に対する治療として用いることが動機であれば、適切な診断の上で処方されるようにすべきではないのか？ 緊急避妊薬が上記の理由で未認可の状況でなぜ認可しようと考えたのか意見を伺いたい。

331	個人	<p>タダラフィル（シアリス錠）のスイッチ OTC 化に反対します。この薬の添付文書を見ると、「死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること」との警告が見られ、併用禁忌薬も多岐にわたり、「投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上治療が必要とされる患者に限定すること」と書いてあります。基本的にこの薬は ED に悩む男性が性交可能になることを目的にしており、緊急性はありません。</p> <p>一方、長々と OTC 化が検討されている緊急避妊薬レボノルゲストレルは、服用のタイミングが早ければ早いほど避妊成功率が高まるため、望まない妊娠を防ぎたい女性にとってまさに「緊急」を要する薬です。WHO の必須医薬品リストにも掲載されており、非常に安全性の高い薬であるため、WHO は日ごろから常備しておくことも勧めています。女性にとって望まない妊娠は、生命と健康に対する多大なリスクがかかるできごとです。薬局で購入できるように「時短」スキームで OTC 化を進めるべきなのは、この薬の方ではないでしょうか。</p> <p>日本には、女性が必要とする避妊ピルを何十年も承認せずにきたのに、高齢男性が必要とするバイアグラは国内治験さえも行わずスピード承認したという過去があります。この時は、あまりにもあからさまなダブルスタンダードに国内外から批判が殺到し、厚生省は慌てて避妊ピルについても承認したものです。レボノルゲストレルを差し置いてタダラフィルを OTC 化するのは、同様のダブルスタンダードだと思います。断固反対いたします。</p>
332	個人	<p>タダラフィルの導入について反対です。</p> <p>不整脈や心臓疾患がある人に対して死亡するような大きな副作用がある薬を医師の診断無しに手に入れる事が出来る事になるのは、いたずらに死を招く事態になりえると思います。勃起不全の要因は多様ようですし、慎重に診断の後服用する今の状態が良いと思っています。</p> <p>また気になったのですが、PDF の「勃起不全が男としてのプライドを損ねる」という旧来の「男らしさ」の価値観自体に問題がある。生きていればなんらかの不調や加齢、出来事で性機能が一定以下になることは性別問わずある事です。まぞここにプライドとプレッシャーを感じさせる事自体にも勃起不全になる要因が隠れているのではないのでしょうか？ こういった性教育を広める前にする事でも無いと個人的には思っています。</p> <p>また 勃起不全に対してよりも緊急避妊薬の方が薬局で手早く購入できる方が広い人たちにとって有用ですし、副作用もこの薬よりも大人しいと読みました。</p> <p>早めるべき薬の順番を再考すべきです。</p>
333	個人	<p>ED 治療薬の市販化によって強姦事件が増加する可能性がある。</p> <p>夫婦間で子供ができないことに困っているなら、また不妊治療をしたいなら薬の市販化ではなく病院に行くべき、まず男性側に「ED は恥ずかしくない」と教えてあげるのが先ではないか。</p>

		<p>女性用のアフターピルの市販は未だテスト段階であるのに、男性用の ED 治療薬が優先的に市販化が進んでいるのは何故なのか、納得のできる理由が欲しい。</p> <p>「望まぬ妊娠を避ける薬」の承認は非常に遅く、「女性に強制的に妊娠させることが可能になる薬」の市販化に向けたものが著しく早いことに違和感を覚える。</p> <p>厚生労働省は女性に対して選択肢を与えず「子供を産む資源」として捉えているように感じ、女性蔑視の考えがあるように思える。</p> <p>経口避妊薬の承認時に「女性による悪用の可能性」を話題に挙げていたが、現状、悪用し事件を起こしているのは男性のみである。にも関わらず、主に男性しか使用しない ED 治療薬で「男性による悪用の可能性」を考慮せず、市販化に対して積極的な姿勢を見せているのは明らかな女性蔑視である。</p> <p>ED 治療薬などという強姦やわいせつといった犯罪が起こりやすそうな薬を市販化するより、望まぬ妊娠を避けるため、またそれによって生まれた子供が親からの虐待等を受けて亡くなってしまいう事態を防ぐため、経口避妊薬の市販化を行う方が先決であるため、ED 治療薬の市販化を断固反対する。</p>
334	個人	<p>タダラフィルについては持病のある人のみ、年一度の検診を医院などで受けた場合市販薬で買える条件をつけても良いと思います。</p> <p>健常者、通常検診で異常がない人は常時買えるようにして良いと思います。</p> <p>現在は自由診療なので購入に関する検査を実施しても医療費がそこまで高くなるとは思えませんが、子供を欲しい、妻の要望などがあるので医院に毎回行かなくても良いようにいつでもアクセスが出来るようにするのは良いことだと思います。</p>
335	個人	<p>私はヘテロセクシャルの生物学的男性、つまり ED 治療薬の利害関係者です。しかし、ED イシューが、緊急避妊薬の OTC 化のきちんとした制度化をさしおいて、スキームで検討している、合理的な理由がわかりません。むしろバイアグラの時のような、意志決定者たちが男性中心であることによる差別的な差配としか思えません。</p> <p>ED 当事者の方の自尊心低下について、その深刻さを歪めたいわけではなく、「緊急！避妊薬」の手に取りやすさの実現が必要だという方が合理的だと考えるからです。</p> <p>NHK の大規模性暴力調査により、9 割の性暴力被害が警察に届けられず、その届けられた 1 割のうち半分しかなぜか受理されていない、ことがわかりました。つまり 95%の性暴力被害（レイプ含む）が犯罪統計にも出ないこととなります。女性達がかくも真剣に、緊急避妊薬の手に取りやすさを訴えることの理由を、調査が説明していると思います。命を削って産む性である女性が自尊心と体を守るために、望まぬ妊娠を防ぐことが如何に重要か、もっと普通のこととして受け止めるべきです。また、性暴力が起こる場所、家庭、学校、就職活動、職場から逃げなければいけないのは、被害者です。女性、性的少数者、など被害者たちの、被害がなければ得られたはずの逸失所得は 1 人当たり二億円ほどだという試算があります。もし望まぬ妊娠を止められなければ、出産。でもそこで経済基盤は既に奪われている。だれが苦しみますか？母子ともに苦しむでしょう。</p>

		<p>私は ED 薬は、ハッキリ言って、少子化対策の一貫として裏で位置付けられているから、時短スキームなんだと、解釈しております。そしてそれは、少子化対策に寄与しないとも思っています。SRHR 女性が自分の身体に対する権利を尊重されて、経済的含めて安心して産み育てられる環境をあらゆる面で整えて初めて効果があると言われてます。つまり産む女性中心の対策です。その一つとして、性を自分でコントロールする緊急避妊薬、アフターピルも非常に重要です。にも関わらず、緊急避妊薬の薬局販売は試験的運用から1年が経ちましたが、東京都では試験販売が1カ月予告なしに停止するなど、脆弱な体制と今後の見通しが見えない状況が続いています。注力するところを間違えると、逆に少子化対策にマイナスです。</p> <p>もし、少子化対策が関係ないと言うなら、緊急避妊薬のきちんとした普及を差し置いて ED 治療薬を時短スキームで動かす理由は何ですか？合理的なことですか？</p> <p>性暴力被害者が声を上げにくい性暴力に寛容な社会、要するにヘテロパトリアーキー、異性愛家父長制社会が、女性やその他マイノリティに差別的で、そのことと、本件の優先は確実に関わっていると思っています。性暴力は被害者が苦しめられるとともに、性暴力被害者の逸失所得で得られた税収や購買力など考えると、日本の経済発展のあしも引っ張っていると言われてます。要するに安心して子供を産み育てられる経済の安定した社会にもマイナスだと言うことです。</p> <p>繰り返しになりますが、優先するのは「緊急！」避妊薬、アフターピルの、女性が本当に望む形での手に取りやすさの実現です。シスヘテロ男性としても、今回の ED 薬を優先しているようなやり方には声を大にして抗議します。優先順位がまちがってる。</p> <p>バイアグラの時と同じ、恥ずかしい限りです。日本のジェンダー平等の指標の低さがここにも出ている。厚生労働省職員や裏表にいる議員さん、専門家？あなたたちも、意識を変えないといけません。</p>
336	個人	<p>男性による強制性交が絶えず、被害者を中傷する者もいる日本において、強制性交の被害者が身元を隠し匿名で緊急避妊ができないのに、自分が求めた ED 治療を受ける男性の羞恥心には配慮し ED 治療薬の販売形式を変えるのはアンバランスだし不適切だと感じる</p>
337	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化について。勃起不全に苦しむ人への対処がなされるのはよいことだが、しかし勃起不全へのケアがなされるスピードに対して、緊急避妊薬を手に入れやすい状況がいつこうに作られないのは問題だ。望まない妊娠や、必要な中絶にアクセスできない状況は、命に関わる。同じ性にかかわる薬でもこのように不均衡があるのはどういうわけか。まず先に緊急避妊薬を身近な薬局で、不要な他人の許諾を得なくても手に入れられる状況を作るべきだ。</p>
338	個人	<p>タダラフィル（シアリス錠）の OTC 化に反対です。</p> <p>女性用の副作用が少ないミニピルや、悪阻の薬は依然として認可されていないのに、ED 薬はものすごい速さで認可、OTC 化することに、女性の意思は反映されず男性の意思のみが重きを置かれる不均衡を感じます。</p> <p>男性の生殖能力は女性の 50 倍です。</p> <p>無責任な射精をする男性のリスクはゼロなのにくらべ、</p>

		<p>女性は妊娠から途中退場することはできず、妊娠における肉体的、精神的、経済的、社会的負担はすべて女性が負っています。社会的に孤立し赤ん坊を遺棄してしまう痛ましい事件も後を立ちません。</p> <p>射精責任を負うことができない主体性のない男性が薬を乱用し公序良俗が乱れる可能性があります。</p> <p>特に日本では、主体性のない女性が薬を乱用し、公序良俗が乱れるという反対意見のためアフターピルの OTC 化も試験段階で止まっています。</p> <p>同様の懸念があるため、OTC 化には検討に検討を重ね、慎重に審議を進めていただきたいです。</p> <p>日本では経口避妊薬の承認に 40 年近く審議を重ねたという実績もあります。</p> <p>しっかりと検討を重ねることが必要だと思います。</p> <p>緊急避妊薬こそ ED 薬より急を要す件であり、OTC 化されて然るべきではないですか？</p> <p>ED 薬を OTC 化するのはいずれはありかもしれません。</p> <p>しかしその前にミニピルと悪阻の薬の認可、および緊急避妊薬を安価に OTC 化することが先かと存じます。</p> <p>ED については AV など強い刺激に慣れすぎてしまうことが原因であるとも言われています。</p> <p>性教育の歯止め規定などで適切な性教育を受けられず AV など性を学習していることにも問題があるのではないのでしょうか。</p> <p>加齢による勃起不全は劣化した精子とその遺伝情報を次世代に残さないための、人間の自然な成り行きかと存じます。</p> <p>オジ様方の快楽愉悅を優先することは、淫らな性を助長させ、日本の行く末を憂慮させるものです。</p> <p>加えて心疾患のある方は禁忌で命に関わる薬かと存じますが、そうした薬が手軽に入ることによって男性の健康を損ねることになるのも懸念点です。</p> <p>勃起することだけが男らしさと結びつけることが、ED 当事者の生きずらさの原因になっていると思います。</p>
339	個人	緊急避妊薬の素早い提供ができない現状で、ED 治療薬を優先するのはおかしい。反対します。
340	個人	<p>スイッチ OTC にするのは不適切だと考えます。</p> <p>その理由</p> <p>1. 既往歴、併用薬など専門家による鑑別が現時点では難しい</p> <p>市販薬の購入履歴もマイナンバーカードから閲覧できるようになればクリアできる問題ですが、薬欲しさに併用薬など虚偽の説明をする可能性が比較的高いです。(今回のスイッチ OTC 案が出た背景に偽造品を買って服用する事例があったと資料にもあります。)</p> <p>少なくともお薬手帳を持参し、直近の併用薬を確認した後でないと販売できないようにするなどの措置が必要です。</p> <p>2. インターネット調査による信憑性</p> <p>全国の既婚男女 625 人対象の調査 (<a href="https://www.ed-care-support.jp/truedd/good22_poll.php">https://www.ed-care-support.jp/truedd/good22_poll.php</a>) はどのように標本を集めたのか情報がないので、</p>

		<p>調査自体が妥当化判断しかねる。</p> <p>今回のスイッチ OTC 化は偽薬を服用して健康被害を生むことを懸念したと思われるが、併用薬や既往歴による健康被害もそれ以上に起こり得るので現場の専門家に適切な判断を押し付けるだけでなくシステムによる健康被害防止を徹底してからでもよいのではないかと考える。性的な魅力が男性のアイデンティティの核とならない社会は、性暴力も減り男女ともに生きやすくなると思われる。</p>
341	個人	<p>低量ピルがなかなか認められず、バイアグラはすぐに承認されたことを思い出しました。</p> <p>ED よりも緊急避妊薬を薬局等におくことを優先課題として進めるべき。男の利益になることには早く進められていくことに反吐が出ます。</p>
342	個人	<p>意見 現状通り病気処方に留めるべき</p> <p>意見の理由</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・普及させるには国民の理解がまだ乏しい。</li> <li>・薬剤師が性的嫌がらせを受けやすくなる。客の立場で増長されると止めにくく、彼らの日常生活を脅かすものになる恐れがある。</li> <li>・専門家の器質的精神的対応もなく安易に常用させると治療可能な者を取りこぼす恐れが高い。</li> <li>・一時的な征服欲の解消のためなど、悪用の恐れがある。</li> <li>・パートナー間の QOL のためなのに片方の意志を必要としない点が不公平。</li> </ul>
343	個人	<p>OTC にする必要はありません。性犯罪や買春等が増え、性道徳が乱れ、梅毒等が増えると思います。</p> <p>男尊女卑なじいさんに、回春をそそのなかさなくていいです。年齢相応に枯れてほしいです。</p> <p>「若くて、妻とセックスしたいが ED で困っている」という若年男性は、泌尿器科等に通院して、処方箋をもらって、前立腺肥大薬を得るべきだと思います。</p>
344	個人	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ED 治療薬の OTC 化に反対です。日本では、女性が避妊・中絶するのに必要な手段が非常に限られており、女性の人生決定においてリスクが増す状況になりかねません。</li> <li>◆ED 治療薬の OTC 化を進めるのであれば、緊急避妊薬の OTC 化をまず先に進めてもらいたいと思います。</li> <li>◆ED 治療薬の OTC 化の背景として、羞恥心により医療機関の受診を避け、危険性の高い輸入薬に頼ってしまうことを防ぎたいこと。またリスクとして、併用を避けるべき薬品の存在が挙げられています。これは、女性の緊急避妊薬にも当てはまることではありませんか？さらに言えば、緊急避妊薬の方が、時間の猶予が少なく、緊急性を要しており、OTC 化の必要性は高いとも言えます。にも関わらず、未だに OTC 化は実現していません。女性ばかり乱用・悪用のリスクが指摘されるのは不均衡です。</li> </ul>

		◆緊急避妊薬の OTC 化が成されるまで、ED 治療薬の OTC 化には反対です。
345	個人	タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対します。緊急避妊薬を優先してください。バイアグラは短期間で認証されたのに比べ、世界中で何十年も使用されてきたピルですら日本では使えずにいました。女性にとって必要な薬がないがしろにされていると言えます。断固反対します。
346	個人	OTC 化に賛成です。迅速に実施いただくよう希望します ED 当事者ですが、ED によって交際相手との関係が悪化したことがあります。いまはタダラフィルの服用で状況が改善しました。私は 32 歳ですが、私のように出産適齢期の夫婦で ED に悩んでいる人もいるので、少子化対策としての効果もあると思います。周囲と話すと、同年代の男性でも ED で悩んでいる人はいて、潜在的な需要はあるようです。ですが、現状では病院に行かないと入手できない為に敷居が高く、入手を諦めたり、リスクのあるネット通販での購入をする人がいます。OTC 化が実現すれば、タダラフィルを必要としている人が安全かつ簡便に入手できるようになり、交際関係の発展、維持、ひいては少子化対策に繋がると考えますので、迅速に実施いただくよう希望します。
347	個人	OTC 化は必要ない！不要！ そんな物が誰でも自由に処方箋無しでドラッグストアで買えるなんて恐ろしすぎる！ 性犯罪に悪用される、性が乱れる、本当に必要なら医者に行け。 まずは緊急避妊薬の OTC 化が先。 それ無くして勃起薬の OTC 化はあり得ない。 日本は諸外国に比べ性犯罪起訴率が異様に低く、セカンドレイプが横行している国。 そんな環境で勃起薬を誰でも自由に手に入れられるようにする事がどれほど恐ろしいことか解らない人間はこのプロジェクトに関わるべきではない。
348	個人	タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対します。 心疾患の持病がある人が服用すれば突然死のリスクもあり、悪用が懸念されます。また、夫婦生活の関係の向上のためという建前ですが、夫婦間のみで使われるということはどうに確実性を担保するのでしょうか。妻が購入時に同伴必須にするか承諾書を書く形になるのでしょうか。婚外で利用することになれば余計夫婦関係が悪化するのはもちろん性犯罪の増加も懸念されます。緊急性のない薬なので病院できちんと診察を受けてもらうべきでしょう。また、夫婦でクリニックに行こうという話をする事で夫婦関係が改善される可能性も高いと考えられます。知識のない男性の安易な悪用を懸念し、男性が単体で薬局で買えるシステムにするのはリスクが高すぎると考えます。 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化はデータが足りない、データが足りないとずっと先延ばしにしていますが、緊急性が低く需要も不透明で危

		<p>険性が高いタダラフィルを OTC 化しようというのは全く理屈として正当化されないのではないのでしょうか。国連からも勧告を受けている緊急避妊薬の OTC 化こそ迅速に進めるべきです。</p>
349	個人	<p>シアリス錠に関しては、シアリスは心疾患系の併用禁忌も多く、むやみな使用による国民の健康被害の可能性が大きく不向きである。ED は心疾患血管系糖尿病などの結果発生している事例もおく、医師の診断をしっかりと行う必要があるため OTC での対応は不向きである。</p> <p>個人輸入における健康被害はシアリス錠に留まらず、まず翻訳というなの下に行っている個人輸入代行を監視強化、規制すべきである。</p>
350	個人	<p>OTC 化に反対いたします。</p> <p>悪用、乱用、性の乱れ、転売などのリスクが高い性質の薬であるためです。</p> <p>OTC 薬化した場合、手軽に手に入るようになる一方で不特定の店員や薬剤師に男性の沽券に関わる、極めてデリケートな症状について知られてしまう危険があります。</p> <p>それに羞恥を感じるが薬が欲しい男性は、必ず転売に手を出します。そのニーズを察知して、転売をする男性も現れます。それらを取り締まりきれない場合、薬によって死者が出る事も避けられません。</p> <p>今まで通り医師の診察でのみ処方するか、乱用と転売の防止のために本人確認の上で薬剤師の目の前で服用することを義務付けるべきだと考えます。女性の身体を守るために大切な緊急避妊薬は、すぐに OTC 化せずにもう 2 年も「試験販売」というプロセスを経ているのに、男性向けのシアリスについてはすぐに OTC になってしまいそうで、男性が必要な薬剤ばかり優先されるアンコンシャスバイアスを憂っています。</p> <p>どちらも必要な方がたくさんおり、国外に習ってアクセスを改善すべき薬剤であると思われまます。</p> <p>また、シアリスに関しては禁忌薬剤や病態があり、薬剤師がしっかりと販売していくべきです。</p> <p>緊急避妊薬に関しても早く OTC 化をしていただきたいです。</p>
351	個人	<p>女性の身体を守るために大切な緊急避妊薬は、すぐに OTC 化せずにもう 2 年も「試験販売」というプロセスを経ているのに、男性向けのシアリスについてはすぐに OTC になってしまいそうで、男性が必要な薬剤ばかり優先されるアンコンシャスバイアスを憂っています。</p> <p>どちらも必要な方がたくさんおり、国外に習ってアクセスを改善すべき薬剤であると思われまます。</p> <p>また、シアリスに関しては禁忌薬剤や病態があり、薬剤師がしっかりと販売していくべきです。</p> <p>緊急避妊薬に関しても早く OTC 化をしていただきたいです。</p>
352	個人	<p>ED 治療薬を OTC 化するなら、緊急避妊薬こそ早く OTC 化するべきだと思う。どちらも大事だが、後者の方がより喫緊の問題である。</p>
353	個人	<p>勃起不全治療剤について</p> <p>#ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で</p>

		<p>男性の治療薬については早急に動くのに対し、女性の尊厳に関わる緊急避妊薬に対しては動きが遅いと感じます。</p> <p>ED 治療薬は一刻を争うものでしょうか？緊急避妊薬は使用する時間等一刻を争います。性行為には圧倒的に女性側が受ける被害性や身体的デメリットが多く、これらに対する手厚いケアが必要です。これ以上男性優位の社会にがっかりさせないでください。</p>
354	個人	<p>ED 治療薬よりも緊急避妊薬にアクセスできる環境を早急に整備しなければならないと考えます。なぜここまで女性の身体に関することは歩みが遅いのでしょうか。優先順位がおかしいと思います。女性の身体の安全のためにも、一刻も早く緊急避妊薬の規制緩和をして、薬局での販売を推進してほしいです。</p>
355	個人	<p>ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で販売するほうが先ではないでしょうか。</p> <p>ED 治療薬については緊急性がないと思うので医師の処方ですら十分だと思います。</p>
356	個人	<p>タダラフィルは早急に必要なものですか？</p> <p>女性の緊急避妊薬を安くどこでも直ちに購入することができるようにするべきです。命に関わることであり、犯罪に巻き込まれたり、暴力を振るわれた人が一刻を争って対処しなければならない事です。</p> <p>男性が性交できるようにするのって命に関わりますか？犯罪に巻き込まれてますか？</p> <p>なぜ男性が利用する薬はすぐに認可が下りるのに女性が使用する薬は高くて手に入れにくく、認められるのに時間がかかるのですか？緊急避妊薬を全国の薬局で購入できるようにしてください。</p>
357	個人	<p>タダラフィルなど ED 薬は性的な興奮剤であるという誤解が一般の方の間では根強く、</p> <p>そのため、OTC 化した場合、乱用やオーバードーズをされてしまう可能性が高いと思われ、タダラフィルの OTC 化には社会的リスクがあると思われ。</p>
358	個人	<p>高血圧は ED を合併しやすく、また未治療の高血圧にてタダラフィルは血圧 170/100mmHg 以上で禁忌に該当するが潜在的に高血圧である ED 患者さんにおいて、薬剤師がこうした禁忌を寄り分けるのは、薬剤師の職分を超えた話と思われ、現実的では無いと思われ。</p>
359	個人	<p>処方箋医薬品としての長期間投与されていて、適切な案内や指導があれば十分にスイッチ OTC として提供できるものと思います。</p> <p>タダラフィルについては現在自費診療のみとなっており 1錠 1000 円～2000 円と高価であり、スイッチ化により適正価格で販売することで多くのベネフィットが期待できます。</p>
360	個人	<p>タダラフィルの OTC 化に反対します。OTC 化の議論においては、ED 治療薬よりも女性の緊急避妊薬のほうが社会的要請が高いと考えるからです。</p> <p>緊急避妊薬レボノルゲストレルを差し置いて ED 治療薬の OTC 化を進める動きは、女性のリプロダクティブヘルス/ライツを軽視していると思います。</p>

		<p>日本では、低用量ピルが 44 年もの時間をかけた末に認可されたのにも関わらず、バイアグラはスピード承認されたという過去があります。20 年以上経っても、まだ同様に男性の性主体の議論を続けるつもりでしょうか。</p> <p>まず実現すべきは緊急避妊薬レボノルゲストレルの OTC 化です。それを差し置いてのタダラフィルの OTC 化には断固反対します。</p>
361	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化へ賛成する。勃起薬は一部医療機関が高額な費用で販売し、暴利を得ていたり、海外からの粗悪品が通信販売などで多く出回っている。効果や安全性、副作用などに関する知見は十分に蓄積されており、スイッチ OTC 化されることで、一般の人々に対して当該成分のより有効で安全な活用が見込まれる。</p>
362	個人	<p>勃起不全 (ED) 治療薬のタダラフィル (製品名「シアリス」) の薬局販売について、こちらを使った性加害が起きることが懸念され、非常に不安です。</p> <p>女性にも避妊の手段として、緊急避妊薬へアクセスしやすくしてから進めてほしいです。今の状態はアクセスしやすいとは言えない状況です。</p> <p>男性のみでなく、女性の意見も広く聞き、賢明な判断をお願いします。</p>
363	個人	<p>ED 治療薬が薬局で簡単に買えることに反対です。緊急避妊薬を全国の薬局で買えるようにしてください</p> <p>タダラフィルが入った薬を安易にどんな人でも購入できることで犯罪に使われる可能性が大いに出てくることを考えましたか。声をあげられない性犯罪に加担するのと同じです。</p>
364	個人	<p>ED を必要とする人がいることは理解する一方で、性犯罪に使用されるケースもあり、医師の診断もなく手軽に購入できるようになることが不安です。これを承認するのであれば、それより先にまずは緊急避妊薬をもっと安価にどこの薬局でも入手できる体制整備をするべきと考えます。</p>
365	個人	<p>ED 治療薬のタダラフィルについて。緊急性のある緊急避妊薬は認められないのに、緊急性もないバイアグラが簡単に薬局で手に入る事には疑問を覚えます。</p> <p>緊急避妊薬は悪用されるだとか難癖をつけられて先送りにされてる一方、バイアグラは実際に性加害に用いられて悪用されているとの被害者からの声が上がっています。</p> <p>それを気軽に入手出来るようにするのはいかがなものでしょうか。緊急性もないのだから、必要な人は医師の診察を受けて処方して貰えばいいと思います。</p>
366	個人	<p>性犯罪者を非常に甘い処罰で野放しにするうえ、暴力を補助する薬まで簡単にアクセスできるようにする最悪の国。そんなに勃起したいならまず痴漢・レイパーその他諸々性犯罪者を罰する。緊急避妊薬は薬局に置け、薬代は国が負担しろ、これまで性犯罪被害者を蔑ろにしてきたことを反省するならそれくらいするべき。</p>
367	個人	<p>率直に言うと、私は ED 治療薬が薬局で買えるようになることは、もっと議論すべきだと考えています。</p>

		<p>私は女なので ED で悩んでる方々の気持ちは 100%わかりません。</p> <p>ただ、緊急避妊薬はこんなにも時間がかかって議論されているのに ED 治療薬はなぜこんなに素早く通されているのでしょうか？</p> <p>あまりに性差別がひどくて、日本にいるのが辛いです。</p> <p>ED 治療薬を使用することで性被害が増えてしまう可能性は非常に高いと思います。理性的な判断が出来なくなったり、強引な行為に及ぶケースも増えるのではないかと懸念しています。</p> <p>もちろん、本当に悩んでいて必要な肩に届くのも大切ですが、被害が増えるようなことになってはいけません。</p> <p>今は家父長制の時代ではありません。</p> <p>私の体のことは私が決めます。</p> <p>子供を産ませるための政策ばかり通さないで、きちんと議論を進めてください。</p>
368	個人	<p>シアリスに関してはもともと肺高血圧症の薬なので低血圧で死亡する可能性があります。トラブルの元になるのでやめたほうがいいと思います</p>
369	個人	<p>ご意見：スイッチ OTC 化を希望</p> <p>御意見の理由、根拠等：日本国内での処方においてはオンラインクリニックや市中の泌尿器科や処方をしてもらうことを躊躇う様な美容外科等に行く必要がある。</p> <p>また、海外からの個人輸入と言った方法に頼らざるを得ない。</p> <p>個人輸入は違法であることは解りつつも、オンラインクリニック等の費用や恥ずかしさと比較してそちらに逃げざるを得ない状況も心理的にはあり得ると考えます</p> <p>若年層の男性はもちろんですが、中年や年を経た男性が人の目を気にすることがなく</p> <p>ED の治療に進める道ができるのならば、OTC 化して一般的な医薬品として販売していただいた方が、少なくとも海外からの無駄な個人輸入と言った道は塞げるのではないかと思います</p>
370	個人	<p>勃起不全治療剤タダラフィル錠の OTC 化に関して、勃起不全治療薬よりも緊急避妊薬の OTC 化を優先していただきたい。</p> <p>特にこれだけ男性による女性に対する性犯罪が多い中で（参考：<a href="https://www.gender.go.jp/about_danjo/whitepaper/r04/zentai/html/honpen/b1_s05_02.html">https://www.gender.go.jp/about_danjo/whitepaper/r04/zentai/html/honpen/b1_s05_02.html</a>、など）、緊急避妊薬が手に入りにくい状況が続いているのは女性の人権に対する深刻な侵害である。</p> <p>妊娠するかしないかの決定権は当然、当事者である女性にあるべきである。</p> <p>世界の各国でも緊急避妊薬は日本よりもずっと手に入れやすい環境となっている（参考：<a href="https://pharmabox.jp/article/25635">https://pharmabox.jp/article/25635</a>、など）。</p> <p>思うように勃起できない男性のお気持ちは察するが、勃起できないことによる損害は概ねその男性の自己愛が毀損されることだけである。</p>

		<p>一方、性犯罪に遭遇した後に緊急避妊できないことによる損害は、その女性の身体、精神、経済的状況、人間関係など広範囲に及ぶ。その損害の深刻さの度合いを比べると、勃起不全治療が優先されることに心底からの疑念を覚える。</p> <p>現状の性犯罪の多さを鑑みて、これ以上男性を勃起させることで社会がより良くなるとは思えない。</p> <p>少子化対策などといったところで理由にはならない。勃起不全治療薬がなくても勃起できる男性は十分にいますし、薬を飲まなければ勃起できないような歳になった男性は子作りから引退すればいいだけだ。</p> <p>薬によって無理に勃起させることの公益性はないのである。</p>
371	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化について、処方箋無しで購入しなければならないほど緊急性を要する場合はあるとは考えられない。</p> <p>タダラフィルは PDE 阻害作用を持ち血管拡張によって勃起不全を改善する薬であるが、購入者が心血管系の基礎疾患を患っており、NO 薬などを服用している場合にはタダラフィルの服用によって危険な副作用を引き起こしかねない。</p> <p>そのため、きちんと医師の診察を受けた者に処方されるべきであると考え、タダラフィルのスイッチ OTC 化には反対する。</p>
372	個人	<p>男性の"妊娠させる側"の話は、こんなにも早く進むにも関わらず、女性の"自分の身体を守る権利"に含まれるはずの、緊急避妊薬の薬局での販売の承認がなかなか進まないのは、あまりにも理不尽過ぎるとかんじます。</p> <p>緊急避妊薬の薬局での販売が進まない理由は、そのまま ED 治療薬にも当てはまるはずなのに、その議論が全く出て来ないのは何故なのでしょう？</p> <p>(性風俗が乱れる・性病が増える・性教育が先だ etc…)</p> <p>他の先進国から見ても、あまりに前時代的なこの国の未来が心配です。</p>
373	個人	<p>ED 治療薬の OTC 化を進めるなら同時に緊急避妊薬も OTC 化も熱望します。むしろ緊急避妊薬の方を早急に進めるべきです。</p> <p>性暴力のない社会であることが 1 番ですが、性暴力被害者が緊急避妊薬を薬局で買えるようにしてください。</p>
374	個人	<p>OTC 化に強く反対します。</p> <p>ED 治療薬は、不妊治療や夫婦関係の改善のために使用するものですよね。</p> <p>通常は病院に行って処方されるものですよね。</p> <p>緊急性は無いのに、なんで OTC 化する必要があるんですか？</p> <p>緊急性があつて ED 治療薬を必要とする場面ってありますか？</p> <p>性加害を行う、しか思いつきませんが。</p> <p>ED 治療薬なんかより、緊急避妊薬の OTC 化を早急に進めてください。</p> <p>緊急避妊薬は 72 時間というタイムリミットがあります。早急に OTC 化するべきです。</p>
375	個人	<p>#ED 治療薬より緊急避妊薬を薬局で</p>

		<p>今回のことには非常に憤りを感じる。</p> <p>なぜ緊急避妊薬が簡単に手に入る世の中にならないのか。</p> <p>そんなに女性の権利を認めるのが怖いのか。</p> <p>ふざけるのも大概にしていただきたい。</p>
376	個人	<p>スイッチ OTC 化について反対です</p> <p>理由</p> <p>ED 治療薬が夫婦やパートナー同士の問題解決に役立つということですが、それならなおさら薬局で簡単に買えるのではなく、夫婦のカウンセリングなどしっかりした診断、治療が必要な薬ではないでしょうか？男性側の思いのみで ED が治りさえすれば夫婦間の問題が解決するというのは短絡的すぎます。</p> <p>薬局で簡単に買えるようになった場合、本当に ED 患者のみに販売されるのか、かなり疑問であり、女性としては不安です。性交の際に、女性の身体を思いやるのではなく、薬によって男性側の快楽を長時間持続可能にし、女性の身体を痛めつける使い方を助長するようなことはあってはなりません、それはどのように規制され、被害を生まないようにコントロールされるのでしょうか？そこが非常に不安なので反対せざるを得ません。</p> <p>最後に、女性が切実に求めている緊急避妊薬はまだ入手が困難なままです。男性の求める ED 治療薬はさっさと OTC 化し、妊娠という重大な人生の岐路に立たされる女性に必要な緊急避妊薬の OTC 化はなかなか進まないという事実女性としては絶望すらおぼえます。</p> <p>以上の点から反対です。</p>
377	個人	<p>利用するには配偶者やパートナーの署名を求めてほしい。</p> <p>日本では「悪用されないように」と人工中絶で女性に上記を求めるのだから、タダラフィルも女性を搾取する不倫やセクハラ、買春行為を助長しないようにすべき。</p>
378	個人	<p>なぜ男性の ED 治療薬が処方箋無しで薬局で買えて、緊急性を要する女性のアフターピルは処方箋がないと買えない現状なののでしょうか。</p> <p>女性の権利について今一度考えていただきたいです。ED 治療の前にもっと考えるべき問題点があるのでは無いのでしょうか。この意見をまとめているのは男性ですか？女性ですか？公平な立場になって考えられるような人なののでしょうか。厚生労働省では何を問題視して何を解決しようとしているのでしょうか。こんなにあからさまな問題点がありつつどうしてそれを解決しようと動けないのか甚だ疑問です。</p> <p>年老いたおじさんしかいない上に、自分たちのことしか考えられない人達しかいないのですか？ED 治療薬の OTC 化よりも先に一刻も早くアフターピルの OTC 化を求めます。</p>
379	個人	<p>なぜ ED に関してはこんなに話が早く進むのか。歴史を追ってもいつも不思議である。これによつてのポジティブなインパクトだけでなくネガティブなインパクトはどれくらい図られたのか。女性への被害があることを見逃していないのか？ニュースメディアでなぜ全くも</p>

		<p>って取り上げられていないのか。国民への周知ができなさすぎではないか。          しっかり国民に周知するところから始めてください。</p>
380	個人	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ED 薬が認められるのに、これだけ検討・試験運用を重ねている緊急避妊薬の薬局販売を認めないのはおかしい。</li> <li>・ 低容量ピルの解禁に先駆けて、バイアグラの解禁を決めたときと同じことを厚労省は繰り返している。男性の ED 問題は、常に女性の身体の問題に優先されている。</li> <li>・ ED 薬が薬局販売されるようになると、ますます男性は不妊治療で医者を利用しなくなり、本当の不妊の原因がわからなくなるのではないか。むしろ薬局販売は、不妊治療を遅らせることになる恐れがあるため、不妊治療として ED 薬の薬局販売はむしろ忌避した方が良い。薬局販売を解禁するのであれば、薬局で、研修を受けた薬剤師から、しっかりとした不妊治療についての説明を、ED 購入をする男性（必ず当事者が購入するようにする）に受けさせるようにすべきである。</li> <li>・ ED が、夫婦間のコミュニケーションに影響し、DV やこどもの虐待にリスクがあるということを ED 薬局販売の理由づけとするのであれば、ED 薬を薬局で購入する男性に、夫婦間コミュニケーションや、DV、虐待について正しい知識をつけさせるように、研修を受けた薬剤師から説明させるべきである。</li> <li>・ セクシュアルヘルス・ライツの保障、相対的な Well-being を第一に考えるのであれば、やはり、なぜ女性の身体に負担を強いる妊娠を回避するための緊急避妊薬の薬局解禁が、これだけ検討を重ねながら、ED 薬の薬局販売に遅れをとるのか、理由がわからない。結局、男性の問題が女性に優先されるということに他ならないのではないか。</li> <li>・ ED 薬についても、緊急避妊薬と同様な懸念があることから、試験運用にし、効果を検証してからの解禁にすべきである。</li> </ul>
381	個人	<p>スイッチ OTC 化に反対</p> <p>経口避妊薬の認可が遅々として進まないのに、ED 治療薬の認可がスムーズに進みそうなのに納得がいかない。男性が日本で認可された製品の恩恵を受けられるなら、女性もそうされるべきである。</p> <p>女性の妊娠避妊中絶の選択肢をスルーして男性の性機能に目を向けるとは、負担と苦痛を受ける女性の心身の軽視も甚だしい。男性の性機能が議論の俎上に乗るなら、妊娠避妊中絶の緊急性と重大度が段違いの件をスルーする理由はどこにあるのか。</p> <p>女性の避妊薬の認可が「慎重に検討」されているように、今回の薬品で男性の性が乱れるのではないかと、乱用に繋がるのではないかと慎重に検討すべきだろう。</p>
382	個人	<p>今回、スイッチ OTC 化の対象にタダラフィルが含まれていますが、これを含めることは適切ではありません。</p> <p>緊急避妊薬の OTC 化の際に議論されたように、勃起不全薬に対するアクセスを過度に容易にすることは性の乱れを招きます。さらに、タダラフィルの成分情報等シートの図 1 に示されているような問題があるのであれば、単に OTC 化し薬剤のみ入手すれば解決される問題ではなく、医療機関の受信を必須とし、適切な相談先に患者を誘導すべきです。</p>

		緊急避妊薬と勃起不全薬に対する対応の違いは、医学的・社会的背景からの公正・客観的な必然性があるとは考えられず、厚生労働省のOTC化に対する検討・判断能力の欠如を示しています。関係各位の真摯な反省を求めます。
383	個人	<p>緊急避妊薬のOTC化が遅れる中で、ED治療薬のみ迅速にOTC化されることに違和感を感じざるを得ません。おそらく向精神薬や脱法ドラッグのような用途でED治療薬が利用されてきた経緯を鑑みるに、濫用のおそれがあり、過剰な摂取や不適切な処方への懸念がある他、それによる国民健康保険が受ける損失を考えると大いに無駄なものになります。</p> <p>また緊急避妊薬のような女性の側の自身の身体を制限から解放するような医薬品が何事につけ承認されやすく、このようなED治療薬が男性向けに安易に承認されるような社会的背景が、女性の権利の軽視を社会に蔓延させ、女性を恋愛や結婚、性行為に対して慎重にさせていることに、そろそろみんな気づいているのです。</p> <p>このような政策の男女のアンバランスさに目を向け、誰の権利を拡大し、誰の権利を制限しているのかを公正に見えるようにし、配慮しなければ、国民から胡散臭い政策決定プロセスを通してしていると疑いの目を向けられ、それが政府や厚労省の信頼を失わせ続け、社会においても損失となることでしょう。</p>
384	個人	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注意事項や併用禁忌・注意薬が多く、永続的に薬剤師のみが販売できるようにすべきでは？登録販売者では無理だと思います。</li> <li>・現状、自由診療クリニックでも酷い処方のおそれをしており（チャットで診療・顔出しなしOKなど）、怪しげな個人輸入もはびこっているの、薬局でしっかりOTCとして販売したほうがまだ良いかと思われ</li> <li>・同性愛男性による誤用を防ぐべき方策をとるべきだと思います。差別ではなく（やや古いですが）研究結果です。 Am J Med. 2005 Jun;118(6):571-7. doi: 10.1016/j.amjmed.2005.01.042. Sildenafil use, sexual risk behavior, and risk for sexually transmitted diseases, including HIV infection</li> <li>・低血圧のリスク因子に同時アルコール摂取があるようです。</li> </ul> <p>国内添付文書のアルコール併用に対する扱いは軽いですが（2007年の社内資料）、OTC化するなら併用を禁止すべきでは？</p>
385	個人	<p>ED治療薬の市販化に絶対に反対です。ありえません。ED治療薬を勝手に服用して救急に搬送される男性は多数いると医師が言っています。男性の体に非常に負担をかける危険極まりない薬を何故薬局で売るのであるのか。それに、性犯罪に使われる可能性がかなり高く、女性にとっても危険すぎます。性犯罪に使われる可能性が絶対ないと言えるのですか。言えないのであれば今すぐやめて下さい。あと、ED治療薬を買うのであればパートナーの女性の同意がなければならぬと思います。絶対に慎重に使わなければならないものであり、体に多大な負担をかけるもので、更に緊急性は全くありません。そもそもED治療薬を使う必要のある人間なんていません。EDでも全く問題はなく、子どもが欲しいのであれば産婦人科に行けば不妊治療が出来ます。産婦人科の不妊治療に力を入れるべきです。</p> <p>また、緊急性がある市販薬は緊急避妊薬やピル、経口中絶薬などです。こちらの市販化はもう議論されつくし、いますぐ安価で全てを薬局で売ると医師も市民も皆言っていますし、海外でも必要性や効果が実証済みです。こちらを安価で市販化した後でじっくり時間を</p>

		かけて何年か議論し、市民の理解を得てから ED 治療薬は市販化して下さい。市民は皆反対しています。賛成しているのは性犯罪者だけです。市民の声を聞かない政府は民主主義に反しています。
386	個人	【意見】相談の多い薬剤の為、OTC 化された際には需要がかなりある。【根拠】海外輸入の商品を友人からもらった等聞くことが多い。適切に薬剤師が介入し販売することで、濫用防止、粗悪品、偽物等の流通を抑えることが出来ると考える。
387	個人	「ED が受診への心理的ハードルが高いことから、未治療もしくは個人輸入サイトなどでの購入が多い」という、厚生労働省による ED 治療薬の検討の理由を拝見しましたが、 タダラフィルは添付文書上で警告が 2 種、禁忌が 10 種有る製剤にて、スイッチ OTC 化した場合、薬剤師指導型 OTC にならざるを得ないと思われ、 その場合、ほとんどのケースにおいて、女性率の高い薬剤師さんに、薬局のオープンカウンターで対応される事になると思われませんが、これは ED 受診への心理的ハードルを下げる事には全くならない可能性が高いと思われまます。
388	個人	タダラフィルのスイッチ OTC 化に賛成します。 是非、薬局で医師の処方箋なしで購入できるようにしてください。 少子化が深刻な日本において、意義のある対応と考えます。
389	個人	OTC 化について、処方箋患者にて一定の安全を確保していれば市販薬として販売してもいいのではと感じます。 特にシアリス錠の件、身体的精神的に満たされていない人が現社会では多いように思います。無論勃起不全の患者さんは病院へ行って処方してもらってくれと思いますが、センシティブな問題だけになかなか病院へ行けず、性交の機会を逸している人もいると思っていました。 また、当件に関しては病院へ行かず欲しい人間もいるので海外輸入など合法？とは言えるか言えないかのグレーゾーンを選んでいる人間もいると聞いています。ならば厚労省の管理下で認められた市販薬として販売した方が国民の健康を考えると良いのではないかと思います。 要点は二つでしたが、どうか私の意見も国民の意見の一つとして捉えて頂けたらと思います。乱文、雑文ですみませんが、お目を通して頂けると幸いです。
390	個人	タダラフィルスイッチ OTC 化について 1 男性側を起因とする不妊対策について、主として男性の自助努力に頼る側面があり、負担も大きいことから、賛成する。 2 男性の性生活において、ED はおそらく無視が困難な問題であり、性生活の確立という点から賛成する。 3 前立腺肥大による排尿障害にも投薬されているが、医師の診断が出る前の「未病」状態にも効果が来たのではないかという点から賛成する。

391	個人	ED 治療薬の OTC 化よりも、緊急避妊薬の OTC 化の拡充や、経口薬による墮胎をもっと拡充することに尽力してほしい。男性の薬ばかり優遇される現行のあり方に疑問を覚える。もっと、女性のことも考えてほしい。
392	個人	タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対します。 より緊急性を要する、緊急避妊薬の OTC 化は実現していないからです。
393	個人	日本で唯一の緊急避妊薬レボノルゲストレル（ノルレボ錠）は WHO の必須医薬品リストにも入る安全で優秀な薬であり、WHO が薬局で販売することを強く勧奨している薬とききました シアリスよりノルレボ錠の OTC 化を優先すべきではないでしょうか 女性の健康や性被害の防止が徹底されていない国で少子化対策などむりだと思えます
394	個人	スイッチ OTC 化に反対する 男性の ED の治療薬について必要なことはわかるが、まずは泌尿器科に行って詳しく調べることを推奨すべきである 「ED は自覚症状があっても、恥ずかしいなどの理由から受診を控える人が少なくない」と記されていたが、必要となる年齢は一定の年齢以上の年齢がほとんどだと思うので、まずは受診が必要と考えてそちらを国を挙げて推奨し、受診することは恥ずかしいことではないと宣伝していく必要がある それらをせずに薬だけ飲ませていいとすることは問題がある 同じような必要性がある他の薬については、まったく進んでいないのに、今回この薬については急に話が進んでいることにも違和感があり、 薬の作用によって、興奮も過剰になることで、強引な行為に及ぶケースも増え、性的同意が保てなくなり、性被害の増加の可能性もあると考えられ、悪用・濫用された場合の対処や罰則がないことも問題である 販売相手が性暴力加害者の場合どうするのか、という問題もあり、販売窓口で購入男性に対する同意についての説明や承諾などを必須にするなど、必要な項目もあると考える これらの問題が現状、議論されていたり、検討されている気配がないため、反対する
395	個人	今回、シアリス錠という ED 治療薬を薬局販売されようとしているようですが、そちらよりも女性側の緊急避妊薬が入手しやすいような仕組みを進めるべきだと思います。 まだ性暴力はなくなっていないし、万が一被害に遭った場合に妊娠を免れるように入手しやすいようにすべきだと思います。 緊急避妊薬が入手しにくい状況が是正されず、ED 治療薬を薬局で入手しやすいようにするのは男性優位社会を推し進めようとする事の現れと言っても過言ではありませんし、それによって性暴力が酷くなるリスクも高くなる可能性も考えられます。 ED 治療薬と同様に緊急避妊薬も入手しやすいように制度を整えるべきです。

396	個人	タダラフィルをドラッグストアで簡単に買えるようになることで、性に関する価値観が過剰に商業化され、性的なパフォーマンスが過度に強調される可能性があるので反対です。
397	個人	シアリスを処方箋なしで購入出来ることに賛成します。 現在の男性 ED 治療を受けるのは、一般男性にとっては少し敷居が高いです。 シアリスを購入できるようになって、少子化に対して良い影響が出るのではないかと思います。また、シアリスの低用量服用で循環器血管についても良い効果があると効いています。是非、シアリスの購入ができるようにしてほしいと思います
398	個人	高齢者は、他の病気を抱えていることが多く、薬の服用に慎重になるべき。 タダラフィルをドラッグストアで手軽に購入できるようになると、こうした人々が自己判断で服用し、健康を害するリスクが増加するので反対です。
399	個人	タダラフィルには、頭痛や消化不良などの一般的な副作用だけでなく、まれに深刻な副作用もあると聞きました。正しい知識がない状態で気軽に入手し服用できてしまうことが、国民の健康を損なう方向へ助長するのではないのでしょうか。 また、入手の手軽さから薬物に依存してしまう可能性も懸念されます。薬物に頼らなければ性的関係が成立しないという誤った認識が広がることにも繋がりそうですし、安易に薬物に頼ってしまう男性が増える可能性が懸念されるため OTC 化は断固反対します。
400	個人	タダラフィルの OTC 化は悪用や犯罪を助長する可能性があるので止めてほしい。 そもそも性行為とはコミュニケーションである前に子供を作るための行為。人権上したくないならばする必要がないものであり、余計な性行為は望まない妊娠リスクや性感染症を増やすのみ。 性教育がまともになされていない現代日本では性行為＝コミュニケーション、またカップルや夫婦の間でしなければいけない行為というイメージが強いが、一方で性教育の遅れにより大人の間でも妊娠の仕組み・男女の性に対するリスクや考えの差は周知されていない。 一般的に男性は女性より性欲が強く、一度性欲が高まると我慢がきかない。また妊娠の危険や知識がないため性行為のリスクや避妊に無頓着な男性も数多くいる。嫌がる女性を無理やり暴行・女性が性行為を断っても男性が全く聞かずごね続ける・男性のしつこい言動により嫌々性行為をさせるように仕組ませられる・そのような性暴力行為を男性は良いものと勘違いしていたり自尊心や自信をみたくする方法としているなどのケースが一般のカップルや夫婦にもよくあると報道されている。また勃起した男性器を他人に無理やり押し付けたり見せびらかしたり、精液をかけたりなどの性犯罪もある（性知識に乏しい子供が被害者となるケースも多い・銭湯や公衆トイレで男の子が被害者の場合も）。 アンケートにある「セックスに対する不満」「性的不調和」は、男性の性欲が強すぎて女性が性行為をしたくないのに嫌々している・しなければいけないと女性側も思い込んでいるという、男女の性欲の強さに起因する場合もあると考えられる。 また近年は女性が子供欲しさに無理やり夫などの男性と性行為し子供を作らせようとする所謂「逆レイプ」被害も報道されている。

		<p>そのように現代日本では性的同意や性行為によるリスクなど性知識全般が周知されておらず、性行為をコミュニケーションとしての行為にする場合でも正しいコミュニケーションになり得ているか疑わしい場合が非常に多い。また低用量ピルやアフターピルも市販されておらず入手のハードルが高いため、女性（特に性の知識が乏しい低年齢層・避妊薬が欲しくても親に言えない、親に反対される等も）が主体的にきちんと避妊することが難しく、中絶も心身へのリスクが高い。コロナ禍でも未成年や若年層の望まぬ妊娠が増えたという報道があった。痴漢などの変質者による被害を減らす対策や実情の周知も不十分。</p> <p>タダラフィルによる直接的な性欲への作用がなくとも、そもそも男性は女性に比べて性欲が非常に強く我慢やコントロールがききにくく、女性が NO とはっきり言っても冷静に聞き入れられる状態ではなくなる。性倫理に欠ける男性・性の知識に乏しい男性・若くてまだ性欲のコントロールが効かない男性がタダラフィルを飲めば行為がエスカレートし同意などとれる状態でなくなる可能性が高くなるのではないかと。私や周りの女性も実際性欲をコントロールできない男性から一方的に性暴力を受けた経験があり、タダラフィルがなくても NO と言っても聞かない・冷静に思考し話し合う能力も性欲によってなくなってしまい無理やり挑まれる・女性は抵抗しても男性の力には敵わず反撃されうる恐ろしさを体験した。タダラフィルを飲めばそれがもっと長時間続く・頻発するのではないかと考えると恐ろしい。</p> <p>性の知識が一般的に乏しい中でタダラフィルを市販すれば悪用されて性の乱れにつながり、望まない性行為や性犯罪を無理やり行える可能性が増え、性犯罪や望まない妊娠が増えると考えられる。また勃起不全やその治療薬は冗談めいた文脈で話されることも多いため、市販されることにより性行為や治療薬は面白可笑しいものという誤ったイメージが更に流布する可能性もある。</p> <p>男性の自信や自尊心よりも先に、まずは国民への性知識の啓発をし、性行為は子供を作るための行為でありリスクがあるということ、立派な男性はパートナーときちんと対話できる人や冷静に思考できる人であって勃起能力の有無ではないこと、同意の取り方や避妊の方法などを科学的・道徳的にきちんと周知させるべき。</p> <p>また勃起不全より妊娠のほうが明らかに心身へのリスクが高く、事件性が高く命や人権に係る場合もあるため、民間だけでなく早急に国家や自治体でも対応しなければいけない。低用量ピル・アフターピルの安価な市販、中絶手術の方法の改善などをいち早く行い、女性が主体的にいつでも避妊できるシステムを整え周知させるのが先。</p> <p>個人輸入や偽造薬はネット上での検知システムや報告制度を整えて対処してほしい。</p> <p>勃起不全が不妊の原因であるという場合に限り、病院の不妊治療として正しい用法用量の処方をするれば良いと考える。</p>
401	個人	<p>タダラフィルの OTC 化には反対です。</p> <p>安易に手に入るのであれば、犯罪や性被害に使われる可能性が高いと思います。</p> <p>以前、不正入手したバイアグラを、飲食店で同席した知人男性に気づかれないよう酒に入れて飲ませ、知人男性本人の意思と無関係に勃起させて性行為に及ぼうとしたということを書いた個人ブログを読んだことがあります。</p> <p>ブログを書いた人がバイアグラをどこで入手したかは分かりませんが、書いた人は遊びや実験感覚で飲ませようとしたようで、反省など</p>

		<p>もしていないようでした。</p> <p>どこでも誰でも規制なしで薬が手に入るのであれば、犯罪を目的とした人も手軽に薬が買えてしまい、男性を対象とした遊び感覚での性犯罪や、知らずに飲まされたことによる薬の副作用の被害が増えるのではないのでしょうか。用法容量を守らず大量に飲ませたりも想定できます。</p> <p>また妊娠したい女性が男性に無理やり性行為を迫るというトラブルの報道も耳にします。</p> <p>子供ができない夫婦間や、妊娠を既成事実として結婚したい婚活中の女性がめぼしい相手に対して無理やり性行為を行うなど、いろいろなケースがあるようです。</p> <p>性欲の有無にかかわらず勃起できるならばそのような男性が被害者になるレイプまがいの犯罪も増えるのではないかと思います。</p> <p>実際に勃起改善の薬を飲んだ男性とのトラブルや被害にあった女性の体験談、男性から女性に対する性犯罪増加の懸念はニュースや SNS でよく言われています。同じように男性が性犯罪の被害者になることもありえます。</p> <p>男性に対する性犯罪はそれなりにあるようですが、あまり犯罪の存在時代が世間に周知されておらず、泣き寝入りする被害者も多いそうです。</p> <p>男子生徒が学校で無理やり服を脱がされたり、自慰や射精を強制させられるいじめを受けたというニュースもありました。</p> <p>タダラフィルを使った犯罪が起きたときの対応に困る人も増えるのではないのでしょうか。</p> <p>薬による勃起の改善は少子化対策になるという旨ですが、望まない勃起や性行為によるトラブルや事件の原因ともなりえます。</p> <p>トラブルの中で無理やり生まれた子供が幸せに育つとは思えませんし、そういう行為のあった夫婦が長期的に見てうまくいくとも思えません。</p> <p>子供はパートナーとの家族計画を立てて作るものですし、少子化対策は金銭的な問題や保育園などの設備、育休の取りやすさに対する対策をする方がより効果があると思います。</p> <p>勃起不全が妊娠の妨げになっているならば、不妊治療に対する補助金を出すなどして、従来通り病院で保険適用での処方すれば安全に安く手に入り、悪用も無いと思います。</p> <p>男女両方が性被害にあう可能性のある薬は市販してはいけないと感じます。</p>
402	個人	<p>ED 治療薬よりも緊急避妊薬の OTC 化を優先させてください。</p> <p>ED 治療薬がより手軽に手に入るようになることで、ED に悩むひとの負担 が軽減されるのは望ましいことです。</p> <p>しかしながら一方で、緊急避妊薬（アフターピル）の薬局販売は、今年 9 月末から東京で 1 カ月試験販売が停止するなど、なかなか実現されない状況にあります。</p> <p>高価であること、薬局での面前服用が義務付けられているなど、依然として非常に高いハードルが課せられています。</p>

		<p>今、必要としている人が、緊急避妊薬を入手できる環境づくりが急務です。</p> <p>コンドームの破損などにより避妊に失敗した時、性被害に遭った時、妊娠を望んでいない女性にとって緊急避妊薬は最後の手段です。</p> <p>避妊は、女性にとって健康維持のために、そして生き方を自分の意思で選ぶ ために欠かせない権利です。</p>
403	個人	<p>薬の成分や情報などは簡単に手に入る時代になっているが、膨大な情報量の中で情報の取捨選択をし、情報源が医師など専門分野の人だったとしても、自分の身体に合っているかは不明なはず。それなのに緊急性も重要性も高くない ED 治療薬をわざわざ安易に誰でも入手出来るようにする、納得できる理由が見当たらない。</p> <p>"誰でも入手できる"という事のあらゆる危険性を考え、解決策を見出したうえで OTC 化を考えているのか。あらゆる問題が起こった時に、全ては購入者の自己責任だけでは済まされないはず。そもそも本当に病気に対して向き合い、治療したい人・治療している人は、処方薬だろうが市販薬だろうがちゃんと医師の指導に従うだろう。</p> <p>そうでない人が ED 治療薬を簡単に入手できるようになると、どういうリスクがあるのかをもっと考えた方が良い。</p>
404	個人	<p>タダラフィルが OTC 化されると、性に関する悩みや疑問を気軽に相談できる医療機関を受診する人が減ってしまうのではないのでしょうか。特に、パートナーとの性生活に関する悩みは、専門医に相談することで、より適切な解決策が見つかる場合があります。OTC 化により、自己判断で薬を使用し、かえって問題を複雑化させてしまう可能性もあります。</p>
405	個人	<p>性的暴行などが減らない中で、ED 治療薬が薬局などで簡単に購入できるようになったら、性的パフォーマンス向上を目的として安易に使用して被害が増加しそうで反対です。</p> <p>また女性の健康に関する課題（緊急避妊薬、不妊治療、PMS 治療など）の遅れを放置した状況で、ED 治療薬が迅速に対応されるのは優先順位が偏ってるし、男性の性行為に関する健康が優先されているようで反対です。</p>
406	個人	<p>「薬が簡単に手に入る」という認識が広がると、ED 治療薬が性的なパフォーマンス向上のための乱用目的で使用される可能性があります。このような使用法は本来の目的を逸脱しており、薬物乱用への入り口となるリスクも考えられます。</p>
407	個人以外	<p>タダラフィル製剤の OTC 化は時期早々と考える。</p> <p>本来、副作用の程度や使用する患者の年齢層から考慮し、受診して処方を受けることが望ましい薬剤であり、入手しやすくなることにより、他人への譲渡に起因するトラブル増加の発生の恐れがあります。羞恥心が薄まる専門オンラインクリニックが増えれば、より安全な薬剤給付となり、手に入れやすい環境よりも受診しやすい環境の整備が正しいあり方と考える。</p>
408	個人	<p>ED 治療薬は、患者一人ひとりの健康状態や生活背景によって、用量調整が必要になると思います。医師による問診と検査は、心疾患や糖尿病などの ED 背景にある潜在的な疾患を特定する上で、重要な役割を果たしているはずですが。</p> <p>しかし、OTC 化により誰もが比較的簡単に薬を入手できるようになると、専門的な医学的判断を経ずに自己判断で服薬するリスクが高まります。用量の誤りや、併用禁忌薬との相互作用、根本的な疾患の見逃しといった医療上の懸念が生じる可能性もあります。</p>

		特に気になるのは、ED そのものが他の重大な健康問題のサインである可能性です。医療専門家による診断プロセスを省略することで、潜在的な疾患の早期発見と総合的な治療の機会を逃してしまう恐れがあるかもしれません。
409	個人	警察庁や法務省の公式サイトにて性犯罪率の推移は、近年、報告件数が増加しているデータがあります。若年層による安易な使用や、処方目的以外（性的パフォーマンスの向上など）の濫用や、性犯罪者、事件が増えるリスクがあるので、ED 治療薬の OTC 化は性犯罪を助長するので反対です。
410	個人	ED 治療薬は、緊急性、必然性のない薬なのに、即 OTC 化に踏み出すのは、利権、製薬会社との癒着があるとしか考えられないので、一部の人の欲を満たすための治療薬の OTC 化は反対です。
411	個人	緊急避妊薬の OTC 化を後回しにして ED 治療薬を先に OTC 化へ進めるのは、男性優位な傾向を推し進めているので、反対です。
412	個人	タダラフィル（シアリス錠）の OTC 化（市販化）には反対です。この薬は心血管系へのリスクがあり、適切な診断と慎重な投与管理が必要とされます。「時短」にする必要はないどころかしないべきです。一方、緊急避妊薬レボノルゲストレルは安全性が高く、WHO も常備を推奨するほど重要で、早急に OTC 化すべき薬です。日本では過去に避妊ピルを長年承認せず、バイアグラを迅速承認した経緯があり、このようなダブルスタンダードを再び繰り返すべきではありません。
413	個人	なぜ緊急避妊薬が薬局で安価に手に入るようになっていないのにも関わらず、ED 治療薬の OTC 化が急がれているのか、理解に苦しみます。 女性器のある側の意見はどの程度取り入れられているのでしょうか。妊娠のリスクがあるのは男性器のある人たちではありません。実際にリスクを負ったり、性被害に遭う側の意見に耳を傾けてほしいです。 わたしは 25 歳で妊娠のリスクがある側の人間です。パートナーとの性行為があるたびに、避妊具をつけ、ピルを飲んでいたとしても、かすかな不安を感じています。一刻も早く、「もしも」が起きた時のための緊急避妊薬が簡単に買えるようになってほしいと願っています。 はやく安心して生活できるようになりたいです。 誰にとっても避妊することが簡単な社会になってから、ED 治療薬の OTC 化を進めるべきだと考えます。よろしく願いいたします。
414	個人	スイッチ OTC 化すべきでない 根拠 ・薬局で手に入るようにするほど緊急性の高いものではない ・医師の適切な判断が必要 ・勃起不全治療薬を悪用される可能性がある、また、悪用して性的暴行をおこなった事例がある（ <a href="https://gendai.media/articles/-/142529?page=1&amp;imp=0">https://gendai.media/articles/-/142529?page=1&amp;imp=0</a> 参照のこと） ・緊急避妊薬などを「悪用の可能性がある」として販売を許可してこなかった事例があるので今回もそうならなければ、明らかに人権侵

		害、性差別である。医学薬学が社会的に差別をおこなっている証拠になる。適切な医療のアクセスを差別することは起こってはならない。
415	個人	<p>タダラフィルの OTC 化について、「スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート」を確認しました。</p> <p>偏った情報や調査内容から OTC 化を進めているように考えられる点が多いためタダラフィルの OTC 化に反対です。</p> <p>タダラフィルよりも緊急避妊薬や中絶薬など、これまで国民から要望のあった医薬品の入手についての対応を早急に行うべきだと考えます。</p> <p>以下がその理由です。</p> <p>1,ED が CVD になる前兆であれば、OTC 薬化ではなく ED が CVD につながることに周知させることが先ではないでしょうか。この件は CVD 患者を減らす案として ED 薬と ED の情報を入手しやすくするのが狙いのようですが、以降の内容は性生活や妊娠についての内容がメインのため「少子化の原因が男性機能の低下なので ED 薬を入手しやすくする政策」としか考えられません。</p> <p>2,薬剤師がする教育やアドバイスは店舗や人によってムラがあります。</p> <p>薬剤師の説明が必要な商品を購入する機会があるが、「過去に同じような商品を利用したことがあるか」だけしか聞いてこない店舗があります。相談相手がいることと、店舗で正しく運用されているかは別です。</p> <p>そしてアンケートや口頭での確認は、購入者は嘘がつき放題の形骸化した対応ではないでしょうか。</p> <p>また、薬剤師が女性だけの店舗だった場合を考慮していません。</p> <p>倫理観がある男性であれば、薬剤師であっても女性相手に性の相談は困難です。</p> <p>セクハラ気質の男性であれば、女性薬剤師がセクハラやカスハラの被害にあう可能性が上がります。</p> <p>女性薬剤師にセクハラする目的で相談しにくる人間も現れる可能性があります。</p> <p>薬を販売する側の人権や負担について考えられていません。</p> <p>もしかして「そんな男性がいるわけない」という性善説で制度を決めているのでしょうか。</p> <p>3,子供ができない理由は無精子症などの ED 以外の原因があるはずなのに、検討しないことで正確な理由を出さないのはおかしいです。</p> <p>ED 薬を OTC 化するにあたって不都合なデータが取れてしまうから有耶無耶にしているとしか思えません。</p> <p>4,ED になる健康上の理由とは、加齢に伴う体力の低下や、子供ができたとしても成人するまで育てるための資金や体力を計算した結果、困難だと判断したからではないでしょうか。</p> <p>これも OTC 化するにあたって不都合なデータが取れてしまうから有耶無耶にしているとしか思えません。</p> <p>5,夫婦間のコミュニケーションの問題が子供に悪影響について、これではまるで夫婦の性生活が不調という問題だけが悪影響と言っているようにしか思えません。</p> <p>仕事や経済、価値観のズレや不貞行為が原因の不信感、DV などの原因がないことになっています。</p>

		<p>逆に男性配偶者から性交渉を強要され、相手に拒否感を感じることで生じる夫婦関係の悪化も考慮されていません。</p> <p>6,すべての年齢の男女の性的健康ということは10代の男女も含まれることとなります。</p> <p>性教育が正しい効果を出しておらず、10代男子が盗撮や性犯罪を犯す事件が発生している現状で、薬がいたずらに使われたいと言い切れません。</p> <p>「勃起させる薬」という内容だけが独り歩きし、友人の飲食物に混入したり、騙して飲ませる事件が発生した場合の責任はどうなるのでしょうか。</p> <p>未成年は購入禁止にしたとしてもタバコのように成人が購入し、未成年に与える可能性を考慮していないのではないのでしょうか。</p> <p>7,EDの薬個人輸入について、そもそもリスクのある薬が個人輸入可能な状態がおかしいです。</p> <p>個人輸入の薬は保険が適用されない上に成分や品質に不明瞭なところが多いにもかかわらず規制せず放置していることを先に対応すべきでは？</p> <p>医薬品の個人輸入サイト利用者で、仕方なく利用している人間は男性全体の中のごく少数では？</p> <p>人に言えない悩みだから個人輸入で薬を購入するような人たちが、対面販売の薬剤師に正直に状況を話すのでしょうか？</p> <p>本当は高血圧や心臓の状態に不安があるのに、それを薬剤師へ伝えると処方してくれないから言わない可能性も考えていないのではないのでしょうか？</p> <p>8,80歳近い人間は男性機能だけでなく全身の機能が衰えています。</p> <p>老化が原因の男性機能の低下と、疾患が原因の男性機能の低下が混在しています。</p> <p>どうしてもEDの男性が多いというデータをとるために、計測の定義を都合よく設定しているとしか考えられません。</p>
416	個人	<p>OTC化に適しているのは風邪や腹痛時に服用する薬あるいは緊急避妊薬のように、持病や障害のない人でも必要になるシーンがあり、早くアクセスできる方がベターな薬だと考えます。「勃起機能の低下」をケアする薬は緊急性が低く、加齢あるいは障害に依り、副作用も深刻なため、病院にかかるのがよいでしょう。少なくとも緊急避妊薬のOTC化を先にすべきです。</p>
417	個人	<p>OTC化に適しているのは風邪や腹痛時に服用する薬あるいは緊急避妊薬のように、持病や障害のない人でも必要になるシーンがあり、早くアクセスできる方がベターな薬だと考えます。「勃起機能の低下」をケアする薬は緊急性が低く、加齢あるいは障害に依り、副作用も深刻なため、病院にかかるのがよいでしょう。少なくとも緊急避妊薬のOTC化を先にすべきです。</p>
418	個人	<p>薬を手軽に買える環境が整うと、「薬さえあればなんとかなる」という考えが広がりそうで心配です。特にEDの問題は、身体的なことだけじゃなく、心理的なことやパートナーとの関係にも関わるデリケートな問題ですよね。薬だけで解決しようとする、本当に必要な根本的な対話や治療が後回しになってしまう気がします。人間関係の中で生まれる問題を、薬で簡単に片付けるような風潮が広がるのは、なんだか悲しいし危険だと思います。適切な診断や専門家の助けを受けることが、結局は一番大事なんじゃないかなって思います。</p>

419	個人	<p>結局、薬剤師と話さなければならないわけですから、ED 症状を自覚した多くの男性が「恥ずかしくて専門機関に行けない」と感じている中で、OTC 化が進んでも社会全体で見れば根本的な問題解決にはならないと思います。ED の原因には身体的な問題だけでなく、心理的な要因や服薬の影響なども関係していると聞きます。本来は原因を突き止めて適切な治療を行うべき問題であり、場合によっては薬を服用しなくても改善することもあるはずですが、しかし、OTC 化を推進して薬の入手ハードルを下げ、その場しのぎで薬の力を借りるという状況を安易に提供するわりに、リスクが全く考慮されていないのは怖いと感じます。</p>
420	個人	<p>女性のリプロダクティブ・ヘルスに深く関わる問題でもあり、今回のスイッチ OTC 化には強く反対します。必ずしも不妊で悩む男女間の問題を解決するために薬剤は使用されるとは限らず、OTC 化によって入手が容易になることで、その本来の用途を逸脱した使用や乱用さらには性犯罪助長の懸念があります。またタダラフィル（シアリス）は、勃起不全（ED）改善を目的とした医療用医薬品ですが、患者個々の健康状態を考慮しつつ適切な用量・用法を判断するためには、医師による診察・問診が不可欠です。特に心臓・血管系疾患など、ED 治療薬の服用によって重篤な副作用が起こり得る患者が存在することは広く知られています。OTC 化によって、医師の関与が希薄になれば、本来ならば注意すべき患者層への適切な制限や服用指導が行われず、医薬品の安全使用が大きく損なわれる可能性があります。</p>
421	個人	<p>私は泌尿器科専門医・性機能専門医の医師です。日常診療において、タダラフィルの処方を行なう立場から、この度、僭越ながら、ご意見を述べさせていただきます。</p> <p><b>OTC 化についての基本論点</b></p> <p>1. 安全性の懸念 タダラフィルは医療現場で広く使用される薬剤ですが、添付文書の冒頭に、致命的な副作用や禁忌薬が記載されており、その使用には細心の注意が必要です。添付文書に記載された警告や禁忌事項の中でも、特に以下の点が極めて重要と考えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 硝酸薬との併用禁止：タダラフィルと硝酸薬（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなど）を併用することで血圧が急激に低下し、命に関わる危険性があります。添付文書でも、投与前後に硝酸薬が使用されていないことを十分に確認するよう厳重に注意喚起されています。このような確認作業は医療従事者の管理下でなければ不可能であり、OTC 化により自己判断で使用されることで、重篤な健康被害が発生するリスクが非常に高まります。</li> <li>○ 心血管疾患患者への注意：タダラフィルの使用により、心筋梗塞や脳卒中などの心血管系の有害事象が報告されています。特に性行為自体が心血管系に負荷をかけるため、基礎疾患のある患者には慎重な対応が求められます。心血管系疾患の有無を確認するには、詳細な病歴聴取や適切な検査が必要であり、これも医療機関での診療が不可欠です。</li> <li>○ 肝機能や腎機能に問題のある患者への影響：肝障害や腎障害を有する患者では、タダラフィルの代謝や排泄が遅れ、副作用のリスクが増大します。これらの患者に対しては、用量の調整や慎重な経過観察が必要であり、自己判断での使用は非常に危険です。</li> <li>○ 視覚障害のリスク：稀ではありますが、非動脈性前部虚血性視神経症（NAION）による視覚障害が報告されています。視力低下の症状が現れた場合には速やかな専門医の診察が必要であり、OTC 化により適切な対応が遅れる可能性があります。</li> </ul>

		<p>o その他の副作用：頭痛、ほてり、消化不良、筋肉痛などの副作用が多岐にわたり報告されていますが、これらが重篤化する可能性も否定できません。</p> <p>添付文書の警告内容は、これらのリスクが非常に重大であることを示しています。医師の診断や継続的な管理がなければ適切に対応することが難しいため、OTC化による自己判断での使用することにより、重篤な禁忌症例が増加する可能性は避けられません。</p> <p>2. 医薬品の誤用・乱用のリスク タダラフィルは、正しい用法・用量で使用しなければ十分な効果を得られないだけでなく、副作用のリスクが増大します。OTC化された場合、かえってインターネットや非公式なルートでの購入や、誤用が広がることが懸念されます。特に、他の薬剤との相互作用について十分な知識がないまま使用されることで、健康被害を引き起こす可能性があります。</p> <p>3. 国際的な事例との比較 世界的に見ても、タダラフィルのような薬剤がOTCとして販売される例は非常に少ないのが現状です。アメリカでは、オンライン診療を通じて処方されるケースが近年は多いようですが、薬局で処方箋なしに購入することはできません。また、FDA（食品医薬品局）は、現在のところPDE5阻害薬を完全なOTCとして認可していません。患者の安全性と薬の誤用リスクが理由として挙げられています。</p> <p>確かに、個人輸入による海外製品の大半は、偽造品であり、それによる重篤な副作用や死亡例などが散見されます。</p> <p>一方で、国内で製造されているタダラフィルなどのPDE5阻害剤による大きな事故の報告がないのは、事前に医師が慎重な問診を行なった上で処方を行なっているのが、誤用を事前に防ぐ抑止力になっていることが考えられます。</p> <p>OTC化されることにより、タダラフィルの不用意な誤用が増えることは避けられません。</p> <p>専門医の我々ですら、既往歴や併用内服薬の問診には細心の注意を要した上で、医師の責任の下、当該薬剤を処方しています。もともと保険外診療での処方薬が、万が一、OTC化された結果、患者の誤用により救急処置や集中治療室での管理が必要となった際の高額の治療費が保険診療で賄われることになることを考えると、医療経済の観点においても、OTC化するメリットがあるのでしょうか？</p> <p>結論</p> <p>タダラフィルは、添付文書の冒頭にもあるように、既往歴や併用薬によっては、致死的な副作用を生じる可能性があります。したがって、この薬剤は、安全性の観点からは、やはり医師の診察と指導のもとで使用されるべきであり、OTC化の議論は慎重に見直す必要があります。性機能専門医として、先述の理由により、タダラフィルのOTC化は、賛成しかねます。</p>
422	個人	<p>タダラフィル（ED治療薬）のスイッチOTC化には、反対です。何故なら、次のようなデメリットがあると考えられるからです。</p> <p>（1）誤った服用による健康被害</p> <p>「タダラフィルは正しく服用すれば安全性の高い医薬品である」とされていますが、服用する男性患者全員が正しく服用できるとは限りません。医師からの処方箋が不要になれば、患者本人の健康管理の意識が低下し、本来は服用してはいけない男性が購入して服用したり、オーバードーズを行う男性が増えてしまう恐れがあります。</p>

※ED患者とその妻が「子供が欲しい」という理由でED治療を希望する場合は、尚更医療機関に相談し、処方してもらう必要があると思います。不妊に悩む男性のための施設が少ないのであれば、国が支援して増やすべきです。

(2) 性的なことに関する誤った認知の拡大

タダラフィル (ED 治療薬) の OTC 化を目指す理由の一つに、「ED によって自尊心の大きな低下を感じている」男性の気持ちを和らげることにあるそうですが、そもそも「ED であることは男性として不完全・障害・恥」と認知する社会こそ問題があります。ED の治療薬が今よりも気軽に入手できるようになったら、その誤った認知がより一層拡大してしまう可能性があります。「勃起してこそ男！ 射精は男の醍醐味！」と思いつむ男性が増えてしまうかもしれません。

ED に悩む男性に対する最良の治療法は、「ED になること自体は恥ではない。ED になってもならなくても、一人の男性として、一人の人間としての尊厳はある」と諭したり、「勃起することや、性的な快楽を得ることだけが人生ではない」という認知を持たせることだと思います。

ED 患者が、妻 (又はパートナー) との関係性の悪化を懸念するのであれば、「勃起したペニスを膣に挿入する」以外の方法で性的な触れ合い (キスをする、ハグをする等) をするか、セックス以外の愛情表現 (お喋りする、家事を協力し合う、一緒に散歩する等) を増やせばいいと思います。確かにセックスは大切なコミュニケーションかもしれませんが、何も「勃起すること」にこだわる必要はありません。そもそも、高齢になればなるほど勃起が難しくなるのは、生き物として自然なことです。老後も夫婦 (もしくはカップル) の関係を充実させるためには、セックス以外のコミュニケーションを増やすことがとても重要です。

(3) 国内外の人々から「日本は男尊女卑の国」と思われる可能性がある

日本では、かつてバイアグラ (ED 治療薬の一つ) の承認申請が出されてから、臨床試験が無いまま、たった半年で承認された一方で、低用量ピル (女性が服用する避妊薬) の承認が欧米に比べると何十年も遅れたという過去があります。こういった歴史があることは、国内外の人々に「日本は男尊女卑の国だ」というネガティブな印象を与える可能性があります。

妊娠を望んでいないのに妊娠するかもしれない女性 (性暴力の被害に遭ったり、避妊に失敗した女性) が服用する緊急避妊薬の OTC 化は、欧米諸国に比べると遅々として進まないことに対して、男性が服用するタダラフィルの承認に関しては、かなりのスピード感で検討されていることは、ダブルスタンダードの意識から生じているとしか思えません。

もし、タダラフィルの OTC 化が緊急避妊薬の OTC 化よりも早く承認されたら、国内外からの批判は免れないでしょう。「日本は、女性の人権を大切にしない国だ」と見なされて、国際社会の信頼を失う恐れがあります。

このような批判を避けるためにも、タダラフィルの OTC 化は実現しないほうがいいです。どうしても実現させたいのならば、緊急避妊薬の OTC 化も、一日でも早く (できれば、タダラフィルが OTC 化する前に) 全国規模に広げてください。

以上の理由から、ED 治療薬であるタダラフィルの OTC 化には反対いたします。

		ED 治療薬を簡単に入手することが、日本社会にとって本当に必要なのか、慎重に慎重を重ねて審議していただきたいです。
423	個人	誤った過剰摂取による過大？（過長？）勃起の発生を防ぐためにも反対です。
424	個人	自身で健康管理ができて ED で悩んでいる方には、とても便利になり有り難い事かもしれませんが、そうでない方の安易な使用や乱用、転売や犯罪への悪用など様々な懸念点を考えると反対です。
425	個人	セルフメディケーションが叫ばれている時代ですが、ED はその範疇にありません。機能的な問題だけでなく、フィジカルやメンタルにも関わるため、医師に診断してもらい正しく処方してもらうことが大切です。
426	個人	需要の拡大を招く一方で、偽造品や不正流通品の増加を助長する可能性がある。既にインターネット上では、偽造 ED 治療薬が多く出回っており、OTC 化によって更に模倣品の流通が増加するかもしれない。
427	個人	シアリスが「気軽な性行為の補助薬」として使用されることで、健康リスクへの意識低下や性行為に対する無責任な行動が増加する可能性がある。
428	個人以外	<p>発信者： 「緊急提言！スイッチ OTC 推進フォーラム」</p> <p>本文： (本フォーラムについて)</p> <p>本フォーラムは、一般社団法人 日本パブリックアフェアーズ協会（以下、JPAA）による政策提言書『偽造医薬品横行の個人輸入問題と、スイッチ OTC 医薬品推進のための5つの提言』の発表に際してスイッチ OTC 化促進の意義と課題、解決策について議論するため、2023年10月2日（於：東京都港区赤坂 4-15-1 赤坂ガーデンシティ）に開催された。当日はメディア各社が出席し、登壇者による活発な議論が交わされた。</p> <p>(タダラフィルのスイッチ OTC 化について)</p> <p>「タダラフィル」のスイッチ OTC 化は社会的な意義が高い。よって、スイッチ OTC 化に賛成の立場から意見を表明する。</p> <p>(理由1 個人輸入の抑制および偽造医薬品の阻止)</p> <p>個人輸入医薬品の用途は、「ダイエット」や「性機能の増強」等が上位を占めており、個人輸入医薬品販売サイト上では「性機能の増強」を目的とした多くの ED 治療薬が、あたかも国内承認医薬品かのように販売されている。ED 治療薬を個人輸入する消費者の購入理由では、「時間や場所を選ばずに購入することが可能」「病院を受診することの心理的ハードルの高さ」「薬局で正規品を入手できない」等が挙げられている。これらの事情から、正規品を購入できるルートが処方せん医薬品に限られていることが、個人輸入利用の要因となっており、ひいては偽造医薬品被害を招いているものと考えられる。</p> <p>製薬企業数社が、バイアグラ、シアリス、レビトラを取り扱う個人輸入医薬品販売サイトの実態を調査したところ、約4割が偽造品であ</p>

		<p>ったことが判明した。このような調査結果からも、ED 治療薬では偽造医薬品の流通が拡大していることが伺える。国内承認医薬品を使用したことによる副作用および健康被害については副作用被害救済制度が適用されるが、個人輸入医薬品による副作用については適用外であり、医薬品の個人輸入はリスクが非常に高い。</p> <p>上記を踏まえれば、「時間や場所を選ばずに購入することが可能」「病院を受診することの心理的ハードルの高さ」「薬局で正規品を入手できない」等の国民のニーズを満たすためには、ED 治療薬の OTC 化は不可欠である。</p> <p>(理由 2 医師の偏在対策)</p> <p>内閣府の調査によると、東京圏（東京、神奈川、千葉、埼玉）に住む 20 代では地方移住について 27.7%の人が「関心が高くなった」と回答している。このように地方への移住の関心が高まっている一方で、移住先候補となる地方では医師不足の問題が深刻だ。地域による医師の偏在も問題となっており、ED 治療薬を処方できる泌尿器科医が全くいない地域も存在している。このような状況では、国民の医薬品へのアクセスニーズを満たすことはできず、セルフメディケーションは到底進まない。</p> <p>(理由 3 不妊対策や家族関係の改善)</p> <p>ED は不妊や家族関係の悪化の一因との指摘もある。本フォーラムに参加した医師からは、「ED を放置することで適切な性行為ができず、子どもを授かることができないケースも多いのではないか。」との意見があり、「ED 治療薬の OTC 化によって ED 症状が改善され、子どもを授かる可能性が増えて、ひいては少子化を克服することにも繋がること」への期待が示された。</p> <p>(その他／OTC 化による多量服用や転売等の懸念)</p> <p>OTC 化された際の懸念として多量服用や転売等の懸念が示されることがある。しかしながら、この懸念は OTC 医薬品に限ったことではなく、長期処方が一般的になっている処方せん医薬品でも起きうる問題であるため、OTC 化反対の理由としてこれらの懸念を持ち出すことは筋違いであると言わざるをえない。また、「包装単位を小包装にするべき」との意見が一部医師から出されることがあるが、そもそも来院の心理的なハードルの高さが ED 症状への対策を遅らせてしまうことを考えると、医薬品の持つ効果・効能を適切に発揮しうる包装単位を確保するべきと考える。</p> <p>(結び)</p> <p>日本の現状に合わせた持続可能な医療提供体制や国民皆保険制度の発展、国民のセルフメディケーションへのニーズの高まり、そして偽造医薬品被害の防止など、様々な側面からスイッチ OTC 化の推進の必要性は明らかだ。スイッチ OTC 化の新たなスキームが導入され、最初の候補成分が「タダラフィル」であり、タダラフィルの承認が今後の OTC 化加速の試金石となることを、本フォーラムとしては強く期待している。</p>
429	個人	<p>推進に賛成</p> <p>常に使いやすい医療を提供するために改善を続けていることにありがたく感じます。悩んでいる人が適切な治療、投薬にアクセスしやす</p>

		<p>くなるのはとてもいいなと思いました。錠剤で摂取できるというのも驚きでした。また、バイアグラを利用する人が増えたことで性犯罪のリスクが上がったということはないというデータがあるとのことで、これにすごく安心しました。ED 治療と同時に、経口中絶薬の方もどんどん進めてほしいです…！妊娠に関しては命のリスクも心配なので、ぜひぜひよろしくをお願いします。</p>
430	個人	<p>セルフメディケーション推進の観点から、タダラフィルをスイッチ OTC とすることに反対はしないが、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が明確な根拠もなく先延ばしされている現状に大いに不満がある。</p> <p>緊急避妊薬は多くの使用経験があり安全性は確立されていることや、避妊失敗後の服用までに時間的制約があることから、スイッチ OTC 化することは早急に進めるべきである。しかし、悪用される危険性があるとか、限定された薬局だけで販売させたり、薬剤師の面前で服用させるなど、服用する女性の人権を侵害することが行われている。</p> <p>一方、タダラフィルに関しては、OTC としてのニーズが過大に評価されると共に、緊急避妊薬と同じように、悪用の危険性があるとか、本人確認して面前服用させるといった意見は全く聞いたことがない。</p> <p>この格差を考えると、いかに日本の意思決定が男性によって行われているのかを如実に表している。</p> <p>そのような観点から、タダラフィルをスイッチ OTC とすることに反対はしないが、それよりも先にスイッチ化しなければいけない、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化を早急に進めてほしい。</p>
431	個人	<p>OTC 化により身近な場所で、その場の安易な判断で誰でも手軽に購入できる状況になると、適切な服用量やタイミングを守らず、誤った使い方が横行する可能性がある。効果を早く実感しようとして、過剰に服用するケースや、他の ED 治療薬（バイアグラ等）と併用するリスクが高まり、結果として、過剰摂取による、重度の頭痛、視覚異常、持続勃起症（緊急治療が必要）など健康被害が増加する恐れがある。それらのリスクを踏まえた上で、OTC 化にする利点がない。国民の健康を守ることを先決に頂きたい！これが国民の声です！</p>
432	個人	<p>手軽に入手できるようになることで、ED 治療薬を「精力剤」や「パフォーマンス向上薬」と誤認し、本来治療を必要としない若年層や健康な男性が手用するケースが考えられる。こうした誤使用は、心理的依存や性行為の正常化に逆効果を及ぼす可能性があると考えられる。</p>
433	個人	<p>需要の拡大を招く一方で、偽造品や不正流通品の増加を助長する可能性がある。既にインターネット上では、偽造 ED 治療薬が多く出回っており、OTC 化によって更に模倣品の流通が増加するかもしれない。</p>
434	個人	<p>シアリスが「気軽な性行為の補助薬」として使用されることで、健康リスクへの意識低下や性行為に対する無責任な行動が増加する可能性があるため OTC 化は断固反対です。</p>
435	個人	<p>ED 治療薬は、使用方法や禁忌事項について詳しい説明が必要ですが、ドラッグストアの現場では限られた時間で十分な説明が行われるとは限りません。特に混雑時には適切な対応が困難になることが懸念されます。</p>
436	個人	<p>ED 治療薬の主な使用者層には高齢者が多く含まれますが、高齢者は他の疾患の治療薬を服用していることが多く、自己判断での服用には大きなリスクがあるのではないかと感じます。</p>

437	個人	EDに限らずですが、非常にデリケートな問題であり、多くの男性がパートナーに相談せず、一人で抱え込んでしまっていると感じます。OTC化により「気軽に薬を購入できる」ことで、パートナーとのコミュニケーションを避け、根本的な信頼関係の構築や問題解決が遠く可能性があります。
438	個人	EDは身体的な問題だけでなく、心理的な要因が絡んでいることも少なくありません。カウンセリングやパートナーのサポートを含めた治療が必要な場合、OTC化では対処しきれない心理的側面が置き去りにされてしまうのではと懸念します。
439	個人	当方、創業30年近い個人輸入代行サイトで長年ED治療薬を購入している者です。 私が利用しているサイトは、第三者分析機関での成分鑑定を定期的に行っており、偽造品をつかまされたことは1度もありません。 こういった信頼のおける代行業者を探せるかどうかも含めて個人の責任ですが、少なくとも定められた範囲内の医薬品の個人輸入は個人の自由ですから、市販化されたとしても購入のハードルと価格の面で優位性がない限りは引き続き個人輸入を利用するつもりです。
440	個人	OTC化された際の使われ方として、「潜在的なED患者に対してEDの根本的な原因と、EDは治療できる疾患であること及びその治療が使用者のQOLの改善・向上につながることを広く啓蒙する」とあるが、実情と乖離した考え方に違和感を抱く。 ED当事者はまずなによりも自身の尊厳としてこのような題材がよりオープンに語られることを好んでおらず、情報化した社会で啓蒙は一步間違えればネガキャンと化する。 シアリスの市販化が実現し、啓蒙と名を打ってTVCMなど流せば、深刻に悩んでいる当事者目線からすれば無意識領域にそのような情報が増えることはストレスでしかない。 本来のED治療の普及やあり方は、泌尿器科、産科や婦人科任せにすることなく、内科や健診でのチェック体制を強化するなど、あくまで入口は診療判断が出来る医師との接点で設けられるべきであると考えます。
441	個人	市販化されたとしても、購入に際して生身の薬剤師にあれこれ自分のセクシャルについて申告しなければならない（どうあがいたって買う時点で対応する薬剤師やレジのスタッフには自分がEDだと明かすことになる）のは非常にストレス。 地方のドラッグストアは店員と顔なじみが当たり前なのに、買いに行けるわけがないです。
442	個人	タダラフィルのスイッチOTC化に反対です。 この薬に緊急性はありません。緊急性があるのは、性教育によってEDであることが男性としての恥であるという価値観を訂正することです。
443	個人	ドラッグストア勤務の薬剤師として今回の検討課題については慎重に進めていただきたいです。 オルリスタットの市販化後も、購入希望者に対するチェックシートによる確認や服薬指導には非常に神経を使います。 また繁忙期などは人手不足により対応が非常に困難になります。 より具体的には、硝酸薬やニトロとの併用回避のチェックはおくすり手帳等の持参が無いと厳しいので、手ぶらで来られた方にはその説

		明が必要ですし、また、「ED 治療薬購入希望者の対応は男性に限定するべきかどうか」なども考慮しないといけないと思います。こういった現場の実情の考慮なしに進められると大変困ります。
444	個人	<p>「65 歳以上／以下での臨床的な差はなし」とありますが、流石に 65 歳以上の方に販売するのは倫理的に抵抗があります。年齢制限は設けるべきではないでしょうか。</p> <p>成分情報等シートには OTC としてのニーズの説明として ED は夫婦間暴力の一因になる、とありましたが、熟年層においてはセックスの強要も大きな問題となっています。</p> <p>男性側の強要と女性側の強要のどちらにも ED 治療薬は悪用されるリスクがあるので、やはりこういった社会的にも様々な可能性をもつ医薬品は処方せん医薬品として適正使用すべきだと思います。</p>
445	個人	<p>今般の OTC 化検討においては、少子化対策や不妊治療の拡充のような側面で推進されようとしている印象を受けますが、非常に遺憾です。</p> <p>ED が不妊の一因なのは事実ですが、不妊に悩むカップルはまずしかるべき医療にアクセスするべきだからです。実は ED ではなく無精子症であったり、あるいは ED が機能性ではなく心理的な要因であったりと背景はさまざまですので、一様に市販化によって解決する疾患ではありません。</p> <p>それどころか、市販化によって生殖可能年代の若者が不妊治療外来から遠のき、その結果 EBM に基づき助けられた不妊のカップルを取りこぼすリスクが増えてしまうと思います。</p> <p>実際に ED をきっかけに来院されて、風疹抗体陰性や梅毒検査陽性などが判明し、妊娠前に対策出来たというケースも多いのです。性と生殖に関わる医薬品だからこそ、こういった副次的なメリットも考慮して引き続き処方により取り扱うべきと考えます。</p>
446	個人	<p>6 年近くアジアの某国に駐在しており、この間ずっと現地の薬、現地の医療にお世話になったものとして、今回の件について偽造品のリスクを理由にあげていることには疑問を覚えました。</p> <p>在外邦人は全世界に 130 万人いるわけで、海外医薬品＝偽造品というステレオタイプはそろそろどうにかした方が良いと思います。実際日本で使用されている薬も原薬は外国産が凄く多いです。</p> <p>ED 治療薬の市販化是非については様々な側面から議論すればいいと思いますが、海外＝偽物、危ないといった論調には辟易しますので、敢えて意見提出させていただきました。</p>
447	個人	<p>ED 治療薬がスイッチ OTC 化された場合、適切な処方や診断が必要な薬品であるという点から、副作用や相互作用のリスクが増加し、利用者の健康を損なう可能性があります。</p> <p>医師の監督が減少することで、適切な使用方法を理解できないまま、誤った使い方や過剰摂取がおこなわれるリスクが高まることが考えられます。</p>

448	個人	EDは、単なる勃起不全だけでなく、心血管疾患や糖尿病など、他の健康問題のサインである可能性があります。医師の診察を受けずに自己判断で治療薬を使用することは、根本的な原因の治療を遅らせるおそれもあるため、反対です。
449	個人	<p>タダラフィルの OTC 化について、強く反対いたします。</p> <p>タダラフィル（勃起薬）を薬局でも購入できるようにする目的として、家族不和や少子化の解消を挙げていますが、こうした問題に悩んでいる人は病院で複合的な治療を受けることが必要だと思います。勃起さえすれば解消する家庭不和や不妊がどのくらいあるのか、詳細な調査はしているのでしょうか。</p> <p>私は某5つ星ホテルでパート勤務をしています。職場で見聞きしたことを第三者に話すことは禁止されていますが、社会のために必要だと切に思いますので敢えてお話しします。制裁は受ける覚悟です。</p> <p>ホテルには様々なお客様がお見えになります。初老の男性と若い女性のカップルも少なからずいます。（これは従業員でなくてもホテルロビーにいれば誰でも確認できます）苗字が異なるため夫婦ではないと推察されるカップルも多くおられます。考えてみてください。初老の男性がホテルで若い女性と楽しみ避妊に失敗した場合、バカンス中に産婦人科を受診させて緊急避妊薬を服用させる男性がどのくらいいるのか。もしくは女性が緊急避妊薬の服用のためバカンスを中断して産婦人科を受診を希望したとき、同意する男性がどのくらいいるのか。バカンスのシーズン（週末、お盆、年末年始、5月の連休）でも開業している産婦人科はどのくらいあるのか。安易な勃起薬の販売は、未婚の母を増やす可能性があります。この社会的コストを見積もったのでしょうか。</p> <p>妊娠中絶手術を経験した女性は、心に深い一生の傷を負います。こうした経験をしたことのある女性達が次なる性行為、妊娠や子育てに対してどのくらいの積極性を持っているのか調査したことはあるのでしょうか。</p> <p>また、若い男性が勃起薬とマリファナを同時に服用することがあることを直接見聞きしたことがあります。この件の詳細はインターネット上では語れませんので、必要でしたら直接、お目にかかってお話し上げます。厚生労働省の方でも、勃起薬と違法薬物の関連性を調査されることを希望します。</p> <p>こうした理由により安易なタダラフィルの OTC 化には強く反対いたします。</p>
450	個人	<p>私は男ですが、ED 治療薬より、緊急避妊薬を薬局で購入できるようにするのが先だと思います。</p> <p>女性の最低限の権利よりも重要な男の権利なんて、無いはずです。</p> <p>国として正しい順番で、それらの薬を薬局で購入できるようにすることができたら、それだけで今の政権に対する支持率が上がる要因の一つになると思います。</p> <p>ご検討宜しくお願い致します。</p>
451	個人	意見：私はタダラフィル、ED 治療薬の時短スキームでの OTC 化に反対です。それよりもまずは、緊急避妊薬の OTC 化を先に実現してほしいです。2021 年に 4.6 万のパブコメが集まり、98%が賛成していた緊急避妊薬の OTC 化よりもなぜ先に ED 治療薬の OTC 化が進めら

		<p>れているのでしょうか？</p> <p>2024 年に開催された国連女性差別撤廃条約では、「すべての女性と女兒に、緊急避妊薬を含む手頃な価格の現代的避妊法への十分なアクセスを提供すること。これには、16 歳と 17 歳の女兒が避妊法を利用するために親の同意を得るといった要件を撤廃することも含まれる」ことが勧告されていました。</p> <p>緊急避妊薬の OTC 化は、女性の健康と権利を守るうえで喫緊の課題です。特に、日本では医療機関の診察を受けることが避妊のタイムリミット内に間に合わず、望まない妊娠に至るケースが懸念されています。これは、女性が自身の体と健康に関する決定を行う権利を阻害する要因の一つです。</p> <p>上記の緊急避妊薬の OTC 化を求める国際的な勧告や、日本国内での世論の高い支持にもかかわらず、進展が見られない状況は深刻だと考えています。一方で、ED 治療薬の OTC 化が優先されることには、医療アクセスにおける公平性や緊急性の観点から疑問を感じざるを得ません。</p> <p>緊急避妊薬の OTC 化は、女性の健康に直結し、国際的なジェンダー平等の実現にも貢献する重要な一歩です。政府が緊急避妊薬の OTC 化を優先し、女性が必要な時に速やかに避妊薬を入手できる環境を整備することを強く求めます。</p>
452	個人	<p>私は ED 治療薬（タダラフィル）の「時短スキーム」での OTC 化に反対です。ED 治療薬の OTC 化そのものには賛成しています。なぜなら男性不妊の問題が顕在化している中で、多くの方がこの薬によって助けられることを理解しているからです。</p> <p>しかし ED 治療薬（特にバイアグラなど）が性暴力などに悪用されるリスクが高いことを考えると、安全性が十分に確保されないまま時短スキームで OTC 化を進めることには疑問を感じます。さらに、緊急避妊薬の OTC 化が進まない現状で、ED 治療薬だけが優先されることには納得がいきません。また、成分情報等シートに記載されている「日本では不妊治療が女性主体で、男性側に原因がある場合でも専門施設が少なく、男性患者が受診を避ける傾向がある」という現状を踏まえると、まずは男性も不妊治療を受けられる医療体制を整備することが優先されるべきだと思います。悪用のリスクを軽視し、安全性を確保しないまま ED 治療薬（タダラフィル）の OTC 化を時短スキームで進めることには強く反対します。産む権利も産まない権利も両方してください。</p>
453	個人	<p>わたしは、ED 治療薬のスイッチ化について再検討を求めます。</p> <p>理由・根拠：OTC 化の目的・必要性について根拠が薄く、男性不妊の問題、離婚の問題、少子化の問題を根本的に解決するツールにはならないと強く考えるからです。男性不妊の当事者が抱える、自尊心の低下や性的能力に対する不安は男性だけが抱える問題ではありませんし、ED そのものが問題ではなく、「男らしさの押しつけ」「不妊は不完全」といった固定偏見に起因しています。これを解決するには、包括的性教育やジェンダー教育を強化し、社会全体で多様な性の在り方を受け入れる認識を広めることが必要です。「産む能力がすべてではない」という価値観の広がりや、生きやすさにつながります。また、「恥ずかしい」「面倒くさい」という感情が病院受診を妨げる要因になるとされていますが、それが医療機関の受診を避ける理由として正当化されるべきではなく、ED 治療薬のスイッチ化は、むしろ問題を</p>

助長させる可能性があります。まずはきちんと医療機関にかかり、ED という直接的な問題だけでなく、精神的ケアや夫婦間コミュニケーションに関する解決策など関連する課題を一緒に解決できる体制を構築しなければ、根拠と考えている「離婚」の解決にならないと考えます。そもそも、ED が、離婚や少子化の大きな要因としている考えには根拠が乏しいと言えます。理由は以下の2点です。

・令和5年度の「司法統計」によれば、離婚理由として最も多いのは「性格の不一致」であり、次いで異性関係やDV（精神的・身体的・経済的・性的）が多い傾向にあります。性的活動の満足度に起因する離婚（性的不調和）はむしろ多い方ではなく、ED 治療薬の普及が離婚の歯止めとして効果を発揮する可能性は低いと考えます。また、この離婚理由として挙げられる「性的不調和」がすべて ED に起因するわけではありません。性的不調和には、タイミングや頻度の不一致、暴力的な行為、性的嗜好の違い、女性の不妊など、多岐にわたる要因が含まれます。司法統計を分析しても、「性的不調和」のうち ED が原因とされる割合はさらに低いと考えられます。これらの複雑な問題に包括的に取り組むことなく、ED 治療薬の普及を進めるだけでは、根本的な解決にはつながりません。

・さらに、そもそも少子化の問題は不妊だけではなくありません。法律婚以外の子どもへの支援不足や、家族制度の問題、経済的な問題など、少子化の根本的要因は他にあります。これらの構造的問題を解決しない限り、ED 治療薬のスイッチ化が少子化対策として有効であるとは言えません。

度々セクシャルウェルネスだったり Well-being というワードが出てきますが、性的な健康は性活動だけのことを言うだけではないはずで、セクシャルウェルネスとは、生理や月経、更年期、勃起不全、不妊、避妊、中絶など諸々の理由によって「個人が選択し性的に健康である」と言えるのであって、「子どもを産む＝健康で幸福である」と感じる個人もいれば、産まない権利、産まない選択肢もまた同じように、女性や子どもにとっての Well-being につながるのです。緊急避妊薬を服用したい女性たちの事情は、ED 治療薬を必要としている理由よりも、生命の危険、将来のキャリアや人生観の揺らぎなどもっと現実的で深刻です。自分が望まない妊娠をしてしまったのではないかと身体への大きな不安にさらされます。なので緊急避妊薬はその選択肢を選ぶ最後の手段で時間制限もある薬です。そのため緊急避妊薬と比較すると、ED 治療薬の必要性は限定的ですし緊急性もものすごく高いとは言えません。男性不妊の根本的問題点は「男性自身の固定観念」です。それに対してのアプローチが「ED 治療薬の薬局販売化」はあまりに、ED 治療薬による性暴力・DV が助長される可能性などを軽視しすぎているのではないのでしょうか。実際にバイアグラを用いて度重なる性暴力加害をする事例も多数報告されています。しかも、緊急避妊薬は、4.6 万件のパブコメのうち大多数が賛成していたにもかかわらず、慎重論、悪用や乱用を言われ、いまだに薬局販売化に至っていません。それなのに、まったく同じように危険性や懸念があるはずの ED 治療薬だけなぜ「時短スキーム」で進もうとしているのか。その非対称性に強く抗議します。私は、男性不妊の当事者の権利を奪いたいわけではなく、ED 治療薬が入手しやすい環境になることは、当事者の課題解決に多少の効果は得られるかもしれませんが。しかし一方で、離婚率や少子化対策としての効果が限定的であり、むしろ包括的性教育や男性の固定観念を変える取り組みや、医療機関での治療を推進しより適切に問題に対応できる環境を整備することが重要です。よって私は ED 治療薬のスイッチ OTC 化の再検討を求めます。

454	個人	<p>私は、小学生の娘を持つ母親として、緊急避妊薬の OTC 化（市販化）がいまだに実現していないことに深い憂慮を抱いています。私たち親は、子どもたちが安全で健康的な環境で育つことを願っています。しかし、現実には、性に関する問題や予期せぬトラブルが避けられない状況もあります。そんなとき、適切な情報や医薬品に迅速にアクセスできることが、子どもたちの未来を守る大切な手段になると考えています。</p> <p>緊急避妊薬は、予期しない妊娠を防ぐための重要な薬であり、その効果を発揮するためには速やかな入手が必要です。しかし、日本では医師の診察が必須であり、女性や若い世代が必要なときに手に入れることが非常に困難な現状です。一方で、勃起不全治療薬である「タダラフィル」は既に市販化され、簡単に入手可能です。この状況は、性別による不公平さを感じざるを得ません。</p> <p>さらに、海外では多くの国が緊急避妊薬を市販化しており、必要なときに誰でも入手できる環境が整っています。日本だけがこの分野で取り残されていることは、性と生殖に関する権利を軽視しているように感じます。このままでは、私たちの娘たちが将来、不平等な社会に生きることを余儀なくされてしまいます。</p> <p>また、緊急避妊薬の使用に対して「性の乱れを助長する」といった偏見がありますが、これらは正しい理解と教育によって払拭すべきです。緊急避妊薬は、トラブルが起きたときに女性の健康や人生を守るための薬であり、決して軽視されるべきではありません。</p> <p>私は、母親として以下の点を強く要望します：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.緊急避妊薬の OTC 化を一刻も早く実現し、女性や若い世代が必要なときに迅速に入手できる環境を整えること。</li> <li>2.子どもたちが成長する過程で、正しい知識を得られるよう、性教育の充実と偏見をなくすための啓発活動を進めること。</li> <li>3.女性や若い世代が安心して未来を描けるよう、性と生殖に関する権利を尊重した政策を推進すること。</li> </ol> <p>娘を持つ母親として、彼女たちの世代が、性別による不平等や無知によるリスクに悩むことのない社会を望んでいます。緊急避妊薬の市販化は、そんな社会を実現するための第一歩です。どうか、迅速な対応をお願い申し上げます。</p>
455	個人	<p>候補薬のスイッチ OTC 化に反対です。</p> <p>タダラフィル成分情報等シートの記載から、スイッチ OTC 化することへの社会的意義が見出せません。むしろ、年齢制限を設けない点で悪用や乱用の懸念を抱きます。</p> <p>とりわけニーズにおける記載では性行為を夫婦間のコミュニケーションの重要な観点と位置づけてありますが、性行為は挿入を伴う行為のみではありません。コミュニケーションは単なる性行為で育まれるものではなく、実際の会話や態度で相互理解を深める行為と考えます。勃起できないから夫婦間コミュニケーションが低下するのではなく、パートナーに対しての身体的不調を相談することができない時点で、そもそも夫婦間に信頼関係はないと考えます。参考資料の「【医師監修】夫婦間コミュニケーションと ED に関する実態   ED 治療の誤解と真実   ED ケアサポート   日本新薬 <a href="https://www.ed-care-support.jp/trueed/good22_poll.php">https://www.ed-care-support.jp/trueed/good22_poll.php</a> 閲覧日 R6.12.11」より「セックスにとって重要なことは雰囲気（ムード）の良さと 9 割近くが回答しているように、気心知れた夫婦だからこそ、相手のことを思いやり、妻への</p>

		<p>愛情を伝えるためにも妻が応じやすい雰囲気」と記載があります。夫婦間コミュニケーションで重要なことは性行為なのではなく、相手への思いやりと愛情と考えます。</p> <p>さらに「夫婦間コミュニケーションの問題から子どもに悪影響が及ぶ可能性が考えられる」と記載があり夫婦間暴力が挙げられています。夫婦間でも同意のない性行為は犯罪であり、夫婦間コミュニケーション不足により夫婦間暴力が生じることを懸念するのであれば、それはED薬のOTC化で解決できる問題ではありません。論理の飛躍と考えます。</p> <p>成分情報シートに記載あるとおり“EDを疑われる夫”を持つ妻の56.6%が「医療機関でED治療をして欲しい」と回答し、77.8%が「夫がED治療をすることをサポートしたい」と回答しています。つまり“EDを疑われる夫”を持つ妻の多くが、夫に、きちんと医療機関を受診してEDを治療して欲しい、そしてそのサポートをしていきたいと思っているにもかかわらず、男性が恥ずかしいからと医療機関を受診を避けることを正当化し、OTC化のニーズに掲げることは、かえって夫婦間コミュニケーションの悪化を招くと考えます。不妊の原因はさまざまであるため、治療は男女ともに医療機関を受診すべきです。</p> <p>推定使用者数等について、「高い年齢層ほど性行為が減少している原因の一つにEDがあり、夫婦間のコミュニケーションにも影響している可能性があると考えられる。」と記載あるも、テストステロンの分泌ピークを過ぎた20代以降、男性の性欲は徐々に減っていきます。  (男女の性欲と年齢の関係の図解解説！性欲ピークのズレについて   FORSEX  <a href="https://www.forsex.jp/%e3%82%bb%e3%83%83%e3%82%af%e3%82%b9%e3%81%ae%e3%82%b3%e3%83%a9%e3%83%a0%e3%83%bb%e8%b1%86%e7%9f%a5%e8%ad%98/%e7%94%b7%e5%a5%b3%e3%81%ae%e6%80%a7%e6%ac%b2%e3%81%a8%e5%b9%b4%e9%bd%a2%e3%81%ae%e9%96%a2%e4%bf%82%e3%81%ae%e5%9b%b3%e8%a7%a3%e8%a7%a3%e8%aa%ac/">https://www.forsex.jp/%e3%82%bb%e3%83%83%e3%82%af%e3%82%b9%e3%81%ae%e3%82%b3%e3%83%a9%e3%83%a0%e3%83%bb%e8%b1%86%e7%9f%a5%e8%ad%98/%e7%94%b7%e5%a5%b3%e3%81%ae%e6%80%a7%e6%ac%b2%e3%81%a8%e5%b9%b4%e9%bd%a2%e3%81%ae%e9%96%a2%e4%bf%82%e3%81%ae%e5%9b%b3%e8%a7%a3%e8%a7%a3%e8%aa%ac/</a> 閲覧日 R6.12.14)</p> <p>)。高い年齢層ほど性行為が減少することは自然なことであり、性行為以外の方法で夫婦間コミュニケーションを行えばよいと考えます。そして、性行為は夫婦間のみで行われるものではありません。日本は性風俗産業大国です。男性の生涯未婚率は約28%であり、調査によると男性の48.3%が、生涯でセックスワーカー等の商業的性サービスを利用したことがあると回答しました。(より加速化する性的活動の不活発化が明らかに <a href="https://www.m.u-tokyo.ac.jp/news/PR/2023/release_20230227.pdf">https://www.m.u-tokyo.ac.jp/news/PR/2023/release_20230227.pdf</a> p3,4 閲覧日 R6.12.14)</p> <p>高い年齢層では通常性行為が減少しますが、ED治療薬を使用し性風俗を利用する回数が増え、梅毒など性病がまん延するリスクが高まります。</p> <p>上記より、ORC化のニーズとして挙げられている項目は不妊治療に有効とはいえ、対象年齢の制限もないことから悪用、乱用の懸念があり反対します。</p>
456	個人	<p>「候補成分のスイッチOTC化」に反対です</p> <p>男性です。「タダラフィル」を主成分とするED治療薬のOTC化に反対です。</p> <p>アフターピルなどと違って緊急性が無いのだから医療機関で治療を受けた後に処方されて入手すべきだと思います。</p>

		<p>受診するのが恥ずかしいなどという意見に対しては、そもそも勃起不全が恥ずかしいという風潮を無くすところから始めるべきだと思います。</p> <p>あくまでも健全な思考の男性が購入することを前提としての OTC 化なのでしょうが、ごく一部の悪意のある者が購入し性犯罪者に使用する可能性もあります。そのような事件も過去には発生しています。</p> <p>女性にとって性犯罪を受けたら一生心の傷を負うことになるので、そういったリスクはなるべく排除すべきだと思います。</p> <p>これ以上、世間の男性女性間の対立を深めてほしくありません。</p>
457	個人	<p>タダラシル（シリアス錠）の OTC 化に反対します</p> <p>心筋梗塞などの重篤な心血管系の有害事例が報告されているので本剤投与の前に心血管系障害の有無を確認する事とある事また併用禁忌薬も沢山ある事から医師の診察を抜きにドラッグストアで買う事は購入者自体の健康上望ましいと思えません</p> <p>そしてパートナーとの性交を目的にしているものの現在避妊を目的とした製剤の OTC 化がまだされていないなどパートナーが妊娠を拒否している場合にアクセスしづらい状況でこの薬を OTC 化する事は望まない妊娠がより増えるのではという社会不安があります</p> <p>ご一考頂けますと幸いです</p>
458	個人	<p>OTC 化は不要。必要なのは緊急避妊薬を薬局で簡単に買えるようにすること。</p> <p>ED は命に関わるような症状では無いし、一刻を争うようなことでも無い。自分のプライドを天秤にかけて病院に受診するか悩む時間がたっぷりある。主な問題点はプライドが傷つくこと、性生活に問題が出ることだけである。それならば受診のハードルを下げられるよう、広報すれば良い。</p> <p>今必要なのは緊急避妊薬である。文字通り緊急で一刻でも一秒でも早く使わなければならない緊急避妊薬についてである。妊娠をしてしまったら女性の生活は大きく変わる。身体的（悪阻、急激な体調変化、出産後のダメージ）、精神的（ホルモンバランスによるもの、そもそも死ぬ可能性がある不安）、経済的（妊娠による休業や時短勤務）ほぼ全てのリスクを負うし、命にも関わること（子宮外妊娠、早剥等）ことである。仮に妊娠をしたら上記のリスクを負うのは女性である。リスクを負っている、負うことになる女性が自分の身体の決定権、今回の場合は妊娠する可能性を残すか残さないかを定める権利を持つべきである。</p> <p>万が一女性が望まぬ妊娠をした場合、中絶など身体的、精神的負担が生じるし、しかも ED と違って妊娠が発覚した場合は心の整理をする十分な時間も無く、産むか中絶かを定める必要がある。中絶を悩む時間があればまだ良い方で、不幸なことに中絶不可能な時期に妊娠に気づく場合もある。例えばは悪いが癌が見つかったら一刻も早く治療をしないと成長、転移し全身に症状が出て命に関わるようになる、妊娠もしてしまったら胎児はどんどん大きくなって選択肢がどんどん狭まっていく。そしてその間女性に全てのリスクと負担が掛かる。</p> <p>こういった事態を防ぐためにもそもそも望まぬ妊娠をしないように緊急避妊薬が必要だ。そして緊急避妊薬が必要な人には色々な状況の方がいる。</p>

		<p>経済的に自立していない大学生同士が性行為をしている時にコンドームが外れてしまった、身体が弱く妊娠出産に耐えられない人、何も非がないのに強姦魔に目をつけられたというだけでレイプされ、尊厳を踏み躪られた上、妊娠の可能性まで考えなければならない人、そのような人達でも薬局に行って簡単に手に入れられるようになるべきだ。</p> <p>性が乱れる？</p> <p>性が乱れてる人は最初から乱れている！OTC化したからといって乱れは増えない！</p> <p>安易な使用がある？</p> <p>望まぬ妊娠を防ぐためなら安易に使用できた方が良い。しかもすぐに飲んだ方が避妊できる確率も上がる。そして着床前のことだから中絶と違ってそこに配慮すべき胎児はいない！</p> <p>パートナーの同意を得ずに使用する可能性がある？</p> <p>妊娠出産によるリスクを全て背負う私達女性に決定権を持たせてくれ！私達の人生に！命に関わることなんだ！！</p>
459	個人	<p>WHOには必須医薬品リスト（WHO Model List of Essential Medicine）があり、現在は2023年の第23版（<a href="https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02">https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02</a>）が使われています。このリストに掲載される薬は、安全性と効能が十分に確認されており、できる限りアクセスを良く提供すべき薬だとされています。</p> <p>たとえば、日本では処方薬とされている緊急避妊薬レボノルゲストレル（製品例：ノルレボ、レボノルゲストレル錠）および製薬会社の研修を受けており有床の医療施設で働く母体保護法指定医しか処方できないように制限がかけられているミフェプリストンとミソプロストロール併用の経口中絶薬（製品名：メフィーゴパック）は、上記リストに掲載されている薬です。そのため、これらの薬には、日本の現状のように厳しい制限をかける必要はなく、むしろ安価にアクセス良く提供されるべき薬です。</p> <p>一方、このたび厚労省が迅速なOTC化を進めようとしている勃起不全治療薬タダラフィルは、添付文書に「死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されている」とあり、「注意 - 医師等の処方箋により使用すること」と明記されているほど安全性が懸念されている薬です。そのような薬を拙速にOTC化するのは常軌を逸しています。</p> <p>今の日本のセクシュアル・ヘルスケアの領域で、OTC化を急ぐべきなのは、第一に緊急避妊薬の方であると考えます。また経口中絶薬についても、もっと使用条件を緩和すべきです。これらを差し置いて勃起不全治療薬をOTC化するのは、科学的にも医療的にも不合理です。</p>
460	個人	<p>タダラフィルのスイッチOTC化に反対します。</p> <p>タダラフィルはED治療薬として使用されるものであり、緊急時に投与するものではありません。また、心血管系障害の有無をはじめとする既往歴等の調査が必要な薬であり、その性質から、OTC化はなじまないと思います。</p> <p>緊急避妊薬のレボノルゲストレルは、避妊成功率を高めるために、性交後72時間以内にできるだけ早く服用することが必要とされる薬で</p>

		<p>す。このような緊急性の高い薬こそ OTC 化すべきであり、緊急避妊薬が一部の薬局での試験販売しかなされていない段階で ED 治療薬であるタダラフィルを OTC 化するというのは、望まない妊娠や中絶、DV、レイプ等を増長させることとなります。</p> <p>資料には「また参考情報として、英国での OTC バイアグラの発売（2018 年）以降、性犯罪の予想外な増加は認められていない。OTC バイアグラへのアクセス増加に伴う性犯罪の増加に関する出版物やメディアの報道もない。」とありますが、データが英国のみであることや、望まない妊娠や中絶の件数についてのデータがないこと、英国では緊急避妊薬を薬局で購入できることを考慮すれば、根拠としてはあまりにも弱いと思います。</p> <p>また、「OTC 化としてのニーズ」の欄に、ED によって夫婦間のコミュニケーション不足が起こり、それが理由で DV に発展し子どもに悪影響があるというような記述がありますが、コミュニケーション不足で DV が起こるとするのはどのような理屈でしょうか。法務省の「ドメスティック・バイオレンス（DV）の加害者に関する研究」によれば、DV は加害者の成育歴や社会経済的地位、支配欲や性別役割分担意識、精神障害等、複数の要素が関係して発生すると報告されています。タダラフィルを OTC 化することで DV が減るとすることは考えられません。</p> <p>以上の理由から、タダラフィルのスイッチ OTC 化に強く反対します。</p>
461	個人	<p>反対</p> <p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に緊急性や必要性を感じないためである。全ての男性が必要とするものではないのと同時に、処方箋無しで薬局で緊急時に購入する必要性が高いとは考えられないためである。</p>
462	個人	<p>シアリス錠の OTC 化に反対の立場でパブリックコメントを提出します。</p> <p>シアリス錠には心筋梗塞などの重篤な副作用があり、処方箋がないと買えない、という状況が望ましいと考えます。安易な乱用は命を危険にさらし、また健康保険の圧迫につながるのではないのでしょうか。</p> <p>また、WHO の必須医薬品リストにはシアリス錠は入っていません。街中で簡単に買える状況にする必要はないと考えます。</p> <p>一方、WHO の必須医薬品リストに入っている緊急避妊薬や妊娠中絶薬は、OTC 化されていません。そちらの薬を街中で買えるようになるほうが、先なのではないのでしょうか。</p> <p>現在の日本では、地検のトップである男性が同僚女性に性暴力をはたいたり、医学生が女子大学生に性的暴行を行うなど、女性の reproductive health アンドライツが脅かされています。そのような状況で、シアリス錠を OTC 化すると、更に犯罪が増えるのではないのでしょうか。</p> <p>以上の理由より、シアリス錠の OTC 化に反対します。まずは、WHO 必須医薬品リスト内にある緊急避妊薬や妊娠中絶薬を OTC 化すべきです。そのあとに、シアリス錠を OTC 化する議論を始めるべきだと考えます。また、シアリス錠の OTC 化よりも前に、性教育を充実させることも必要だと考えます。</p>

463	個人	<p>タダラフィル（シアリス錠）のスイッチ OTC 化に反対です。薬に関する情報を見る限り、併用禁忌薬も多く、ED 薬を必要とする年齢層の男性の使用に際しては慎重な検討が必要だと考えます。</p> <p>一方、緊急避妊薬レボノルゲストレルは、WHO が必須医薬品リストに掲載し、イギリス等では自宅で服用することも認められているにも関わらず、スイッチ OTC 化のための試験販売が延長されています。さらに、説明や同意の文書は日本語でしか用意されておらず、多くの外国人女性は試験販売にも参加できていません。</p> <p>緊急避妊薬が慎重な扱いとなっているのに、なぜ、タダラフィルを急いで承認する合理的な理由があるとは考えられません。タダラフィルにも緊急避妊薬同様の長い試験販売が本来必要ではないのでしょうか。そうしないなら、緊急避妊薬の市販薬化をまずすすめていただきたいです。</p>
464	個人	<p>私は薬局で働く女性薬剤師です。</p> <p>タダラフィルの OTC 化に賛成です。</p> <p>ED で困っている男性患者さんがまわりにわりといます。話をうかがうと、「前は簡単に ED の薬をだしてくれる医者にかかっていたのだが、引越したことで簡単に手に入らなくなってしまった。どこの医者にかかればいいかわからないし、探している時間もない。困っている」ということで、他にもこちらが想像している以上に悩まれている患者さんがいます。私は、ED 治療薬が OTC 化されたら、そのような男性を助けてあげたいと思います。</p> <p>一部の SNS 等で、OTC 化は性犯罪を助長するなど簡単に書き込む方がいるようですが、私は性犯罪を助長するとは思いません。なぜなら、インターネットや一部のあやしいクリニックからたくさんの ED 治療薬を手に入れることは現状できなくもないし、もし、ED 治療薬が性犯罪に関与するのであれば、残念ながら性犯罪はすでに起きています。OTC 化されれば、正規品が適正販売のもとで提供されるわけなので、それをわざわざ使って性犯罪を犯す人がいるのでしょうか。性犯罪は増えないと思います。もし本当に ED 治療薬が性犯罪に関与するのであれば、現在も不必要な量（数十錠）を安く購入できてしまう状況を徹底的に取り締まるべきだと思います。</p> <p>また、同じく SNS 等で緊急避妊薬の OTC 化が先だと言う方の意見はわからなくもないですが、ED という病気を OTC で治療するというまっすぐな議論の中に話を混ぜるべきではないと思います。</p> <p>今、日本における OTC 化は世界に遅れているという話も聞きます。タダラフィルはなかなか難しい議論になるのかもしれませんが、課題を克服して OTC 化できるこれからの日本に期待します。</p>
465	個人	<p>意見) タダラフィルの OTC 化に反対します</p> <p>根拠) タダラフィルの悪用・乱用のリスクがあることから、緊急避妊薬を OTC 化しない状態でのタダラフィルの OTC 化は認めるべきはないと考える。本薬剤の OTC 化の目的として ED 患者が抱える問題の解決が想定されているが、夫婦間のコミュニケーション問題はタダラフィルの入手によって解決できるものではなく、また不妊の問題についても早期に薬剤を入手できる「OTC」という形ではなく夫婦で</p>

		<p>治療に向き合うべき問題であり、OTC化するメリットになり得ない。</p> <p>一方で本薬剤は性犯罪・性暴力でも用いられる可能性のある薬剤であるが、その被害者である女性が早急に服用したいと考える緊急避妊薬は未だOTC化されていない。時間的制約を受けず、専門医がいない地方居住者が正しい情報にアクセスし、緊急避妊薬を入手できる状況にない今の日本の状況は由々しき状況である。タダラフィルの「OTC化された際の使われ方」に記載のある全ての文言は緊急避妊薬に関わる状況に全て当てはまる事項であり、本薬剤のみがOTC化され、緊急避妊薬は未だにOTC化されていない状況は不可解としか言いようがない。</p> <p>OTC化する薬剤は、薬剤特性上の安全性・有効性が確認されているだけでなく、「安心して」使える社会規範が整っているときに認められるべきと考える。女性の健康と権利を保障され、想定されていない妊娠リスクが生じた際に必要な緊急避妊薬へのアクセスが改善されない限り、「安心して」タダラフィルを用いることは決してできず、OTC化を判断する時ではない。</p>
466	個人	<p>沢山意見があり、まとまりがない文章になってしまうことをご了承ください。</p> <p>ED患者が抱える問題に、EDであることの社会のマイナスな認知があることが挙げられています。これは人権の尊重に関わることだと感じました。社会の認識を変えるには、とても時間がかかると思いますが、世界基準の包括的性教育を幼少期から行う必要があります。大人も学びなおす必要があると思います。男性も女性も自分の体がどのように機能して生理が起こったり、勃起・射精したり、妊娠したりを科学的に学ぶ機会がとても少ないです。特に男性は性教育が女性よりも乏しい状況だと思います。</p> <p>勃起（副交感神経優位）・射精（交感神経優位）はそれぞれ働く神経が異なります。必要に応じて体がバランスをとりながら、勃起・射精という機能が働いています。</p> <p>勃起至上主義のような先入観が男性にあるのだとすれば、それはどこからそのように思うようになったのでしょうか。きちんとした性教育がされず性行為を多くの方がAVから学んでいる結果ではないでしょうか。でも、この体の働き方を知ったら、とても繊細なこと行っているのだと自分の体をまず大切に想うのではないのでしょうか。</p> <p>また、「問題を解決したいが、どこで情報を得たらよいのか分からない」という意見も多いと書かれていました。まずは正しい情報を自分でアクセスできる情報提供先を充実させる必要があると感じました。薬を使用すれば副作用もあるはずで、そんなときのアクセス先が結局なければ不安は大きくなると思います。</p> <p>高い年齢になるほど、性行為が減少している原因としてEDが挙げられています。EDはたくさんある原因の中の一つだと思っていますが、パートナーも同様に高齢である場合、特に女性は高齢になってからも性行為をしたいと思っている方の割合はかなり少ないです。共通行動がないというのも、高齢になったからそうなのではなく、今までの長い夫婦生活の中できちんとコミュニケーションを取り合っただけでなかった結果であると私は感じます。夫婦になった時から、相手を思いやる性生活が出来ていれば高齢になったとしても、挿入にこだわらない触れ合いでお互い満足できる生活を送れることは幸せなことではないかと思っています。</p>

		<p>また、年齢に伴いテストステロンの低下も身体症状として表れてきます。テストステロンの低下は性欲低下や勃起不全につながります。そのような身体的変化は誰が考慮してくれますか。薬剤師さんはそのようなことまできちんと伝えてくれるのでしょうか。</p> <p>私は看護師ですが、治療薬というのは、疾患を治す・症状・状態を緩和するために使用するという認識です。継続的に治療していくならば、何かあった時にすぐ、相談できる医師や薬剤師さん、専門職の存在が必要だと思います。そのような視点からも相談先の充実を同時に進めていく必要があると思います。</p> <p>バイアグラへのアクセス増加による性犯罪の増加についてですが、出版物やメディアの報道はないとされています。性犯罪は勇気をもって訴えている人は氷山の一角であることをご理解いただきたいと思います。高校生の時に教師から性被害を受けた女性の記事を読みました。その教師は ED 治療薬を使用して加害していたようです。ただ、性被害を受けた時に、加害した相手が ED 治療薬を使用していたかどうかを被害者が分かるほうが難しいと思います。恐怖・支配など多くの精神的負担がある状況での判断は困難ではないですか。この安易な文言は女性として憤りを感じます。</p> <p>最後に OTC 化された際の使われ方の欄に記載されている ED 治療薬へのアクセスがしやすくなる利点としてかかれている「QOL の改善・向上につながる」「すべての年代の男女が性的に健康であることに役立ち、誰もが活躍できる well-being の高い社会の実現にも貢献する」このことは、現在試験的に運用されている緊急避妊薬を早急に OTC 化することにも同様のことが言えると思います。ED 治療薬も緊急避妊薬も本当に必要な人に的確な形で提供できる環境を整えるために意見を受け止めていただきたいと思います。</p> <p>子供たちが、自分たちの性を肯定的に、科学的に、多様性を理解しながら成長できるように、まず私たち大人の認識を変えていく必要があるとおみます。沢山の情報が簡単に手に入る現代の中で、正しい知識と情報を提供することは、子供にとっても大人にとっても安心・安全な社会を提供することにつながると思います。</p>
467	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対です。</p> <p>性行為はコミュニケーションのひとつだと思いますが、それが全てではありません。</p> <p>男女の性行為は子どもを作る行為です。</p> <p>高い年齢層から性行為が減少するのは自然なことだと思います。女性に閉経があるように、勃起しなくなることもごく自然なことではないのでしょうか。</p> <p>若い男性の ED の方に必要なのは薬だけではなく、メンタルの治療も併せて必要だと思います。</p> <p>受診しにくいのであれば、受診しやすい社会環境作りが重要だと思います。</p> <p>高齢者の場合、副作用がより深刻だと思います。飲み合わせに注意する必要がある薬なら、なおのことお薬手帳もしくはマイナ保険証に載せておくべき情報ではないでしょうか。</p> <p>医療に繋がる道を狭めるのは、患者のためになりません。</p>

		<p>英国で OTC バイアグラの一般販売以降、性犯罪の予想外の増加はないと書いてありますが、参考資料がありません。何故言い切れるのでしょうか。全く安心できません。</p> <p>性被害を受ける側（女性だけでなく男性も）のことをもっとよく考えてください。</p> <p>性行為をしたくない男性が薬を飲まされて、同意なく性行為をさせられる危険性があると思います。</p> <p>繰り返しになりますが、男女の性行為は子どもを作る行為です。望まぬ妊娠を避けるためのアフターピルと違って、この薬は緊急性はありません。</p> <p>以上のことから、タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対です。</p>
468	個人	<p>地域のドキュメンタリー映画祭で性暴力、性犯罪についての映画を観て帰宅した夜、スマホを開いた途端目に飛び込んできたのが「ED 治療薬 OTC 化に向け時短スキームで検討」のニュースでした。</p> <p>私は性暴力、そして人工妊娠中絶経験者です。この報道を見て、言葉を失い啞然とし、怒りと悲しみがマグマのごとく湧き上がってくるのを感じました。</p> <p>もちろん ED で悩まれている方はいらっしゃいますし、夫婦間の問題として治療薬を必要としている方には手に届く仕組みであるべきだと思います。</p> <p>ですが今現在、緊急避妊薬については薬局での試験販売が延長され、今後どのような形で議論が進み OTC 化へと進むのか。その見通しが何も立っていない、決まっていないにも関わらず、突如横から ED 治療薬 OTC 化の議論が現れた印象です。</p> <p>メリット、デメリット、懸念事項。様々な議論はありますが、緊急避妊薬、ED 治療薬そのどちらの薬も必要としている人が確実に手にできる仕組み、政策がなされる必要があります。そして同時に安全性の確保、リスク回避への対策がなされた上での運用がなされること。この2つはセットで進めてほしいと思っています。</p> <p>緊急避妊薬の議論では「性に奔放になる」「悪用・乱用」「性教育が不十分だ」などのイメージや先入観、偏見によるレッテルが懸念事項として上がっています。</p> <p>今この瞬間も、避妊の失敗や性暴力により妊娠不安を抱え切実にこの薬を必要としている人の存在はいったいどこへ行ったのでしょうか？</p> <p>まず考えるべき、優先すべきは、不安を抱え眠れぬ夜を過ごしている大勢の女性・少女達の存在ではないでしょうか。その存在を脇に置いた議論がなされ、根拠のないレッテルなどによりいつまでも進展しない現状にやるせなさを覚えます。</p> <p>文字通り「緊急」で必要な薬なのです。人生を左右する大事な場面で女性が自分の意思でハードルなくこの薬を服用できる環境整備は急務です。たった一錠の薬を手にするまで、医師の診察や処方箋が必須であること、公的補助なし全額自己負担の高額な費用、学生は親の同意が必要なこと。休日を挟めば今すぐ服用したくてもできないもどかしさ…。</p> <p>藁にもすがる思いでクリニックを受診しても、当事者は医師からの寄り添いや心ない言葉にさらに傷付くことも少なくありません。私も</p>

		<p>経験しています。顔面蒼白になっている患者を前にしてあの時医師が放った言葉、態度は忘れられない。私は地方に暮らしており、受診したのは地方の小規模な病院でしたが、産婦人科医療に関わる医師でもまだこの程度の意識なのか...と二重にショック、悔しさを受けた経験は生涯忘れないでしょう。</p> <p>これはあくまで私個人の経験ですが、女性団体や被害者支援に関わる団体等の記事を見ても、同じように性暴力の苦しみに加え、二重に心身への負担が深くのしかかることは珍しいことではありません。</p> <p>服用が間に合わず妊娠が判明すれば「産むか・産まないか」の選択、決断を迫られます。悩み抜いて産めない・産まない選択をしたとしても、中絶にも配偶者同意や高額な手術費に加え、日本では WHO が世界から消えた術式と指摘する手術法が未だ主流。</p> <p>流産、死産、新生児死など周産期の喪失において、人工死産・中絶は「話すことのできない悲嘆 (J.W ウォーデン 悲嘆カウンセリングより)」と言われます。個人差はあれど、中絶後、罪悪感を抱え気が狂いそうなほどに自分を責め、孤立し、PTSD などの精神疾患を発症するリスクも高くなります。</p> <p>そうした事態を防ぐ手段としても、緊急避妊薬が薬局で安価で、そして必要とする誰もがハードルなく入手できる環境が整うことを、多くの人が切実に望んでいる現実があります。</p> <p>ED 治療薬と緊急避妊薬。はたしてどちらが緊急性、重要度が高いのか。議論の場にいる関係者の皆様には、改めてよく考えて頂きたいと思います。</p> <p>また、2023 年の国連人権理事会、今年 10 月の女性差別撤廃委員会からも勧告が出されているのは周知の通りだと思います。今年の勧告では 2 年後、書面での進歩報告義務まで付いたことも真摯に重く受け止め、ぜひとも危機感とスピード感を持った対応がなされることを願います。</p> <p>来年は SRHR の概念を定めた北京会議から 30 周年の節目の年で、国連の大きな国際会議が予定されていると聞きます。日本はピルの承認に 40 年を費やし、バイアグラは申請から認可まで半年で承認した歴史がありますが、くれぐれもまた大きな国際会議のタイミングで同じ負の歴史を繰り返すことのないよう、強く要望します。</p> <p>これは人権問題です。</p> <p>もうこれ以上、女性の SRHR の権利、人権を踏みにじらないで下さい。男権優位、女性蔑視社会からジェンダー平等社会へ舵を切っていただきたい。誠実で偏りのない政策決定を、どうかよろしくお願い致します。</p>
469	個人	<p>意見；ED 治療薬の OTC 化には反対です。</p> <p>理由；添付文書でも「警告」の記載があり、「硝酸剤または NO 供与剤との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがある」となっています。併用薬のチェック、心疾患系の有無の確認などを怠ると大変な事態を招く可能性があります。安全性に大きな疑問がある薬を OTC 化することには反対です。</p>

		<p>泌尿器科など、専門の医師による処方で、薬局薬剤師の目を通した上で受け取る、という今の在り方で問題はないと思われます。</p> <p>また、緊急避妊薬のように、早急に手にしなければならぬ薬ではありません。あらかじめ準備しておける薬でもあります。OTC化を急ぐべき薬は、ED治療薬ではなく、緊急避妊薬だと思います。</p>
470	個人	<p>意見</p> <p>タダラフィルのスイッチOTC化は実施されるべきであると考えており、それに併せて、性や恋愛や結婚の多様なあり方への理解を向上させるための教育その他の支援、更に、避妊薬に用いられるレボノルゲストレルの迅速なOTC化や中絶薬に用いられるミフェプリストンとミソプロストールの価格の引き下げが必要であると考えております。</p> <p>意見の理由、根拠等</p> <p>勃起不全の治療は快適な性生活を送る上で少なくない人々の役に立つものであり、快適な性生活を送る上での選択肢が広がることは望ましいことであると考えております。</p> <p>更に、勃起不全その他男性不妊への偏見を解消し、異性間の性行為における問題である勃起不全の治療に留まらず、性や恋愛や結婚に関する多様な価値観を持つ人々が快適な性生活を送る為に、性や恋愛や結婚の多様なあり方への理解を向上させるための教育その他の支援が必要であると考えております。</p> <p>また、快適な性生活を送る上では、望まない妊娠のリスクを減少させることは特に重要であり、その中でも、緊急避妊薬に用いられ、現在調査研究目的で一部薬局で販売されているレボノルゲストレルの迅速なOTC化と、中絶薬に用いられるミフェプリストンとミソプロストールの価格の引き下げは重要であると考えております。</p>
471	個人	<p>意見：タダラフィルのスイッチOTC化に反対します</p> <p>意見の理由、根拠等：</p> <p>&gt;付随する社会的問題</p> <p>&gt;EDは自尊心を著しく低下させ、不安感や抑うつ症状は、日常的な性行為の頻度や質、自尊心、社会不安や社会孤立とも関連しており、低い自尊心とパフォーマンスの不安は、心理社会的問題であることもわかっている</p> <p>そのように自分自身の人生に影響を及ぼす重大な疾患であれば薬局ではなくクリニックを受診し医師の適切な管理の下、治療すべきである。</p> <p>また羞恥心に対しては、ED治療は恥ずかしくない、と社会的に周知する必要がある。自分自身の体と向き合い治療する行為の一つであると社会的に周知することで「疾患自体について国民の理解が不十分」な状況を変革すべきである。</p> <p>&gt;不妊の原因の半分は男性側にあると言われ、EDも含まれる。子どもができない理由については本調査で検討されていない。</p> <p>不妊の原因にEDがどの程度の割合を占めるかという調査結果すらなく、全く合理的ではない。</p>

現行では男性側の不妊治療は年齢制限がない。  
献血でさえ年齢制限がある行為であるが、生殖において男性のみ年齢制限が課されていないのは合理的ではない。精子も老化劣化し自閉症スペクトラムや流産の原因になるという研究結果も出ている。  
不妊を理由に OTC 化するのであれば、「高齢者」と購入者の年齢制限を科すべきであり、不妊という重要な治療であるため不妊クリニックを配偶者と共に受診するほうが適切である。  
禁忌事項に「高齢者」とあるが、定義が変更される可能性があるため、現在の定義 65 歳と年齢の記載をすべきである。  
>子どもに悪影響が及ぶ可能性が考えられる。  
実際に勃起不全薬を悪用し、教員から生徒への性加害事案が発生している。  
17 歳で教師の性暴力  
<https://gendai.media/articles/-/142530?imp=0>  
現状、OTC 化による入手のしやすさは悪用のしやすさに直結している。  
上記のように子どもへの加害を促進する側面について何も対策が練られていない。  
また、ED によって夫婦間のコミュニケーションに問題が起き、子どもに悪影響を及ぼすほどの重大な疾患であれば、クリニックを受診し医師の判断の下適切に治療すべきである。少なくとも手軽に薬店で購入できるようになるよりは、クリニック処方の方が悪用のハードルは高く予防の意義がある。  
>受診を阻害する要因はいずれの年齢層でも「恥ずかしい」が最も多く、羞恥心による低受診率が示された  
ED によって男性自身の尊厳が確保されないほど重大な疾患であればクリニックを受診し医師の判断の下適切に治療すべきである。  
羞恥心に寄り添う姿勢は必要ではあるが、本邦の性加害の多さや検挙されても無罪判決が出されたり、元検事正も性加害を行い無罪を主張しているのが本邦の現状である。  
大阪元検事正 北川健太郎による性加害と無罪主張  
<https://www.sanyonews.jp/article/1635227>  
また悪用されるケースも散見される。  
風俗利用時に近くのクリニックで服用しているケースが SNS などで散見される。  
クリニックでの処方ですら悪用されている状態であるのに、薬店で取り扱えるようになった場合、悪用の件数は現在の比ではなくなるのは想像に難くない。  
薬を悪用し性加害をしても適切に裁かれない現状での OTC 化は大変危険である。  
羞恥心を減らすために ED 治療は恥ずかしくない、と社会的に周知する必要がある。自分自身の体と向き合い治療する行為の一つである

		<p>と社会的に周知することで「疾患自体について国民の理解が不十分」な状況を変革すべきである。</p> <p>心筋梗塞や脳梗塞・脳出血の既往歴、重度の肝障害がある患者に対して禁忌である点も懸念している。</p> <p>患者の虚偽により、処方した場合重篤障害が発生する可能性がある。</p> <p>現在のクリニック処方でも虚偽による悪用のケースが後を絶たない中、手に取りやすい薬店でも虚偽申告にて入手するリスクがある。</p> <p>以上の事から、現在でも勃起薬を悪用する現状があり OTC 化による入手のしやすさから、治療目的ではない乱用、それに伴う性加害の増加を防ぐために OTC 化に反対します。</p>
472	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対します。条件付き賛成ではなく、反対です。</p> <p>タダラフィルは緊急で必要なものではありません。きちんと病院で診察を受けて処方してもらうべきです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・男性不妊を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ことについて。</li> </ul> <p>男性不妊を診察できる施設を増やすべき。</p> <p>受診できない理由が「恥ずかしいから」であれば、他の患者と薬剤師の会話が丸聞こえの薬局の方が恥ずかしいだろう。個室がある薬局は限られてるし、個室案内された男性は ED って告白してるようなものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ED は男性として不完全・障害・恥」という認知が社会に広くあることについて</li> </ul> <p>その偏見を無くすべき。「ED は男性として不完全・障害・恥」だから ED を治そうという考え方は、体質的に ED 治療薬を飲めない ED 患者を見捨てるということ。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・低用量ピルや緊急避妊薬、経口中絶薬の承認の際「安易な性行為が増える、性が乱れる」「悪用される危険がある」という意見をよく見かけましたが、タダラフィルのスイッチ OTC 化も同じことが言えます。例えば以下の通りです。</li> </ul> <p>タダラフィルを使用した買春や不倫が増加し、性病が蔓延する。</p> <p>心臓が弱い男性を騙してタダラフィルを飲ませる。</p> <p>タダラフィルを買う口実で、女性の薬剤師やドラッグストア店員にセクハラする(コンドーム探しを理由にセクハラする事例が沢山ある)。</p> <p>タダラフィルを使用して性的暴行する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ED の男性を責める女性パートナーがいることについて。</li> </ul> <p>女性が性行為を求めるのは「性的魅力が女の価値、勃起されない自分は愛されていない」と思っていたり、性行為によって安心感を得るためだったりする。性行為が好きだからしたいという女性の中には、性化行動の人もいる。これらの女性に必要なのは男性の勃起ではなく、女性へのカウンセリングである。女性の価値は性的魅力に限らないこと、男性の勃起の有無で性的魅力がはかれるわけではないことを理解してもらう必要がある。挿入なしの行為やハグで安心感を得られるよう認識を変え、勃起しないことを責めないようにするべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・タダラフィルで勃起させたものは不自然にかたくて痛かったと女性達が証言しています。「男は繊細だから痛い」と伝えてはいけない」風</li> </ul>

		<p>潮があるせいで、痛いけど気持ちいいフリをしている女性が多数います。EDに悩んでいたパートナー男性がED治療薬飲んで勃起できて性行為してるときは気遣ってしまい、さらに痛いことを言いにくくなります。しかもED治療薬は射精しにくくなるため性行為の時間が延びて苦痛です。そういったことを男性は知るべきです。</p> <p>・EDの原因の1つに「ポルノ依存性」があります。過激なポルノを見たせいで脳が萎縮し、パートナーとの性行為に勃起できなくなります。ED患者を減らすために、ポルノの規制を強化してください。</p>
473	個人	<p>OTC化に賛成</p> <p>アクセス向上により、偽造品に手を出し健康被害を受ける国民を減らすことができる為。</p> <p>それはそれとして、医薬品の個人輸入はもっと取り締まってもらいたい。</p> <p>資料の冒頭で、国民の理解が不十分・男性側だけの問題として認識されがち、という問題点が上がっていましたが、OTC化によって薬剤が手に入るだけでなく正しい情報にアクセスできるようになって、こういった問題点も少しずつ解決してゆけるとよいと思います。これは他の薬品にも言えることなので、OTC化はどんどんすすめてほしい。</p>
474	個人	<p>リプロダクションヘルツの観点からもED薬がOTC化されるとは大事だと思う。地方では、泌尿器科も少ない。薬へのアクセスは大事だ。</p> <p>一方で、リプロダクションヘルツの観点から言えば、女性が妊娠したいと自己決定出来る環境整備も必要だ。生理痛の緩和、子宮筋腫の予防からも、低容量ピルのOTC化の検討も同時に進めるべきだ。</p> <p>子宮筋腫等の婦人科疾患は不妊治療に直結してくる。</p> <p>男女両方いないと妊娠は出来ない。双方の環境整備を進めてこそそのOTC化ではないだろうか。</p> <p>緊急避妊薬のみのOTC化（試験段階）のままでED薬がOTC化の議題あがるのは、些か男女不平等な環境だ。</p> <p>地方では、泌尿器科のみならず婦人科へのアクセスも非常に悪い。過去に住んでいた場所では、婦人科や泌尿器科まで車で1、2時間以上かかった。バス等の公共交通機関も1時間に一本あるか無いかの地域もある。</p> <p>OTC化には、大いに期待したい。</p> <p>また、当該薬には禁忌の薬の組み合わせがあるが、それは大丈夫なのか。スイッチOTC化されるなら、薬剤師のチェックは必要だ。</p> <p>また、マイナンバー保険証と組み合わせ、薬歴を薬剤師が照らし合わせることが必須にするなどの措置が必要ではないだろうか。</p>
475	個人	<p>タダラフィル錠について、OTC化に反対です。挿入を伴わなくても不妊治療はできますし、OTC化の根拠が乏しいのではないのでしょうか。不同意性交などの犯罪に使われる可能性もあります。緊急避妊薬が簡単に手に入れられず中絶もそうは法が一般的である以上、ED治療薬の入手方法の簡素化は危険ではないかと考えます。</p>
476	個人	<p>タダラフィル（シアリス錠）のスイッチOTC化に反対します。</p>

		<p>但し、以下の条件が付く場合のみ、その限りではありません。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ED は他の病気（高血圧、糖尿病等の基礎疾患）から発症している可能性もあり、該当薬には副作用等の注意すべき事項もあることから、購入する際には緊急避妊薬と同様に薬剤師の説明を受けることを必須とすること。</li> <li>2. 性犯罪等に濫用されることを防ぐために、価格は緊急避妊薬と同等の 7,000 円から 9,000 円程度とすること。</li> <li>3. 性生活の満足度の向上という、同じ目的の緊急避妊薬の薬局販売と同様に、145 の店舗から試験的に販売を開始すること。</li> </ol>
477	個人以外	<p>タダラフィルは、ED のみならず排尿障害や肺動脈性肺高血圧症でも使用されており、一定の範囲では十分な安全性を有する医薬品である。そのため、スイッチ OTC 化によって個人輸入での偽造医薬品による健康被害を防ぐことができる。</p> <p>しかし、硝酸系薬剤との併用が禁忌であり、心疾患に不安のある需要者への服薬回避を含めた十分な説明が必要となるなど、スイッチ OTC 化は慎重に判断されるべきである。スイッチ OTC 化の判断となっても薬剤師による安全性確保が重要であるため、一定期間経過後も要指導医薬品として留めておくことが必要である。</p>
478	個人	<p>「タダラフィル」の OTC 化に伴い、緊急避妊薬の OTC 化も今すぐ解禁して欲しい。「タダラフィル」の成分情報シートを読むと、ED が不仲につながり、夫婦関係がぎくしゃくした結果、DV や子どもへの悪影響が出る等の懸念が書かれている。</p> <p>ED のせいで離婚につながっているとミスリードするような場面もあるが、問題の本質はアサーティブな夫婦間コミュニケーションの取れていなさであって、「ED だから」と言う結論は乱暴。</p> <p>むしろ、夫が望む頻度で性交渉に応じなければ、今度はそれに対して不満を募らせ DV や不仲につながると思われる短絡的な理屈だと感じる。</p> <p>とは言え、ED 治療薬を求めている人がいるのであれば、OTC 化されれば良い話なので、それ自体には賛同する。</p> <p>問題は、夫婦間／カップル間の不同意性交が増加する恐れに対し、対抗策としての「緊急避妊薬」が確実に入手できるような環境整備の遅れだ。依然として「一部薬局での試験販売」「高額」「18 歳未満は親の同意が必要」「面前服用」の条件が必要とされている中で、ED 治療ばかりが捗ることの恐怖は女性にとって計り知れない。ニュースでも児童の性被害が連日報道されており、加害が高齢者であることも少なくない。加害者を応援し、被害者を絶望に陥れるヘルジャパンを強化していると世界から目されていることにもっと危機感を覚えた方が良く感じる。</p>
479	個人	<p>タダラフィル OTC 化に反対です。</p> <p><b>【理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・タダラフィルに関する正しい性教育がされていないことから、乱用リスクが考えられる</li> <li>・緊急避妊薬が OTC 化されていないことを踏まえると、女性の望まない妊娠リスクが残されたままである</li> <li>・緊急性がない</li> </ul>

480	個人	<p>緊急避妊薬よりも先に ED 治療薬が進むのなら本当に意味が分からない。          緊急性が高く、人生を左右する問題で、ED 治療薬よりもリスクが低い緊急避妊薬よりも優先される理由が全くわからない。</p>
481	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に賛成します          情報シートにあるように、潜在的なニーズがある一方、受診のハードルの高さから、個人輸入サイトを利用する人が少なくありません          個人輸入サイトでの購入には偽造品が紛れ込むことがあり、実際に健康被害にあう人が少なからず存在します          現在オンライン診療でも直接販売されているようですが、スイッチ OTC 化により、販売時の薬剤師によるチェックが行われることで、ED の原因となる脂質異常症や心臓病、糖尿病などの早期発見につながる可能性もあります          英国などではこれらを理由に処方箋なしでの販売が可能になりました          ED に悩んでいる男性にとって、処方箋なしで近所の薬局で安全かつ便利にこの治療薬を手に入れることができることで、日常勤務時間外や最も必要な時に、効果的な医薬品を利用できるようになります          また、地域薬局の薬剤師は処方箋医薬品としての取り扱いの経験から、禁忌とされる薬剤の相互作用の確認の他、正しい対処法についてアドバイスが可能です          海外では、生活改善薬は今回の ED 治療薬に限らず、薬剤師が販売時に関与やチェックを行うことでスイッチ OTC 化が進んでいます          製薬会社にはこういった生活改善薬については、スイッチ OTC 化に向け準備をすすめることを望みます</p>
482	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に断固として反対です。          タダラフィルの OTC 化を進める理由として、勃起不全による夫婦関係の悪化が挙げられていますが、すでにオンライン診療が可能なので十分必要な方が入手しやすい環境が整えられています。そのため OTC 化は不要です。          勃起不全は生命に関わりませんので、スイッチ OTC 化を急いで進める必要はありません。勃起不全は精神的要因も大きいので、カウンセリング等でこれまでの生き方を見直すことのほうが重要でしょう。          夫婦関係が悪化する点についても、夫婦間での話し合いやカップルカウンセリングを利用するほうがより良い関係性を築けるのではないかと思います。安易に薬を服用することで解決する問題ではないでしょう。また、パートナーに対して利用される保証もありません。          また、タダラフィルには心疾患系の重篤な副反応があり、手軽に入手できると死亡する方が発生する可能性があります。その点でも OTC 化に反対です。オンラインでもよいので医師の診察が不可欠でしょう。          勃起不全で人は死にませんが、勃起不全を診察なしで治療しようとして人が死ぬかもしれません。          タダラフィルが手軽に入手できるようになると、男性の性がいっそう乱れて性犯罪が増える恐れがあります。          対して、緊急避妊薬 OTC 化は国連から勧告を受けています。勃起不全の薬を OTC 化するより、緊急避妊薬を早急に OTC 化し、必要な人がすぐに利用できるように整備すべきです。</p>

		<p>バイアグラを半年で承認し国際的に批難されましたが、今回も同様にされるのでしょうか。</p> <p>タダラフィルスイッチ OTC 化はとりやめ、緊急避妊薬の OTC 化、すぐに利用できる環境整備をすべきです。</p>
483	個人	<p>タダラフィル（シアリス錠）のスイッチ OTC 化に反対します。</p> <p>近年、日本では梅毒、クラミジア、淋菌等の性感染症が増加しています。日本が性病大国にならないように、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化は慎重に議論を重ねられたはずで、その懸念は、タダラフィル（シアリス錠）にも全く同様に当てはまります。</p> <p>社会全体に性感染症のリスクについての知識を普及させることがまず先です。そのために学校教育で性感染症をしっかりと教えること、その前提として生殖、子供の作り方を科学的のみならず、命への畏敬の念も踏まえ、教育することを同時進行に進めるべきです。</p> <p>今回の ED 薬のスイッチ OTC 化については、日本の性病大国化を防ぐため、上記のことを同時進行で進めつつ、少なくとも緊急避妊薬と同程度の期間をかけて慎重に議論すべきです。</p>
484	個人	<p>タダラフィル 勃起不全薬の OTC 化に反対です。医師の診断のもと処方されるべきだと思います。性犯罪、性暴力に悪用されることが心配です。ED が少子化の原因であるかのような論理のすり替えはおかしいと思います。夫婦のコミュニケーションが性生活にのみに寄っており、性生活を営まない夫婦は夫婦じゃないかのような論理によって必要性を説かれるのも間違っていると思います。OTC 化をすれば、どんな男性、男子も手に取ることが出来るようになってしまい、興味本位からの乱用も懸念されます。薬剤師の説明を義務化すると、プライバシーの問題から店頭で気軽に買うということもできないと思います。</p> <p>簡単に誰でも手に入れられるようにするよりも、受診をしやすくしたり、男性不妊への理解の啓蒙をしっかりと厚生省が行えばよいと思います。</p>
485	個人	<p>ED 治療薬を必要としている人がいることも理解できるが、それほど緊急だとは考え難い。女性の予定外の妊娠を防ぐ緊急避妊薬の OTC 化の方が緊急性が高い。国際的にも人権問題として勧告されている緊急避妊薬の OTC 化は一向に進まないにもかかわらず、男性の ED 治療薬の OTC 化が優先されることは理解できない。</p>
486	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対します。</p> <p>ED 治療薬を OTC として入手すべき必要性がわかりません。</p> <p>緊急避妊薬の OTC 化を優先してください。</p>
487	個人	<p>タダラフィルをドラッグストア等で販売されることに断固反対します。</p>
488	個人	<p>私は「タダラフィル」のスイッチ OTC 化に反対します。</p> <p>このような成分の薬が医師の処方なく誰でも気軽かつ手軽にドラッグストア等で買ってしまうことは性犯罪被害増大の可能性を高めると考えます。</p> <p>また日本では緊急避妊薬（アフターピル）の OTC 化が実現しておらず、女性の人権が無視されている状況があります。その中でタダラフ</p>

		<p>イルの OTC 化が急速に進められることは、道徳的にも理論的にも整合性が取れていません。アフターピルを必要とする人のニーズは生命に係わるものです。</p> <p>また、すべての女性の子供や家族や近親者を持つ人に、彼女らがレイプなど暴力行為や同意なき性行為が行われる可能性、タダラフィルの OTC 化でそれが助長される可能性を想像していただきたい。</p>
489	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対です。</p> <p>死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されており、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること、併用禁忌薬も多にわたり、投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上治療が必要とされる患者に限定することと注意書きにあります。この薬は ED に悩む男性が性交可能になることを目的にしており、緊急性はないと考えられます。</p> <p>一方、長々と OTC 化が討されている緊急避妊薬レボノルゲストレルは、服用のタイミングが早ければ早いほど避妊成功率が高まるため、望まない妊娠を防ぎたい女性にとってまさに「緊急性」の高い重要な薬です。</p> <p>女性にとって望まない妊娠は、生命と健康に対する多大なリスクがかかるできごとであり、薬局で購入できるように OTC 化を進めるべきなのは、この薬の方だと考えられます。国連からも勧告を受けている緊急避妊薬を差し置いて ED 薬であるタダラフィルを OTC 化するのは断固反対します。</p>
490	個人	<p>ED 治療薬タダラフィルの拙速な OTC 化に反対します。</p> <p>本成分の OTC 化の要望理由として、ED であることを恥ずかしく感じたり、ED により夫婦関係の悪化につながるということが挙げられていますが、これらは ED 治療薬の OTC 化により解決する課題ではないと考えます。すでにオンライン診療により、プライバシーを配慮した上での安全な薬へのアクセスは一定担保されている状況とも考えられます。</p> <p>また、タダラフィルは死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されています。本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認することが必要とされている一方で、WHO の必須医薬品リストに掲載されるほど安全性が確認されている緊急避妊薬の検討が進まない状況下での本検討に強い違和感を覚えます。</p> <p>要望申請理由にある事項の多くは緊急避妊薬においても当てはまり、女性が使う緊急避妊薬ばかりが悪用や乱用、転売のリスクが強調され、男性が使う ED 治療薬の課題整理があまりにも非対称であると感じます。</p> <p>タダラフィルの OTC 化の検討の前にすべきは、国連女性差別撤廃委員会 (CEDAW) にて、日本政府に勧告されたように、すべての女性 (未成年や外国人も含む) が緊急避妊薬にアクセスできるよう、薬局販売の際、16 歳と 17 歳の場合に付された保護者の同意が必要という要件を撤廃し、OTC 化に向けてのタイムラインを明確化することです。</p> <p>ED 治療薬の OTC 化よりも早く、緊急避妊薬の OTC 化を実現してほしいです。</p>

491	個人	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対である。理由は以下 3 点である。</p> <p>第一に、本成分の添付文書には「死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に心血管系障害の有無等を十分確認すること」との警告があり、医師による指導なく薬局販売された場合、服用者が事前確認を怠り健康被害を招く可能性が高いためである。第二に、本薬剤の成分情報等シートに「タダラフィルのスイッチ OTC 化により ED 患者の抱える問題および付随する社会的問題の解消に貢献する」と記載されているが、これらの問題(特に患者のメンタルヘルスや「男性らしさの欠如」という偏見)はスイッチ OTC 化で解決できるものではなく、むしろ包括的性教育の普及や社会認識の変革を通じて解決するものである。そのため迅速なスイッチ OTC 化は不要である。第三に、本薬剤のような ED 治療薬を使用した性暴力事件が過去に発生しており、タダラフィルのスイッチ OTC 化により悪用される可能性があるためである。</p> <p>以上 3 点からタダラフィルのスイッチ OTC 化に反対である。タダラフィルではなく、昨年パブリックコメントが募集され、4 万超の OTC 化を望む声が寄せられたレボノルゲストレルの方が現在進行形で緊急性・必要性があり、迅速に OTC 化されるべきである。</p>
492	個人	<p>緊急避妊薬 (Emergency Contraceptive, EC) と勃起不全治療薬 (Erectile Dysfunction, ED) を比較すると、緊急避妊薬の方が OTC (Over-the-Counter、処方箋なしで購入可能) 化にふさわしいと言えます。以下に理由を詳述します。</p> <p>1. 必要性の観点</p> <p>緊急避妊薬</p> <p>妊娠の防止は時間依存的であり、薬を早く服用するほど効果が高い (72 時間以内が推奨され、特に 24 時間以内が最も効果的)。 女性の身体的・精神的な健康に重大な影響を及ぼす可能性のある予期しない妊娠を防ぐため、迅速なアクセスが重要。 WHO は緊急避妊薬を「必須医薬品リスト」に含め、安全であり OTC 化を推奨しています。</p> <p>勃起不全治療薬</p> <p>性行為を補助するための薬であり、生命や健康に緊急性を伴うものではない。 使用目的が主に生活の質 (QOL) の向上であるため、緊急性は低い。</p> <p>2. 安全性の観点</p> <p>緊急避妊薬</p> <p>有効成分であるレボノルゲストレルは非常に安全で、副作用も軽度 (吐き気、頭痛など) に留まる。 使用頻度が限定されている (緊急時のみ使用する) ため、乱用の可能性が低い。 妊娠中や既に妊娠している場合に服用しても胎児に悪影響を及ぼさない。</p> <p>勃起不全治療薬</p> <p>禁忌や注意事項が多い (心血管疾患、併用禁忌薬が多い)。</p>

		<p>使用者の健康状態（特に心臓病の有無）を確認するために医師の診断が必要。</p> <p>不適切な使用や乱用により、重篤な副作用（低血圧、心筋梗塞など）が発生するリスクがある。</p> <p>3. 社会的影響の観点</p> <p>緊急避妊薬</p> <p>女性のリプロダクティブヘルス（生殖健康）の選択肢を拡大し、望まない妊娠を減少させることができる。</p> <p>中絶率の低下や女性の権利拡大にも寄与。</p> <p>WHO や国際的な医療機関が OTC 化を推奨しており、多くの国で既に OTC 化されている。</p> <p>勃起不全治療薬</p> <p>OTC 化による生活の質の向上が期待できる一方、薬物乱用や性行為の強要など、倫理的・社会的課題が懸念される。</p> <p>4. ダブルスタンダードの問題</p> <p>日本では、過去に ED 治療薬（例：バイアグラ）が迅速に承認された一方で、緊急避妊薬の OTC 化は遅れています。この背景には、女性のリプロダクティブヘルスに対する関心の低さやジェンダーバイアスがあるとの指摘もあります。緊急避妊薬の OTC 化は、こうしたダブルスタンダードを是正する一歩とも言えます。</p> <p>結論</p> <p>緊急避妊薬の方が緊急性、安全性、社会的利益の観点から OTC 化にふさわしいと言えます。医療や政策の現場においても、緊急避妊薬の迅速な OTC 化が優先されるべきです。</p>
493	個人	<p>ED 治療薬が簡単に薬局で入手出来るようになったら、今以上に性犯罪が増える可能性が高いと思います。</p> <p>緊急避妊薬が必要な女性が楽に入手出来るようになれば、望ましい妊娠に苦しむ女性を減らせると思います。性加害による妊娠から女性を救うことが出来るかもしれません。何故女性ばかりがリスクを負わなければいけないのですか？</p> <p>トイレで出産後、乳児殺害などの痛ましいニュースではいつも母親の顔が報道されるばかり。本当に悪いのは妊娠させて逃げた男性かもしれないのに。</p>
494	個人	<p>意見</p> <p>私は、ED 治療薬タダラフィルのスイッチ OTC 化に反対です。</p> <p>意見の理由・根拠</p> <p>以下、列挙いたします。</p> <p>1. ED は、日本性機能学会および日本泌尿器科学会共同編集の『ED 診療ガイドライン第 3 版』によれば、加齢や生活習慣、手術や外傷といった他に、糖尿病、心血管疾患/高血圧、慢性損傷病/下部尿路症状、神経疾患、精神的因子、薬剤の副作用や併用からくるものだとし、</p>

		<p>多くの症例で病因が混合していると記されています。よって、医療機関への受診が奨励されています。薬剤単体の利用では ED の根本治療にはならず、むしろ重篤な病気を見逃すことにもつながりかねないと考えます。不妊やパートナー間の性交渉／コミュニケーション減少においても、複合的な原因かつアプローチがあるため、OTC 化によって解決するものではないと言えます。</p> <p>2. OTC 化の検討背景として、ED 患者の治療へのアクセス増加や心理的負担の減少、偽造薬の流通防止を挙げていましたが、その原因は社会的な ED への無理解にあります。ED は「恥」「劣等感」「自己の否定」といった固定観念が患者にとって医療機関へアクセスしない原因であるため、OTC 化の検討よりもまずは SRHR を重視した ED に関する啓発を優先するべきです。また、ED では快適な性生活に至らない、挿入が性交渉の終着点であり全てであるという考えは、セクシュアルウェルネスの観点からみれば、あらゆる人の快適で安心な性生活を阻む固定観念となります。健康体でいることと、性行為を一形態にこだわることは異なることを、これを機に社会に知らせていく必要があるのではないのでしょうか。</p> <p>3. 検討には、性交同意年齢以下の販売の禁止、続けての購入への注視、薬剤の転売への防止措置が考慮されていません。</p> <p>4. 緊急避妊薬 OTC 化の実装を願います。2022 年にパブリックコメントが実施されて以来いまだ実装に至らない中、ED 治療薬の実装のみを進めることは、あらゆる SRHR におけるアクセス向上に不均衡が生じることになります。緊急避妊薬はその効能から即時に服薬する必要があり、患者の健康と自身が望む人生につながります。そのため、現状の医療機関の設置数や体制だけでは患者が必要な際にアクセスできないということが起きています。2024 年に開催された国連女性差別撤廃委員会による日本政府審査においても、緊急避妊薬の十分なアクセス提供を勧告されています。ED の根本治療と緊急避妊は、同等に患者が円滑に安心安全に享受できるべきものと考えます。どうぞ緊急避妊薬の OTC 化を実現してください。</p>
495	個人	<p>スイッチ化することは緊急避妊薬と同様に可能であると考えます。しかし、薬局又はドラッグストアの薬剤師に課題があるのではないかと考えています。薬剤師は医薬品を販売して利益をだしており、医薬品の説明に長い時間がかかるものについては販売できないと利益が上がらないのでデメリットに感じる薬剤師がいるようです。SNS でもそのように述べている薬剤師がおります。日本薬剤師会におかれましては、薬剤師が専門性を発揮して、国民のために利益のあるスイッチは OTC 化していくためにも、購入希望者が希望すれば、その方に販売していいのか適切に説明できる時間がかかることを薬剤師に理解させるよう努めていただきたい。</p>
496	個人	<p>意見根拠：ED 治療薬を OTC 化にし緊急避妊薬を OTC 化しないというのは、筋が通っていないように受け止められます。ED そのものが問題ではなく、性交渉しないと一人前の大人になれないという社会側に問題があるように受け止められます。ED 治療薬を OTC 通すことで、こうした社会的なバイアスに悩まされる人が増えるのではないのでしょうか。また、性暴力の餌食としても使用されるのではないのでしょうか。不安でなりません。今一度、慎重な議論を求めます。</p>
497	個人	<p>タダラフィル OTC 化に反対します。 タダラフィルの悪用・乱用リスクがある以上、緊急避妊薬を OTC 化しない状態でのタダラフィル OTC 化は認めるべきはないと思います。</p>

		<p>私は緊急避妊薬の OTC 化を期待して過ごしている 20 代女性です。</p> <p>避妊の失敗はどれだけ気をつけていても生じることがあり、地方で産婦人科が土日にやっていない場所に住んでいるので、本当に困った経験があります。</p> <p>この検討が行われていると知って、絶句しました。</p> <p>どうして、これだけスピードの優先順位が違うのでしょうか？</p> <p>男の痛みには敏感で、女の痛みには鈍感なこの社会だと思います。</p> <p>どうか、優先順位の決め方についても議論してください。</p>
498	個人	<p>「タダラフィル」を主成分とする治療薬の薬局の試験販売の検討は、全ての女性が緊急避妊薬にアクセスできる環境が整ってから出ないといけないと思います。男性は射精するだけで済むかもしれませんが、女性はもし性暴力などを受けた時に妊娠する危険性と常に隣り合わせです。射精される場面が増える可能性があるのであれば、女性の安全を確保してから出ないといけないと思います。</p>
499	個人	<p>意見：わたしは、ED 治療薬のスイッチ化について再検討を求めます。</p> <p>理由：1 点目は「OTC 化のニーズ」として挙げられていることに対し、タダラフィルの OTC 化は最適な解決策ではないと感じられるからです。「ED 患者とパートナーが抱える問題」の図では勃起不全になると自尊心の低下やパートナーとの性的満足度が低下、ストレスなどの問題が発生し夫婦間のコミュニケーションの問題が発生するとありますが、果たして夫婦間でコミュニケーションを取る方法は性行為だけなのでしょうか。お互い言語でのコミュニケーションを取るなど、OTC 化以前の対処方法を取るべきかと思います。</p> <p>ま調査結果では ED を持つ夫およびその妻が ED 治療に前向きであると示唆していますが、OTC 化を進める前に相談できる医療機関の周知を図らないと、副作用などのリスクを理解しないまま使用してしまい、さらなる健康悪化にもつながりかねません。</p> <p>先に述べられていた「自尊心の低下」についても、そもそも「勃起不全は恥である」という価値観が「男らしさの押し付け」「有害な男らしさ」に基づくものであるという認識を広めることから始めるべきではないでしょうか。</p> <p>不妊治療についても、不妊治療の金銭的負担を男女共に軽減する、プレコンセプションチェックや男性向けの健康診断の周知を図るなど、より根本的な解決策から着手すべきと考えます。</p> <p>2 点目は、より強く求められている緊急避妊薬の OTC 化を進めないまま、タダラフィルの「時短スキーム」でのスイッチ化を進めることに強い違和感を持ちます。緊急避妊薬は 72 時間の間で服用せねばならないにも関わらず、手に入れるハードルが高い問題があります。パブコメは 4.6 万件と多数かつ大多数が OTC 化推進を求める内容だったにも関わらず、悪用リスクなどを理由に全くと言っていいほど進んでいません。男性不妊の治療をやめさせたいのではなく、より包括的な目線から男女問わずにパートナーとの性行為を楽しめるようにすべきではないでしょうか。</p>
500	個人	<p>タダラフィル OTC 化反対</p>

		<p>勃たないならそのままが良い</p> <p>こんな薬を安易に使えるようにしたら 乱用により性加害が増える可能性がある 怖い</p> <p>できなきゃそのままが良い その方が女性にとって安心</p> <p>何か命にかかわるのですか？ 命に関わる緊急性はない</p> <p>勃たない男は大人しく枯れていけば良い</p> <p>望まない妊娠を手術より負担なく避けられる緊急避妊薬の方がよほど緊急性が高い</p> <p>これ以上女性の辛さを増やすな</p>
501	個人	<p>ご意見：私は ED 治療薬のスイッチ化について再検討します。</p> <p>理由・根拠：OTC 化の必要性・目的について根拠が薄く、現状の問題である少子高齢化などに効果が薄いものとするからです。男性不妊の原因の約 80%は「造精機能障害」*となっており、ED 治療薬が効果があると考えられる「性機能障害」は約 13.5%ほどと、造精機能障害と比較すると約 15%ほどと大変少ない数字となっています。</p> <p>以上のことより、ED 治療薬のスイッチ化は少子高齢化社会を改善する策になる得るとは考えづらく、優先的に今 OTC 化する必要性がないものと考えます。</p> <p>*「厚生労働省 男性不妊調査」より</p>
502	個人	<p>日経新聞の 11 月 26 日付記事で、厚労製同省が ED 治療薬であるタダラフィルが医師の処方箋なしで薬局で購入できるようにする検討に入ったことを知りました。</p> <p>記事には、勃起不全が不妊や家族関係の悪化の一因になっており、治療へのアクセス改善を求める声が上がっていたことについて言及しています。</p> <p>記事ではさらに、本スイッチ OTC 化の検討手続きについて、手順を見直したことを記しています。従来は時には数年にも渡る検討会の後にパブリックコメントにより一般意見を公募。本薬に関しては、まず一般から意見を募り、その後に検討会に諮るとのこと、それによって OTC 化に要する時間がスピードアップするということかと理解しています。</p> <p>勃起不全は当事者、パートナーにとっては切実な問題であると思います。</p> <p>タダラフィルの OTC 化により、当事者らの QOL が上がるのであれば、副作用が強いお薬とも効いていますが、当事者自身の責任で薬剤へのアクセスが簡便になることはよいことと考えます。タダフィルの OTC 化に賛成しています。</p> <p>一方で、本邦では同様あるいはさらに必要とされている薬剤があります。緊急避妊薬です。緊急避妊薬は避妊に失敗した際、あるいは性暴力などの被害に遭った際に、妊娠を防ぐ最後の砦ともなる薬剤です。現在本邦で承認されている「ノルレボ錠 1.5mg」もしくは「レボノルゲストレル錠 1.5mg 「F」」が性交後 72 時間以内に服用が必要な薬でもあります。まさに OTC 化によって、人生を救われる人がたくさ</p>

		<p>んいる。多くの女性や妊娠可能な身体を持つ人が喫緊に必要としている薬剤です。</p> <p>ノルレボ錠、レボノルゲストレル錠の OTC 化もタダフィルと同様のスキームで OTC 化を喫緊に進めることを要望します。</p> <p>すでに両剤は日本以外の国で OTC 化され、安全性も十分に確認されている薬剤です。そして 2023 年 11 月から開始した試験販売も 1 年を超えています。これ以上慎重になる必要はないのではないでしょうか。</p> <p>タダフィル、緊急避妊薬の 2 薬双方とも、個人のセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ (SRHR) を守るために必要な薬剤です。</p> <p>いつ子どもを持つのか持たないのか。</p> <p>子どもを持つのであればだれと、何人、どれくらいの間隔で持つのか。</p> <p>タダフィルも緊急避妊薬も個人が人生を自分で選択し、決断し、生きていくのに重要な薬剤です。</p> <p>すべての性の人が、自らの SRHR を守り、自分らしく人生を送れるようにタダフィルの OTC 化と、ノルレボ錠、レボノルゲストレル錠の OTC 化を早急に進めてください。</p>
503	個人	<p>タダラフィルをスイッチ OTC 化する場合は、年齢制限を設けるべき</p> <p>タダラフィルは生活改善薬の 1 つであり、スイッチ OTC 化することで不妊治療の選択肢が広がったり、偽造薬による健康被害が防止できたりと男性のセクシャルヘルス向上が期待できると考える。一方で、併用禁忌や病態禁忌から分かるように循環器系疾患を持つ患者にリスクのある薬である。厚生労働省が発表している「全死因 心疾患の性・病類・年齢 (10 歳階級) 別粗死亡率 (人口 10 万対)」をみると、男性の心疾患では 50 歳以降が増加していることが分かる。販売時の併用薬や既往歴の確認は購入者の自己申告が頼りであり、虚偽の申告もありうることから、死亡リスクの低い 50 歳未満までの販売にすべきと考える。</p>
504	個人	<p>緊急避妊薬の OTC 化がまだまだ進まない、試験販売先が増えたもののユニバーサルアクセスとは程遠く、10 代の利用にかなりのハードルがあることや、目の前で飲むなどの自尊心を奪うようなコントロールが入っている中で、これら男性性機能の促進薬のユニバーサルアクセスだけを推進しているように見える。自尊心の課題を第一に挙げているが、望まない妊娠におびえ、薬局で 18 歳以下と断られる女性の自尊心や人生の選択、そして人権の侵害をしていることに気づくべき。R</p>
505	個人	<p>タダラフィル (シアリス錠) のスイッチ OTC 化に反対します</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>この薬の添付文書には「死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事例が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること」との警告があり、「注意-医師等の処方箋により使用 すること」とも書かれています。</li> </ul> <p>そのような薬を OTC 化してしまうことに、安全の観点から疑問です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>OTC 化の目的や根拠についてですが、</li> </ul> <p>ED 患者とパートナーが抱える問題というのは、ED 治療薬を OTC 化すれば解決するというものではなく、その影響は限定的です。</p>

		<p>OTC化するほどの必要性や緊急性があるとは思えません。</p> <p>「男らしさ」や「夫婦は子どもを持つもの」という固定観念であったり、悩みを打ち明けて心理的ケアが受けられるような体制が整っていないなど、原因は複合的であり、それらを一体的に解決する必要があるのではないのでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・性暴力に悪用される懸念について、なにも検討されていないのが気になります。</li> </ul> <p>緊急避妊薬へのアクセスが十分でないなか、ED治療薬のOTC化が先に始まるというのは順番が違うのではないのでしょうか</p>
506	個人	<p>タダフィルの悪用濫用、性暴力での使用を防止するため、以下を求める</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の勃起不全の診断履歴と、医療機関での処方歴がある人、性犯罪。性犯罪で訴えられた経歴のない人のみを販売対象とすること</li> <li>・勃起力と男性性や自尊心は一切関係ないことの理解を進めるため、年齢問わず男性への性教育を徹底すべき。それができないうちにED治療薬を薬局で売るべきではない。それについて、どれだけの性教育がされているか、他国でのスティグマ解消施策はどうか、十分調査の上、日本でできる施策を考え、実施してはじめて、薬局販売実現を検討すべき。まずは国内外の現状調査を必須にすべき。</li> <li>・緊急避妊薬さえ薬局でまだほぼ入手不可能な日本でED治療薬は薬局で売られるなら、それが絶対に不妊治療もしくはコミュニケーション向上のため以外の目的で使われることのないように、妻・パートナーなど、性行為をする女性が、男性がED治療薬を使うことへの同意を必須とすべき。男性が配偶者を持ち、性行為の相手が不倫相手や性産業で働く女性などの場合は、配偶者と性的相手となる女性両方からED使用についての同意書を必須とする。配偶者がいる場合は、その薬を使用した性行為の相手がだれであっても、妻同伴を必須とすること。</li> <li>・社会の理解も不十分で安易な使用が見込まれる。社会の中で十分な理解が浸透し、検討委員全員が納得できるまで議論を続けるべき。早急な結論付けをすべきではない。</li> <li>・不妊治療や同意のある相手とのコミュニケーション向上以外の目的で使われることを確実に防ぐために、十分な訓練を特別に受けた薬剤師による薬局での確実な問診、身分証提出が必要。不同意性交など、不妊治療以外の性行為に使われた場合、国や薬剤師はどう責任取るのでしょうか？事前にそこまではっきりさせるべきです。</li> <li>・緊急避妊薬以上に禁忌も多く、悪用や安易の可用性も高い。すべての委員が十分と思えるまで、極めて限定的な試験的販売をすべき。</li> <li>・実際にED治療薬は性暴力に使われている。国はどう防ぐのか？</li> </ul> <p>検討委員全員がこの記事を読んだうえで、検討すべき。</p> <p>17歳で先生からの性暴力に苦しんだ私が思い出す「バイアグラ服用後」の悪夢</p> <p><a href="https://gendai.media/articles/-/142529">https://gendai.media/articles/-/142529</a></p>
507	個人	<p>EDによる困難さは治療薬によって根本的には無くならない。</p> <p>そして緊急度の観点では緊急避妊薬には及ばない。</p>

		緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が進まない状態によって、主体性が奪われている
508	個人	安易に入手できてしまうと男性による乱用や悪用の恐れがあります。 性の乱れに繋がる可能性もあります。 性犯罪の発生に繋がりにかえりません。 反対します。
509	個人	反対です。 性加害や高齢者の腹上死が増えると思います。
510	個人	・女性の緊急時、避妊薬やピル、またはその他の月経に関する薬を禁止しているのは、悪用や性の乱れ等の理由で認可が降りていない。 今回の薬も同様に心臓への負担、悪用、性の乱れ（主に高齢男性が使用した際の障害や病気を伴って子供が生まれてしまうリスク）を考えると妥当ではない。 ・何より心臓への負担が強く、海外では死亡例もある。悪用が考えられる。
511	個人	限りある財源（税金）の無駄遣いとしか思えません。最も子供を産む年代のパートナーに、この薬が必要な人は、そんな大金をかけて対策する必要があるほどの数もないわけで、少子化対策になるわけでもなく。老人の健康のためにしても、この薬は健康にマストではないわけですから無駄です。税金は他のことに使ってください。
512	個人	OTC 化は、性的な問題を個人の問題として捉え、薬物で解決するという考えを固定化してしまう可能性があります。 性に関する問題は、個人の身体的な問題だけでなく、社会的な背景や心理的な要因が複雑に絡み合っていることを理解し、多角的な視点から解決策を模索していくべきです。 パートナーシップにおいては、薬物に頼るのではなく、お互いを理解し、コミュニケーションを深めることが重要だと考えています。 OTC 化によって、性に関する誤った認識が固定化され、パートナーシップが損なわれることを危惧しています。
513	個人	OTC 化により、誰しものが店頭で購入できることで「簡単な解決策」という誤解が広がり、それに伴い、パートナーとのコミュニケーションや医師との相談が後回しになる恐れがあります。根本原因の解決を怠り、対話や適切な治療プロセスの重要性が軽視される可能性がありますので、安易に OTC 化を進めることを反対いたします。
514	個人	副作用の認識不足から、頭痛、消化不良、筋肉痛、視覚異常などを自覚しても、医師に相談することなく放置してしまったり、相談が遅れたりすることで、健康被害に繋がる可能性がある。健康被害者が続出した際、政府はどう責任を取るのか、それとも、服用することに対してのリスクは自己責任とし、責任逃れをするのか ドラッグストアで購入する上で どこまで薬剤師が説明できるのか（時間とコストの計算）、もしくは、購入者の健康などを精査した上できちんと販売できるシステム、運用が全国の薬局で可能なのか、国民への説明不足のまま、OTC 化に踏み込むのは、間違っている。

515	個人	薬が手軽に手に入ると、「薬がないと関係を維持できない」という心理的依存が生まれ、パートナーとの自然な関係性の回復が妨げられます。OTC化は短期的な対処に過ぎず、心のケアや関係性改善の機会を奪う危険性があります。
516	個人	成分情報等シート読みましたが、PSIの調査で、「犯罪組織が関与しているとみられる偽造薬犯罪は全体の60%を占めている」んですよね？市販薬で悪用可能な薬が増えれば増えるほど、偽造品犯罪が市販薬犯罪にシフトするだけです。そっちの方が入手が簡単ですから。日本で今若年層が市販の風邪薬でODやったり、他人に飲ませてレイプしたり、そういった犯罪利用に巻き込まれたりしている実態をご存知ですか？もっともっと大変なことになりますよ。視野が狭すぎると思います。