

「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

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

1. 目的

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、消費者等の多様な主体からの意見を幅広く収集した上で、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検討するとともにスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討すること。その検討結果を意見として、薬事審議会に提示すること。

また、その検討を通じて、開発の可能性についてその予見性を向上させるとともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 消費者・学会等の要望の定期的な把握
- (2) 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- (3) 要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理及び解決策の検討
- (4) スイッチ化における共通の課題点の解決策、考え方等の検討
- (5) 添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言 等

3. メンバー構成

- (1) 評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表、産業界代表、販売関係者等からなる委員から構成する。
- (2) 評価検討会議は、委員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 座長は、検討項目により、要望者、産業界関係者、専門的な知見を有する者に対して、参考人としての出席を求めることができる。また、要望者は、評価検討会議への参考人としての出席又は書面により、自らの要望に関して意見を述べることができる。
- (4) 座長は、要望者又は申請者たる企業（企業が推薦する専門家のみの参加を含む）が出席を希望する場合にあっては、それを認め、出席させることができる。

4. 運営

- (1) 評価検討会議は、年4回程度開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 評価検討会議に要望者又は申請者たる企業（企業が推薦する専門家のみの参加を含む）が出席する場合にあっては、委員等の寄附金・契約金受取り状況を確認し、公表する。
- (3) 検討会議の庶務は医薬局医薬品審査管理課で行う。

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」

第一部 構成員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本 OTC 医薬品協会 理事長
上村 直実	国立健康危機管理機構国立国府台医療センター 名誉院長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
北村 邦夫	日本産婦人科医会 女性保健委員会 委員
佐藤 好美	産経新聞社論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
染矢 明日香	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 共同代表
高野 博徳	公益財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番施設長
富永 孝治	日本薬剤師会 常務理事
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人チェーンドラッグストア協会 理事
福田 和子	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 共同代表
堀 恵	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	一般社団法人日本女性薬剤師会 副会長
和田 弘太	東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座（大森） 教授

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」

第二部 構成員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本 OTC 医薬品協会 理事長
上村 直実	国立健康危機管理機構国立国府台医療センター 名誉院長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
佐藤 好美	産経新聞社論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
高野 博徳	公益財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番施設長
富永 孝治	日本薬剤師会 常務理事
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人チェーンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	一般社団法人日本女性薬剤師会 副会長
和田 弘太	東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座（大森） 教授

日本におけるスイッチOTC成分（96成分）

スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群
1983	ソイステロール(大豆油不けん化物)	経口	血清高コレステロール改善薬
	ピコスルファートナトリウム	経口	瀉下薬(便秘薬)
1985	エキサラミド	外用	水虫・たむし用薬
	ジメモルファンリン酸塩	経口	鎮咳去たん薬
	インドメタシン	外用	外用鎮痛消炎薬
	イブプロフェン(450mg／日)	経口	解熱鎮痛薬
1986	ポリエンホスファチジルコリン	経口	血清高コレステロール改善薬
1987	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム	外用	鎮痛消炎薬
	ブチルスコポラミン臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬
	ブロムヘキシン塩酸塩	経口	かぜ薬
	セトラキサート塩酸塩	経口	胃腸薬
	チメピジウム臭化物水和物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬
	シクロピロクスオラミン	外用	水虫・たむし用薬
	ミコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬
1988	イソチペンジル塩酸塩	口腔	歯痛・歯槽膿漏薬
	ゲファルナート	経口	胃腸薬
	エコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	カルボシステイン	経口	鎮咳去たん薬
1989	ヘプロニカート	経口	血行障害改善薬
	ロベラミド塩酸塩	経口	止しゃ薬
1990	ユビデカレノン	経口	強心薬
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
	メキタジン	経口	内服アレルギー用薬 *2
	ピソキサチン酢酸エステル	経口	瀉下薬(便秘薬)
	イブプロフェンピコノール	外用	にきび治療薬
1991	トルシクラート	外用	水虫・たむし用薬
	ウフェナマート	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
	エブラジノン塩酸塩	経口	鎮咳去たん薬
	チオコナゾール	外用	水虫・たむし用薬
1992	メコバラミン	経口	ビタミン主薬製剤
	ブレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
	Ｌ－アスパラギン酸カルシウム	経口	カルシウム主薬製剤
	イブプロフェン *1	経口	かぜ薬 ※新効能医薬品
	スルコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬
1993	ビホナゾール	外用	水虫・たむし用薬
	メキタジン *1	経口	かぜ薬 ※新効能医薬品
	オキシコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	ピロキシカム	外用	外用鎮痛消炎薬
1994	ケトプロフェン	外用	外用鎮痛消炎薬
	オキセサゼイン	経口	胃腸薬
1995	トリメブチンマレイン酸塩	経口	胃腸薬
	フェルビナク(0. 5%)	外用	外用鎮痛消炎薬
	ピレンゼピン塩酸塩水和物	経口	胃腸薬
	クロモグリク酸ナトリウム	点眼・点鼻	アレルギー用点眼薬・アレルギー性鼻炎用点鼻薬
1997	シメチジン	経口	胃腸薬
	ファモチジン	経口	胃腸薬
	ラニチジン塩酸塩	経口	胃腸薬
1998	ソファルコン	経口	胃腸薬
2000	テプレノン	経口	胃腸薬
2001	ニコチン	経口(カム)	禁煙補助薬
2002	アモロルフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬
2002	ブテナフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	ネチコナゾール塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	テルビナフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	ブラノプロフェン	点眼	点眼薬
2005	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	経口	胃腸薬
	ニザチジン	経口	胃腸薬
	ケチフェンフマル酸塩	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬
	ラノコナゾール	外用	水虫・たむし用薬
2006	チキジウム臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬

スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群
2006	アゼラスチン塩酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2
	ケチフェンフマル酸塩 *1	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新投与経路医薬品
	トリアムシノロンアセトニド	外用	口内炎治療薬
2007	アシクロビル	外用	口唇ヘルペス再発治療薬
	ケチフェンフマル酸塩 *1	点眼	アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品
	アンブロキシソール塩酸塩	経口	かぜ薬(去痰成分)
	フェルビナク(3. 5%) *3	外用	外用鎮痛消炎薬 ※新用量医薬品
	フラボキサート塩酸塩	経口	頻尿・残尿感改善薬
2008	イソコナゾール硝酸塩	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬
	ニコチン *1	貼布	禁煙補助薬 ※新投与経路医薬品
	エメダスチンフマル酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2
	ミコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
	ミコナゾール硝酸塩 *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品
2009	イソコナゾール硝酸塩 *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品
	ジクロフェナクナトリウム	外用	外用鎮痛消炎薬
	ビダラビン	外用	口唇ヘルペス再発治療薬
2010	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	解熱鎮痛薬
	エビナスチン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	トロキシピド	経口	胃腸薬(粘膜修復)
	オキシコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬
2011	クロトリマゾール *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
	オキシメタゾリン塩酸塩	点鼻	鼻炎用点鼻薬
	アシタザノラスト水和物	点眼	アレルギー用点眼薬
	ペミロラストカリウム	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	メキタジン *3	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
2012	フェキソフェナジン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	ネチコナゾール塩酸塩 *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
	イコサペント酸エチル	経口	境界領域の中性脂肪値改善薬
	セチリジン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	イブプロフェン(600mg／日) *3	経口	解熱鎮痛薬 ※新用量医薬品
2013	トリメブチンマレイン酸塩 *1	経口	過敏性腸症候群再発症状改善薬 ※新効能医薬品
	ペミロラストカリウム *1	点眼	アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品
	トラニラスト	点眼	アレルギー用点眼薬
	エバステン	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
2014	アルミノプロフェン	経口	解熱鎮痛薬
2015	フツ化ナトリウム	外用	歯科用剤(う蝕予防)
	ロキソプロフェンナトリウム水和物 *1	外用	消炎鎮痛薬 ※新投与経路医薬品
2017	ロラタジン	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	ベボタスチンベシル酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	フェキソフェナジン塩酸塩(小児用)	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	クロトリマゾール *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品
2018	フルニソリド	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬
2019	フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬
	イソコナゾール硝酸塩 *3	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品
2020	精製ヒアルロン酸ナトリウム	点眼	点眼薬
	ベタメタゾン吉草酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
2021	プロピペリン塩酸塩	経口	過活動膀胱炎治療薬
	ナプロキセン	経口	解熱鎮痛薬
	イトブリド塩酸塩	経口	胃腸薬
2022	ヨウ素ノポリビニルアルコール(部分けん化物) *1	点眼	点眼薬 ※新投与経路医薬品
	ポリカルボフィルカルシウム	経口	過敏性腸症候群再発症状改善薬
2023	オキシコナゾール硝酸塩 *3	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品
	フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸ブソイドエフェドリン *1 *3	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新効能医薬品 ※新用量医薬品
2024	フルルビプロフェン	外用	外用消炎鎮痛薬
2025	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬
	メロキシカム	経口	消炎鎮痛薬
2006	ラベブラゾールナトリウム	経口	胃薬

*1：新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分

*2：鼻炎効能に加え、皮膚効能あり(じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮膚のはれ、かゆみ)

*3：新用量、新用法により追加承認を受けた成分

緊急時のレボノルゲストレル単独投与（緊急避妊薬）の安全性に関するファクトシート【WHO, 2010】

緊急避妊は、性交後に使用することで、ほとんどの妊娠を防ぐことができます。これは、避妊具を使用しない性交や避妊の失敗の際、重要なバックアップ（備え）となり、レイプや強要された性交の後には特に有用です。このファクトシート^(※注1)は、ほとんどの国で利用可能なレボノルゲストレル単独の緊急避妊薬（レボノルゲストレル 緊急避妊薬）について述べたものです。

(※注1) WHOファクトシート Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs) References (右QRコード参照→)



1. レボノルゲストレル 緊急避妊薬は安全ですか？

レボノルゲストレル 緊急避妊薬は**思春期を含むすべての女性に安全に使用することができます**。レボノルゲストレル 緊急避妊薬の有効成分であるレボノルゲストレルは、30年以上前から様々な製剤で広く使用されており、生殖年齢の女性を対象に広く研究されています。レボノルゲストレルは忍容性が良好で、アレルギー物質ではなく、数日以内に体内から排出され、中毒性はなく、毒性反応もないことが実証されています^{1,2,3)}。レボノルゲストレル 緊急避妊薬は過剰摂取の危険性はなく、大きな薬物相互作用や禁忌薬はありません³⁾。世界保健機関（WHO）は、避妊具を使用しない性交後120時間^(※注2)以内の緊急時にレボノルゲストレル（1.5mg）を単回投与をすることを推奨していますが、繰り返し使用しても健康上のリスクはないとされています^{4,5)}。1回の月経周期に複数回の緊急避妊薬を使用した女性においても重篤な副作用は報告されていません⁶⁾。レボノルゲストレル 緊急避妊薬は数十年前から使用されており、現在の研究では、がんのリスクの増加との関連性は示されていません⁷⁾。多くの避妊薬に含まれるエストロゲン（以下、卵胞ホルモン）は、特に35歳以上の喫煙者の女性では、脳卒中や静脈血栓塞栓症の（非常に低い）リスクと関連していますが、レボノルゲストレルにはそのようなリスクはありません。レボノルゲストレル 緊急避妊薬は、レボノルゲストレル（プロゲステルゲンホルモン（以下、黄体ホルモン））のみを有効成分として含んでおり、黄体ホルモンと卵胞ホルモンの両方を含む避妊薬に関連するリスクはありません。レボノルゲストレル 緊急避妊薬の1回分のホルモン含有量は、ほとんどの一般的な避妊薬の1サイクルの半分以下です（ただし、月毎の避妊薬はより長い期間をかけて内服するものです）。

2. レボノルゲストレル 緊急避妊薬で副作用は起こりますか？

レボノルゲストレル 緊急避妊薬には**重篤な副作用や持続的な副作用はありません**。一部の女性（研究では5人に1人以下）では軽度で短期的な副作用が認められますが、最も一般的な副作用は、月経不順です。その他に報告されている副作用には、疲労感、腹部不快感、吐き気などがあります³⁾。

3. レボノルゲストレル 緊急避妊薬は異所性妊娠のリスクを高めますか？

異所性妊娠（子宮外妊娠）とは受精卵が子宮外に着床することで危険になりうる状態ですが、レボノルゲストレル 緊急避妊薬は**異所性妊娠のリスクを増加させません**^{9,10)}。216人の妊娠された方へのレボノルゲストレル 緊急避妊薬の使用に関する23の研究を評価し、公表されている文献を網羅的に検索した結果、異所性妊娠は1%未満（0.9%）であり、これは一般的な異所性妊娠の割合よりも低いか、同程度であることがわかりました¹¹⁾。緊急避妊薬は妊娠のリスクを軽減し、レボノルゲストレル 緊急避妊薬 使用後に成立した妊娠では、異所性妊娠の割合は低いか、予想されるものと同程度です。

4. レボノルゲストレル 緊急避妊薬の使用は将来の妊孕性に影響しますか？

緊急避妊薬の使用は、**将来の妊孕性に影響を与えません**^{12,13)}。レボノルゲストレル 緊急避妊薬は数日以内に体内から消失し、緊急避妊薬を使用した女性は、その後の性交によって妊娠することができます。

※注1) ファクトシート：WHOでは、疾病や健康課題に関する市民向けの基本情報として、ウェブサイト「ファクトシート」が公開されています。ファクトシートは、感染症、非感染性疾患、高齢者、環境などWHOが取り組んでいる様々なテーマについて、最新の概要をわかりやすく簡潔にまとめた有用な情報源となっています。*<https://japan-who.or.jp/factsheets/>

※注2) 日本では、緊急避妊法の適正使用に関する指針及び添付文書上、レボノルゲストレル 緊急避妊薬の内服は、性交後72時間以内とされています。

緊急時のレボノルゲストレル単独投与（緊急避妊薬）の安全性に関するファクトシート（続）【WHO, 2010】

5. レボノルゲストレル 緊急避妊薬は胎児に害を与えますか？

レボノルゲストレル 緊急避妊薬は、**妊娠初期に誤って使用しても胎児に害を与えることはありません**。妊娠中にレボノルゲストレル 緊急避妊薬を使用した女性と使用しなかった女性の妊娠結果を比較した研究では、流産率、出生体重、奇形、出生時の性比に差はみられませんでした¹⁴⁾。

6. レボノルゲストレル 緊急避妊薬は流産を引き起こしますか？

レボノルゲストレル 緊急避妊薬は、**妊娠を中断させたり、発育中の胎芽に害を与えたりしません**¹⁵⁾。これまでのエビデンスから、レボノルゲストレル 緊急避妊薬の使用で受精卵が子宮内膜に着床することを防がないことが示されています。主な作用機序は排卵を止める、または遅らせることです；レボノルゲストレル 緊急避妊薬の使用は精子と卵子が出会うことを妨げ得ます¹⁶⁾。

7. 市販薬化(OTC)された場合、女性は、レボノルゲストレル 緊急避妊薬の情報を理解して正しく使用することができますか？

レボノルゲストレル 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ありません¹⁷⁾。多くの国で市販薬または処方箋なしでの使用が承認されています。研究結果で、**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出来ることが実証されています**^{18,19)}。十代の若者や若い女性が、一度に複数のレボノルゲストレル 緊急避妊薬を供給された場合でも、日常的な避妊法の代わりに緊急避妊薬を繰り返し使用するということはありませんでした²⁰⁾。

8. レボノルゲストレル 緊急避妊薬の手に入れやすさと使用は、より多くの無防備な性交につながりますか？

いくつかの研究では、レボノルゲストレル 緊急避妊薬への**アクセスを容易にしても、性的もしくは妊娠のリスクのある行為は増加しないことが示されています**^{20,21)}。レボノルゲストレル 単独の緊急避妊薬を緊急ではない状況で（すなわち、あらかじめ）手に入れた女性は、必要に応じて使用し、最も効果的な性交後12時間以内に服用する可能性が高かったことが示されています^{20,21,22)}。英国で行われた研究の結果では、若年層のレボノルゲストレル 緊急避妊薬に対する知識や手に入れやすさと、性的活動が活発になる可能性との間には相関関係はないことが示されています²³⁾。さらに、レボノルゲストレル 緊急避妊薬を使用したことのある10代の若者や若い女性は、緊急避妊を一度も使用したことのない方と比較して、性感染症のリスクは高くありませんでした²⁴⁾。

結論

科学的根拠（エビデンス）の慎重なレビューにより、レボノルゲストレル単独の緊急避妊薬は**非常に安全である**ことが示されています。流産を引き起こしたり、将来の妊孕性に害を及ぼすことはありません。副作用はまれで、一般的には軽度です。

本翻訳について

これは、WHOの許可を得て、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が「レボノルゲストレル単独の緊急避妊薬（LNG ECPs）の安全性に関するファクトシート（Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs), 2010）」を翻訳したものです。WHOはこの翻訳の内容や正確性について責任を負いません。英語版と日本語版の間に矛盾がある場合は、英語版の原文が真正で拘束力があります。ファクトシート並びに参考文献は右QRコードからご参照ください。

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

本プロジェクトは、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す市民プロジェクトです。HP: <https://kinkyuhinin.jp/> お問い合わせ: info@kinkyuhinin.jp



【緊急避妊薬】 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

【緊急避妊薬・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】

実施期間：2024年4月1日 - 4月21日23:59

お問い合わせ：#なんでないのプロジェクト nandenainohinin@gmail.com

引用、転載等の際は必ず 「#なんでないのプロジェクト調べ」と出典の明記 事前の問い合わせを願います

調査の概要

調査実施期間

2024年4月1日 - 4月21日

調査の目的

緊急避妊薬の薬局における試験販売の現状とそれに関連する当事者のニーズの把握

方法

「Googleフォーム」を使用。フォームのURLをSNSを通じて発信し、当事者にリーチさせる「スノーボールサンプリング」で行った。

調査対象

「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

- 緊急避妊薬を薬局で入手した方
- 緊急避妊薬を薬局で入手しようとしたができなかった方

【緊急避妊薬】

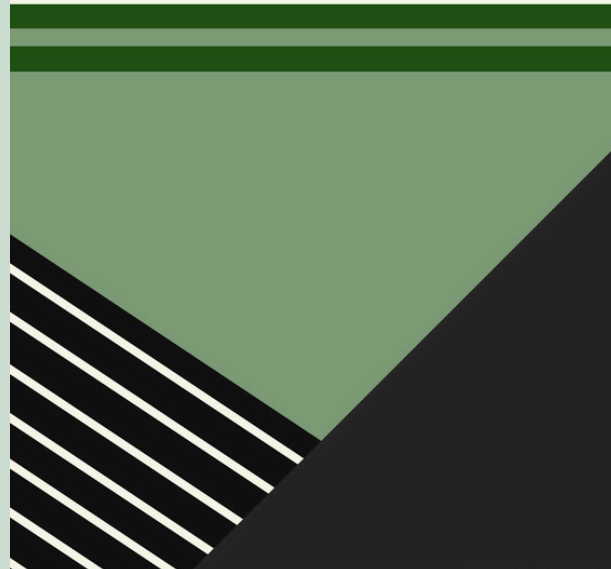
薬局試験販売で購入された方・
試みたができなかった方への
アンケート

【緊急避妊薬・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】

実施期間：2023年4月1日 - 4月21日 23:59

お問い合わせ：#なんでないのプロジェクト nandenainohinin@gmail.com

引用、転載等の際は必ず①「#なんでないのプロジェクト調べ」と出典の明記②事前の問い合わせをお願いします



調査結果使用上のお願い

✓ 調査結果の偏り

本件に関して問題意識が高い層にリーチしている可能性などにより、回答者の偏りが存在します。本データは母数を緊急避妊薬服用者一般ではなく、本調査回答者と解釈しています。利用する上では対象者の偏り、サンプル数、表現等にご留意の上、取扱いにご注意ください。

✓ 引用・転載等の際

引用・転載等の際は、「#なんでないのプロジェクト調べ」と出典明記をお願いします。

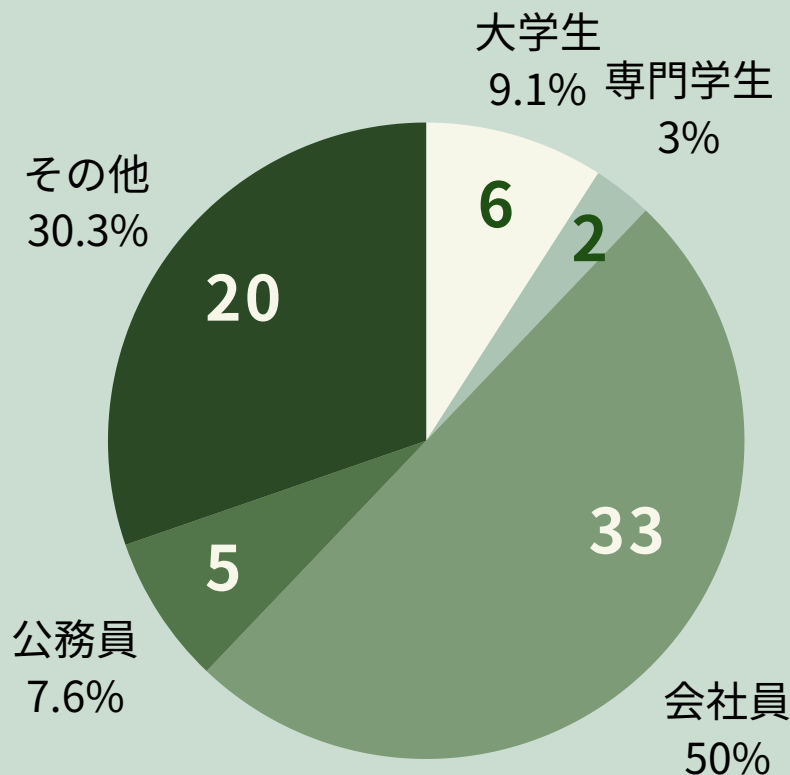
メディア掲載される場合は、必ず事前にお問い合わせください。

✓ お問い合わせ先

nandenainohinin@gmail.com

回答者について：性別・職業

性別：女性 65人 / その他 3人 / 計68人

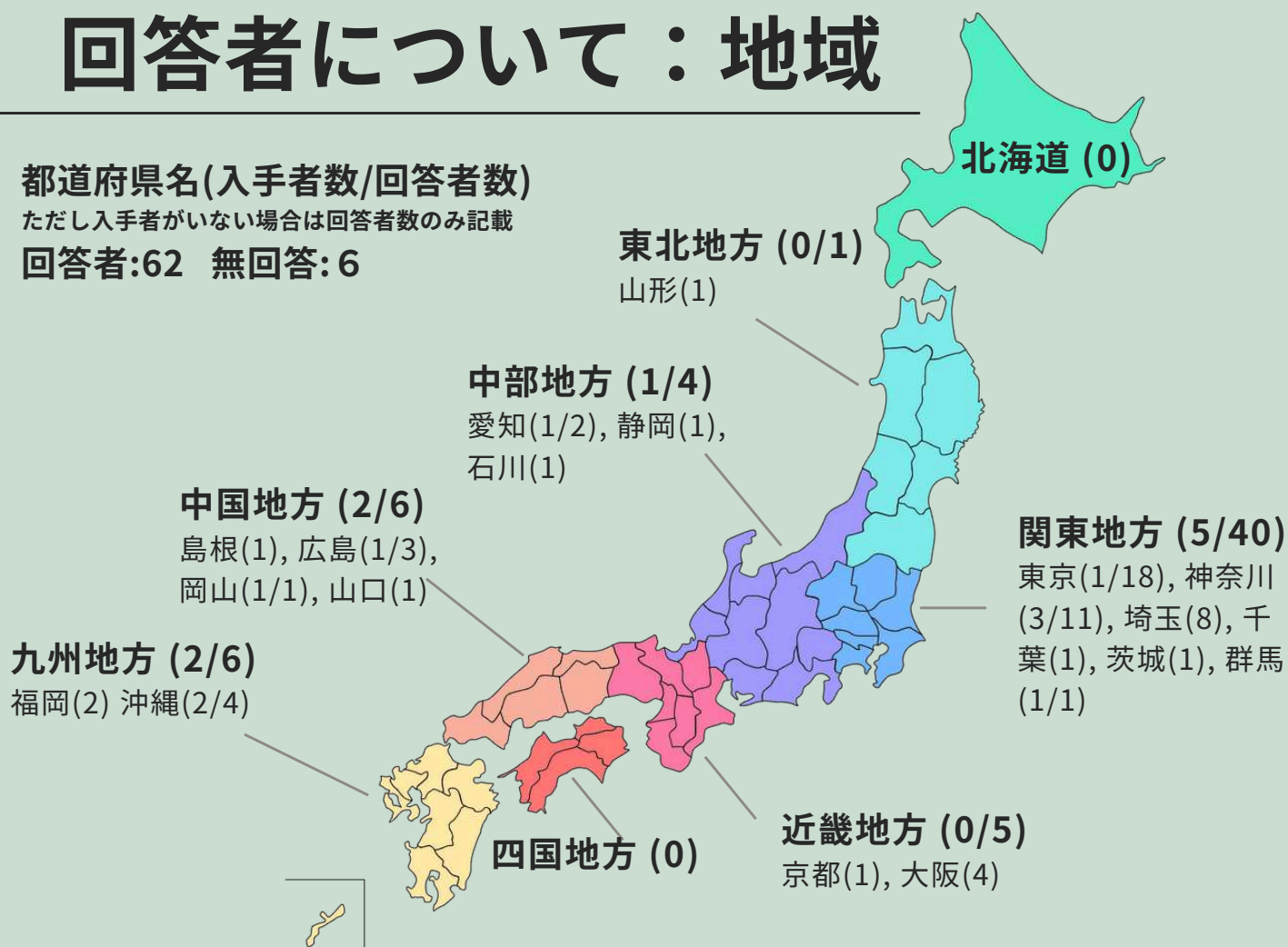


回答者について：地域

都道府県名(入手者数/回答者数)

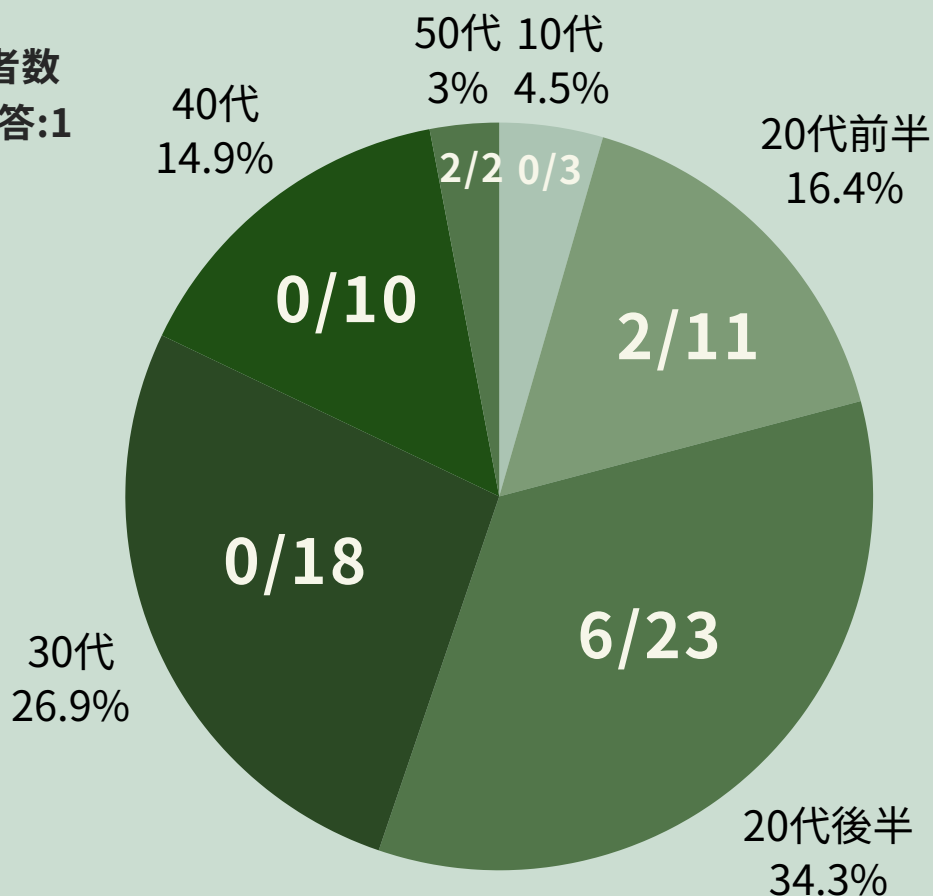
ただし入手者がいない場合は回答者数のみ記載

回答者:62 無回答:6

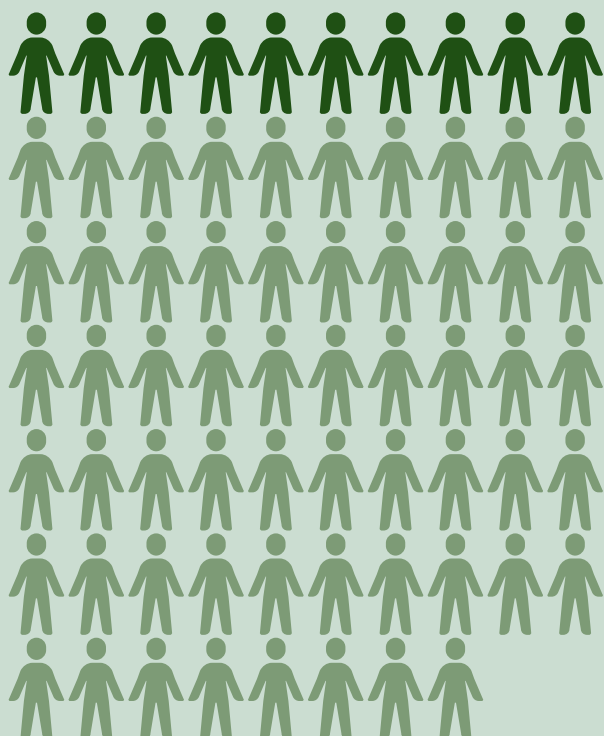


年齢の分布

入手者数/回答者数
回答者:67 無回答:1



薬局購入できた人

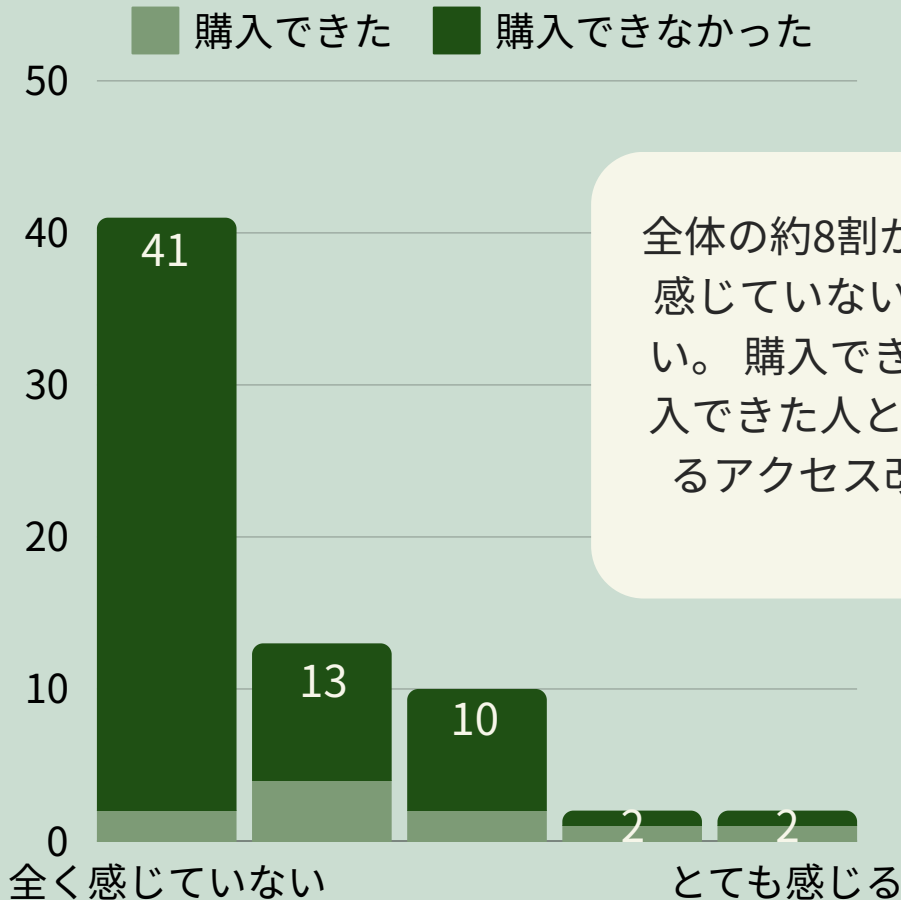


15 %

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

アクセス改善 感じてますか？

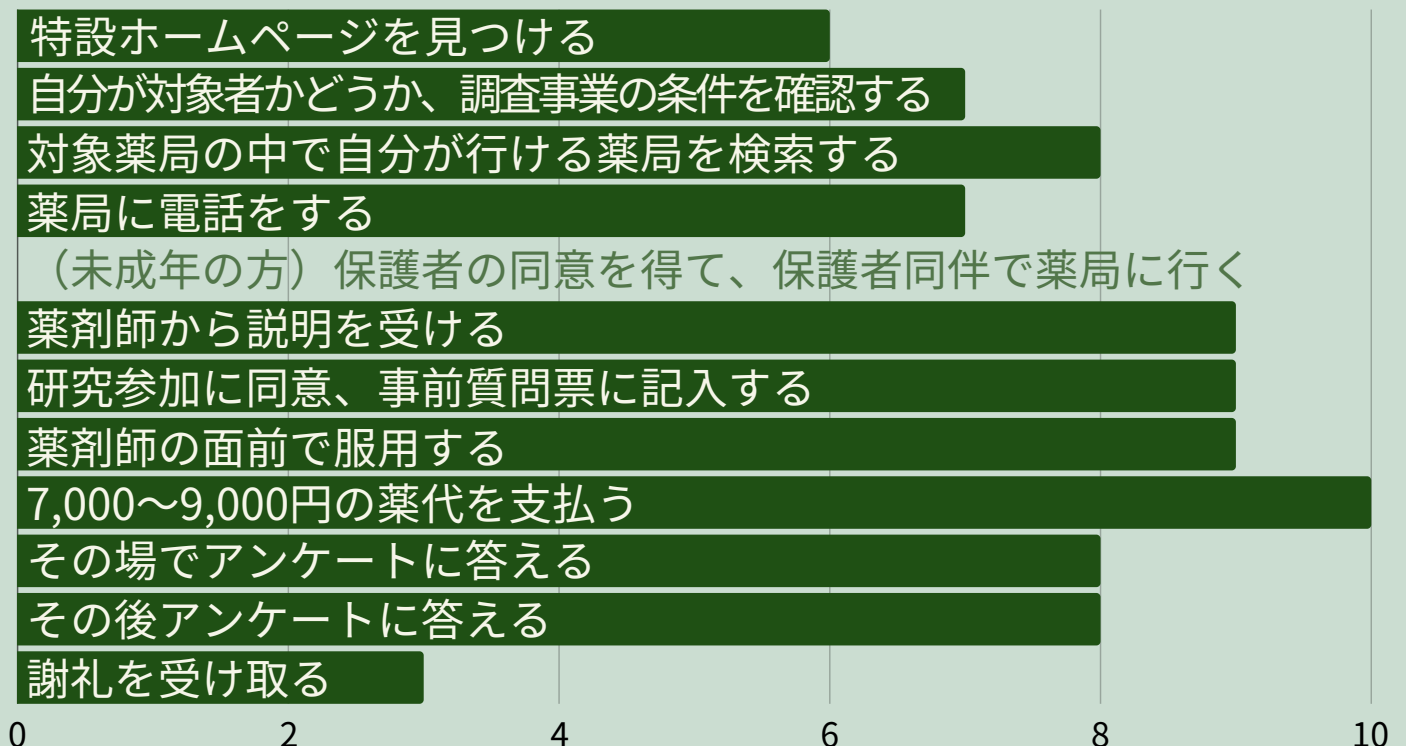


全体の約8割が、アクセス改善を全く感じていない、もしくは感じていない。購入できなかった人の方が、購入できた人と比べて 試験的運用によるアクセス改善を感じていない。

回答者数：68

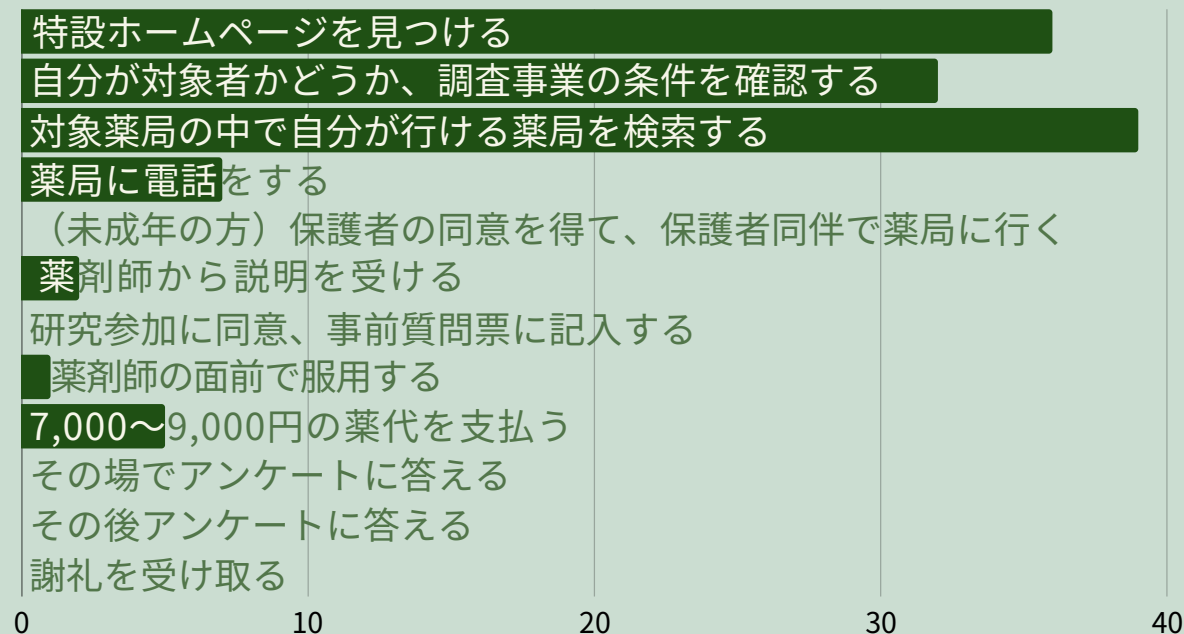
踏んだ手順を教えてください

薬局で購入できた人



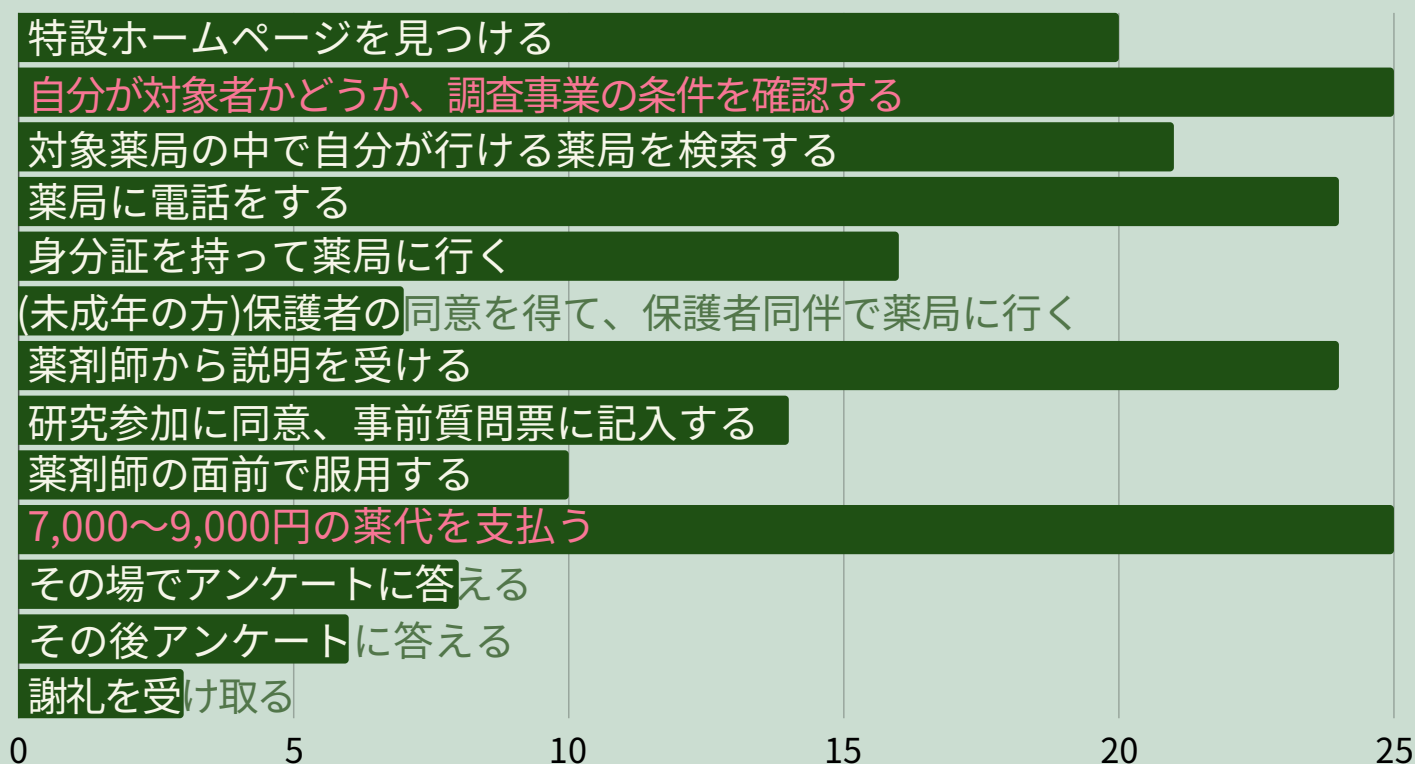
踏んだ手順を教えてください

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。

ハードルに感じた手順



ハードルを感じた理由

情報

「アフターピル」等の検索では、調査事業が開始するというニュース記事や、まとめサイトなどしか出てなかった。
(神奈川県・26歳)

アクセス

近隣には薬局がなかった。(片道約2時間かかった)
(沖縄県・23歳)

自分自身の体の事なのに他者の承認を受ける事が多すぎる(広島県・33歳)

価格

7,000-9,000円を予定なく用意することが難しい。
(東京都・28歳)

高すぎる。
(福岡県・26歳)

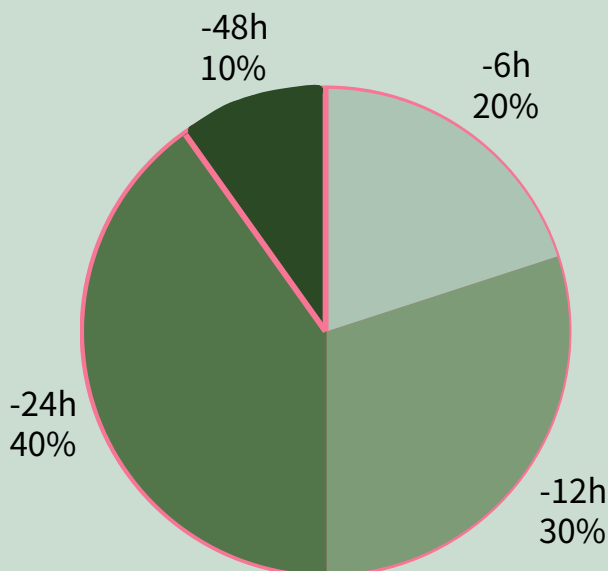
仕組み

薬剤師の目で服用しないといけないのは、プライバシーの観点から非常に不快に感じた
(神奈川県・25歳)

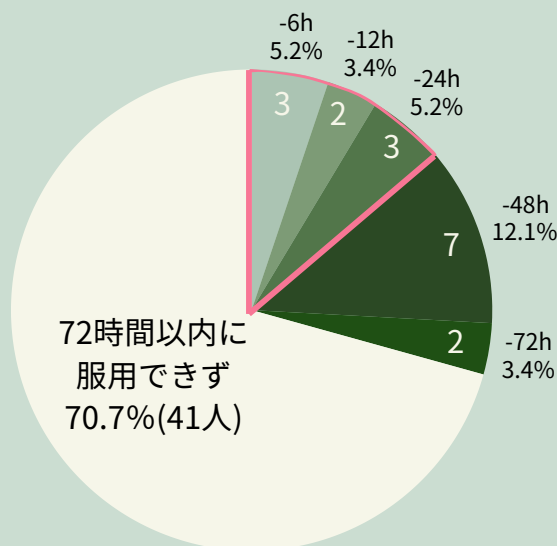
緊急なのにやる事が多い。
(沖縄県・30歳)

服用までにかかった時間

薬局で入手した場合(10人)

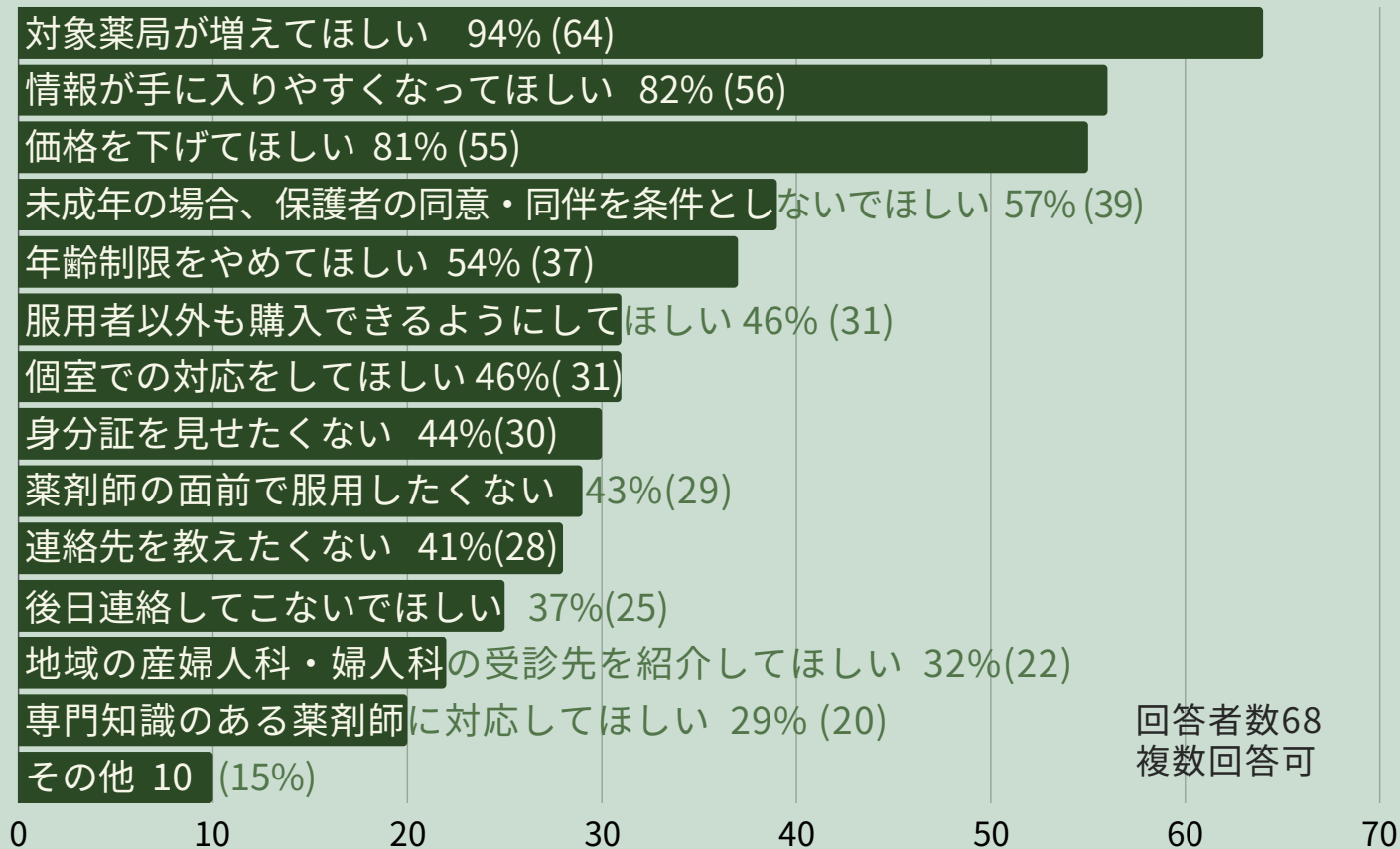


薬局で入手できなかった場合(58人)

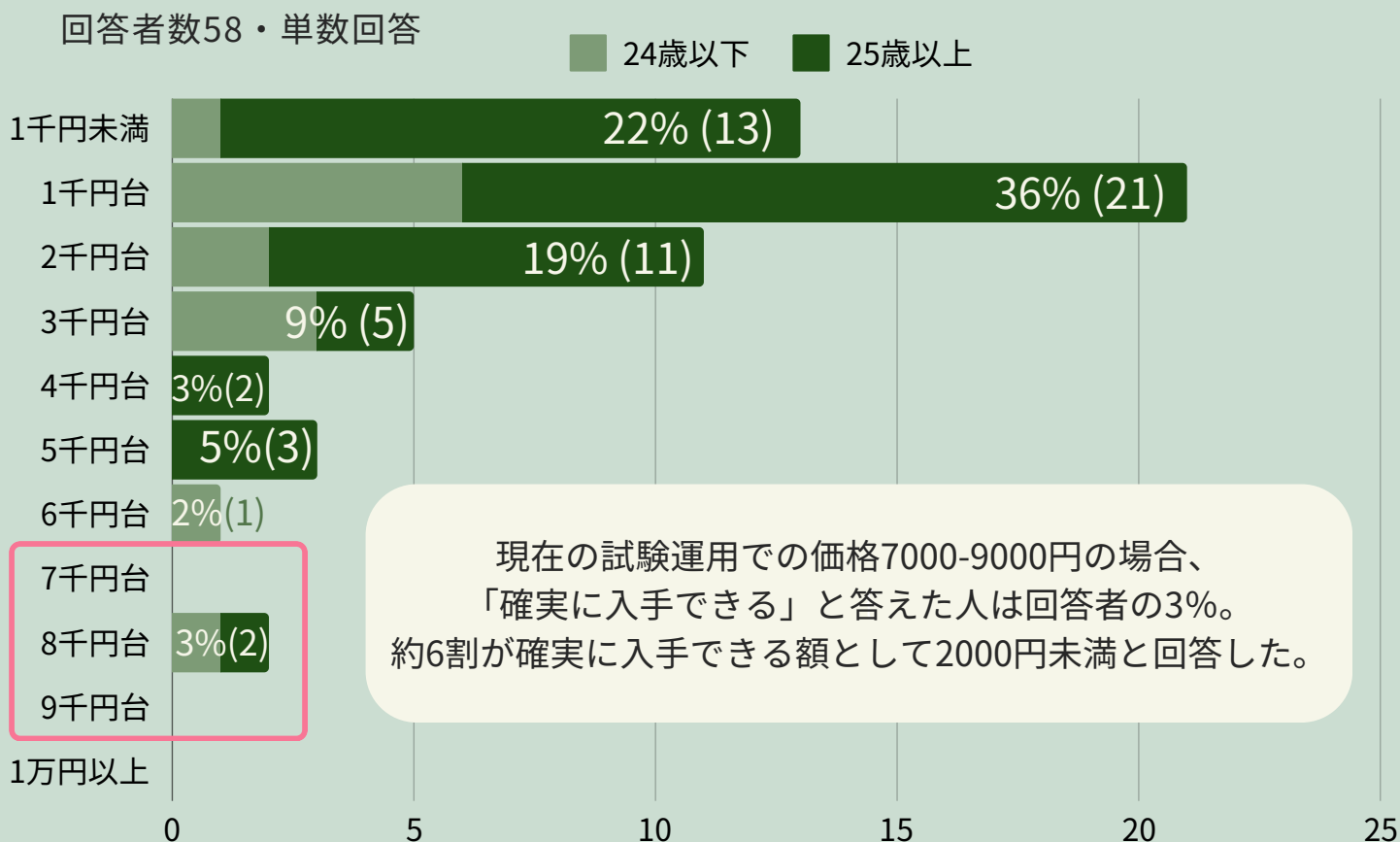


薬局で入手した場合、全員が48時間以内に服用
薬局で入手ができなかった58人中、72時間以内に服用できたのは17人(29.3%)

今後変わってほしいこと

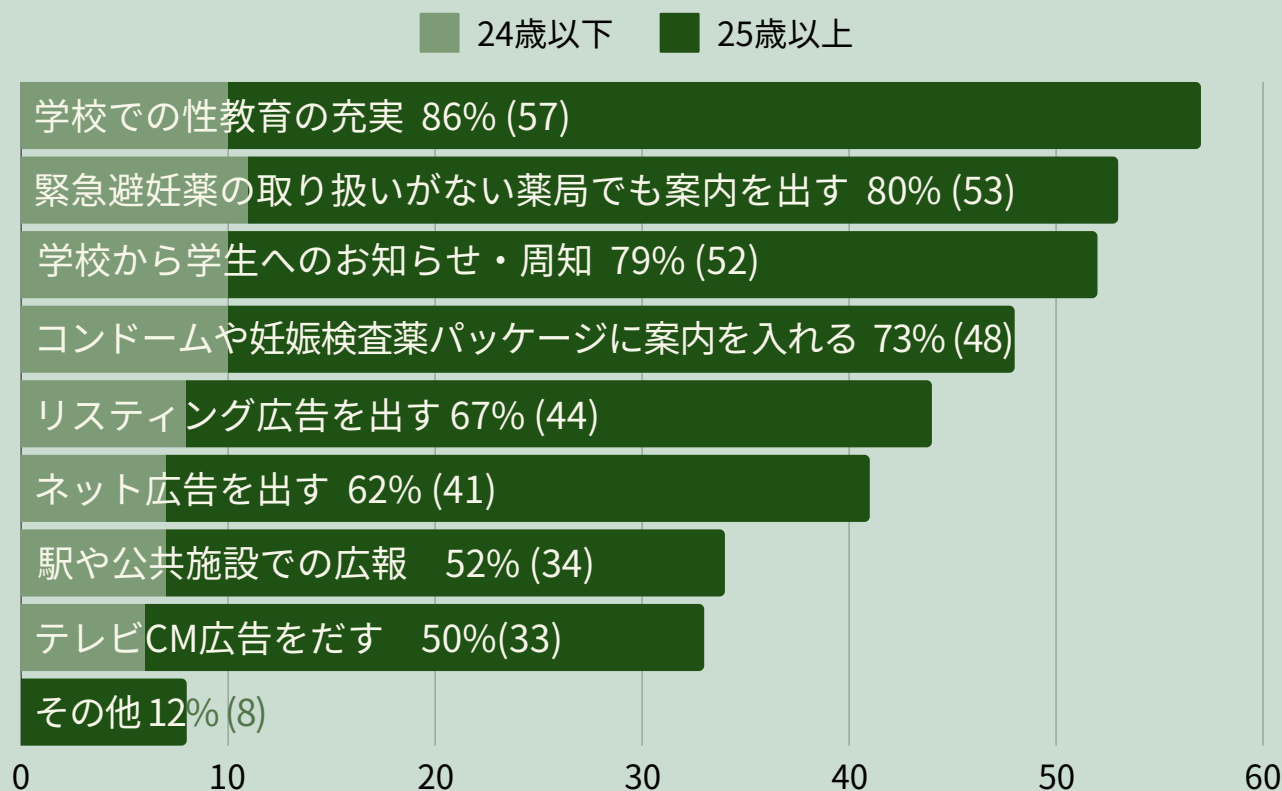


確実に入手できると思う価格



国にしてほしい情報周知

回答者数66・複数回答可



回答者の声

現時点では利用者に多くの手順を踏ませている仕様で、
「本当は使いたいけど使えない人」はたくさんいる。(…)
“緊急”避妊薬という名称だというのにこの現状では、
本当に求めている人の手元に届かないまま。

(東京都・27歳)

回答者の声

そもそも特設ページの存在を知らず、試験販売をしている
薬局をどのように探せばいいか途方にくれました。
また薬局とドラッグストアを混同しており、身近な存在だった
ドラッグストアの調剤薬窓口に連絡したところ
「処方箋が必要」と言われてしまい、
レディースクリニックを探してしまいました。
さらにその日は日曜日で、多くの調剤薬局は休業日だったので、
営業している病院や薬局を探すのも大変だったので、
買いだめができると安心できると思います。
(27歳)

回答者の声

緊急避妊薬のことを知っていても、条件が合わなければ
手に入れることが出来ないということを痛切に感じた。
24時間を過ぎての服用だったので緊急避妊薬を手にすることが
できない間、タイムリミットが迫ってくる焦燥感もあった。
また、薬局で購入できるかもしれないと実際に調べを進めて
いた時、緊急避妊薬を使用しなければならない状況にある人は
ここまで様々なことに耐えなければならないのか、
避妊に失敗したのだから罰を受けろと言われているのかと
思った。もっと手軽に、手に入れられるようになって欲しい。(広
島県・45歳)

回答者の声

セクシャルヘルスに関心は高い方で、情報チェックはしているつもりでした。が、自分がいざ当事者になると、セクシャルヘルスへの関心の高さは関係なく、とっても焦るものだと分かりました。

薬局で緊急避妊薬が入手できるようになることで、むしろ、セクシャルヘルスに関わるルートが増えるので、大衆としてセクシャルヘルスへの関心は高まると思います。禁止ではなく、入手が容易になるからこそ、情報を大衆が持てるようにできると良いですね。

(神奈川県・27歳)

回答者の声

まだ、最初の一步目というところだと思います。

このままどんどん進んでいって、いずれ困る人がいなくなるようにしたいと思います。

(京都府・30歳)

緊急避妊薬
薬局試験販売で購入できた方10人
試みたが購入できなかった方58人
アンケート調査結果

調査実施期間：2024年4月1日 - 4月21日

2024年6月公表

実施者：#なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン

緊急避妊薬 アンケート調査結果＜概要＞

アンケート概要

- タイトル：「緊急避妊薬・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」
- 調査実施期間：2024年4月1日 - 4月21日
- 実施者：＃なんでないのプロジェクト、NPO法人ピルコン
- 引用・転載等の際は、「＃なんでないのプロジェクト調べ」と出典明記をお願いします。メディア掲載される場合は、必ず事前にお問い合わせください。
- お問い合わせ先：nandenainohinin@gmail.com

回答者について

- 「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、緊急避妊薬を薬局で購入した方 10人 (15%)
- 緊急避妊薬を薬局で購入を試みたができなかった方(病院等を受診後に薬剤を入手、また、薬剤自体の入手を諦めた方) 58人 (85%)
- 回答者のうち、85%(68人中58人)が薬局で購入を試みたができなかった

アクセス状況について

- 全体の79%(68人中54人)が、アクセス改善を「全く感じていない」、もしくは「感じていない」
- 試験的運用によるアクセス改善を感じないのは、購入できた人で60%(10人中6人)。一方、購入できなかった人では83%(58人中48人)がアクセス改善を感じていない。

薬局での入手を断念したタイミング

- 緊急避妊薬の入手を断念した人も、68%(53人中36人)が特設ホームページにたどり着くが、対象薬局に電話をかけるところで82%(39人中32人)が断念している。
- 「試験的運用の対象薬局数が少ない」「(対象店舗が)都心部ではなくアクセスが悪い」という声も多く、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と言えるのではないかと。

服用までの時間

- 薬局で入手できた10人中、全員が72時間以内に服用した。そのうち24時間以内に服用できたのは9人(90%)。
- 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%)、そのうち24時間以内に服用できたのは8人(14%)。

今後変わってほしいこと

- 「対象薬局が増えてほしい」人が94%(68人中64人)。
- 次いで「情報が手に入りやすくなってほしい」82%(68人中56人)、「価格を下げてほしい」が80%(68人中55人)であった。

希望価格

- 試験的運用で設定されている価格である7000-9000円で「確実に入手できる」と答えた人は回答者の3%(58人中2人)。
- 約6割(58人中34人)が確実に入手できる額として2000円未満と回答。

希望する情報周知の方法

- 「学校での性教育の充実」が最多で86%(66人中57人)
- 次いで「緊急避妊薬の取り扱いがない薬局でも案内を出す」80%(66人中53人)が多い

目次

緊急避妊薬 アンケート調査結果＜概要＞	1
目次	2
調査概要	3
1. 調査の目的	3
2. 調査の背景	3
3. 調査手法と調査対象	3
4. 本調査の利用について	3
結果 - 回答者について	4
Q1-1 性別	4
Q1-2 年齢	4
Q1-3 所属・職業	4
Q1-4 あなたはどちらに該当しますか？	5
Q1-5 試験的運用によってアクセス改善がされていると感じますか？	5
Q1-6.それはなぜですか？	8
Q1-7 お住まいの都道府県	8
結果 - 入手について	9
Q2-1 あなたが踏んだ手順にチェックを入れてください	9
Q2-1 あなたが踏んだ手順のうち、ハードルに感じたものを教えてください	9
Q2-3 Q2-2に関して、選択事項をハードルと感じたのはなぜですか？	10
Q2-4 緊急避妊薬を探し始めてから服用までに何時間かかりましたか？	12
Q2-5 今後、条件などが変わるなら、どう変わってほしいですか？	12
Q2-6 Q2-5について、なぜそう思いますか？	13
Q2-7 緊急避妊薬がいくらであれば確実に入手できると思いますか？	15
Q2-8 情報周知のため国等に行ってほしい方法などがあれば教えてください	15
Q2-9 他に思うことや伝えたいことがあれば教えてください	16

調査概要

1. 調査の目的

緊急避妊薬の薬局における試験販売の現状とそれに関連する当事者のニーズの把握

2. 調査の背景

政府は2023年11月から、日本薬剤師会への委託事業として、「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」として、緊急避妊薬(通称アフターピル)の一部薬局での試験販売を始めている。しかしあくまで「試験」的な運用で、今後この状態がいつまで続き、もし薬局販売が全面的に解禁された場合にどのような提供形態になるのかなど、多くの点で今後の見通しが不明瞭である。一方で、今回の試験運用を通して緊急避妊薬を処方箋なく入手することは、その対象店舗の少なさや各種条件などにより、極めて困難という声が上がっていた。政府の試験的運用にかかる調査では、薬局及び薬局と連携する産婦人科、及び試験的運用により薬局で緊急避妊薬を入手でき、かつ調査に同意した購入者が対象となるため、緊急避妊薬の入手まで至らなかったケースも含めて当事者のニーズやアクセス改善の課題を明らかにするため、本調査実施に至った。

3. 調査手法と調査対象

2024年4月1日から4月21日のあいだに、#なんでないのプロジェクトとNPO法人ピルコンが共同で、「緊急避妊薬・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」を行った。調査ツールには「Googleフォーム」を使用した。フォームのURLをSNS(X、Instagram、Facebook等)を通じて発信し、当事者にリーチさせる「スノーボールサンプリング」で行った。

調査対象は、『「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、緊急避妊薬を薬局で入手した方』と『緊急避妊薬を薬局で入手しようとしたができなかった方』のいずれかとした。

緊急避妊薬のアクセスについて、回答形式には選択式と記述式の両方を用意し、服用当事者がより経験を共有しやすい形とした。一方で、本件に関して問題意識が高い層にリーチしている可能性などがあり、回答者の偏りが存在するため、本データは母数を緊急避妊薬服用者一般ではなく、本調査回答者と解釈した。

3週間の調査期間中、107件の回答が寄せられた。回答対象者に含まれることを確認する項目に適切な回答のなかった39件を除く、68件の回答を分析対象とした。薬局で入手した人としていない人で回答セクションを分けている部分があること、また回答必須の設問を設定していないため、項目ごとに集計数が異なる。

4. 本調査の利用について

上記の通り、本調査結果を分析、利用する上では対象者の偏り、サンプル数、表現等にご留意の上、取扱いにご注意ください。また、記述式設問は回答者のコメントをそのまま引用しております。引用・転載等の際は、「#なんでないのプロジェクト調べ」と出典明記をお願いします。

メディア掲載される場合は、必ず事前にお問い合わせください。

お問い合わせ先：nandenainohinin@gmail.com

結果 - 回答者について

Q1-1 性別

女性 65人(%) その他 3人(4%) 計68人

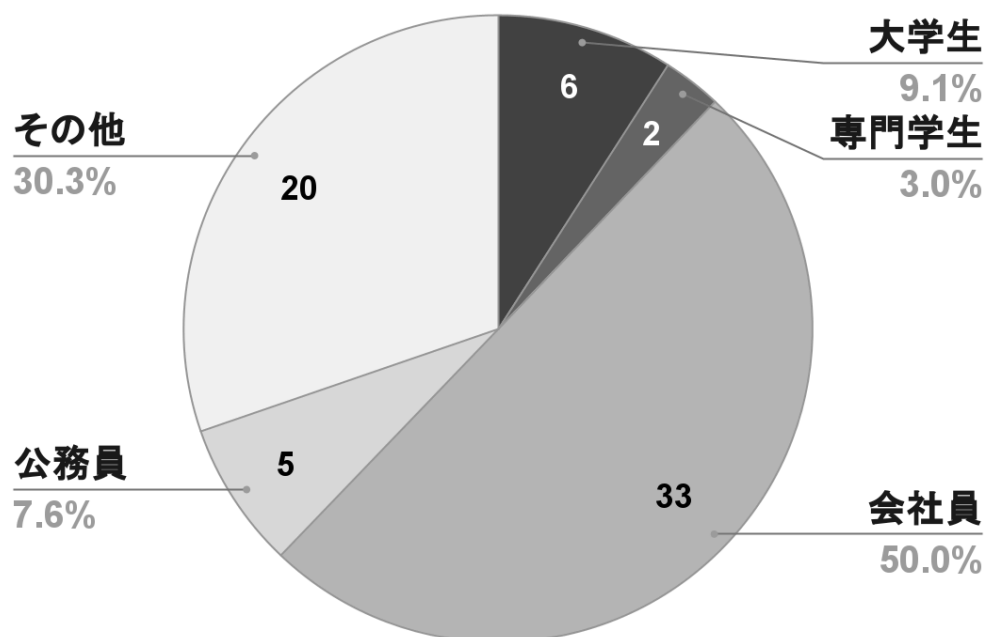
Q1-2 年齢

年齢	人数	割合	内訳 年齢(人数)
10代	3人	4%	18 (2) 19 (1)
20代	34人	50%	20 (2) 22(1) 23(1) 24(7) 25 (3) 26(6) 27(7) 28(3) 29(4)
30代	18人	26%	30 (7) 31(1) 33(2) 34(1) 35 (1) 36(1) 37(2) 38(2) 39(1)
40代	10人	15%	40 (3) 41(1) 42(2) 43(2) 45(1) 48(1)
50代	2人	3%	51 (1) 54(1)
無回答	1人	1%	—

今回の調査対象として、緊急避妊薬の服用を必要とする当事者を想定して実施したが、幅広い年齢層からの回答を得られた。保護者や支援者の立場からの回答が一部ある可能性も考えられたが、今回は年齢による回答の除外は行わず集計・分析を行った。

Q1-3 所属・職業

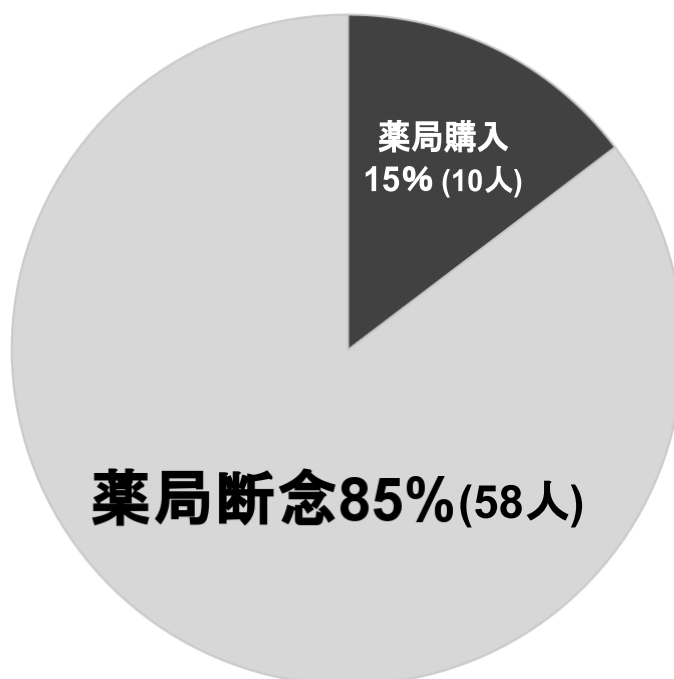
大学生 6人、専門学生 2人、会社員 33人、公務員5人、その他20人、無回答2人



Q1-4 あなたはどちらに該当しますか？

- 「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、緊急避妊薬を薬局で購入した方 10人 (15%)
- 緊急避妊薬を薬局で購入を試みたができなかった方(病院等を受診後に薬剤を入手、また、薬剤自体の入手を諦めた方) 58人 (85%)

回答者のうち、85%が薬局で購入を試みたができなかった



Q1-5 試験的運用によってアクセス改善がされていると感じますか？

全体の約8割が、アクセス改善を全く感じていない、もしくは感じていない。
購入できなかった人の方が、購入できた人と比べて
試験的運用によるアクセス改善を感じていない。

	購入できた	購入できなかった	合計
1 (全く感じない)	2 (20%)	39 (67%)	41 (60%)
2	4 (40%)	9 (16%)	13 (19%)
3	2 (20%)	8 (14%)	10 (15%)
4	1 (10%)	1 (2%)	2 (3%)
5 (とても感じる)	1 (10%)	1 (2%)	2 (3%)
	10	58	68

Q1-6.それはなぜですか？

薬局購入できた方の回答

薬局購入できた人・「改善されたと全く感じない」を選択

- どこが対象の薬局なのかが公開されていない。ネットの情報を元にある薬局に行ったが、そこは対象ではなく別の薬局を教えてもらい電車で30分かけてそこまで行った。最初に訪れた薬局のスタッフが持っていた対象施設のリストは渡してもらえなかった。(神奈川県・26歳)
- 病院へのアクセスと、現在限定的に処方認められている薬局へのアクセスがほとんど変わらなかったから。気持ち的なハードルはむしろ、婦人科系疾患以外の性別関係なく患者がくる薬局の方が高まった。(神奈川県・27歳)

薬局購入できた人・「改善されたと感じない」を選択

- 試験運用している薬局がごくわずかなのと、結局面談して解説を聞いて...で病院以上に時間がかかったから。(東京都・22歳)
- 試験販売の場所が少なく、未だに高額な値段設定であったため。(広島県・26歳)
- 試験的運用がされていることを知っていないと、薬局で緊急避妊薬が購入可能なことを知らないのでは？そもそも宣伝不足。(沖縄県・54歳)

薬局購入できた人・「どちらともいえない」を選択

- 医師の処方箋が必要、その時間があればすぐ服用したいはず(群馬県・51歳)
- 薬局の人に理解がない。悪いことしたかのような態度。処方までの時間が長すぎる。(愛知県・27歳)

薬局購入できた人・「改善されたと感じる」を選択

- 薬剤師さんと話した上で買えるという安心感があったから。(沖縄県・23歳)

薬局購入できた人・「改善されたととても感じる」を選択

- 夜でも対応してくれたから。(岡山県・29歳)

薬局購入できなかった方の回答

薬局購入できなかった人・「改善されたと全く感じない」を選択

- 売っていない。(東京都・20歳)
- 金額など。(東京都・26歳)
- 薬局で購入できることを知らない。(東京都・27歳)
- 薬局に行っても売っていることに気が付かないような陳列をされていると感じる。(東京都・27歳)
- 服用まで時間との勝負であり女性にとって生活や命にかかわる重要な問題であるが、必要性和販売店舗数が見合っておらず、必要な時にアクセスできる状況とは言えないため。(東京都・28歳)
- 周りに浸透していない。薬局での案内がなく声をかけるのが不安。(東京都・28歳)
- 誰でも気軽に購入できることが目的のはずなのに購入できなかった。(東京都・30歳)
- 都内の実施店舗の少なさ、アクセスの悪さ。(東京都・31歳)
- 薬局が居住地から離れており、日常生活を送りながらでは入手が困難であったため。(東京都・33歳)

- 販売店が少ない場合は物理的なアクセスのブロックであり、処方箋が購入に必要な上記と変わらないから。(東京都・38歳)
- どこにも情報がないから。(東京都・38歳)
- 薬局が都心部にないため行けない。渋谷新宿などに試験導入して欲しかった。(東京都・40歳)
- 試しに購入したかったのですが、値段が高いのと近くに売っている場所がない。(東京都・42歳)
- 販売薬局が遠く、数が少ない。アクセス改善がされているとは、全く思えない。(東京都・43歳)
- 試験的運用がされていること自体知らなかった。(神奈川県・24歳)
- 緊急避妊薬を薬局で購入するための病院処方が必要なので、必要なタイミングで薬局で買えなかった。処方が必要ならば、その日に病院に行くのと同じなので、あえて薬局で買わなくても、病院で処方と薬の服用をします。この必要になった日も、朝から産婦人科9件にすぐに行けるかどうか連絡をしましたが、完全予約なので当日は無理ですと言われ。9件目にやっと「今すぐ来てください！緊急に対応できますから！」と言っていただき、最終的に服用することができました。薬局で買えたら、産婦人科9件への電話も不安もなく済んだと思うと、薬局で買えるようになって欲しいです。(神奈川県・27歳)
- 買えないので。(神奈川県・27歳)
- 価格によるアクセスのしにくさがあるから。(神奈川県・30歳)
- 病院以外で買えたことがないため。(神奈川県・30歳)
- どこの店舗で売っているかわかりづらいし、近所だとかえって買いづらい。(神奈川県・36歳)
- 買えなかった。(埼玉県・26歳)
- 販売されているのを見たことがない。(埼玉県・30歳)
- 手に入らなかった。(埼玉県・35歳)
- 近くに対応してる薬局がない。(埼玉県・37歳)
- 買えなかったから。(埼玉県・41歳)
- 店舗があまりにも少ない、意味が無い。(大阪府・30歳)
- 認知がされていない。(静岡県・34歳)
- 試験販売している薬局の情報が検索してもすぐに出てこず、検索が大変だった。また結局、アクセスできる距離に販売している薬局が1ヶ所もなかった。(山形県・43歳)
- 土日祝日などの夜間に対応されていないと感じたから。(広島県・45歳)
- 運用場所が少ない。(福岡県・26歳)
- 近所の薬局に売っていない。(沖縄県・30歳)
- 買う迄にまだまだ経由する物が多い。値段が高い。外国みたいに低価格または無料で配るべきだし女性の体を決める権限は女性にのみ持たせるべき。(沖縄県・30歳)
- 県庁所在地には1つも置いてなく、県内でも割と不便な所に2〜3カ所しか置いていない。(24歳)

薬局購入できなかった人・「改善されたと感じない」を選択

- 試験的運用をしている薬局の数が少ない。また、特に都内は繁華街の婦人科の方がまさっているため(病院の立地が良い、土日営業時間が長い、価格が安い、薬の種類を選べる、現金以外の支払OK、男性がほほいなので心理的に楽)。(埼玉県・29歳)
- 店舗数は増えたが、1番近いところでも家から1時間以上かかるから。(大阪府・19歳)
- 自分の生活圏内で手に入らない。(大阪府・42歳)
- 入手を考えた際に近隣の薬局で入手できなかったから。(広島県・33歳)

- 近くに対象の薬局がなかったため。(福岡県・25歳)
- 試験販売の存在は知っていましたが、販売場所をどのように探せばよいのかわからなかったため。(27歳)
- 避難に失敗し、必要に迫られて検索したけど、実際にどうやったら買えるのか全然わからなかった。調べるよりも、病院に行った方が早くわかりやすいような気がして結局かかりつけの病院に行った。このアンケートを見るまで、そんな試験的運用がされてることを知らなかった。(40歳)

薬局購入できなかった人・「どちらともいえない」を選択

- 神奈川県という大きな県に住んでいるのに売っているところが藤沢だったりだとかすごくアクセスの悪い所なのでもっとアクセスの良い薬局に置いて欲しい。(神奈川県・18歳)
- 用意できていない薬局も多かった。薬剤師の目が怖かった。(神奈川県・25歳)
- 特に変化を感じられなかったから。(埼玉県・37歳)
- 薬局で薬を見かけていないから。(埼玉県・48歳)
- 多少改善されてはいるんだと思いますが、まだまだ足りないと思います。(京都府・30歳)
- 田舎のほうだと変わっている感じはない。(愛知県・20歳)
- 田舎に住んでいるので、身近に販売している薬局がなかったため。また、土日休みだったり平日も17時までのところが多く、仕事をしている身としては時間的にも難しかった。(石川県・24歳)

薬局購入できなかった人・「改善された感じる」を選択

- 病院より薬局の方が身近な存在で行きやすい為。(東京都・29歳)

薬局購入できなかった人・「改善されたととても感じる」を選択

- いざという時に薬局で購入出来ることで助かる女性がいると思うから(茨城県・26歳)

Q1-7 お住まいの都道府県

北海道地方	0	—
東北地方	1	山形 1
関東地方	40	東京 18, 神奈川 11, 埼玉 8, 千葉 1, 茨城 1, 群馬 1
中部地方	4	愛知 2, 静岡 1, 石川 1
近畿地方	5	京都 1, 大阪 4
中国地方	6	島根 1, 広島 3, 岡山 1, 山口 1
四国地方	0	—
九州地方	6	福岡 2, 沖縄 4
無回答	6	—

結果 - 入手について

Q2-1 あなたが踏んだ手順にチェックを入れてください (複数選択可)

- A. 「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」特設ホームページを見つける
- B. 自分が対象者かどうか、調査事業の条件を確認する
- C. 対象薬局の中で自分が行ける薬局を検索する
- D. 薬局に電話をする
- E. (未成年の方) 保護者の同意を得て、保護者同伴で薬局に行く
- F. 薬剤師から説明を受ける
- G. 研究参加に同意、事前質問票に記入する
- H. 薬剤師の面前で服用する
- I. 7,000～9,000円の薬代を支払う
- J. その場でアンケートに答える
- K. その後アンケートに答える
- L. 謝礼を受け取る

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している。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。

手順	回答者数	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
購入	10	6	7	8	7	0	9	9	9	10	8	8	3
断念	53	36	32	39	7	0	2	-	1	5	-	-	-
計	63	39	39	47	14	0	11	9	10	25	8	8	3

Q2-1 あなたが踏んだ手順のうち、ハードルに感じたものを教えてください (複数選択可)

- A. 「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」特設ホームページを見つける
- B. 自分が対象者かどうか、調査事業の条件を確認する
- C. 対象薬局の中で自分が行ける薬局を検索する
- D. 薬局に電話をする
- E. 身分証を持って薬局に行く
- F. (未成年の方) 保護者の同意を得て、保護者同伴で薬局に行く
- G. 薬剤師から説明を受ける
- H. 研究参加に同意、事前質問票に記入する
- I. 薬剤師の面前で服用する
- J. 7,000～9,000円の薬代を支払う
- K. その場でアンケートに答える
- L. その後アンケートに答える
- M. 謝礼を受け取る

手順	回答者数	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
購入	10	4	4	3	5	1	-	2	4	-	7	1	2	-
断念	51	16	21	18	19	15	7	22	10	10	18	7	4	3
計	61	20	25	21	24	16	7	24	14	10	25	8	6	3

Q2-3 Q2-2に関して、選択事項をハードルと感じたのはなぜですか？

◆薬局購入できた人

情報面

- 「アフターピル」等の検索では、調査事業が開始するというニュース記事や、まとめサイトなどしか出てこなかった。(神奈川県・26歳)
- 一発で特設HPにたどりつけない。精神的にも時間的にも焦っているのに、すぐに情報がとれないHPは不親切で、不信感が増した。若い年齢層には、優しくない金額で、そこはかなり高いハードルになっているかと思う。(沖縄県・54歳)

◆アクセス面

- 電話の際、どんな説明をすれば良いか迷った。また、近隣には薬局がなかった。(片道約2時間かかった) (沖縄県・23歳)
- 時間がとれたから。(神奈川県・27歳)
- 近くに対象薬局がなかった。電話対応が悪く(明日ではダメですか?)とか言ってきた。説明が長い。他の処方もあるので待ち時間も長い。結構細かく書かないといけないので、避妊に失敗した人以外だとハードルが高い。(愛知県・27歳)

◆金銭面

- 全てにおいて心理的負担がかかるし、自分が責められるのではないかという不安を感じてしまう。また、高価で服用をやめようかと何度か考えてしまった。(広島県・26歳)
- 長いから/高いから。(岡山県・29歳)
- 金額が高い。(群馬県・51歳)

薬局購入できなかった人

◆情報面

- 特設サイトへなかなかたどり着くことが出来なかった。(東京都・31歳)
- 薬局での購入が試験的にスタートしているのは知っていたので検索までは容易だったが、病院等処方が必要とは知らなかったので、「結局すぐに薬局では買えない？え？買えるための試験的だよね？」と、何回かループして考え、条件をチェックしたので、ハードルが高かったです。(神奈川県・27歳)
- 特設ページをそもそも知らなかったため。(神奈川県・30歳)
- 「緊急避妊薬は病院で処方」しか出てこない。(神奈川県・36歳)
- ホームページのつくりがわかりにくい。(埼玉県・29歳)
- 調べるのが大変。(埼玉県・41歳)
- 文言が難しく検索に引っかかりにくい。(茨城県・26歳)
- 良くわからないから。(愛知県・20歳)
- そもそもHPに辿り着けずネットを長時間探したから。(山形県・43歳)

- 本当に緊急避妊薬を飲んでも良いのか、買いに行っても断られないか、自分に十分な知識が備わっていなかったから。(大阪府・19歳)
- 見つけづらい。分かりづらい。(24歳)

◆アクセス面

- 急いでる。(東京都・20歳)
- 子どもや仕事がある状況で、時間を確保することが困難であったため。(東京都・33歳)
- 自宅からアクセスが悪い。(東京都・40歳)
- 遠いので。(神奈川県・18歳)
- 恥ずかしい。(埼玉県・26歳)
- 緊急で避妊が必要な状況で、誰かの承認を得なければならないという状況が心理的なハードルです。(埼玉県・30歳)
- 薬にアクセスするために負担だから。女性の人権を守るため、風邪薬のように手に入るべき薬と考えます。(埼玉県・35歳)
- 検索しても近くなかったから。(京都府・30歳)
- 仕事があったため、開院している時間につけられなかった。(広島県・45歳)
- 該当薬局が少ないため。(福岡県・25歳)
- 情報が探せない、そもそも対応してもらえない、金額が高い、個人情報晒さないといけなの辛い。(沖縄県・30歳)
- 週末だったので空いている薬局がまず見つからず、また前日の夜に性交渉をして避妊に失敗したことが第三者に知られることに抵抗を感じたため。(27歳)
- 余裕がない時にこの手順が踏めない気がする(実際病院の方が自身は楽だった)。(40歳)

◆仕組み面

- アクセス面でも金銭的な面でも精神的な面でも非常に高いハードルを感じる。バイアグラが保険適用されて手に入りやすいのに比べると、緊急性も必要性もあるのになぜこんなにも手に入りづらいシステムになっているのか理解できず、憤りすら覚えている。(東京都・27歳)
- 妊娠可能な全ての女性に必要なものである薬にも関わらず、販売環境が劣悪だから。(東京都・43歳)
- 薬剤師の目で服用しないといけないのは、プライバシーの観点から非常に不快に感じた。インフルの薬や、一般避妊薬、その他もろもろの薬には不必要な手順をなぜ入れたのか、緊急避妊薬の普及を抑圧する意図しか感じられず、大変遺憾。(神奈川県・25歳)
- 知られたくないから。(埼玉県・37歳)
- 緊急のくせにやる事が多い。それらを全て片方の性にだけ丸投げしている。未成年なら更にハードルが高いと思う。(沖縄県・30歳)

◆金銭面

- 7,000-9,000円を予定なく用意することが難しい。(東京都・28歳)
- 金額が高い。視線が気になる。(東京都・28歳)
- 私は成人済みなのでハードル高くないですが、未成年の子が保護者同伴で行くのは少しハードル高いのかなと思いました。あと、金額面ももう少し安くなると嬉しいです。自分が必要な状況になったら全然この金額でも購入しますが(東京都・29歳)
- 高価すぎる。(東京都・38歳)
- 高い。(神奈川県・30歳)
- 値段が高い。(大阪府・42歳)
- 高すぎる。(福岡県・26歳)

Q2-4 (服用された方へ)緊急避妊薬を探し始めてから服用までに何時間かかりましたか？

薬局の場合、約9割が24時間以内に服用しているが、それ以外の場合、6割弱にとどまる
薬局で入手できなかった58人中、72時間以内に服用できたのは17人。

	-6h	12h	-18h	-24h	-36h	-48h	-60h	計
薬局	2 (20%)	3(30%)	2(20%)	2(20%)	0	1(10%)	0	10
それ以外	3 (18%)	2(12%)	1(6%)	2(12%)	3(18%)	4(24%)	2(12%)	17

Q2-5 今後、条件などが変わるなら、どう変わってほしいですか？ (複数選択可)

- A. 情報が手に入りやすくなってほしい
- B. 対象薬局が増えてほしい
- C. 身分証を見せたくない
- D. 連絡先を教えたくない
- E. 薬剤師の面前で服用したくない
- F. 価格を下げてほしい
- G. 後日連絡してこないでほしい
- H. 年齢制限をやめてほしい
- I. 未成年の場合、保護者の同意・同伴を条件としないでほしい
- J. 服用者以外も購入できるようにしてほしい
- K. 個室での対応をしてほしい
- L. 専門知識のある薬剤師に対応してほしい
- M. 地域の産婦人科・婦人科の受診先を紹介してほしい
- N. その他

「対象薬局が増えてほしい」と回答した人が94%。次いで「情報が手に入りやすくなってほしい」と回答した人は82%、「価格を下げてほしい」が80%であった。

年齢	回答者数	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
-24	14	11	13	5	5	5	11	5	6	9	10	5	5	6	-
25-	54	45	51	25	23	24	44	20	31	30	21	26	15	16	10
計	68	56	64	30	28	29	55	25	37	39	31	31	20	22	10

その他55(例)：10

- 服用者がZoomなどで問診を受け、第三者が薬を取りに行くなど選択肢が必要。
- 性教育の場できちんと情報提供をして欲しい。
- 女性の薬剤師が対応し、服用者側が自分から話さない限り詮索したり説教しようとしなくてほしい。
- 一般のくすりとして扱ってほしい。
- 薬局が積極的に「緊急避妊薬がある」ということを利用者に見やすい場所でアピールしてほしい。

Q2-6 Q2-5について、なぜそう思いますか？

◆薬局購入できた人

- 心理的負担を感じずに、いつでも手軽に服用できるようにしたい。(広島県・26)
- ただただアクセスしづらい。できるだけ少ない人にしかアクセスさせたくないと思っているような現状だから。(神奈川県・26歳)
- スギ薬局などどこにでもあるところだと安心出来る。個室で知識のある人だと安心出来る。(愛知県・27歳)
- 価格を下げてほしいのは、保険が効かないのが理解できないからです。(岡山県・29歳)
- 人と関わりたくない。(神奈川県・29歳)
- よりすみやかに服用するため。(群馬県・51歳)
- 必要だと思うことなのに、「やりにくさ」のハードルをあげていることだと思うから。(沖縄県・54歳)

◆薬局購入できなかった人

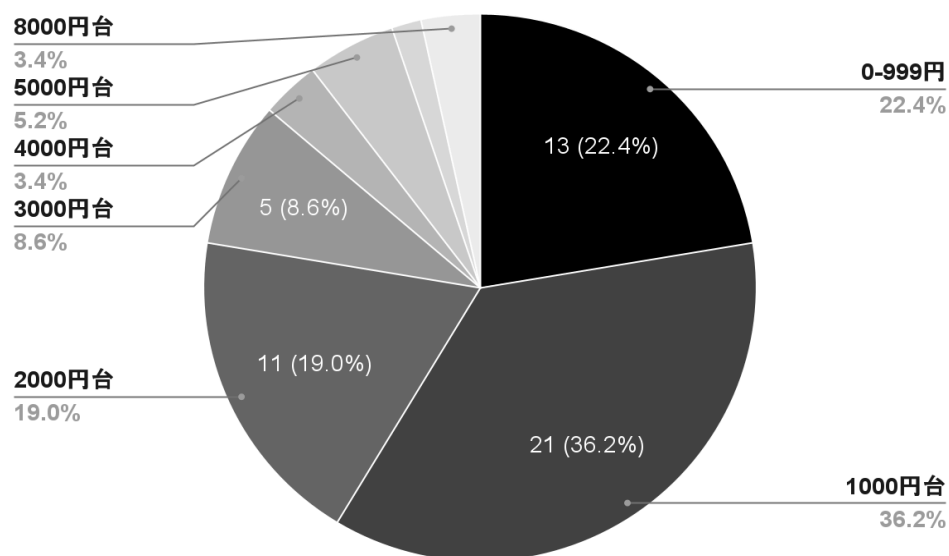
- 特に未成年者の望まない妊娠が増えているので、アフターピルが服用できずそのまま妊娠してしまい妊娠後期まで行ってしまう人が多いので未成年者にもはんばいするべきだともいいました。(神奈川県・18歳)
- 1番近い薬局でも家から1時間かかるから。(大阪府・19歳)
- 高価格は負担になる。性交渉の低年齢化、親に言えないことでの未受診妊婦が増加しているため考え直す必要があると思う。(神奈川県・24歳)
- 不要なプレッシャーをなくす、精神的にも物理的にも緊急避妊薬にアクセスしやすくするべき。アクセスしやすくなったからといって、社会の風紀が乱れることなどありえないし、むしろ、望まない妊娠による不適切・無責任な中絶、出産、子育てが減るとおもうから。(神奈川・25歳)
- 避妊の失敗という誰にでも起こりうることであり緊急性が高いにも関わらずわざわざ受診しなければアクセスできない。高価すぎるため経済的にも厳しい人は多く、望まない妊娠につながる。未成年は親との関係性が良いとしても、現状の性教育の状況ではとても言いづらいことは想像に難くない。(福岡県・25歳)
- 緊急で余裕を持って出せる金額は、4000円以下です。(神奈川県・27歳)
- 手に入りづらい環境であれば間に合わない可能性がある。(神奈川県・27歳)
- 現時点では利用者に多くの手順を踏ませている仕様で、「本当は使いたいけど使えない人」はたくさんいる。にもかかわらず、国が「緊急避妊薬を薬局で導入しても意味がない」と短絡的に判断をし、再び薬局で買えない状況に逆戻りしてしまわないように条件を緩めてほしい。“緊急”避妊薬という名称だというのにこの現状では、本当に求めている人の手元に届かないままであるから。(東京都・27歳)
- そもそも特設ページが存在を知らず、試験販売をしている薬局をどのように探せばいいか途方に迷いました。また薬局とドラッグストアを混同しており、身近な存在だったドラッグストアの調剤薬窓口で連絡したところ「処方箋が必要」と言われてしまい、レディースクリニックを探してしまいました。さらにその日は日曜日で、多くの調剤薬局は休業日だったので、営業している病院や薬局を探すのも大変だったので、買いだめができると安心できると思います。(27歳)
- 時間との勝負なので急な出費でも仕事があっても服用できるように、低価格で物理的にアクセスしやすくしてほしい。特に未成年はハードルが高いため、保護者同伴なしにもしてほしい。(東京都・28歳)
- 自分は社会人だからまだ自分の意思で払える範囲だったが、中高生や望まない性交渉をした若い世代の女性には難しい金額。(東京都・28歳)

- 情報も薬局も分かりやすい方が、もし自分が必要になった時に役に立つと思うので。(東京都・29歳)
- 女性の権利や個人情報をお金でただ漏れにするのは良くない。(沖縄県・30歳)
- アクセスのしやすさが、人生を大きく分けるため。(京都府・30歳)
- 購入のハードルをとにかく下げたい。(埼玉県・30歳)
- 情報がオープンではなく、価格が高いため。(神奈川県・30歳)
- ドラッグストアで薬を買うように、パーソナルな部分をさらけ出さなくても買えるようになるべき。(東京都・31歳)
- 自分自身の体の事なのに他者の承認を受ける事が多すぎるから、またプライベートに踏み込まれすぎていて非常にストレスを感じるから。(広島県・33歳)
- アクセスのしやすさは、望まれない子どもを減らせるだろうから。(東京都・33歳)
- 薬剤師の面前で飲むこと以外は風邪薬と同等にすべきだと思います。アフターフォローの要否は人によると考えます。(埼玉県・35歳)
- 個人情報は知られたくないし、他の人に避妊薬を買っていることを知られたくないが、服用後の体調変化があった場合に相談できる病院等の情報が欲しいため。未成年が気軽に買ってしまうのは問題点も多いが、望まぬ妊娠をしても誰にも助けを求められない人もいると思うので、そういった不幸を減らせたなら良いと思うから。(神奈川県・36歳)
- 人の目が気になるから。(埼玉県・37歳)
- 「自由」であるべきだと思うから。(東京都・38歳)
- 当該薬服用の目的を鑑みた場合、すべて尊重されるべき個人の尊厳と安全をおびやかす、アクセスを阻むものだから。(東京都・38歳)
- 検索能力によって受け取れる情報に格差があるのはやむを得ないことは理解できても、このように急を要する内容こそ周知をしっかりとってもらえたらと思う。(40歳)
- 好奇心で見られたくない。(埼玉県・41歳)
- 72時間と時間制限がある中ではアクセスのしやすさが大事。年齢制限は生理があれば子供でも妊娠できるので。(大阪府・42歳)
- 薬剤師から個人情報が流れそうなので。(東京都・42歳)
- もっと気軽に誰しもが服用できるようにすべきだと思うから。(山形県・43歳)
- 緊急避妊薬が普通に販売されていないことが、女性に対する差別だからです。(東京都・43歳)
- 緊急避妊薬が必要になった日に、どうしても外せない仕事があった。パートナーが取りに行ければ、もっと早く手に入れて服用することができたと思うから。(広島県・45歳)

Q2-7 緊急避妊薬がいくらであれば確実に入手できると思いますか？下記から一つ選んでください

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。

年齢	0-999	1千-	2千-	3千-	4千-	5千-	6千-	7千-	8千-	9千-	1万-	回答数
-24	1	6	2	3	0	0	1	0	1	0	0	14
25-	12	15	9	2	2	3	0	0	1	0	0	44
計	13	21	11	5	2	3	1	0	2	0	0	58



Q2-8 情報周知のため国等に行ってほしい方法などがあれば教えてください (複数選択可)

- A. 緊急避妊薬の取り扱いがない薬局でも案内を出す
- B. コンドームや妊娠検査薬パッケージに案内を入れる
- C. 学校から学生へのお知らせ・周知
- D. 学校での性教育の充実
- E. 駅や公共施設での広報
- F. テレビCM広告をだす
- G. ネット広告を出す
- H. リスティング広告（インターネット「緊急避妊薬」などと検索して一番上に出るようにする）を出す
- I. その他

年齢	回答者数	A	B	C	D	E	F	G	H	I
-24	13	11	10	10	10	7	6	7	8	-
25-	53	42	38	42	47	27	27	34	36	8
計	66	53	48	52	57	34	33	41	44	8

その他(例) : 10

- 校医の先生に周知し、生徒の相談にのれるようにする。
- もっと大々的に、SRHRについて全国民が知るべき。
- 生理用品おりものシートパッケージにも案内を入れてほしい。
- とにかく女性に「自分の体は自分のものであり、避妊も妊娠も性行為も自分の選択で選べる」と後押しする要素を盛り込んだ情報や広告を発信する。

Q2-9 他に思うことや伝えたいことがあれば教えてください

- アフターピルもっと楽にほしいよね。(神奈川県・18歳)

- 緊急避妊薬が買えないと、堕胎薬や避妊薬を個人輸入で怪しい場所から買うしかありません。日本の薬が高くて同じです。海外から買うしかなくてこわい。(東京都・20歳)
- 実際に今回のプロジェクトで緊急避妊薬を服用した者です。後日、説明を受けた通りにかかりつけの産婦人科を受診すると、対象年齢であれば産婦人科医でも緊急避妊薬が手に入ること、月経困難症治療のための低用量ピル(服用中)でも避妊率は高いことを教えていただきました。私の知識不足もちろんありますが、緊急避妊薬の服用前に、避妊率が高い状況で本当に飲むべきなのか、薬剤師さんと一緒に考える時間が欲しかったと、少し思いました。(沖縄県・23歳)
- 日本を変えてほしいです。(神奈川県・25歳)
- 孤立出産ののち乳児遺棄で母親が逮捕される事件が後を絶たない。父親は不問にされ母親だけが責任を負わされる。国がすべきことは逮捕ではなく、とにかく緊急避妊薬のアクセスを良くして望まない妊娠を女性が自分で防げるようにすること、また性教育の充実である。これは本当に早急に進めるべきことである。バイアグラが保険適用であることとの非対称性はかなりグロテスクである。(福岡県・25歳)
- 本当に困ってる女性達に手が届きやすい価格をお願いします。(茨城県・26歳)
- 女性の身体と健康、命に関わる問題なのに、本当に女性が必要としている声は無視され続けていることが腹立たしいです。もっと気軽に、安価に、安全に選択できるものであってほしいです。また、結局自分の体の変化に対処しなければいけないのは女性なのだから、男性はそれを予防する責任があるという内容の性教育も進めていく必要があると思います。(広島県・26歳)
- 気軽にできるようにしてほしい。(埼玉県・26歳)
- 私は首都圏に住んでいるので比較的探しやすいかったが、地域格差が生まれないようにしてほしい。(神奈川県・26歳)
- ほんとに困ってる人のために。すぐ買える、お金の心配をしなくても買えるようにしてほしい。(福岡県・26歳)
- セクシャルヘルスに関心は高い方で、情報チェックはしているつもりでした。が、自分がいざ当事者になると、セクシャルヘルスへの関心の高さは関係なく、とっても焦るものだと分かりました。薬局で緊急避妊薬が入手できるようになることで、むしろ、セクシャルヘルスに関わるルートが増えるので、大衆としてセクシャルヘルスへの関心は高まると思っています。禁止ではなく、入手が容易になるからこそ、情報を大衆が持てるようにできると良いですね。(神奈川県・27歳)
- 性暴力被害であった場合のためにワンストップ支援センター等の情報提供が、すでになされていた。(神奈川県・27歳)
- 厚生労働省が緊急避妊薬を含めた性に関する情報を国民に発信する。文部科学省が老若男女問わず性教育を学べる情報を積極的に発信する。(東京都・27歳)
- アンケートの実施ありがとうございます。皆様が一番痛感されているかと思いますが、一刻も早く緊急避妊薬が手軽に手に入るようになってほしいです。(27歳)
- 価格を下げてほしい、事前に失敗した時のため複数個買えるようにしてほしい。(岡山県・29歳)
- 価格については、特に高校生(または18歳)以下には無償かそれに近い価格で提供してほしいです。(埼玉県・29歳)
- 早く安く確実に入手できるようになると良い。(神奈川県・29歳)
- バイアグラの時みたいに即断で認可されるべき事案なのに何年かかってんの？(沖縄県・30歳)
- まだ、最初の一步目というところだと思います。このままどんどん進んでいって、いずれ困る人がいなくなるようにしたいと思います。(京都府・30歳)
- 薬剤師の前で飲まなくても、もしもの為に自宅保管用に購入できるようになるとより良い。(東京都・31歳)

- 女性が自分自身の体をコントロールする権利がなぜ手に入れないのか不満。(東京都・33歳)
- 避妊薬が病院へ行かなくても手に入ること、手軽に買える値段である事が一番良いと思いますが、それ以外にも避妊薬を使うことが後ろめたい事ではないという、世間への周知が必要だと感じています。(神奈川県・36歳)
- 婦人科へ受診し、待ち時間がとても不安でした。もっと手軽に手に入るべきです。(東京都・38歳)
- 中絶も基本的に手術なのも、心身ともに負担が大きいです。中絶する前に緊急避妊ピルがあれば、安心です。(東京都・40歳)
- 親に言えない(虐待、毒親など)10代の子がいることを理解してほしい。(大阪府・42歳)
- 望まない妊娠で苦しむ女性たちを減らしてほしい。(東京都・42歳)
- 結局オンラインから、電話診療で処方してくれるところで薬を手に入れたが、電話診療と言っても何かを聞かれることもなく、薬の説明もなく、ほんの20秒ほど。電話の声は途切れ途切れで怖かった。届いた薬もカプセルがひとつ無地の封筒に入っただけで、飲むのが怖かった。また20,000円以上支払った。薬局での購入推進に加えて、オンラインでの販売にもしっかりとガイドラインを設けるべき。(山形県・43歳)
- 女性の自己決定権を蔑ろにする国に未来はない。(東京都・43歳)
- 緊急避妊薬のことを知っていても、条件が合わなければ手に入れることが出来ないということを痛切に感じた。24時間を過ぎての服用だったので緊急避妊薬を手にすることができない間、タイムリミットが迫ってくる焦燥感もあった。また、薬局で購入できるかもしれないと実際に調べを進めていた時、緊急避妊薬を使用しなければならない状況にある人はここまで様々なことに耐えなければならないのか、避妊に失敗したのだから罰を受けろと言われているのかと思った。もっと手軽に、手に入れられるようになって欲しい。(広島県・45歳)
- 若い人には正しい性教育と、年配者には知識やモラルのブラッシュアップが必要です。(群馬県・51歳)

19 May 2025

To the attention of:
Your Excellency
Takamaro Fukuoka
Minister of Health, Labour and Welfare of Japan

Dear Minister Fukuoka,

We are writing on behalf of the Contraception Committee of the International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), a global organization composed of professional societies of obstetricians and gynecologists worldwide. FIGO's mission is to improve the health and rights of women and newborns, reduce healthcare disparities, and advance obstetric and gynecological practice worldwide.

We commend the efforts of your Ministry to explore new approaches to improve access to emergency contraception (EC) in Japan. We would like to offer technical input based on international evidence and rights-based standards, which we hope will support informed decision-making regarding EC availability.

FIGO's guidance, developed in 2018 in collaboration with the International Consortium for Emergency Contraception (ICEC) (and available in [Japanese](#)) is clear:

- EC pills are safe and self-diagnosable. No medical screening, exams, or tests are needed before use.
- They are appropriate for over-the-counter (OTC) access, as endorsed in most countries.
- No routine follow-up is required unless the user seeks further support.

(Source: FIGO & ICEC Medical and Service Delivery Guidance, 2018)

Further, the available evidence highlights that EC pills act by preventing ovulation and are most effective when taken promptly. Regulatory barriers such as prescription requirements and age restrictions can delay access and reduce effectiveness, increasing the risk of unintended pregnancies.

Levonorgestrel (LNG) EC pills meet all international criteria for OTC status. They are:

- Safe, with no potential for overdose or addiction
- Well-tolerated, even with repeated use
- Safer than many OTC medications, such as aspirin

Clinical studies and WHO guidance support the removal of unnecessary access restrictions.
(Source: WHO Self-Care Interventions Guidelines, 2022 revision; ICEC Over-The-Counter Access To Emergency Contraceptive Pills, 2013)

We hope this information is helpful to your team and remain available to support your efforts in advancing access to EC in Japan.

Yours sincerely,



Dr Asha Kasliwal

Chair, FIGO Contraception Committee

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(☒) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 10 日

氏名 五十嵐敦之_____

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、

500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 16 日
氏名 磯部 浩一郎

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(☒) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 10 日

氏名 上村直実

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(☒) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 1 2 日

氏名 小野寺哲夫

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
寄附金・契約金等受取り申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 14 日

氏名 笠貫 宏

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 13 日

氏名 佐藤好美

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 1 6 日

氏名 宗林さおり _____

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
寄附金・契約金等受取り申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 16 日

氏名 高野 博徳 _____

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
寄附金・契約金等受取り申告書

500 万円以下：空欄、

500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 13 日
氏名 富永孝治

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(☒) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 12 日

氏名 橋本循一

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
寄附金・契約金等受取り申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 10 日

氏名 原信哉

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 20 日

氏名 平野 健二 _____

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 14 日

氏名 COML 堀恵

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年

5 月 1 6 日

氏名 松野英子

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(☒) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 19 日

氏名 間藤尚子

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 15 日

氏名 宮川政昭 _____

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(✓) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 1 6 日
氏名 宮園 由紀代

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(✓) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 12 日

氏名 矢口 均 _____

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(✓) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 15 日

氏名 湯浅章平

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 17 日

氏名 渡邊 美知子 _____

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(v) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 23 日

氏名 齋藤 忠則 _____

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 14 日

氏名 中島 耕一

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(○) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 15 日

氏名 深貝隆志 _____

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
寄附金・契約金等受取り 申告書

500 万円以下：空欄、
500 万円超：○

	企業名	寄附金等
1	エスエス製薬株式会社	
2	摩耶堂製薬株式会社	
3	大東製薬工業株式会社	
4	ヴィタリス製薬株式会社	

(✓) ○を記入すべきところはありません。

令和 7 年 5 月 10 日

氏名 横山 みなと _____

アドシルカ錠20mg

Adcirca[®] Tablets

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

Zs

1. 警告

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]

ただし、肺動脈性肺高血圧症の治療において一酸化窒素吸入療法と本剤の併用が治療上必要と判断される場合は、緊急時に十分対応できる医療施設において、肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで、慎重に投与すること。

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.、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 重度の腎障害のある患者 [9.2.1参照]
- 2.5 重度の肝障害のある患者 [9.3.1参照]
- 2.6 チトクロームP450 3A4（CYP3A4）を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コピシスタット含有製剤、エンシトレルビル）を投与中の患者 [10.1参照]
- 2.7 CYP3A4を強く誘導する薬剤（リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール）を長期的に投与中の患者 [10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アドシルカ錠20mg
有効成分	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、黄色三二酸化鉄、トリアセチン、三二酸化鉄、タルク

3.2 製剤の性状

販売名	アドシルカ錠20mg		
性状・剤形	赤褐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12.3mm 短径：約7.6mm 厚さ：約5.0mm 重量：約0.36g		

販売名	アドシルカ錠20mg
識別コード	4467

4. 効能又は効果

肺動脈性肺高血圧症

5. 効能又は効果に関連する注意

肺高血圧症に関するWHO機能分類クラス I における有効性・安全性は確立されていない。

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40mgを経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 軽度又は中等度の腎障害のある患者では、1日1回20mgを投与する。[9.2.2、16.6.1（1）参照]

7.2 軽度又は中等度の肝障害のある患者では、本剤の投与経験は限られていることから、リスク・ベネフィットを考慮し、本剤を投与する際には1日1回20mgを投与する。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

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、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。[15.1.2参照]

8.4 本剤投与後に急激な聴力低下又は突発性難聴（耳鳴り、めまいを伴うことがある）があらわれた場合には、速やかに耳鼻科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。[15.1.4参照]

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 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者
これらの患者における安全性及び有効性は確立していない。

9.1.2 コントロール不良の不整脈、低血圧（血圧＜90/50mmHg）又はコントロール不良の高血圧（安静時血圧＞170/100mmHg）のある患者
これらの患者における安全性及び有効性は確立していない。

9.1.3 網膜色素変性症患者

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。

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

本剤の薬理作用により勃起が起こり、その結果陰茎に痛みを引き起こす可能性がある。

- 9.1.5 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
- 9.1.6 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。
- 9.1.7 肺静脈閉塞性疾患を有する患者
 本剤を投与しないことが望ましい。肺血管拡張剤は、肺静脈閉塞性疾患を有する患者の心血管系の状態を著しく悪化させるおそれがある。肺静脈閉塞性疾患を有する患者における有効性及び安全性は確立していない。
- 9.1.8 重症の左室流出路閉塞、体液減少、自律神経障害に伴う低血圧や安静時低血圧等を有する患者
 他のPDE5阻害剤と同様に、本剤は血管拡張作用を有するため一過性の軽度の血圧低下があらわれる場合がある。
- 9.1.9 出血の危険因子（ビタミンK拮抗薬等の抗凝固療法、抗血小板療法、結合組織疾患に伴う血小板機能異常、経鼻酸素療法）を有する患者
 出血の危険性が高まるおそれがある。[10.2参照]
- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 重度の腎障害患者
 投与しないこと。本剤の血漿中濃度が上昇し、また透析によるクリアランスの促進は期待されない。また、これらの患者は臨床試験では除外されている。[2.4、16.6.1（2）参照]
- 9.2.2 軽度又は中等度の腎障害患者
 本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。[7.1、16.6.1（1）参照]
- 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。[2.5参照]
- 9.5 妊婦
 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 9.6 授乳婦
 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 9.7 小児等
 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 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.、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 ^{1) -3)} 。	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（アダムパス） [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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） サキナビル（インビラーゼ） ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） テラプレビル（テラビック） コビススタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.6、16.7.1、16.7.2参照]	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤（20mg）のAUC及びC _{max} が312%及び22%増加するとの報告がある ⁴⁾ 。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との併用により、本剤（20mg）のAUCが124%増加するとの報告がある ⁴⁾ 。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。
CYP3A4を強く誘導する薬剤 リファンピシン（リファジン） フェニトイン（アレビアチン、ヒダントール） カルバマゼピン（テグレート） フェノバルビタール（フェノバル） [2.7参照]	リファンピシン（600mg/日）との併用により、本剤（10mg）のAUC及びC _{max} がそれぞれ88%及び46%低下するとの報告がある ⁵⁾ 。	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加により本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。

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を阻害する薬剤 ホスアンブレナビル ジルチアゼム エリスロマイシン フルコナゾール ベラパミル グレープフルーツジュース等	本剤のAUC及びC _{max} が増加するおそれがある。	CYP3A4阻害によるクリアランスの減少。
CYP3A4を誘導する薬剤	本剤のAUC及びC _{max} が低下するおそれがある。	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボセンタン [16.7.3参照]	ボ セ ン タ ン (125mg/1日2回投与)との10日間併用により、本剤（40mg）の10日目におけるAUC及びC _{max} が初日と比べてそれぞれ41.5%及び26.6%低下するとの報告がある ⁶⁾ 。本剤によるボセンタンのAUC及びC _{max} に対する影響はみられなかった。	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加により本剤の血漿中濃度が低下する。
α遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン等 [16.7.5（1）参照]	ドキサゾシン（8mg）と本剤（20mg）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 ⁷⁾ 。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）と本剤（20mg）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 ⁸⁾ 。	
カルペリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	
ビタミンK拮抗薬 ワルファリン [9.1.9参照]	本剤（10及び20mg/日）との併用において、ワルファリン（25mg）の薬物動態及び抗凝固作用に対する影響は認められなかった ^{9)・10)} が、併用により出血の危険性が高まるおそれがある。	ビタミンK拮抗薬等の抗凝固療法を施行している患者では出血の危険性が高まるおそれがある。
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、観察を十分に行い、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

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
循環器	潮紅	ほてり、低血圧	失神	動悸、胸痛、心不全、心筋梗塞 ^{注1)} 、心突然死 ^{注1)} 、頻脈、高血圧、レイノー現象、血腫
*感覚器		霧視	眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感	回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害、中心性漿液性脈絡網膜症
消化器	悪心、消化不良	下痢、胃食道逆流性疾患、嘔吐、上腹部痛、腹部不快感、胃炎	鼓腸	腹部膨満、腹痛、胃不快感、口内乾燥
肝臓		AST増加		
筋骨格	筋痛、背部痛	四肢痛、筋痙攣、関節痛、筋骨格硬直	関節炎、四肢不快感	
精神・神経系	頭痛	浮動性めまい、睡眠障害	うつ病、下肢静止不能症候群、感覚鈍麻、錯覚、片頭痛	脳卒中 ^{注1)}
泌尿・生殖器		月経過多		持続勃起症、勃起延長
呼吸器		鼻閉、鼻出血、呼吸困難		副鼻腔うっ血
皮膚		発疹	そう痒症	多汗症
血液				貧血、INR増加
その他		末梢性浮腫、疲労、挫傷、疼痛	顔面浮腫、貪食細胞性組織球症	体重増加、食欲不振、腫脹、浮腫

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。

注2) [15.1.2参照]

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

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 勃起不全治療剤として使用されたタダラフィルの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、一過性脳虚血発作等の重篤な心血管系障害がタダラフィル投与後に発現している。これらの多くが心血管系のリスクファクターを有している患者であった。多くの事象が、性行為中又は性行為後に認められ、少数例ではあるが、性行為なしにタダラフィル投与後に認められたものもあった。その他は、タダラフィルを投与し性行為後の数時間から数日後に報告されている。これらの症例について、タダラフィル、性行為、本来患者が有していた心血管系障害、これらの要因の組合せ又は他の要因に直接関連するかどうかを確定することはできない。

※ 15.1.2 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において男性勃起不全治療剤として使用されたタダラフィルを含むPDE5阻害剤投与後に、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¹¹⁾。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¹²⁾。外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性（肺動脈性肺高血圧症に使用された症例は除く）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¹³⁾。[8.3、11.2参照]

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、痙攣発作の発現が報告されている¹⁴⁾、¹⁵⁾。

15.1.4 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。[8.4参照]

15.1.5 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（本剤10mg、20mg）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¹⁶⁾、¹⁷⁾。

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スに3～12ヵ月間連日経口投与したときのタダラフィルの血漿中濃度の低下、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¹⁸⁾、¹⁹⁾。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 反復投与

日本人健康成人にタダラフィル20mg^{注1)}（18例）又は40mg（18例）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、投与日に関係なく投与後1～4時間（ T_{max} の中央値=3時間）にピークに達した。また、タダラフィルの血漿中濃度は、反復投与5日目までに定常状態に達した²⁰⁾、²¹⁾。血漿中濃度の消失半減期は約14～15時間であった。タダラフィル20mg^{注1)}又は40mgを投与したときのAUC及び C_{max} の増加は、投与量に比例した増加割合より低かった。定常状態でのタダラフィルのAUC及び C_{max} は、初回投与時と比べて20mg^{注1)}及び40mgでそれぞれ約40%及び約30%増加した。[16.1.2参照]

注1) 承認用量は40mgである。

表1) 健康成人にタダラフィル20mg^{注1)}又は40mg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

投与量 (mg)	日数	n	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$) ^{注2)}	C_{max} ($\mu\text{g/L}$)	T_{max} (h) ^{注3)}	$T_{1/2}$ (h)
20	1日目	18	4478 (14.9)	339 (16.3)	3.00 (1.00～4.00)	–
	10日目	17	6430 (18.7)	461 (18.4)	3.00 (2.00～4.00)	14.5 (17.9)

投与量 (mg)	日数	n	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$) ^{注2)}	C_{max} ($\mu\text{g/L}$)	T_{max} (h) ^{注3)}	$T_{1/2}$ (h)
40	1日目	18	7570 (24.5)	557 (19.0)	3.00 (2.00～4.00)	–
	5日目	15	10300 (23.8)	732 (19.3)	3.00 (2.00～4.00)	–
	10日目	15	9630 (20.5)	688 (16.1)	3.00 (2.00～4.00)	14.3 (12.1)

幾何平均値（変動係数%）

注2) 投与間隔（24時間）での血漿中薬物濃度下面積

注3) 中央値（範囲）

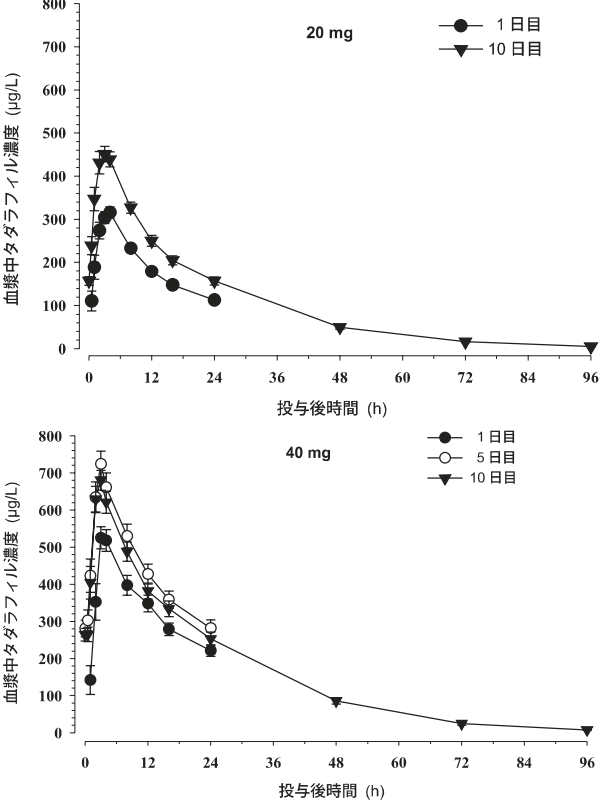


図1) 健康成人にタダラフィル20mg^{注1)}又は40mgを1日1回10日間反復投与したときの血漿中タダラフィル濃度推移（平均値±標準誤差）

16.1.2 母集団薬物動態解析

プラセボ対照二重盲検比較試験における母集団薬物動態解析の結果、肺動脈性肺高血圧症患者^{注4)}に40mgを1日1回反復経口投与（ボセンタン非併用時）したときのAUC_{SS}の推定値は、外国人健康成人の値と比べて約26%高値であったが、 C_{max} に顕著な差はなかった²²⁾。健康成人と同様に患者でもタダラフィル20mg^{注1)}又は40mgを投与したときのAUC及び C_{max} の増加は、投与量に比例した増加割合より低かった。[16.1.1参照] また、タダラフィルとボセンタンを併用投与すると、タダラフィルの曝露量が低下した。[16.7.3参照]

注4) 肺動脈性肺高血圧症患者389例、日本人患者22例を含む。

表2) 肺動脈性肺高血圧症患者にタダラフィル20mg^{注1)}及び40mgを1日1回反復投与したときの曝露量の推定値

投与量 (mg)	タダラフィルの曝露量 [AUC _{SS} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$) ^{注5)}]	
	タダラフィル単独投与	タダラフィル+ボセンタン併用投与
20	11524.5 (6179.6–15449.0)	6874.60 (4390.0–10595.0)
40	14825.5 (10017.0–26792.0)	9600.0 (5906.3–17306.0)

中央値（10–90パーセンタイル）

注5) 定常状態における投与間隔（24時間）での血漿中薬物濃度下面積

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人15例にタダラフィル40mgを食後（高脂肪食）又は空腹時に単回経口投与したとき、AUC_{0-∞}及び C_{max} 共に食事摂取による影響は認められなかった。また、 T_{max} は食後投与と空腹時投与で同程度であった²³⁾（外国人データ）。

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²⁴⁾、主にアルブミン及び α_1 酸性糖蛋白と結合する²⁵⁾。

16.4 代謝

健康成人6例に¹⁴C-タダラフィル100mg^{注1)}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²⁶⁾ (外国人データ)。

16.5 排泄

健康成人6例に¹⁴C-タダラフィル100mg^[i1]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²⁷⁾ (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 (CLcr=51～80mL/min) 8例、中等度腎障害患者 (CLcr=31～50mL/min) 8例にタダラフィル5mg及び10mg^[i1]を単回経口投与したとき、AUC_{0-∞}及びC_{max}は健康成人のそれぞれ約100%及び20～30%増加した²⁸⁾ (外国人データ)。[7.1、9.2.2参照]

(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^[i1]を単回経口投与したとき、AUC_{0-∞}及びC_{max}は健康成人のそれぞれ約109%及び41%増加した²⁸⁾ (外国人データ)。[9.2.1参照]

16.6.2 肝障害患者

健康成人8例及び肝障害患者25例^[i6]にタダラフィル10mg^[i1]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_{0-∞}は健康成人とほぼ同様であった²⁸⁾ (外国人データ)。

注6) 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^[i1]を単回経口投与したとき、C_{max}は高齢者と若年者とではほぼ同様であったが、高齢者のAUC_{0-∞}は若年者に比べ約25%高値であった²⁸⁾ (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^[i1]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 _{0-∞} (μg・h/L)	C _{max} (μg/L)	T _{max} (h) ^[i7]	T _{1/2} (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7) 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^[i1]を併用投与したとき、タダラフィルのAUC_{0-∞}及びC_{max}は、それぞれ312%及び222%増加した⁴⁾ (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^[i1]を併用投与したとき、タダラフィルのAUC_{0-∞}及びC_{max}はそれぞれ107%及び15%増加した⁵⁾ (外国人データ)。[10.1参照]

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^[i1]を併用投与したとき、タダラフィルのC_{max}は30%低下したが、AUC_{0-∞}は32%増加した²⁹⁾ (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^[i1]を併用投与したとき、タダラフィルのC_{max}は同程度であったが、AUC_{0-∞}は124%増加した⁴⁾ (外国人データ)。[10.1参照]

16.7.3 ボセンタン

健康成人15例にタダラフィル40mg (1日1回) 及びボセンタン125mg (1日2回)を10日間併用投与した。投与1日目におけるタダラフィルのAUC及びC_{max}は本剤を単独投与時の値と同程度であったが、投与10日目におけるタダラフィルのAUC及びC_{max}は本剤を単独投与時の値と比べてそれぞれ41.5%及び26.6%低下した。[16.1.2参照] 一方、本剤によるボセンタンのAUC及びC_{max}に対する影響は認められなかった⁶⁾ (外国人データ)。[10.2参照]

16.7.4 ジゴキシン

健康成人20例にジゴキシン0.25mgを1日1回反復経口投与時の定常状態で、タダラフィル40mgを1日1回10日間反復経口投与した結果、本剤によるジゴキシンのAUC、C_{max}及びC_{min}に対する明らかな影響は認められなかった³⁰⁾ (外国人データ)。

16.7.5 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^[i1]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⁷⁾ (外国人データ)。健康成人45例にドキサゾシン (4mgまで漸増) とタダラフィル5mg^[i1]を1日1回反復経口投与したとき、ドキサゾシンの血圧降下作用に増強がみられた。この試験において、失神等の症状を伴う血圧変化に関する有害事象がみられた (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^[i1]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⁷⁾ (外国人データ)。

健康成人39例にタムスロシン0.4mgとタダラフィル5mg^[i1]を1日1回反復経口投与したとき、明らかな血圧への影響は認められなかった³¹⁾ (外国人データ)。

16.7.6 経口避妊薬

健康成人26例に経口避妊薬 (エチニルエストラジオール0.03mg及びレボノルゲストレル0.15mg含有製剤) とタダラフィル40mgを21日間併用投与した結果、エチニルエストラジオールのAUC及びC_{max}は、経口避妊薬とプラセボを併用投与したときの値と比べてそれぞれ26%及び70%増加した。タダラフィル併用投与時とプラセボ併用投与時でレボノルゲストレルの血漿中濃度に統計学的に有意な差は認められなかった³²⁾ (外国人データ)。

16.7.7 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 (10又は20mg^[i1]) 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 (10又は20mg^[i1]) 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^{8)-10)、16)、17)、33)-36)} (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

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験

肺動脈性肺高血圧症患者 (405例、日本人患者26例を含む) を対象に本剤 2.5mg、10mg、20mg^[i1]、40mg又はプラセボのいずれかを1日1回投与する18週間 (16週間の投与期間) の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。その結果、運動耐容性を評価する6分間歩行距離の投与開始前から16週後の変化量において、本剤40mg群はプラセボ群に比べて統計学的に有意に改善した (p=0.0004)。臨床症状の悪化 (死亡、肺移植、心房中隔裂開術、肺動脈性肺高血圧症悪化による入院、肺動脈性肺高血圧症に対する新たな治療の開始又はWHO機能分類の悪化を臨床症状の悪化と定義した) が認められた被験者数はプラセボ群で13例 (15.9%) に対し、本剤40mg群で4例 (5.1%) であった。また、本剤40mg群は、一部の被験者で測定された肺血行動態パラメータの平均肺動脈圧、肺血管抵抗係数、心係数及び心拍出力量において、投与開始前と比べ改善が認められた。

なお、本試験ではQOLを評価するため、8項目の健康概念 [身体機能、日常役割機能 (身体)、身体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能 (精神)、心の健康] からなるSF-36v2健康調査票、及び5つの質問 (移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込み) と健康状態のQOLを判定するためのビジュアルアナログスケール (VAS) からなるEuroQol質問票を使用した。本剤40mg群は、SF-36v2健康調査票の6項目 [身体機能、日常役割機能 (身体)、身体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能] において、またEuroQol質問票の効用値 [Index Score (US) 及びIndex Score (UK)] 及びVASにおいて、プラセボ群に比べ統計学的に有意な改善が認められた (p<0.05)³⁷⁾。

注1) 承認用量は40mgである。

表1) 投与開始前から16週後の変化量

評価項目	統計量	プラセボ群	タダラフィル 40mg群
6分間歩行距離 (m)	平均値 (95%信頼区間) [症例数]	9.21 (-4.22～22.65) [79]	41.14 (29.85～52.42) [76]
平均肺動脈圧 (mmHg)	平均値 (95%信頼区間) [症例数]	-2.21 (-7.24～2.82) [14]	-4.27 (-7.53～-1.01) [15]
肺血管抵抗係数 (dyne・sec/cm ² /m ²)	平均値 (95%信頼区間) [症例数]	4.13 (-101.22～109.48) [12]	-117.05 (-244.79～10.68) [14]
心係数 (L/min/m ²)	平均値 (95%信頼区間) [症例数]	-0.01 (-0.44～0.41) [12]	0.36 (0.09～0.63) [14]
平均動脈圧 (mmHg)	平均値 (95%信頼区間) [症例数]	-5.00 (-13.74～3.74) [14]	-2.00 (-9.64～5.64) [15]

本試験では、エンドセリン受容体拮抗剤であるボセンタンとの併用による影響を評価するため、ボセンタン治療の有無別に6分間歩行距離の変化量の部分集団解析を実施した (ボセンタン併用被験者:53.3%)。その結果、本剤40mg群ではボセンタン非併用被験者のみプラセボ群に比べ統計学的に有意な改善が認められた。

表2) 投与開始前から16週後の変化量

評価項目	統計量	プラセボ群	タダラフィル 40mg群
6分間歩行距離 (m) [ボセンタン非併用]	平均値 (95%信頼区間) [症例数]	-2.89 (-22.84～17.06) [35]	42.18 (26.67～57.69) [37]
6分間歩行距離 (m) [ボセンタン併用]	平均値 (95%信頼区間) [症例数]	18.84 (0.50～37.19) [44]	40.15 (23.11～57.19) [39]

本剤20mg^(注1)群又は40mg群に割り付けられた総症例161例中98例（60.9%）に副作用が認められた。主な副作用は頭痛（33.5%）、潮紅（8.7%）、筋肉痛（7.5%）、背部痛（6.8%）等であった。

17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験（長期継続試験）

先行するプラセボ対照二重盲検比較試験に参加した肺動脈性肺高血圧症患者（357例、日本人患者22例を含む）を対象に本剤20mg^(注1)又は40mgを1日1回投与する52週間の長期継続試験を実施した。その結果、プラセボ対照二重盲検比較試験で認められた本剤40mg投与による6分間歩行距離の改善は、52週後においても維持されていることが示された。

表3）6分間歩行距離（m）

統計量	タダラフィル40mg群				
	投与前	16週後	28週後	40週後	52週後
平均値 (95%信頼区間) 〔症例数〕	403.31 (383.08～ 423.54) 〔69〕 ^(注2)	404.24 (382.95～ 425.52) 〔66〕	404.32 (381.93～ 426.71) 〔61〕	404.90 (382.85～ 426.95) 〔60〕	410.01 (389.74～ 430.28) 〔59〕

注2）先行試験で本剤40mgを16週間投与し、本試験で40mg群に割り付けられた被験者数
本剤群に割り付けられた総症例357例（日本人患者22例を含む）中176例（49.3%）に副作用が認められた。主な副作用は頭痛（15.1%）、潮紅（5.6%）、浮動性めまい（5.0%）等であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

肺血管平滑筋における主要なcGMP分解酵素であるPDE5を選択的に阻害することにより、肺組織中のcGMPを有意に増加させ血管弛緩反応を発現する⁽³⁵⁾ (*ex vivo*)。

18.2 PDE5阻害作用

タダラフィルは選択的PDE5阻害剤である。ヒト遺伝子組み換えPDE5を約1nMのIC₅₀値で阻害し、PDE6及びPDE11と比較するとそれぞれ700及び14倍、その他のPDEサブタイプと比較すると9000倍以上の選択性を示した⁽³⁹⁾ (*in vitro*)。

18.3 肺高血圧症モデルに対する作用

肺高血圧進展抑制作用:モノクロタリン誘発肺高血圧ラットモデルにおいて、タダラフィルは全身血圧に有意な影響を与えることなく、肺動脈圧、右心室圧を有意に抑制した⁽³⁸⁾ (*in vivo*)。
延命作用:タダラフィルはモノクロタリン誘発肺高血圧ラットの生存率を有意に改善した⁽³⁸⁾ (*in vivo*)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

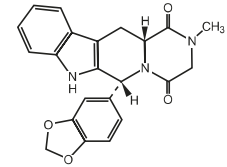
一般的名称：タダラフィル（Tadalafil）〔JAN〕

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

分子式：C₂₂H₁₉N₃O₄

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、水にはほとんど溶けない。

分配係数：2.89（1-オクタノール/水系）

22. 包装

60錠〔10錠（PTP）×6〕

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:リファンピシン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) 社内資料:ボセンタンとの薬物相互作用（2009年10月16日承認、CTD 2.7.2.2.2.3）
7) Kloner RA, *et al.*:J Urol. 2004; 172 (5 Pt 1) : 1935-1940
8) Kloner RA, *et al.*:Am J Cardiol. 2003; 92 (suppl) : 47M-57M
9) 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）
10) 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）
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:健康成人における反復投与時薬物動態（タダラフィル20mg）（2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.1.2）
21) 社内資料:健康成人における反復投与時薬物動態（タダラフィル40mg）（2009年10月16日承認、CTD 2.7.2.2.2.1）
22) 社内資料:肺動脈性肺高血圧症患者における母集団薬物動態解析（2009年10月16日承認、CTD 2.7.2.2.2.5）
23) 社内資料:食事の影響（2009年10月16日承認、CTD 2.7.6.2.1）
24) 社内資料:蛋白結合（*in vitro*:ラット、イス及びヒト血漿）（2007年7月31日承認、CTD 2.6.4.4.3）
25) 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）
26) 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）
27) 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）
28) Forgue ST, *et al.*:Br J Clin Pharmacol. 2007; 63 (1) : 24-35
29) 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）
30) 社内資料:ジゴキシンとの薬物相互作用（2009年10月16日承認、CTD 2.7.2.2.2.4）
31) 社内資料:タムスロシンとの薬物相互作用（2009年10月16日承認、CTD 2.7.2.1.1.2.5.3）
32) 社内資料:経口避妊薬との薬物相互作用（2009年10月16日承認、CTD 2.7.2.2.2.2、CTD 2.7.2.2.2.4）
33) 社内資料:制酸剤及びH₂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）
34) 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）
35) 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）
36) 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）
37) 社内資料:肺動脈性肺高血圧症患者における第Ⅲ相試験（2009年10月16日承認、CTD 2.7.3.2）
38) Sawamura F, *et al.*:Eur. Heart J. 2008; 29 (Suppl 1) : 561
39) 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

25.1 本製剤の効能又は効果は、「肺動脈性肺高血圧症」であること。
25.2 本製剤が「勃起不全」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととする。

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

アドシルカ[®]及びAdcirca[®]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。

**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

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤
 （ホスホジエステラーゼ5阻害剤）

処方箋医薬品^{注)}
 タダラフィル錠

日本標準商品分類番号
87259

	ザルティア錠2.5mg	ザルティア錠5mg
承認番号	22600AMX00007000	22600AMX00008000
販売開始	2014年4月	2014年4月

ザルティア[®]錠2.5mg
 ザルティア[®]錠5mg
 Zalutia[®] Tablets

Z₆

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。[2.4.1-2.4.5、8.1、11.2、15.1.1参照]

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 次に掲げる心血管系障害を有する患者 [これらの患者は臨床試験では除外されている。]
- 2.4.1 不安定狭心症のある患者 [1.2、8.1、15.1.1参照]
- 2.4.2 心不全（NYHA分類Ⅲ度以上）のある患者 [1.2、8.1、15.1.1参照]
- 2.4.3 コントロール不良の不整脈、低血圧（血圧<90/50mmHg）又はコントロール不良の高血圧（安静時血圧>170/100mmHg）のある患者 [1.2、8.1、15.1.1参照]
- 2.4.4 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、15.1.1参照]
- 2.4.5 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、15.1.1参照]
- 2.5 重度の腎障害のある患者 [9.2.1参照]
- 2.6 重度の肝障害のある患者 [9.3.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ザルティア錠2.5mg	ザルティア錠5mg
有効成分	1錠中 タダラフィル2.5mg	1錠中 タダラフィル5mg
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、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色三酸化鉄、三酸化鉄、タルク	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、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、タルク

3.2 製剤の性状

販売名		ザルティア錠2.5mg	ザルティア錠5mg
性状・剤形		淡橙黄色のフィルムコート錠	白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8.7mm 短径：約5.4mm 厚さ：約3.5mm 重量：約0.13g	長径：約9.7mm 短径：約6.0mm 厚さ：約4.0mm 重量：約0.18g
識別コード		2	52

4. 効能又は効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること。
- 5.2 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。

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5mgを経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 中等度の腎障害のある患者では、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあること及び投与経験が限られていることから、患者の状態を観察しながら1日1回2.5mgから投与を開始するなど考慮すること。[9.2.2参照]
- 7.2 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、1日1回2.5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら適宜5mgへ増量すること。[10.2参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 他のホスホジエステラーゼ（PDE）5阻害剤と同様に、本剤は血管拡張作用を有するため一過性の軽度の血圧低下があらわれる場合がある。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。[1.2、2.4.1-2.4.5、15.1.1参照]
- 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。[15.1.2参照]

- 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。
- 8.5 本剤投与後に急激な聴力低下又は突発性難聴（耳鳴り、めまいを伴うことがある）があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに耳鼻科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。[11.2、15.1.4参照]
- 8.6 国内において他の前立腺肥大症治療薬と併用した際の臨床効果は確認されていない。

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

本剤の薬理作用により勃起がおこり、その結果陰茎に痛みを引きおこすおそれがある。

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 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。

9.1.4 網膜色素変性症患者

PDEの遺伝的障害を持つ症例が少数認められる。

9.1.5 PDE5阻害剤を投与中の患者

併用使用の経験がない。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎障害患者

投与しないこと。本剤の血漿中濃度が上昇する。また、これらの患者は本剤の曝露が増加する可能性があるため臨床試験では除外されている。[2.5、16.6.1（2）参照]

9.2.2 中等度の腎障害患者

本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。[7.1、16.6.1（1）参照]

9.2.3 軽度の腎障害患者

[16.6.1（1）参照]

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。[2.6参照]

9.3.2 軽度・中等度の肝障害患者

これらの患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

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 [1.1.1、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 ^{1) -3)} 。	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 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 [7.2、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 _{max} が312%及び22%増加するとの報告がある ⁴⁾ 。	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 ⁴⁾ 。	
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 _{max} がそれぞれ88%及び46%低下するとの報告がある ⁵⁾ 。	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加により本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。
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 ⁶⁾ 。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。患者背景を考慮して治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ慎重に投与すること。	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 ⁷⁾ 。	
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、観察を十分に行い、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	1%未満	頻度不明
循環器		動悸、ほてり、潮紅	心筋梗塞 ^{注1)} 、胸痛、心突然死 ^{注1)} 、失神、低血圧
* 感覚器			眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、視野欠損、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、突発性難聴 ^{注3)} 、中心性漿液性脈絡網膜症
消化器	消化不良	胃食道逆流性疾患、下痢、胃炎	腹痛
腎臓		腎クレアチニン・クリアランス減少	
筋骨格		筋肉痛、背部痛	四肢痛
精神・神経系	頭痛	浮動性めまい	片頭痛、脳卒中 ^{注1)}
泌尿・生殖器		勃起増強、自発陰茎勃起	持続勃起症、勃起の延長
呼吸器			呼吸困難、鼻出血
皮膚			多汗症
その他		CK上昇	

注1) [1.2参照]

注2) [15.1.2参照]

注3) [8.5参照]

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

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 勃起不全治療剤として使用されたタダラフィルの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、一過性脳虚血発作等の重篤な心血管系障害がタダラフィル投与後に発現している。これらの多くが心血管系のリスクファクターを有している患者であった。多くの事象が、性行為中又は性行為後に認められ、少数例ではあるが、性行為なしにタダラフィル投与後に認められたものもあった。その他は、タダラフィルを投与し性行為後の数時間から数日後に報告されている。これらの症例について、タダラフィル、性行為、本来患者が有していた心血管系障害、これらの要因の組み合わせ又は他の要因に直接関連するかどうかを確定することはできない。なお、性行為を控える必要がある心血管系障害を有する患者には、タダラフィルを勃起不全治療剤として使用することは禁忌とされている。[1.2、2.4.1-2.4.5、8.1参照]

*15.1.2 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において男性勃起不全治療剤として使用されたタダラフィルを含むPDE5阻害剤投与後に、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⁸⁾。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⁹⁾。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¹⁰⁾。[8.3、11.2参照]

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、痙攣発作の発現が報告されている^{11)、12)}。

15.1.4 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。[8.5参照]

15.1.5 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（本剤10mg、20mg）^{注)}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^{13)、14)}。

注) 承認最大用量は5mgである。

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ヵ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^{15)、16)}。

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^{注1)}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¹⁷⁾。

注1) 承認最大用量は5mgである。

表1) 健康成人にタダラフィル5、10、20、40mg^{注1)}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 _{0-∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$)	C _{max} ($\mu\text{g/L}$)	T _{max} (h) ^{注2)}	T _{1/2} (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）

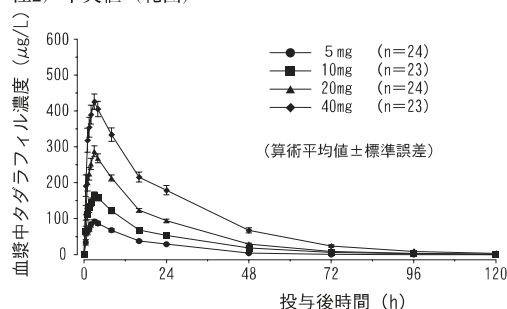


図1) 健康成人にタダラフィル5、10、20、40mg^{注1)}を単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度推移

16.1.2 反復投与

前立腺肥大症に伴う排尿障害日本人患者12例にタダラフィル5mgを1日1回10日間反復経口投与した。定常状態でのタダラフィルのAUC及びC_{max}は初回投与時と比べて約2倍に増加した¹⁸⁾。

表2) 前立腺肥大症に伴う排尿障害日本人患者にタダラフィル5mg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 ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$)	C _{max} ($\mu\text{g/L}$)	T _{max} (h) ^{注3)}	T _{1/2} (h)
1日目	12	1410 (31)	102 (27)	4.00 (1.00～4.00)	—

日数	n	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$)	C _{max} ($\mu\text{g/L}$)	T _{max} (h) 注3)	T _{1/2} (h)
10日目	12	2710 (27)	173 (24)	3.00 (2.00～4.00)	23.9 (25)

幾何平均値（変動係数%）
 注3）中央値（範囲）
 前立腺肥大症に伴う排尿障害日本人患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較臨床試験において、タダラフィル2.5mg又は5mgのいずれかを1日1回反復経口投与した。5mgを投与したときの血漿中タダラフィル濃度は2.5mgの約2倍となった¹⁹⁾。

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^{注1)}を食後（高脂肪食）又は空腹時に単回経口投与したとき、AUC_{0-∞}及びC_{max}共に食事摂取による影響は認められなかった²⁰⁾（外国人データ）。

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²¹⁾、主にアルブミン及び α_1 酸性糖蛋白と結合する²²⁾。

16.4 代謝

健康成人6例に¹⁴C-タダラフィル100mg^{注1)}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²³⁾（外国人データ）。

16.5 排泄

健康成人6例に¹⁴C-タダラフィル100mg^{注1)}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²⁴⁾（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（CLcr＝51～80mL/min）8例、中等度腎障害患者（CLcr＝31～50mL/min）8例にタダラフィル5mg及び10mg^{注1)}を単回経口投与したとき、AUC_{0-∞}及びC_{max}は健康成人のそれぞれ約100%及び20～30%増加した²⁵⁾（外国人データ）。[9.2.2、9.2.3参照]

(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^{注1)}を単回経口投与したとき、AUC_{0-∞}及びC_{max}は健康成人のそれぞれ約109%及び41%増加した²⁵⁾（外国人データ）。[9.2.1参照]

16.6.2 肝障害患者

健康成人8例及び肝障害患者25例^{注4)}にタダラフィル10mg^{注1)}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_{0-∞}は健康成人とほぼ同様であった²⁵⁾（外国人データ）。

注4）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^{注1)}を単回経口投与したとき、C_{max}は高齢者と若年者とではほぼ同様であったが、高齢者のAUC_{0-∞}は若年者に比べ約25%高値であった²⁵⁾（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^{注1)}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 _{0-∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$)	C _{max} ($\mu\text{g/L}$)	T _{max} (h) 注5)	T _{1/2} (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5）中央値（範囲）
 前立腺肥大症に伴う排尿障害の高齢者12例（70～76歳）及び非高齢者12例（42～59歳）にタダラフィル20mg^{注1)}を1日1回10日間反復経口投与したとき、高齢者のAUC₀₋₂₄とC_{max}は非高齢者に比べわずかに（約13%）低かった²⁶⁾。

表4）高齢者及び非高齢者にタダラフィル20mg^{注1)}を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

		n	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$)	C _{max} ($\mu\text{g/L}$)	T _{max} (h) 注6)	T _{1/2} (h)
単回 (Day1)	高齢者	12	3900 (39)	273 (32)	4.00 (2.00～8.00)	－
	非高齢者	10 ^{注7)}	4500 (26)	328 (23)	4.00 (3.00～8.00)	－
反復 (Day10)	高齢者	12	7360 (40)	472 (33)	3.52 (2.00～4.03)	25.7 (21)
	非高齢者	10 ^{注7)}	8280 (41)	536 (35)	3.50 (2.00～4.00)	23.6 (20)

幾何平均値（変動係数%）
 注6）中央値（範囲）
 注7）非高齢者の要約統計量は軽度腎障害を有する被験者及び投与前サンプルに血漿中タダラフィル濃度が検出された被験者を除く10例（42～58歳）から算出

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^{注1)}を併用投与したとき、タダラフィルのAUC_{0-∞}及びC_{max}は、それぞれ312%及び22%増加した⁴⁾（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^{注1)}を併用投与したとき、タダラフィルのAUC_{0-∞}及びC_{max}はそれぞれ107%及び15%増加した⁵⁾（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^{注1)}を併用投与したとき、タダラフィルのC_{max}は30%低下したが、AUC_{0-∞}は32%増加した²⁷⁾（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^{注1)}を併用投与したとき、タダラフィルのC_{max}は同程度であったが、AUC_{0-∞}は124%増加した⁴⁾（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^{注1)}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⁶⁾（外国人データ）。健康成人45例にドキサゾシン（4mgまで漸増）とタダラフィル5mgを1日1回反復経口投与したとき、ドキサゾシンの血圧降下作用に増強がみられた。この試験において、失神等の症状を伴う血圧変化に関する有害事象がみられた（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^{注1)}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⁶⁾（外国人データ）。健康成人39例にタムスロシン0.4mgとタダラフィル5mgを1日1回反復経口投与したとき、明らかな血圧への影響は認められなかった²⁸⁾（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（10又は20mg）^{注1)}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（10又は20mg）^{注1)}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^{13)、14)、29)～34)}（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

17.1.1 国内第Ⅱ相二重盲検比較臨床試験

日本人の前立腺肥大症に伴う排尿障害患者（422例）を対象にプラセボ、タダラフィル2.5mg又は5mgを1日1回12週間投与した結果、IPSSトータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-3.8、タダラフィル2.5mg群で-4.5、5mg群で-4.9であった。変化量のプラセボ群との差は、5mg群（-1.1）が2.5mg群（-0.7）に比べて57%大きく、用量依存的な改善傾向が認められた³⁵⁾。（試験①）

副作用発現頻度は、タダラフィル2.5mg群で4.9%（7/142例）及びタダラフィル5mg群で6.4%（9/140例）であった。主な副作用は、2.5mg群では、ほてりが2.1%（3/142例）及び動悸が1.4%（2/142例）、5mg群では、消化不良が2.1%（3/140例）及びほてりが1.4%（2/140例）であった。

17.1.2 国際共同第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験

日本、韓国及び台湾の前立腺肥大症に伴う排尿障害患者（309例）を対象に、プラセボ又はタダラフィル5mgを1日1回12週間投与した結果、IPSSトータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-3.0、タダラフィル5mg群で-4.7であり、5mg群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した。5mg群では投与2週後の早期からIPSSトータルスコアの改善が認められた³⁶⁾。また、日本人患者（173例）におけるIPSSトータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-3.1、タダラフィル5mg群で-4.8であり、5mg群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した（プラセボ群との差:-1.7、 $p=0.036$ ）。（試験②）

副作用発現頻度は、タダラフィル2.5mg群で9.9%（15/151例）及び5mg群で13.5%（21/155例）であった。主な副作用は、2.5mg群では、筋攣縮、筋肉痛及び頭痛が各1.3%（2/151例）、5mg群では、筋肉痛が3.2%（5/155例）、消化不良、悪心、血中クレアチンホスホキナーゼ増加及び筋緊張が各1.3%（2/155例）であった。

17.1.3 国際共同第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験

日本及び韓国の前立腺肥大症に伴う排尿障害患者（610例）を対象に、プラセボ又はタダラフィル5mgを1日1回12週間投与した結果、IPSSトータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-4.5、タダラフィル5mg群で-6.0であり、5mg群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した。5mg群では投与4週後からIPSSトータルスコアの改善が認められた³⁷⁾。また、日本人患者（449例）におけるIPSSトータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-4.8、タダラフィル5mg群で-6.0であり、5mg群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した（プラセボ群との差:-1.2、 $p=0.017$ ）。（試験③）副作用発現頻度は、タダラフィル5mg群で15.0%（46/306例）であった。主な副作用は、消化不良が3.3%（10/306例）、頭痛が2.6%（8/306例）及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加が2.0%（6/306例）であった。

表1) IPSSトータルスコアの投与前後における変化量

	投与群	n	投与前 (平均値)	投与 12週後 (平均値)	変化量 (最小二乗 平均値)	プラセボ群 との差	p値
第Ⅱ相 ^{注1)} 臨床試験 (試験①)	プラセボ	140	16.5	12.8	-3.8	-	-
	2.5mg	142	16.3	12.0	-4.5	-0.7	0.201
	5mg	140	16.4	11.7	-4.9	-1.1	0.062
第Ⅲ相 ^{注1)} 臨床試験 (試験②)	プラセボ	154	16.8	13.6	-3.0	-	-
	5mg	155	17.2	12.2	-4.7	-1.7	0.004
第Ⅲ相 ^{注2)} 臨床試験 (試験③)	プラセボ	304	18.7	13.9	-4.5	-	-
	5mg	306	18.7	12.1	-6.0	-1.5	<0.001

注1) 共分散分析モデル解析（LOCFを使用）

注2) 経時測定データの混合効果モデル解析

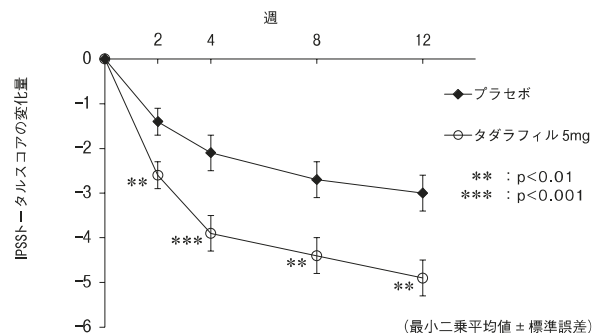


図1) IPSSトータルスコアの投与前後における変化量の推移（第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験（試験①））

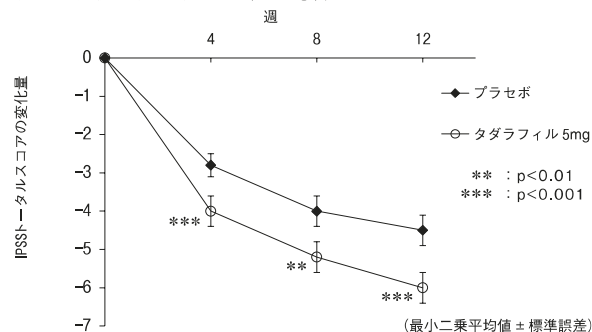


図2) IPSSトータルスコアの投与前後における変化量の推移（第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験（試験③））

17.1.4 国内長期投与非盲検試験

第Ⅱ相試験を完了した394例の被験者が42週の長期投与非盲検試験に参加した。前立腺肥大症に伴う排尿障害患者にタダラフィル5mgを1日1回54週間（二重盲検期間12週を含む）長期継続投与した結果、IPSSトータルスコアの継続的な改善の維持が認められ、長期の安全性及び良好な忍容性が確認された³⁵⁾。

副作用発現頻度は、タダラフィル5mg群で10.7%（42/394例）であった。主な副作用は、消化不良及び胃食道逆流性疾患が各1.3%（5/394例）であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

タダラフィルはPDE5を阻害することにより、前立腺及び膀胱平滑筋、並びに下部尿路血管の平滑筋内cGMP濃度を上昇させる。タダラフィルによる血管拡張作用を介した血流増加が前立腺肥大症に伴う排尿障害の症状緩和に寄与していると考えられる。また、前立腺及び膀胱における平滑筋弛緩が血管に対する作用を補完している可能性がある。

18.2 PDE5阻害作用

タダラフィルは選択的PDE5阻害剤である。ヒト遺伝子組み換えPDE5を約1nMのIC₅₀値で阻害し、PDE6及びPDE11と比較するとそれぞれ700及び14倍、その他のPDEサブタイプと比較すると9000倍以上の選択性を示した³⁸⁾（*in vitro*）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

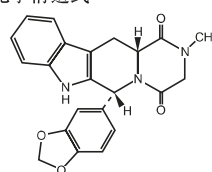
一般的名称：タダラフィル（Tadalafil）〔JAN〕

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

分子式：C₂₂H₁₉N₃O₄

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

〈ザルティア2.5mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

〈ザルティア5mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

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:リファンピシン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) Pomeranz HD, *et al.*:J Neuroophthalmol. 2005; 25 (1) : 9-13
- 9) Lee AG, *et al.*:Am J Ophthalmol. 2005; 140 (4) : 707-708
- 10) Campbell UB, *et al.*:J Sex Med. 2015; 12 (1) : 139-151
- 11) Gilad R, *et al.*:BMJ. 2002; 325 (7369) : 869
- 12) Striano P, *et al.*:BMJ. 2006; 333 (7572) : 785
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) Hellstrom WJG, *et al.*:J Urol. 2003; 170 (3) : 887-891
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 社内資料:日本人及び外国人患者における薬物動態 (反復投与) (2014年1月17日承認、CTD 2.7.2.2.2)
- 19) 社内資料:前立腺肥大症に伴う排尿障害を有する日本人患者における第Ⅱ相試験 (2014年1月17日承認、CTD 2.7.2.2.1)
- 20) 社内資料:食事の影響 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.1.3.2)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) Forgue ST, *et al.*:Br J Clin Pharmacol. 2007; 63 (1) : 24-35
- 26) 社内資料:高齢及び非高齢患者における薬物動態 (反復投与) (2014年1月17日承認、CTD 2.7.2.2.3)
- 27) 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)
- 28) 社内資料:タムスロシンの薬物相互作用 (2009年10月16日承認、CTD 2.7.2.1.1.2.5.3)
- 29) 社内資料:制酸剤及びH₂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:アムロジピンの薬物相互作用 (2007年7月31日承認、CTD 2.7.2.2.2.3.10)
- 35) Takeda M, *et al.*:Low Urin Tract Symptoms. 2012; 4 (3) : 110-119
- 36) Yokoyama O, *et al.*:Int J Urol. 2013; 20 (2) : 193-201

37) 社内資料:前立腺肥大症に伴う排尿障害患者における第Ⅲ相試験 (2014年1月17日承認、CTD 2.7.3.2.1.3)

38) 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

25.1 本製剤の効能又は効果は、「前立腺肥大症に伴う排尿障害」であること。

25.2 本製剤が「前立腺肥大症に伴う排尿障害」以外の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととする。

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

ザルティア[®]及びZalutia[®]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。

オンライン診療の適切な実施に関する指針

平成 30 年 3 月

(令和 5 年 3 月一部改訂)

厚 生 労 働 省

目次

I	オンライン診療を取り巻く環境	2
II	本指針の関連法令等	3
III	本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象	5
	(1) 用語の定義	5
	(2) 本指針の対象	8
IV	オンライン診療の実施に当たっての基本理念	9
V	指針の具体的適用	11
1.	オンライン診療の提供に関する事項	11
	(1) 医師－患者関係／患者合意	11
	(2) 適用対象	12
	(3) 診療計画	15
	(4) 本人確認	17
	(5) 薬剤処方・管理	18
	(6) 診察方法	19
2.	オンライン診療の提供体制に関する事項	20
	(1) 医師の所在	20
	(2) 患者の所在	21
	(3) 患者が看護師等という場合のオンライン診療	22
	(4) 患者が医師という場合のオンライン診療	23
	(5) 通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）	24
3.	その他オンライン診療に関連する事項	30
	(1) 医師教育／患者教育	30
	(2) 質評価／フィードバック	30
	(3) エビデンスの蓄積	31

I オンライン診療を取り巻く環境

近年、情報通信機器は、その技術の飛躍的な進展とともに、急速な普及が進んでいる。

情報通信機器を用いた診療については、これまで、無診察治療等を禁じている医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 20 条との関係について、平成 9 年の厚生省健康政策局長通知で解釈を示し、その後、二度に渡って当該通知の改正を行っている。また、電子的に医療情報を扱う際の情報セキュリティ等の観点から、平成 17 年に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表し、累次の改正を行ってきた。

また、「医師の働き方改革に関する検討会」において、医師の働き方の改善に関する検討が行われ、平成 30 年 2 月に公表された中間的な論点整理において、ICT を活用した勤務環境改善が必要との意見が示されている。医師の偏在についても、「医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会」において、平成 29 年 12 月に「第 2 次中間取りまとめ」が公表されるなど、その対策について議論が進められているところであるが、情報通信機器を用いた診療は、医師の不足する地域において有用なものと考えられる。

さらに、新型コロナウイルス感染症の流行により医療機関を受診することが困難となった患者や、宿泊療養施設の患者への医療提供手段としてオンライン診療が利用された。

このような背景もあり、今後、更なる情報通信技術の進展に伴い、情報通信機器を用いた診療の普及が一層進んでいくと考えられるが、その安全で適切な普及を推進していくためにも、情報通信機器を用いた診療に係るこれまでの考え方を整理・統合し、適切なルール整備を行うことが求められている。本指針は、こうした観点から、オンライン診療に関して、最低限遵守する事項及び推奨される事項並びにその考え方を示し、安全性・必要性・有効性の観点から、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療の普及を推進するために策定するものである。

また、本指針は今後のオンライン診療の普及、技術革新等の状況を踏まえ、定期的に内容を見直すことを予定している。

Ⅱ 本指針の関連法令等

無診察治療等の禁止

医師法（昭和 23 年法律第 201 号）（抄）

第 20 条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について（平成 9 年 12 月 24 日付け健政発第 1075 号厚生省健康政策局長通知）

情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について（平成 29 年 7 月 14 日付け医政発 0714 第 4 号厚生労働省医政局長通知）

医療提供場所

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）

第 1 条の 2 （略）

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 1 条 医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 1 条の 2 第 2 項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。

- 一 老人福祉法（昭和 38 年法律第 133 号）第 20 条の 4 に規定する養護老人ホーム（第 9 条第 3 項第 3 号において同じ。）
- 二 老人福祉法第 20 条の 5 に規定する特別養護老人ホーム（第 9 条第 3 項第 4 号において同じ。）
- 三 老人福祉法第 20 条の 6 に規定する軽費老人ホーム（第 9 条第 3 項第 5 号において同じ。）
- 四 有料老人ホーム

五 前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、法第 1 条の 2 第 2 項に規定する医療提供施設（以下単に「医療提供施設」という。）以外の場所

情報セキュリティ関係

個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）（抄）

（安全管理措置）

第 23 条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

第 24 条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（委託先の監督）

第 25 条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長連名通知；令和 4 年 3 月改定）

医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（令和 2 年 8 月策定、令和 4 年 8 月改定 総務省、経済産業省）

個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について（依頼）（平成 27 年 6 月 17 日老発 0617 第 1 号・保発 0617 第 1 号厚生労働省老健局長及び保険局長連名通知）

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成 29 年 4 月 14 日個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長、厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び老健局長連名通知；令和 4 年 3 月改正）

Ⅲ 本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象

(1) 用語の定義

遠隔医療

情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為。

オンライン診療

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為。

オンライン受診勧奨

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して患者の診察を行い、医療機関への受診勧奨をリアルタイムにより行う行為であり、患者からの症状の訴えや、問診などの心身の状態の情報収集に基づき、疑われる疾患等を判断して、疾患名を列挙し受診すべき適切な診療科を選択するなど、患者個人の心身の状態に応じた必要な最低限の医学的判断を伴う受診勧奨。一般用医薬品を用いた自宅療養を含む経過観察や非受診の勧奨も可能である。具体的な疾患名を挙げて、これに罹患している旨や医学的判断に基づく疾患の治療方針を伝達すること、一般用医薬品の具体的な使用を指示すること、処方等を行うことなどはオンライン診療に分類されるため、これらの行為はオンライン受診勧奨により行ってはならない。なお、社会通念上明らかに医療機関を受診するほどではない症状の者に対して経過観察や非受診の指示を行うような場合や、患者の個別的な状態に応じた医学的な判断を伴わない一般的な受診勧奨については遠隔健康医療相談として実施することができる。

(診療前相談)

診療前相談は、日頃より直接の対面診療を重ねている等、患者と直接的な関係が既に存在する医師(以下、本指針において「かかりつけの医師」という。)以外の医師が初診からのオンライン診療を行おうとする場合(医師が患者の医学的情報を十分に把握できる場合を除く。)に、医師－患者間で映像を用いたリアルタイムのやりとりを行い、医師が患者の症状及び医学的情報を確認する行為。適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にオンライン診療を実施することが可能である(オンライン診療を実施する場合においては、診療前相談で得た情報を診療録に記載する必要がある。オンライン診療に至らなかった場合にも診療前相談の記録は保存しておくことが望ましい)。

なお、診療前相談は、診断、処方その他の診療行為は含まない行為である。

遠隔健康医療相談（医師）

遠隔医療のうち、医師－相談者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行い、患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言を行う行為。相談者の個別的な状態を踏まえた診断など具体的判断は伴わないもの。

遠隔健康医療相談（医師以外）

遠隔医療のうち、医師又は医師以外の者－相談者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行うが、一般的な医学的な情報の提供や、一般的な受診勧奨に留まり、相談者の個別的な状態を踏まえた疾患の罹患可能性の提示・診断等の医学的判断を伴わない行為。

オンライン診療支援者

医師－患者間のオンライン診療において、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合等に、その方法の説明など円滑なコミュニケーションを支援する者。家族であるか、看護師・介護福祉士等の医療・介護従事者であるかは問わない。

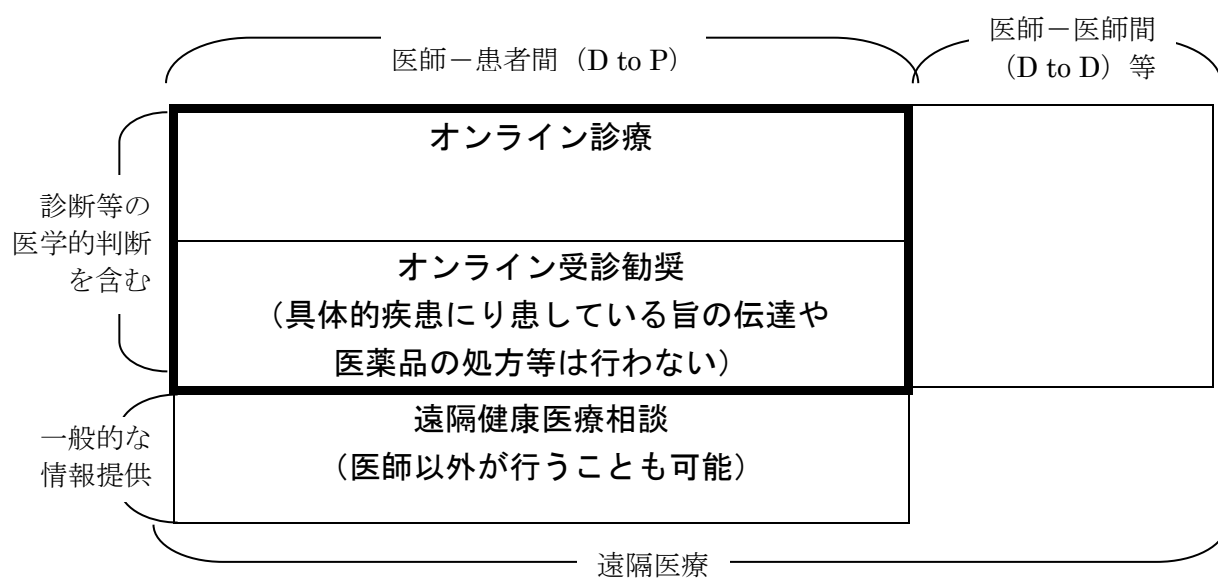
診断

一般的に、「診察、検査等により得られた患者の様々な情報を、確立された医学的法則に当てはめ、患者の病状などについて判断する行為」であり、疾患の名称、原因、現在の病状、今後の病状の予測、治療方針等について、主体的に判断を行い、これを伝達する行為は診断とされ、医行為となる。

医療情報安全管理関連ガイドライン

医療情報の取扱いに関わる厚生労働省、総務省及び経済産業省の3省が策定している医療情報の安全管理に関するガイドラインの総称。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）及び「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（総務省、経済産業省）を指す。

図：遠隔医療、オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔健康医療相談の関連



※太枠内が本指針の対象

(2) 本指針の対象

- i 本指針は、遠隔医療のうち、オンライン診療をその対象とする。
- ii オンライン受診勧奨については、一定の医学的判断の伝達を伴うものであり、誤った情報を患者に伝達した場合にはリスクが発生するものであるから、本指針の対象とする。本指針の適用に当たっては、「オンライン診療」を「オンライン受診勧奨」と読み替えて適用するが、直接の対面診療を前提とせず、処方も行わないので、V 1 (1)「医師－患者関係／患者合意」の②iv、(2)「適用対象」の②i からiv 及びvii からix、(3)「診療計画」並びに(5)「薬剤処方・管理」については適用しない。
- iii 遠隔健康医療相談については、本指針の対象とはしない。ただし、遠隔健康医療相談においても、診断等の相談者の個別的な状態に応じた医学的判断を含む行為が業として行われないうマニュアルを整備し、その遵守状況について適切なモニタリングが行われることが望ましい。
- iv 医師が情報通信機器を通して患者を診療する際に、医師と患者の間にオンライン診療支援者が介在する場合のうち、オンライン診療支援者は単に情報通信機器の操作方法の説明等を行うに留まる場合のほか、医師が看護師又は准看護師（以下「看護師等」という。）に対して診療の補助行為を指示する場合は、医師－患者間で行われるオンライン診療の一形態として、本指針の対象とする。一方で、医師が患者に対して通信機器を通じた診療をしていない状態で、医師が看護師等の医療従事者に対してオンラインで指示を行い、その指示に従い当該医療従事者が診療の補助行為等を行う場合は、本指針の対象とはしない。

	本指針の適用	具体例
オンライン診療	適用	・ 高血圧患者の血圧コントロールの確認 ・ 離島の患者を骨折疑いと診断し、ギプス固定などの処置の説明等を実施
オンライン受診勧奨	V 1 (1) ②iv、(2) ②i - iv 及びvii - ix、(3) 並びに(5)を除き適用	・ 医師が患者に対し詳しく問診を行い、医師が患者個人の心身の状態に応じた医学的な判断を行った上で、適切な診療科への受診勧奨を実施（発疹に対し問診を行い、「あなたはこの発疹の形状や色ですと蕁麻疹が疑われるので、皮膚科を受診してください」と勧奨する等）
遠隔健康医療相談	適用なし	・ 子ども医療電話相談事業（#8000 事業）：応答マニュアルに沿って小児科医師・看護師等が電話により相談対応 ・ 相談者個別の状態に応じた医師の判断を伴わない、医療に関する一般的な情報提供や受診勧奨（「発疹がある場合は皮膚科を受診してください」と勧奨する等） ・ 労働安全衛生法に基づき産業医が行う業務（面接指導、保健指導、健康相談等） ・ 教員が学校医に複数生徒が嘔吐した場合の一般的対処方法を相談

IV オンライン診療の実施に当たっての基本理念

オンライン診療は、

- ①患者の日常生活の情報も得ることにより、医療の質のさらなる向上に結び付けていくこと
- ②医療を必要とする患者に対して、医療に対するアクセシビリティ(アクセスの容易性)を確保し、よりよい医療を得られる機会を増やすこと
- ③患者が治療に能動的に参画することにより、治療の効果を最大化することを目的として行われるべきものである。

こうした基本理念は、医療法第1条の「医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与すること」に資するものである。

医師及び患者は、以上を念頭に置いたうえで、オンライン診療を行うべきである。特に、医師については、以下に示す基本理念に従ってオンライン診療を提供すべきである。

i 医師－患者関係と守秘義務

医師－患者間の関係において、診療に当たり、医師が患者から必要な情報の提供を求めたり、患者が医師の治療方針へ合意したりする際には、相互の信頼が必要となる。

このため、「かかりつけの医師」にて行われることが基本であり、対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められる。

ii 医師の責任

オンライン診療により医師が行う診療行為の責任については、原則として当該医師が責任を負う。

このため、医師はオンライン診療で十分な情報を得られているか、その情報で適切な診断ができるか等について、慎重に判断し、オンライン診療による診療が適切でない場合には、速やかにオンライン診療を中断し、対面による診療に切り替えることが求められる。

また、医師は患者の医療情報が漏洩することや改ざんされることのないよう、情報通信及び患者の医療情報の保管について、V2(5)に定める内容及び関連するガイドラインに沿って適切に行うことが求められる。

iii 医療の質の確認及び患者安全の確保

オンライン診療により行われる診療行為が安全で最善のものとなるよう、医師は自らが行った診療について、対面診療の場合と同様に治療成績等の有効性の評価を定期的に行わなければならない。

また、患者の急変などの緊急時等で、オンライン診療の実施が適切でない状況になった場合においても、患者の安全が確保されるよう、医師は、必要な体制を確保しなければならない。

iv オンライン診療の限界などの正確な情報の提供

個別の疾病等の状況にもよるが、オンライン診療においては、対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定される。医師は、こうしたオンライン診療による診療行為の限界等を正しく理解した上で、患者及びその家族等に対して、オンライン診療の利点やこれにより生ずるおそれのある不利益等について、事前に説明を行わなければならない。

v 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療

適切なオンライン診療の普及のためには、その医療上の安全性・必要性・有効性が担保される必要があり、医師は安全性や有効性についてのエビデンスに基づいた医療を行うことが求められる。特に、オンライン診療においては、対面診療と比べて、医療へのアクセスが向上するという側面がある一方で、得られる情報が少なくなってしまうという側面もあることを考慮し、安全性・必要性・有効性の観点から、学会のガイドライン等を踏まえて、適切な診療を実施しなければならない。

また、オンライン診療は、上記のとおり、対面診療に比べて得られる情報が少なくなってしまうことから、治験や臨床試験等を経ていない安全性の確立されていない医療を提供するべきではない。

vi 患者の求めに基づく提供の徹底

オンライン診療は、患者がその利点及び生ずるおそれのある不利益等について理解した上で、患者がその実施を求める場合に実施されるべきものであり、研究を主目的としたり医師側の都合のみで行ったりしてはならない。

V 指針の具体的適用

本章においては、オンライン診療を実施するに当たり、「最低限遵守する事項」及び「推奨される事項」を、その考え方とともに示すこととする。

また、本指針の理解を容易にするため、必要に応じて、オンライン診療として「望ましい例」及び「不適切な例」等を付記する。

「最低限遵守すべき事項」として掲げる事項は、オンライン診療の安全性を担保し、診療として有効な問診、診断等が行われるために必要なものである。このため、「最低限遵守すべき事項」として掲げる事項を遵守してオンライン診療を行う場合には、医師法第 20 条に抵触するものではない。なお、患者等の医療情報を保護する観点からセキュリティに関しては、V 2（5）に遵守すべき事項として記載する。

なお、患者に重度の認知機能障害がある等により医師と十分に意思疎通を図ることができない場合は、患者本人を診察することを基本としながらも、患者の家族等が、患者の代理として、医師との情報のやりとり・診療計画の合意等を行うことができる。

1. オンライン診療の提供に関する事項

(1) 医師－患者関係／患者合意

①考え方

オンライン診療においては、患者が医師に対して、心身の状態に関する情報を伝えることとなることから、医師と患者が相互に信頼関係を構築した上で行われるべきである。このため、双方の合意に基づき実施される必要がある。この合意内容には、「診療計画」として定めるオンライン診療の具体的な実施ルールが含まれる必要がある。

また、オンライン診療は、医師側の都合で行うものではなく、患者側からの求めがあってはじめて成立するものである。

さらに、医師と患者の間には医学的知識等に差があることから、オンライン診療の利点やこれにより生じるおそれのある不利益等について、医師から患者に対して十分な情報を提供した上で、患者の合意を得ることを徹底し、その上で医師が適切にオンライン診療の適用の可否を含めた医学的判断を行うべきである。

②最低限遵守する事項

- i オンライン診療を実施する際は、オンライン診療を実施する旨について、医師と患者との間で合意がある場合に行うこと。
- ii i の合意を行うに当たっては、医師は、患者がオンライン診療を希望する旨を明示的に確認すること。なお、オンライン受診勧奨については、患者からの

連絡に応じて実施する場合には、患者側の意思が明白であるため、当該確認は必要ではない。

- iii オンライン診療を実施する都度、医師が医学的な観点から実施の可否を判断し、オンライン診療を行うことが適切でないと判断した場合はオンライン診療を中止し、速やかに適切な対面診療につなげること。
- iv 医師は、患者の i の合意を得るに先立ち、患者に対して以下の事項について説明を行うこと。なお、緊急時にやむを得ずオンライン診療を実施する場合であって、ただちに説明等を行うことができないときは、説明可能となった時点において速やかに説明を行うこと。
 - ・ 触診等を行うことができない等の理由により、オンライン診療で得られる情報は限られていることから、対面診療を組み合わせる必要があること
 - ・ オンライン診療を実施する都度、医師がオンライン診療の実施の可否を判断すること
 - ・ (3)に示す「診療計画」に含まれる事項

(2) 適用対象

①考え方

オンライン診療では、

- ・ 得られる情報が視覚及び聴覚に限られる中で、可能な限り、疾病の見落としや誤診を防ぐ必要があること
- ・ 医師が、患者から心身の状態に関する適切な情報を得るために、日頃より直接の対面診療を重ねるなど、医師－患者間で信頼関係を築いておく必要があることから、初診については「かかりつけの医師」が行うことが原則である。

ただし、医学的情報が十分に把握でき、患者の症状と合わせて医師が可能と判断した場合にも、オンライン診療を実施できる。

上記以外の場合であって、初診からのオンライン診療を行おうとするときは、診療前相談を行う。

また、オンライン診療の開始後であっても、オンライン診療の実施が望ましくないと判断される場合については対面による診療を行うべきである。

オンライン診療後に対面診療が必要な場合については、

- ・ 「かかりつけの医師」がいる場合には、オンライン診療を行った医師が「かかりつけの医師」に紹介し、「かかりつけの医師」が実施することが望ましい。
- ・ 「かかりつけの医師」がいない場合等においては、オンライン診療を行った医師が対面診療を行うことが望ましいが、患者の近隣の対面診療が可能な医療機関に紹介することも想定される（ただし、オンライン診療を行った医師自身では対応困難な疾患・病態の患者や緊急性がある場合については、オ

ンライン診療を行った医師がより適切な医療機関に自ら連絡して紹介することが求められる。))。

②最低限遵守する事項

- i 直接の対面診察と同等でないにしても、これに代替し得る程度の患者の心身の状態に関する有用な情報を、オンライン診療により得ること。
- ii オンライン診療の実施の可否の判断については、安全にオンライン診療が行えることを確認しておくことが必要であることから、オンライン診療が困難な症状として、一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診に適さない症状」等を踏まえて医師が判断し、オンライン診療が適さない場合には対面診療を実施する(対面診療が可能な医療機関を紹介する場合も含む。)こと。なお、緊急性が高い症状の場合は速やかに対面受診を促すことに留意する。
- iii 初診からのオンライン診療は、原則として「かかりつけの医師」が行うこと。ただし、既往歴、服薬歴、アレルギー歴等の他、症状から勘案して問診及び視診を補完するのに必要な医学的情報を過去の診療録、診療情報提供書、健康診断の結果、地域医療情報ネットワーク、お薬手帳、Personal Health Record(以下「PHR」という。)等から把握でき、患者の症状と合わせて医師が可能と判断した場合にも実施できる(後者の場合、事前に得た情報を診療録に記載する必要がある。))。
- iv iii 以外の場合として「かかりつけの医師」以外の医師が診療前相談を行った上で初診からのオンライン診療を行うのは、
 - 「かかりつけの医師」がオンライン診療を行っていない場合や、休日夜間等で、「かかりつけの医師」がオンライン診療に対応できない場合
 - 患者に「かかりつけの医師」がいない場合
 - 「かかりつけの医師」がオンライン診療に対応している専門的な医療等を提供する医療機関に紹介する場合(必要な連携を行っている場合、D to P with D の場合を含む。)や、セカンドオピニオンのために受診する場合が想定される。その際、オンライン診療の実施後、対面診療につなげられるようにしておくことが、安全性が担保されたオンライン診療が実施できる体制として求められる。
- v 診療前相談により対面受診が必要と判断した場合であって、対面診療を行うのが他院である場合は、診療前相談で得た情報について必要に応じて適切に情報提供を行うこと。
- vi 診療前相談を行うにあたっては、結果としてオンライン診療が行えない可能性があることや、診療前相談の費用等について医療機関のホームページ等以示すほか、あらかじめ患者に十分周知することが必要である。

vii 急病急変患者については、原則として直接の対面による診療を行うこと。なお、急病急変患者であっても、直接の対面による診療を行った後、患者の容態が安定した段階に至った際は、オンライン診療の適用を検討してもよい。

viii 在宅診療において在宅療養支援診療所が連携して地域で対応する仕組みが構築されている場合や複数の診療科の医師がチームで診療を行う場合などにおいて、特定の複数医師が関与することについて「診療計画」で明示しており、いずれかの医師が直接の対面診療を行っている場合は、全ての医師について直接の対面診療が行われていなくとも、これらの医師が交代でオンライン診療を行うこととして差し支えない。ただし、交代でオンライン診療を行う場合は、「診療計画」に医師名を記載すること。

また、オンライン診療を行う予定であった医師の病欠、勤務の変更などにより、「診療計画」において予定されていない代診医がオンライン診療を行わなければならない場合は、患者の同意を得た上で、診療録記載を含む十分な引継ぎを行っていれば、実施することとして差し支えない。

加えて、主に健康な人を対象にした診療であり、対面診療においても一般的に同一医師が行う必要性が低いと認識されている診療を行う場合などにおいても、「診療計画」での明示など同様の要件の下、特定の複数医師が交代でオンライン診療を行うことが認められる。

ix オンライン診療においては、初診は「かかりつけの医師」が行うこと、直接の対面診療を組み合わせることが原則であるが、以下の診療については、それぞれに記載する例外的な対応が許容され得る。

- ・ 禁煙外来については、定期的な健康診断等が行われる等により疾病を見落とすリスクが排除されている場合であって、治療によるリスクが極めて低いものとして、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、直接の対面診療を組み合わせないオンライン診療を行うことが許容され得る。
- ・ 緊急避妊に係る診療については、緊急避妊を要するが対面診療が可能な医療機関等に係る適切な情報を有しない女性に対し、女性の健康に関する相談窓口等（女性健康支援センター、婦人相談所、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターを含む。）において、対面診療が可能な医療機関のリスト等を用いて受診可能な医療機関を紹介することとし、その上で直接の対面診療を受診することとする。例外として、地理的要因がある場合、女性の健康に関する相談窓口等に所属する又はこうした相談窓口等と連携している医師が女性の心理的な状態にかんがみて対面診療が困難であると判断した場合においては、産婦人科医又は厚生労働省が指定する研修を受講した医師が、初診からオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、初診からオンライン診療を行う医師は一錠のみの院外処方を行うこととし、受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前

で内服することとする。その際、医師と薬剤師はより確実な避妊法について適切に説明を行うこと。加えて、内服した女性が避妊の成否等を確認できるよう、産婦人科医による直接の対面診療を約三週間後に受診することを確実に担保することにより、初診からオンライン診療を行う医師は確実なフォローアップを行うこととする。

注 オンライン診療を行う医師は、対面診療を医療機関で行うことができないか、再度確認すること。また、オンライン診療による緊急避妊薬の処方を希望した女性が性被害を受けた可能性がある場合は、十分に女性の心理面や社会的状況にかんがみながら、警察への相談を促すこと（18歳未満の女性が受けた可能性がある性被害が児童虐待に当たると思われる場合には児童相談所へ通告すること）、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター等を紹介すること等により、適切な支援につなげること。さらに、事前に研修等を通じて、直接の対面診療による検体採取の必要性も含め、適切な対応方法について習得しておくこと。

なお、厚生労働省は、初診からのオンライン診療による緊急避妊薬の処方に係る実態調査を適宜行う。また、研修を受講した医師及び薬剤師のリストを厚生労働省のホームページに掲載する。

③推奨される事項

自身の心身の状態に関する情報の伝達に困難がある患者については、伝達できる情報が限定されるオンライン診療の適用を慎重に判断するべきである。

④適切な例

- i 生活習慣病等の慢性疾患について、定期的な直接の対面診療の一部をオンライン診療に代替し、医師及び患者の利便性の向上を図る例
- ii 生活習慣病等の慢性疾患について、定期的な直接の対面診療にオンライン診療を追加し、医学管理の継続性や服薬コンプライアンス等の向上を図る例

(3) 診療計画

①考え方

医師は、患者の心身の状態について十分な医学的評価を行った上で、医療の安全性の担保及び質の確保・向上や、利便性の向上を図る観点から、オンライン診療を行うに当たって必要となる医師－患者間のルールについて、② i に掲げられるような事項を含め、「診療計画」として、患者の合意を得ておくべきである。

なお、診療を行う医師が代わる場合に、「診療計画」を変更することによりオ

ンライン診療の曜日や時間帯の変更など、患者の不利益につながるときは、患者の意思を十分尊重するべきである。

②最低限遵守する事項

- i 医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、直接の対面診療により十分な医学的評価（診断等）を行い、その評価に基づいて、次の事項を含む「診療計画」を定め、2年間は保存すること。
 - ・ オンライン診療で行う具体的な診療内容（疾病名、治療内容等）
 - ・ オンライン診療と直接の対面診療、検査の組み合わせに関する事項（頻度やタイミング等）
 - ・ 診療時間に関する事項（予約制等）
 - ・ オンライン診療の方法（使用する情報通信機器等）
 - ・ オンライン診療を行わないと判断する条件と、条件に該当した場合に直接の対面診療に切り替える旨（情報通信環境の障害等によりオンライン診療を行うことができなくなる場合を含む。）
 - ・ 触診等ができないこと等により得られる情報が限られることを踏まえ、患者が診察に対し積極的に協力する必要がある旨
 - ・ 急病急変時の対応方針（自らが対応できない疾患等の場合は、対応できる医療機関の明示）
 - ・ 複数の医師がオンライン診療を実施する予定がある場合は、その医師の氏名及びどのような場合にどの医師がオンライン診療を行うかの明示
 - ・ 情報漏洩等のリスクを踏まえて、セキュリティリスクに関する責任の範囲（責任分界点）及びそのとぎれがないこと等の明示
- ii iに関わらず、初診からのオンライン診療を行う場合については、診察の後にその後の方針（例えば、次回の診察の日時及び方法並びに症状の増悪があった場合の対面診療の受診先等）を患者に説明する。
- iii オンライン診療において、映像や音声等を、医師側又は患者側端末に保存する場合には、それらの情報が診療以外の目的に使用され、患者又は医師が不利益を被ることを防ぐ観点から、事前に医師－患者間で、映像や音声等の保存の可否や保存端末等の取り決めを明確にし、双方で合意しておくこと。なお、医療情報の保存については、V 2 (5)を参照すること。
- iv オンライン診療を行う疾病について急変が想定され、かつ急変時には他の医療機関に入院が必要になるなど、オンライン診療を実施する医師自らが対応できないことが想定される場合、そのような急変に対応できる医療機関に対して当該患者の診療録等必要な医療情報が事前に伝達されるよう、患者の心身の状態に関する情報提供を定期的に行うなど、適切な体制を整えておかなければならない。

なお、離島など、急変時の対応を速やかに行うことが困難となると想定される場合については、急変時の対応について、事前に関係医療機関との合意を行っておくべきである。

③推奨される事項

- i 「診療計画」は、文書又は電磁的記録により患者が参照できるようにすることが望ましい。
- ii 同一疾患について、複数の医師が同一の患者に対しオンライン診療を行う場合や、他の領域の専門医に引き継いだ場合において、既に作成されている「診療計画」を変更することにより、患者の不利益につながる場合は、患者の意思を十分尊重した上で、当該「診療計画」を変更せずにオンライン診療を行うことが望ましい。

(4) 本人確認

①考え方

オンライン診療において、患者が医師に対して心身の状態に関する情報を伝えるに当たっては、医師は医師であることを、患者は患者本人であることを相手側に示す必要がある。また、オンライン診療であっても、姓名を名乗ってもらうなどの患者確認を、直接の対面診察と同様に行うことが望ましい。

②最低限遵守する事項

- i 緊急時などに医師、患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師と患者双方が身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を行うこと。ただし、かかりつけの医師がオンライン診療を行う場合等、社会通念上、当然に医師、患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。
- ii 初診でオンライン診療を実施する場合、当該患者の本人確認は、原則として、顔写真付きの身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等）で行うか、顔写真付きの身分証明書を有しない場合は、2種類以上の身分証明書を有する、あるいは1種類の身分証明書しか使用できない場合には、当該身分証明書の厚みその他の特徴を十分に確認した上で、患者本人の確認のための適切な質問や全身観察等を組み合わせて、本人確認を行う。
- iii 医師の本人証明の方法として、なりすまし防止のために、社会通念上、当然に医師本人であると認識できる場合を除き、原則として、顔写真付きの身分証明書（HPKI カード、マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等）を用いて医師本人の氏名を示すこと。なお、身分証明書の提示は医師の氏名の確認が目的であり、医籍登録番号、マイナンバー、運転免許証番号、パスポート番号、

住所、本籍等に係る情報を提示することを要するものではない。

- iv 「医籍登録年」を伝える（医師免許証を用いることが望ましい。）など、医師が医師の資格を保有していることを患者が確認できる環境を整えておくこと。また、必要に応じて、厚生労働省の「医師等資格確認検索」（氏名、性別、医籍登録年）を用いて医師の資格確認が可能である旨を示すこと。ただし、初診を直接の対面診療で行った際に、社会通念上、当然に医師であると認識できる状況であった場合、その後に実施するオンライン診療においては、患者からの求めがある場合を除き、医師である旨の証明をする必要はない。

③確認書類の例

- i 患者の本人確認：健康保険証（被保険者証）、マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等の提示
- ii 医師の本人証明：HPKI カード（医師資格証）、マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等の提示
- iii 医師の資格証明：HPKI カード（医師資格証）、医師免許証の提示の活用

(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。

また、医薬品の飲み合わせに配慮するとともに、適切な用量・日数を処方し過量処方とならないよう、医師が自らの処方内容を確認するとともに、薬剤師による処方のチェックを経ることを基本とし、薬剤管理には十分に注意が払われるべきである。

②最低限遵守する事項

- i 現にオンライン診療を行っている疾患の延長とされる症状に対応するために必要な医薬品については、医師の判断により、オンライン診療による処方を可能とする。患者の心身の状態の十分な評価を行うため、初診からのオンライン診療の場合及び新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤」等の関係学会が定める診療ガイドラインを参考に行うこと。

ただし、初診の場合には以下の処方は行わないこと。

- 麻薬及び向精神薬の処方
 - 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する、特に安全管理が必要な薬品（診療報酬における薬剤管理指導料の「１」の対象となる薬剤）の処方
 - 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する８日分以上の処方
また、重篤な副作用が発現するおそれのある医薬品の処方は特に慎重に行うとともに、処方後の患者の服薬状況の把握に努めるなど、そのリスク管理に最大限努めなければならない。
- ii 医師は、患者に対し、現在服薬している医薬品を確認しなければならない。
この場合、患者は医師に対し正確な申告を行うべきである。

③推奨される事項

医師は、患者に対し、かかりつけ薬剤師・薬局の下、医薬品の一元管理を行うことを求めることが望ましい。

④不適切な例

- i 患者が、向精神薬、睡眠薬、医学的な必要性に基づかない体重減少目的に使用される利尿薬や糖尿病治療薬、美容目的に使用される保湿クリーム等の特定の医薬品の処方を希望するなど、医薬品の転売や不適正使用が疑われるような場合に処方することはあってはならず、このような場合に対面診療でその必要性等の確認を行わず、オンライン診療のみで患者の状態を十分に評価せず処方を行う例。
- 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。

(6) 診察方法

①考え方

オンライン診療では、得られる情報に限りがあるため、医師は、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状態に関する有用な情報を得られるよう努めなければならない。

②最低限遵守する事項

- i 医師がオンライン診療を行っている間、患者の状態について十分に必要な情報が得られていると判断できない場合には、速やかにオンライン診療を中止し、直接の対面診療を行うこと。
- ii オンライン診療では、可能な限り多くの診療情報を得るために、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を採用すること。直接の対面診療

に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には補助的な手段として、画像や文字等による情報のやりとりを活用することは妨げない。ただし、オンライン診療は、文字、写真及び録画動画のみのやりとりで完結してはならない。

なお、オンライン診療の間などに、文字等により患者の病状の変化に直接関わらないことについてコミュニケーションを行うに当たっては、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を伴わないチャット機能（文字、写真、録画動画等による情報のやりとりを行うもの）が活用され得る。この際、オンライン診療と区別するため、あらかじめチャット機能を活用して伝達し合う事項・範囲を決めておくべきである。

- iii オンライン診療において、医師は、情報通信機器を介して、同時に複数の患者の診療を行ってはならない。
- iv 医師の他に医療従事者等が同席する場合は、その都度患者に説明を行い、患者の同意を得ること。

③推奨される事項

- i 医師と患者が1対1で診療を行っていることを確認するために、オンライン診療の開始時間及び終了時間をアクセスログとして記録するシステムであることが望ましい。
- ii オンライン診療を実施する前に、直接の対面で、実際に使用する情報通信機器を用いた試験を実施し、情報通信機器を通して得られる画像の色彩や動作等について確認しておくことが望ましい。

2. オンライン診療の提供体制に関する事項

(1) 医師の所在

①考え方

医師は、必ずしも医療機関においてオンライン診療を行う必要はないが、騒音のある状況等、患者の心身の状態に関する情報を得るのに不適切な場所でオンライン診療を行うべきではない。

また、診療の質を確保する観点から、医療機関に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を確保しておくべきである。

また、オンライン診療は患者の心身の状態に関する情報の伝達を行うものであり、当該情報を保護する観点から、公衆の場でオンライン診療を行うべきではない。

なお、患者の急病急変時に適切に対応するためには、患者に対して直接の対面診療を速やかに提供できる体制を整えておく必要がある。また、責任の所在を明らかにするためにも、医師は医療機関に所属しているべきである。

②最低限遵守する事項

- i オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属及び当該医療機関の問い合わせ先を明らかにしていること。
- ii 患者の急病急変時に適切に対応するため、患者が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療を行える体制を整えておくこと。
- iii 医師は、騒音により音声聞き取れない、ネットワークが不安定であり動画が途切れる等、オンライン診療を行うに当たり適切な判断を害する場所でオンライン診療を行ってはならない。
- iv オンライン診療を行う際は、診療録等、過去の患者の状態を把握しながら診療すること等により、医療機関に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を整えなければならない。ただし、緊急やむを得ない場合には、この限りでない。
- v 第三者に患者の心身の状態に関する情報の伝わることのないよう、医師は物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療を行わなければならない。
- vi オンライン診療を実施する医療機関は、ホームページや院内掲示等において、本指針を遵守した上でオンライン診療を実施している旨を公表するものとする。

③推奨される事項

オンライン診療を行う医師は、② ii の医療機関に容易にアクセスできるよう努めることが望ましい。

(2) 患者の所在

①考え方

医療は、医療法上、病院、診療所等の医療提供施設又は患者の居宅等で提供されなければならないこととされており、この取扱いは、オンライン診療であっても同様である。医療法施行規則第1条の現行の規定では、「居宅等」とは、老人福祉法に規定する養護老人ホーム等のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所と規定されているが、療養生活を営むことができる場所については、オンライン診療であるか否かにかかわらず、既に、患者及びその家族等の状態や利便性等を勘案した判断を行っている。

他方、医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師等の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき提供されるものであることから、患者の所在が医療提供施設であるか居宅等であるかにかかわらず、第三者に患者に関する個人情報・医療情報が伝わることのないよう、患者のプライバシーに十分配慮された環境でオンライン診療が行われるべきである。

また、当然ながら、清潔が保持され、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるような場所でオンライン診療が行われるべきである。

②最低限遵守する事項

- i 患者がオンライン診療を受ける場所は、対面診療が行われる場合と同程度に、清潔かつ安全でなければならない。
- ii プライバシーが保たれるよう、患者が物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療が行わなければならない。
- iii 医療法上、特定多数人に対して医業又は歯科医業を提供する場所は病院又は診療所であり、これはオンライン診療であっても同様であるため、特定多数人に対してオンライン診療を提供する場合には、診療所の届出を行うこと。ただし、巡回診療の実施については、昭和 37 年 6 月 20 日付け医発 554 厚生省医務局長通知による、巡回診療の実施に準じて新たに診療所開設の手続きを要しない場合があること、また、健康診断等の実施については、平成 7 年 11 月 29 日付け健政発 927 号厚生省健康政策局長通知による、巡回健診等の実施に準じて、新たに診療所開設の手続きを要しないこと。

③患者の所在として認められる例

患者の日常生活等の事情によって異なるが、患者の勤務する職場等についても、療養生活を営むことのできる場所として認められる。

(3) 患者が看護師等という場合のオンライン診療

①考え方

患者が看護師等という場合のオンライン診療（以下「D to P with N」という。）は、患者の同意の下、オンライン診療時に、患者は看護師等が側にいる状態で診療を受け、医師は診療の補助行為を看護師等に指示することで、予測された範囲内における治療行為や予測されていない新たな症状等に対する検査が看護師等を介して可能となるもの。

D to P with Nにおいても、指針に定められた「最低限遵守すべき事項」等に則った診療を行うこと。

②実施可能な診療の補助行為

医師の指示による診療の補助行為の内容としては、「診療計画」及び訪問看護指示書に基づき、予測された範囲内において診療の補助行為を行うこと。

オンライン診療を行った際に、予測されていない新たな症状等が生じた場合において、医師が看護師等に対し、診断の補助となり得る追加的な検査を指示することは可能である。

③提供体制

D to P with Nを行う医師は、原則、訪問診療等を定期的に行っている医師であり、看護師等は同一医療機関の看護師等あるいは訪問看護の指示を受けた看護師等である。

(4) 患者が医師という場合のオンライン診療 (D to P with D)

①考え方

オンライン診療の形態の一つとして、患者が主治医等の医師という場合に行うオンライン診療であるD to P with Dがある。D to P with Dにおいて、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。

診療の責任の主体は、原則として従来から診療している主治医等の医師にあるが、情報通信機器の特性を勘案し、問題が生じた場合の責任分担等についてあらかじめ協議しておくこと。

1) 情報通信機器を用いた遠隔からの高度な技術を有する医師による手術等

②適用対象

高度な技術を要するなど遠隔地にいる医師でないと実施が困難な手術等を必要とし、かつ、患者の体力面などから当該医師の下への搬送・移動等が難しい患者を対象に行うこと。

※ 具体的な対象疾患や患者の状態などの詳細な適用対象は、今後は、各学会などが別途ガイドラインなどを作成して実施すること。

③提供体制

情報通信機器について、手術等を実施するに当たり重大な遅延等が生じない通信環境を整え、事前に通信環境の確認を行うこと。また、仮に一時的に情報通信機器等に不具合があった場合等においても、患者の側にいる主治医等の医師により手術の安全な継続が可能な体制を組むこと。

※ 具体的な提供体制等については、今後は、各学会などが別途ガイドラインなどを作成して実施すること。

2) 情報通信機器を用いた遠隔からの高度な専門性を有する医師による診察・診断

等

②適用対象

希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患であることや遠方からでは受診するまでに長時間を要すること等により、患者の早期診断のニーズを満たすことが難しい患者を対象に行うこと。

③提供体制

患者は主治医等の患者の状態を十分に把握している医師とともに、遠隔地にいる医師の診療を受けること。また、患者の側にいる主治医等の医師と遠隔地にいる医師は、事前に診療情報提供書等を通じて連携をとっていること。

(5) 通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）

①考え方

オンライン診療の実施に当たっては、利用する情報通信機器やクラウドサービスを含むオンライン診療システム（※１）及び汎用サービス（※２）等を適切に選択・使用するために、個人情報及びプライバシーの保護に配慮するとともに、使用するシステムに伴うリスク（機密情報の漏洩や不正アクセス、データの改ざん、サービスの停止等）を踏まえた対策を講じた上で、オンライン診療を実施することが重要である。

※１ オンライン診療システムとは、オンライン診療で使用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステム

※２ 汎用サービスとは、オンライン診療に限らず広く用いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステムを使用するもの

1) 医療機関が行うべき対策

医療機関は、オンライン診療に用いるシステムによって講じるべき対策が異なることを理解し、オンライン診療を計画する際には、患者に対してセキュリティリスクを説明し、同意を得なければならない。医療機関は、システムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、理解を深めるべきである。

1－1) 基本事項

- ・ 医療機関は、オンライン診療に用いるシステムを提供する事業者（以下「事業者」という。）による説明を受け（システムに関する個別の説明を受けることのみならず、事業者が提示している情報提供内容を自ら確認することを含む。）、十分な情報セキュリティ対策が講じられていることを確認すること。また、当該確認に際して、医療機関は責任分界点について

て確認し、システムの導入に当たっては、そのリスクを十分に理解すること。

- ・ オンライン診療の際、医療情報システム（※１）に影響を及ぼす可能性がある（※２）オンライン診療システムを使用する際は、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を併せて実施すること。なお、汎用サービスを使用する際は、汎用サービスが医療情報システムに影響を与えない設定とすること。

※１ 医療情報システムは、医療機関のレセプト作成用コンピュータ、電子カルテ、オーダーリングシステム等の医療事務や診療を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するコンピュータや携帯端末等も対象として想定される。また、患者情報の通信が行われる院内・院外ネットワークも含む。

※２ 例えば、電子カルテを利用する端末で、オンライン診療に用いるシステムを直接起動し、オンライン診療を行うと、セキュリティ上の問題が生じた場合、当該診療に係る患者だけではなく、電子カルテデータベースやそれと連結した医事システムやレセプト作成用コンピュータ内のすべての患者の情報に影響が及ぶ可能性がある。

- ・ 医療機関は、患者に対してオンライン診療の実施に伴うセキュリティリスクを説明し、オンライン診療に用いるシステムを利用することについての合意を得た上で、双方が合意した旨を診療録に記載し、オンライン診療を実施すること。
- ・ 「診療計画」を作成する際、患者に対して使用するオンライン診療システムに伴うセキュリティリスク等とその対策及び責任の所在について患者からの問い合わせに対応できるよう、説明文書の準備（ウェブサイト等の患者が適切にアクセスできる方法による開示や、電磁的記録による説明文書と同等の内容のものの提供を含む。）又は対応者の準備を行うこと。
- ・ オンライン診療システムを用いる場合は、医療機関は OS やソフトウェアのアップデートについて、事業者と協議・確認した上で実施するとともに、アップデートができない等の個別対応が必要な場合には、事業者からの説明、情報提供等を受け、必要な対応を実施すること。
- ・ 医療機関は、必要に応じてセキュリティソフトをインストールすること。
- ・ オンライン診療に用いるシステムを使用する際には、多要素認証を用いるのが望ましい。

- ・ オンライン診療を実施する際は、患者がいつでも医師の本人確認及び医師の所属医療機関の確認ができるように必要な情報を準備すること。
- ・ オンライン診療システムを用いる場合は、患者がいつでも医師の本人確認ができる情報及び医療機関の問い合わせ先をオンライン診療システム上に掲載すること。
- ・ オンライン診療システムが後述の２)に記載されている要件を満たしていることを確認すること。
- ・ 医師がいる空間において診療に関わっていない者が診察情報を知覚できないこと。また、患者がいる空間に第三者がいないことを確認すること。ただし、患者がいる空間に家族等やオンライン診療支援者がいることを医師及び患者が同意している場合を除く。
- ・ 医師は、オンライン診療実施時に、意図しない第三者が当該通信に紛れ込むような三者通信（患者が医師の説明と一緒に聞いてもらうために、医師の同意なく第三者を呼び込む場合等）や患者のなりすましが起こっていないことに留意すること。
- ・ プライバシーが保たれるように、患者側、医師側ともに録音、録画、撮影を同意なしに行うことがないよう確認すること。
- ・ オンライン診療においてチャット機能を補助的に用いる場合には、医療機関が、セキュリティリスクとベネフィットを勘案したうえで、使用するソフトウェアやチャット機能の使用方法について患者側に指示を行うこと。
- ・ 医療機関や患者から、検査結果画像や患者の医療情報等を画面共有機能を用いて提示すること及び画面共有機能を用いずに画面を介して提示することは、多くの場合、後述の場合と比較して相対的にセキュリティリスクが低減されているものと考えられる。一方で、患者から提示された二次元バーコードや URL 等のリンク先へのアクセス及びファイルのダウンロード等はセキュリティリスクが高いため、セキュリティリスクが限定的であることを医療機関が合理的に判断できる場合を除き、このようなアクセスやダウンロード等は行わないことが望ましい。
- ・ オンライン診療を実施する医師は、オンライン診療の研修等を通じて、セキュリティリスクに関する情報を適宜アップデートすること。
- ・ 医療機関が、オンライン診療を実施する際に、医療情報を取得する目的で外部の PHR 等の情報を取り扱うことが、医療情報システムに影響を与える場合は、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を実施しなければならない。他方で、医療機関が、医療情報システムに影響を与えずに当該情報を取り扱う場合には、セキュリティリスクについて医療機関と患者の間で合意を得た上で、オンライン診療を実施すること。

1－2) 医療機関が汎用サービスを用いる場合に特に留意すべき事項

医療機関が汎用サービスを用いる場合は、1－1)に加えて下記の事項を実施すること。

- ・ 意図しない三者通信を防ぐため、医療機関から患者側につなげることを徹底し、また通信の管理者権限を患者に委譲しないこと。
- ・ 医療機関又は医療機関から委託を受けた者は、汎用サービスのセキュリティポリシーを適宜確認し、患者の問い合わせに対応できるようにすること。
- ・ 個別の汎用サービスに内在するセキュリティリスクを理解し、必要な対策を講じる責任は医療機関にあり、委託を受けた者が存在する場合は、委託契約に基づき協力する責務が委託を受けた者に課されることを理解すること。
- ・ 端末立ち上げ時、パスワード認証や生体認証などを用いて操作者の認証を行うこと。

2) オンライン診療システム事業者が行うべき対策

※ 医療機関の医療情報管理責任者は、下記を踏まえて、所属する医師が行うべきセキュリティリスク対策を講じること。

オンライン診療システムを提供する事業者は、下記を備えたオンライン診療システムを構築し、下記の項目を満たすセキュリティ面で安全な状態を保つこと。また、オンライン診療システムを医療機関が導入する際、事業者は、医療機関に対して、医療機関が十分に理解できるまで、オンライン診療システムのセキュリティ等（患者および医療機関がシステムを利用する際の権利、義務、情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク、医療機関・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等）に関する説明を行うこと（分かりやすい説明資料等を作成し医療機関に提示することが望ましい。）。

2－1) 基本事項

- ・ 医療機関に対して、医療機関が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク及びシステム障害時の診療への影響を明確に説明すること。
- ・ 事業者は医療機関に対して、オンライン診療のセキュリティに係る責任分界点について明確に説明し、合意した範囲において責任を負うこと。
- ・ オンライン診療システムの中にビデオ会議システム等の汎用サービス

を組み込んだシステムにおいても、事業者はシステム全般のセキュリティリスクについて、医療機関に明確に説明し、合意した責任分界点の範囲において責任を負うこと。

- ・ 事業者は、合意に基づき、脆弱性などのセキュリティリスク発生時には速やかに医療機関に状況や対応方法等の情報提供を行うなどの善管注意義務を適切に履行すること。
- ・ オンライン診療システム等が医療情報システムに影響を及ぼし得るかを明らかにすること。（＊）
- ・ 医療情報システム以外のシステム（端末・サーバー等）における診療にかかる患者個人に関するデータの蓄積・残存の禁止（＊）（２－２）に該当する場合を除く。）。
- ・ システムの運用保守を行う医療機関の職員や事業者、クラウドサービス事業者のアクセス権限を管理すること（ID/パスワードや生体認証、ICカード等により多要素認証を実施することが望ましい。またシステム運用監督者は退職者アカウントの削除など管理外になりやすい要素を重点的に監視すること。）。（＊）
- ・ 不正アクセス防止措置を講じること（IDS/IPSを設置する等）。（＊）
- ・ 不正アクセスやなりすましを防止するとともに、患者が医師の本人確認を行えるように、「１－１）基本事項」における医師の本人証明と医師の所属医療機関の確認が常に可能な機能を備えること。（＊）
- ・ アクセスログの保全措置（ログ監査・監視を実施することが望ましい。）。（＊）
- ・ 端末へのウィルス対策ソフトの導入、OS・ソフトウェアのアップデートを定期的に促す機能。（＊）
- ・ 信頼性の高い機関によって発行されたサーバー証明書を用いて、通信の暗号化（TLS1.2以上）を実施すること。（＊）
- ・ オンライン診療時に、複数の患者が同一の施設からネットワークに継続的に接続する場合には、IP-VPN や IPsec+IKE による接続を行うことが望ましいこと。（＊）
- ・ 遠隔モニタリング等で蓄積された医療情報については、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に基づいて、安全に取り扱えるシステムを確立すること。（＊）
- ・ 使用するドメインの不適切な移管や再利用が行われないように留意すること。

２－２）医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合
オンライン診療システムが、医療情報システムを扱う端末で使用され、オ

ンライン診療を行うことで、医療情報システムに影響を及ぼす可能性がある場合、2－1)に加えて「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を行うこと。特に留意すべき点を例示として下記に示す。

- ・ 法的保存義務のある医療情報を保存するサーバーを国内法の執行が及ぶ場所に設置すること。（＊）
- ・ 医療機関に対してそれぞれの追加的リスクに関して十分な説明を行い、事故発生時の責任分界点を明らかにすること。
- ・ 医療情報を保存するシステムへの不正侵入防止対策等を講ずること。（＊）

また、オンライン診療システムは、上記の2－1)及び2－2)の（＊）を満たしているシステムであるかどうか、第三者機関に認証されるのが望ましい。第三者機関の認証としては以下のいずれかが望ましい。

一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)、プライバシーマーク(JIS Q 15001)、ISMS(JIS Q 27001等)、ITSMS(JIS Q 20000-1等)の認証、情報セキュリティ監査報告書の取得、クラウドセキュリティ推進協議会のCSマークやISMSクラウドセキュリティ認証(IS027017)の取得

3) 患者に実施を求めるべき内容

医療機関はオンライン診療を活用する際は、「診療計画」の作成時に患者に対して、オンライン診療を行う際のセキュリティおよびプライバシーのリスクを説明し、特に下記が遵守されるようにしなければならない。また、患者側が負うべき責任があることを明示しなければならない。

3－1) 基本事項

- ・ 使用するシステムに伴うリスクを把握すること。
- ・ オンライン診療を行う際は、使用するアプリケーション、OSが適宜アップデートされることを確認すること。
- ・ 医師側の了解なくビデオ通話を録音、録画、撮影してはならないこと。
- ・ 医師のアカウント等の情報を診療に関わりのない第三者に提供してはならないこと。
- ・ 医師との通信中は、第三者を参加させないこと。
- ・ 汎用サービスを使用する際は、患者側からは発信しないこと。

3－2) 医療情報システムに影響を及ぼしうるケース(医療機関が判断の上、

患者に通知した場合に限る)

- ・ 原則、医療機関が求めない限り、あるいは指示に反して、チャット機能の利用やファイルの送付などは行わないこと。特に外部 URL への誘導を含むチャットはセキュリティリスクが高いため行わないこと。

3. その他オンライン診療に関連する事項

(1) 医師教育／患者教育

オンライン診療の実施に当たっては、医学的知識のみならず、情報通信機器の使用や情報セキュリティ等に関する知識が必要となる。このため、医師は、オンライン診療に責任を有する者として、厚生労働省が定める研修を受講することにより、オンライン診療を実施するために必須となる知識を習得しなければならない。

※ 2020 年 4 月以降、オンライン診療を実施する医師は厚生労働省が指定する研修を受講しなければならない。

医師は、オンライン診療に責任を有する者として、医療関係団体などによる研修の受講等によりこうした知識の習得に努めるとともに、1 の(1)及び(3)に示す事項及び情報通信機器の使用方法、医療情報のセキュリティ上安全な取扱い等について、患者に対しあらかじめ説明をしておくべきである。また、オンライン診療では、対面診療に比して、より患者が積極的に診療に協力する必要があることも、あらかじめ説明しておくべきである。

患者は、オンライン診療には医師に伝達できる情報等に限界があることを理解し、うまく情報が伝わらない等により医師がオンライン診療の実施の中止を決めたときは、提供される医療の安全を確保する観点から、医師の判断が尊重されるべきである。

また、医師－患者間の信頼関係を構築した上で、さらにオンライン診療の質を向上させるためには、より適切な情報の伝え方について医師－患者間で継続的に協議していくことが望ましい。

なお、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合については、オンライン診療支援者が機器の使用の支援を行ってもよいが、医師は、当該オンライン診療支援者に対して、適切なオンライン診療が実施されるよう、機器の使用方法や情報セキュリティ上のリスク、診療開始のタイミング等について、あらかじめ説明を行っていることが望ましい。

(2) 質評価／フィードバック

オンライン診療では、質評価やフィードバックの体制の整備が必要である。質評価においては、医学的・医学経済的・社会的観点など、多角的な観点から評価を行うことが望ましい。

対面診療と同様に診療録の記載は必要であるが、対面診療における診療録記載と遜色の無いよう注意を払うべきである。加えて、診断等の基礎となる情報（診察時の動画や画像等）を保管する場合は、医療情報安全管理関連ガイドライン等に準じてセキュリティを講じるべきである。

(3) エビデンスの蓄積

オンライン診療の安全性や有効性等に関する情報は、個々の医療機関で保有されるだけでなく、今後のオンライン診療の進展に向け社会全体で共有・分析されていくことが望ましい。そのためにも、医師は、カルテ等における記録において、日時や診療内容などについて可能な限り具体的な記載をするよう心掛けるとともに、オンライン診療である旨が容易に判別できるよう努めることが望まれる。

「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

平成 30 年 12 月作成
令和元年 7 月改訂
令和 4 年 1 月改訂
令和 5 年 3 月改訂
令和 5 年 11 月改訂
令和 6 年 1 月改訂
令和 6 年 4 月改訂

目次

＜本指針の対象＞	2
＜基本理念＞	2
＜医師－患者関係／患者合意＞	2
＜適用対象＞	2
＜診療計画＞	4
＜本人確認等＞	4
＜薬剤処方・管理＞	4
＜診察方法＞	6
＜患者の所在＞	6
＜患者が看護師等という場合のオンライン診療＞	7
＜遠隔健康医療相談＞	7
＜その他＞	9

<本指針の対象>

Q 1 本指針は、保険診療のみが対象ですか。【Ⅲ(2)関係】

A 1 本指針は、保険診療に限らず自由診療におけるオンライン診療についても適用されます。

<基本理念>

Q 2 「研究を主目的としたり医師側の都合のみで行ったりしてはならない」とありますが、研究・治療等はしてはいけないのですか。【Ⅳ vi 関係】

A 2 研究を主目的として行う診療は不適切であり、通常の臨床研究等と同様、診療前に研究について患者から同意を得る必要があります。

<医師－患者関係／患者合意>

Q 3 患者合意について「医師は、患者がオンライン診療を希望する旨を明示的に確認すること」とありますが、「明示的」とは何ですか。【Ⅴ1(1)②関係】

A 3 オンライン診療に関する留意事項の説明がなされた文書等を用いて患者がオンライン診療を希望する旨を書面（電子データを含む。）において署名等（カルテへの記載等を含む。）をしてもらうことを指します。

<適用対象>

Q 4 「初診については「かかりつけの医師」が行うことが原則」とありますが、「初診」とはどう定義されますか。【Ⅴ1(2)①関係】

A 4 本指針上における「初診」とは、初めて診察を行うことをいいますが、継続的に診療している場合においても、新たな症状等（ただし、既に診断されている疾患から予測された症状等を除く。）に対する診察を行う場合や、疾患が治癒した後又は治療が長期間中断した後に再度同一疾患について診察する場合も、「初診」に含みます。なお、診療報酬において「初診料」の算定上の取扱いが定められていますが、本指針における「初診」と、「初診料」を算定する場合とは、必ずしも一致しません。

Q 5 「かかりつけの医師」にあたるかどうかについて、患者と直接的な関係があると医師が判断できれば、最後の診療からの期間や定期的な受診の有無によって一律に制限するものではないと考えてよいですか。【Ⅴ1(2)①関係】

A 5 オンライン診療の適切な実施に関する指針における「かかりつけの医師」は、「日頃より直接の対面診療を重ねている等、患者と直接的な関係が既に存在する医師」としているところであり、最後の診療からの期間や定期的な受診の有無によって一律に制限するものではありません。

Q 6 「かかりつけの医師」であっても診療前相談を行うことは可能ですか。【Ⅴ1(2)②関係】

A 6 「かかりつけの医師」であれば診療前相談を経ずにオンライン診療を行うことが可能ですが、患者の症状や把握している情報から判断して必要な場合には診療前相談を行うことは妨げられません。

Q 7 診療前相談を効果的かつ効率的に行うため、診療前相談に先立って、メール、チャットその他の方法により患者から情報を収集することは差し支えありませんか。【V1(2)②関係】

A 7 差し支えありません。なお、その場合においても診療前相談は映像を用いたリアルタイムのやりとりで行ってください。

Q 8 同一の患者の、同一疾患について、複数の医療機関が診療を行う場合、対面診療を行っている医療機関があれば、その他の医療機関が当該患者に対してオンライン診療のみを行うことが認められますか。【V1(2)②関係】

A 8 同一の患者の、同一疾患について、複数の医療機関が診療を行う場合において、オンライン診療を行うのであれば、オンライン診療と対面診療を適切に組み合わせて実施することが原則です。その際、結果として、当該患者の当該疾患に対して、対面診療を実施する医療機関とオンライン診療を実施する医療機関が分かれることも考えられます。このような場合には、当該患者の医療情報について対面診療を行う医療機関とオンライン診療を行う医療機関で十分な連携をもって行ってください。

Q 9 疾患・病態によって、オンライン診療により、対面診療と大差ない診療を行うことができる場合はあり、オンライン診療のみで治療が完結することがあり得ますか。【V1(2)②関係】

A 9 触診等を行うことができない等の理由により、オンライン診療では、診療に必要な情報が十分得られない場合もあることから、オンライン診療で得られる情報のみで十分な治療ができるかどうかは個別に判断されるものと考えています。また、同じ疾患名でも個々の患者の状態は様々であることから、疾患名だけで判断することは困難です。

したがって、オンライン診療は対面診療と適切に組み合わせて行うことが基本です(オンライン診療のみで必要な情報が得られ、結果として、対面診療を行うことなく治療が完結することはあり得ます)。なお、医療現場におけるオンライン診療の活用については、一般社団法人日本医学会連合において検討していただける予定であり、厚生労働省としても、当該検討結果や内外の診療実績や論文等を踏まえ、継続的に検討していく必要があると考えています。

Q10 急病急変患者には発熱や上気道炎のような軽い症状の患者は必ずしも含まれないと考えてよいですか。【V1(2)②関係】

A10 急病急変患者とは、急性に発症又は容態が急変し、直ちに対面での診療が必要となるような患者を指します。このため、急性発症であっても症状が軽い患者は必ずしも該当せず、医師の判断で初診からのオンライン診療を行うことが可能です。

なお、判断にあたっては、一般社団法人日本医学会連合作成の「オンライン診療の初診に適さない症状」等を参考にしてください。

Q11 「主に健康な人を対象にした診療であり、対面診療においても一般的に同一医師が行う必要性が低いと認識されている診療」とはどのような診療ですか。【V1(2)②関係】

A11 健康診断など疾患の治療を目的としていない診療（診察、診断等）を想定しています。

<診療計画>

Q12 「診療計画」は診療録とは別に作成する必要がありますか。また、「診療計画」の内容を口頭で患者に伝えることは可能ですか。【V1(3)②関係】

A12 「診療計画」の内容は、通常診療録に記載するような内容であると考えられるため、「診療計画」を診療録と一体的に作成することは可能です。診療録等に記載した上で、情報を正確に伝えるために「診療計画」の内容は文書、メール等で患者に伝えることが望ましいですが、患者の不利益とならない限りにおいては、「診療計画」の内容を口頭で患者に伝えることも可能です。なお、メールで伝える際には個人情報の取り扱いに注意してください。

Q13 診療計画の2年間の保存はどの時点を起算点としますか。【V1(3)②関係】

A13 2年間の保存の起算点は、オンライン診療による患者の診療が完結した日です。なお、診療録と合わせて5年間保存することが望ましいものです。

<本人確認等>

Q14 患者が身分証明書を保持していないなど、本指針に沿った本人証明を行うことができない場合はどうすればよいですか。【V1(4)③関係】

A14 オンライン診療の場合には、直接の対面による本人確認ができていないことから患者の顔写真付きの身分証明書を確認することが望ましいです。顔写真付きの身分証明書がなく、2種類又は1種類の身分証明書を用了本人証明を行うこともできない場合には、患者の事情を考慮して身分証明書に準ずる書類を確認する等の対応を行ってください。

Q15 医師のなりすましが疑われる場合にはどのように取り扱うべきか。【V1(4)③関係】

A15 都道府県において、医師の本人証明や資格確認の方法が本指針に沿っていない等不適切な事例の報告があった際には、当該医療機関を管轄する貴管下の保健所に対し、当該医療機関におけるオンライン診療の実態を調査させた上、行為の速やかな停止を勧告するなど必要な指導を行わせるほか、指導を行っても改善がみられず、医師法第17条違反が疑われる悪質な場合には、刑事訴訟法第239条の規定に基づく告発を念頭に置きつつ、警察と適切な連携を図ってください。

<薬剤処方・管理>

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挙げられていますが、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。【V1(5)関係】

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。

Q17 「基礎疾患等の情報が把握できていない患者」について、どのような情報をどのような方法で把握する必要がありますか。【V1(5)関係】

A17 既往歴、服薬歴、アレルギー歴等や、患者の症状と勘案して当該薬剤の処方に必要な医学的情報を、過去の診療録、診療情報提供書、地域医療情報連携ネットワーク、お薬手帳、PHR 等により確認し、

把握する必要があります。

Q18 なぜ初診の場合に麻薬や向精神薬は処方できないのですか。【V1(5)関係】

A18 麻薬及び向精神薬については、濫用等のおそれがあることから、麻薬及び向精神薬取締法によりその取扱いについて厳格に規制されているところです。

この点、こうした薬剤を希望する患者が症状や服薬歴等について虚偽の申告を行う可能性もあり、また、初診からオンライン診療を行う場合は、医師が得られる情報が、限られた時間の音声や映像に限定される状況で、患者のなりすましや虚偽の申告による薬剤の濫用・転売のリスクを十分に抑制することが困難と考えられるため、申告に誤りがないとの前提で処方を行うことは適切ではありません。また、オンライン診療では、仮に医療機関が安易に処方を行う場合に、患者の所在地にかかわらず全国どこからでもアクセス可能となり、甚大な影響が生じ得ると考えられます。これらのことから、麻薬及び向精神薬取締法に指定する麻薬及び向精神薬の処方はその対象から除外することとしています。

Q19 初診をオンライン診療により実施した患者について、2度目以降の診療（再診）もオンライン診療で行う場合、初診の場合に制限されている薬剤処方についての取扱いはどうなりますか。【V1(5)関係】

A19 新型コロナウイルス流行下において初診からのオンライン診療を認めた「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）においてお示してきたものと同様の取扱いとなります。

すなわち、本指針のV1(5)②iにおいて初診の場合に処方を行わないものとして列挙している医薬品については、初診をオンライン診療により実施し、2度目以降の診療（再診）もオンライン診療で実施した患者に対して処方を行う場合、初診と同等に取扱うことが妥当です。その趣旨については、A18もご参照ください。

また、A17の「過去の診療録」については、初診及び2度目以降の診療（再診）を全てオンライン診療で実施した場合の診療録を含むものではありません。

Q20 初診からのオンライン診療の実施において、診療録等により患者の基礎疾患の情報が把握できない場合、なぜ診療報酬における薬剤管理指導料「1」の対象となる薬剤の処方はできないのですか。【V1(5)関係】

A20 電話や情報通信機器を用いた診療においては、患者の基礎疾患の情報等の診断に必要な情報が十分に得られないことがありうるため、診療録等により患者の基礎疾患の情報が把握出来ない場合には、副作用等のリスクが高いと想定される上記医薬品の処方はその対象から除外することとしています。

Q21 初診からのオンライン診療の実施において、基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する8日間以上の処方を行わないこととしているのはなぜですか。【V1(5)関係】

A21 オンライン診療においては、患者の基礎疾患の情報等の診断に必要な情報が十分に得られないこ

とがありうるため、処方医による一定の診察頻度を確保して患者の観察を十分に行う必要があるという観点から、処方日数については7日間を上限としています。

<診察方法>

Q22 オンライン診療はチャットなどで行うことは可能ですか。【V1(6)②関係】

A22 本指針において対面診療の代替として認められているオンライン診療は、「リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段」を採用することにより、対面診療に代替し得る程度のものである必要があるため、チャットなどのみによる診療は認められません。

<患者の所在>

Q23 患者の所在として認められる例として職場が例示されていますが、通所介護事業所や学校など、職場以外の場所はあてはまらないのですか。【V2(2)関係】

A23 オンライン診療は原則として、個々の患者の居宅において受診していただくものであるところ、個々の患者の日常生活等の事情によって異なりますが、居宅と同様、療養生活を営む場所として、患者が長時間にわたり滞在する場合には、オンライン診療を受診できる場所として認められます。

職場については、居宅と同様に長時間にわたり滞在する場所であることを踏まえ、療養生活を営むことができる場所として、個々の患者の所在と認められる場合があることを示したものです。

お尋ねの学校や通所介護事業所などについても、個々の患者の日常生活等の事情によって異なりますが、居宅と同様、療養生活を営む場所として、患者が長時間にわたり滞在する場合には、個々の患者の所在として認められます。 (※)

※ オンライン診療により医師が行う診療行為の責任については、原則当該医師が責任を負うため、医師は患者の所在が適切な場所であるかについて確認する必要があります。

※ 学校の敷地内においてオンライン診療を受診する場合は、学校等の許可を得た上で、本来の業務運営に支障のない範囲で、患者本人又はその保護者が、その責任においてオンライン診療を受けるものであり、患者の急変時などの緊急時の体制確保等を含めて、オンライン診療については原則当該医師が責任を負うことに留意が必要です。

その際、この場合における医療の提供は、居宅同様、医師と患者の対一関係の中で提供されるものであるため、利用者が誤解しないよう、通所介護事業所等が、自ら医療提供を行わないこと、及び、診療所に課せられる医療法の各種規制（清潔保持、医療事故の報告、報告徴収等）の対象とならないことを利用者に説明した上で、事業所等の利用者等に対する周知や事業所等の職員による機器操作のサポートが可能です。(※)

※ 通所介護事業所等が自ら医療提供を行うこと及びオンライン診療時に、診療の補助行為や通常医療機関に置いているような医療機器の使用等がなされる場合などは、診療所の開設が必要となります。例えば、オンライン診療時に、看護師等が採血等をする場合は、診療の補助行為に含まれます。

※ 高齢者のニーズに対応するサービス（介護保険外サービス）として、通所介護のサービス提供時間外に、通所介護の職員が職場の ICT 機器を使用する等、利用者のオンライン診療をサポートする場合には、利用者からの同意を取得し、介護保険サービスと明確に区分した上で、保険外

サービスとして可能です。

また、事後的な検証の観点から、通所介護事業所等で診療所を開設せず利用者に対してオンライン診療を受診する場の提供の実施状況の調査を予定しています。

<患者が看護師等という場合のオンライン診療>

Q24 看護師等が訪問看護を行っている際にオンライン診療が必要なケースについて、診療計画のほか訪問看護指示書に基づき、診療の補助行為を行うとされていますが、訪問看護指示書に盛り込むべき事項はどのような内容が想定されますか。【V2(3)②関係】

A24 訪問看護指示書の作成に当たっては、その後オンライン診療の実施が見込まれる場合、訪問看護指示書の「特記すべき留意事項」等に、オンライン診療の診療計画において予測された範囲内で看護師等が行う診療の補助行為を記載することを想定しています。

<遠隔健康医療相談>

Q25 遠隔健康医療相談（医師以外）で実施が可能とされている「一般的な医学的な情報の提供や一般的な受診勧奨」として、どのようなことが可能でしょうか。

A25 あらかじめ医師の監修の下で策定されたマニュアル等に従い、年齢、性別、身長・体重（BMI）といった相談者の属性や症状（発症時期、痛みの程度等）を踏まえ、一般的に可能性があると考えられる疾病についての情報提供や、採血や血圧等の検査（測定）項目に係る一般的な基準値についての情報を提供することが可能です。

また、医学的判断を要せずに社会通念上明らかに医療機関を受診するほどではないと認められる症状の者に対して経過観察や非受診の指示を行うこと、患者の個別的な状態に応じた医学的な判断を伴わない一般的な受診勧奨を行うことが可能です。（※）

※例えば、子ども医療電話相談事業（#8000）において、患者の個別的な状態に応じた医学的な判断を伴わない一般的な医学的な情報提供や一般的な受診勧奨が実施されており、その際、看護師等による応答マニュアルを活用している都道府県があります。

例えば、以下の具体例のような情報提供が可能であると考えられます。

【具体例】

（１）腰痛の相談に対し、

①あらかじめ医師の監修の下で策定されたマニュアル等に従い、重篤な疾病を疑うべき患者の属性（高齢者等。以下同じ。）や症状等（発熱、脱力等。以下同じ。）がないかを確認し、発熱と両足に力が入らないと説明する患者に対して、

「一般に、腰痛の場合、原因が明らかではない腰痛も多いのですが、発熱と両足の脱力といった神経症状を伴うような腰痛の場合には、感染を伴った腰痛である可能性もあります。」

と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）

②あらかじめ医師の監修の下で策定されたマニュアル等に従い、重篤な疾病を疑うべき患者の属性や症状等がないかを確認し、発熱と両足に力が入らないと説明する患者に対して、①を伝えた上で、「一般に、こういった感染を伴った腰痛である可能性がある場合は、早期に医療機関に受診するこ

とをおすすめします。」

と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）

- ③あらかじめ医師の監修の下で策定されたマニュアル等に従い、重篤な疾病を疑うべき患者の属性や症状等がないかを確認し、そのような症状等はなく、もともと腰痛持ちであり、歩行は可能であると説明する患者に対して、

「かかりつけの整形外科にかかることをおすすめしますが、受診までに湿布や解熱鎮痛剤を使用し様子を見ることも考えられます。なお、湿布や解熱鎮痛剤の使用に際しては薬剤師・登録販売者の指示や注意事項等をよく聞いて使用してください。」

と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）

- ④数日前に軽い作業後に腰痛があったが、既に痛みが収まって数日経ち、重篤な疾病を疑うべき属性や症状等がなく、既往歴やその他の異常がない患者に対して、経過観察の指示をすること → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）

- ⑤「あなたは骨折です。」や「あなたは椎間板ヘルニアの可能性があります。」

と判断して伝える行為 → 診断（遠隔健康医療相談では実施できない）

（２）高血圧の相談に対し、

- ①「日本高血圧学会の診断基準では収縮期血圧が 140mmHg 以上、または拡張期血圧が 90mmHg 以上の場合を高血圧としています。」と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）

- ②①を伝えた上で、「高血圧が気になる場合には、まずは循環器内科等の内科を受診してください。」と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）

- ③日本高血圧学会の診断基準に照らし高血圧に該当せず、その他の異常がない患者に対して、経過観察の指示をすること → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）

- ④「あなたは高血圧症です。」と判断して伝える行為 → 診断（遠隔健康医療相談では実施できない）

【留意事項】

- ・患者の個別具体的な症状に基づいて、当該患者個人に関して疾患の罹患可能性の提示や診断等を行うことは、医学的判断を含む行為であり、オンライン診療又はオンライン受診勧奨に該当するため、医師・医師以外のいずれも「遠隔健康医療相談」として実施することはできません。
- ・遠隔健康医療相談は、オンライン診療実施前に医師が実施する「診療前相談」（本指針Ⅲ(1)参照）とは異なる行為であるため、実施した遠隔健康医療相談を「診療前相談」として取り扱った上でオンライン診療を実施することはできません。
- ・マニュアルを監修する医師については、専門の医師等、当該マニュアルを監修する医師として適切な者を選ぶことが望まれます。

Q26 遠隔健康医療相談として、特に医師が「患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言」ができるというのは、どのような意味ですか。

A26 医師は、必ずしもマニュアル等によらずに、医学的な専門知識・経験にも基づいて、患者個人より詳細な心身の状態を複合的に検討した上でそれに応じた一般的な医学的な情報の提供が可能で

あるため、医師について「患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言」ができることとしています。

例えば、医師であれば以下の具体例のような情報提供が可能であると考えられます。

ただし、Q25 の留意事項も参照してください。

【具体例】

腰痛に関する相談に際し、医学的な専門知識・経験に基づき、当該症状の原因や対処方針に関する助言を行う上で重要と思われる質問を個別に検討した上で、それに応じて既往歴・服薬歴や関連する症状等を確認する。

その結果、既往歴として糖尿病があり、腰痛と併せて発熱と両足の脱力があるため、感染症の原因となり得る情報について詳しく聞き取ったところ、重症の歯周病があると回答した患者に対して、得られた情報を複合的に検討し、

「一般に、腰痛の場合、原因が明らかではない腰痛も多いですが、既往歴に糖尿病がある場合には、感染症を発症・増悪しやすくなります。加えて、両足の脱力と発熱がみられるとともに歯周病もあるという場合、（質問を個別に検討して症状等を確認）

例えば、稀ではあるものの歯周病を背景として、細菌が血液に入り、細菌が脊髄の近くに膿の袋を作って神経を圧迫し、腰痛や両足の脱力を引き起こしている可能性も考えられます。（より詳細な心身の状態を複合的に検討）

お伺いした症状や既往歴がある場合、早期に医療機関に受診することをおすすめします。（患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言）」

と伝える行為。

Q27 看護師が医師の指示・監督の下、「患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言」を行うことは可能ですか。

A27 看護師が、遠隔健康医療相談の対応をするにあたって、聞き取った患者個人ごとの心身の状態を医師に伝達し、当該医師の当該患者ごとに行う指示・監督の下で、当該医師の指示・監督の範囲内での「患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言」を行うことも可能です。

ただし、Q25 の留意事項も参照してください。

<その他>

Q28 本指針は、国内に所在する日本の医療機関の医師が、国外に所在する患者にオンライン診療やオンライン受診勧奨を実施する場合にも適用されますか。

A28 国外に所在する患者に対するオンライン診療やオンライン受診勧奨についても、診察・診断・処方等の診療行為は国内で実施されており、医師法、医療法や本指針が適用されます。なお、オンライン診療等の実施に当たっては、患者の所在する国における医事に関する法令等も併せて遵守する必要があります。