



Eisai 製薬
an Opella. company

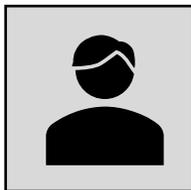
スイッチOTC医薬品の候補成分 ED治療薬 タダラフィル

～EDに悩む多くの方々に品質の確かなED治療薬を届けたい～

2025年5月23日
 Eisai 製薬株式会社

EDが男性、パートナー、そして社会に与える影響

男性への影響



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

パートナーへの影響

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

夫婦（既婚者）

カップル（未婚者）

子どもはいるが、さらに授かることを望んでいる

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

子どもはおらず、授かることを望んでいる

- 不妊に悩む
- 離婚につながる

子どもを授かることを望んでいない

- 離婚につながる

- カップル解消
- トラウマを抱える
- 独身のままでいる

社会への影響

出生率の低下（少子高齢化の一因）、婚姻率の低下

参考文献
• Özkent MS, Hamarat MB, Taşkapu HH, et al. Is erectile dysfunction related to self-esteem and depression? A prospective case-control study. *Andrologia*. 2021;53(1):e13910. doi:10.1111/and.13910
• 夫婦間コミュニケーションとEDに関する実態・意識調査：日本新薬株式会社、東邦大学 名誉教授 石井延久 監修
• 2022年社会保障・人口問題基本調査、第7回全国家庭動向調査：国立社会保障・人口問題研究所
• 我が国における男性不妊に対する検査・治療に関する調査研究：厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業、2015年
• 2021年社会保障・人口問題基本調査 <結婚と出産に関する全国調査> 第16回出生動向基本調査：国立社会保障・人口問題研究所
• 夫婦不和の子どもへの影響： *Jpn J Psychosom Med* 58:320-325, 2018
• 夫婦間の勢力関係が子どもとの関係に及ぼす影響（第4回全国家族調査、日本家族社会学会）
• 令和5年司法統計年報家事編、最高裁判所事務総局

ED患者の約88%が様々な障壁により未治療のままである

ED患者 約1,400万人

勃起の硬さスケール（EHS）でグレード1又は2と判定された男性

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

健康リスクと社会問題が生じている

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

受診を阻害する主な要因

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

参考文献

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

参考文献

- 白井将文, 滝本至得, 石井延久, 岩本晃明. 勃起障害及びその治療に関する一般市民意識調査. 日泌尿会誌. 2001;92:666-73.
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）令和元年度 分担研究報告書 医薬品（全般）の個人輸入実態調査
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）平成26年度 研究報告書 インターネットを通じて国際流通する医薬品の保健衛生と規制に関する調査研究
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）令和4年度 分担研究報告書 模造医薬品による健康被害に関する調査
- 消費者庁 リコール情報サイト. <https://www.recall.caa.go.jp/result/index.php>.
- 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 <https://hfnet.nibiohn.go.jp/category/alert-info/>

タダラフィルの安全性

○心血管系（CV）イベントのリスクについて：

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

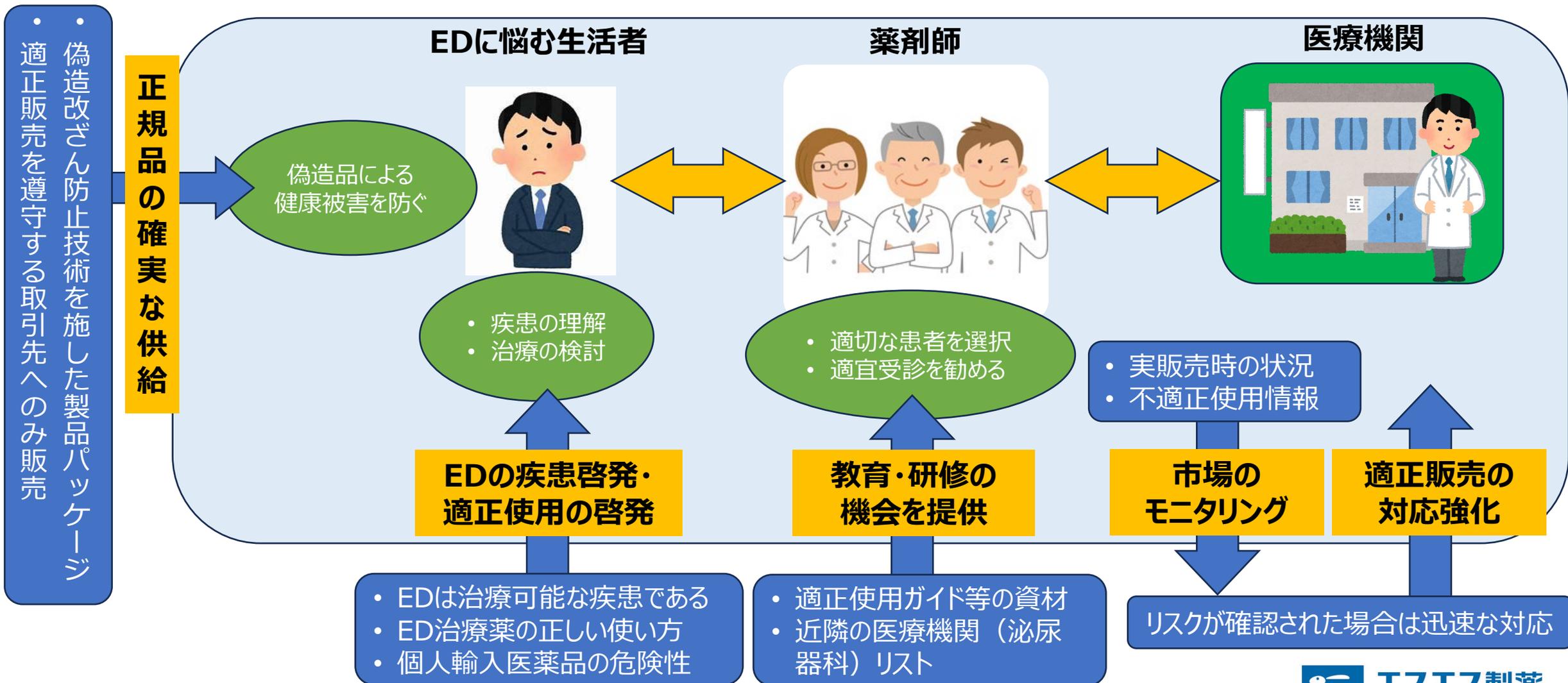
○適正使用に向け、安全に使用していただくために：

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

参考文献

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

EDに悩む生活者を適切な治療に結びつけるためのサポート体制



タダラフィルOTC化のベネフィット

ED未治療者が治療のきっかけを持つことができる

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

生活者のEDに対する理解の向上

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

受診の促進及び併存疾患への早期介入

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

参考文献

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

ED 治療薬（タダラフィル製剤）適正使用ガイド（案）

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

1. 次のすべて当てはまりますか？

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

いいえ

この薬は飲めません。

はい

2. 現在服用されているお薬を確認します。次のいずれかに当てはまりますか？

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

はい

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

いいえ

3. 既往歴を確認します。次のいずれかに当てはまりますか？

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

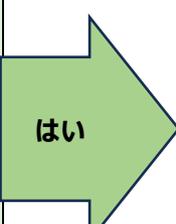
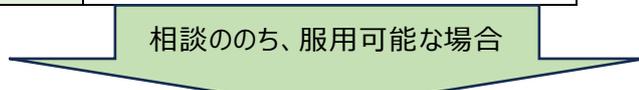
はい

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

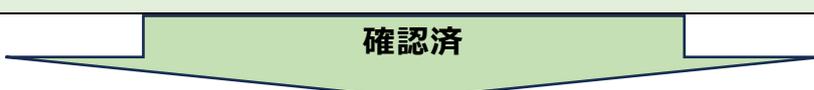
いいえ

（つづく）

4. 次のいずれかに当てはまりますか？

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

5. 本剤の服用に際しては、次の内容を遵守するようご指導ください

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


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

医療機関へのご案内など、お手伝いが必要であれば積極的に対応ください