

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第五項第三号の規定に基づき
厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（案）に関する意見募集の結果について

令和8年5月20日
厚生労働省
医薬局医薬品審査管理課

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（案）について、令和8年2月3日（火）から同年3月4日（水）まで御意見を募集したところ、37件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	「改正の概要 ○ 告示第1号に掲げる医薬品として、「タダラフィル（1錠中タダラフィルとして10mgを含有する勃起不全用薬に限る。）」（※）を加える。」に反対します。 当該医薬品が要指導医薬品として市販されれば、悪用（レイプや痴漢など性犯罪、DVなどのトラブル、いじめ、虐待、DV、買春やパパ活など）や、薬による性行為の増加に伴う中絶・性病の増加が懸念されるため反対です。	要指導医薬品としての販売時の薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じた受診勧奨等により、適正使用を確保してまいります。 加えて、製造販売業者によりパートナー向け情報提供資材が作成され、本成分が使用された先に存在する方にも必要な情報提供が行われます。

もし販売するとしたら以下の点に気をつけて販売してほしいと思います。当薬は性行為を行うための薬であり、購入者がトラブルを起こさないよう厳格に対応していく必要があると思いますので、販売基準は厳しく、値段も高く設定して頂きたいと思います。

・個人情報確認の厳格化および購入情報登録の必須化。年齢確認だけではなく、購入者の住所氏名など個人情報の登録・マイナンバーカードの確認及び番号登録・問診内容の徹底化・販売時音声の録音など厳格にし、悪用が認められた場合や悪用の恐れがある場合にはすぐに警察などと連携し捜査できるようにしてほしい。犯罪はもちろん、DVなど疑われる場合も支援団体に繋げるようにしてほしい。また複数店舗を回っての大量購入など異常な量を購入する客に対しての警戒(店同士で情報を共有する、客情報をデータベース化し販売状況を確認できるようにするなど)もしてほしい。

・販売の年齢上限を設けてほしい。少子化対策として市販化されるという意義が大きい薬であれば、子どもができたときにきちんと責任を持って育てられる年齢や立場の男性にしか購入できないようにし、産婦人科などのクリニックとの連携や連絡も義務付けてほしい。高齢者への販売は健康被害のリスクはもちろん、万が一犯罪まがいの方法で若い相手と性行為し妊娠させた場合の責任能力が心配。

・販売に際して試験販売期間を設け、どのような理由で薬を買うのか(妊活のためか、それ以外か)の収集、副作用とその頻度の追跡調査、悪用する人の手に渡らないようにできるシステムで販売がなされているかどうかの判断などを数年にわたりきちんと調査してから本販売してほしい。また値段も高めに設定して乱用を避けさせ、副作用や妊娠・性病のリスクなどもきちんと周知させて購入者に対する性知識や意識の追跡調査などもしてほしい。

・日本では性教育がまともに行われておらず、間違った知識のまま性交に及ぶ人が多く、中絶・性病・DVなどトラブルの原因となっている。特に購買層である成人男性(とくに中高年)は体系的な性教育を受けていないので、妊娠や性病など性行為によるリスクの認識に乏しい人が多い。性交にあたってのトラブルを抑えるため、薬の説明を厳正に行うことのほか、性行為にあたっての注意などをまとめた性教育の冊子配布、最近市販されるようになった緊急避妊薬など避妊方法のパンフレットや情報の提供などしてほしい。形だけの説明で販売をしないでほしい。

・インターネット販売はやめてほしい。犯罪者による性犯罪・DV・買春など悪用の懸念がある薬なので、手軽に買えるようになればそれだけ問題も増えると思う。もしもネット販売するのであれば、対面販売よりも厳しい販売基準を設け、個人情報の確認及び登録、ネットで対面販売したときの動画を残しておき悪用の懸念があるときは警察など

	<p>に繋ぐ、対面販売よりも説明の厳格化と個数制限の厳格化をするなどしてほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性の薬剤師が販売する場合、購入者によるセクハラが懸念されている。セクハラがあった場合の対処(即座通報、薬局での対応手順、セクハラ加害者への販売禁止など)も明確化し、販売時の注意として国民に周知させてほしい。 ・併せて、遊びでの性行為による望まない妊娠を防ぐために、経口避妊薬や緊急避妊薬の安価かつ簡単な入手方法の整備、子宮内器具などの手術や治療が行いやすいようなシステムづくりなどもしてほしい。特に若年層や貧困層にも手軽かつ安全に避妊手段が手に入るようにしてほしい。また義務教育やWEBなどでの性教育の場も増やしてほしい。 	
2	<p>要指導医薬品よりも、さらに厳格な管理が必要ではないでしょうか。品目は異なりますが、バイアグラが日本に導入された際には心血管系イベントが多発したことから、早期承認に至った経緯があります。タダラフィルの方が安全性は高いと考えられるものの、医師を介さずに入手できるようにするのであれば、より厳重な患者管理が求められるはずです。例えば、禁忌薬や併用注意の薬を服用していても、それを薬剤師に申告しない患者は少なくありません。そのような方が服用し、副作用が発現した場合には適切なフォローが必要となります。したがって、服薬状況や健康診断結果を提示しなければ購入できないなど、より厳格な仕組</p>	<p>要指導医薬品としての販売時に薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じての受診勧奨等により、適正使用を確保してまいります。</p>

	<p>みが必要だと考えます。よって要指導医薬品よりも更に厳格な言い方のものが望ましいと思います。</p>	
3	<p>「説明を形だけで済ませる」形骸化のリスクがあることを無視しています。購入者が使用できない健康状態を知っていて隠して購入し、薬の効果で健康状態が悪化したりタダラフィルが原因の死亡事故が発生してくるのではないですか。逼迫している救急をより逼迫させる要因になります。また、薬剤師が女性の場合のことを想定していません。購入者から薬の使用について質問と称してのセクハラ行為がある可能性も想定できていません。処方箋のみにすべき薬で、購入者のモラルや性善説に頼った改正に反対です。</p>	<p>要指導医薬品としての販売時の薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じた受診勧奨に加えて、製造販売業者によりパートナー向け情報提供資材が作成され、本成分が使用された先に存在する方にも必要な情報提供が行われます。</p>
4	<p>海外では普通に販売されており、薬局で購入することができる。副作用はすべて回避できるものではないのはその他の医薬品でも同じことであり、販売は問題ないと考えられる。ただ、併用禁忌が存在するため、患者に併用薬を提示する義務を課してもいいのではないかと思われる。</p>	<p>要指導医薬品としての販売時の薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じた受診勧奨等により、適正使用を確保してまいります。</p>
5	<p>とりあえず反対しないのではあるが、もし何らかの悪用（当方はあまりそういう事についての想像力が働く方ではないのであるが、たとえば服用しての婦女暴行等での使用等）が発覚したら、再度処方箋医薬品に戻すべきと考える。</p>	<p>要指導医薬品としての販売時の薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じた受診勧奨等により、適正使用を確保してまいります。</p>
6	<p>本改正案について、下記の理由により賛成とする。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p>

	<p>現在、医療用として承認されている前立腺肥大に伴う排尿障害については、薬局において検査等はできず、適応の判断はしかねる。しかし、勃起不全用の生活改善薬としては、薬剤師による聞き取りなどからも十分な判断ができるため、現時点では、勃起不全用薬に限って販売可能とすることに賛成する。</p>	
7	<p>10 ミリグラムに限定しないでいただけるとありがたいです。デイリータダラフィルとして、2.5 ミリグラムや5ミリグラムを認めていただけるとありがたいです。51才男性ですが、勃起不全薬と考えた場合、10 ミリグラムでは少なく、20 ミリグラムでないと効果が感じられません。</p>	<p>御意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。</p>
8	<p>タダラフィルを要指導医薬品に指定することについて、賛成する。</p> <p>他方、令和8年5月1日施行の改正薬機法における特定要指導医薬品として指定することや、いわゆる「期間を定めない要指導医薬品」に指定することについては、反対する。</p> <p>要指導医薬品指定より3年経過後に一般用医薬品へ移行することが原則である。</p> <p>日本におけるED（勃起不全）患者は1,000万人超と推定されており、心理的なハードルから多くが医療機関を受診せず、未治療や自己判断・個人輸入による治療が多い。スイッチOTC化することでアクセスを向上することが、国民の保健衛生改善、利便性向上、QOL向上に大きく寄与する。</p>	<p>一般用医薬品への移行の可否及びリスク区分の検討については、製造販売後調査が終了した後、その調査結果を踏まえて議論が行われます。</p>

	<p>既に欧州を中心に英国、アイルランド、ノルウェー、ポーランド等で一般用医薬品として承認されており、日本国内においても医療用医薬品として長期的な安全性・有効性データが存在する。重篤な副作用は稀であり、習慣性・依存性もない。</p>	
9	<p>タダラフィルのスイッチ OTC 化に強く賛成し、早期の一般用医薬品移行を要望します。</p> <p>まず、ED 治療薬の入手性を制限することは、かえって不透明な流通ルートや偽造品の横行を招き、反社会的勢力への資金源となるリスクを増大させます。国民の安全を守るためには、正規の流通網である薬局・薬店での取り扱いを拡大することが急務です。</p> <p>超高齢社会の日本において、高齢者の「性の QOL」向上は健康寿命の延伸に直結する重要な課題です。安全性への配慮は当然ですが、国民が身近な薬剤師や登録販売者から適切な説明を受け、主体的に選択できる社会インフラの整備こそが本来のセルフメディケーションの姿です。</p> <p>現在検討されている「特定要指導医薬品」への指定は、販売場所を過度に限定し、国民のヘルスリテラシー向上を阻害する恐れがあります。これでは「専門家のための薬」に留まり、国民に正しい情報が届きません。</p> <p>まずは要指導医薬品として数年の市販後調査を確実に実施した上で、速やかに第 1 類医薬品へ移行し、登録販売者が販売を担える体制を構築すべきです。幅広い店舗での購</p>	<p>一般用医薬品への移行の可否及びリスク区分の検討については、製造販売後調査が終了した後、その調査結果を踏まえて議論が行われます。</p>

	入を可能にすることこそが、国民の利便性と安全性を両立させる唯一の道であると確信します。	
10	<p>タダラフィルをスイッチ OTC 化することに対して賛成する。ED 患者の多くが治療をしていないケースが多いと勘案される。海外から個人輸入をし、偽薬による健康被害も報告されている。利便性、安全性のためにもスイッチ OTC 化が望ましいと考える。</p> <p>特定要指導医薬品としての指定は望まない。欧米では、多くの国で一般用医薬品として販売されているため。</p>	一般用医薬品への移行の可否及びリスク区分の検討については、製造販売後調査が終了した後、その調査結果を踏まえて議論が行われます。
11	<p>タダラフィルの取り扱いに関する規制緩和に賛成いたします。</p> <p>勃起機能の低下は生活の質に大きく影響するにもかかわらず、受診のハードルが高く、適切な治療を受けられない方が多い現状があります。</p> <p>入手しやすい環境が整うことで、症状を抱える方が早期に対処でき、心理的負担の軽減にもつながります。</p>	御意見ありがとうございます。
12	<p>利用する人が安心して使えるようにするためにも適切だと思う。一般用としての安全性がまだ十分に確認されていない段階では、薬剤師からの説明を受けながら使える仕組みが大切だと思う。要指導医薬品として扱うことは意味があり、安全性の情報をしっかり集めながら、将来の一般用医薬品化につなげていける点でも賛成する。</p>	御意見ありがとうございます。

13	<p>タダラフィルの要指導医薬品化は賛成。しかし、心疾患等のリスク要因があることから指導の重要性や販売規制は厳格にする必要はあると考える</p>	<p>要指導医薬品としての販売時の薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じた受診勧奨等により、適正使用を確保してまいります。</p>
14	<p>心理的障壁から医療機関を受診せず、治療を行わない患者が一定数いることを考慮すると、要指導医薬品への指定については賛成。</p> <p>どうしても利用したいユーザーは輸入品などを勝手に自己判断で使ってしまうことを考えると、スイッチ OTC 化を図り、適切な資格者の指導のもと、利用できる方がよい。</p> <p>少子化改善にも一定の寄与がある可能性があり、国として打てる対策は全て打っておいた方がよい。</p> <p>精神的な依存には留意して販売が行われることは必須である。</p>	<p>要指導医薬品としての販売時の薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じた受診勧奨等により、適正使用を確保してまいります。</p>

※上記のほか、1件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。