

福岡県医第359号（保）

平成16年 5月21日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



塩酸バルデナフィル水和物製剤に係る取扱いについて

平成16年4月23日付け保医発第0423004号厚生労働省保険局医療課長通知により、同日付けで薬事法上承認された勃起不全改善薬「塩酸バルデナフィル水和物製剤（銘柄名：レビトラ錠5mg及び同10mg）」については、保険給付の対象としないことが示されました。

また、当該医薬品は要指示医薬品に指定され、医師の処方せんに基づく投与または販売が義務付けられておりますが、当該処方および本製剤による重篤な副作用などによる患者健康被害を防止する観点から行われる検査等の一連の診療行為および調剤行為も保険給付の対象とはならず、自由診療となります。

なお、保険給付の対象とならない診療（自由診療）を行なうに当たっては、自由診療に係る診療録と保険診療に係る診療録とを各々別個のものとして明確に区別するなどの対応が必要となりますので、併せてご留意下さい。

つきましては、今回の取扱い内容について、会員各位へ周知方よろしくお願い申し上げます。

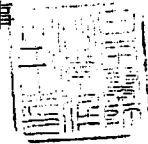
小郡三井医師会より

担当理事 友清 明

事務連絡(保20)
平成16年5月13日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
松原 謙



塩酸バルデナフィル水和物製剤に係る取扱いについて

平成16年4月23日付け保医発第0423004号厚生労働省保険局医療課長通知により、同日付けで薬事法上承認された勃起不全改善薬「塩酸バルデナフィル水和物製剤（銘柄名：レビトラ錠5mg および同10mg）」については、保険給付の対象としないことが示されました。

また、当該医薬品は要指示医薬品に指定され、医師の処方せんに基づく投与または販売が義務付けられておりますが、当該処方および本製剤による重篤な副作用などによる患者の健康被害を防止する観点から行われる検査等の一連の診療行為および調剤行為も保険給付の対象とはならず、自由診療となります。

なお、保険給付の対象とならない診療（自由診療）を行うに当たっては、自由診療に係る診療録と保険診療に係る診療録とを各々別個のものとし明確に区別するなどの対応が必要となりますので、併せてご留意下さい。

つきましては、今回の取扱い内容について、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

（添付資料）

1. 塩酸バルデナフィル水和物製剤に係る取扱いについて
（平16.4.23 保医発第0423004号厚生労働省保険局医療課長通知）

（参 考）

1. 塩酸バルデナフィル水和物製剤の販売および管理について
（平16.4.23 薬食発第0423001号厚生労働省医薬食品局長通知）



保医発第0423004号
平成16年4月23日



地方社会保険事務局長 殿
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長 殿
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長 殿

厚生労働省保険局医療課長

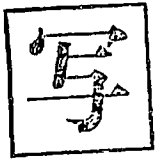
塩酸バルデナフィル水和物製剤に係る取扱いについて

平成16年4月23日付けで薬事法上承認された標記医薬品(レビトラ錠5mg及び同10mg)については、薬事法に基づく要指示医薬品に指定され、同日付け薬食発第0423001号医薬食品局長通知により、外国において市販後に死亡例を含む重篤な心血管系等の有害事象が報告されていることなどの理由により、医師の処方せんに基づく投与又は販売を義務付けているところである。

なお、本製剤については、保険給付の対象としないこととし、これに伴い、本製剤に係る処方及び本製剤による重篤な副作用などによる患者の健康被害を防止する観点から行われる検査等の一連の診療行為及び調剤行為についても、保険給付の対象とはならないこととなるので、関係者に対し周知徹底を図られたい。

また、保険給付の対象とはならない診療行為及び調剤行為については、保険診療に係る診療録及び調剤録とは明確に区別することも併せて周知されたい。

(参 考)



薬食発第 0423001 号
平成 16 年 4 月 23 日

各都道府県知事
各 政 令 市 長
各 特 別 区 長

殿

厚生労働省医薬食品局長

塩酸バルデナフィル水和物製剤の販売及び管理について

標記医薬品については、平成 16 年厚生労働省告示第 203 号（薬事法第 49 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件）により要指示医薬品として指定したところであるが、外国において市販後に死亡例を含む重篤な心血管系等の有害事象が報告されているなど、その販売及び管理に当たっては、厳重かつ慎重な対応が必要である。

ついては、下記の事項について、貴管内の卸売一般販売業者、薬局に対する周知徹底方をお願いする。

記

- 1 標記医薬品については、医師の処方せんに基づき個々の患者の状況に応じて調剤されたものに限って投与又は販売されることが認められるものであり、薬局は医師の処方せんの交付を受けた者以外の者に対して販売することはできないこと。また、薬局の薬剤師は、処方せん中の分量等の記載内容に疑わしい点があるときは、薬剤師法に基づき、その処方せんを交付した医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならないこと。
- 2 卸売一般販売業及び薬局においては、標記医薬品が盗難にあい、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じること。