



福島医発第 2000 号 (地)
平成 27 年 10 月 23 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻 一 良
(公 印 省 略)

ザガーロカプセル 0.1mg 及び同 0.5mg の医薬品医療機器法上の承認に伴う
アボルブカプセル 0.5mg の留意事項について

平成 27 年 9 月 28 日付けで、「男性における男性型脱毛症」を効能・効果とする「ザガーロカプセル 0.1mg 及び同 0.5mg (成分名:デュタステリド)」が承認されました。

一方、当該製剤と有効成分が同一の「アボルブカプセル 0.5mg (成分名:デュタステリド)」については、平成 21 年 9 月より保険適用されておりますが、その効能・効果は「前立腺肥大症」とされております。

このようなことから、「前立腺肥大症」を効能・効果とする「アボルブカプセル 0.5mg」を「ザガーロカプセル 0.1mg 及び同 0.5mg」の効能・効果である「男性における男性型脱毛症」の治療目的として処方した場合は、保険給付の対象としないことが厚生労働省保険局医療課より示された旨、日本医師会より通知がありましたのでお知らせ申し上げます。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載されておりますことを申し添えます。

(添付資料)

ザガーロカプセル 0.1mg 及び同 0.5mg の医薬品医療機器法上の承認に伴うアボルブカプセル 0.5mg の留意事項について

(平 27. 9. 28 保医発 0928 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

日医発第669号（保117）
平成27年10月14日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

ザガーロカプセル0.1mg及び同0.5mgの医薬品医療機器法上の承認に伴う
アボルブカプセル0.5mgの留意事項について

平成27年9月28日付けで、「男性における男性型脱毛症」を効能・効果とする「ザガーロカプセル0.1mg及び同0.5mg（成分名：デュタステリド）」が承認されました。

一方、当該製剤と有効成分が同一の「アボルブカプセル0.5mg（成分名：デュタステリド）」については、平成21年9月より保険適用されておりますが、その効能・効果は「前立腺肥大症」とされております。

このようなことから、「前立腺肥大症」を効能・効果とする「アボルブカプセル0.5mg」を「ザガーロカプセル0.1mg及び同0.5mg」の効能・効果である「男性における男性型脱毛症」の治療目的として処方した場合は、保険給付の対象としないことが厚生労働省保険局医療課より示されましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、本件につきまして、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（添付資料）

ザガーロカプセル0.1mg及び同0.5mgの医薬品医療機器法上の承認に伴うアボルブカプセル0.5mgの留意事項について（平27.9.28 保医発0928第1号 厚生労働省保険局医療課長）

保 医 発 0 9 2 8 第 1 号
平 成 2 7 年 9 月 2 8 日

地 方 厚 生 （ 支 ） 局 医 療 課 長
都 道 府 県 民 生 主 管 部 （ 局 ）
国 民 健 康 保 険 主 管 課 （ 部 ） 長
都 道 府 県 後 期 高 齢 者 医 療 主 管 部 （ 局 ）
後 期 高 齢 者 医 療 主 管 課 （ 部 ） 長

」 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

ザガーロカプセル0.1mg及び同0.5mgの医薬品医療機器法上の承認に伴う
アボルブカプセル0.5mgの留意事項について

標記について、平成27年9月28日付けで医薬品、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（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、ザガーロカプセル0.1mg及び同0.5mgについて承認がなされたことに伴い、本医薬品と有効成分が同一であるアボルブカプセル0.5mgに係る留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

アボルブカプセル0.5mgの留意事項について

アボルブカプセル0.5mgの効能・効果は「前立腺肥大症」であり、本製剤を有効成分が同一のザガーロカプセル0.1mg及び同0.5mgの効能・効果である「男性における男性型脱毛症」の治療目的で処方した場合には、保険給付の対象としないこととすること。