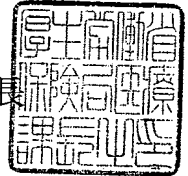


保医発第0423006号  
平成16年4月23日

日本病院会長 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

標記について、本日付けで別添のとおり各地方社会保険事務局長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県老人医療主管部（局）老人医療主管課（部）長あて通知したのでお知らせします。



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りたい。

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願います。

### 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認した後でなければ、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。