

事 務 連 絡
平成23年8月11日

社団法人 全日本病院協会 御中

厚生労働省保険局医療課

注射用プロスタンディン20の後発医薬品の勃起障害の診断への使用について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知したのでお知らせします。



保医発0811第5号
平成23年8月11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

注射用プロスタンディン20の後発医薬品の勃起障害の診断への使用について

注射用プロスタンディン20（有効成分名：アルプロスタジルアルファデクス）については、別添のとおり、平成23年2月23日付で、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第九項に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、「勃起障害の診断」に係る効能・効果の追加が行われたところです。

今般、注射用プロスタンディン20の後発医薬品であるアピスタンディン注射用20 μ gについて、同一の効能・効果の追加が行われましたので、その保険適用上の留意事項は、注射用プロスタンディン20と同様、下記のとおりといたしますので、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。

なお、今後、当該効能・効果の追加が行われたアルプロスタジルアルファデクス製剤についても同様の取扱いといたします。

記

- ① 今般追加された本製剤の効能及び効果は「勃起障害の診断」である。
- ② 本製剤の警告において「本剤投与により勃起の延長又は持続勃起症、不整脈、一過性の低血圧等が発現することがあるので、本剤を用いた勃起障害の診断は、勃起障害の診断及び治療に精通し、本剤投与時の副作用への対処が可能な医師が、緊急時の対応が可能な状況で行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること
- ③ なお、本製剤を勃起障害の診断に用いる場合の手技料は、G000 皮内、皮下及び筋肉内注射にて算定する。

(別添)

保医発0223第3号
平成23年2月23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

注射用プロスタンディン20の勃起障害の診断への使用について

注射用プロスタンディン20については、本日、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第九項に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、「勃起障害の診断」に係る効能・効果の追加が行われたところです。

上記変更に伴う本製剤の保険適用上の留意事項は下記のとおりですので、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

- ① 今般追加された本製剤の効能及び効果は「勃起障害の診断」である。
- ② 本製剤の警告において「本剤投与により勃起の延長又は持続勃起症、不整脈、一過性の低血圧等が発現することがあるので、本剤を用いた勃起障害の診断は、勃起障害の診断及び治療に精通し、本剤投与時の副作用への対処が可能な医師が、緊急時の対応が可能な状況で行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること
- ③ なお、本製剤を勃起障害の診断に用いる場合の手技料は、G000 皮内、皮下及び筋肉内注射にて算定する。