



事務連絡  
平成19年8月28日

各  
〔都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長〕  
殿

厚生労働省医薬食品局総務課

タダラフィル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19年厚生労働省告示第267号により処方せん医薬品として指定したところであり、薬事法第49条第1項の規定による対応を取ることとなるが、標記医薬品はクエン酸シルデナフィル製剤および塩酸バルデナフィル製剤と同様の作用を有し、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製剤であるため、平成11年1月25日付け医薬発第90号厚生省医薬安全局長通知「クエン酸シルデナフィル製剤の販売及び管理について」及び平成16年4月23日付け薬食発第0423001号厚生労働省医薬食品局長通知「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」と同様の対応をお願いする。

なお、今後、同様の作用を有する製剤が製造販売承認され、処方せん医薬品として販売された際においても同様の対応をお願いする。



医薬発第90号  
平成11年1月25日

各都道府県知事殿

厚生省医薬安全局長

クエン酸シルデナフィル製剤の販売及び管理について

標記医薬品については、本日付け医薬発第87号により通知したとおり薬事法に基づく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、嚴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、管下の卸売販売業者、薬局等に対する周知徹底方をお願いします。

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 卸売販売業者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。

(別添2)

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。

については、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。