

保医発0928第1号
平成27年9月28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。