

事 務 連 絡

令和3年 11 月 19 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

シルデナフィル類似化合物の医薬品成分該当性について

今般、東京都からシルデナフィルと構造が類似した化合物(5-{2-ethoxy-5-[4-(2-hydroxyethyl)piperazine-1-carbonyl]phenyl}-1-methyl-3-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-one)にかかる疑義照会に対し、別添のとおり回答しましたので、御了知の上、貴管下関係者に周知徹底方よろしく申し上げます。

別添

薬生監麻発 1119 第 1 号

令和 3 年 11 月 19 日

東京都福祉保健局健康安全部長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

(公 印 省 略)

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
法律に関する疑義について (回答)

令和 3 年 10 月 8 日付け 3 福保健薬第 2661 号をもって照会のあった標記の件について、下記のとおり回答する。

記

貴見のとおりと解する。

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長 殿

東京都福祉保健局健康安全部長
藤 井 麻 里 子
(公 印 省 略)

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
法律に関する疑義について（照会）

人が経口的に服用するものについて、下記のシルデナフィルに類似の成分本質（原材料）は、令和 2 年 3 月 31 日付薬生監麻発第 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」における成分本質の分類上、「専ら医薬品として使用される成分本質」に該当すると判断して差し支えないか照会します。

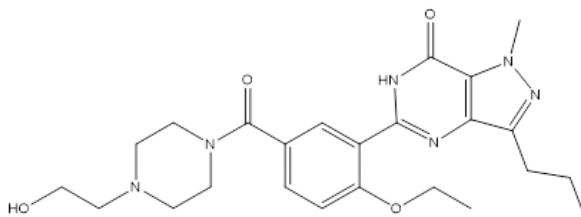
記

1 名 称

ヒドロキシカルボデナフィル

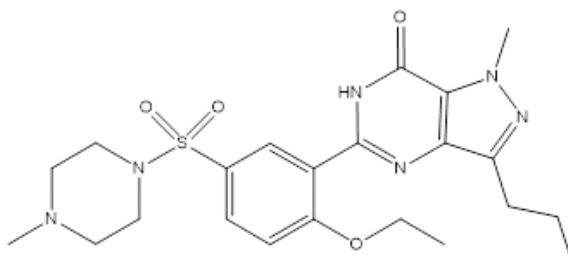
(5-{2-ethoxy-5-[4-(2-hydroxyethyl)piperazine-1-carbonyl]phenyl}-1-methyl-3-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-one)

2 構造式



ヒドロキシカルボデナフィル

3 備 考



シルデナフィル

【担当】

東京都福祉保健局健康安全部
薬務課監視指導担当

TEL 03-5320-4512