

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дена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。

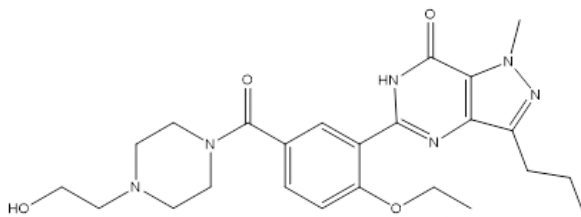
記

1 名称

ヒドロキシカルボデナフィル

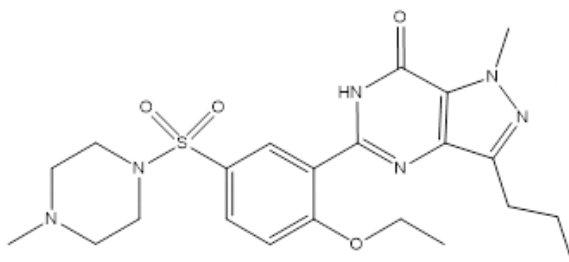
(5-{2-ethoxy-5-[4-(2-hydroxyethyl)piperazine-1-carbonyl]phenyl}-1-methyl-3-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-one)

2 構造式



ヒドロキシカルボデナフィル

3 備考



シルдена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