



事務連絡
令和4年6月23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(1-methyl-5-[5-(4-phenylpiperazine-1-carbonyl)-2-propoxyphenyl]-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お願ひします。

別添

薬生監麻発 0623 第 1 号

令和 4 年 6 月 23 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 4 年 3 月 28 日付け 3 福保健薬第 4902 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。

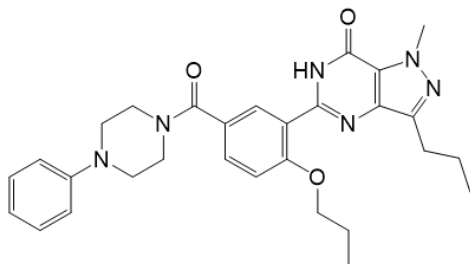
記

1 名称

N-フェニルプロポキシフェニルカルボデナフィル

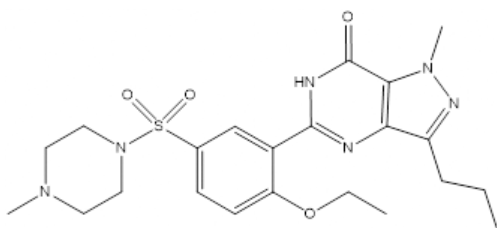
1-methyl-5-[5-(4-phenylpiperazine-1-carbonyl)-2-propoxyphenyl]-3-propyl-1,6-dihydro-7*H*-pyrazolo[4,3-*d*]pyrimidin-7-one

2 構造式



N-フェニルプロポキシフェニルカルボデナフィル

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