



薬生監麻発 0326 第2号

平成 31 年 3 月 26 日

千葉県健康福祉部長 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)

平成 28 年 4 月 14 日付け薬第 85 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。



薬 第 8 5 号
平成28年4月14日

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 様

千葉県健康福祉部長



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物について、下記の物質は昭和46年6月1日付け薬
第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」
の成分本質の分類上、「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。

なお、当該物質に係る詳細は別添のとおりです。

記

1 名称

(6R,12aR)-6-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2,3,6,7,12,12a-hexahydropyrazino
[1',2':1,6]pyrido [3,4-b]indole-1,4-dione
一般名：ノルタダラフィル (Nortadalafil)

2 構造式

別紙1のとおり

【連絡先】

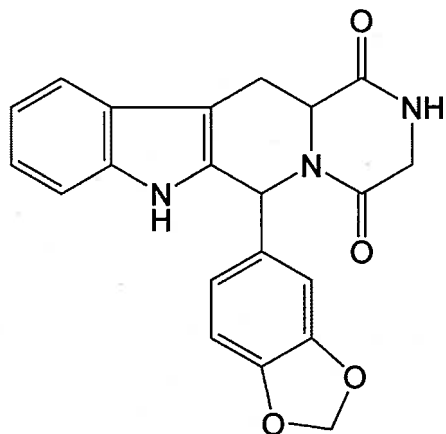
千葉県健康福祉部薬務課
監視指導班

TEL：043-223-2619

FAX：043-227-5393

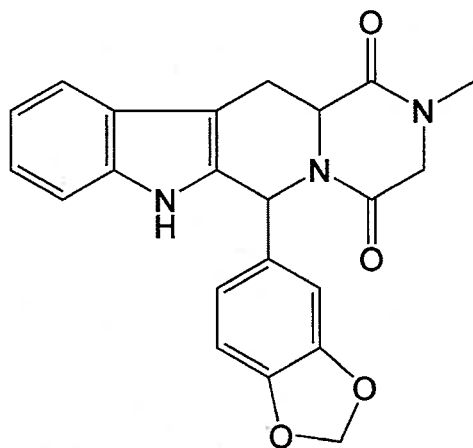


別紙1



ノルタダラフィル (Nortadalafil)

(参考)



タダラフィル (Tadalafil)