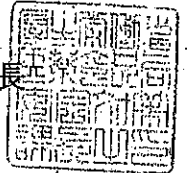


薬食安発1026第3号
平成22年10月26日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



ディートを含有する医薬品及び医薬部外品の安全性に関する定期報告について

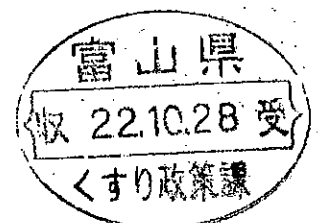
ディート(化学名: ジエチルトルアミド)を含有する医薬品及び医薬部外品の安全対策については、「ディートを含有する医薬品及び医薬部外品に関する安全対策について」(平成17年8月24日付け薬食安発第0824003号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「17年課長通知」という。)により、ディートの安全性に関する国内外の研究報告等に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構への定期的な報告(以下「定期報告」という。)、ディートの神経系への影響に関する試験の実施等について指示したところである。

定期報告による安全性情報の情報が集積され、神経系への影響に関する試験結果が提出されたことから、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会及び同安全対策調査会において検討を行ったところ、別紙に掲げる評価結果が得られた。これを踏まえ、今般、定期報告について、下記のとおり改めることが適当であると判断したので、ご了知の上、貴管下のディートを含有する医薬品及び医薬部外品の製造販売業者並びにこれらの製品を取り扱う薬局、販売業者、一般小売業者に対して指導方ご配慮願います。

なお、この通知に伴い、17年課長通知は廃止する。

記

17年課長通知の記の3に示す定期報告については、今後不要とし、安全性に関する情報については、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第1項に基づき、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第253条第1項又は第3項に規定される副作用等報告により報告すること。



〔評価結果の概要〕

(1) デイト製剤の神経系への影響に関する試験結果について

ラットにおける4週間経皮投与及び4週間持続皮下投与神経毒性試験の結果について評価を行ったところ、末梢及び中枢神経系に対する影響は認められないとされた。

(2) 国内における副作用等の発生状況、安全性に関する国内外の研究報告等の状況について

国内における副作用等の発生状況、安全性に関する国内外の研究報告等の状況について評価を行ったところ、使用上の注意の改訂等のさらなる安全対策を要するような副作用、研究報告等はないとされた。

(3) 今後の安全対策について

以上より、今後の安全対策として、国内における副作用等の発生状況、安全性に関する国内外の研究報告等については定期的な報告は不要とし、安全性に関する情報については、薬事法第7.7条の4の2第1項の規定に基づき、薬事法施行規則第2.5.3条第1項又は第3項に規定される副作用等報告を行うことで特段の問題はないこととされた。

〔平成22年6月8日開催 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
平成22年8月4日開催 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会〕