

薬食審査発第1110005号
平成16年11月10日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



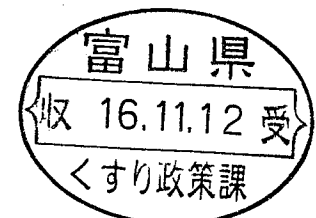
蒸散剤の取扱いの一部改正について

殺虫主薬の長期にわたる自然蒸散による効果を目的とする殺虫剤（以下「蒸散剤」という。）の承認申請に際して必要な資料の提出基準については、昭和44年6月9日付薬製第227号厚生省薬務局製薬課長通知「蒸散剤の取扱いについて」（以下「蒸散剤通知」という。）により示されているところである。今般、ジクロルボス蒸散剤の一層の安全性確保に関して平成16年11月2日付薬食審査発1102004号・薬食安発第1102002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「ジクロルボス（DDVP）蒸散剤の安全対策及びその取扱いについて」が通知されたことから、蒸散剤通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下業者に対し周知徹底を図るよう御配慮願いたい。

記

蒸散剤通知を次のとおり改めること。

- 1 別紙のⅣの4-1中「区分A並びにB」を「区分A」に、「区分C」を「区分B」に改める。
- 2 別紙のⅥの2中「、また区分Bについては2施設以上、30例以上」を削る。
- 3 別紙1の1及び2中「マウスにおける急性毒性LD₅₀」を「マウス急性毒性における概略の致死量」に改める。
- 4 別紙2を次のように改める。



11359

別紙2 IIの1に定める提出資料

左欄		右欄							
		資料						備考	
		資料番号							
1	2	3	4	5	6				
新規申請	A	人が長時間留まらない区域で使用するもの（工場、倉庫、畜舎等）	○	○	△	○	○	○	① 資料1には唾液等への溶出性に関する資料を含めること。 ② 資料3は溶媒等についての資料を必要とすることもある。 ③ 資料4及び5は2施設以上の資料を提出すること。 ④ 資料6は、既承認の蒸散剤と有効成分が同一で、しかもその蒸散性が同一かまたはそれより低いものについては必要としないことがある。
	B	人が立ち入ることのない区域で使用するもの（下水槽、ゴミ箱、厨芥箱等）	○	○	×	○	○	×	① 資料4及び5は1施設以上の資料を提出すること。
既承認品目の一変申請	C	区分Bから区分Aに移行するもの	×	×	△	○	○	○	① 区分Aに適合する資料を提出すること。
	D	適用害虫を追加する場合	×	×	×	×	○	×	
	E	用量を変更する場合	×	×	×	○	×	×	① 資料3は増量する場合必要とすることもある。 ② 資料6は使用場所によって必要とすることもある。
	F	有効成分の蒸散性に影響を及ぼす可能性のある変更を行う場合	○	○	×	○	×	×	① 資料3は溶媒等についての資料を必要とすることもある。 ② 資料6は使用場所によって必要とすることもある。

資料番号 1 規格試験法（規格及び試験方法の設定に必要な資料（医薬品のほか、その担体、機器あるいは容器に関する資料を含む。））

- 2 安定性（経時変化等、製品の安定性に関する資料）
- 3 毒性（毒性に関する資料）
- 4 空气中濃度（有効成分等の空气中濃度に関する資料）
- 5 効力（効力に関する資料）
- 6 人体衛生（実用時の人体に対する影響に関する資料）

- (注) 1 ○印は原則として、その資料番号に該当する資料が必要であることを意味する。
2 △印は既承認の蒸散剤に含有されている成分以外の成分を有効成分として含有している蒸散剤の場合のみ、その資料番号に該当する資料が必要であることを意味する。

ただし、区分 C については既に蒸散剤として使用されている成分であっても区分 A に適用されたことのない有効成分を含む場合を意味する。

3 既承認の蒸散剤に含有されていない成分を有効成分として含有する配合剤の蒸散剤については、当該有効成分の空气中濃度及び効力等を調べることにより配合理由が明らかにされていないなければならない。

4 試験製剤は原則として申請処方と同一のものであること。

参 考



薬食審査発第1102004号
薬食安発 第 1102002号
平成16年11月2日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ジクロルボス (DDVP) 蒸散剤の安全対策及びその取扱いについて

今般、ジクロルボス (DDVP) を含有し、その蒸散による効果を目的とする殺虫剤 (以下、「ジクロルボス蒸散剤」という。) の安全対策について、薬事・食品衛生審議会の専門家による検討を行った結果、テストチャンバーを用いることにより得られた高い室内濃度でジクロルボスを長時間曝露した場合には、安全域を上回るおそれがあることから、ジクロルボス蒸散剤の使用場所を人が長時間留まらない場所に限定する必要があるとの結論が得られたことを踏まえ、下記の措置を講じることが適当であると判断したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方お願いする。

記

1. 「用法及び用量」の変更について

(1) 以下の製品について、平成16年12月1日までに「用法及び用量」に係る承認事項の一部変更承認申請を行うこと。

- ① ジクロルボス蒸散剤 (殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g以上含有するもの)

現行の承認内容 (該当箇所抜粋)	改訂後の承認内容 (該当箇所抜粋)
1. 開封し下記の要領に従い使用すること。	1. 本剤は、開封したのち下記の要領に従い使用すること。

使用場所	使用場所
店舗、ホテル、旅館、 <u>事務室</u> 、 <u>食堂</u> 、工場、倉庫、畜舎、テント、地下室	以下の場所のうち、人が長時間留まらない区域： 店舗、ホテル、旅館、工場、倉庫、畜舎、テント、地下室

② ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g未満含有するもの）

現行の承認内容（該当箇所抜粋）	改訂後の承認内容（該当箇所抜粋）
1. <u>開封し</u> 下記の要領に従い使用すること。	1. <u>本剤は、開封したのち</u> 下記の要領に従い使用すること。
使用場所	使用場所
倉庫、畜舎、地下室	以下の場所のうち、人が長時間留まらない区域： 倉庫、畜舎、地下室

③ ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1缶中にジクロルボスを5g未満含有するもの）

現行の承認内容（該当箇所抜粋）	改訂後の承認内容（該当箇所抜粋）
1. <u>開封し</u> 下記の要領に従い使用すること。	1. <u>本剤は、開封したのち</u> 下記の要領に従い使用すること。
使用場所	使用場所
倉庫、便所	以下の場所のうち、人が長時間留まらない区域： 倉庫、便所

(2) 1. (1)の承認申請の手続きについては下記のとおりであること。

- ① 当該進達書の右肩に(DDVP)の表示を朱書きすること。
- ② 平成7年5月25日付け薬審第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルデ

イスク記載要領3. (11) 備考2のd 優先審査コード19052を記録すること。

2. 「使用上の注意」の改訂について

以下の製品について、速やかに「使用上の注意」を次のとおり改訂すること。

① ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用するもの）

[用法及び用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、

「専用の機械を8時間使用後、1時間は放置し、その後に十分な換気をしてから入室すること。」

を追記する。

② ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g以上含有するもの）

[してはいけないこと]の項を

「居室（客室、事務室、教室、病室を含む）では使用しないこと。なお、居室にある戸棚・キャビネット内などでも使用しないこと。」

「飲食する場所（食堂など）及び飲食物が露出している場所（調理場、食品倉庫、食品加工場など）では使用しないこと。」

と改める。

③ ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g未満含有するもの）

[してはいけないこと]の項を

「居室（客室、事務室、教室、病室を含む）では使用しないこと。なお、居室にある戸棚・キャビネット内などでも使用しないこと。」

「飲食する場所及び飲食物が露出している場所（食品倉庫など）では使用しないこと。」

と改める。

④ ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1缶中にジクロルボスを5g未満含有するもの）

[してはいけないこと]の項を設け、

「使用場所については定められた場所のみで使用し、居室（客室、事務室、教室、病室を含む）では使用しないこと。」

「飲食する場所及び飲食物が露出している場所（食品倉庫など）では使用しないこと。」

を追記する。

3. 適正使用情報の提供等について

① 製造業者等

薬剤師等の専門家が、劇薬の譲渡に係る書類を受け取りジクロルボス蒸散剤を販売する際、適正使用情報を十分に説明できるように、消費者向け説明文書を作成するとともに、薬局・販売業者等へ配布すること。

② 薬局・販売業者等

ジクロルボス蒸散剤の使用に際して、居室、飲食する場所及び飲食物が露出する場所では使用しないことを、薬剤師等の専門家は、本剤の販売時に消費者に対して十分説明すること。

主なジクロルボス蒸散剤の製品一覧

アース製薬（株）

バポナ殺虫プレート
バポナハーフ殺虫プレート
バポナミニ殺虫プレート
バポナドライプレート
バポナデコ
バポナノックエース

国際衛生（株）

パナプレート
パナプレートハーフ
パナプレートキュー
パナプレートペット
ペーパーセクト

中山工業（株）

ニッサンプレート18
ニッサンプレート18B
殺虫プレート
ワイパープレート
GNプレート

日産化学工業（株）

ニッサン殺虫プレート
ニッサンハーフ殺虫プレート
ゴキノックプレート
ニッサン殺虫プレートL

（株）バイロン

日曹殺虫プレートP
日曹殺虫プレートP-H
クイックロンプレート

（株）アールエコ

パラノン