

事 務 連 絡
平成 25 年 6 月 26 日

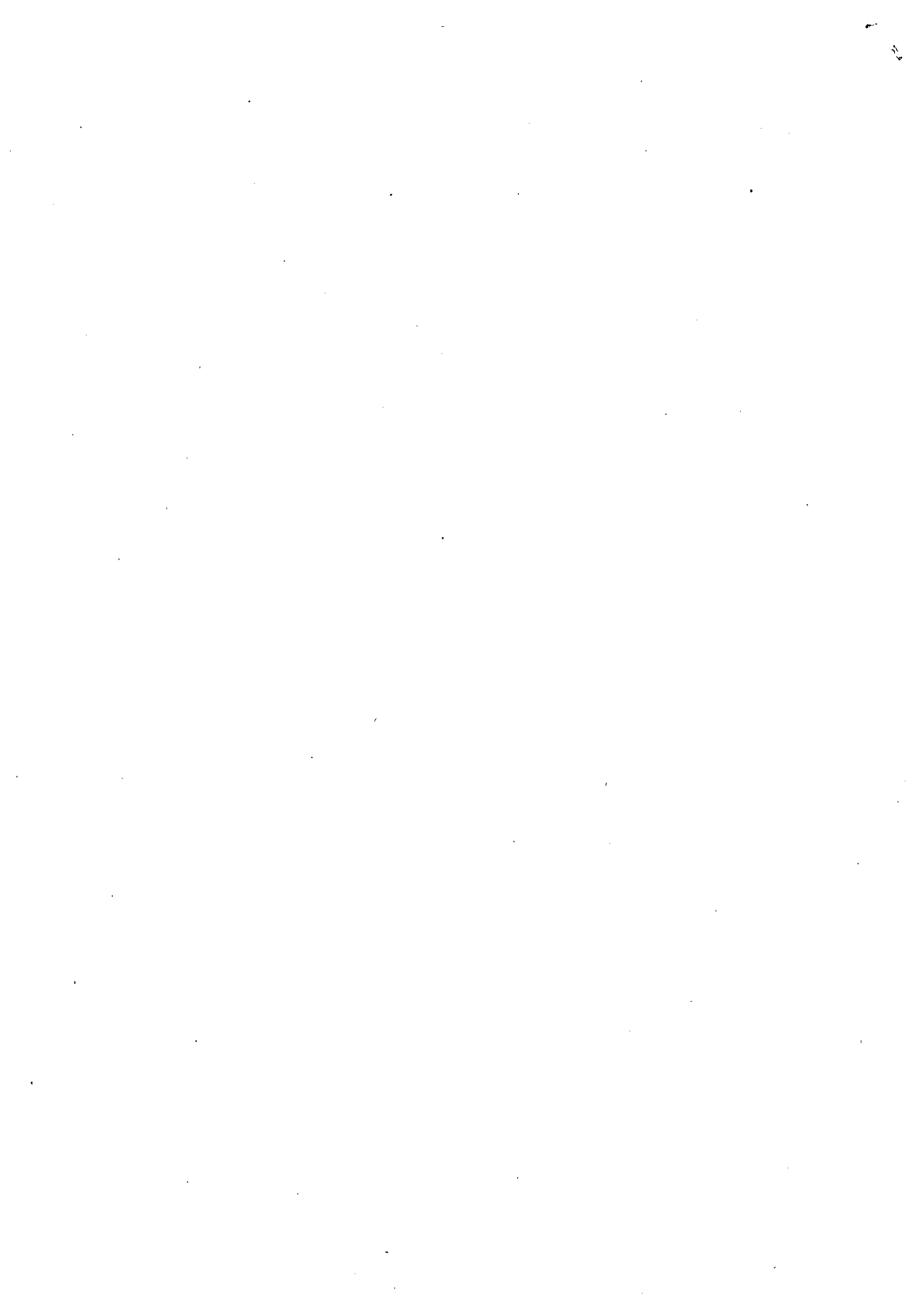
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

マダニの防除を標榜する殺虫剤の取扱いに係る質疑応答集（Q&A）について

マダニの防除を標榜する殺虫剤の取扱いについては、「マダニの防除を標榜する殺虫剤の取扱いについて」（平成 25 年 6 月 26 日付薬食審査発 0626 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、通知したところです。

今般、その質疑応答集（Q&A）を別添のとおりまとめましたので、貴管内関係者に対して周知方よろしく御配慮をお願いします。



別添

(問1) 「マダニの防除を標榜する殺虫剤の取扱いについて」(平成25年6月26日付薬食審査発0626第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)におけるマダニとは、分類学上どの範囲が対象となるのか。

(答) ダニ目マダニ(後気門)亜目に属するマダニ類が対象となります。

(問2) 効能・効果及び用法・用量に適用害虫としてマダニを追加する場合の記載例を示して欲しい。

(答) 効能・効果及び用法・用量欄の変更が必要なケースにおける記載例は以下のとおりです。「マダニ」を追記する箇所については、以下の記載例の通りとして下さい。なお、以下の記載例に該当するものがない場合は、審査管理課又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部へ事前に相談して下さい。

記載例1

新	旧
<p>【用法及び用量】 ハエ、蚊には約10m²につき約5秒間噴射するか、直接噴射する。ゴキブリ、ノミ、トコジラミ(ナンキンムシ)、イエダニ、マダニには直接噴霧する。</p> <p>【効能及び効果】 ハエ成虫、蚊成虫、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ(ナンキンムシ)、イエダニ、マダニの駆除</p>	<p>【用法及び用量】 ハエ、蚊には約10m²につき約5秒間噴射するか、直接噴射する。ゴキブリ、ノミ、トコジラミ(ナンキンムシ)、イエダニには直接噴霧する。</p> <p>【効能及び効果】 ハエ成虫、蚊成虫、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ(ナンキンムシ)、イエダニの駆除</p>

記載例2

新	旧
<p>【用法及び用量】 ハエ、蚊成虫には、よく止まる壁等に50倍液を1m²当たり50mLの割合で残留噴霧する。ゴキブリ、ノミ、トコジラミ(ナンキンムシ)、イエダニ、マダニには、<u>潜み場所または生息場所に25倍液を</u></p>	<p>【用法及び用量】 ハエ、蚊成虫には、よく止まる壁等に50倍液を1m²当たり50mLの割合で残留噴霧する。ゴキブリ、ノミ、トコジラミ(ナンキンムシ)、イエダニには、<u>潜み場所または生息場所に25倍液を1m²当たり</u></p>

<p>1m²当たり 50mL の割合で残留塗布または噴霧する。</p> <p>【効能及び効果】</p> <p>ハエ成虫、蚊成虫、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニ、<u>マダニ</u>の駆除</p>	<p>50mL の割合で残留塗布または噴霧する。</p> <p>【効能及び効果】</p> <p>ハエ成虫、蚊成虫、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニの駆除</p>
---	--

記載例 3

新	旧
<p>【用法及び用量】</p> <p>小型害虫（チャバネゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニ、<u>マダニ</u>）には約1～2秒、大型害虫（クロゴキブリ等）には約6～8秒直接噴霧する。又、害虫の逃げ込んだ隙間には約1～2秒噴霧する。隙間より出てきた対象害虫には更に上記の量を再度直接噴霧する。</p> <p>【効能及び効果】</p> <p>ゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニ、<u>マダニ</u>の駆除</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>小型害虫（チャバネゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニ）には約1～2秒、大型害虫（クロゴキブリ等）には約6～8秒直接噴霧する。又、害虫の逃げ込んだ隙間には約1～2秒噴霧する。隙間より出てきた対象害虫には更に上記の量を再度直接噴霧する。</p> <p>【効能及び効果】</p> <p>ゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニの駆除</p>

記載例 4

新	旧
<p>【用法及び用量】</p> <p>・ゴキブリ、<u>マダニ</u>：1m²につき5倍液80mLの割合で、<u>ゴキブリ、マダニ</u>の潜み場所あるいはよくはい回る場所に残留塗布又は噴霧する。</p> <p>・ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニ：1m²につき5倍液50mLの割合で使用。</p> <p>【効能及び効果】</p> <p>ゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニ、<u>マダニ</u>の駆除</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>・ゴキブリ：1m²につき5倍液80mLの割合で、<u>ゴキブリ</u>の潜み場所あるいはよくはい回る場所に残留塗布又は噴霧する。</p> <p>・ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニ：1m²につき5倍液50mLの割合で使用。</p> <p>【効能及び効果】</p> <p>ゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニの駆除</p>

記載例 5

新	旧
<p>【用法及び用量】 肌から約 10 cm 離して、適量を首筋、腕、足等の皮膚の露出部に塗布する。</p> <p>【効能及び効果】 蚊、ノミ、イエダニ、<u>マダニ</u>、サシバエ、トコジラミ、アブの忌避</p>	<p>【用法及び用量】 肌から約 10 cm 離して、適量を首筋、腕、足等の皮膚の露出部に塗布する。</p> <p>【効能及び効果】 蚊、ノミ、イエダニ、サシバエ、トコジラミ、アブの忌避</p>

(問 3) 承認書の備考欄に適用害虫に係る事項の記載がある場合には、あわせて変更が必要か。

(答) 今回の一部変更承認申請では変更の必要はなく、他の理由により、一部変更承認申請や軽微変更届出を行う際に、あわせて変更することで差し支えありません。

(問 4) 効力試験を実施するに当たって参考とすべきものはあるか。

(答) マダニに対する殺虫剤(忌避剤を含む。以下同じ。)の効力試験法については、以下の文献等を参考として、当該薬剤の用法・用量に見合った試験を実施し確認して下さい。

- ① 殺虫剤効力試験法解説(1978)改正案(別紙参照)
- ② EPA(US)試験法(Product Performance Test Guidelines OPPTS810.3700: Insect Repellents to be Applied to Human Skin.)
- ③ 森井ら「フトゲツツガムシ幼虫に対するディート及びムシペール 12 の忌避及び麻痺効果」家庭薬研究(1989) 8(31)31-35

(問 5) 現在、既にイエダニ又はゴキブリの防除を標榜する医薬品又は医薬部外品の新規承認申請を行っている品目について、申請中にマダニの防除に関する効能・効果及び用法・用量の追加を行ってもよいか。

(答) 差し支えありません。

ただし、迅速審査の対象とはなりません。また、マダニに対する殺虫剤の効力については、当該薬剤の用法・用量に見合った試験法により実施し、確認してください。

(問6) マダニ以外の適用害虫について、殺虫剤効力試験法解説(1978)改正案に基づき、例えば、ゴキブリにトコジラミを追加すること等もあわせて申請して良いか。

(答) マダニ以外の適用害虫の追加に係る申請については、今回の迅速審査の対象外となるため、追加等を行わないで下さい。

(問7) 平成25年10月1日以降に、迅速審査の対象となった品目と処方、効能・効果、用法・用量、剤形が同一であって、マダニの防除を標榜する殺虫剤を新規に承認申請又は一部変更承認申請を行う場合の申請区分を教えてください。

(答) 処方等がすべて同一であれば、申請区分について、医薬品の場合は、殺虫剤・殺菌消毒剤区分3となり、医薬部外品の場合は、区分2に該当します。なお、同一でない場合には、申請区分に応じた添付資料が必要となります。

(問8) マダニの防除に関する効能・効果及び用法・用量の追加に係る一部変更承認申請が承認された際、マダニに関する効能・効果及び用法・用量の追加について情報提供を行っても良いか。

(答) マダニに関する効能・効果等の追加に関する承認後、製造販売業者の責任の下、店舗等に対して適切な情報提供を行うことは差し支えありません。