

写

事務連絡

平成28年6月28日

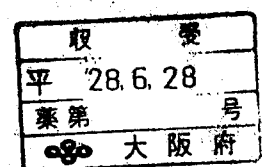
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

防除用医薬品及び防除用医薬部外品の製造販売承認申請に係る手続きに関する質疑応答集（Q&A）について

「防除用医薬品及び防除用医薬部外品の製造販売承認申請に係る手続きについて」（平成28年6月15日付薬生審査発0615第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知、以下「課長通知」という。）により、ディート及びイカリジンを含む有効成分として含有する忌避剤の高濃度製剤の製造販売承認申請の手続きについて示したところです。

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、貴管下関係業者に対して周知方よろしく御配慮をお願いします。



(別添)

Q 1 今回の承認申請にあたって、ディート含有製剤について、使用上の注意として記載すべき事項を示して欲しい。

A 1 使用上の注意に含めるべき事項として以下が挙げられる。その他、必要な事項を適宜記載すること。

〈用法の厳守〉

- ・ 定められた用法・用量を厳守すること。
- ・ 漫然とした使用を避け、蚊、ブユ（ブヨ）等が多い戸外での使用等、必要な場合のみ使用すること。

〈小児への注意喚起〉

- ・ 本品はディート濃度が高いので、12歳未満の小児には使用しないこと。

〈効果の持続時間〉

- ・ 本品の1回使用による忌避効果の持続時間は、概ね5～8時間である。
- ・ 本品を噴霧又は塗布した後は、経過時間や使用時の使用者の発汗等の状況を踏まえて、適宜、本品を再度使用すること。

〈ツツガムシの忌避に関する注意事項〉

- ・ 薬剤だけに頼らず、シャツ、ズボン、長靴等を使用し、肌を露出しないようにすること。
- ・ ツツガムシは見えにくいので、生息していそうな場所に立ち入る前に塗布すること。

〈一般的な安全性上の注意〉

- ・ 目に入ったり、飲んだり、なめたり、吸い込んだりすることがないようにし、塗布した手で目をこすらないこと。
- ・ 万一目に入った場合には、すぐに大量の水又はぬるま湯でよく洗い流すこと。また、具合が悪くなる等の症状が現れた場合には、直ちに、本剤にディートと〇〇（主な添加物 たとえば、エタノールなど）が含まれていることを医師に告げて診療を受けること。
- ・ 目や口の周囲、粘膜や傷口など肌の弱い部分には使用しないこと。誤ってかかった場合は、直ちに水でよく洗うこと。
- ・ 万一肌に異常を感じたときは、直ちに使用を中止すること。

〈衣類等への影響〉

- ・ シャツ、ズボン等の衣服に噴霧する場合、繊維の種類によっては本剤により変質する場合がある。合成繊維は変質しやすいので注意すること。
- ・ ストッキングなどの上に直接噴霧しないこと（生地が傷む場合があり

ます)。

〈エアゾール剤に関する事項〉

- ・ 噴霧気体を直接吸入しないように注意すること。
- ・ 同じ箇所已连续して3秒以上噴霧しないように注意すること。

Q 2 同様に、イカリジン含有製剤について、使用上の注意として記載すべき事項を示して欲しい。

A 2 使用上の注意に含めるべき事項として以下が挙げられる。その他、必要な事項を適宜記載すること。

〈用法の厳守〉

- ・ 定められた用法・用量を厳守すること。
- ・ 漫然とした使用を避け、蚊、ブユ（ブヨ）等が多い戸外での使用等、必要な場合のみ使用すること。

〈小児への注意喚起〉

- ・ 子供に使用する時は、保護者等が子供に噴射物を吸い込まないように注意して使用するか、保護者等が自分の手にスプレーしたあとで子供に塗布すること。
- ・ 子供の手には塗布しないこと（目をこすったり、舐めたりする恐れがあるため）。

〈効果の持続時間〉

- ・ 本品の1回使用による忌避効果の持続時間は、概ね6～8時間である。
- ・ 本品を噴霧又は塗布した後は、経過時間や使用時の使用者の発汗等の状況を踏まえて、適宜、本品を再度使用すること。

〈一般的な安全性上の注意〉

- ・ 目に入ったり、飲んだり、なめたり、吸い込んだりすることがないようにし、塗布した手で目をこすらないこと。
- ・ 万一目に入った場合には、すぐに大量の水又はぬるま湯でよく洗い流すこと。また、具合が悪くなる等の症状が現れた場合には、直ちに、本剤にイカリジンと〇〇（主な添加物 たとえば、エタノールなど）が含まれていることを医師に告げて診療を受けること。
- ・ 目や口の周囲、粘膜や傷口など肌の弱い部分には使用しないこと。誤ってかかった場合は、直ちに水でよく洗うこと。
- ・ 万一肌に異常を感じたときは、直ちに使用を中止すること。

〈エアゾール剤に関する事項〉

- ・ 噴霧気体を直接吸入しないように注意すること。

- ・ 同じ箇所に連続して3秒以上噴霧しないように注意すること。

Q 3 課長通知で示された有効成分の濃度以外の品目は、今回の迅速審査の対象となるのか。

A 3 対象外であり、通常審査の対象となる。

Q 4 使用上の注意の記載について、既承認の製剤でも考慮すべきか。

A 4 今回の対応にあわせて、既承認の製剤も使用上の注意について、必要な見直し等を行うこと。