

○医薬部外品たるマット剤の殺虫剤の承認申請上の取扱いについて

(平成六年一月八日)

(薬審第九六〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

マット剤の殺虫剤については、従来、承認申請の際に使用する電気くん蒸殺虫器(以下「器具」という。)に係る図面等の資料を添付することとしていたが、今般、医薬部外品の製造(輸入)承認申請の簡素合理化の観点から、その取扱いを左記のとおりとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方願います。

記

- 1 電気用品取締法に基づき甲種電気用品として通商産業省より型式認可を受けているものであって、以下に示す事項に適合する器具を使用するマット剤の製造(輸入)承認を申請する場合は、承認申請書の用法及び用量欄に「本品を電気くん蒸殺虫器の放熱板に密着するよう装着し、通電して有効成分を蒸発揮散させる。ただし、使用する電気くん蒸殺虫器は平成六年一月八日薬審第九六〇号通知のとおりである。」旨記載することとし、器具に係る図面等の資料の添付を要しないこと。
  - (1) 発熱体の種類は半導体であること。
  - (2) 放熱板のマット剤の装着部分は、マット剤が適切に装着できるものであること。
  - (3) 放熱板中心の表面温度は、器具に通電し、放熱板の表面中心部に熱電対温度計(分解能 $0.1^{\circ}\text{C}$ )の熱電対を密着させ、温度が一定になったことを確認した後測定するとき、 $150^{\circ}\text{C}$ から $180^{\circ}\text{C}$ の範囲内のものであること。
- 2 現に製造(輸入)承認を受けているマット剤について、用法及び用量欄を1に掲げる簡略記載に変更しようとする場合は、承認事項の一部変更の手続きを行うこと。