

○蒸散剤の取扱いの一部改正について

(平成16年11月10日)
(薬食審査発第1110005号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

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、ジクロロ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「ジクロロボス(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。

別紙2 Ⅱの1に定める提出資料

左欄		右欄							
区分		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。