

○蒸散剤の取扱いについて

(昭和44年6月9日)

(薬製第227号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局製薬課長通知)

殺虫主剤の長期にわたる自然蒸散による効果を目的とした殺虫剤(以下「蒸散剤」という。)の製造承認申請に際して必要とする提出資料について別紙のとおり定めたので貴管下関係業者に対し指導願いたい。

別紙

蒸散剤の製造承認申請に際し必要な資料の提出基準

I 適用範囲

- 1 この基準は殺虫主剤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。)に適用する。
- 2 この基準で取り扱う蒸散剤の有効成分は、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定による承認を受けたもの(以下「既承認」という。)であるものとする。
- 3 蒸散剤のうち用時薬剤を注入して用いる剤型の場合、当該薬剤は別紙1の毒性基準に適合するものでなければならない。

II 提出資料

- 1 蒸散剤の製造承認の申請を行なうに当つては別紙2左欄に定める区分に従い当該右欄に定める資料を提出しなければならない。
- 2 この基準に定める資料は、いずれも原則を示したに過ぎないから、提出資料等からみて必要な場合にはこの基準に示した資料以外の資料を求めることがある。
- 3 この基準でいう施設とは、客観的に信頼しうる資料を作成することのできる大学、研究所、病院等の研究施設をさす。なお、別紙2の資料中、資料4、5および6については自家施設以外の施設がそれぞれ一カ所は含まれていなければならない。

III 毒性試験

- 1 動物種は1種以上、雌雄について行なうこと。
- 2 期間は3カ月以上とする。
- 3 投与法は吸入による。
- 4 投与量は原則として3段階以上(コントロールを含む。)とし、最大無作用量および中毒作用があらわれる量を含めること。

IV 空気中濃度

- 1 有効成分の空気中濃度を経時的に測定する。
- 2 有効成分以外の成分であつてもその毒性等よりみて必要と認められる場合は試験を行なう。
- 3 試験期間
 - 3—1 有効期間の定めのあるものにあつては、申請された有効期間までとする。
 - 3—2 用時薬剤を注入して用いる剤型のものにあつては、注入による空気中濃度の変動が一定となる期間までとする。
- 4 測定条件
 - 4—1 温度は別紙2の区分Aについては20～25℃および30～35℃においてそれぞれ1点ずつ選ばれていること。
区分Bについては、20～25℃の1点選ばれていけばよい。
 - 4—2 4—1において相対湿度は50%以上とする。
 - 4—3 試験に用いる空間容積はおおむね容積1m³のモデルチャンバーとする。
 - 4—4 4—3でモデルチャンバーを用いる場合、換気回数はおおむね1時間に1回とする。
 - 4—5 薬剤使用量は原則として申請しようとするものと同じでなければならない。
- 5 測定は実験開始初期(1～3日間)はできるだけ頻回に、その後は適当な間隔をおいて行なうこと。

V 効力試験

- 1 適用しようとする昆虫類について効力試験を行なう。ただし、ハエを用いる効力試験があれば、原則として、蚊を用いる効力試験は省略することができる。
- 2 効力の測定は必ずIVの3に定める試験期間の経期についても行なわれていなければならない。
- 3 試験は原則としてモデルチャンバーおよび適用しようとする場所のうち主要な部分において行なわれていなければならない。

VI 実用時における人体に対する影響に関する試験

- 1 人体衛生に対する影響を調べることを目的とする。
- 2 試験は別紙2の区分Aについては3施設以上、100例以上について行なうこと。
- 3 総例数の半数以上については、各種臨床検査による精密検査が行なわれていなければならない。

ない。

別紙1

Iの3に定める毒性基準

1 乳剤および水和剤の場合

マウス急性毒性における概略の致死量が、経口投与で2ml (g) / kg以上、皮下投与で1ml (g) / kg以上、経皮投与で3ml (g) / kg以上であること。(カッコ内は水和剤の場合)

2 油剤の場合

マウス急性毒性における概略の致死量が経口投与で10ml (g) / kg以上、皮下投与で5ml / kg以上、経皮投与で5ml / kg以上であること。

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。