

平成 20 年 6 月 19 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長 殿

ディート安全対策協議会

ディートの神経系への影響に関する試験結果の報告について

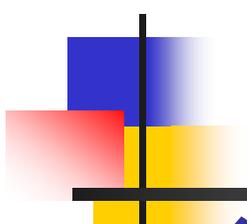
「ディートを含有する医薬品及び医薬部外品に関する安全対策について」（平成 17 年 8 月 24 日付け薬食安発第 0824003 号）の「4. 製造販売業者は、ディートの神経系への影響に関する試験を実施し、その結果について当課に報告すること。なお、試験の実施等については、別途指示する。」に従い、別添「最終報告書——DEET のラットにおける 4 週間経皮投与及び 4 週間持続皮下投与神経毒性試験（試験番号：P070261）」の結果を報告いたします。なお、あわせて試験結果の概要も報告いたします。

なお、本試験は(株)三菱化学安全科学研究所にて実施しました。

ディート安全対策協議会（平成 20 年 5 月現在、計 31 社）

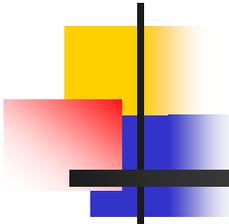
アース製薬(株)、(株)池田模範堂、岩城製薬(株)、エア・ウォーター・ゾル(株)、(株)大阪製薬、(株)近江兄弟社、オリヂナル(株)、(株)キンエイクリエイト、片桐製薬(株)、(株)カナエテクノス、桐灰化学(株)、小池化学(株)、興和(株)、興和紡績(株)、(株)コスモビューティ、(株)エムシートラスト、佐藤製薬(株)、サンケミファ(株)、三昭紙業(株)、ジョンソン(株)、大正製薬(株)、大日本除虫菊(株)、中央エアゾール化学(株)、日本精化(株)、(株)白元、(株)フクヨー愛媛、フマキラー(株)、ライオン(株)、ライオンケミカル(株)、ユーアイかとり(株)、和光堂(株)

以上



DEETのラットにおける 4週間経皮投与及び 4週間持続皮下投与神経毒性試験

試験番号P070261



試験概要(経皮)

- 被験物質 : DEET
- 媒体 : 70 vol%エタノール水溶液
- 動物種 : CrI:CD(SD)
- 週齢 : 投与開始時7週齢

試験概要(経皮)

- 群構成(♂♀各10例/群)

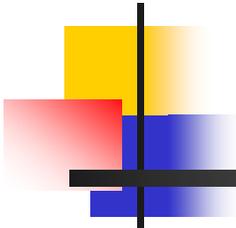
無処置対照群

擬処置対照群

媒体(70%エタノール)対照群

DEET低用量(60 mg/kg)群

DEET高用量(300 mg/kg)群



検査項目（経皮）

- 一般状態
- 体重，摂餌量，飲水量
- 詳細観察（ケージ内/外，フィールド観察）
- 機能観察（感覚，握力，自発運動量）
- 病理組織学的検査（中枢，末梢神経）
- TK

一般状態(経皮)

- 投与部位皮膚:鱗屑⇒極めて軽微
 低用量♂;1~3例/日(D27~29)
 高用量♂;5~10例/日(D9~29)
 高用量♀;4~10例/日(D6~29)



詳細観察（経皮）

- 糞 ⇒ 無処置, 擬処置に対して差はない

媒体 ♂; 0±0(0)

高用量 ♂; 1±2(0~5) ↑

	糞					
	0	1	2	3	4	5
無処置	9				1	
擬処置	7	3				
媒体	10					
高用量	6	1		1	1	1

摂餌量, 飲水量(経皮)

- 摂餌量

低用量♀ ; ↑ (Day 28のみ)

- 飲水量

低用量♀ ; ↑ (Day 8, 28)

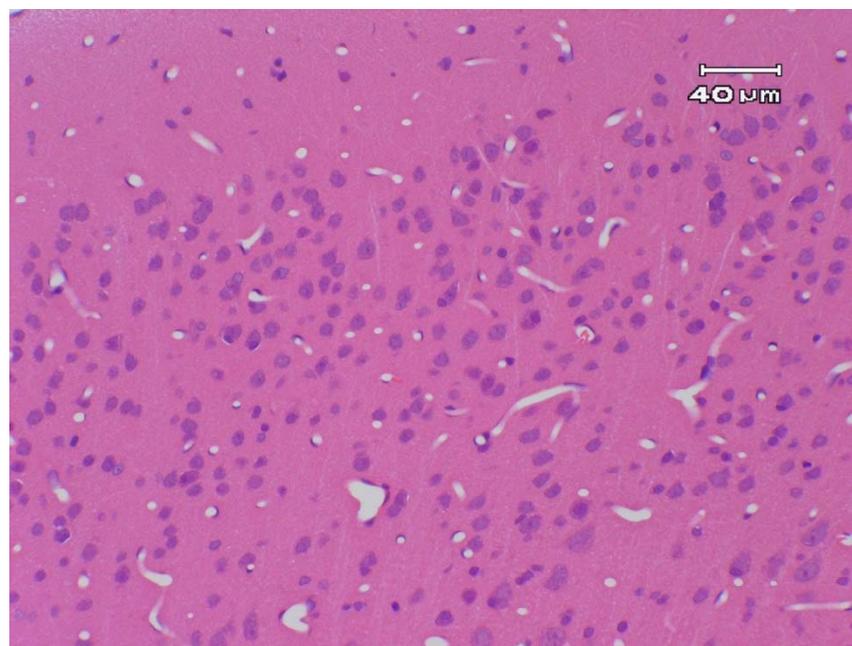
高用量♂ ; ↑ (Day 22, 28)

高用量♀ ; ↑ (Day 18)

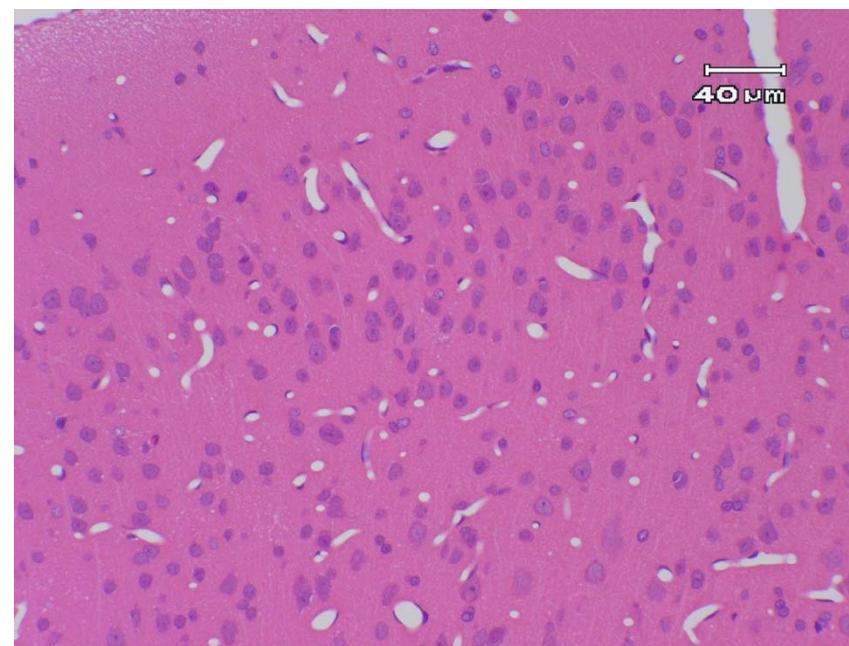
⇒ 体重値に影響なし

病理組織学的検査(経皮)-1

- 大脳皮質(I~III層)⇒異常なし



媒体対照群♂



高用量群♂