

ジクロロボス（DDVP）樹脂蒸散剤のリスク区分について

1. 現行のリスク区分

○リスク区分に関する告示（別紙1参照）において、殺虫剤については毒薬又は劇薬に該当するものは第一類医薬品、毒薬又は劇薬に該当しないものについては第二類医薬品とされている。

○ジクロロボスは、薬事法施行規則別表第三において別紙2のとおり劇薬に指定されており、一般用医薬品として製造販売されているジクロロボス含有製剤のうち、プラスチック板に吸着させた蒸散剤（吊り下げタイプ及び殺虫機使用タイプ）は、1プレート中にジクロロボス 21.39 g 以下を含有し、劇薬に該当することから、第一類医薬品に該当する。

2. 劇薬の範囲の見直し

○ジクロロボスの劇薬指定の範囲について、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において見直しが行われ、ジクロロボス樹脂蒸散剤については、別紙3のとおり劇薬の指定から除外することが適当であるとされた。

3. 劇薬の範囲の見直しに伴うリスク区分の見直し

○ジクロロボスの安全対策については、別紙4のとおり、平成16年11月、「ジクロロボス殺虫剤安全性検討会」において検討され、

・吊り下げタイプの製剤については、「高い室内濃度で毎日24時間暴露した場合には、安全域を上回る恐れがあると考えられるため、念のため、本剤の使用場所を人が長時間留まらない場所に限定することとし」、

・殺虫機使用タイプについては「使用後に十分な喚起を行うことになっており、安全性上の問題はないが、使用上の注意をより徹底させることとし」、

「薬剤師等の専門家が、購入者に適正使用情報を十分説明できるようにすることが必要とされ、関連企業、日本薬剤師会等の関係団体に対して、指示及び協力の依頼（別紙5）を行っている。

○ジクロロボス製剤の劇薬の範囲の見直しに伴い、ジクロロボスのリスク区分をどのように考えるべきか？

○「薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成 19 年厚生労働省告示第 69 号）

薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。

一 第一類医薬品

イ 薬事法第十四条の四第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であって、同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間に一年を加えた期間を経過していないもの

ロ 薬事法第十四条第八項第一号に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件（以下「承認条件」という。）として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務（以下「調査義務」という。）が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間（承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの

ハ 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬に限る。）

ニ 別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

二 第二類医薬品

イ 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬を除く。）

ロ 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの

ハ 体外診断用医薬品

ニ 別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品及びこれを有効成分として含有する製剤（第一類医薬品を除く。）

ホ 別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤（第一類医薬品を除く。）

別表第一～三（略）

○薬事法施行規則 別表第三 劇薬の部 有機薬品及びその製剤の項

五十四 ジメチルジクロロビニルホスフェイト(別名 DDVP)、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) ジメチルジクロロビニルホスフェイト五%以下を含有する殺虫剤及びジメチルジクロロビニルホスフェイトを紙又はフェルトに吸着させた殺虫剤であつて一枚中ジメチルジクロロビニルホスフェイト〇・五 g 以下を含有するもの
- (2) メチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物(別名カルクロホス)六%以下を含有する殺虫剤及びメチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物を紙又はプラスチック板に吸着させた殺虫剤であつて一枚中メチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物〇・三五 g 以下を含有するもの

ジクロロボス（DDVP）樹脂蒸散剤の劇薬指定からの除外について

1. 現行の規定について

ジクロロボスについては、昭和47年7月26日付厚生省令第28号をもって一部改正された薬事法施行規則において、その化合物及びその製剤は劇薬に指定されている。

2. 劇薬への該当性について

一般用医薬品として製造販売されているジクロロボスをプラスチック板に吸着させた製剤（販売名バポナ殺虫プレート等）は1プレート中にジクロロボス21.39g以下を含有する蒸散性の殺虫剤であり、現在の規定では劇薬に該当する。

今般、提出された資料の製剤に関する急性毒性試験において、もっとも強い毒性を示した経皮投与でのLD₅₀はラット6200mg/kg以上であり、経口投与でのLD₅₀はラット25127mg/kg※以上となり劇薬指定基準以上（経口投与300mg/kg以上）以上の値を示しており、当該製剤を劇薬の指定から除外することが適当であると考えられる。

なお、本剤の主な曝露経路である吸入での急性毒性試験（ラット）によると、最高濃度139.5mg/m³で死亡も毒性徴候も認められなかったためLC₅₀は算出できないが、本剤の殺虫機を使用するものとししないもの（最高空气中濃度：各々0.15mg/m³、0.45mg/m³、NOAEL（無有害影響量）139.5mg/m³）についてMOE（暴露マージン）を算出したところ、それぞれ1132及び368といずれも不確実係数（100）より大きいことから、本剤の吸入毒性は特異的に強いものではないと考えられる。

※算出方法：25127mg/kg=330mg/kg×53.3%÷0.7%（凍結粉碎物の試験でのLD₅₀：330mg/kg）
当該製品は、塩化ビニル樹脂を基剤とした固形板状の製剤であり、製剤そのままの形ではラットに投与できないことから、製剤の凍結粉碎物を投与し試験を行っている。製剤の上限溶出率は0.7%であるのに対し、凍結粉碎物の溶出率は53.3%であることから、製剤の上限溶出率である0.7%で補正しLD₅₀を算出している。

3. 薬事法施行規則の改正案

以下の新旧対照表のとおり、薬事法施行規則を改正する。

	薬事法施行規則 別表第三 劇薬の部 有機薬品及びその製剤の項 第54号
(旧)	五十四 ジメチルジクロロビニルホスフェイト（別名 DDVP）、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 (1) ジメチルジクロロビニルホスフェイト5%以下を含有する殺虫剤及びジメチルジクロロビニルホスフェイトを紙又はフェルトに吸着させた殺虫剤であつて一枚中

	<p>ジメチルジクロロビニルホスフェイト 0.5g 以下を含有するもの</p> <p>(2) メチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物(別名カルクロホス)6%以下を含有する殺虫剤及びメチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物を紙又はプラスチック板に吸着させた殺虫剤であつて一枚中メチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物0.35g 以下を含有するもの</p>
(新)	<p>五十四 ジメチルジクロロビニルホスフェイト(別名 DDVP)、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。</p> <p>(1) <u>ジメチルジクロロビニルホスフェイト5%以下を含有する殺虫剤、ジメチルジクロロビニルホスフェイトを紙又はフェルトに吸着させた殺虫剤であつて一枚中ジメチルジクロロビニルホスフェイト0.5g 以下を含有するもの及びジメチルジクロロビニルホスフェイトをプラスチック板に吸着させた殺虫剤であつて一枚中ジメチルジクロロビニルホスフェイト21.39g 以下を含有するもの</u></p> <p>(2) メチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物(別名カルクロホス)6%以下を含有する殺虫剤及びメチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物を紙又はプラスチック板に吸着させた殺虫剤であつて一枚中メチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物0.35g 以下を含有するもの</p>

平成 16 年 1 月 2 日

連絡先

医薬食品局安全対策課
平山・鬼山 (内線 2747・2753)
医薬食品局審査管理課
川原・紀平 (内線 2733・2738)

ジクロロボス (DDVP) 蒸散剤の安全対策について

1. ジクロロボス殺虫剤安全性検討会の開催

11月1日、ジクロロボス (DDVP) を含有し、その蒸散による効果を目的とする殺虫剤 (以下、「ジクロロボス蒸散剤」という。) の安全性の評価及び市販後安全対策を検討するため、薬事・食品衛生審議会に属する殺虫剤の承認審査の専門家及び医薬品の安全対策の専門家による検討会を開催した。

2. ジクロロボス殺虫剤安全性検討会の検討結果

- ① ジクロロボス蒸散剤は、ハエ・カの発生期に一定期間使用される製品であり、かつ、用法及び用量の制限や使用上の注意の記載により恒常的に曝露される状況を回避することが可能であることから、ADI (1日摂取許容量：ヒトが一生涯にわたって毎日摂り続けても安全と考えられる量) を基準にして安全性を論じることは必ずしも適当ではない。
- ② 一方、一定期間使用されるという製品の特性を勘案すると、本剤の安全性については、現在の殺虫剤の承認審査において用いられているMOE (本剤の場合、ラットにおける90日間反復吸入毒性試験による無毒性量と曝露量の比) を指標として評価する方が、より科学的かつ使用実態に即しており適当である。
- ③ 安全性評価のための曝露量としては、本剤の実際の使用環境に即したデータに加えて、「一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内空气中濃度測定方法ガイドライン」(平成15年7月28日付薬食審査発第0728001号医薬食品局審査管理課長通知) に基づき、テストチャンバーを用いることにより得られた高い室内濃度のデータについても検討した。
- ④ 吊り下げタイプの製剤については、テストチャンバーを用いることにより得られたデータから高い室内濃度で毎日24時間曝露した場合には、安全域を上回るおそれがあると考えられたため、念のため、本剤の使用場所を人が長時間留まらない場所に限定することとした。
- ⑤ 殺虫機使用タイプの製剤については、使用後に十分な換気を行うことになっており、

安全性上の問題はないと考えられるが、使用上の注意をより徹底させることとした。

3. 今後の安全対策について

検討会の結果を踏まえ、以下の措置を講じることとした。

① 「用法及び用量」の一部変更及び「使用上の注意」の改訂

ア 吊り下げタイプについて

- ・ 居室（客室、事務室、教室、病室を含む）では使用しないこと。
- ・ 飲食する場所（食堂など）及び飲食物が露出している場所（調理場、食品倉庫、食品加工場など）では使用しないこと。

イ 殺虫機使用タイプについて

- ・ 専用の機械を8時間使用後、1時間放置し、その後に十分に換気をしてから入室すること。

② 適正使用に関する情報提供

薬剤師等の専門家が、劇薬の譲渡に係る書類を受け取りジクロルボス蒸散剤を販売する際、購入者に適正使用情報を十分に説明できるようにするため、

- 1) 関係企業に消費者向け説明文書の作成と薬局・販売業者等への配布を行うよう指示した。
- 2) 日本薬剤師会等の関係団体に対して、薬剤師等が本剤の適正使用情報の提供を行うよう協力を依頼した。

薬食審査発第1102004号
 薬食安発 第 1102002号
 平成16年11月 2日

各〔 都道府県
 政令市
 特別区 〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ジクロルボス（DDVP）蒸散剤の安全対策及びその取扱いについて

今般、ジクロルボス（DDVP）を含有し、その蒸散による効果を目的とする殺虫剤（以下、「ジクロルボス蒸散剤」という。）の安全対策について、薬事・食品衛生審議会の専門家による検討を行った結果、テストチャンバーを用いることにより得られた高い室内濃度でジクロルボスを長時間曝露した場合には、安全域を上回るおそれがあることから、ジクロルボス蒸散剤の使用場所を人が長時間留まらない場所に限定する必要があるとの結論が得られたことを踏まえ、下記の措置を講じることが適当であると判断したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方願います。

記

1. 「用法及び用量」の変更について

(1) 以下の製品について、平成16年12月1日までに「用法及び用量」に係る承認事項の一部変更承認申請を行うこと。

- ① ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g以上含有するもの）

現行の承認内容（該当箇所抜粋）	改訂後の承認内容（該当箇所抜粋）
1. <u>開封し</u> 下記の要領に従い使用すること。	1. <u>本剤は、開封したのち</u> 下記の要領に従い使用すること。

使用場所	使用場所
店舗、ホテル、旅館、 <u>事務室、食堂、工場、倉庫、畜舎、テント、地下室</u>	以下の場所のうち、人が長時間留まらない区域： 店舗、ホテル、旅館、工場、倉庫、畜舎、テント、地下室

- ② ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g未満含有するもの）

現行の承認内容（該当箇所抜粋）	改訂後の承認内容（該当箇所抜粋）
1. <u>開封し</u> 下記の要領に従い使用すること。	1. <u>本剤は、開封したのち</u> 下記の要領に従い使用すること。
使用場所	使用場所
倉庫、畜舎、地下室	以下の場所のうち、人が長時間留まらない区域： 倉庫、畜舎、地下室

- ③ ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1缶中にジクロルボスを5g未満含有するもの）

現行の承認内容（該当箇所抜粋）	改訂後の承認内容（該当箇所抜粋）
1. <u>開封し</u> 下記の要領に従い使用すること。	1. <u>本剤は、開封したのち</u> 下記の要領に従い使用すること。
使用場所	使用場所
倉庫、便所	以下の場所のうち、人が長時間留まらない区域： 倉庫、便所

- (2) 1. (1)の承認申請の手続きについては下記のとおりであること。

- ① 当該進達書の右肩に(DDVP)の表示を朱書きすること。
- ② 平成7年5月25日付け薬審第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルデ

リスク記載要領3.(11)備考2のd 優先審査コード19052を記録すること。

2. 「使用上の注意」の改訂について

以下の製品について、速やかに「使用上の注意」を次のとおり改訂すること。

① ジクロロボス蒸散剤（殺虫機を使用するもの）

【用法及び用量に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、

「専用の機械を8時間使用後、1時間は放置し、その後十分な換気をしてから入室すること。」

を追記する。

② ジクロロボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロロボスを5g以上含有するもの）

【してはいけないこと】の項を

「居室（客室、事務室、教室、病室を含む）では使用しないこと。なお、居室にある戸棚・キャビネット内などでも使用しないこと。」

「飲食する場所（食堂など）及び飲食物が露出している場所（調理場、食品倉庫、食品加工場など）では使用しないこと。」

と改める。

③ ジクロロボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロロボスを5g未満含有するもの）

【してはいけないこと】の項を

「居室（客室、事務室、教室、病室を含む）では使用しないこと。なお、居室にある戸棚・キャビネット内などでも使用しないこと。」

「飲食する場所及び飲食物が露出している場所（食品倉庫など）では使用しないこと。」

と改める。

④ ジクロロボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1缶中にジクロロボスを5g未満含有するもの）

【してはいけないこと】の項を設け、

「使用場所については定められた場所のみで使用し、居室（客室、事務室、教室、病室を含む）では使用しないこと。」

「飲食する場所及び飲食物が露出している場所（食品倉庫など）では使用しないこと。」

を追記する。

3. 適正使用情報の提供等について

① 製造業者等

薬剤師等の専門家が、劇薬の譲渡に係る書類を受け取りジクロルボス蒸散剤を販売する際、適正使用情報を十分に説明できるように、消費者向け説明文書を作成するとともに、薬局・販売業者等へ配布すること。

② 薬局・販売業者等

ジクロルボス蒸散剤の使用に際して、居室、飲食する場所及び飲食物が露出する場所では使用しないことを、薬剤師等の専門家は、本剤の販売時に消費者に対して十分説明すること。