

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。
- 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製剤（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 以下を含有する蒸散性の殺虫剤であり、劇薬に指定されていることから、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提出された資料から、急性毒性試験において、劇薬指定基準以上の値を示したことから、劇薬の指定から除外することが適当であるとされた。

3. ジクロロボス樹脂蒸散剤の安全対策

- ジクロロボスの安全対策については、別紙のとおり、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を行っている。

4. 安全対策調査会における議論

- 平成16年通知「ジクロロボス（DDVP）蒸散剤の安全対策及びその取り扱いについて」において、劇薬指定とは別の次元で、長期的な影響の観点から、薬剤師等の専門家の説明が必要とされていることから、劇薬指定が外れても、安全性の面から引き続き第1類医薬品とすることが適当である。

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)

ジクロルボス (DDVP) 蒸散剤の安全対策について

1. ジクロルボス殺虫剤安全性検討会の開催

11月1日、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. ジクロルボス殺虫剤安全性検討会の検討結果

- ① ジクロルボス蒸散剤は、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。