

ディート（忌避剤）に関する検討会（平成17年8月）

資料

＜参考資料2－1目次＞

○資料 N0. 1	
議事次第	1
○資料 N0. 2	
配布資料一覧	3
○資料 N0. 3	
「虫よけ剤—子供への使用についてー」について（要望）	4
○資料 N0. 4	
D E E Tとは	39
○資料 N0. 5	
D E E Tに関するデューク大学の文献（要約）	44
○資料 N0. 6	
D E E Tの安全性に関する文献調査報告（株式会社池田模範堂、大正製薬株式会社）	46
○資料 N0. 7	
D E E Tの安全性について（日本家庭用殺虫剤工業会）	58
○資料 N0. 8	
各国の規制状況	61

※ただし、ページ数は通し番号



ディート（忌避剤）に関する検討会

日時： 平成17年8月15日(月) 16:00～18:00

場所： 中央合同庁舎5号館 6階共用8会議室

議題：

1. 文献報告について
2. 安全対策について
3. その他

ディート(忌避剤)に関する検討会委員一覧

安居院 宣昭 国立感染症研究所昆虫医科学部客員研究員

井上 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長

小川 幸男 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部室長

高橋 孝雄 慶應義塾大学医学部小児科学教授

中澤 憲一 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部第二室長

埜中 征哉 国立精神・神経センター武藏病院名誉院長

長谷川 隆一 国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部長

松本 和則 国際医療福祉大学教授

吉村 功 東京理科大学工学部経営工学科教授

<参考人>

和田 圭司 国立精神・神経センター神経研究所疾病研究第四部長

配 布 資 料 一 覧

資料No. 1 「虫よけ剤—子供への使用について—」について（要望）

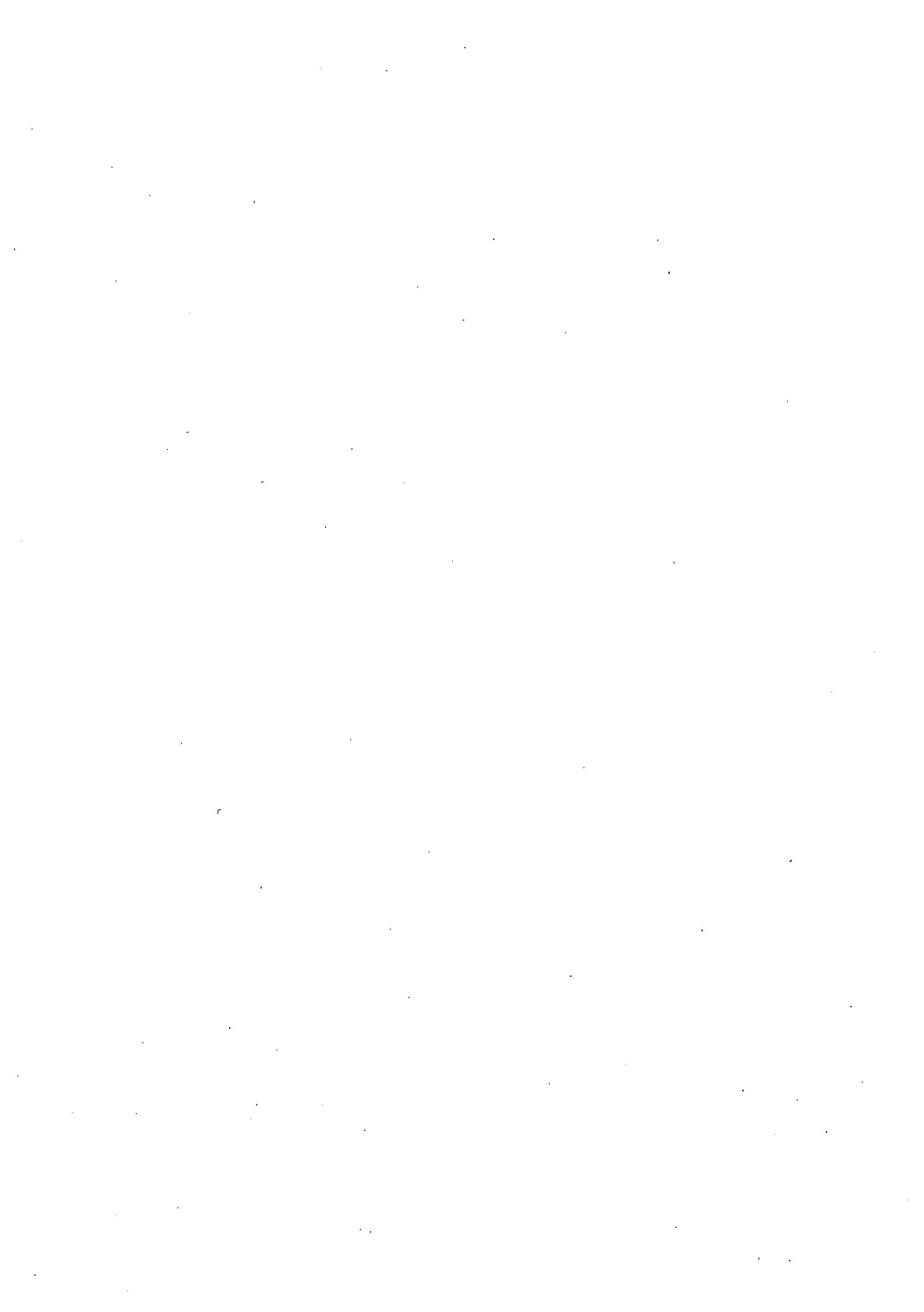
資料No. 2 DEETとは

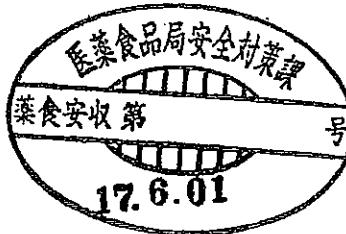
資料No. 3 DEETに関するデューク大学の文献（要約）

資料No. 4－1 DEETの安全性に関する文献調査報告
(株式会社池田模範堂、大正製薬株式会社)

資料No. 4－2 DEETの安全性について（日本家庭用殺虫剤工業会）

資料No. 5 各国の規制状況





17 独国生商第 28 号
平成 17 年 6 月 3 日

厚生労働省 医薬食品局
安全対策課長 殿
審査管理課長 殿

独立行政法人国民生活センター
商品テスト部長印

「虫よけ剤 一子供への使用について」について（要望）

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。国民生活センターの業務につきましては、日ごろよりご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当センターでは今回、『虫よけ剤』をテーマにテストを行ったところ、別紙（6月3日公表資料）の内容で結果がまとまりました。その結果を踏まえ、下記について要望いたします。

記

要望内容

1) 特に、子供に使用した場合のディートの安全性について検討を要望する

近年、アメリカやカナダでディートの安全性について再評価が行われ、特に子供への使用について検討されている。一方、日本で販売されているディートを含む「虫よけ剤」を調べた結果、銘柄によっては「乳幼児や首筋にも安心してお使いになれます」等の表示もみられる現状にあった。

消費者アンケートの結果、子供に対し日常的に使用されていることから、ディートの安全性についての検討を要望する。

2) 消費者がより安全に「虫よけ剤」を使用できるよう、使用方法、使用量及び使用上限量について具体的な表示をするよう指導を要望する

モニターテスト結果では、使用者及び使用目的の違いによって、「虫よけ剤」の使用量に大きな差がみられた。そのため、メーカー等が想定している使用量より少量の使用のため効果が得られないのではないかと思われる場合や、使用量の多い人が連続使用したときには注意が必要となる場合もみられた。

消費者がより有効かつ安全に「虫よけ剤」を使用できるよう、使用方法、使用量、使用上限量の具体的な表示を記載するよう業界の指導を要望する。

3) 医薬部外品の「虫よけ剤」にディート濃度の表示をするよう指導を要望する。また、ディート濃度の表示方法を統一するよう指導を要望する

医薬部外品の「虫よけ剤」は、ディート含有量の表示がないものが多く、ディートがどれだけ含まれているかを消費者が知ることができない状況であった。ディート濃度について表示をするよう業界の指導を要望する。

また、表示があっても記載方法が異なっていては容易にディート濃度を比較できないので、含有量の表示方法を統一するよう業界の指導を要望する。

以上

虫よけ剤

— 子供への使用について —

平成 17 年 6 月

独立行政法人 国民生活センター

目 次

1. 目的.....	1
2. テスト実施期間.....	1
3. 虫よけ剤について.....	2
4. テスト対象銘柄.....	3
5. 概要.....	4
6. テスト結果.....	5
1) 消費者アンケート結果.....	5
2) メーカー等調査結果.....	7
3) 商品中のディート濃度.....	9
4) 付着効率とその特徴.....	10
5) モニターテストによる使用量と使用方法の調査.....	13
6) 表示について.....	18
7. 消費者へのアドバイス.....	20
8. 業界への要望.....	21
9. 行政への要望.....	22
10. テスト方法.....	23
11. 参考資料.....	28
1 消費者アンケート結果一覧.....	28
2 メーカー等への調査結果.....	30
3 表示一覧.....	31
4 中毒情報センター ホームページより.....	32

1. 目的

近年、蚊を媒介とする病気の予防等や自然を楽しむアウトドア志向の流行のため、直接肌に付ける「虫よけ剤」が使用されている。

虫よけ剤の種類は、スプレータイプ、ティッシュタイプ、薬液を直接塗るもの等、さまざまな商品が市場に出回り、市場規模は販売総額で年間55億円に達している(2004エアゾール市場要覧)。これらの「虫よけ剤」の大部分は、忌避成分としてN,N-ジエチル- α -トルアミド(以下、「ディート」という)が配合され、医薬品や医薬部外品として販売されている。

ディートは、蚊などの触角に作用する虫よけ剤として1946年にアメリカで開発され、一般的には毒性が低いとされていることから、世界で広く使用されており、日本では重篤な事故例は見られない。

しかし、最近、アメリカ、カナダではディートの安全性について再評価が行われ、特に子供への使用について検討されている。

国民生活センターのPIO-NET(全国消費生活情報ネットワーク・システム)に寄せられた「虫よけ剤」に関する相談は、「虫よけスプレーを保育園で使用しているが、体に影響がないか」「手足首に水疱ができたが虫よけスプレーが原因ではないか」などであり、2000年度以降今までに約20件寄せられている(2005年4月30日現在)。その中には子供の使用例もあり、使用方法や体への影響についての相談がある。一方、日本で販売されている商品には、具体的な使用方法や使用量、使用上限量の表示がほとんどなく、消費者はどのように使用してよいのか不明な点も多い。

そこで、今回、肌に直接付ける「虫よけ剤」について、商品中の忌避成分量を調べるとともに、マネキン(5歳児相当)を利用したモニターテストにより実際の使用量や肌への付着量などを調べた。また、使用実態や「虫よけ剤」の商品性がどのようなものか調べるため消費者アンケートやメーカー等への調査を行い、あわせて情報提供する。

2. テスト実施期間

検体購入: 2004年10~11月

テスト期間: 2004年11月~2005年3月

3. 虫よけ剤について

1) 忌避成分「ディート」について

ディートは、毒性が低いとされているが、中毒情報センターホームページによると（参考資料4参照）急性の経口摂取や、慢性的な皮膚適用の場合に血圧低下、けいれん、発疹などの症状を呈する。

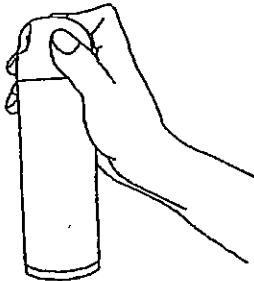
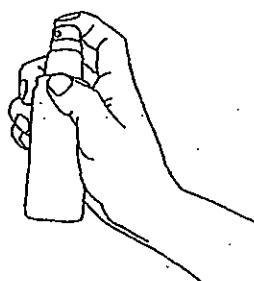
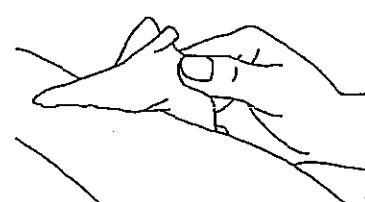
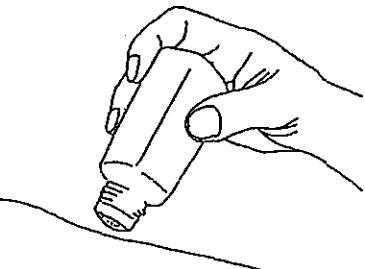
日本で販売されている商品は、10%以下（医薬部外品として販売）のディートを含む商品がほとんどであり、医薬品には12%と表示されている。

一方、諸外国は、高濃度のディートを含む商品が市販されており、事故例が報告されていることから、近年、再評価されてきている。例えば、米国では小児科学会が、子供用には、ディート濃度が10%以下という低濃度の虫よけ剤を使うよう推奨しており、米環境保護局(EPA)でも、ディート入りの虫よけ剤に、子供に対して安全に使用できる旨を表示することを禁止している。また、カナダでも子供に対する使用方法を定めており、その中で、「生後6ヶ月未満の子供には使用しない」等の指導をしている。

2) 「虫よけ剤」の商品タイプについて

市場で販売されている「虫よけ剤」は、使用方法によりスプレータイプの商品と、直接塗るタイプの商品に分けられる。そこで、商品の形状により、本テストでは下記の商品群に分類することとした。

表1. 「虫よけ剤」の分類

スプレータイプ	エアゾールタイプ	ポンプタイプ
		
	ディートを含む薬液をガス（LPガス等）の圧力でスプレーするタイプの商品。ガスがある限り連続してスプレーできる。	ガスは入っておらず、ディートを含む薬液をポンピングすることでスプレーするタイプの商品。
塗るタイプ	ティッシュタイプ	液体タイプ
		
	シートにディートを含む薬液を染み込ませてあり、外観はウェットティッシュのようになっている。直接肌に塗るタイプの商品。	容器にディートを含む薬液が入っており、上部のスポンジ部分を直接肌に押し当てて塗るタイプの商品。

4. テスト対象銘柄

ドラッグストアやインターネット等で販売されており、子供にも使用できる商品で、大手メーカーのものを中心に、また、タイプが4種類あるためこれらの比較ができるようにテスト対象を選定した。その結果、スプレータイプの中から噴射ガスを使用して噴霧するエアゾールタイプ8銘柄、噴射ガスを使用しないポンプタイプ4銘柄、塗るタイプからティッシュタイプ4銘柄、液体タイプ2銘柄、合計18銘柄である。そのうち医薬品に分類されるものが3銘柄である(表2)。

表 2. テスト対象銘柄一覧

タイプ	銘柄名	製造者 販売者	分類	内容量 メーカー希望 小売価格 (税込)	効能、効果	有効成分
エアゾールタイプ	A ムヒの虫よけムシペール PS	㈱池田模範堂	医薬品	200ml ¥924	蚊、ブヨ(ブヨ)、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニ、ツツガムシの忌避	ディート 原液100ml中12g
	B イーメン 虫よけ	大正製薬㈱	医薬品	100ml ¥924	蚊、アブ、ブヨ、イエダニ、ノミ、サシバエ、トコジラミ(南京虫)及びツツガムシの忌避	ディート 100ml中6.00g
	C サラテクト パウダーin	アース製薬㈱	医薬部外品	200ml ¥787	蚊、ブヨ、アブ、ノミ、イエダニ、サシバエ、ナンキンムシの忌避	ディート
	D サラテクト ディープウッズ	アース製薬㈱	医薬部外品	200ml ¥871	蚊、ブヨ、ノミ、イエダニ、サシバエ、トコジラミ(ナンキンムシ)の忌避	ディート
	E 虫とバイバイ	㈱近江兄弟社	医薬部外品	200ml ¥1,029	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニ、アブ、ナンキンムシの忌避	ディート
	F スキンガード 虫よけ	東洋エアゾール工業㈱ ジョンソン㈱	医薬部外品	200ml オーブン	蚊・ぶよ・ノミ・イエダニを、お肌によせつけません	ディート
	G 虫よけ キンチョールA パウダーイン	大日本除虫菊㈱	医薬部外品	200ml ¥787	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニ、アブ、ナンキンムシの忌避	ディート
	H クール虫よけササレン	フマキラー㈱	医薬部外品	200ml ¥945	蚊、ノミ、イエダニ、ブヨ、サシバエ、アブ、南京虫の忌避	ディート
ボンブータイプ	I ムヒの虫よけムシペール α	㈱池田模範堂	医薬品	60ml ¥819	蚊、ブヨ(ブヨ)、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニ、ツツガムシの忌避	ディート 100ml中12g
	J 虫バイバイ	㈱近江兄弟社	医薬部外品	50ml ¥840	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニ、アブ、ナンキンムシの忌避	ディート
	K ウナ 虫よけスプレーS	興和㈱ 興和新薬㈱	医薬部外品	80ml ¥945	蚊、アブ、ブヨによる虫さされの予防	ディート 1ml中35mg
	L スキンガード アクア	東洋エアゾール工業㈱ ジョンソン㈱	医薬部外品	50ml オーブン	蚊・ぶよ・ノミ・イエダニを肌によせつけません	ディート
塗るタイプ	M サラテクト ティッシュ	アース製薬㈱	医薬部外品	15枚 (70.5ml) ¥399	蚊、ブヨ、アブ、ノミ、イエダニ、サシバエ、トコジラミ(ナンキンムシ)の忌避	ディート
	N カユネード虫よけ	㈱カナエテクノス ビジョン㈱	医薬部外品	30枚 (100ml) ¥714	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニの忌避	ディート
	O 虫よけササレン ティッシュタイプ	㈱カナエテクノス フマキラー㈱	医薬部外品	15枚 (49.5ml) ¥472	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニの忌避	ディート
液体タイプ	P 虫よけモスガード	和光堂㈱	医薬部外品	40mL (10枚入り) ¥315	蚊・ブヨ(ブヨ)などから肌をまもる	ディート
	Q ウナコーワ虫よけ	興和㈱ 興和新薬㈱	医薬部外品	60ml ¥840	蚊、アブ、ブヨその他の害虫による虫さされの予防	ディート 1ml中35mg
	R 虫よけ むるタイプ	ジェクス㈱ ㈱コスモピューティー	医薬部外品	50ml ¥630	蚊、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニの忌避	ディート

5. 概要

虫刺され防止のため、直接肌に付ける「虫よけ剤」には忌避成分としてディートが配合されている。ディートは毒性が低いとされているが、まれに体への影響があると報告されている。日本で販売されている商品には、具体的な使用方法や使用量、使用上限量の表示がほとんどみられないで、商品中の忌避成分の量や使用時の肌への付着量、付着の様子などを調べた。また消費者アンケートとメーカー等への調査を行った。

- 消費者アンケートでは、約9割が「虫よけ剤」を使用した経験があり、特に子供の場合、約6割が2歳未満から使用していたほか、子供に週3回以上使用する人が約6割いて日常化していた

幼稚園児がいる家庭にアンケート調査をした結果、「虫よけ剤」の使用経験は、大人、子供共に90.8%が使用した経験があった。また、子供の場合、62.5%が2歳未満で使用を始めていた。その他、夏季など頻繁に使用する時期には、大人の42.6%、子供の56.7%が週3回以上使用しており、特に子供の場合、“屋外で遊ぶとき”的使用が91.8%と最も多く、日常的に使用されていることが分かった。

- 医薬部外品のディート濃度は、銘柄で差が大きく、中には医薬品に近いものもあったが、医薬部外品のほとんどに濃度表示がなく、消費者が知ることができない状況であった
ディート濃度を調べた結果、医薬品として販売されている銘柄は約12%のディートが含まれていた。医薬部外品では、ディート濃度が約4~11%と銘柄で差が大きかったが、中には医薬品の濃度に近いものもあった。医薬部外品では、15銘柄中13銘柄にディート濃度の表示がなく、ディート濃度を消費者が知ることができない状況であった。

- 商品タイプで付着の様子に特徴があり、エアゾールタイプは付着効率が悪く、粒子も小さいため、吸入することが考えられた

付着の様子等をテストした結果、タイプにより特徴が見られた。エアゾールタイプは、他のタイプに比べ付着効率が悪く、同じスプレーのポンプタイプと比較して粒子がかなり小さかった。また、付着の様子を見ても、周囲に拡散しやすく、モニターテストでも低濃度ではあったが口付近に商品の付着が確認され、使用する際、吸入することが考えられた。

- モニターテストの結果、使用量は人によって差があり、付着ディート量はメーカー回答値を下回りメーカーが想定している効果を得られない場合と、頻度高く使用する場合には注意が必要な場合があった

モニターテストの結果、使用量は人によって差があった。また、4銘柄についてマネキンに付着したディート量とメーカー回答値を比較した結果、「公園に2~3殻時間行く場合」にはモニターの半数以上がメーカー回答値を下回っており、想定している効果が得られない可能性があった。一方、1回の使用で多めに使う人の場合、ディートが多量に肌に付着し、高い頻度で使い続けるときに注意が必要である場合もみられた。

- パッケージに乳幼児、子供のイラストや、「赤ちゃん、乳幼児、小児にも安心」の表示があつたが、メーカー等への調査では、乳幼児は「使用を控えた方がよい」との回答もみられた

近年、アメリカやカナダ等でディートの安全性について再評価が行われ、特に子供への使用について検討されている。しかし、銘柄によってはパッケージに乳幼児や子供のイラスト、「赤ちゃん、乳幼児、小児にも安心」等の表示もみられた。メーカー等への調査では「皮膚が敏感なため」「肌がしつかりしてないためアルコールの刺激が心配」「特段の理由はないが、安全を期して」等の理由で、乳幼児への使用を控えた方がよいとの回答もみられた。特に乳幼児の安全のために、使用対象者や使用方法などについて検討が必要と考えられた。

6. テスト結果

1) 消費者アンケート調査結果

肌に直接付けて使用する「虫よけ剤」は、日本では 20 年以上前から販売されており、近年は多種類の「虫よけ剤」が見られるようになった。そこで、「虫よけ剤」の使用の有無や使用方法、頻度等を調査するため、神奈川県相模原市内の幼稚園児がいる家庭を対象に、子供と大人についてアンケートを行った。(回答者：217 名、回収率：81.4%)

(1) 「虫よけ剤」の使用者について

大人、子供共に約 9 割が「虫よけ剤」を使用した経験があり、特に子供の場合、約 6 割が 2 歳未満で使用し始めており、エアゾールタイプが多く使われていた

幼稚園児がいる家庭において、「虫よけ剤」の認知度及び使用経験を調べた結果、99.1% の人が「虫よけ剤」を知っており、大人、子供共に 90.8% の人が使用したことがあると答えた。また、子供の場合、62.5% が 2 歳未満で使用し始めており、エアゾールタイプが多く使われていた。

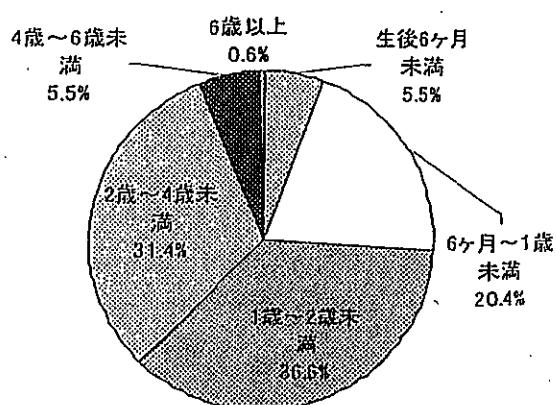


図 1. 子供の使用開始年齢について

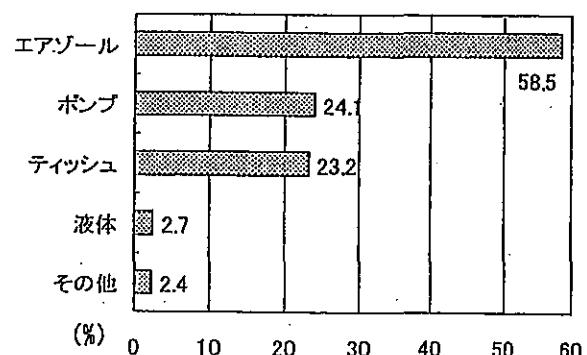


図 2. 子供に使用する商品の種類(複数回答)

(2) 使用頻度について

「虫よけ剤」を使用する夏季は、大人の約4割、子供の約6割が週3回以上使用しており、特に子供が屋外で遊ぶときは日常的に使用していた

使用頻度について調べた結果、大人の42.6%、子供の56.7%が週3回以上使用していると答えた。また、子供は、“屋外で遊ぶ”ときに使用している場合が91.8%と最も多く、日常的に使用していた。

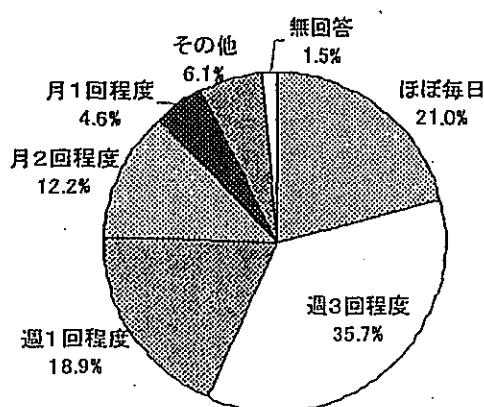


図3. 子供の使用頻度について(複数回答)

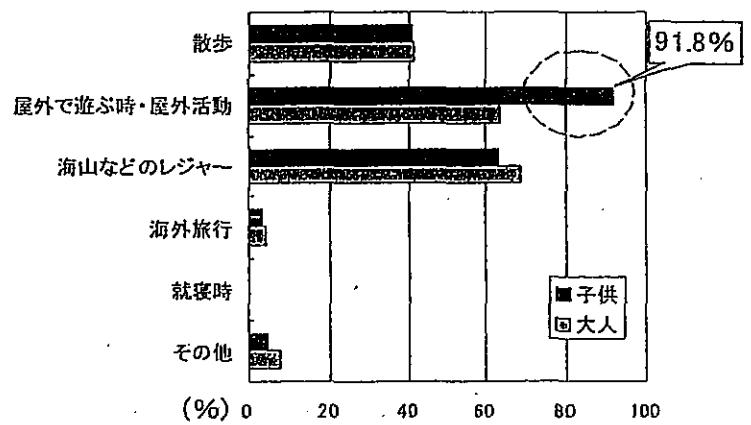


図4. 「虫よけ剤」を使用する機会について
(複数回答)

(3) 使用状況について

「虫よけ剤」は顔・首・手・腕・足などの露出部に使用されており、特に腕・足への使用が多かった。また、子供の場合でも約7割が手に、約1割が顔に使用していた

「虫よけ剤」の使用部分を調べた結果、顔、首、手、腕、足などの露出部分に使用しており、特に、腕・足については約97%の人が使用していた。また、子供の場合でも、74.4%の人が手に、9.5%の人が顔に使用していることが分かった。

2002年にディートの再評価が行われたカナダでは、現在、ディート濃度の規制と、子供に対する使用方法を定めており、その中で、「生後6ヶ月～12歳までの子供には顔と手には使用しない」というように指導をしている。

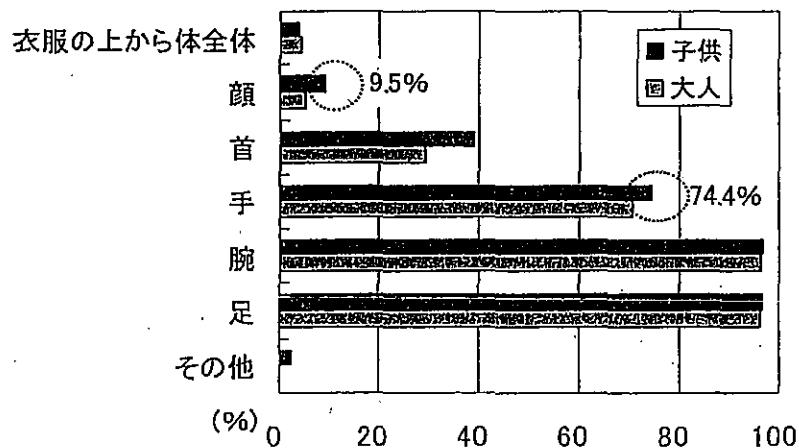


図5. 使用する部位について (複数回答)

2) メーカー等調査結果

今回、テスト対象の製造者または販売者に対し（表3）、成人及び子供に対する使用方法、1回の使用量とその際付着するディート量、商品の使用上限量等の調査を行った。（表4：回答者11社、回収率100%）

表3. 調査対象メーカー等一覧

アース製薬(株)	(株)池田模範堂	(株)近江兄弟社
興和(株)	(株)コスモビューティー	ジョンソン(株)
大日本除虫菊(株)	大正製薬(株)	ピジョン(株)
フマキラー(株)	和光堂(株)	<計11社>

(1) 1回の使用量及び付着ディート量の回答は、銘柄によって数倍の差が見られた

1回の使用量の回答は、成人でエアゾールタイプが10～35秒/人、ポンプタイプが20～50プッシュ/人、ティッシュタイプ1～2枚/人と、同じタイプであっても、銘柄によって使用量に差があった。また、1回の使用で肌に付着するディート量は、単位面積当たりの付着量で回答のあった5銘柄の中で5倍の差がみられた。

(2) 成人と子供では使用量、使用方法が異なる銘柄があり、乳幼児には使用を控えたほうがよいとの回答もみられた

使用量について成人と子供の両方の回答があった12銘柄の中で、成人の使用に比べ、子供の使用量が少量であるものが10銘柄あった。使用方法は成人と子供では異なった回答のものがあり、スプレーを子供に使用する場合、「保護者が一旦、手のひら等にとって塗る」という方法を勧めていた。また、メーカー等への調査では「皮膚が敏感なため」「肌がしつかりしてないためアルコールの刺激が心配」「特段の理由はないが、安全を期して」等の理由で、乳幼児への使用を控えたほうがよいとの回答もみられた。

(3) 商品の使用上限量やそれを超えた場合に考えられる症状についての回答は少なく、回答できないのは「根拠となるデータがないため」という理由が多かった

商品の使用上限量について回答があったのは、成人で4銘柄、乳幼児・小児で2銘柄のみであった。上限量を超えた場合に考えられる症状については、「特に問題はないと考えるが、皮フの弱い方はかゆみや赤みが出ることも考えられる」「使い過ぎるとべたつく」等であった。いずれも回答できないのは「根拠となるデータがない」という理由が多かった。

表4. 成人と子供の使用方法、使用量一覧(メーカー回答より)

タイプ	銘柄	成人				乳幼児・小児		
		効果時間 (時間)	使用量	付着ディート量	使用方法	使用量	付着ディート量	使用方法
スプレー タイプ	A	6~8	—	—	虫のいる室外で露出部にまんべんなくスプレーする。(手で塗り広げる)	—	—	虫のいる室外で露出部にまんべんなくスプレーする。(手で塗り広げる)
	B	10	—	6mg/kg	肌から15cm程度離して、ムラのないようにスプレーする。ツツガムシに刺されるのを防ぐ。	—	6mg/kg	保護者が一日、肌(ワタクシ)にスプレーしたらひどい匂いがする手足等の露出部にムラのないようにする。
	C	10	20秒/人	—	散歩、庭いり、アウトドア、レジャー等の屋外活動の際に、腕、足などには約15cmの距離からスプレーし、顔・首筋には手のヒラにスプレーして肌に塗布。	—	40秒/人	散歩、庭いり、屋外活動の際に、保護者が腕、足などには約15cmの距離からスプレーし、顔・首筋には手のヒラにスプレーして肌に塗布。
	D	10	20秒/人	—	ハイキング等の屋外活動の際に、腕、足などには約15cmの距離からスプレーし、顔・首筋には手のヒラにスプレーして塗布	—	40秒/人	ハイキング等の屋外活動の際に、保護者が腕、足などには約15cmの距離からスプレーし、顔・首筋には手のヒラにスプレーして肌に塗布。
	E	5	10秒/人	—	キャンプやガーデニング時に、肌の露出部位にスプレーする。	—	10秒/人	虫の多い季節の外出活動時に、大人が手で塗り、肌にまんべんなくスプレーする。
	F	約4~5	10~15秒/ 人	130~ 190mg/人	お肌から10~15cm(おなじてスプレーし、お肌にまんべんなくのはず)。顔、首筋への使用は手の平に一度スプレーしてからローションを塗る要領で使います。	—	40~60mg/ 人	成人と同じ使用方法で、特に定めていまい。
	G	6	35秒/人	0.05mg/ cm ²	キャンプ、魚つり、ガーデニング等、外出時	—	0.06mg/ cm ²	キャンプ、魚つり等
	H	10	13秒/人	0.1mg/ cm ²	使用前に手をよく振り、肌から約10cm離して露出部にスプレーする。顔や首筋などには手のひらに一度スプレーしてから塗り広げる。	—	0.1mg/ cm ²	使用前に手をよく振り、肌から約10cm離して露出部にスプレーする。顔や首筋などには手のひらに一度スプレーしてから塗り広げる。
ポンプ タイプ	I	6~8	—	—	室外で露出部にまんべんなく塗布する。(塗り残しのないように手で塗り広げる)	—	—	室外で露出部にまんべんなく塗布する。塗り残しのないように手で塗り広げる
	J	5	207'ッシュ/ 人	—	キャンプやガーデニング等アウトドアでの活動時、肌の露出部分にスプレーする。	207'ッシュ/ 人	—	虫の多い季節の外出活動時に、大人が手で塗り、肌にまんべんなくスプレーする。
	K	10	6ml/人	0.02mg/ cm ²	手足、首筋など皮ふの露出部分に10~15cm離して適量を噴霧する。	2ml/ (5ml)	0.02mg/ cm ²	手足、首筋など皮ふの露出部分に10~15cm離して適量を噴霧する。
	L	約4~5	40~507'ッシュ/ 人	100~ 120mg/人	風通しの良い戸外 肌から10cm離して適量スプレーし、まんべんなくのはず。顔、首筋への使用は手の平に一度スプレーしてからローションを塗る要領で行う。	152'ッシュ/ 人	30~407'ッシュ/ 人	成人と同じ使用方法で、特に定めていまい。
塗る タイプ	M	8	2枚/人	—	散歩等の屋外活動の際に、1枚ずつ取り出して、首筋、腕、足などの皮膚の露出部分に塗布。	一枚/人	—	散歩等の屋外活動の際に、保護者が枚ずつ取り出しお首筋、腕、足などの皮膚の露出部分に塗布。
	N	29.7	—	—	—	1枚/人	0.15mg/ cm ²	外出前に不機布を取り出して首筋、腕及び足の露出部分に塗布する。
	O	7	1枚/人	0.05mg/ cm ²	使用時に不機布を取り出し、首筋、腕および足などの肌の露出部分に塗布する。	1枚/人	0.05mg/ cm ²	使用時に不機布を取り出し、首筋、腕および足などの肌の露出部分に塗布する。
	P	5~8	1~2枚/人	—	・外出の時・花火の時・庭仕事の時・キャンプ時などに1枚ずつ取り出し、首筋、腕、足など皮膚の露出部に塗布してください。	一枚/人	—	成人と同じ
液体 タイプ	Q	10	6ml/人	0.02mg/ cm ²	手足、首筋など皮ふの露出部に1日1~数回まんべんなく塗布する。	2ml/ (5ml)	0.02mg/ cm ²	手足、首筋など皮ふの露出部に1日1~数回まんべんなく塗布する。
	R	—	—	—	—	—	—	—

■ : 成人が使用する場合と異なるもの

— : 無回答

3) 商品中のディート濃度

肌に直接付けて使用する「虫よけ剤」は、医薬品、医薬部外品として販売されているが、医薬部外品には、ディート濃度の表示が義務づけられていない。そのため、ディート濃度は表示されていないものが多かった。そこで、各商品に含まれているディート濃度を調べた。

(1) 医薬品として販売されている商品はいずれも、ディートが約 12% 含まれていたが、医薬部外品である商品は、ディート濃度が銘柄で異なり医薬品に近いものもあった

各商品のディート濃度を調べた結果、医薬品として販売されている商品はどの銘柄も約 12% (薬液 100g 当たり 12g) のディートが含まれていた^{注)}。しかし、医薬部外品では、ディート濃度が約 4~11% (薬液 100g 当たり 4~11g) と商品によって差が大きく、中には医薬品に近いものがあった(図 6)。

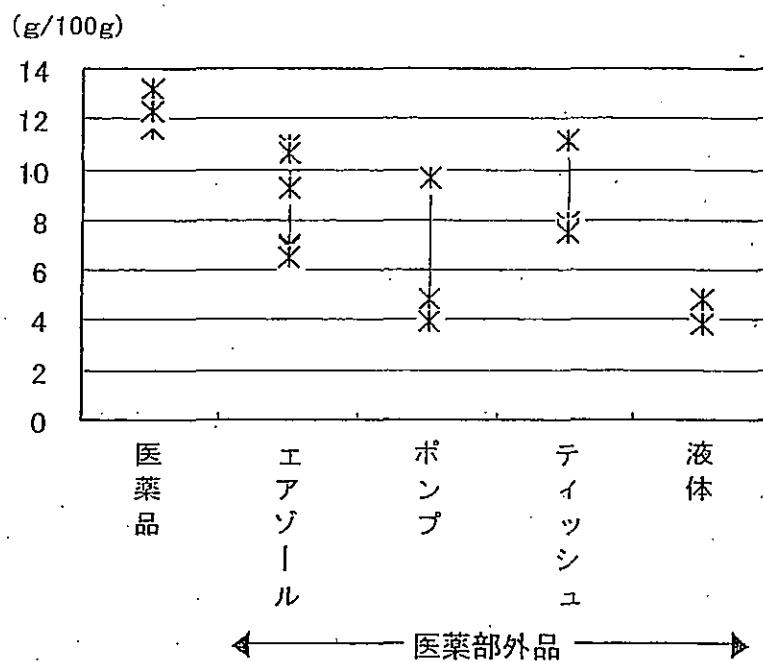


図 6. 商品中のディート濃度

注) エアゾールタイプの商品は、噴射ガスを除いた後の薬液中に含まれるディート濃度(g/100g)とした。なお、商品の表示は g/100ml で示されている。

4) 付着効率とその特徴

テスト対象の商品は、使用方法等の違いからエアゾールタイプ、ポンプタイプ、ティッシュタイプ、液体タイプの4つに分類し、どのように肌などに付着するか調べた。

(1) 噴射量

エアゾールタイプ 3秒間の噴射量は、銘柄による差がみられたが、ポンプタイプでは1回噴射したときの量はどの銘柄もほぼ同量であった

スプレー タイプの噴射量に差があるかを調べるため、エアゾールタイプは3秒間、また、ポンプタイプは1回当たりの噴射量の平均値を調べた。その結果、エアゾールタイプは3秒間の噴射量が、約1.3~2.1gと銘柄によって差があったが、ポンプタイプでは銘柄にかかわらず1回当たり0.06~0.07gと、ほぼ同じ量が噴射された。

(2) 付着効率

塗るタイプに比べ、エアゾールタイプは噴射ガスが含まれているため付着効率が低く、エアゾールタイプで約2割、ポンプタイプで約7割の付着であった

スプレー タイプは、使用したものすべてが肌などに付着するのではなく、その一部が付着する。そこで、表5に示した方法で付着効率を調べた。

測定した結果、スプレー タイプではエアゾールタイプが約2割、ポンプタイプが約7割の付着効率であった(図7)。エアゾールタイプは、極端に付着効率が低いが、これは噴射量中のガス等が揮発、飛散したためだと考えられる。そこで、エアゾールタイプについて噴射量中に含まれるガスの割合を調べたところ、特に銘柄Dは70%と他の39~63%と比べ、噴射量中のガス量が最も多かった(表6)。

直接塗るタイプ商品は、いずれも使用量の約8~9割が付着しており、特に、商品の容器から直接塗る液体タイプのQ、Rは約9割と効率よく付着していた。

表5. 付着効率の測定方法

	測定方法	付着効率
スプレー タイプ	各商品の表示に従い、一定距離(10~15cm)から噴射し、ろ紙に付着した商品量と噴射量を測定する。	商品の付着量/使用量
塗るタイプ	一定の圧力でろ紙に商品を塗り、ろ紙に付着した商品量と使用量を測定する。	

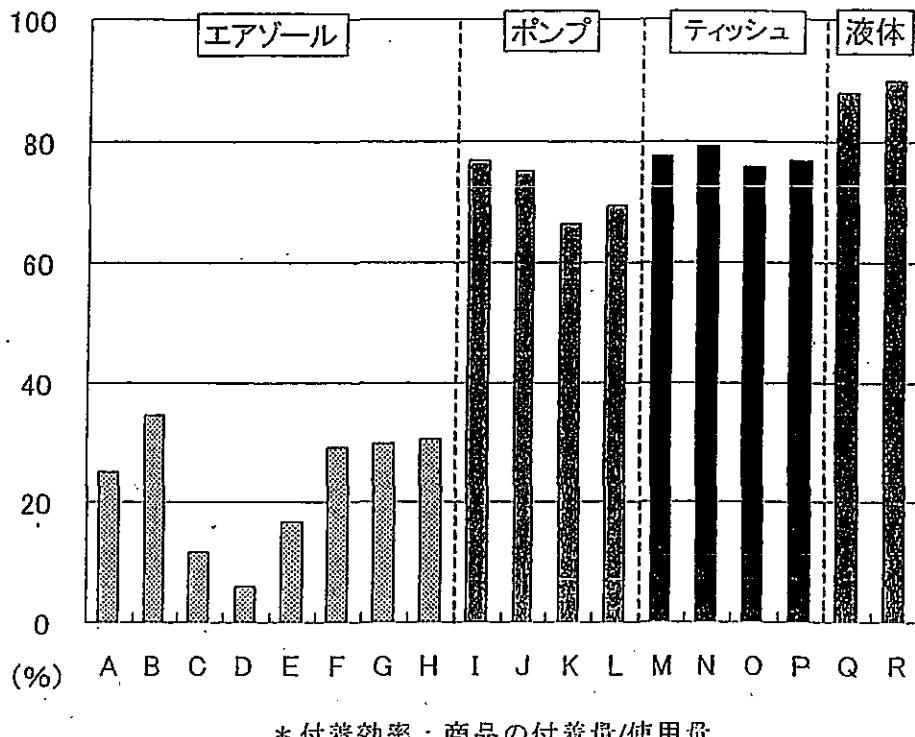


図7. 商品の付着効率について

表6. 噴射量中のガス量について（エアゾールタイプ）

銘柄	A	B	C	D	E	F	G	H
噴射量中のガス量(%)	40	41	55	70	63	44	39	44

*重量%で示した値

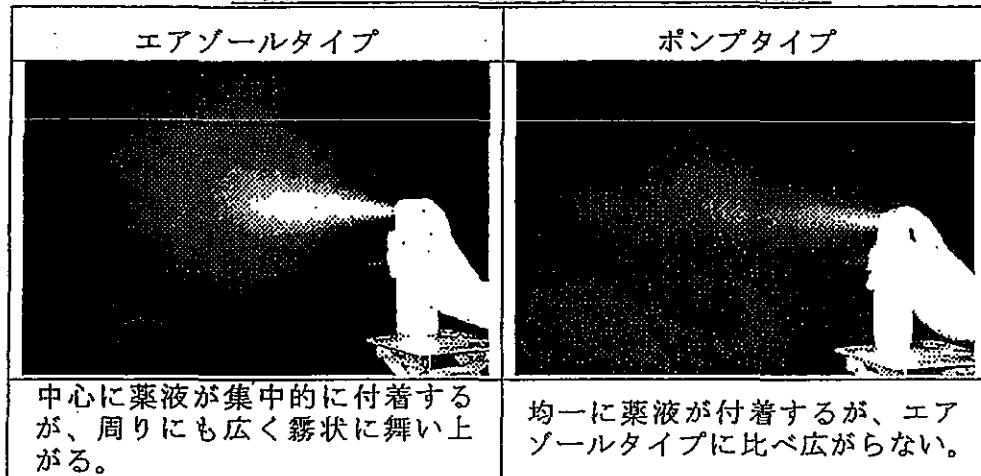
(3) 付着の様子

エアゾールタイプは、薬液が中心部に多く付着するが、周囲に拡散した。ポンプタイプは、薬液の付着が均一で、拡散しなかった

スプレーイタイプは、噴射口の形状や噴射の仕組みなどにより、目標物への付着の仕方が異なる。そこで、各銘柄が表示している使用距離から試験紙（垂直）に向け噴射し、薬液の付着の様子を観察した。

その結果、エアゾールタイプでは、薬液が中心部に多く付着するが、周囲にも広く霧状に舞い上がり拡散した。一方、ポンプタイプでは、薬液が均一に付着し、エアゾールタイプのように拡散しなかった（写真1）。

写真1. 目的物に向けて噴射した様子（例）



(4) 粒子の大きさ

エアゾールタイプを噴射したときの粒子は、ポンプタイプに比べ粒子が小さい

スプレータイプは、噴射したときの粒子径の大きさによって、飛び散りやすさが違う。そこで、スプレータイプを噴射したときの粒子径を調べた。

その結果、ポンプタイプの粒子径は平均 $63.7 \mu\text{m}$ であったのに対し、エアゾールタイプの粒子径は平均 $24.8 \mu\text{m}$ であり、ポンプタイプに比べ粒子が小さいことが分かった。

また、 $10 \mu\text{m}$ 以下の微粒子は容易に肺深部（肺胞）にまで到達するという報告があるので $10 \mu\text{m}$ 以下の粒子の割合も調べた。その結果、ポンプタイプでは平均約 0.4% であったのに対し、エアゾールタイプは平均約 14.5% と $10 \mu\text{m}$ 以下の粒子の割合が高かった。

表7. 粒子の大きさ(平均)

タイプ 銘柄	エアゾールタイプ								ポンプタイプ			
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
粒子の大きさ 平均(μm)	23.4	22.4	29.1	30.5	24.1	24.8	18.9	25.5	65.4	61.5	68.5	59.5
平均 $24.8 \mu\text{m}$								平均 $63.7 \mu\text{m}$				

表8. $10 \mu\text{m}$ 以下の粒子の割合

タイプ 銘柄	エアゾールタイプ								ポンプタイプ			
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
$10 \mu\text{m}$ 以下の粒子 子の割合(%)	9.2	9.9	16.3	20.4	13.9	11.7	14.0	20.2	0.3	0.2	0.3	0.6
平均 14.5%								平均 0.4 %				

5) モニターテストによる使用量と使用方法の調査

普段、子供に「虫よけ剤」をどのように使用しているかを調べるために、幼稚園児程度の子供がいる母親 20 名によるモニターテストを行った。モニターテストでは、各タイプの使用実態の傾向を知ることが目的であることから、全 18 銘柄の中から、スプレー・タイプの 2 タイプについては医薬品を 1 銘柄選ぶとともに、仕様の特徴などを加味して計 8 銘柄をテスト対象とした。

モニターテストは、商品に具体的な使用量や使用方法の記載が無かったため、特に使用方法の指示をせず、マネキン(5歳児相当)に対して使用してもらった。また、使用状況による使用量や使用方法等の違いを調べるために、「公園へ 2~3 時間行く場合」と、「キャンプで長時間虫に刺されるのを防ぎたい場合」の 2 つの状況を設定した。

なお、マネキンには半袖、半ズボンを着せ、露出部分(首、腕、脚)に使用してもらった。

表 9. モニターテスト対象銘柄一覧

タイプ		銘柄	
スプレー・タイプ	エアゾール	B	イーメン虫よけ
		D	サラテクト ディープウッズ
		F	スキンガード虫よけ
	ポンプ	I	ムヒの虫よけムシペールα
		J	虫バイバイ
		M	サラテクト ティッシュ
塗るタイプ	ティッシュ	N	カユネード虫よけ
		Q	ウナコーワ虫よけ
液体			

表 10. 使用状況設定について

公園に行く場合	公園へ 2~3 時間行く場合
キャンプに行った場合	キャンプで長時間虫に刺されるのを防ぎたい場合

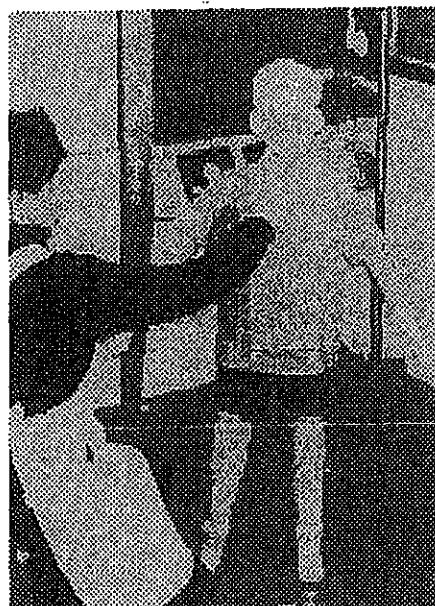


写真 2. モニターテスト風景

(1) 使用量

使用量はどの銘柄も人によるばらつきがみられたが、タイプ別ではエアゾールタイプが人による使用量の差が顕著であった

各銘柄について、マネキンに対して商品をどれだけ使用するかを調べた。その結果、使用量はどの銘柄も人によるばらつきがみられたが、タイプにより使用量の差は異なり、エアゾールタイプは 0.5~12.1g と使用量のばらつきが大きく、ティッシュタイプ (0.4~2.7g)、液体タイプ (0.2~3.9g) では使用量のばらつきは比較的小さかった。また、1回の使用量の平均は、エアゾールタイプが多く、中でも他の銘柄より噴射ガスを多く含む銘柄Dが平均 5.2g と使用量が多い傾向がみられた（図 8）。

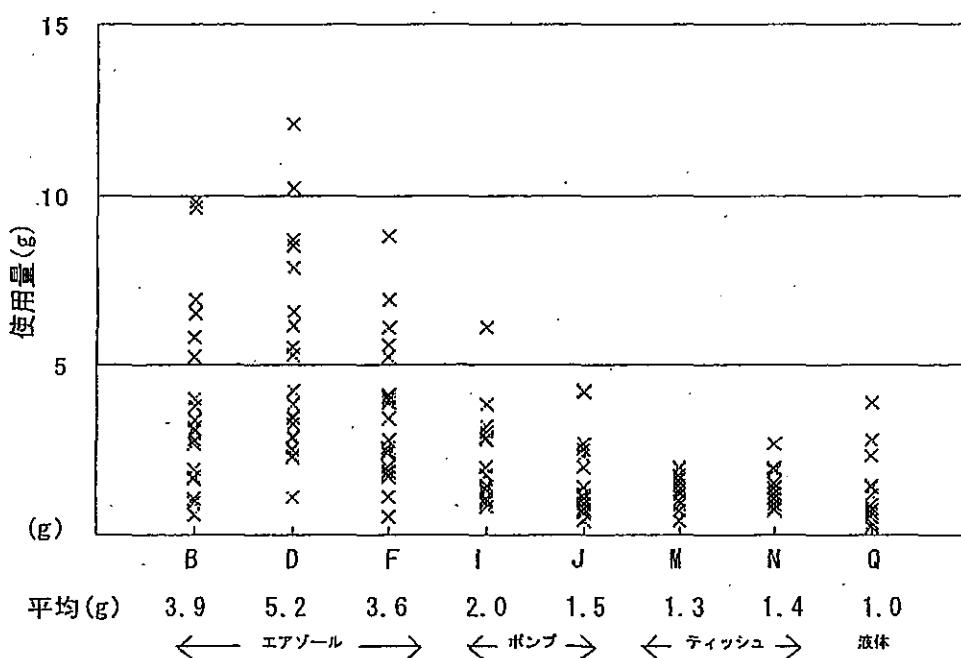


図 8. モニター20名による商品使用量のばらつき(公園)

(2) 使用状況と使用量

「キャンプで長時間効果を得たい場合」は、「公園に行く場合」より商品を多く使用しており、使用状況で使用量は異なっていた

使用状況により使用量や使用方法がどのように違うのか調べた。その結果、「キャンプで長時間効果を得たい場合」は、「公園に行く場合」よりどの銘柄も使用量が多くなった。特にスプレータイプは使用状況によって使用量が大きく異なっていた（図 9）。

また、使用方法においては、「キャンプで長時間効果を得たい場合」は、腕、脚だけでなく首にも付ける人が増えた（図 10）。

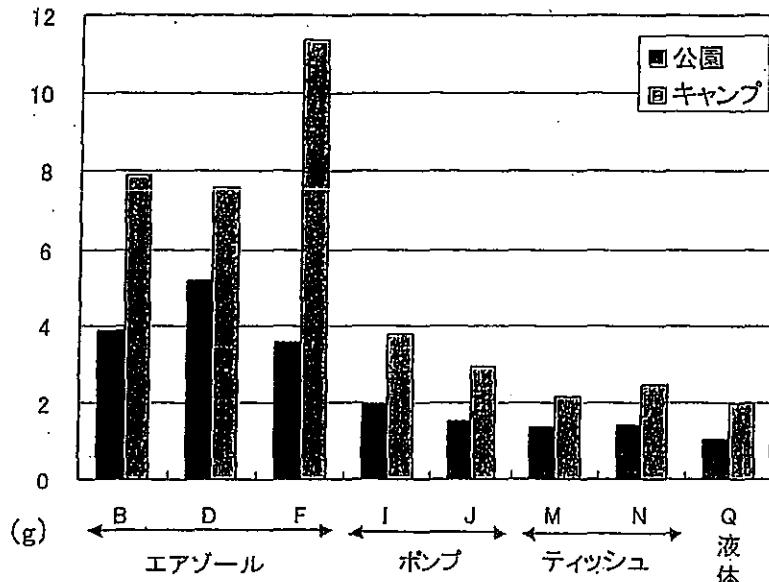


図 9. 使用状況と使用量

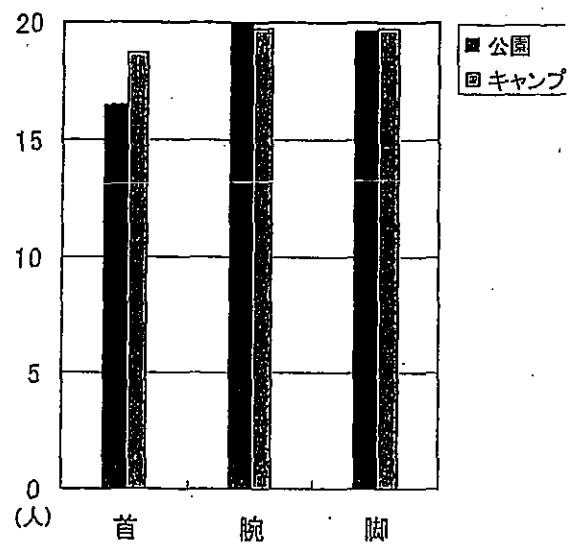


図 10. 使用部位

(3) 付着量

エアゾールタイプは、他のタイプに比べ1回の使用量が多かったが、付着量はタイプ間に大きな差は無かった

エアゾールタイプは、他のタイプに比べ1回の使用量が多かった。しかし、実際に付着した量を調べた結果、0.9~1.4gの範囲でありタイプ間で大きな差は無かった。これは、タイプによって薬液の出方や付着の様子が違っても、実際に使用するときは、モニターが付き具合をみながら使用するためだと考えられた。

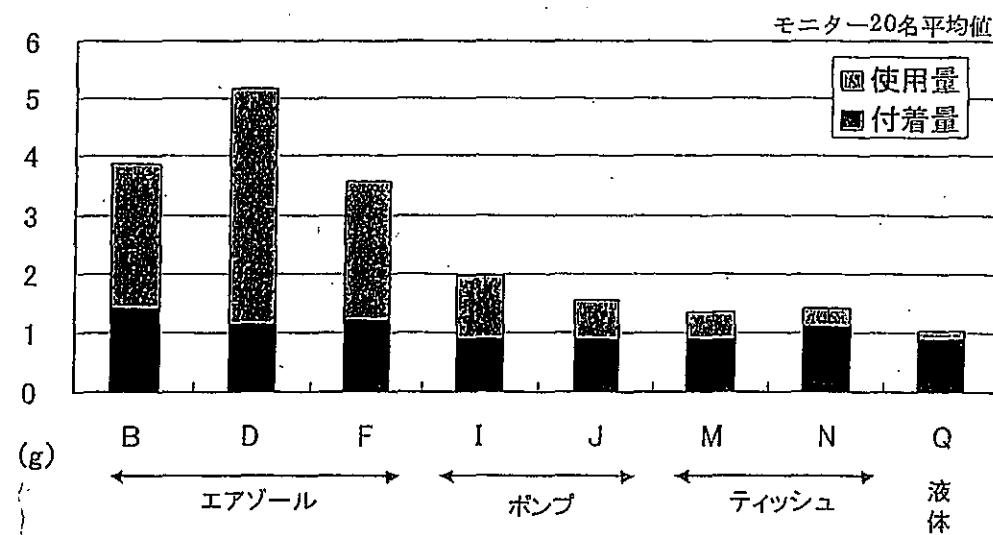


図 11. 使用量と付着量 (公園)

(4) 部位別の付着濃度

モニターは各部位に均等に付けておらず、どのタイプでも腕への付着濃度が高かった。また、スプレータイプでは口付近にも低濃度ではあったが付着が確認された

首、腕、脚の部位毎に、付着状況を調べた結果、部位毎に付着濃度が異なっており、どの銘柄も腕への付着濃度が高かった（図 12）。

また、スプレータイプは、噴射したときに吸入の可能性があるため、口付近の付着を調べたところ、低濃度ではあったが付着が確認された。

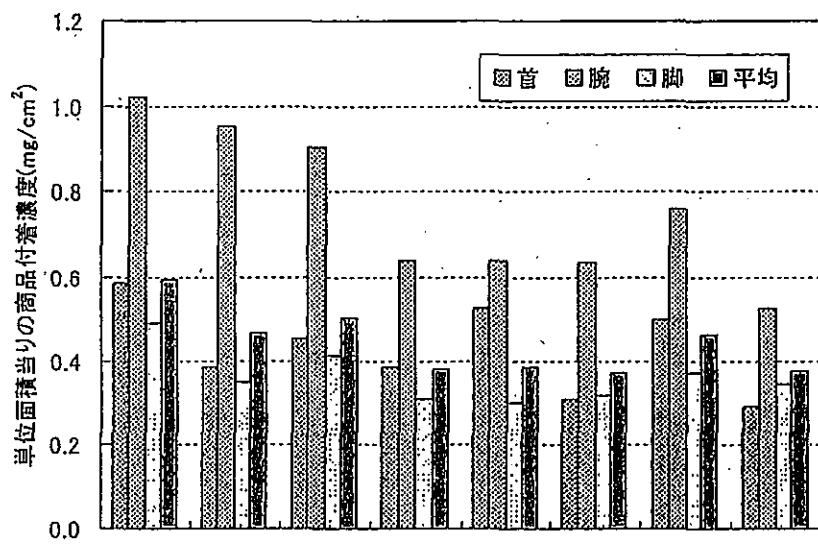


図 12. 部位別の商品の付着濃度(公園)

(5) ディート付着量のメーカー回答値との比較

「蚊に刺されるのを防ぐため」のメーカー回答値（ディート付着量）について、モニターテストの結果を比較すると、「公園へ 2~3 時間行く場合」には、どの銘柄も半数以上のモニターがメーカー回答値を下回っていた

「蚊に刺されるのを防ぐため」の 1 回の使用量等についてメーカー等に調査した結果、モニターテストに使用した 8 銘柄中 4 銘柄で、子供に対するディート付着量の回答があった。

そこで、モニターテストの結果を、体重当たりの付着量で回答を得た B は 20 kg (5 歳児全国平均体重参考)、体表面積当たりの付着量で回答を得た N、Q は 2350 cm² (マネキン露出部表面積実測値) から算出しメーカー回答値と比較した。その結果、「キャンプで長時間効果を得たい場合」での付着量は、メーカー回答値を超えているものが多かったが、「公園へ 2~3 時間行く場合」には、どの銘柄も半数以上のモニターがメーカー回答値を下回っており、メーカー等が想定している効果を得られない可能性があった。

表 11. 子供 1 人に対するディート付着量 (メーカー回答とモニターテスト結果)

単位	エアゾール		ティッシュ	液体
	B mg/kg	F mg/人	N mg/cm ²	Q mg/cm ²
メーカー等への調査に対する回答より	6以下	40~60	0.15	0.02
モニターテスト平均値 ^{注1, 2)}	公園	5.4	45.6	0.04
	キャンプ	10.9	107.4	0.05
				0.03

注 1) モニターテストで設定した使用状況 (2 種類)

注 2) B : 子供 1 人の体重を 20kg とした

N, Q : モニターテストで用いたマネキンの露出部分の表面積を 2350cm² とした

・(6) ディート付着量の文献値との比較

使用状況によってディートを多量に肌へ付着させる場合もあり、高い頻度で使い続けるときは注意が必要であった

メーカー等への調査の結果、3 社より同じ文献(東京大学出版会「蚊：池庄司敏明」)が紹介され、「もっともよく使用されているディートでも、無害であるためには 4g/Week 以下の使用薬量でなければならない。」と記述されている。

使用上限量についてのデータがないため、この値を参考にすると、1 週間使用し続ける場合、1 日のディート付着量が約 571.4mg 以下となり、モニターテスト結果の付着量と比較した。結果、「公園に行く場合」の使用では 571.4mg を超えるモニターはいなかつたが、「キャンプで長時間効果を得たい場合」にはその量を超えるモニターがいた。なお、文献で示された無害である量を超えるモニターがみられた 2 銘柄は医薬品だった。なお、この文献値は成人についてのものであり、子供の使用上限量はさらに少なくなると予想される。

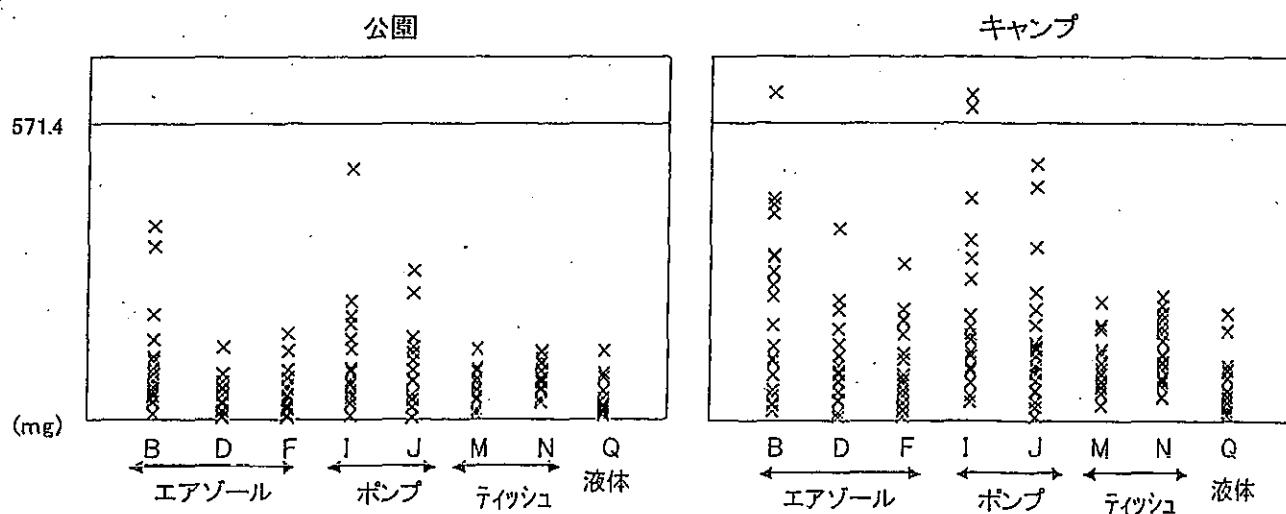


図 13. ディート付着量について

(7) 経済性について

モニターテスト結果より、使用1回当たりにかかる費用は、塗るタイプが安価である傾向がみられた

モニターテスト結果より、各銘柄の平均使用量（公園に行く場合）と、希望小売価格から、1回当たりにかかる費用を算出した。その結果、スプレータイプの27~47円に対し、塗るタイプが15~27円と安価な傾向であった。

表 12. 使用1回当たりにかかる費用

銘柄	エアゾール			ポンプ		ティッシュ		液体
	B	D	F	I	J	M	N	Q
1回当たり(円)	47.2	37.6	—	29.6	27.4	26.6	23.8	15.4

—：オープン価格のため、算出不可

6) 表示について

商品本体やパッケージの表示、取扱説明書に書かれている内容量や成分表示、使用法、注意事項等を調べた。

また、商品設計やその基としたデータ等をメーカー等への調査を行い商品の表示と比較した。

(1) 有効成分であるディート濃度の表示がない銘柄が多く、表示がある銘柄でも濃度表示の内容が異なるため、分かりづらかった

ディート濃度の表示を調べた結果、テスト対象とした銘柄のうち表示義務のない医薬部外品15銘柄では、2銘柄しかディート濃度の表示がなかったが、ディート濃度の分析結果ではディート濃度の差は大きく(4~11%)また、医薬品(12%)と近いものもみられた。表示のあった医薬品について、分析してみると噴射ガスを除いた原液中で約12%と同じであったにもかかわらず、Aのようにガスを含まない原液中の濃度の表示と、Bのようにガスを含む商品中の濃度の表示があり、分かりづらかった。

表 13. ディート濃度に関する表示について

エアゾール			ポンプ			ティッシュ		液体
A	B	C~H	I	J	K~L	M~P	Q	R
医薬品	医薬品	医薬部外品	医薬品	医薬部外品	医薬部外品	医薬部外品	医薬部外品	医薬部外品
原液100ml中 12g	100ml中 6.00g	—	100ml中 12g	1ml中 35mg	—	—	1ml中 35mg	—

—：表示無

(2) 使用方法や使用上の注意についての表示には、具体的な使用量の記載がなかった

安心して使用するために具体的な使用量の目安は必要である。そこで、使用方法、用法・容量、使用上の注意など、商品の表示内容を調べたが、「むらなく」、「まんべんなく」、「適量」の表現はあったが、具体的な使用量の記載はなかった。

(3) パッケージに乳幼児、子供のイラストや、「赤ちゃん、乳幼児、小児にも安心」等の表示があつたが、メーカー等への調査では、乳幼児は「使用を控えた方がよい」との回答がみられた

各銘柄の表示を調べたところ、「使用開始目安年齢は生後 6 ヶ月以上」(I) という表示のある銘柄があった。一方、赤ちゃんや子供のイラストを使用している銘柄や、「蚊・イエダニから赤ちゃんのお肌を守る」(N)、「ベビー&ファミリーに」、「乳幼児や首筋にも安心してお使いいただけます。」(P) といったように、乳幼児にも使用できることを記載している銘柄があつた。

また、ポンプタイプや塗るタイプ（ティッシュ、液体）では「吸い込みにくいくらいお子さまにも」、「ノンガススプレータイプですから、お子さまにも心配なくお使いになれます。」(I)、「薬剤を吸いこまないからママも安心！」(M) のように、塗ることによって吸入の危険性が少なくなっているという特徴から安全性をうたう銘柄もみられた。

なお、米環境保護局（EPA）では、ディート入りの「虫よけ剤」に対して、子供に対して安全に使用できる旨を表示することを禁止しており、カナダでは「生後 6 ヶ月未満の乳幼児には使用しないこと」「生後 6 ヶ月～12 歳までの子供には顔と手には使用しないこと」など表示することを明確に指導している。

また、メーカー等への調査では「皮膚が敏感なため」「肌がしっかりしてないためアルコールの刺激が心配」「特段の理由はないが、安全を期して」等の理由で、乳幼児への使用を控えたほうがよいとの回答もみられた。

表 14. 乳幼児・子供に使えると受け取れる表示（文章・絵表示）

銘柄	エアゾール								ポンプ					ティッシュ				液体		
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R		
乳幼児	—	—	有	—	—	—	—	—	—	—	—	—	有	有	—	有	—	—		
子供	—	—	有	有	—	有	有	—	有	—	有	—	有	—	—	有	有	—		

—：表示無

7. 消費者へのアドバイス

- 1) 特に乳幼児等は「虫よけ剤」を習慣的に使用するのではなく、必要な場合に限り使用する
消費者アンケート結果より、子供の場合 6 割以上の方が 2 歳未満から虫よけ剤を使用し始めており、週 3 回以上使用している子供が約 6 割、毎日使用している子供も約 2 割であるという実態が分かった。一方、メーカー等への調査では、「皮膚が敏感なため」「肌がしっかりしてないためアルコールの刺激が心配」「特段の理由はないが、安全を期して」等の理由で、乳幼児への使用を控えたほうがよいとの回答がみられた。また、「乳幼児のための家庭用品にはできるだけ化学物質を使わせまい(*)」という基本的な考え方もあるため、子供、特に乳幼児には習慣的な使用を避け、特に虫が多い所に行く場合に限り使用するよう心がけたい。

* : Q&A 家庭用品の基準(平成 3 年厚生省生活衛生局企画課生活科学安全対策室監修)より抜粋

「…乳幼児の肌は非常に柔らかく若しくは濡れていることが多い、化学物質が体内に吸収される可能性が大きいこと、さらには乳幼児は一般に身近なものを舐める傾向があること等から、大人の場合にはある程度まで使用が認められる物質も、乳幼児には使用を認めないということもあり得るわけである。この乳幼児製品には特に厳しい基準を作るという考え方の根本にある思想は、乳幼児のための家庭用品にはできるだけ化学物質は使わせまいということであり、特に必要があるために使う場合には確かめられたものを必要最小限だけ使うようにしようという、保健衛生上の先取り的な非常に厳しい考え方に基づくものである。」

- 2) エアゾールタイプは付着効率が悪く粒子の吸入が考えられるので、子供への使用は一旦手にとるなどの工夫をしたほうがよい。また、テスト結果を参考にし、より安全に使用できるようタイプの特徴を考慮して選ぶとよい

今回テストした 4 種類のタイプのうち、エアゾールタイプは使用方法が簡便であり消費者のアンケート結果等でも子供に多く使っていることが分かった。しかし、「スプレーした時、ガスを吸い込みせき込む」、「目や口、鼻などに入ることがありそうで不安」など、吸入した時の不調や不安の声も見られ、テスト結果からも、粒子が小さいため広く飛び散り付着効率が悪いことから粒子を吸入する事が考えられた。一方、塗るタイプは、付着効率が良く、吸入の心配も少ないことが分かった。

乳幼児には、塗りやすさだけで商品を選ぶのではなく、テスト結果を参考にし、より安全に使用できるようタイプの特徴を考慮して選ぶとよい。

- 3) 乳幼児には、より安全に使用するため、手や顔への使用を控えるとともに、長袖、長ズボンの着用などで露出部を少なくするなどの工夫も考える

消費者アンケートの結果より、子供に対し、腕だけでなく手の部分にも 7 割以上の方が使用しており、顔に使用している人も約 1 割みられた。また、2 歳未満から使用し始める実態も分かったので、特に乳幼児には、口に触れることが多い手や顔への使用は控えたい。

また、虫よけ剤だけに頼るのではなく、通気性の良い長袖や長ズボンなどの着用などで露出部を少なくするなどの工夫も考えるとよい。

- 4) 医薬部外品のディートの濃度は銘柄による差があり、中には医薬品に近いものもみられたので、医薬部外品であっても医薬品と同様に使用量などの取扱いに注意しよう

商品の中に含まれるディート濃度を調べた結果、医薬品として販売されているものは、ほぼ同じディート濃度であったが、医薬部外品では差があり、医薬品に近い濃度のものもあれば、3 分の 1 程度のものもあった。しかし、表示から消費者がディート濃度を知ることは困難であることが分かったため、医薬部外品であっても「濃度が低くて安心」と思わず、医薬品と同様に使用量や使用方法などの取扱いに注意したい。

8. 業界への要望

- 1) 使用者、使用状況によって、1回の使用量に大きな差がみられたが、商品には具体的な使用量等の表示がされていなかった。安全かつ有効な使用方法を明確に表示してほしい

モニターテストを行った結果、1回の使用量は、モニターにより差があったほか、公園あるいはキャンプでの使用状況の違いによっても大きな差がみられた。

また、モニターテストでのディート付着量がメーカー回答値より少なく、メーカー等が想定している効果が得られないと思われる場合があった。一方、ディート付着量が多く、毎日、使用し続けることに注意が必要だと思われる場合もあることが分かった。

商品の使用量表示は、「適量」等の記載のみで具体的でないことから、安全かつ虫よけに有効な使用量や使用方法を明確に表示してほしい。

- 2) 子供に対し安全に使用できるよう、使用方法の表示を明確にしてほしい。特に乳幼児に対して虫よけ剤を使用することの是非について十分検討の上、表示してほしい

子供に使用することが多い商品であり、子供への使用が大人とは異なる量や使用方法があるのであれば、安全に使用できるよう明確に表示してほしい。

パッケージを見ると、乳幼児、子供のイラストや、「赤ちゃん、乳幼児、小児にも安心」等の表示も見られたが、メーカー等への調査では、「乳幼児の使用を控えたほうがよい」との回答もあったことから、特に乳幼児への虫よけ剤の使用の是非を十分検討の上、表示してほしい。

- 3) エアゾールタイプは、付着効率が悪く吸入することから子供への使用について再検討することを要望する

今回のテスト結果より、エアゾールタイプは、他のタイプに比べ付着効率が悪く、同じスプレーのポンプタイプと比較して粒子がかなり小さかった。付着の様子を見ても、周囲に拡散しやすく、使用する際、吸入することが考えられた。

そこで、子供に使用することが多い商品であることを踏まえ、より安全に使用することができるよう再検討してほしい。

- 4) 医薬部外品のディート濃度は差があるにもかかわらず、表示していないものがあるので表示を要望する。また、表示濃度の記載方法が異なっていたので、表示方法の統一を要望する

ディート濃度を調べた結果、医薬品は差がなかったが、医薬部外品では濃度に差がみられた。医薬部外品は、ディート濃度の表示がないものが多く、どれだけ含まれているかを知ることができないので、ディート含有量の表示を要望する。また、表示があっても記載方法が異なり、分かり難いものもあったため、含有量の表示方法の統一を要望する。

9. 行政への要望

1) 特に、子供に使用した場合のディートの安全性について検討を要望する

近年、アメリカやカナダ等でディートの安全性について再評価が行われ、特に子供への使用について検討されている。一方、日本で販売されているディートを含む「虫よけ剤」を調べた結果、銘柄によっては「乳幼児や首筋にも安心してお使いになれます」等の表示もみられる現状にあった。

消費者アンケートの結果、子供に対し日常的に使用されていることから、ディートの安全性について検討を要望する。

2) 消費者がより安全に「虫よけ剤」を使用できるよう、使用方法、使用量及び使用上限量について具体的な表示をするよう指導を要望する

モニターテスト結果では、使用者及び使用目的の違いによって、「虫よけ剤」の使用量に大きな差がみられた。そのため、メーカー等が想定している使用量より少量の使用のため効果が得られないのではないかと思われる場合や、使用量が多い人が連續使用したときには注意が必要となる場合もみられた。

消費者がより有効でかつ安全に「虫よけ剤」を使用できるよう、使用方法、使用量、使用上限量の具体的な表示を記載するよう業界の指導を要望する。

3) 医薬部外品の「虫よけ剤」にディート濃度の表示をするよう指導を要望する。また、ディート濃度の表示方法を統一するよう指導を要望する

医薬部外品の「虫よけ剤」は、ディート含有量の表示がないものが多く、ディートがどれだけ含まれているかを消費者が知ることができない状況であった。

ディート濃度について表示をするよう業界の指導を要望する。

また、表示があっても記載方法が異なり、分かり難いので、含有量の表示方法を統一するよう業界の指導を要望する。

10. テスト方法

1) 商品中のディート濃度について

(1) エアゾールタイプ

予め重量を測定しておいたチャック付ビニール袋にエタノール 10mlを入れ、重量を測定した。エアゾールタイプの虫よけ剤を袋の中に向かって約 3 秒間スプレーし、噴射物をトラップした。冷蔵庫に 40 分以上放置した後、重量を測定し、袋の中のエタノールを 50ml のメスフラスコに入れ、適量のエタノールを用いて袋を洗い込み、定容したものを、FID-GC にて測定した。

なお、噴射量とトラップされた薬液量の差を、噴射量中のガス量とした。

(2) ポンプタイプ、液体タイプ

薬液そのものを希釈し、定容したものを FID-GC にて測定した。

(3) ティッシュタイプ

エタノールを 100ml 加え、振とう機を用いて 10 分間振とうした後、10 分間超音波をかけて得た抽出液を吸引ろ過し、洗い込む。残さ（ティッシュ）をポリビンに戻し、同様の操作を繰り返した。ろ液を合わせ希釈、定容したものを、FID-GC にて測定した。また、ティッシュを 80 度で 5 日間乾燥させ、重量変化を測定し、染み込んでいる薬液の重量とした。

* ガスクロマトグラフ操作条件

機種 : Hewlett-Packard 5890 series II

検出器 : FID

カラム : CBP-1-25-050

内径 : 0.32 mm

長さ : 25 m

膜厚 : 0.50 μm

温度

注入口 : 250 °C

検出器 : 250 °C

カラム : 100 °C (1 min) → +20 °C/min → 250 °C (2 min)

ガス

キャリヤー : ヘリウム 10 psi

助燃 : 水素、空気

注入方法 : スプリットレス (ページ開始時間 : 注入後 1 min)

2) 商品の付着効率とその特徴

(1) 付着量について

<スプレータイプ>

垂直に設置したろ紙 (40cm × 40cm) に向けて、所定の距離 (表 15) から商品を噴射し、ろ紙に付着させた。スプレー前後のろ紙重量を測定し、付着量を求めた。また、商品減量から噴射量を求め、付着量/噴射量より、付着効率を求めた。

表 15. 噴射距離一覧

	エアゾールタイプ								ポンプタイプ			
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
噴射距離 (cm)	15	10	15	15	10	12.5	10	10	10	10	12.5	10

<塗るタイプ>

一定の圧力で商品を塗り、ろ紙(15cm×20cm)に付着させた。付着前後のろ紙の重量を測定し付着量を求めた。商品減量から使用量を求め、付着量/使用量より付着効率を求めた。

(2) 粒子径について

レーザー回折式粒度分布測定装置を用い、レーザー光より 10cm の距離より噴射させ、粒子の大きさを測定した。なお、微粒子の割合については、測定機器の関係で $10.44 \mu\text{m}$ 以下の粒子の割合を調べたものとした。

* 試験条件

試験機：レーザー回折式粒度分布測定装置 スプレーテック RTS500 シスメック(株)製

試験温度：検体温度 25°C 試験室温度 22°C 試験室湿度 29%RH

噴射距離：レーザー光より 10cm の距離より噴射

3) モニターテスト

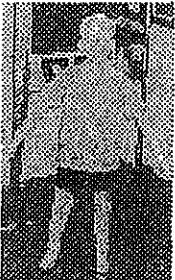
マネキン（5歳児相当）の口・鼻周辺、首、腕、脚にビニールレザーを取り付け（表16写真）、モニター20名に8銘柄を使用してもらった。使用量や使用方法について具体的な記載がなかったので、使用方法の指示はせずに自由に使用してもらった。

また、状況によって使用量、使用方法等の違いを調べるために、「昼間に公園へ2~3時間行く場合（公園）」と、「キャンプなどに行き、長時間、虫に刺されるのを防ぎたい場合（キャンプ）」という2つの使用状況を設定した。

終了後、ビニールレザーを250mlのポリビンに入れ、エタノール100mlを加え、振とう機で5分間激しく振とうし、抽出液をGC検液とした。測定方法は上記（ガスクロマトグラフ操作条件）に示した通りである。

なお、本テストに用いたビニールレザーは、人肌にできるだけ近い状態を再現するための素材として選択した。

表16. モニターテストについて

マネキン		身長：110cm（5歳児相当） ビニールレザーを取り付けた箇所 口・鼻周辺（スプレータイプのみ） 首、腕（半袖から露出している部分、手の平・甲を除く）、脚（半ズボン・靴下から露出している部分）
商品使用量		商品の使用前後で変化した重量
マネキン1体に付着したディート量		各部のビニールレザーに付着したディート濃度と露出表面積から算出
商品の付着量		ビニールレザーに付着したディート量より算出した商品量
付着濃度		ビニールレザーに付着した商品量と表面積（ビニールレザーを張った首・腕・脚の合計表面積=2350cm ² ）から算出した濃度（商品量/cm ² ）
付着効率		付着量/商品使用量

虫よけ剤 アンケート結果一覧

総数N= 217

	年齢						性別		子どもの人数						1. 虫よけ剤を知っているか		2. 効果について													
	20代	30代	40代	50代	60代	その他	無回答	男性	女性	無回答	0人	1人	2人	3人	4人以上	無回答	知っている	言葉は知っている	知らない	その他	無回答	効果がある	効果がない	効果が強すぎる	効果が弱すぎる	効果は商品による効果の差	商品は大きい	商品による効果の差	よく分からぬ	その他
件数	19	153	29	0	1	0	15	7	208	2	0	48	132	27	5	5	215	2	0	0	0	114	4	0	15	15	23	68	5	2
%	8.8	70.5	13.4	0.0	0.5	0.0	6.9	3.2	95.9	0.9	0.0	22.1	60.8	12.4	2.3	2.3	99.1	0.9	0.0	0.0	0.0	52.5	1.8	0.0	6.9	6.9	10.6	31.3	2.3	0.9

	3. 安全性について								4. 医薬品と医療部外品				5. ティートについて				6. 購入時目安にする表示				7. 自分に使用		8. 子どもに使用															
	不安は感じていな	化学	子どもの	殺虫	スプレー	傷口	衣類	天然成	その	無回答	知	知	その	無回答	効	名	成	そ	無回答	医	医	天	ディ	ディ	その	無回答	ある	ない	ある	ない	無回答							
件数	29	79	78	35	143	95	27	15	9	44	5	6	1	7	52	154	4	0	1	11	7	198	0	0	13	1	58	2	1	122	24	4	197	20	0	197	14	6
%	13.4	36.4	35.9	16.1	65.9	43.8	12.4	6.9	4.1	20.3	2.3	2.8	0.5	3.2	24.0	71.0	1.8	0.0	0.5	5.1	3.2	91.2	0.0	0.0	6.0	0.5	26.7	0.9	0.5	56.2	11.1	1.8	90.8	9.2	0.0	90.8	6.5	2.8

使ったことのない方（記入者本人）

N= 20

10. 使ったことのない方への設問									
①なぜか					②今後使用したいか				
商品を知らなかつた	使う必要が心配	安全性が弱いから	皮膚があるから	他の薬を塗つていい	湿疹があるから	その他	無回答	機会があれば使用	機会があれば使用
件数	0	12	3	5	0	2	1	4	2
%	0.0	60.0	15.0	25.0	0.0	10.0	5.0	20.0	10.0

使ったことのない方（子ども）

N= 26

10. 使ったことのない方への設問									
①なぜか					②今後使用したいか				
商品を知らなかつた	使う必要が心配	安全性が弱いから	皮膚があるから	他の薬を塗つていい	湿疹があるから	その他	無回答	機会があれば使用	機会があれば使用
件数	0	10	5	3	0	0	1	11	1
%	0.0	38.5	19.2	11.5	0.0	0.0	3.8	42.3	3.8

虫よけ剤 アンケート結果一覧

使用経験あり（記入者本人） N= 197

9. 使用経験あり（自分について）																																									
①1年以内に使用		②初めて使用した年齢				③最も使用するタイプ				④選んだ理由				⑤つける場所				⑥いつ使うか				⑦何の虫か																			
使 用 し て い な い	無 回 答	未 子 ど も の 年 齢 （ 1 歳 ～ 8 歳 ）	均 年 齢 （ 平 均 年 齢 ）	未 生 活 （ 1 歳 ～ 5 歳 未 活 ）	5 歳 以 上	無 回 答	エ ア ゾ ー ル	ボ ン プ	テ イ ツ シ ュ	液 体	そ の 他	無 回 答	使 い や す い	安 い	安 全	効 果 が あ る	そ の 他	無 回 答	部 屋 の 中	玄 関	車 の 中	屋 外	そ の 他	無 回 答	散 歩	屋 外 で の 作 業	ジ ャ ギ ヤ ー な ど の レ ジ ヤ	海 外 旅 行	就 寝 時	そ の 他	無 回 答	蚊 ブ ヨ	ノ ミ	ダ ニ	ハ エ	そ の 他	無 回 答				
件数	168	24	5	51	8.2	106	33	0	7	132	49	34	9	3	2	143	42	23	17	20	3	36	81	8	139	1	3	82	125	135	8	1	16	2	195	58	1	5	1	0	2
%	85.3	12.2	2.5	25.9	53.8	16.8	0.0	3.6	67.0	24.9	17.3	4.6	1.5	1.0	72.6	21.3	11.7	8.6	10.2	1.5	18.3	41.1	4.1	70.6	0.5	1.5	41.6	63.5	68.5	4.1	0.5	8.1	1.0	99.0	29.4	0.6	2.5	0.5	0.0	1.0	

9. 使用経験あり（自分について）																																			
⑥身体のどこに使用するか		⑨効果は				⑩使用頻度				⑪1回使用量				⑫つけ直し間隔				⑬体調の異常																	
全衣服 の上 から 体	頭	首	手	腕	足	その 他	無 回 答	あ つ た	な か つ た	分 か ら ない	無 回 答	ほ ぼ 毎 日	週 3 回 程 度	週 1 回 程 度	月 2 回 程 度	月 1 回 程 度	そ の 他	無 回 答	エ ア ゾ ー ル （ 秒 ）	ボ ン プ （ 回 ）	テ イ ツ シ ュ （ 枚 ）	液 体 （ 回 ）	無 回 答	1 時 間 未 済	1 1 2 2 時 間	2 3 3 時 間	3 4 4 時 間	4 5 5 時 間	5 6 6 時 間	6 時 間 以 上	つけ 直 さ ない	無 回 答	あ つ た	な か つ た	無 回 答
件数	8	10	58	139	190	1	2	130	7	57	3	27	57	51	27	17	16	2	135	62	48	18	6	2	9	13	15	7	7	3	137	4	7	187	3
%	4.1	5.1	29.4	70.6	96.4	0.5	1.0	66.0	3.6	28.9	1.5	13.7	28.9	25.9	13.7	8.6	8.1	1.0	68.5	31.5	24.4	9.1	3.0	1.0	4.6	6.6	7.6	3.6	1.5	69.5	2.0	3.6	94.9	1.5	

使用経験あり（子ども） N= 328

9. 使用経験あり（子どもについて）																																										
①1年以内に使用		②初めて使用した年齢				③最も使用するタイプ				④選んだ理由				⑤つける場所				⑥いつ使うか				⑦何の虫か																				
使 用 し て い な い	無 回 答	生 後 6 ヶ 月 未 活	6 ヶ 月 ～ 1 歳 未 活	1 歳 ～ 2 歳 未 活	2 歳 ～ 4 歳 未 活	4 歳 ～ 6 歳 未 活	6 歳 以 上	無 回 答	エ ア ゾ ー ル	ボ ン プ	テ イ ツ シ ュ	液 体	そ の 他	無 回 答	使 い や す い	安 い	安 全	効 果 が あ る	そ の 他	無 回 答	部 屋 の 中	玄 関	車 の 中	屋 外	そ の 他	無 回 答	散 歩	屋 外 で 遊 ぶ とき	海 山 な ど の レ ジ ヤ	就 寝 時	そ の 他	無 回 答	蚊 ブ ヨ	ノ ミ	ダ ニ	ハ エ	そ の 他	無 回 答				
件数	312	13	3	18	67	120	103	18	2	0	192	79	76	9	8	0	231	67	68	15	23	0	77	138	13	235	1	0	135	301	207	10	1	15	0	328	98	3	7	0	2	0
%	95.1	4.0	0.9	5.5	20.4	36.6	31.4	5.5	0.6	0.0	58.5	24.1	23.2	2.7	2.4	0.0	70.4	20.4	20.7	4.6	7.0	0.0	23.5	42.1	4.0	71.6	0.3	0.0	41.2	91.8	63.1	3.0	0.3	4.6	0.0	100	29.9	0.9	2.1	0.0	0.6	0.0

100

9. 使用経験あり（子どもについて）																																				
⑥身体のどこに使用するか		⑨効果は				⑩使用頻度				⑪1回使用量				⑫つけ直し間隔				⑬体調の異常																		
衣 服 の 上 か ら 体 全 体	旗	首	手	腕	足	そ の 他	無 回 答	あ つ た	な か つ た	分 か ら ない	無 回 答	ほ ぼ 毎 日	週 3 回 程 度	週 1 回 程 度	月 2 回 程 度	月 1 回 程 度	そ の 他	無 回 答	エ ア ゾ ー ル （ 秒 ）	ボ ン プ （ 回 ）	テ イ ツ シ ュ （ 枚 ）	液 体 （ 回 ）	無 回 答	1 時 間 未 済	1 1 2 2 時 間	2 3 3 時 間	3 4 4 時 間	4 5 5 時 間	5 6 6 時 間	6 時 間 以 上	つけ 直 さ ない	無 回 答	あ つ た	な か つ た	無 回 答	
件数	13	31	129	244	318	317	8	0	204	17	104	3	69	117	62	40	15	20	5	200	91	104	23	11	1	17	23	33	19	12	8	211	4	9	319	0
%	4.0	9.5	39.3	74.4	97.0	96.6	2.4	0.0	62.2	5.2	31.7	0.9	21.0	35.7	18.9	12.2	4.6	6.1	1.5	61.0	27.7	31.7	7.0	3.4	0.3	5.2	7.0	10.1	5.8	3.7	2.4	64.3	1.2	2.7	97.3	0.0

メーカー等への調査結果 (回答数:18)

使用上限値について

	回答	回答数 (内数)	上限値を超えた場合に考えられる症状
成 人	あり	4	<ul style="list-style-type: none"> ・つけすぎるとベタベタして不快 ・特に問題はないと考えるが、皮フの弱い方はかゆみや赤みが出ることも考えられる ・同一皮膚面に続けて3秒以上スプレーすると冷害により肌に影響が出る恐れがある ・上限値:特に使用上限は定めていないがティッシュのため1枚当りの含量が規定されている ・特にない
	なし	14	<ul style="list-style-type: none"> ・同一皮膚面に続けて3秒以上スプレーすると冷害により肌に影響が出る恐れがある ・上限値:特に使用上限は定めていないがティッシュのため1枚当りの含量が規定されている ・ディートのウサギの皮膚に対する刺激性試験で500mg(72hr)で中程度の刺激あり→本品83本相当
	根拠となるデータがない	(8)	
	企業秘密	(0)	
	その他	(6)	
乳 幼 児 小 児	あり	2	<ul style="list-style-type: none"> ・つけすぎるとベタベタして不快 ・同一皮膚面に続けて3秒以上スプレーすると冷害により肌に影響が出る恐れがある ・上限値:特に使用上限は定めていないがティッシュのため1枚当りの含量が規定されている
	なし	16	<ul style="list-style-type: none"> ・同一皮膚面に続けて3秒以上スプレーすると冷害により肌に影響が出る恐れがある ・上限値:特に使用上限は定めていないがティッシュのため1枚当りの含量が規定されている ・作用の鴨やかな医薬部外品であり肌に塗布するものなので使用方法が各々異なり、使用上限値を設定できない ・上限は特に設けていない
	根拠となるデータがない	(8)	
	企業秘密	(1)	
	その他	(6)	
	無回答	(1)	

使用を避けるべき人について

使用を避けるべき人	回答数	理由
乳幼児	8	<ul style="list-style-type: none"> ・6ヶ月未満の子供;肌がしっかりしてないためアルコールの刺激の心配がある ・1年未満;皮膚が敏感なため ・生後3年;ヒフが弱いため、かぶれるおそれがある ・生後3ヵ月未満の子供;ヒフが弱いためかぶれるおそれがある ・1年未満;特段の理由はないが、安全を期して ・6ヵ月未満の子供;新生児期には虫のいるところには連れて行くべきではないので
妊娠期女性	2	・催奇形性の報告はされていないが、念のため医師に相談すべき
授乳期女性	0	
薬を使用している人	0	
アレルギーのある人	12	<ul style="list-style-type: none"> ・ディートによるアレルギー発現する可能性がある ・かぶれを発症する可能性が考えられる ・皮膚障害の発症 ・直接皮膚に塗布する製品のため ・人によって症状が現れることがある ・皮膚障害の発症 ・化学物質
ケガをしている人	17	<ul style="list-style-type: none"> ・アルコールのため、しみる可能性がある ・薬剤が過度に吸収され思わぬ有害事象やケガの治癒を遅らせたりする可能性あり ・創傷治療薬ではなく、健常皮膚に使用する製品のため ・傷口を悪化させる ・成分による刺激 ・傷口への刺激防止 ・刺激を受けやすいため ・異常な刺激感や強い痛みを起こすことがある
その他	1	・ディート等で過敏症状をおこしたことのある人(体質等により肌にあわない可能性があるため)

タイプ	品柄	製造者 (販売者)	分類	効能、効果	有効成分	使用方法等
アソルタイブ	A ムヒの虫よけムンペールPS	㈱池田模範堂	医薬品	蚊、ブヨ(ブヨ)、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニ、ツツガムシの忌避	ディート 原液100ml中12g	<p>【使用方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●初めて使う時は、キャップ上部の安全カバーを取り除くこと。 ●使用前に缶をよく振って、瓶、足などには約15cmの距離から噴霧すること。 ●冷えて苦くなることがあるので、同じ箇所に連続して3秒以上噴霧しないこと。 <p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●蚊、ブヨ(ブヨ)、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニの忌避：本剤の適量を用時、腕、足など皮膚の露出部分に噴霧する。顔面、首筋などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布する。 ●ツツガムシの忌避：本剤の適量を4~6時間毎に、皮膚の露出部分及びはきものやズボンのすそなどにむらなく噴霧する。顔面、首筋などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布する。
	B イーメン 虫上げ	大正製薬㈱	医薬品	蚊、アブ、ブヨ、イエダニ、ノミ、サシバエ、トコジラミ(南京虫)及びツツガムシの忌避	ディート 100ml中6.0g	<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> *蚊、アブ、ブヨ、イエダニ、ノミ、サシバエ及びトコジラミ(南京虫)を忌避させる目的で使用する場合：適量を用時腕及び足等露出皮ふに噴霧塗布する。顔面、首筋の場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布する。 *ツツガムシの忌避：本剤の適量を4~6時間毎に、皮膚の露出部分及びはきものやズボンのすそなどにむらなく噴霧する。顔面、首筋の場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布する。
	C ナラテクトパウダーin	アース製薬㈱	医薬部外品	蚊、ブヨ、アブ、バ、イエダニ、サシバエ、ナンキンムシの忌避	ディート	<p>使用前に缶をよく振って、瓶、足などには約15cmの距離からスプレーし、瓶、首筋には手のひらにスプレーしてお肌にぬってください。キャップの安全弁を取り除いてからご使用ください。こんな時にお使いください：散歩のときに、庭いじりに、川や海辺に、ノミやイエダニに(キャンプやお休み前にもどうぞ)</p>
	D サラテクト ディープウズ	アース製薬㈱	医薬部外品	蚊、ブヨ、アブ、ノミ、イエダニ、サシバエ、トコジラミ(ナンキンムシ)の忌避	ディート	<p>使用前に缶をよく振って、瓶、足などには約15cmの距離からスプレーし、瓶、首筋には手のひらにスプレーしてお肌にぬってください。こんな時にお使いください：換気、草木、山、キヤップの安全弁を取り除いてからご使用ください。</p>
	E 虫とバイバイ	㈱近江兄弟社	医薬部外品	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニ、アブ、ナンキンムシの忌避	ディート	<p>●使用前には、よく振ってお使いください。 ●お肌から約10cm離してスプレーしてください。 ●瓶、首筋には一度手のひらにスプレーしてから、塗布してください。 ●約4~5時間ごとにスプレーしてください。</p>
	F スキンガード 虫上げ	東洋ニアーネル工芸㈱ (ジョンソン用)	医薬部外品	蚊・ぶよ・ノミ・イエダニを、 お肌によせつけません	ディート	<p>【使用前に】 お肌に缶をよく振ります。 お肌に缶をよく振ります。 お肌に缶をよく振ります。 お肌から約10cm離してスプレーしてください。 お肌にまんべんなくぬります。 瓶、首筋への使用は手のひらに一度スプレーしてからローションを塗る要領で使います。 お肌が熱くなることがあります。お肌にまんべんなくぬります。 お肌から約10cm離してスプレーしてください。</p>
	G 虫よけ キンチョールハバク ダーイン	大日本除虫菊㈱	医薬部外品	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニ、アブ、ナンキンムシの忌避	ディート	<p>使用前に缶をよく振って、人体皮膚の露出部(腕、足等)に約10cmの距離からまんべんなく噴霧してください。 瓶、首筋には、手の平に一度噴霧してから、肌にぬってください。</p>
	H クール虫よけサナレン	フマキラー㈱	医薬部外品	蚊、ノミ、イエダニ、ブヨ、サシバエ、アブ、 南京虫の忌避	ディート	<p>使用前に缶をよく振り、手足などには瓶から約10cm離して、適量をムラなくスプレーし、瓶、首筋などには手のひらに一度スプレーしてからぬって下さい。缶を逆さにしてもスプレーできます。</p>
C5 ボンバータイプ	I ムヒの虫よけ ムンペールセ	㈱池田模範堂	医薬品	蚊、ブヨ(ブヨ)、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニ、ツツガムシの忌避	ディート 100ml中12g	<p>【使用方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●初めて白いプッシュボタンを2回「から押し」してからご使用ください。 ●お肌などから約10cm離してスプレーし、お肌にまんべんなくぬります。 ●瓶、首筋への使用は手のひらに一度スプレーしてからローションを塗る要領で使います。 ●使用後、パウダーを落とすため、缶を立てた状態で一回スプレーします。 ●特殊バルブを使用していますので、空気を逆さまにしたり、傾けてもスプレーできます。 <p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●お肌に缶をよく振ります。 ●お肌にまんべんなくぬります。 ●瓶、首筋には手のひらに一度スプレーしてから、ローションを塗る要領で使います。
	J 虫バイバイ	㈱近江兄弟社	医薬部外品	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニ、アブ、ナンキンムシの忌避	ディート	<p>●使用前には、よく振ってお使いください。 ●お肌から約10cm離してスプレーしてください。 ●瓶や首筋には一度手のひらにスプレーしてからぬってください。 ●一般的に虫は虫の行動が活発になりますので、その時はさらに2~3回重ね塗りをしていただくと、より効果的です。 ●瓶、首筋などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布してください。 2.ツツガムシを忌避させる目的で使用する場合：本剤の適量を4~6時間毎に、皮膚の露出部分及びはきものやズボンのすそなどにむらなく噴霧してください。顔面などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布してください。</p>
	K ウナ 虫よけスプレーS	奥和㈱ (奥和新薬㈱)	医薬部外品	蚊、アブ、ブニによる 虫さされの予防	ディート 1ml中35mg	<p>手足、首などに皮膚の露出部に10~15cm離して、適量を噴霧してください。 手足等の皮膚に直接噴霧する時は直接噴霧せず、手のひらに噴霧してから手で揉ってください。 最初にお使いになる時は、瓶が出来まで~5回押して下さい。■噴霧口を針金でつづくと折れたとき大変危険です。絶対におやめください。</p>
ティッシュユタイプ	L スキンガード アクア	東洋ニアーネル工芸㈱ (ジョンソン用)	医薬部外品	蚊・ぶよ・ノミ・イエダニを肌に よせつけません	ディート	<p>●瓶から約10cm離して適量をスプレーし、まんべんなくねばします。(瓶や首筋に直接噴霧する際には、一度手のひらにスプレーしてからローションを塗る要領で行なう。) ●使用後はキャップをつけて保管する。</p>
	M サラテクト ティッシュ	アース製薬㈱	医薬部外品	蚊、ブヨ、アブ、バ、イエダニ、サシバエ、 トコジラミ(ナンキンムシ)の忌避	ディート	<p>表面のシールのタグを開け、1枚ずつ取り出して、お肌(首筋、腕及び足等の露出部分)に塗布してください。</p>
	N カユネード虫よけ	㈱カナエテクノス (ビジョン用)	医薬部外品	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニの忌避	ディート	<p>使用時に、不透湿袋を取り出して、首筋、腕及び足等の肌の露出部分に塗布する。 ●袋の表の「OPEN」のところからシールを剥いて、1枚ずつ取り出してお使いください。ご使用後は乾燥を避けるため、必ずシールをしっかりと閉めて保管してください。 5~8時間おきにお使いいただくとより効果的です。</p>
液体タイプ	O 虫よけサナレン ティッシュタイプ	㈱カナエテクノス (フマキラー㈱)	医薬部外品	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、 イエダニの忌避	ディート	<p>使用時に不透湿袋を取り出して、首筋、腕および足等の肌の露出部分に塗布する。 ●袋の表の「OPEN」のところからシールを剥いて、1枚ずつ取り出してお使いください。ご使用後は乾燥を避けるため、必ずシールをしっかりと閉めて保管してください。 5~8時間おきにお使いいただくとより効果的です。</p>
	P 虫よけモスガード	和光堂㈱	医薬部外品	蚊・ブヨ(ブヨ)などから肌をまもる	ディート	<p>●表面のあたを剥げ、一枚ずつ取り出し、首筋、腕、足など反応の露出部に塗布してください。 ●5~8時間おきにお使いいただくとより効果的です。</p>
液体タイプ	Q ウナコーカ虫よけ	国和㈱ (奥和新薬㈱)	医薬部外品	蚊、アブ、ブヨその他の害虫による 虫さされの予防	ディート 1ml中35mg	<p>キャップを取り落とす際に、スポンジ面を軽く押しつけ、液を浸透させて塗布する。 手足、首などに皮膚の露出部に1回だけ、まんべんなく塗布する。 1.まずキャップをはずして、瓶のようにお茶を逆さまに持ててください。 2.スポンジ面を軽く押しつけ、液を充分に浸透させて塗布してください。 3.キャップがしっかりしまってないとき、液も漏れ出るおそれがありますので、使用袋は必ずキャップをしっかりと閉めてください。 ※液がスポンジ面に充分浸透していないとき、スポンジ面が荒れるおそれがありますので注意してください。 特に虫の多いところでは、4~5時間おきにねるると一緒に効果的です。 こんな時にウナコーカ虫よけをお使いください。後に、山に、キャンプに、ハイキングに、釣りに、庭いじりに、夕涼みに、おやすみ前に、ゴルフに</p>
	R 虫よけ めるタイプ	ジェクス㈱	医薬部外品	蚊、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニの忌避	ディート	<p>●適量を、首筋、腕、足等の皮膚の露出部に塗布してください。 ●5時間から6時間おきにお使いいただくとより効果的です。</p>

対象銘柄表示一覧(使用上の注意)

中毒情報センター ホームページより

虫よけ剤

[概要]

蚊、ブヨ、サシバエ、南京虫などの刺咬を防止することを目的に、ヒトの皮膚や着衣に噴霧するもの。一般に、忌避剤にはディート（DEET、ジエチルトルアミド）が使われ、これをエタノールやイソプロピルアルコールなどのアルコールに溶かした液体をエアゾル化したスプレー式の商品が主で、他にローションやクリームタイプもある。ディートの含有量は2～10%がほとんどであるが、50%の商品もある。アルコールはほとんどの商品は30～96%、精製水0～50%、忌避剤の作用を強めるために加えられる共力剤（サイネビリン222など）約2%が主な成分で、スプレー式の商品は噴射剤としてLPG等が使われる。容量は20～100mLと、商品によって異なる。

最近では、ウェットティッシュタイプのものが出てきているが、主な成分は同じである。

[毒性]

ディート、エタノール、イソプロピルアルコールによる中毒を考慮

ディート：ヒト経口最小中毒量 オス 950mg/kg

小児 4,750mg/kg(1)

ヒト経口最小致死量 オス 679mg/kg、メス950mg/kg(1)

33歳女性が100%ディート液を50mL服用後、昏睡、血圧低下、痙攣を生じ、腸間膜動脈血栓症・腸壊死により死亡した例がある(2)

イソプロピルアルコール：ヒト経口最小致死量 3,570mg/kg(1)

エタノール：ヒト経口推定致死量 成人 6～10mL/kg、小児 3.6mL/kg(2)

[症状]

ディートは急性の経口摂取や、慢性的な皮膚適用の場合に中毒症状を呈する。主に中枢神経に作用し、症状の発現は早く、30分以内といわれる(2)

循環器系：血圧低下

神経系：痙攣、脳疾患…運動失調、過度の緊張、振戦、間代性の痙攣（昏睡や痙攣に進行性）

肝臓：肝炎

眼：中程度の刺激あり。ウサギに100%のディートを適用して角膜混濁、流涙、結膜炎を生じ10日間で治癒した

皮膚：水疱性の発疹、接触性蕁麻疹、そう痒症

精神病：皮膚に繰り返し使用して、急性パラノイア（妄想）を呈した報告あり(2)

イソプロピルアルコール：主に恶心、嘔吐、低血圧、頭痛、血糖低下、ケトーシス、体温低下、昏睡、呼吸不全など(2)

エタノール：主に嘔吐、紅潮、頻脈、酩酊、代謝性アシドーシス、血圧低下、血糖低下、痙攣、呼吸抑制、昏睡など(2)(3)

[処置]

家庭で可能な処置

経口：口の中をゆすぐ

眼：流水で15分以上洗浄

経皮：接触部分を水と石鹼で洗浄

医療機関での処置(2)

催吐：ただし、昏睡や痙攣は経口摂取後30分～1時間以内に生じる。

吐根シロップの投与は勧められない

吸着剤と下剤の投与

対症療法

重篤な中毒の場合、肝・腎機能のモニター

[確認事項]

1) 商品の剤型：エアゾルか、ローションか、クリームか

2) 摂取経路：経口摂取か、眼に入ったのか、皮膚接触か

3) 摂取量：なめただけか、口の中でスプレーしたのか

4) 患者の状態：症状の有無

[情報提供時の要点]

1) なめた程度なら家庭で様子をみる

2) 体重10kgの小児で5g(5mL)以上の服用の場合はすぐに受診を指示(4)

3) 眼に入ったり、皮膚接触の場合、洗浄後も痛みや刺激感などがあれば受診を指示

[注意]

エアゾル剤は横向きや逆さまに用いるとガスだけが先に出る。このガスを直接吸ったり、袋の中で吸つたりすると高濃度のLPG を吸入することになるので要注意。

LPG による中毒はプロパンガスの項 (p. 426) 参照

[体内動態]

ディート

吸収：皮膚適用量の約50 %は6 時間以内に吸収され、1 時間で最高血中濃度に到達する。経口摂取時、重篤な症状は30 分以内に生じることから、吸収はとても早いと考えられる

分布：皮膚適用後、ディートやその代謝物は皮膚や脂肪組織に1~2ヶ月間残存する

代謝：肝で酸化酵素によって代謝される(2)

イソプロピルアルコール

胃、腸、皮膚から吸収される。血中濃度のピークは服用後1 時間である。

半減期は2.5 ~3.0 時間(2)

エタノール

胃・小腸粘膜から主に吸収される。経皮吸収はわずか。経口時の最高血

中濃度到達時間は30 分~3 時間(2)

[中毒学的薬理作用]

ディート：作用機序は不明であるが、主に中枢神経系に作用する(2)

イソプロピルアルコール：中枢神経抑制作用、粘膜刺激作用(2)

エタノール：中枢神経系、とくに大脳機能、体温調節中枢、血管運動中枢に対する抑制作用、粘膜刺激作用(2)

[治療上の注意点]

イソプロピルアルコールに対して

一般的治療で回復しない患者には血液透析が有効である。強制利尿は効果なし(2)

[参考文献]

(1) RTECS (1992)

(2) Poisindex (1992)

(3) Medical Toxicology (1988)

(4) 新・絵で見る中毒 110 番 (1992)

資料 2

DEETとは

1. 名称等

化学名：ジエチルトルアミド

英 名：N,N-diethyl-3-methylbenzamide

構造式：

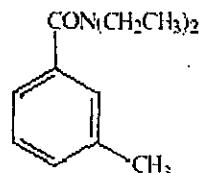
N,N-diethyl-m-toluamide

別 名：ディート (DEET)

化学式：C₁₂H₁₇NO

分子量：191.26

CAS No. : 134-62-3



2. 市場

昭和37年に医薬部外品製剤が発売されて以後、医薬品および殺虫剤メーカーの参入。平成2年には医薬品製剤が販売されるなど、忌避剤の市場が形成されている。

独立法人国民生活センターによると、市場規模は年間55億円^①に達しているとされており、1本あたりの平均売価を400円とすると、毎年約1,400万本の製品が販売・購入されていると推定される。

1) 平成17年6月 独立行政法人 国民生活センター：虫よけ剤ー子供への使用について一

3. 副作用等報告

我が国においては毎年3,800万人弱が忌避剤を使用していると推定^{*}されるが、今まで薬事法に基づく副作用等の報告はない。

*推定根拠：DEET配合忌避剤の年間販売製品数を1,400万本とし、1本を1人で使用すると年間使用者数は1,400万人と考えられる。したがって、家族全員で使用したとした場合、年間使用者数は3,800万人弱と推定される（平成12年国勢調査から1世帯2.7人として計算）。

4. 用途等

	医薬品 忌避剤	医薬部外品 忌避剤
用 途	スプレータイプ（エアゾルタイプ、ポンプタイプ）	スプレータイプ（エアゾルタイプ、ポンプタイプ）及び塗るタイプ（ティッシュタイプ、液体タイプ）
濃 度	12%	10%以下
効 能	蚊、ブユ（ブヨ）、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニ、ツツガムシの忌避	蚊、ブユ（ブヨ）、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニの忌避
用法・ 用 量 (例)	<p>1. 蚊、ブユ（ブヨ）、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニを忌避させる目的で使用する場合：本剤の適量を用時、首筋、腕、足など皮膚の露出部分に噴霧してください。顔面などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布してください。</p> <p>2. ツツガムシを忌避させる目的で使用する場合：本剤の適量を4～6時間毎に、皮膚の露出部分及びはきものやズボンのすそなどにむらなく噴霧してください。顔面などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布してください。</p>	<p>1. 使用前によく振ってお使いください。</p> <p>2. お肌から約10cm離してスプレーしてください。</p> <p>3. 顔、首筋には一度手のひらにスプレーしてから、お肌に塗布してください。</p> <p>4. 4～5時間おきにぬると効果的です。</p>
注 意 (例)	<p>1. 本剤は吸血害虫に対する忌避剤であって、疾病的治療薬ではありません。</p> <p>2. 定められた用法・用量を守ってください。</p> <p>3. 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。なお、本剤の使用開始目安年齢は生後6ヶ月以上です。</p> <p>4. 目に入らないように注意してください。また、塗布した手で目をこすらないでください。万一目に入った場合には、すぐに大量の水またはぬるま湯でよく洗い流してください。なお、症状が重い場合には、すぐに大量の水又はぬるま湯でよく洗い流してください。なお、症状が重い場合には、直ちに本剤にエタノールとディートが含まれていることを眼科医に告げて診療を受けてください。</p> <p>5. 本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。</p> <p>など。</p>	<p>1. 目の周囲や粘膜、傷口にはスプレーしないでください。</p> <p>2. 同じ皮膚面に、3秒以上スプレーしないでください。</p> <p>3. 噴射気体を直接吸入しないでください。</p> <p>4. 直射日光や火気を避け、涼しい場所で、小児の手の届かないところに保管すること。</p> <p>など</p>

2003年10月作成

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保存してください。



日本で初めて 医薬品の虫よけ剤

吸血害虫忌避剤

ムヒの虫よけムシペール[®]α

ムヒの虫よけムシペール[®]αは虫よけ成分ディートが12%配合されていますので、虫よけ効果の持続時間が長く、蚊、アブ、ブヨ(ブヨ)などの他、ツツガムシに対しても効果があります。ムヒの虫よけムシペール[®]αは「つぶつが虫病の予防」に役立つことから、忌避剤では日本で初めて「医薬品」として認められたものです。手や足など露出部に噴霧するだけで蚊などの吸血害虫をよせつけません。

特 長

- ・ムヒの虫よけムシペール[®]αは日本で初めての医薬品の虫よけ剤です。
- ・蚊、アブ、ブヨ(ブヨ)などの他、ツツガムシに対しても虫よけ効果があります。
- ・虫よけ成分が12%配合されていますので、虫よけ効果が長く続きます。
- ・ノンガススプレータイプですから、お子さまにも心配なくお使いになれます。
- ・火気に向かってスプレーしても着火しません。
- ・外出や旅行、アウトドアなど、携帯に便利な容器です。

(こんな時にお使いください)

キャンプやハイキングに

海外旅行に

屋外でのお仕事に



使用上の注意

してはいけないこと



「守らないと副作用が起こりやすくなります」

1. 次の部位には使用しないでください
創傷面、目の周囲、粘膜等。

相談すること



1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください

1.今までに薬や化粧品等によりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことのある人。
2.湿疹やただれのある人。
3.医師の治療を受けている人。

- 2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書をもって医師又は薬剤師に相談してください
- 1.使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
皮 ふ	発疹・発赤、かゆみ、はれ等

効 能

蚊、ブヨ(ブヨ)、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニ、ツツガムシの忌避

成分とそのはたらき 有効成分(100mL中)

成 分	分 量	は た ら き
ディート	12 %	吸血害虫を忌避します。

添加物としてエタノール、香料を含有します。

用法・用量

1. 蚊、ブユ(ブヨ)、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニを忌避させる目的で使用する場合
本剤の適量を用時、首筋、腕、足など皮膚の露出部分に噴霧してください。
顔面などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布してください。
 2. ツツガムシを忌避させる目的で使用する場合
本剤の適量を4~6時間毎に、皮膚の露出部分及びはきものやズボンのすそなどにむらなく噴霧してください。
顔面などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布してください。
- (用法・用量に関する注意)
- 1) 本剤は吸血害虫に対する忌避剤であって、疾患の治療薬ではありません。
 - 2) 定められた用法・用量を守ってください。
 - 3) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
なお、本剤の使用開始日安年齢は生後6ヶ月以上です。
 - 4) 目に入らないように注意してください。また、塗布した手で目をこすらないでください。万一目に入った場合には、すぐに大量の水又はぬるま湯でよく洗い流してください。なお、症状が重い場合には、直ちに本剤にエタノールとディートが含まれていることを眼科医に告げて診療を受けてください。
 - 5) 本剤は外用のみの使用し、内服しないでください。
 - 6) 食物、食器、玩具、家具、時計、プラスチック製品、皮製品、装飾品、マニキュアなどにかかるないようにしてください。
 - 7) フラッキングなどの上に直接噴霧しないでください。(生地が傷む場合があります。)
 - 8) 特にツツガムシの忌避を目的とした場合には、さらに次のことに注意してください。
! ツツガムシは見えにくいので、生息している場所に立ち入る前に塗布してください。また、濡れたり、汗をかいたりした場合は早めに塗り直しをしてください。
! シャツ、ズボン、ストッキングなどの衣類に噴霧する時
・ 毛織の種類によっては本剤により変質する場合があります。ウール(毛)、コットン(綿)、ナイロンは変質しませんが、ポリエステル系やホリウレタン系の合成繊維は変質しやすいので注意してください。
・ ストッキングにはホリウレタン系が多いので噴霧しないでください。
 - 9) 外出するときの注意
・ 露出だけに頼らずにシャツやズボン、長靴などを使用し、お肌を露出しないようにしてください。
 - 10) 帰宅後の注意
・ 着用した衣類や靴は石鹼水あるいは熱湯につけ、本人はお風呂に入るようにしてください。

使用方法

- ・ 初めに白いフッシュボタンを数回「から押し」してからご使用ください。
- ・ お肌などから約10cm離し、塗り残しのないようにむらなく噴霧してください。
- ・ 一般的に朝夕は害虫の行動が活発になりますので、その時はさらに2~3回塗りをしていた方が、より効果的です。

保管及び取扱い上の注意

1. 小児の手のとどかない所に保管してください。
2. 直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
3. 他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)
4. 火気には近づけないでください。
5. 使用期限(ケース底面及び容器に西暦年と月を記載)をすぎた製品は使用しないでください。

ツツガムシとつが虫病

1. ツツガムシはダニの一科ですがイエダニとは異なり、主に地中で生活しています。体長は0.2~0.4mmと小さいものです。
2. ツツガムシは幼虫になったとき、地表に出てきて鼠、鳥などに近づき、時にはヒトに付着し、体液を吸います。
3. ツツガムシは北海道から沖縄に及ぶ全土の山林、草原、河川敷、牧草地、耕地などにいます。
4. ツツガムシ幼虫は全国的に見た場合、地域や標高差によって異なるものの、秋から冬と春から初夏にかけて活動します。そして、つが虫病はほぼ同時期の野外活動に適した頃に多く発生しています。
5. 病原リケッチアを有しているツツガムシにさされて(ほとんど自覚なし)、10日~14日後に体がかるく高い熱がでて、全身にかゆみのない赤いブツブツができる場合は、つが虫病のおそれがあるので医師に相談してください。
なお、虫による刺し口は発見しにくい場合もありますが、内股、胸、腰、わきの下、陰部などにあり、赤いしこりと中心にカサブタや潰瘍化が見られます。
6. つが虫病は4類感染症に指定されており、届出が義務づけられています。

お客様相談窓口：株式会社 池田模範堂 研究所内 ☎ 076-472-0911
〔電話受付時間：月～金（祝・祭日を除く）8:30～17:30〕

製造元



株式会社 池田模範堂

富山県中新川郡上市町神田16番地

〒930-0394 ☎ 076-472-1133

登録商標

SOC

*表示説明文をよく読んで正しくお使いください。

医薬部外品

虫よけシートS

△【使用上の注意】■ 相談すること 万一、身体に異常が起きた場合は、出来るだけ本品を持って直ちに本品がティートを含む製剤であることを医師に告げて診療を受けること。その他の注意 ①定められた使用方法を厳守すること。②目や口の周囲、粘膜や傷口など肌の弱い部分にはスプレーしないこと。誤ってかかった場合は、直ちに水でよく洗うこと。③噴霧気体を直接吸入しないように注意すること。④同じ箇所に連續して3秒以上噴霧しないように注意すること。⑤飲食物、食器、小児のおもちゃ、家具、プラスチック製品、飼料、観賞魚・小鳥などのペット類などにかかるないようにすること。⑥体質や体調により、肌に発疹や発赤などの過敏症状があらわれることがあります。異常を感じたときは直ちに使用を中止すること。⑦衣類やフローリングに直接スプレーしないこと。【効能】蚊、ブユ(ブヨ)、サシバエ、ゾミ、イエダニ、アブ、トコジラミ(ナンキンムシ)の忌避。

【使用方法】使用前に缶を上下によく振って(攪拌球が入っています)、腕、足などには約10cmの距離からスプレーしてください。顔、首筋には手のひらにスプレーしてお肌にぬってください。【成分】ティート

【保管及び取扱上の注意】①直射日光や火気を避け、涼しい場所で、小児の手の届かない所に保管すること。②缶のさびを防ぐため、冰周りや湿気の多い場所には置がないこと。

【廃棄の方法】捨てるときは、火気のない屋外で噴射音が消えるまでボタンを押してガスを抜くこと。

プラスチック:フィルム・スチール:缶
内容量100ml 第一石油類30ml



株式会社キントエイクリエイト

和歌山県有田郡広川町下津木72-1

お客様相談室 ☎ 0120-67-2216

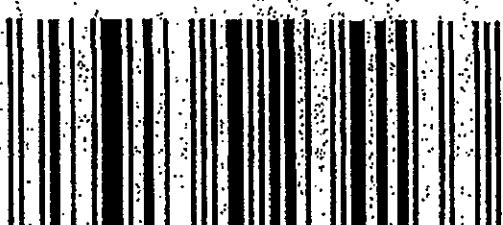
(9時~17時/土・日・祝日を除く)

火気と高温に注意

高圧ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、下記の注意を守ること。

- ①炎や火気の近くで使用しないこと。
- ②火気を使用している室内で大量に使用しないこと。③高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所やストーブ、ファンヒーター等の近くなど温度が40度以上となる所に置かないこと。④火の中に入れないこと。⑤使い切って捨てる。

高圧ガス:LPG



4 973160 234133

資料 3

DEETに関するデューク大学の文献

1. Effects of daily dermal application of DEET and permethrin, alone and in combination, on sensorimotor performance, blood-brain barrier, and blood-testis barrier in rats 「DEET等のラットへの反復皮膚塗布による感覚運動機能、血液-脳関門（BBB）、血液-精巣関門（BTB）に対する影響」
A. Abdel-Rahman, et al, *Journal of Toxicology and Environmental Health*, PartA, 62: 523-541 (2001) (参考資料No.1)

【概要】

- ・ DEET (4, 40, 400mg/kg) をラットに60日間皮膚塗布した場合における、血液-脳関門、血液-精巣関門、感覚運動機能に与える影響を調査したところ、特定の脳領域において BBB透過性が減少し、感覚運動機能にも影響が見られた。
- ・ 具体的には、脳幹への BBB透過性と BTB透過性が有意に低下したとともに、感覚運動機能が用量および時間依存的に減少した。

2. Locomotor and sensorimotor performance deficit in rats following exposure to pyridostigmine bromide, DEET, and permethrin, alone and in combination 「pyridostigmine bromide, DEETおよび permethrinの単独または併用使用によるラットの自発運動、感覚運動機能に対する欠陥」
M. B. Abou-Donia et al, *Toxicological Sciences* 60, 305-314 (2001) (参考資料No.2)

【概要】

- ・ DEET (40mg/kg) をラットに45日間皮膚塗布後、感覚運動機能における変化を調査したところ、感覚運動機能に異常が現れ、脳内特定領域におけるコリン神経系 (AChEおよびmAChR) に変化が見られた。
- ・ 具体的には、神経行動上の欠損および部位特異的なコリンエステラーゼおよびアセチルコリン受容体へのリガンド結合の上昇などが見られた。

3. Subchronic dermal application of N, N-diethyl m-toluamide (DEET) and permethrin to adult rats, alone or in combination, causes diffuse neuronal cell death and cytoskeletal abnormalities in the cerebral cortex and t

the hippocampus, and Purkinje neuron loss in the cerebellum 「DEET等のラットへの皮膚塗布による大脳皮質と海馬における神経細胞死と細胞骨格異常、および小脳におけるプルキンエ神経の欠損」

A. Abdel-Rahman, et al, *Experimental Neurology* 172, 153-171(2001)

(参考資料No.3)

【概要】

- ・ DEET (40mg/kg) を成熟雄ラットに60日間皮膚塗布したところ、大脳皮質、海馬、小脳において神経細胞死を引き起こすことが明らかになった。
- ・ 具体的には、大脳皮質の運動領、歯状回、海馬、小脳における生存神経密度の減少、退行性神経細胞数の増加、微細管結合蛋白MAP2の減少、海馬や小脳で星細胞の過形成が認められた。

4. Neurological deficits induced by malathion, DEET, and permethrin, alone or in combination in adult rats 「ラットにおけるDEET等による神経欠損」

A. Abdel-Rahman et al, *Journal of Toxicology and Environmental Health, PartA*, 67: 331-356, 2004

(参考資料No.4)

【概要】

- ・ DEET (40mg/kg) をラットに30日間皮膚塗布し、感覚運動機能の神経行動学的評価を行ったところ、実生活において曝露される量では、明白な神経毒性の兆候は現れないが、顕著な神経行動上の欠陥および脳神経の変性を引き起こすことが明らかとなった。
- ・ 具体的には、inclined plane performanceの減少、forepaw grip timeの短縮、beam-walk scoresの減少、beam-walk timeの上昇、大脳皮質および小脳におけるコリンエステラーゼ活性の上昇、歯状回および海馬のCA1における生存神経密度の減少、死亡神経密度の上昇、などが見られた。さらに、組織学的には、歯状回、海馬のCA1、CA3サブフィールド、中脳、脳幹、小脳において生存神経密度が減少した。

DEET の安全性に関する文献調査報告

株式会社池田模範堂
大正製薬株式会社

ディート製剤の安全性評価に関する文書（4報）の概要を示すとともに、これらの内容に対する当方の意見を示します。また、新たに調査した関連文献3報の概要を示し、これらの文献を総合的に検討した見解を以下に記述します。

総合的見解

- 7件の文献情報より、2002年に英国およびカナダで引用、採択されているラットの NOAEL（急性：経口 200mg/kg、慢性：外用 300mg/kg～経口 100mg/kg）は、複数の施設から類似の成績が得られている数値であり、信頼性が高いと考えられる。特に英國 COT からの報告は、政府に関する見解としては現在知り得る最新のものであり、DEET の毒性に関する review として信頼性が高い。
- 現時点では、これらの数値を外挿することにより、安全且つ適切なディートの使用に関する情報提供を行なうことが望ましい。なお、動物における安全性結果のヒトへの外挿は、カナダの係数（ラットヒト、経口一外用： $5 \times 5 = 25$ 倍）と英國の係数（ラット経口ヒト外用：16～34 倍）は概ね一致していることから、これらに基づいて安全使用量を判断することが科学的に妥当であると考えられる。
- デューク大のグループによって報告された低用量経皮適用による神經毒性の情報は、4報全てで実験方法に不備があり、常に少數例で論じられて再現性に乏しいことから、現時点では信用できる科学的なデータであるとは考えにくい。したがって、英國 COT の指摘と同様に、より科学的な方法でなされた追試の報告があれば安全性判断の材料とすることを検討すべきであり、現時点ではデューク大の基礎文献よりも、カナダ保健省による規制（リスクマネジメント）を参考にすることがより妥当であると考える。

【1】デューク大の研究グループによる報告の概要と、これらに対する見解

〔文献1〕

著者： Abou-Donia MB, Goldstein LB, Dechovskaja A, Bullman S, Jones KH, Herrick EA, Abdel-Rahman AA, Khan WA

文献名： Effects of daily dermal application of DEET and permethrin, alone and in combination, on sensorimotor performance, blood-brain barrier, and blood-testis barrier in rats.

出典： *J Toxicol Environ Health - Part A*. 2001 Apr; 62(7): 523-41

1. 内容要約

1) 方法

- 動物 : 雄性 Spargue-Dawley rats (225 ~ 250g)
- 薬物 : ※ DEET および permethrin 実使用量の ×0.1, ×1, ×10 として設定
DEET 4, 40, 400 mg/kg/day, 経皮適用 (70% EtOH 溶媒, 頸背部 1 inch²)
Permethrin 0.013, 0.13, 1.3 mg/kg/day, 経皮適用 (70% EtOH 溶媒, 頸背部 1 inch²)
- 投与群 : ① DEET 単独 30~60 日間連日適用
② Permethrin 単独 30~60 日間連日適用
③ DEET + Permethrin 併用 30~60 日間連日適用
- 評価項目 : (1) 一般症状観察
(2) 感覚運動機能評価 (n = 5)
姿勢反射, 前肢位置, 感覚毛反応
平均台歩行 (歩行状態, 通過時間), 傾斜板, 握力
(3) 血液脳閥門及び血液精巣閥門透過性評価 (n = 5)
[³H]Hexamethonium iodide の皮質, 中脳, 小脳, 脳幹, 精巣内濃度測定
※ 評価時期 ; (1), (2) : 30, 45, 60 日間投与, (3) : 60 日間投与の 24 時間後

2) 結果： DEET 単独投与の結果のみを記載

- 一般状態観察 : DEET は 3 濃度ともに影響なし, 死亡例なし
- 行動学的な試験
姿勢反射, 前肢位置, 感覚毛反応に DEET は 3 濃度ともに影響なし
平均台歩行状態 : DEET 4 mg/kg × 30day より歩行状態悪化
平均台通過時間 : DEET 40mg/kg × 30day より通過時間遅延
傾斜板 : DEET 40mg/kg × 45 ~ 60day で滑り落ちの早期発現
握力 : DEET 4 mg/kg × 30day より前肢の握力低下
- 血液脳閥門 (BBB) 及び血液精巣閥門 (BTB) 透過性
BBB : DEET 40, 400 mg/kg 適用で [³H] C6 量が脳幹で有意に減少
BTB : DEET は [³H] C6 量に有意な影響を与えない

2. 本文献の内容に対する意見, 見解

- 1) 本文献における DEET 連続塗布量は 4, 40, 400 mg/kg としているが、根拠として“退役軍人の、湾岸戦争時における使用量”と記載されているのみであり、具体的なデータや引用元が全く示されていない。

- 2) 本文献では、外用部位を *back of the neck* としているが、同部位への異物塗布は後肢による *scratching* を引き起こすことが予想され、その後の後肢の舐めによる経口摂取を加味する必要があると思われる。また、同量の外用による DEET 血中濃度の変化が検討されておらず、本文献で認められた感覚運動機能に対する影響が経皮吸収された DEET によるものであるとする根拠に乏しい。
- 3) 本文献において、BBB 透過性の評価を [³H]Hexamethonium iodide を使用して評価しているが、同薬物はビス 4 級アンモニウム塩であり、中枢への移行性は極めて低いと思われる。しかしながら control 群の（組織中濃度／血中濃度）比率は 0.32～0.48 と高いことから、組織からの適切な脱血処理を行なっていない等、実験上の不備がある可能性が考えられる。
- 4) 本文献における実験は、感覚運動機能を評価する行動実験であるにもかかわらず、各群 5 例という少数で実施されており、信頼性に乏しい。しかも行動実験結果は 2-way ANOVA で統計解析されている。しかしながら、day30において 4mg/kg の DEET 外用で感覚運動機能低下が認められたとしているが、一時点における統計的な比較を 2-way ANOVA の結果で論じるべきではない。

以上より、本文献の内容は、実験方法やデータ解析方法の問題点が多く、また、本文献のような低用量 (4 mg/kg) で感覚運動機能に影響を与えたという報告は、4 年を経過した現在でも他に存在しないことから、行動実験として信用に足りる研究結果ではないと考えられる。さらに用量に関してもヒトにおける日常使用量での適用の危険性を述べる根拠に乏しいことから、ディート製剤を通常使用することの危険性を暗示するものではないと考えられる。

[文献 2]

著者： Abou-Donia MB, Goldstein LB, Jones KH, Abdel-Rahman AA, Damodaran TV, Dechkovskaia AM, Bullman SL, Amir BE, Khan WA

文献名： Locomotor and sensorimotor performance deficit in rats following exposure to pyridostigmine bromide, DEET, and permethrin, alone and in combination

出典： *Toxicol Sci. 2001 Apr; 60(2): 305-14.*

1. 内容要約

1) 方法

- 動物 : 雄性 Spargue-Dawley rats (225 ~ 250g)
- 薬物 : ※ Pyridostigmine bromide, DEET および permethrin 実使用量として設定
pyridostigmine bromide (PB) 1.3 mg/kg/day, 強制経口
DEET 40 mg/kg/day, 経皮適用 (70% EtOH 溶媒, 頸背部 1 inch²)
Permethrin 0.13 mg/kg/day, 経皮適用 (70% EtOH 溶媒, 頸背部 1 inch²)
- 投与群 :
 - ① 対照群 70%EtOH を 45 日間連日適用 + 最後の 15 日間水の経口投与
 - ② PB 単独 最後の 15 日間経口投与
 - ③ DEET 単独 45 日間連日適用
 - ④ Permethrin 単独 45 日間連日適用
 - ⑤ DEET + Permethrin 併用 45 日間連日適用
 - ⑥ DEET + PB 併用 45 日間 DEET 連日適用 + 15 日間 PB 経口投与
 - ⑦ Permethrin + PB 併用 45 日間 Permethrin 連日適用 + 15 日間 PB 経口投与
 - ⑧ DEET + Permethrin + PB 併用 45 日間連日適用 + 15 日間 PB 経口投与
- 評価項目 : (1) 感覚運動機能評価 (n = 5)
 - 姿勢反射, 前肢位置, 感覚毛反応
 - 平均台歩行 (歩行状態, 通過時間), 傾斜板, 握力(2) ACh 関連酵素, 受容体結合測定 (n = 5)
 - 脳内 AChE, ChAT, 血漿 BChE 活性, 脳内 M₂mAChR, nAChR 結合※評価時期 ; (1) 30, 45 日間投与の 24 時間後, (2) 45 日間投与の 24 時間後

2) 結果 : DEET 単独投与の結果のみを記載

- 一般症状 : 明白な毒性兆候は無いが、下痢が散見
- 行動学的な試験
 - 姿勢反射, 前肢位置, 感覚毛反応に DEET 単独は影響なし
 - 平均台歩行状態 : DEET 単独は影響なし
 - 平均台通過時間 : DEET 単独は影響なし
 - 傾斜板 : day45 で滑り落ちの早期発現
 - 握力 : day30 より前肢の握力低下
- ACh 関連酵素, 受容体結合測定
 - 脳幹 AChE 活性の増加, 大脳皮質 ChAT 活性の増加
 - 大脳皮質 M₂mAChR への ligand 結合増加

2. 内容に対する意見、見解

- 1) 本文献における DEET 連続塗布量は 40mg/kg としているが、根拠として“退役軍人の湾岸戦争時における使用量”と記載されているのみであり、具体的なデータや引用元が全く示されていない。
- 2) 本文献では、外用部位を back of the neck としているが、同部位への異物塗布は後肢による scratching を引き起こすことが予想され、その後の後肢の舐めによる経口摂取を加味する必要があると思われる。また、同量の外用による DEET 血中濃度の変化が検討されておらず、本文献で認められた感覚運動機能に対する影響が経皮吸収された DEET によるものであるとする根拠に乏しい。
- 3) 本文献における control 群は、実験後半の 15 日間 vehicle (water) を経口投与しており、DEET 単独適用群との整合性に欠ける。したがって day 45 における感覚運動機能評価のデザインは、明らかに不適切である。
- 4) PB は最後の 15 日間のみ経口投与されていることから、day 30 における PB 単独投与群は薬物無投与群である。しかしながら、行動 (Beam Walk Time, Grip Time) に顕著な影響が現れていることから、実験が全く信頼できない方法で実施されていることが明白である。
- 5) Day 30 における Beam Walking, Incline Plane の評価は、文献 1 (Abou-Donia et al., J Toxicol Environ Health A. 62: 523-41, 2001) と同じ条件の実験であるが、結果が全く一致しない。したがって、両文献における実験結果の再現性は、信頼できるものではない。
- 6) 行動実験の統計処理は 2-way repeated measures ANOVA で行なわれているが、明らかに不適切な control 群が用いられた状態での解析であり、少なくとも DEET 単独適用の影響を論じるのに適したデザインではない。

以上より、本文献の内容は、無投与群で影響が現れるような全く信頼できない行動実験の結果に基づいて論じられており、再現性もない上、本文献のような用量 (40mg/kg) の外用で感覚運動機能に影響を与えたという報告は、4 年を経過した現在でも他のグループからなされていないことから、行動実験として信用に足りる研究結果ではないと考えられる。さらに用量に関してもヒトにおける日常使用量での適用の危険性を述べる根拠に乏しいことから、ディート製剤を通常使用することの危険性を暗示するものではないと考えられる。

[文献 3]

著者： Abdel-Rahman A, Shetty AK, Abou-Donia MB

文献名： Subchronic dermal application of N,N-diethyl m-toluamide (DEET) and permethrin to adult rats, alone or in combination, causes diffuse neuronal cell death and cytoskeletal abnormalities in the cerebral cortex and the hippocampus, and Purkinje neuron loss in the cerebellum.

出典： *Exp Neurol.* 2001 Nov; 172(1): 153-71.

1. 内容要約

1) 方法

- 動物 : 雄性 Spargue-Dawley rats (200 ~ 250g)
- 薬物 : DEET 40 mg/kg/day, 経皮適用 (70% EtOH 溶媒, 頸背部 2.5 cm^2)
Permethrin 0.13 mg/kg/day, 経皮適用 (70% EtOH 溶媒, 頸背部 2.5 cm^2)
- 投与群 : ※ DEET および permethrin 実使用量として設定
 - ① DEET 単独 60 日間連日適用
 - ② Permethrin 単独 60 日間連日適用
 - ③ DEET + Permethrin 併用 60 日間連日適用
- 評価項目 : 脳組織 (大脳皮質運動領, 歯状回, 海馬 CA1 および CA3 subfield, 小脳) の病理組織学的観察
HE 染色標本 : 脳内各部位における生存神経及び死亡神経細胞数の定量
MAP-2, GFAP の免疫染色標本 : MAP-2 陽性及び GFAP 陽性細胞の形態学的検討

2) 結果 : DEET 単独投与の結果のみを記載

- 大脳皮質運動領, 歯状回, 海馬 CA1 および CA3 subfield, 小脳で生存神経密度が有意に減少し、死亡神経細胞の数が有意に増加
- 大脳皮質運動領, 歯状回, 海馬 CA1 および CA3 subfield, 小脳でミクロチューブに関する MAP-2 の有意な減少
- 海馬および小脳で星細胞の過形成

2. 内容に対する意見, 見解

- 1) 本文献における DEET 塗布量の根拠は“退役軍人の湾岸戦争時における使用量”としているが、Dr. MaCain から personal communication によって聞いたとしか記載されておらず、具体的なデータや引用元が示されていない。あるいは使用量 (40mg/kg) について引用を思わせる記載があるが、引用元は著者らによる同年発表の用量の根拠となるデータあるいは引用が一切示されていない文献 1 (Abou-Donia et al., J Toxicol Environ Health A. 62: 523-41. 2001) である。
- 2) 本文献では、外用部位を back of the neck としているが、同部位への異物塗布は後肢による scratching を引き起こすことが予想され、その後の後肢の舐めによる経口摂取を加味する必要があると思われる。また、同量の外用による DEET 血中濃度の変化が検討されておらず、本文献で認められた脳神経組織に対する影響が経皮吸収された DEET によるものであるとする根拠に乏しい。
- 3) 本文献において神経病理組織学的検討が行なわれているが、正常（無処置）組織像における計測結果が示されておらず、70%EtOH (vehicle) 適用の影響が考慮されていない。

以上より、本文献の内容は、薬物の適用条件が不適切であると思われるとともに、正常組織像との対比がないことなどの実験方法上の問題点があるだけでなく、このような用量(40mg/kg)の外用で脳神経組織に影響を与えたという報告は、3年以上を経過した現在でも他のグループからなされていないことから、信用に足りる研究結果ではないと考えられる。さらに用量に関してもヒトにおける日常使用量での適用の危険性を述べる根拠に乏しいことから、ディート製剤を通常使用することの危険性を暗示するものではないと考えられる。

[文献 4]

著者：Abdel-Rahman A, Dechkovskaia AM, Goldstein LB, Bullman SH, Khan W, El-Masry EM, Abou-Donia MB

文献名：Neurological deficits induced by malathion, DEET, and permethrin, alone or in combination in adult rats.

出典：J Toxicol Environ Health A. 2004; 67(4): 331-56.

1. 内容要約

1) 方法

- 動物：雄性 Spargue-Dawley rats (220 ~ 250g)
 - 薬物：※ DEET, Permethrin および Malathion の実使用量として設定
DEET 40 mg/kg/day, 0.2mL 経皮適用 (70% EtOH 溶媒, 頸背部 2.5 cm²)
Permethrin 0.13 mg/kg/day, 0.2mL 経皮適用 (70% EtOH 溶媒, 頸背部 2.5 cm²)
Malathion 44.4 mg/kg/day, 0.2mL 経皮適用 (70% EtOH 溶媒, 頸背部 2.5 cm²)
 - 投与群：
 - ① DEET 単独 30 日間連日適用
 - ② Permethrin 単独 30 日間連日適用
 - ③ Malathion 単独 30 日間連日適用
 - ④ DEET + Permethrin 併用 30 日間連日適用
 - ⑤ DEET + Malathion 併用 30 日間連日適用
 - ⑥ Permethrin + Malathion 併用 30 日間連日適用
 - ⑦ DEET + Permethrin + Malathion 併用 30 日間連日適用
 - 評価項目：
 - (1) 感覚運動機能評価 (n = 5)
平均台歩行 (歩行状態, 通過時間), 傾斜板, 握力
 - (2) ACh 関連酵素, 受容体結合測定 (n = 5)
脳内 AChE, 血漿 BChE 活性, 脳内 M2mAChR 結合
 - (3) 脳組織の病理組織学的観察 (n = 5)
大脳皮質運動領, 齒状回, 海馬 CA1 および CA3 subfield, 小脳を観察
HE 染色標本で各部位における生存神経及び死亡神経細胞数の定量
- ※ 評価時期；30 日間投与の 24 時間後

2) 結果：DEET 単独投与の結果のみを記載

- 一般症状：明白な毒性兆候は無いが、下痢が散見
- 行動学的な試験
 - 姿勢反射, 前肢位置, 感覚毛反応に DEET 単独は影響なし
 - 平均台歩行状態：DEET 単独 30 日間連日適用で状態悪化
 - 平均台通過時間：DEET 単独 30 日間連日適用で通過時間遅延
 - 傾斜板 : DEET 単独 30 日間連日適用で滑り落ちの早期発現
 - 握力 : DEET 単独 30 日間連日適用で前肢の握力低下
- ACh 関連酵素, 受容体結合測定
 - DEET 単独 30 日間連日適用で大脳皮質, 小脳の AChE 活性増加
 - DEET 単独 30 日間連日適用で血漿 BChE 活性は影響なし
 - DEET 単独 30 日間連日適用で大脳皮質, 脳幹の M2mAChR への ligand 結合増加
- 病理組織学的観察
 - 形態的変化 (細胞の変性, 細胞層の厚さ及び細胞密度の減少) :
歯状回, 海馬 CA1 および CA3 subfield, 中脳, 脳幹, 小脳
 - 生存細胞数の減少及び死亡細胞数の増加 :
歯状回および海馬 CA1 subfield

2. 内容に対する意見、見解

- 1) 本文献における DEET 塗布量の根拠は“退役軍人の湾岸戦争時における使用量”としているが、その引用元は、具体的なデータや引用元が全く示されていない文献 1 (Abou-Donia et al., J Toxicol Environ Health A. 62: 523-41, 2001) と、Dr. McCain から personal communication によって聞いたとしか記載されていない文献 3 (Abdel-Rahman et al., Exp Neurol. 172(1): 153-71, 2001) であり、具体的なデータを知ることができない。
- 2) 本文献では、外用部位を back of the neck としているが、同部位への異物塗布は後肢による scratching を引き起こすことが予想され、その後の後肢の舐めによる経口摂取を加味する必要があると思われる。また、同量の外用による DEET 血中濃度の変化が検討されておらず、本文献で認められた感覚運動機能および脳神経組織に対する影響が経皮吸収された DEET によるものであるとする根拠に乏しい。
- 3) 本文献における実験は、感覚運動機能を評価する行動実験であるにもかかわらず、各群 5 例という少数で実施されている。しかも、実験内容が文献 1 (Abou-Donia et al., J Toxicol Environ Health A. 62: 523-41, 2001) および文献 2 (Abou-Donia et al., Toxicol Sci. 60: 305-14, 2001) の day30 と同じであるにもかかわらず、結果の傾向が明らかに異なる。したがって行動実験結果は再現性のある成績とはいえず、結果は信用できるものではない。
- 4) 本文献において cholinesterase 活性を測定しているが、cholinesterase 阻害薬である malathion 単独投与が全く影響を与えていない。また、3 薬剤の中に単独で cholinesterase 活性を低下させる結果が得られたものがないにもかかわらず、併用による midbrain の cholinesterase 活性低下が運動失調の原因としているが、薬理学的根拠に乏しい。さらに DEET 単独による cholinesterase の有意な活性上昇が permethrin および malathion との併用によって消失している現象も、薬理学的根拠に乏しい。
- 5) 本文献における神経組織学的検討では、DEET 単独適用で歯状回、海馬、中脳の生存細胞密度が減少し、死細胞密度が増加したとしているが、DEET と permethrin および malathion を併用することによってこの現象が減弱あるいは消失している。しかし、その機序について何ら言及されていない。

以上より、本文献の内容は、実験方法やデータ解析方法に問題点が多く、また、薬理学的矛盾や過去の同グループによる報告との整合性に乏しいことから、信用に足りる研究結果ではないと考えられる。さらに用量に関してもヒトにおける日常使用量での適用の危険性を述べる根拠に乏しいことから、ディート製剤を通常使用することの危険性を暗示するものではないと考えられる。

【2】追加調査文献の概略と、これらに対する見解

〔文献5〕

著者： Hoy JB, Cornell JA, Karlix JL, Tebbett IR, van Haaren F
文献名： Repeated coadministrations of pyridostigmine bromide, DEET, and permethrin alter locomotor behavior of rats.
出典： *Vet Hum Toxicol. 2000 Apr; 42(2): 72-6.*

1. 内容要約

1) 方法

- 動物 : 雄性および雌性 Spargue-Dawley rats (200 ~ 250g)
- 薬物 : 5mL/kg, 強制経口 7日間連日投与
 - Pyridostigmine bromide (PB) 2.5~7.5 mg/kg/day
 - DEET 67~200 mg/kg/day
 - Permethrin 20~60 mg/kg/day
- 投与群 :
 - ① PB 単独 7.5 mg/kg/day
 - ② DEET 単独 200 mg/kg/day
 - ③ Permethrin 単独 60 mg/kg/day
 - ④ DEET 100mg/kg/day + Permethrin 30 mg/kg/day 併用
 - ⑤ DEET 100 mg/kg/day + PB 3.75 mg/kg/day 併用
 - ⑥ Permethrin 30 mg/kg/day + PB 3.75 mg/kg/day 併用
 - ⑦ DEET 200 mg/kg/day + Permethrin 20 mg/kg/day + PB 2.5 mg/kg/day 併用
- 評価項目 : 運動量評価 n = 24 (♂12, ♀12)
100×100×30cm の領域中で自発行動をビデオ撮影し画像解析
測定は各例 2 回実施
※ 評価時期 ; 7 日間投与の 24 時間後

2) 結果 : DEET 単独投与の結果のみを記載

- いずれの薬物も、単独投与では運動量に有意な影響なし

～2. 内容に対する意見、見解

- 1) 本文献では、薬物は経口投与されており、外用した薬剤を舐めること等による異経路からの摂取を考慮する必要がない。
- 2) 本文献における行動実験は、各群♂12例、♀12例という十分な例数を用い、運動量をビデオ撮影および画像解析によって 2 回計測することにより評価している。したがって本実験は、行動実験として適切かつ信頼できるデザインで実施されていると考えられる。
- 3) 本文献の結果からは、経口 NOAEL は 200mg/kg/day であると判断でき、安全性評価の材料として適切である。

以上より、本文献の内容は、デューク大のグループとは異なり、行動実験が信頼に足りる例数で実施されており、また、他の研究で得られている NOAEL との整合性も高いと考えられる。

[文献 6]

著者： Schoenig GP, Hartnagel RE Jr, Schardein JL, Vorhees CV

文献名：Neurotoxicity evaluation of N,N-diethyl-m-toluamide (DEET) in rats.

出典： *Fundam Appl Toxicol.* 1993; 21(3): 355-65.

1. 内容要約

1) 方法

- 動物 : 雄性および雌性 Charls River CD rats (12 週齢: ♂約 330g, ♀約 242g)
- 薬物 : 単回投与: DEET 50, 200, 500 mg/kg 強制経口投与
慢性摂取: DEET 1000, 2000, 5000 ppm 含有食餌により経口摂取
親 (F₀) 世代から摂取し、F₂世代の 9 ヶ月目まで
- 評価項目 : 急性神経毒性評価
 - 温度侵害受容試験 (n = ♂10, ♀10)
 - 運動量測定 (n = ♂10, ♀10)

慢性神経毒性評価

 - 運動量測定 (n = ♂10, ♀10)
 - 視覚運動協調および記憶力測定: 迷水路試験 (n = ♂10, ♀10)
 - 感覺運動機能測定: 受動逃避試験 (n = ♂10, ♀10)
 - 脳各部, 脊髄の病理組織学的評価 (n = ♂10, ♀10)

2) 結果

• 急性神経毒性評価

- 温度侵害受容感覚: DEET 単回投与の影響なし
- 運動量測定: DEET 500 mg/kg 投与により、雄雌ともに運動量低下

• 慢性神経毒性評価

- 運動量測定: DEET 5000ppm 含有食餌摂取により、雄雌ともに運動亢進
- 迷水路試験: DEET 含有食餌摂取の影響なし
- 受動逃避試験: DEET 含有食餌摂取の影響なし
- 病理組織学的評価: DEET 含有食餌摂取による神経組織の変化は認められず

2. 内容に対する意見, 見解

- 1) 本文献では、薬物は経口投与されており、外用した薬剤を舐めること等による異経路からの摂取を考慮する必要がない。また実験は、各用量群で♂10 例, ♀10 例という十分な例数を用いて実施されている。
- 2) 本文献における経口 NOAEL は、急性投与で 200mg/kg, 慢性投与で食餌中含量 2000ppm と判断でき、安全性評価の材料として適切である。なお食餌中含量 2000ppm は、英國 Committee of Toxicity より約 95mg/kg/day と換算されている。

以上より、本文献の内容は、デューク大のグループとは異なり、行動実験が信頼に足りる例数で実施されており、また、他の研究で得られている NOAEL との整合性も高いと考えられる。

[文献 7]

著者： Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment
文献名： Statement on the review of toxicology literature on the use of topical insect repellent diethyl-m-toluamide (DEET).
出典： UK Department of Health, Nov 2002
<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/pdfs/deetstatement.pdf>

内容の要約および解説

- 本報は、英国 Department of Health (以下 DH) の Advisory Bodies のひとつである Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment (以下 COT) から 2002 年 11 月に発信された statement (命令文) であり、英国政府の公式見解であるといえる。
- 本報において、COT は DEET の毒性について検討された過去の文献を review しており、体重減少や生殖などに対する慢性的 NOAEL について以下のように引用している。

ラット経口	100mg/kg/day (2年間) ~ 250mg/kg/day (2世代)
イヌ経口	100mg/kg/day (1年間)
ハムスター経口	90mg/kg/day (90日間)
マウス経口	500mg/kg/day (78週間)
ウサギ経口	325mg/kg/day (発生)
- 本報において、COT は神経毒性に関する NOAEL を、以下のように引用している。

ラット単回経口	200mg/kg
ラット経口	95mg/kg/day (2世代9ヶ月以上)
イヌ経口	75mg/kg/day (5日間)
- 本報において COT は、ラットへの経皮適用を行なったデューク大のグループの報告が話題として取り上げている。しかしながら COT は、他の報告より明らかに低用量での毒性が单一の施設から報告されているだけであり、追試されていないこと、溶媒に使用している 70%EtOH が経皮吸収性を高めている可能性があること、異なる機序の薬物が同じ傾向の毒性を示すことへの説明がないという点を問題視している。
- また COT は、デューク大のグループにより報告された文献 3 (Abdel-Rahman et al., Exp Neurol. 172(1): 153-71, 2001) の神経組織学的な影響について論じているが、第三者の専門家の意見として、神経組織レベルの損傷は DEET の影響と自然発生的な変動の双方の可能性があるとしている。また、細胞の損失を計測する方法として、形態学的な手法は現代的なアプローチではないと見解している。
- COT は、ヒトに外用した際の最大血中濃度と比較すると、イヌの経口投与後の最大血中濃度は約 33 倍、ラットの経口投与後の最大血中濃度は約 16~34 倍であるとしている。
- 本報において COT は、DH に対し DEET について以下の勧告を行なっている。

DEET 被曝量に関する情報は、公式に作成すべき
DEET 経皮連続適用による神経病理学的および神経行動学的影响については、追試が必要
DH は、DEET 被曝に関する副作用報告への監視を今後継続すべき
疫学的調査の実施を検討すべき
産業界は表示法の統一を向け自主的に取り組むべき

日本家庭用殺虫剤工業会
技術部会長 立石 博

DEET の安全性について

拝啓 初夏の候、時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。平素より格別のご指導を賜り、誠に有難うございます。

さて、過日（6/17）根岸・林訪問した折、DEET の安全性について業界としての見解を示すようご指示を受け、以下の 5 報の文献を受領しました。これらの文献に関連して、DEET に対する安全性について調査し、現段階における業界としての見解をまとめましたので、ご了解の程宜しくお願ひ申し上げます。

敬具

表 1. 厚生労働省より受領した文献一覧

No.	著 者	文 献
1	Ali Abdel-Rahman, et al.	Experimental Neurology, 172, 153-171, 2001
2	M.B.Abu-Donia, et al	Journal of Toxicology and Environmental Health Part A, 62, 523-541, 2001
3	M.B.Abu-Donia, et al	Toxicological Science, 60, 305-314, 2001
4	Ali Abdel-Rahman, et al.	Journal of Toxicology and Environmental Health Part A, 67, 331-356, 2004

【調査結果】

1. 英国厚生省の見解

英国厚生省（U K Department of Health）の諮問機関である毒性委員会（Committee on Toxicity）は、2003 年 4 月付けで DEET の毒性に関する見解書を公表し¹⁾、その中の亜急性神経毒性の項で、表 1 に示した No. 1～3 の文献を引用している。

しかしながら、毒性委員会は、これらの研究における方法論上の問題と、報告された神經病理学的及び神經行動学的影響を評価する困難さの観点から、得られた結果を確認するための追加の再試験が最も適当な方針であると結論付けている。

最終的に、毒性委員会は DEET は有効な害虫忌避剤であり、害虫が媒介する感染症を減少させるために重要なとの結論に到っている。

1) Statement on the review of toxicology literature on the use of topical insect repellent diethyl-m-toluamide(DEET)(COT/02/5-november 2002)[Addition to

paragraph 31-April 2003]

2. Canadian Medical Association Journal による反論²⁾

Canadian Medical Association Journal の誌面上で、Toronto 大学の Gideon Koren らは、表 1 に示したNo.1～2 の文献の投与量はヒトに対する使用量として適当ではないとして否定している。また、Schoenig らによって実施された研究のように³⁾、ネズミを用いた複数の研究から得られた知見は、上記の 2 つの文献の結果と一致しないと否定している。そして、子供における DEET の慢性神経毒性を示唆する同様の所見はなく、そのような可能性を支持する公表された医学知見も存在しないと結論付けている。

- 2) Missing information on DEET, Canadian Medical Association Journal, 170(1), 14,2004
- 3) Evaluation of chronic toxicity and oncogenicity of DEET. Toxicol. Sci. 47, 99-109,1999

3. 米国 EPA の状況

米国では、DEET について急性毒性、亜急性毒性、神経毒性など、広範な毒性試験結果が考察され、RED(Reregistration Eligibility Decision)が 1998 年 4 月 13 日付で公表されている。表 1 に示した 5 文献は、いずれも RED 発行（1998 年）以降に発表されたものであるが、No.4 の文献を除き全ての文献は湾岸戦争復員軍人の数例で発生した疾患が研究発端となっている。この問題は既に RED でも考察されており、特に新しい問題ではない。また、EPA はこれらの文献に基づくと思われる新たな措置を取っていない。以上のことから、これらの文献は DEET の RED の結論を覆すほどのものではないと考えられる。

4. 米国 CDC の状況

米国疾病予防センター（CDC）は、ウェストナイル熱対策として蚊の忌避剤の使用を推奨しているが、2005 年 4 月 22 日に更新された情報⁴⁾によれば、長時間の防除に有効な成分として DDET と Picaridin を挙げている。

- 4) Updated Information regarding Mosquito Repellents. April 22, 2005

【見解】

以上の調査結果から、表 1 に示す文献は、No.4 を除き同一研究グループのものであり、試験方法論的問題等から、英國毒性委員会を含め複数の研究者（施設）から否定的見解が示されています。また、米国 EPA も、これらの文献に基づくと思われる新たな措置を実施しておりません。更には、米国 CDC は、ウェストナイル熱の対策のために DEET を配合する害虫忌避剤の使用を推奨しています。これらのこと考慮した場合、表 1 に示す文献に基づいて直ちに対応を迫られる必要はなく、現段階では調査を継続して新たな知見の収集に努めるべきであると考えます。

なお、参考文献は別途、林よりご送付いたしますので申し添えます。

以上



資料 5

各国の規制状況

1. 米国

米国では、直接皮膚や衣服に使われるエアゾール等の様々な剤形、濃度(4%~100%)のDEET製品が流通しており、1998年4月現在225製品がEPAに登録されている。

1) U.S. Environmental Protection Agency (EPA)¹⁾

(1) Reregistration Eligibility Decision (RED) :

米国では市販の殺虫剤は全てEPAに登録することとされている。1984年11月1日までに登録された殺虫剤は、現在の厳しい基準を満たすため、再登録が必要とされており、再登録が認められると、EPAはREDとして公表している。DEETについては、急性毒性、亜急性毒性、神経毒性など広範囲にわたる毒性試験等について考察し、1998年4月に公表している。

(2) 評価 :

忌避剤であるDEETは、

- ① 毒性試験の用量レベルでは、急性毒性、発がん性、発生毒性及び遺伝毒性は認められないこと、
- ② DEETとけいれん(14例)との直接的な関係を支持するデータが存在しないこと

から、一般的にヒトや環境に対して不適切なリスクを引き起こすことではないとしている。

しかし、DEETは、

- ① 米国で子供も含め広く使われていること、
- ② 直接皮膚に適用される数少ない家庭用薬剤のうちの1つであること、
- ③ 発作との関連についての報告もあること

などから、米国EPAは、DEET製品について警告ラベル表示および制限表示の改訂が必要と判断しており、これらの措置は特に子供や化学物質に過敏なヒトに対して適切であるとしている。

1) EPA (1998) United States Environmental Protection Agency. Reregistration Eligibility Decision (RED) DEET. EPA738-R-98-010.

2) Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

マラリア²⁾やウェストナイルウイルス³⁾等対策として、ホームページ上でDEET含有忌避剤の使用を推奨しているおり、安全使用についても注意喚起している。

○ 使用上の注意²⁾

- ・ 製品ラベルの使用法、注意事項を全て読んで従うこと。
- ・ 子供の手の届かないところにDEETを保管すること。
- ・ 顔に適用するときは、まず手に製品をスプレーしてから顔にこすりつけること。
- ・ 外出するときにのみ使用し、帰宅してから石けんと水で皮膚を洗うこと。
- ・ DEETの濃度が高いほど忌避効果が長く続くが、50%を超えると忌避効果に違いはない。
- ・ 露出した皮膚および／または衣服に十分な量の忌避剤を使用すること。製品を過剰に適用しないこと。
- ・ DEETは、成人、子供および2ヶ月以上の幼児に使用される。しっかりとフィットさせるために柔軟に縁取りされた蚊よけネットを使って、蚊さされから幼児を守ること。

○ DEETの安全使用について²⁾

- ・ 10歳以下の子供には自分一人で忌避剤を使わせないこと。
- ・ 小さい子供の手や目の回りおよび口には適用しないこと。
- ・ 吸い込んだり、飲み込んだり、目の中には入れないこと(DEETは飲み込むと有毒です)。
- ・ 皮膚の傷口や切り口に忌避剤を適用しないこと。

2) CDC, Fact Sheet for the general public, Fight the Bite for Protection from Malaria Guidelines for DEET Insect Repellent Use,
<http://www.cdc.gov/malaria/toolkit/DEET.pdf>

3) CDC, West Nile Virus Questions and Answers,
http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/qa/insect_repellent.htm

2. EU

EUでは、忌避剤は殺虫剤指令(Biocide Products Directive)により規制されている。現在、EUではDEETを含む殺虫剤等の農薬全てについて再評価を計画中。評価には1年程度を要する見込み。

3. 英国

英国では、米国同様、直接皮膚や衣服に使われるエアゾール等の様々な剤形、濃度(10%~95%)のDEET製品が流通している。

UK Department of Health

英国においては、政府による規制基準ではなく、業界による自主基準にとどめている。なお、UK Department of Healthの諮問機関である毒性委員会(Committee on Toxicity、

COT)は、DEETの再評価の結果を2003年4月に公表している⁴⁾(今年末または来年早々には評価結果を更新する予定)。COTは、DEETが有効な忌避剤であり、昆虫が媒介する病気の伝播を減らすために重要な戦略の一つであることを認めた上で、次のように結論している(要点のみ)。

- 曝露：英国においては曝露に関するデータがないため、業界は適切な情報を公表しなければならない。
- 動物毒性データ：高濃度のDEETを経口投与することにより実験動物に致死的な神経毒性が現れる。
- ヒトに対する影響：DEET含有忌避剤の曝露により重度の中枢神経毒性に至った事例について18例の報告がある。うち3例は死亡。DEET曝露と副作用に関する疫学的な研究報告は今のところ存在しないが、委員会はそのような調査が必要であると認識している。
- 表示：英国では、DEET含有製品の使用に当たり、製造業者が独自に年齢制限を設けている。委員会は、DEET製品の表示に対して業界が自主的に一貫したアプローチを模索することが妥当であると認識している。

4) Committee on toxicity of chemicals in food consumer products and the environment. Statement on the review of toxicology literature on the use of topical insect repellent Diethyl-m-toluamide (DEET). COT/02/5-November 2002

4. カナダ

カナダでは、30%以上の濃度のDEET製品の登録は認められていない。2001年7月6日現在、41社127製品が登録されている。

Pest Management Regulatory Agency (PMRA), Health Canada

カナダ厚生省は、DEETを含有する個人使用の虫除け剤の再評価について、2002年4月に公表している⁵⁾。再評価は、ヒトへの健康影響を毒性学的観点、曝露データおよび副作用報告に基づいて網羅的に行っており、DEET等個人使用忌避剤の安全使用について、ガイドラインを公表している⁶⁾。2003年9月には、子供に対するDEET含有忌避剤の安全使用について、ガイドラインを変更する必要がない旨の文書をウェブサイトで公表している⁷⁾。

ガイドラインでは、DEETについて次のような記載がなされている(主なもの)。

- ① 6ヶ月以下の子供には使用しないこと。
- ② 6ヶ月から2歳の子供は、1日1回の使用とし、10%以下の濃度のDEETを使用すること。また、顔や手に適用せず、長期的な使用は控えること。
- ③ 2歳から12歳の子供については、上記②と同様の取り扱いとするが、1日3回までの使用とすること。
- ④ 大人および12歳以上の子供については、30%以下の製品で十分有効である。

⑤ 妊産婦、授乳期の女性が DEET を使用した場合の胎児等への影響については不明である。

5) Personal insect repellents containing DEET (N, N-diethyl-m-toluamide and related compounds),

<http://www.pmra-arl.gc.ca/english/pdf/rrd/rrd2002-01-e.pdf>

6) Safety Tips on Using Personal Insect Repellents,

<http://www.pmra-arl.gc.ca/english/consum/insectrepellents-e.html>

7) DEET can be used safely on children and adults,

http://www.pmra-arl.gc.ca/english/pdf/pnotes/deet_letter-e.pdf

5. WHO

1) The International Programme on Chemical Safety (ICPS)は、化学物質等による中毒症状、対処方法等について記載したハンドブックを出しており、その中で DEET についてもふれている⁸⁾。以下、概要を示す。

・ 重度の中毒はそれほど多く発生することはない。通常、高濃度製品を大量飲んだ場合や数週間にわたって多量を皮膚に適用した場合に発生する。

・ 飲み込んだ場合

(症状) 吐き気、腹痛、下痢、意識不明、気絶、肝障害の兆候、言語不明瞭、よろめき、ふるえ、低血圧、など

(対処方法) 4時間以内に大容量を飲み込んだが、意識があり、呼吸が正常で、発作もない場合、胃の内容物を完全に吐かせること。活性炭と飲料水を与えること。もし、患者が吐いている場合、吐き終わるまで待ち、活性炭とともに硫酸ナトリウムか硫酸マグネシウムを与える。

・ 目に入った場合

(症状) 炎症

(対処方法) 流水で少なくとも15～20分間洗い流すこと。

・ 皮膚（50%濃度以上）

(症状) やけつくような感覚、水ぶくれ、潰瘍、発疹、など

(対処方法) 衣服についた忌避剤を取り除き、皮膚、爪および髪の毛を石けんおよび冷温水で15分程度完全に洗い落とすこと。可能であれば流水を使用する。

8) The International Programme on Chemical Safety (ICPS), Management of Poisoning: A handbook for health care workers, Part 2: Information on specific poisons.

http://www.who.int/ipcs/publications/training_poisons/management_of_poisoning/en/index3.html

2) FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR)⁹⁾

殺虫剤の児動物に対する影響について評価するために従来から用いられてきた毒性学データの妥当性を検証するため、DEET を含む 14 の化学物質を用いた発生神経毒性試験についてレビューを行い、それぞれについて、関連する出生前発生影響試験、生殖、生殖、および急性神経毒性等のデータについて比較・検討を行い、Pesticide residues in food-2002 Toxicological evaluationsとして 2002 年に公表している。

DEET については、SD ラットを用いた混餌投与による発生神経毒性試験(500、2,000、5,000 ppm)（雄ラット 670 g として、22、90、220 mg/kg 体重/日相当）を実施したところ、最低毒性量 (LOAEL) は 220 mg/kg 体重/日、NOAEL は 90 mg/kg 体重/日であった。JMPR は、本研究は、現在のガイドラインの要求項目をすべて満たしたものではないが、本物質の神経毒性についての一定の知見を与えるものである評価している。

- 9) Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide residues. Studies of developmental neurotoxicity and their use in establishing acute reference doses and acceptable daily intakes. Pesticide residues in food (2002)

(参考)

DEET の安全性に関するデータ

(1) 遺伝毒性¹⁾

細菌を用いた復帰突然変異試験 (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538、28-8,333 µg/plate) において、S9mix の有無にかかわらず陰性であった。

チャイニーズ・ハムスター CHO 細胞を用いた染色体異常試験 (S9mix+ : 0.063-0.50µL/mL、S9mix- : 0.125-1.0µL/mL) において、S9mix の有無にかかわらず陰性であった。

ラット肝を用いた UDS 試験 (0.003-0.3 µL/mL) において、遺伝毒性は認められなかった。

(2) 体内動態

①ラット¹⁾

CD ラット（雌雄 4 匹）に放射性ラベル化した DEET を単回経口投与又は皮膚塗布 (100 mg/kg 体重/日) し、血中濃度を測定した。また、ラット（各群雌雄 5 匹）に DEET を単回経口投与 (100 及び 500 mg/kg 体重/日)、反復経口投与 (100 mg/kg 体重/日)、単回皮膚塗布 (100 mg/kg 体重/日) を行った試験、ラット（各群雌雄 5 匹）を用いた単回経口投与 (100 mg/kg 体重/日) 及び単回皮膚塗布 (100 mg/kg 体重/日) 試験において、各臓器における濃度を測定した。

試験の結果は以下のとおり。

経口投与の場合、最高血中濃度に達するまでに雄では投与後 1 時間 30 分、雌では 2 時間かかる。皮膚塗布では、血中濃度のピークはみられず、雌雄共に投与後 1 時間～1 時間 30 分でプラトーがみられた。これらのデータから、DEET は、ラットに皮膚塗布した場合、適用部位から少量が持続的に吸収されることが示された。

血中濃度が最高濃度に達した段階で、経皮による投与量のうち、雌雄でそれぞれ 17% 及び 5.3% が吸収され、経口では投与量のうち、雌雄でそれぞれ 53.3% 及び 65.25% が吸収された。

体内分布については、肝臓、腎臓、肺、脾臓、血液に他の組織より多く分布していたが、全体としては投与量の 0.15%～0.67% であり、体内に分布する量はごくわずかと考えられる。

主な排泄経路は雌雄共に尿であり、排泄速度については経口より皮膚塗布の方が遅かった。

代謝データから、体内に吸収されたDEETは代謝され、未変化体は検出限界以下であった。主な代謝経路は、①芳香環のメチル基の酸化（投与量の約50%）、②芳香環のメチル基の酸化及びジエチルアミドの脱N-アルキル化（投与量の約18%）と考えられる。

②ヒトにおける観察¹⁾

健常ヒト（各グループ男性6名、年齢20-29歳）に放射性ラベル化DEETを15%エタノール溶液(12mg)又は原液(15mg)として皮膚塗布した試験において、わずかな量の吸収が認められ、15%エタノール溶液で塗布したグループの方が吸収速度及び吸収量が多かった。尿中への排泄量は、エタノール溶液及び原液で、それぞれ8.41%及び5.63%であった。エタノール溶液及び原液ともに塗布したものうち、大部分は適用部位に吸収されずに残存した（それぞれ78%、83%）。

吸収された全てのDEETは、代謝され、尿中に排泄される。6つの代謝物が同定されており、そのうち2つが主要代謝物でラット試験において認められたものと同様である。

(3) 毒性

①急性毒性¹⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀ 等
ラット	経口	2,170-3,664 mg/kg 体重
ラット	吸入	5.95 mg/L
ウサギ	経皮	4,280 mg/kg 体重

②短期毒性¹⁾

CDラット（各群雌雄15匹）にDEETを90日間混餌投与(0、100、500、1,000、2,000、4,000 mg/kg 体重/日)した試験において、4,000 mg/kg 投与群において死亡率の増加、500 mg/kg 投与群以上の雌雄で体重及び摂餌量の減少、雌で肝重量増加、100 mg/kg 投与群以上の雄で腎の変化（硝子滴等）が認められた。この腎の変化は、雄ラット特有のα2μ-グロブリンによるものと考えられる。

CD、Fischer及びNBRラット（各群雄10匹）にDEETを90日間混餌投与(0、400 mg/kg 体重/日)した試験において、CD雄ラットでは、投与群で腎硝子滴等が認められた。

CD-1マウス（各群雌雄15匹）にDEETを13週間混餌投与(0、300、1,000、3,000、6,000、10,000 mg/kg 体重/日)したところ、6,000 mg/kg 投与群以上で摂餌量及び体重減少が認められた。1,000及び3,000 mg/kg 投与群において肝

重量増加が認められた。

ハムスター（各群雌雄 15 匹）に DEET を 90 日間混餌投与（0、1,000、5,000、10,000、15,000 ppm）（61、305、624、940 mg/kg 体重/日相当）した試験において 15,000ppm 投与群の雌雄で死亡、10,000ppm 投与群の雄で精巣の変化、5,000ppm 投与群以上の雄で摂餌量及び体重減少が認められた。CD ラットで認められた腎の変化は認められなかった。

ビーグル犬（各群雌雄 2 匹）に DEET を 8 週間混餌投与（0、300、1,000、3,000、6,000/4,500/3,000 ppm）（雄 8.4、28.6、93.3、19.5 mg/kg 体重/日、雌 9.7、30.6、91.8、11.5 mg/kg 体重/日相当）した試験において、6,000/4,500/3,000 ppm 投与群において、摂餌拒否に起因する体重減少、臓器重量減少が認められ、また腎臓、骨髄及び胸腺の組織学的变化がみられた。

ビーグル犬（各群雌雄 2 匹）に DEET を 8 週間経口投与（ゼラチンカプセル）（0、50、100、200、400 mg/kg 体重/日）したところ、400 mg/kg 投与群の雌雄で体重増加抑制、雄で異常な頭部の動きの増加、血中コレステロールの減少、精巣重量の減少、雌で摂餌量減少が認められた。100 mg/kg 投与群以上で流涎がみられた。

CD ラット（各群雌雄 15 匹）に 90 日間皮膚塗布（0、100、300、1,000 mg/kg 体重/日）したところ、全投与群で適用部位における表皮肥厚、過角化の増加が認められた。1,000 mg/kg 投与群の雄で体重減少、肝重量増加、300 mg/kg 投与群以上の雄で腎重量増加、雌で肝及び腎重量増加、100 mg/kg 投与群以上の雄で腎の変化が認められた。

去勢 CD 雄ラット（各群 15 匹）を用いて 90 日間皮膚塗布（0、1,000 mg/kg 体重/日）したところ、腎硝子滴の生成及びその他の腎の変化は抑制されるることはなかった。

（3）長期毒性

CD ラット（各群雌雄 60 匹）を用いた 2 年間慢性毒性/発がん併合試験（雄 0、10、30、100 mg/kg 体重/日、雌 0、30、100、400 mg/kg 体重/日）において、400 mg/kg 投与群の雌で体重、摂餌量減少、コレステロールの増加が認められた。その他投与に起因した非腫瘍性病変及び腫瘍性病変は認められなかった^{1), 2)}。

ビーグル犬（各群雌雄 4 匹）を用いた 1 年間反復経口投与試験（ゼラチンカプセル 2 回/日、0、30、100、400 mg/kg 体重/日）において、400 mg/kg 投与群において、流涎がみられ、雌雄の 1 匹で振戦が認められた。これら、ほとんどの変化は投与後 30 分間に観察された。また、400 mg/kg 投与群において雌雄で摂餌量、体重減少がみられ、雄ではコレステロールの減少、雌では血

小板増加、子宮内膜過形成がみられた^{1), 2)}。

(4) 発がん性

CD ラット（各群雌雄 60 匹）を用いた 2 年間慢性毒性/発がん併合試験（雄 0、10、30、100 mg/kg 体重/日、雌 0、30、100、400 mg/kg 体重/日）において、投与に起因した腫瘍性病変は認められなかった^{1), 2)}。

マウス（各群雌雄 60 匹）を用いた混餌投与による 78 週間発がん性試験（0、250、500、1,000 mg/kg 体重/日）において、1,000 mg/kg 投与群において体重減少、体重增加抑制、摂餌量の減少がみられた。投与に起因した腫瘍性病変は認められなかった¹⁾。

(5) 繁殖試験

SD ラット（各群雌雄 28 匹）を用いた混餌投与による 2 世代繁殖試験（0、500、2,000、5,000 ppm）（25、100、250 mg/kg 体重/日相当）において、全投与群の雄で腎臓の変化が認められた。投与に起因した受精能といった生殖毒性に関する変化は認められなかった^{1), 3)}。

(6) 催奇形性試験

妊娠 CD ラット（各群 25 匹）を用いた催奇形性試験（妊娠 6-15 日、0、125、250、750 mg/kg 体重/日）において、母動物の 750 mg/kg 体重/日投与群において死亡率の上昇、体重減少、体重增加抑制、肝重量増加が認められた。同投与群において神経毒性を疑われる所見として、活動性低下、歩行失調、筋力低下等が認められた。児動物では、750 mg/kg 体重/日投与群において体重減少が認められた^{1), 4), 6)}。

妊娠ニュージーランド白ウサギ（各群 16 匹）を用いた催奇形性試験（妊娠 6-18 日、0、30、100、325 mg/kg 体重/日）において、投与に起因した変化は認められなかった。補足データとして、用量設定のために実施された妊娠ニュージーランド白ウサギ（各群 5 匹）を用いた強制経口投与による催奇形性試験（妊娠 6-18 日、0、62.5、125、250、500、1,000 mg/kg 体重/日、溶媒コーン油）において、1,000 mg/kg 投与群において活動性低下、歩行失調、頻呼吸が認められた。250 mg/kg 投与群においても頻呼吸が認められた。500 及び 1,000 mg/kg 投与群において死亡がみられ、胃に潰瘍等の変化が認められた。投与に起因した催奇形性に関する変化は認められなかった¹⁾。

(7) 神経毒性

Crl:CD VAF/Plus ラット（各群雌雄 10 匹）を用いた単回強制経口投与（0、50、200、500 mg/kg 体重/日）において、500 mg/kg 体重/日投与群において、立ち

上がりの減少、垂直及び水平方向の運動性の減少、立毛、異常発声、熱刺激に対する反応時間の延長が認められた。200 mg/kg 投与群において、投与後 1 時間の 1 回目の観察の 15 分間に一時的ではあるが垂直方向の運動性の減少が認められた^{1), 5), 6)}。

SD ラット（雌雄各 12 匹）を用いた 7 日間強制経口投与試験（臭化ピリドスチグミン：2.5 ~ 7.5 mg/kg 体重/日、DEET：67 ~ 200 mg/kg 体重/日、ペルメトリン：20 ~ 60 mg/kg 体重/日）において、100×100×30 cm の領域内における自発運動量をビデオ撮影及び画像解析によって、2 回測定することにより評価を行ったところ、いずれの薬物も単独投与では運動量に有意な影響はみられず、DEET 単独投与による NOAEL は、200 mg/kg 体重/日と考えられる⁷⁾。

SD ラット（各群雌雄 28 匹：2 世代繁殖試験の F2 世代、およそ 40 週齢）を用いた混餌投与による発生神経毒性試験（500、2,000、5,000 ppm）（雄ラット 670 g として、22、90、220 mg/kg 体重/日相当）において、神経毒性に関する FOB、握力、熱反応、運動性等の項目について評価を行った。また、各群雌雄 10 匹については神経病理学的検査を実施した^{1), 6), 8)}。

2,000 ppm 投与群以上の雌雄で体重減少（雄 10%、雌 15%）がみられたが、摂餌量に変化はみられなかった。繁殖試験では、5,000 ppm において体重減少は認められなかったことから、本物質の投与による影響とは考えられない。

FOB の観察項目には投与による影響は認められなかった。5,000 ppm 投与群の雌雄で運動性の 40 分のセッションの最初の 5 分間に水平方向の運動性の増加が観察された。その他の観察項目及び神経病理学的検査において、本物質の投与に起因する影響は認められなかった。

【引用文献】

- 1) EPA (1998) United States Environmental Protection Agency. Reregistration Eligibility Decision (RED) DEET. EPA738-R-98-010.
- 2) Schoenig GP, Osimitz TG, Gabriel KL, Hartnagel R, Gill MW, Goldenthal EI. Evaluation of the chronic toxicity and oncogenicity of N,N-Diethyl- m-Toluamide (DEET). *Toxicological sciences* (1999)47: 99-109
- 3) Schardein JL.(1989)Evaluation of DEET in a two-generation reproduction/fertility study in rats. International Research and Development Corp., Study No.:IRDC-555-044. January 23, 1989. Submitted to U.S.EPA by DEET Joint Venture/Chemical Specialties Manufacturers Association. (非公表)
- 4) Neeper-Bradley T.L. (1990) Development toxicity evaluation of DEET

administered by gavage to CD(Sprague Dawley) rat. Bushy Run Research Center; Study No.52-603, January 4, 1990. submitted to U.S.EPA by DEET Joint Venture/Chemical specialties Manufacturers Association. (非公表)

- 5) Schardein JL.(1990) Neurotoxicity evaluation in rats following multigeneration exposure to DEET. International Research and Development Corp.; Study No.: 555-015. January 23, 1990. Submitted to USEPA by DEET Joint Venture/Chemical Specialities Manufactures Association.(非公表)
- 6)Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide residues. Studies of developmental neurotoxicity and their use in establishing acute reference doses and acceptable daily intakes. Pesticide residues in food (2002)
- 7)Hoy JB, Cornell JA, Karlix JL, Tebbett IR, van Haaren F. Repeated coadministrations of pyridostigmine bromide, DEET, and permethrin alter locomotor behavior of rats. *Vet Hum Toxicol.* (2000)42:72-76
- 8)Schoenig GP, Hartnagel RE,Jr, Schardein JL, Vorhees CV. Neurotoxicity evaluation of N,N-diethyl -m-toluamide (DEET) in rats. *Fundam Appl Toxicol.* (1993)21:355-365

