



薬食審査発0531第8号
 薬食安発0531第2号
 平成24年5月31日

各
 都道府県衛生主管部（局）長
 保健所設置市長 殿
 特別区 長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



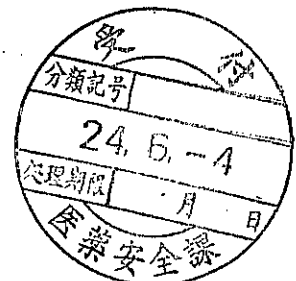
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



ジクロルボス（DDVP）蒸散剤の留意点について

ジクロルボス（DDVP）を含有し、その蒸散により効果を得ることを目的とする殺虫剤（以下、「ジクロルボス蒸散剤」という。）のうち、プラスチック板一枚中にジクロルボス（DDVP）21.39g以下を含有する製剤については、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第87号。以下「省令」という。）が平成24年5月31日に公布及び施行され、劇薬の指定が解除されましたが、ジクロルボス蒸散剤の取扱いについては、平成16年11月2日付薬食審査発1102004号・薬食安発第1102002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「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」に沿って、引き続き、下記の点にご留意いただき、消費者への説明が十分に行われるように、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願います。

なお、この度、省令により劇薬の指定が解除となったジクロルボス（DDVP）は、薬事法第36条第1項第1号及び第2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の一部を改正する件（平成24年厚生労働省告示第



374号) が平成24年5月31日に告示及び施行され、引き続き第一類医薬品に指定されたことから、第一類医薬品としての取扱いが必要であることもご留意ください。

記

1. 製造販売業者

薬剤師等の専門家が、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

薬剤師等の専門家が、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、本剤の販売時に消費者に対して十分説明すること。

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

ジクロロボス（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ロ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、ジクロロ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お願いする。

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）

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

- 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）
<p>1. <u>開封し</u>下記の要領に従い使用すること。</p>	<p>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。</p>
使用場所	使用場所
<p>倉庫、畜舎、地下室</p>	<p><u>以下の場所のうち、人が長時間留ま</u> <u>らない区域：</u></p> <p>倉庫、畜舎、地下室</p>

- 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）
<p>1. <u>開封し</u>下記の要領に従い使用すること。</p>	<p>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。</p>
使用場所	使用場所
<p>倉庫、便所</p>	<p><u>以下の場所のうち、人が長時間留ま</u> <u>らない区域：</u></p> <p>倉庫、便所</p>

- (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、その後に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。