

薬生審査発 0615 第 1 号
平成 28 年 6 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（公 印 省 略）

防除用医薬品及び防除用医薬部外品の製造販売承認申請に係る
手続きについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項に規定する医薬品及び同条第 2 項に規定する医薬部外品のうち、衛生害虫の防除を目的とする薬剤については、防除用医薬品及び防除用医薬部外品（以下「防除用医薬品等」という。）として取り扱っているところです。

今般、感染症媒介蚊の忌避を目的として使用される下記の防除用医薬品等の製造販売承認申請の取扱いについて、当面の措置として、下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者に周知をよろしく御配慮願います。

記

1. 対象製剤

- （1）ディートを有効成分として含有する忌避剤
- （2）イカリジンを有効成分として含有する忌避剤

2. 上記 1 の対象製剤であって、別添のとおり、該当する製剤について新たに製造販売承認を取得するために、法第 14 条第 1 項の規定に基づく製造販売承認申請（以下「申請」という。）を行う場合は、迅速な手続（以下「迅速審査」という。）を設けることとする。

ただし、申請書等の不備があった場合、本通知の対象外になる場合があること。

なお、当該申請については、以下の手続によることとする。

平成 28 年 7 月 1 日から同月 20 日までの間に申請された品目については、申請書の記載に不備がないことを要件に、同年 9 月 30 日までを目処に承認することとする。

3. 上記 1 (1) の対象製剤について、申請者は、申請後、できるだけ速やかに、GMP 適合性調査に係る申請を都道府県に行うこと。

(審査等スケジュール)

製造販売承認申請書の差換え期限： 平成 28 年 8 月 10 日まで

GMP 適合性調査結果通知期限： 平成 28 年 9 月 26 日まで

4. 迅速審査を希望する品目については、申請書の右肩に「キ」（「キ」に○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。

また、当該申請書にあつては、備考欄に「平成 28 年 6 月 15 日薬生審査発 0615 第 1 号「防除用医薬品及び防除用医薬部外品の製造販売承認申請に係る手続きについて」による申請」と記載し、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成 26 年 10 月 27 日付薬食審査発 1027 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）別添のフレキシブルディスク等記載要領 63 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19107」を記載すること。

5. 当該申請を行う場合は、事前に厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課に相談すること。

1. ディートを有効成分として含有する忌避剤

(1) 対象品目

30%製剤（原液中濃度）

(2) 効能又は効果

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

(3) 用法及び用量

〈蚊、ブユ（ブヨ）、アブ、ノミ、イエダニ、マダニ、サシバエ、トコジ
ラミ（ナンキンムシ）の忌避のために使用する場合〉

（必要に応じて：「缶をよく振って、」）（必要に応じて：「肌から
約〇cm 離して、」）適量を肌の露出面にまんべんなくスプレーする。

顔、首筋には、適量を手のひらに一度スプレーしてから肌に塗布する。

〈ツツガムシの忌避のために使用する場合〉

（必要に応じて：「缶をよく振って、」）（必要に応じて：「肌から
約〇cm 離して、」）適量を肌の露出面及び履物やズボンの裾等にまん
べんなくスプレーする。顔、首筋には、適量を手のひらに一度スプレー
してから肌に塗布する。

(4) 剤形

ポンプスプレー剤及びエアゾール剤

(5) 承認申請にあたり添付すべき資料に関する留意点

① 規格及び試験方法に関する資料

製剤の規格及び試験方法に関する資料を適切に収集し提出すること。

② 安定性に関する資料

製剤の安定性に関する資料を適切に収集し提出すること。

③ 有効性及び安全性に関する資料

蚊成虫に対する効力に関する資料や安全性に関する資料を適切に収集
し、当局の求めに応じて提出できるようにしておくこと。

(6) 申請書への記載事項に関する留意点

① 成分及び分量又は本質

添加剤の種類及び配合量は前例の範囲内とすること。

② 規格及び試験方法

含量規格、性状、確認試験、定量法を設定し、必要に応じて、その他の
項目を設定すること。

③ 使用上の注意

忌避効果の持続時間について記載すること。

2. イカリジンを有効成分として含有する忌避剤

(1) 対象品目

15%製剤（原液中濃度）

(2) 効能又は効果

蚊成虫、ブユ（ブヨ）、アブ、マダニの忌避

(3) 用法及び用量

（必要に応じて：「缶をよく振って」、）肌から約 10cm 離して、適量を肌の露出面にまんべんなくスプレーする。顔、首筋には、手のひらに一度スプレーしてから肌に塗布する。

(4) 剤形

ポンプスプレー剤及びエアゾール剤

(5) 承認申請にあたり添付すべき資料に関する留意点

① 規格及び試験方法に関する資料

製剤の規格及び試験方法に関する資料を適切に収集し提出すること。

② 安定性に関する資料

製剤の安定性に関する資料を適切に収集し提出すること。

③ 有効性及び安全性に関する資料

蚊成虫に対する効力に関する資料や安全性に関する資料を適切に収集し、当局の求めに応じて提出できるようにしておくこと。

(6) 申請書への記載事項に関する留意点

① 成分及び分量又は本質

添加剤の種類及び配合量は前例の範囲内とすること。

② 規格及び試験方法

含量規格、性状、確認試験、定量法を設定し、必要に応じてその他の項目を設定すること。

③ 使用上の注意

忌避効果の持続時間について記載すること。