

薬食審査発 0626 第 1 号
平成 25 年 6 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

マダニの防除を標榜する殺虫剤の取扱いについて

イエダニの防除を標榜するものについては、従来より薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項に規定する医薬品又は同条第 2 項に規定する医薬部外品として取り扱うこととしてきたところです。また、マダニについても、様々な感染症を媒介することが知られており、最近、ダニ媒介性の新しい感染症「重症熱性血小板減少症候群」の患者が国内において報告されているところです。

今般、マダニの防除を標榜するものの取扱いについては、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. マダニの防除を標榜する殺虫剤（忌避剤を含む。以下同じ。）については、医薬品又は医薬部外品として取り扱うものであること。
2. 既に承認を有している医薬品又は医薬部外品であって、イエダニ又はゴキブリの防除を標榜するものについて、マダニの防除に関する効能・効果及び用法・用量の追加を薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請にて行う場合は、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、当該一部変更承認申請については、以下の取扱いに限る措置とする。

(1) 平成 25 年 8 月 1 日から同月 30 日までの間に申請された品目については、同年 11 月 29 日までを目処に承認することとする。

(2) 平成 25 年 9 月 2 日から同月 30 日までの間に申請された品目については、同年 12 月 26 日までを目処に承認することとする。

3. 申請者は、当該一部変更承認申請において、効能・効果及び用法・用量に、適用害虫としてマダニを追加する以外の事項を変更することはできないこと。ただし、用法・用量の変更は、上記の効能・効果の追加に伴いマダニを追加する変更が必要な場合に限ること。
4. 迅速審査を希望する品目については、一部変更承認申請書の右肩に「マダニ」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 25 年 6 月 26 日薬食審査発 0626 第 1 号「マダニの防除を標榜する殺虫剤の取扱いについて」による申請」と記載し、平成 17 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331023 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領 51 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「19067」を記載すること。
5. マダニに対する殺虫剤の効力については、当該薬剤の用法・用量に見合った試験法により実施し確認すること。なお、これらの資料については、申請者の責任の下で適切に収集することとし、当局の求めに応じて提出できるようにしておくこと。