

薬生審査発 0325 第 7 号
平成 28 年 3 月 25 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用法用量の変更に係る
手続きの迅速化について

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。）の製造販売の承認申請の取扱いについては、衛生害虫の防除を目的とする薬剤として、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（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っているところです。

蚊は様々な感染症を媒介することが知られており、近年、デング熱等の国内感染事例が報告されているところです。

今般、媒介蚊の防除に使用される防除用医薬品等の用法・用量の変更の取扱いについて、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. 既に承認を有している防除用医薬品等（屋外で直接噴霧処理に利用できる業者専用の製剤に限る。）であって、蚊成虫の駆除を標榜するものについて、蚊成虫の駆除に関して、別添のとおり、屋外での生息場所に処理する用法・用量を新たに追加するために、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。

上記以外の変更で申請された場合や、申請書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。

ただし、当該一部変更承認申請については、以下の手続きによることとする。

平成 28 年 4 月 1 日から同月 15 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 5 月 31 日までを目処に承認することとする。

2. 申請者は、当該一部変更承認申請において、蚊成虫を適用害虫として用法・用量の追加以外の事項を変更することはできないこと。

3. 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「蚊」（「蚊」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 3 月 25 日薬生審査発 0325 第 7 号「防除用医薬品及び防除用医薬部外品の用法用量の変更に係る手続きの迅速化について」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「19106」を記載すること。

4. 屋外の蚊成虫に対する効力については、防除用医薬品等の用法・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。

5. 本一部変更承認申請を行う場合は、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。

屋外蚊成虫に対する用法・用量追加に関する一変申請 記載例

有効成分	含有率 (%)	剤型	変更前	変更後
フェニトロチオン	10	フロアブル剤	<p>目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息または発生場所に対して使用する。</p> <p>ハエ・蚊成虫</p> <p>直接噴霧：通常、20倍液を成虫に向けて適宜噴霧する。この際、過剰な使用を避ける。</p> <p>残留噴霧：1m²につき20倍液50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁等の全面にあらからじめ噴霧しておく。</p> <p>ハエ幼虫 (ウジ)</p> <p>1m²につき400倍液2Lを幼虫の発生場所に散布する。ゴミや堆肥の場合はよく内部までしみ込むように、800倍に希釈して散布量を2倍とする。</p> <p>蚊幼虫 (ボウフラ)</p> <p>発生場所の水量1m³につき本剤の20mL (有効成分2ppm) を、適宜水で希釈して散布する。</p> <p>ゴキブリ (油虫)、マダニ</p> <p>1m²につき10~20倍液50mLの割合で重点的に、ゴキブリ、マダニの潜み場所あるいはよくはい回る場所に残留塗布又は噴霧する。</p> <p>ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>1m²につき10~20倍液50mLの割合で使用する。</p>	<p>目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息または発生場所に対して使用する。</p> <p>ハエ・蚊成虫</p> <p>直接噴霧：通常、20倍液を成虫に向けて適宜噴霧する。この際、過剰な使用を避ける。</p> <p>残留噴霧：1m²につき20倍液50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁等の全面にあらからじめ噴霧しておく。</p> <p>ハエ幼虫 (ウジ)</p> <p>1m²につき400倍液2Lを幼虫の発生場所に散布する。ゴミや堆肥の場合はよく内部までしみ込むように、800倍に希釈して散布量を2倍とする。</p> <p>蚊幼虫 (ボウフラ)</p> <p>発生場所の水量1m³につき本剤の20mL (有効成分2ppm) を、適宜水で希釈して散布する。</p> <p>ゴキブリ (油虫)、マダニ</p> <p>1m²につき10~20倍液50mLの割合で重点的に、ゴキブリ、マダニの潜み場所あるいはよくはい回る場所に残留塗布又は噴霧する。</p> <p>ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>1m²につき10~20倍液50mLの割合で使用する。</p> <p>蚊成虫</p> <p>屋外処理：蚊成虫の生息場所に1m²あたり100~200倍液20mLを噴霧する。</p>
フェニトロチオン	1	油剤	<p>一般に害虫の生息または発生場所に対して使用する。</p> <p>ハエ・蚊成虫</p> <p>直接噴霧：通常、成虫に向けて適宜噴霧する。この際、過剰な使用を避ける。</p> <p>残留噴霧：1m²につき50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁等の全面にあらからじめ噴霧する。</p> <p>蚊幼虫 (ボウフラ)：1m³につき5~20mLを幼虫の発生場所、特に停滞水域に直接散布する。</p> <p>ゴキブリ (油虫)：1m²につき50mLの割合で重点的に、ゴキブリの潜み場所あるいはよくはい回る場所に残留塗布又は噴霧する。</p> <p>ノミ、ナンキンムシ、イエダニ：1m²につき50mLの割合で使用する。</p>	<p>一般に害虫の生息または発生場所に対して使用する。</p> <p>ハエ・蚊成虫</p> <p>直接噴霧：通常、成虫に向けて適宜噴霧する。この際、過剰な使用を避ける。</p> <p>残留噴霧：1m²につき50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁等の全面にあらからじめ噴霧する。</p> <p>蚊幼虫 (ボウフラ)：1m³につき5~20mLを幼虫の発生場所、特に停滞水域に直接散布する。</p> <p>ゴキブリ (油虫)：1m²につき50mLの割合で重点的に、ゴキブリの潜み場所あるいはよくはい回る場所に残留塗布又は噴霧する。</p> <p>ノミ、ナンキンムシ、イエダニ：1m²につき50mLの割合で使用する。</p> <p>蚊成虫</p> <p>屋外処理：蚊成虫の生息場所に1m²あたり1~2mLを煙霧機で噴霧する。</p>

<p>フェニトロチオン</p>	<p>10</p>	<p>乳剤</p>	<p>目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息または発生場所に対して使用する。</p> <p>ハエ・蚊成虫</p> <p>直接噴霧：通常、20倍液を成虫に向けて適宜噴霧する。この際、過剰な使用を避ける。</p> <p>残留噴霧：1m²につき20倍液50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁等の全面に均等に噴霧しておく。</p> <p>ハエ幼虫 (ウジ)</p> <p>1m²につき400倍液2Lを幼虫の発生場所に散布する。ゴミや堆肥の場合はよく内部までしみ込ませ、800倍に希釈して散布量を2倍とする。</p> <p>蚊幼虫 (ボウフラ)</p> <p>発生場所の水量1m³につき本剤の20mL (有効成分2ppm) を、適宜水で希釈して散布する。</p> <p>ゴキブリ (油虫)、マダニ</p> <p>1m²につき10～20倍液50mLの割合で重点的に、ゴキブリ、マダニの潜み場所あるいはよく回る場所に残留塗布又は噴霧する。</p> <p>ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>1m²につき10～20倍液50mLの割合で使用。</p>
<p>プロペタンホス</p>	<p>3</p>	<p>水性乳剤</p>	<p>目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息または発生場所に対して使用する。</p> <p>ハエ・蚊成虫</p> <p>直接噴霧：通常、10倍液を成虫に向けて適宜噴霧する。この際、過剰な使用を避ける。</p> <p>残留噴霧：1m²につき10倍液50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁などの全面に均等に噴霧する。</p> <p>ハエ幼虫 (ウジ)：1m²につき200倍液2Lを幼虫の発生場所に散布する。ゴミや堆肥の場合は、よく中までしみ込ませるように、400倍に希釈して散布量を2倍とする。</p> <p>蚊幼虫 (ボウフラ)：発生場所の水量1m³につき本剤の30～50mL (有効成分0.9～1.5ppm) を、適宜水で希釈して散布する。</p> <p>ゴキブリ (油虫)、マダニ：1m²につき10倍液50mLの割合で重点的に、ゴキブリ、マダニの潜み場所あるいはよく回る場所に残留塗布又は噴霧する。</p> <p>ノミ、ナンキンムシ、イエダニ：1m²につき10倍液50mLの割合で使用。</p> <p>屋内塵性ダニ類：生息域の表面1m²につき10倍液50mLの割合で使用。散布後は通気をよくする。</p> <p>蚊成虫</p> <p>屋外処理：蚊成虫の生息場所に1m²あたり10～50倍液20mLを噴霧する。</p>

フェノトリン	10	<p>水性乳剤</p> <p>1. 残留噴霧 室内の床、畳の裏、畳の敷合せ目、部屋の天井、壁、押入など害虫の生息または発生しやすい場所の全面に、あらかじめ噴霧するか、または塗布する。</p> <p>適用害虫 ハエ成虫、蚊成虫およびゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>希釈倍率 10 ~ 20倍</p> <p>使用量 1m²あたり50ml</p> <p>2. 直接噴霧 害虫に直接噴霧するか、または害虫のひそみ場所やその周辺の最も生息頻度の高い場所（例えば、調理台の下、流し、コンロ台、戸棚の引出しなど）に重点的に噴霧する。</p> <p>適用害虫 ハエ成虫、蚊成虫 ゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>希釈倍率 50~100倍 40~50倍</p> <p>使用量 1m²あたり50ml 1m²あたり50ml</p>	<p>1. 残留噴霧 室内の床、畳の裏、畳の敷合せ目、部屋の天井、壁、押入など害虫の生息または発生しやすい場所の全面に、あらかじめ噴霧するか、または塗布する。</p> <p>適用害虫 ハエ成虫、蚊成虫およびゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>希釈倍率 10 ~ 20倍</p> <p>使用量 1m²あたり50ml</p> <p>2. 直接噴霧 害虫に直接噴霧するか、または害虫のひそみ場所やその周辺の最も生息頻度の高い場所（例えば、調理台の下、流し、コンロ台、戸棚の引出しなど）に重点的に噴霧する。</p> <p>適用害虫 ハエ成虫、蚊成虫 ゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>希釈倍率 50~100倍 40~50倍</p> <p>使用量 1m²あたり50ml 1m²あたり50ml</p> <p>3. 屋外処理 蚊成虫の生息場所に1m²につき50~100倍液2.0mLを噴霧する。</p>
ペルメトリン	5	<p>水性乳剤</p> <p>1. 残留噴霧 室内の床、畳の裏、畳の敷合せ目、部屋の天井、壁、押入などの害虫の生息または発生しやすい場所の全面に、あらかじめ噴霧するか、または塗布する。</p> <p>適用害虫 ハエ成虫、蚊成虫およびゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>希釈倍率 10 ~ 20倍</p> <p>使用量 1m²あたり50ml</p> <p>2. 直接噴霧 害虫に直接噴霧するか、または害虫のひそみ場所やその周辺の最も生息頻度の高い場所（例えば、調理台の下、流し、コンロ台、戸棚の引出しなど）に重点的に噴霧する。</p> <p>適用害虫 ハエ成虫、蚊成虫 ゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>希釈倍率 50~100倍 40~50倍</p> <p>使用量 1m²あたり50ml 1m²あたり50ml</p>	<p>1. 残留噴霧 室内の床、畳の裏、畳の敷合せ目、部屋の天井、壁、押入などの害虫の生息または発生しやすい場所の全面に、あらかじめ噴霧するか、または塗布する。</p> <p>適用害虫 ハエ成虫、蚊成虫およびゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>希釈倍率 10 ~ 20倍</p> <p>使用量 1m²あたり50ml</p> <p>2. 直接噴霧 害虫に直接噴霧するか、または害虫のひそみ場所やその周辺の最も生息頻度の高い場所（例えば、調理台の下、流し、コンロ台、戸棚の引出しなど）に重点的に噴霧する。</p> <p>適用害虫 ハエ成虫、蚊成虫 ゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ</p> <p>希釈倍率 50~100倍 40~50倍</p> <p>使用量 1m²あたり50ml 1m²あたり50ml</p> <p>3. 屋外処理 蚊成虫の生息場所に1m²につき50~100倍液2.0mLを噴霧する。</p>

<p>ベルメストリン</p>	<p>5</p>	<p>ULV乳剤</p>	<p>害虫の生息している場所に、原液のまま又は水で希釈し、濃厚少量噴霧機で20μm程度の薬液粒子にして空間噴霧する。噴霧後、屋内を4～6時間、できれば一夜密閉する。</p> <p>適用害虫： ハエ成虫、蚊成虫、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニ、マダニ</p> <p>使用量： 原液 1m³あたり0.4～0.6mL （高さ2.5mとして、床面積1m²あたり1～1.5mL） 2倍希釈液 1m³あたり0.8～1.2mL （高さ2.5mとして、床面積1m²あたり2～3mL） 4倍希釈液 1m³あたり1.6～2.4mL （高さ2.5mとして、床面積1m²あたり4～6mL）</p> <p>屋外処理： 蚊成虫の生息場所に1m²あたり原液を0.4mL濃厚少量噴霧機で噴霧する。</p>
<p>フェノトリン</p>	<p>10</p>	<p>ULV乳剤</p>	<p>害虫の生息している場所に、原液のまま又は水で希釈し、濃厚少量噴霧機で20μm以下の薬液粒子にして空間噴霧する。噴霧後、屋内を4～6時間、できれば一夜密閉する。</p> <p>適用害虫： ハエ成虫、蚊成虫、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ（ナンキンムシ）、イエダニ、マダニ</p> <p>使用量： 原液 1m³あたり0.4mL （高さ2.5mとして、床面積1m²あたり1mL） 2倍希釈液 1m³あたり0.8mL （高さ2.5mとして、床面積1m²あたり2mL） 4倍希釈液 1m³あたり1.6mL （高さ2.5mとして、床面積1m²あたり4mL）</p> <p>屋外処理： 蚊成虫の生息場所に1m²あたり原液を0.4mL濃厚少量噴霧機で噴霧する。</p>

<p>エトフェンプロックス</p>	<p>7</p>	<p>水性乳剤</p>	<p>目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息又は発生場所に対して使用する。 ハエ成虫、蚊成虫 直接噴霧：50～100倍液を害虫に向け適宜噴霧する。 残留噴霧：10倍液を1m²あたり50mLの割合でハエ成虫や蚊成虫のよく止まる天井や壁等の全面にあらからじめ噴霧する。 ゴキブリ、ノミ、トコジラミ、イエダニ、マダニ 残留噴霧：室内の床、畳の裏、畳の敷合わせ目、部屋の天井、壁、押入れなど害虫の生息または発生しやすい場所の全面に、10倍液を1m²あたり50mLの割合であらからじめ噴霧する。 <u>蚊成虫</u> 屋外処理：蚊成虫の生息場所に1m²あたり5.0～10.0倍液50mLを噴霧する。</p>
<p>エトフェンプロックス</p>	<p>5</p>	<p>乳剤</p>	<p>目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息又は発生場所に対して使用する。 ハエ・蚊成虫： 直接噴霧：通常100～200倍液を成虫に向けて適宜噴霧する。 この際過剰な使用を避ける。 残留噴霧：1m²につき25～50倍液50mLハエや蚊のよく止まる天井や壁等の全面にあらからじめ噴霧する。 ハエ幼虫(ウジ)：1m²につき400倍液2Lを幼虫の発生場所に散布する。ゴミや堆肥の場合は、よく内部までしみ込むように600倍～800倍に希釈して散布量を4Lとする。 蚊幼虫(ボウフラ)：発生場所の水量1m³につき本剤の10～20mLを適宜水で希釈して散布する。 ゴキブリ(油虫)：1m²につき20～30倍液50mLの割合で重点的にゴキブリの潜み場所あるいはよく回る場所に残留塗布又は噴霧する。 ノミ、ナンキンムシ、イエダニ、マダニ：1m²につき20～30倍液50mLの割合で使用する。 屋内塵性ダニ類：生棲域の表面1m²につき20～30倍液50mLの割合で使用する。散布後通気を良くする。</p>

シフルトリン	1	水性乳剤 目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息又は発生場所に対して使用する。 ハエ・蚊成虫 直接噴霧：通常、2.5～5.0倍液を成虫に向けて適宜噴霧する。この際、過剰な使用を避ける。 残留噴霧：1㎡につき2.5～5.0倍液50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁などの全面に、あらかじめ噴霧する。 ゴキブリ（油虫）：1㎡につき2.0倍液50mLの割合で重点的に、ゴキブリの潜み場所あるいはよく回る場所に残留塗布又は噴霧する。 ノミ、ナンキンムシ：1㎡につき2.0倍液50mLの割合で使用する。	目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息又は発生場所に対して使用する。 ハエ・蚊成虫 直接噴霧：通常、2.5～5.0倍液を成虫に向けて適宜噴霧する。 この際、過剰な使用を避ける。 残留噴霧：1㎡につき2.5～5.0倍液50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁などの全面に、あらかじめ噴霧する。 ゴキブリ（油虫）：1㎡につき2.0倍液50mLの割合で重点的に、ゴキブリの潜み場所あるいはよく回る場所に残留塗布又は噴霧する。 ノミ、ナンキンムシ：1㎡につき2.0倍液50mLの割合で使用する。 蚊成虫 屋外処理：蚊成虫の生息場所に1㎡あたり5.0～10.0倍液20mLを噴霧する。
フェンチオン フタルスリン	5 0.5	乳剤 目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息又は発生場所に対して使用する。 ハエ・蚊成虫 直接噴霧：通常、10倍液を成虫に向けて適宜噴霧する。 この際、過剰な使用を避ける。 残留噴霧：1㎡につき10倍液50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁等の全面に、あらかじめ噴霧する。 ハエ幼虫（ワジ）：1㎡につき200倍液2Lを幼虫の発生場所に散布する。 ゴミや堆肥の場合は、よく内部までしみ込むように、400倍に希釈して散布量を2倍とする。 ゴキブリ（油虫）：1㎡につき5倍液50mLの割合で重点的に、ゴキブリの潜み場所あるいはよく回る場所に残留塗布又は噴霧する。 ノミ、ナンキンムシ、イエダニ、マダニ：1㎡につき5倍液50mLの割合で使用する。	目的に応じて水で希釈し、一般に害虫の生息又は発生場所に対して使用する。 ハエ・蚊成虫 直接噴霧：通常、10倍液を成虫に向けて適宜噴霧する。 この際、過剰な使用を避ける。 残留噴霧：1㎡につき10倍液50mLをハエや蚊のよく止まる天井や壁等の全面に、あらかじめ噴霧する。 ハエ幼虫（ワジ）：1㎡につき200倍液2Lを幼虫の発生場所に散布する。 ゴミや堆肥の場合は、よく内部までしみ込むように、400倍に希釈して散布量を2倍とする。 ゴキブリ（油虫）：1㎡につき5倍液50mLの割合で重点的に、ゴキブリの潜み場所あるいはよく回る場所に残留塗布又は噴霧する。 ノミ、ナンキンムシ、イエダニ、マダニ：1㎡につき5倍液50mLの割合で使用する。 蚊成虫 屋外処理：蚊成虫の生息場所に1㎡あたり2.0～4.0倍液5.0mLを噴霧する。

トリクロルホン ジクロルボス	5 2	<p>乳剤</p> <p>本剤を目的に応じて水で希釈し、希釈液を主として戸外に又は衣類、寝具類を避け、害虫の生息又は発生し易い場所に噴霧する。ただし、室内に噴霧する場合は、10倍液として1平方米当り7mLを限度とする。</p> <p>適用害虫 ハエ・蚊成虫、 ゴキブリ(油虫) 及びマダニ ハエ幼虫 蚊幼虫</p> <p>希釈倍数 10 500</p> <p>噴霧量 1m²あたり25~50mL 1m²あたり2L 水量1tに対して本剤を10~20mL</p>	<p>本剤を目的に応じて水で希釈し、希釈液を主として戸外に又は衣類、寝具類を避け、害虫の生息又は発生し易い場所に噴霧する。ただし、室内に噴霧する場合は、10倍液として1平方米当り7mLを限度とする。</p> <p>適用害虫 ハエ・蚊成虫、 ゴキブリ(油虫) 及びマダニ ハエ幼虫 蚊幼虫</p> <p>希釈倍数 10 500</p> <p>噴霧量 1m²あたり25~50mL 1m²あたり2L 水量1tに対して本剤を10~20mL</p> <p>屋外処理：蚊成虫の生息場所に1m²当り200~400倍液50mLを噴霧する。</p>
フェニトリチオン フタルスリン ピペロニルブトキ サイド	0.5 0.05 0.25	<p>油剤</p> <p>本品を室内(床、畳の裏、畳の敷き合せ目、部屋の天井、壁、押入等)、便所の内外、ごみ捨て場、その他害虫の生息又は発生し易い場所に噴霧する。</p> <p>ハエ・蚊成虫等：1m²につき25~50mL ゴキブリ(油虫)：1m²につき50mL</p>	<p>本品を室内(床、畳の裏、畳の敷き合せ目、部屋の天井、壁、押入等)、便所の内外、ごみ捨て場、その他害虫の生息又は発生し易い場所に噴霧する。</p> <p>ハエ・蚊成虫等：1m²につき25~50mL ゴキブリ(油虫)：1m²につき50mL</p> <p>屋外処理：蚊成虫の生息場所に1m²につき1~2mLを煙霧機で噴霧する。</p>