



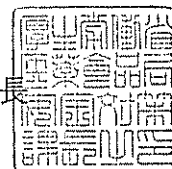
薬食安発第0824003号

平成17年8月24日

各
都道府県
保健所設置市
特別区

衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



ディートを含有する医薬品及び医薬部外品に関する安全対策について

ディート（化学名：ジエチルトルアミド）を含有する医薬品及び医薬部外品の安全対策について、平成17年8月15日に開催された「ディート（忌避剤）に関する検討会」において、薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を行い、別紙の検討結果が得られたところであるが、今般、下記の措置を講じることが適当であると判断したので、ご了知の上、貴管下のディートを含有する医薬品及び医薬部外品の製造販売業者（以下、「製造販売業者」という。）並びにこれらの製品を取り扱う薬局、販売業者、一般小売業者等に対して指導方ご配慮をお願いする。

記

1. 製造販売業者は、以下の（1）又は（2）により、「使用上の注意」等を改訂すること。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書等を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課（以下、「医薬品安全課」という。）にすみやかに提出すること。

（1）一般用医薬品

- ① 添付文書、外部の容器等に記載の〈用法・用量に関連する注意〉を、次の内容が含まれるよう改訂すること。
 - 漫然な使用を避け、蚊、ブユ（ブヨ）等が多い戸外での使用等、必要な場合にのみ使用すること。
 - 小児（12歳未満）に使用させる場合には、保護者等の指導監督の下で、以下の回数を目安に使用すること。なお、顔には使用しないこと。

- ・ 6か月未満の乳児には使用しないこと。
- ・ 6か月以上2歳未満は、1日1回
- ・ 2歳以上12歳未満は、1日1～3回

○目に入ったり、飲んだり、なめたり、吸い込んだりすることがないようにし、塗布した手で目をこすらないこと。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すこと。また、具合が悪くなる等の症状が現れた場合には、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医師に告げて診療を受けること。

② 製品、その包装及び添付文書に、承認書に記載のディート濃度を明記すること。

(2) 医薬部外品

上記の1. (1) の一般用医薬品に準じて記載すること。

(3) その他

剤形等の違いによる添付文書、外部の容器等への記載内容に係る不明点は、医薬品安全課に相談すること。

2. 製造販売業者は、ディートを含有する製品の「使用上の注意」等が改訂された旨が消費者等に理解されるよう情報提供すること。また、ディートを含有する製品を取り扱う薬局、販売業者、一般小売業者等においては、消費者に対し、ディートを含有する製品の「使用上の注意」等が改訂された旨の情報提供に努めること。

3. 製造販売業者は、平成17年から当面の間、毎年9月30日締めで過去1年間の、国内における副作用等の発生状況、安全性に関する国内外の研究報告等を、別添「ディート定期報告書記載要領」に従い、別紙様式1「ディート定期報告書」により、同年11月30日までに医薬品安全課に定期的に報告すること。なお、該当する報告事項がない場合においても、その旨報告すること。

4. 製造販売業者は、ディートの神経系への影響に関する試験を実施し、その結果について当課に報告すること。

なお、試験の実施等については、別途指示する。

〔検討結果の概要〕

- (1) ・ディートを含有する医薬品等は、我が国において多くの人々が40年以上使用してきているにもかかわらず、現在まで薬事法に基づく副作用報告はない。
 - ・米国、カナダ、英国などにおいて、販売停止等の措置を講じている国はない。
 - ・デューク大学の研究グループが行ったラット皮膚塗布試験に関する報告については、関係する他の報告に比べ低用量でディートの神経系への影響が認められているが、試験方法等の不備が見られるため、現時点では評価は困難である。

- (2) このような状況において、ディートを含有する医薬品等について、現時点では、販売停止等の措置を講ずるだけの科学的根拠はないと考えられる。

- (3) 現在、国内で流通している製品については、使用方法等の記載が不明確なものが多いことから、適正使用を推進する観点から、製品中のディート濃度を明記させるとともに、カナダにおける記載（6か月未満には使用しない、6か月から2歳は1日1回、2歳から12歳は1日3回）を参考に、使用方法の目安等を明記させる必要がある。

- (4) デューク大学の研究グループが報告している低用量において認められた神経毒性については、再現性等を確認するために追加試験を行う必要がある。また、ディートの神経毒性について、今後も同様な研究報告に注目していく必要がある。