

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します。

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ューブ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、承認書に記載のデューブ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、デューブを含有する製品の「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、デューブ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、デューブを含有する製品の「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「デューブ定期報告書記載要領」に従い、別紙様式1「デューブ定期報告書」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、デューブ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。

ディート定期報告書記載要領

- 製造販売承認を得ているディートを含有する製品すべてについて、製造販売業者ごとに、別紙様式1に基づき作成すること（記載例参照）。なお、複数の製品を有する場合は、「販売名」と「剤形又は形状」を相互に照合できるように、対応する通し番号を付すこと。
- 様式の記載欄に記載内容のすべてを記載しきれない場合には、当該欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付しても差し支えないこと。
- 「副作用等報告」については、調査期間内の件数を記載の上、別紙様式2の副作用等報告ラインリストを添付すること。
- 「研究報告等」（研究報告、措置報告）については、既に薬事法第77条4の2に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて報告したものはその識別番号を記載し、報告していないものについては、別紙様式3の研究報告等調査報告書を添付すること。
- 報告に際しては、製造販売承認を得ているディートを含有する製品すべてについて、最新の添付文書又は製品の外部の容器の写しを添付すること。

ダイエット定期報告書

販売名		承認番号	
		承認年月日	
剤形又は形状			
調査期間			
出荷数量			
副作用等報告			
研究報告等			
担当者連絡先			
備考			

上記により、平成17年8月24日付薬食安発第0824003号医薬食品局安全対策課長通知に基づき、ダイエットの定期報告を行います。

平成 年 月 日

住所
製造販売業者名
代表者名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長 殿

ディート定期報告書

販売名	①ディートスプレー○△ ②虫よけティッシュ○△	承認番号	①○○○号 ②△△△号
		承認年月日	①昭和○年○月○日 ②平成○年○月○日
剤形又は形状	①エアゾール剤 ②特殊剤含浸タイプ		
調査期間	平成16年10月1日～平成17年9月30日		
出荷数量	① ○○○個 (本) ② △△△袋		
副作用等報告	計 △件		
研究報告等	研究報告 △件 (F04…) 措置報告 0件 (なし)		
担当者連絡先	所属：安全性評価課 氏名：虫除 太郎 連絡先：TEL 03-1234-○△□× FAX 03-8765-○○△△		
備考			

上記により、平成17年8月24日付薬食安発第0824003号医薬食品局安全対策課長通知に基づき、ディートの定期報告を行います。

平成 年 月 日

住所
製造販売業者名
代表者名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長 殿

副作用等報告ラインリスト

製造販売業者名： _____

副作用等報告 入手日	販売名	副作用名	性別	年齢	厚生労働省への報告 (有る場合は識別番号を、 無い場合は報告しなかった 理由を記載のこと)

研究報告等 調査報告書

製造販売業者名： _____

第一報入手日		研究報告等の公表状況	公表国
販売名			
研究報告等の概要			
使用上の注意記載 状況・その他参考 事項等			
報告企業からの意見		今後の対応	

2008年9月作成

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

第2類医薬品

吸血害虫忌避剤



医薬品の虫よけ剤 ムヒの虫よけムシペール[®]α

販売名：ムヒの虫よけムシペールα

ムヒの虫よけムシペールαは虫よけ成分ディートが12%配合されていますので、虫よけ効果の持続時間が長く、蚊、アブ、ブユ(ブヨ)などの他、ツツガムシに対しても効果があります。ムヒの虫よけムシペールαは「つつが虫病の予防」に役立つ、「医薬品」の忌避剤です。

特 長

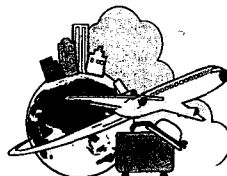
- ムヒの虫よけムシペールαは医薬品の虫よけ剤です。
- 蚊、アブ、ブユ(ブヨ)などの他、ツツガムシに対しても虫よけ効果があります。
- 虫よけ成分が12%配合されていますので、虫よけ効果が長く続きます。
- 吸い込みにくいノンガススプレータイプです。
- 外出や旅行、アウトドアなど、携帯に便利な容器です。

〈こんな時にお使いください〉

キャンプやハイキングに



海外旅行に



※機内への持込については、各航空会社へお問い合わせください。

屋外での作業に



使用上の注意

してはいけないこと

(守らないと副作用が起こりやすくなります)

1. 次の部位には使用しないでください
創傷面、目の周囲、粘膜等。

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
(1)今までに薬や化粧品等によりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人。
(2)湿疹やただれのある人。
(3)医師の治療を受けている人。
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書をもって医師又は薬剤師に相談してください
(1)使用后、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ等

効 能

蚊、ブユ(ブヨ)、サンバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニ、ツツガムシの忌避

成分とそのはたらき 有効成分(100mL中)

成 分	分 量	は た ら き
ディート	12g	吸血害虫を忌避します。

添加物としてエタノール、香料を含有します。

用法・用量

1. 蚊、ブユ(ブヨ)、サシバエ、アブ、ナンキンムシ、ノミ、イエダニを忌避させる目的で使用する場合
本剤の適量を用時、首筋、腕、足など皮ふの露出部分に噴霧してください。
顔面などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布してください。
2. ツツガムシを忌避させる目的で使用する場合
本剤の適量を4～6時間毎に、皮ふの露出部分及びはきものヤズボンのすそなどにむらなく噴霧してください。顔面などの場合には適量を一度手のひらに噴霧してから塗布してください。

<用法・用量に関連する注意>

- (1)本剤は吸血害虫に対する忌避剤であって、疾病の治療薬ではありません。
- (2)定められた用法・用量を守ってください。
- (3)漫然とした使用をさげ、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してください。
- (4)小児(12才未満)に使用する場合には、保護者等の指導監督のもとで、以下の回数を目安に使用してください。なお、顔には使用しないでください。
 - ・6カ月未満の乳児には使用しないでください。
 - ・6カ月以上2才未満は、1日1回。
 - ・2才以上12才未満は、1日1～3回。
- (5)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でください。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してください。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てください。
- (6)本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
- (7)次の物には付着させないでください。(変質する場合があります)
食物、食器、玩具、床や家具などの塗装面、メガネ、時計、アクセサリ類、プラスチック類、繊維製品、皮革製品、マニキュア等。
- (8)ストッキングなどの上に直接噴霧しないでください。(生地が傷む場合があります。)
- (9)特にツツガムシの忌避を目的とした場合には、さらに次のことに注意してください。
 - ①ツツガムシは見えにくいので、生息していそうな場所に立ち入る前に塗布してください。
また、濡れたり、汗をかいたりした場合は早めに塗り直しをしてください。
 - ②シャツ、ズボン、ストッキングなどの衣類に噴霧する時
繊維の種類によっては本剤により変質する場合があります。ウール(毛)、コットン(綿)、ナイロンは変質しませんが、ポリエステル系やポリウレタン系の合成繊維は変質しやすいので注意してください。
ストッキングにはポリウレタン系が多いので噴霧しないでください。
 - ③外出するときは、薬剤だけに頼らずにシャツやズボン、長靴などを使用し、肌を露出しないようにしてください。
 - ④帰宅後は、着用した衣類や靴は石鹸水あるいは熱湯につけ、本人はお風呂に入るようにしてください。

使用方法

- ・初めに白いプッシュボタンを5～6回程度「から押し」してから使用してください。
- ・肌などから約10cm離し、塗り残しのないようにむらなく噴霧してください。
- ・容器を逆さにしても噴霧できます。
- ・中身が少なくなった時は、容器を逆さにして使用すると液が出やすくなります。

保管及び取扱い上の注意

- (1)小児の手のとどかない所に保管してください。
- (2)高温をさげ、直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
- (3)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)
- (4)火気に近づけないでください。
- (5)使用期限(ケース底面及び容器に西暦年と月を記載)をすぎた製品は使用しないでください。
使用期限内であっても、品質保持の点から開封後はなるべく早く使用してください。

ツツガムシとつつが虫病

ツツガムシはダニの一種ですがイエダニとは異なり、主に地中で生活しています。体長は0.2～0.4mmで秋から冬と春から初夏にかけて活動します。病原リケッチアを有するツツガムシにさされて(ほとんど自覚なし)、10～14日後に体がだるく高い熱がでて、全身にかゆみのない赤いブツブツがでてきた場合は、つつが虫病のおそれがあるので医師に相談してください。なお、つつが虫病は4類感染症に指定されており、届出が義務づけられています。

お客様相談窓口：株式会社 池田模範堂 〒930-0394 富山県中新川郡上市町神田16番地
☎ 076-472-0911 (電話受付時間：月～金(祝日を除く) 9:00～17:00)

製造販売元

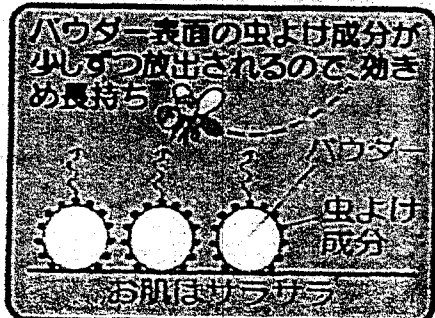


株式会社 池田模範堂
富山県中新川郡上市町神田16番地

®登録商標

SS07

虫よけスプレー サラサリ さわやかな微香性(シトラスグリーンの香り)



【使用上の注意】相殺すること アレルギー症状やカブレなどを起こしやすい体質の人、万一、具合が悪くなる等の症状があらわれた場合には、直ちに本剤にエタノールとデッ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。**その他の注意** 1.定められた用法及び用量を厳守すること。2.漫然とした使用を避け、虫が多い戸外での使用等、必要な場合のみ使用すること。3.小児(12才未満)に使用するには、保護者等の指導監督のもとで、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才未満は、1日1回。●2才以上12才未満は、1日1~3回。4.目や口の周囲、粘膜や傷口など肌の弱い部分にはスプレーしないこと。誤って

かかった場合は、直ちに水でよく洗うこと。5.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。6.同じ箇所に連続して3秒以上噴霧しないこと。7.飲食物、衣服、食器、家具、美術品、小児のおもちゃ、飼料、観賞魚・小鳥などのペット類などにかからないようにすること。【効能】蚊、アブ、ブユ、イエダニ、ノミ、サシバエ、南京虫に刺されるのを防ぎます。【こんな時に】キャンプ、ハイキング、ゴルフ、魚釣り、庭の手入れ、夕涼みの時など。【使用法】●使用する前に缶をよく振ってください。●お肌から約15cmはなして、適量を腕、足など露出部にムラなくスプレーしてください。●顔、首筋には手のひらにスプレーしてから、お肌にぬってください。●容器を逆さにしてもスプレーできます。【成分】有効成分/デット(6%) その他の成分/含水二酸化ケイ素、ラウリン酸ポリグリセリル、香料、プルシン変性アルコール、LPG【保管及び取扱上の注意】1.直射日光や火気を避け、涼しい場所で、小児の手のとどかない所に保管すること。2.缶のさびを防ぐため、水周りや湿気の多い場所には置かないこと。3.使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

火気と高温に注意

高圧ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、下記の注意を守ること。
 ①炎や火気の近くで使用しないこと。②火気を使用している室内で大量に使用しないこと。③高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や自動車の中、ファンヒーター等の暖房器具、加熱源の近くなど温度が40度以上となる所に置かないこと。④火の中に入れてはいけないこと。⑤使い切って捨てること。
 高圧ガス:LPG

【内容量】110mL

医薬部外品

火気厳禁
第一石油類44mL

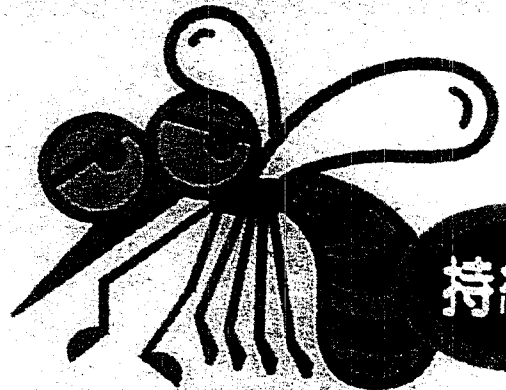
廃棄の方法:捨てる時は、火気のない屋外で噴射音が消えるまでボタンを押してガスを抜くこと。使い終わった容器は持ち帰って捨てましょう。

使用期限:缶底に記載

プラスチック:フィルム(PP)
スチール:缶



●さわやかな微香性●
パウダータイプ



虫よけスプレー サラサリ

お肌に白く残りにくい

大正製薬株式会社⁵¹
 東京都豊島区高田3丁目24番1号
<http://www.taisho.co.jp>

お客様センター
 電話 03-3985-1880
 受付 8:30~21:00
 時間 年中無休

