

薬機発 559 号

平成 16 年 7 月 2 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

審査結果通知書

承認申請のあった下記の医薬部外品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果を別添の通り報告する。

記

[販売名]	ダニアース M
[申請者]	アース製薬株式会社
[申請年月日]	平成 13 年 12 月 12 日 (医薬部外品製造承認申請)
[申請区分]	医薬部外品区分 1
[審査担当部]	一般薬等審査部

審査結果

平成 16 年 7 月 2 日

[販売名] ダニアース M
[申請者] アース製薬株式会社
[申請年月日] 平成 13 年 12 月 12 日（医薬部外品製造承認申請）
[成分・分量] 製剤 300mL 中、原液 200mL 及び噴射剤 100mL
(原液 100mL 中にはフェノトリン ■g、メトキサジアゾン
■g、アミドフルメト ■g 及び噴射剤 100mL には ■
■ 100mL 配合される。)

[効能・効果] 屋内塵性ダニ類の増殖抑制と駆除、イエダニ及びノミの駆除
[用法・用量] 屋内塵性ダニ類、イエダニ、ノミの生息又は発生する場所に使
用する。

タタミへの処理：

タタミの中へ 1 畳につき 1 箇所 3 秒の割合で 6 箇所以上注入
噴射し、表面へ 40～50cm の距離から 1m²あたり約 15～20 秒
の割合で噴射する。

カーペット、板間等への処理：

カーペット、板間等の表面へ 40～50cm の距離から 1m²あた
り約 10 秒の割合で噴射する。

[審査結果]

医薬品医療機器審査センター（以下「審査センター」という。）及び医薬品医療機器総合
機構（以下「総合機構」という。）における審査の結果、本品目を医薬部外品として承認し
て差し支えないと判断し、一般用医薬品部会において審議されることが妥当と判断した。

審査報告

平成 16 年 7 月 2 日

1. 品目の概要

[販売名]	ダニアース M
[申請者]	アース製薬株式会社
[申請年月日]	平成 13 年 12 月 12 日 (医薬部外品製造承認申請)
[成分・分量]	製剤 300mL 中、原液 200mL 及び噴射剤 100mL (原液 100mL 中にはフェノトリン ■■■g、メトキサジアゾン ■■■g、アミドフルメト ■■■g 及び噴射剤 100mL には■■■■■■■■■■100mL 配合される。)
[効能・効果]	屋内塵性ダニ類の増殖抑制と駆除、イエダニ及びノミの駆除
[用法・用量]	屋内塵性ダニ類、イエダニ、ノミの生息又は発生する場所 使用する。 タタミへの処理： タタミの中へ 1 畳につき 1 箇所 3 秒の割合で 6 箇所以上注入 噴射し、表面へ 40~50cm の距離から 1m ² あたり約 15~20 秒 の割合で噴射する。 カーペット、板間等への処理： カーペット、板間等の表面へ 40~50cm の距離から 1m ² あたり 約 10 秒の割合で噴射する。

[審査結果]

医薬品医療機器審査センター（以下「審査センター」という。）及び医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）における審査の結果、本品目を医薬部外品として承認して差し支えないと判断し、一般用医薬品部会において審議されることが妥当と判断した。

2. 提出された資料の概略及び審査の概略

(本品目については、専門協議における専門委員の意見を踏まえ、審査センター及び医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において審査がなされた。)

イ. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

屋内塵性ダニ類は、刺咬による皮膚炎や吸入されることによる気管支喘息等のアレルギー性疾患等の原因のひとつとなっているが、従来の屋内塵性ダニ類の殺虫剤は有機リ

ン系のフェニトロチオン、ダイアジノン、ピレスロイド系のフェノトリン、ペルメトリン等のハエ、蚊、ゴキブリ用の原体を流用したものであり、ツメダニ類に対する効力は十分ではなかった。

本製剤は、住友化学工業株式会社により開発された、ダニに殺虫効力を示す原体「アミドフルメト」を有効成分とし、これにフェノトリン及びメトキサジアゾンを配合した殺虫剤であり、屋内塵性ダニ類が生息するカーペットや畳表面への噴射塗布機構、並びに畳内への噴射注入機構を兼ね備えたエアゾール剤である。

有効成分の処方は、同時申請された全量噴射型エアゾール製剤（販売名：アースくん蒸剤M）（6～8 畳用 66.7mL 缶）の最小缶と同一とし、エアゾール 300mL あたりフェノトリン ■■■g、メトキサジアゾン ■■■g、アミドフルメト ■■■g を配合することにより、十分な殺ダニ及び殺ノミ効力が認められたため、当該有効成分を配合した本製剤が申請された。

ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

規格及び試験方法として、性状、確認試験（■■■）、■■■、定量法（フェノトリン及びメトキサジアゾンについては■■■、アミドフルメトについては■■■）が設定された。また、気中濃度の推移について ■■■ 畳相当の大型チャンバーを用いて確認された。噴射位置と同じ高さ、■■■cm下、■■■cm上の 3 箇所で測定され、フェノトリン、メトキサジアゾン、アミドフルメトいずれの有効成分とも ■■■cm下の気中濃度が高値であった。メトキサジアゾンにおいては噴射位置と同じ高さ以上では有効成分は検出されなかった。本品を使用した場合、噴射する人の鼻や口の位置を考慮すると、吸入し得る各有効成分の量は低いものと推定される。

ハ. 安定性に関する資料

安定性試験については、有効成分、溶剤、噴射剤等の添加剤が同一成分で処方された「アースくん蒸剤M」において、長期保存試験、苛酷試験及び加速試験が実施されていることから、本製剤においては加速試験のみが行われた。

本製剤における「規格及び試験方法」の性状、確認試験及び定量法を実施した結果、性状及び確認試験の各項目に変化は認められず、また、フェノトリン、メトキサジアゾン及びアミドフルメトの含量低下もほとんど認められなかった。このことから、製剤は 40℃の加速条件下で 6 箇月間安定な製剤であり、室温における 3 年間の安定性が推察された。

ニ. 毒性に関する資料

本製剤は同時申請品目の「アースくん蒸剤M」の 6～8 畳用の 66.7mL 缶と 1 缶中の有効成分含量が同一の製剤である。しかし、液ガス比の組成から本製剤の原液 100mL 中の

有効成分濃度は「アースくん蒸剤M」と比べ 1/15 になっている。このため、製剤の毒性も「アースくん蒸剤M」の毒性試験成績から評価可能とし、本製剤での新たな試験は実施されず、試験成績は提出されていない。本製剤は一度に全量噴射する「アースくん蒸剤M」と違い、その都度使用するエアゾール製剤であり、空間に散布するのではなく床面に使用される製剤である。そのため、ヒトが吸入しうる量は全量噴射製剤より大幅に少ないと考えられる。

「アースくん蒸剤M」原液では眼刺激性や皮膚感作性がみられるが、本製剤の有効成分濃度は「アースくん蒸剤」M原液の 1/15 であり、当該剤型から直接有効成分に触れることはなく、急性吸入にも特に異常が認められないことから、製剤の安全性は特に問題ないものと判断する。

ホ. 薬理作用に関する資料

効力を裏付ける試験は、既承認の「ダニアースJ」を対照製剤とし、屋内塵性ダニ類、イエダニ及びネコノミに対する基礎効力試験並びに屋内塵性ダニ類に対する準実地効力試験が実施された。

屋内塵性ダニ類に対する基礎効力試験では、噴霧降下法及び培地混入法が行われた。噴霧降下法では、ケナガコナダニ及びヤケヒョウヒダニに対する本品の致死率はそれぞれ 91.5%、93.8%であるのに対し、対照検体はそれぞれ 94.3%、96.6%であり、概ね同等の致死効力を示した。一方、ミナミツメダニに対する致死率は、本品：35.3%、対照検体：20.0%であり、本品は対照品よりもやや高い致死率を示した。培地混入法では、ケナガコナダニに対しては、希釈倍率 10 倍(用法用量の 1/10)、50 倍(用法用量の 1/50)の処理で、本品：96%以上、対照品：90%以上の増殖抑制率となった。希釈倍率を 100 倍(用法用量の 1/100)にあげると、本品では 92%以上の増殖抑制率に対し、対照品では 35%程度の増殖抑制率であり、本品は対照品より高い効力が認められた。

ヤケヒョウヒダニに対しては、希釈倍率 10 倍(用法用量の 1/10)、50 倍(用法用量の 1/50)の処理で、本品及び対照品ともほぼ 100%の増殖抑制率を示した。希釈倍率を 100 倍(用法用量の 1/100)にあげると、4 週間では約 86%と同等であったが、8 週間では、本品：96.3%、対照品：86.5%であった。以上の結果から対照製剤と比較して概ね同等の効果が確認された。また、ケナガコナダニに対する残渣接触試験（10、30 及び 100 倍希釈）において、高濃度（10 倍希釈）で対照品と比較して同等の効力が認められ、コナヒョウヒダニに対する残渣接触試験では、100 倍希釈 24 時間後の効力が対照品に劣るものの 10 及び 30 倍希釈で 100%の致死率であり、対照品と比較して概ね同等の効力が認められた。

ケナガコナダニに対する増殖抑制試験が実施された結果、対照製剤と同等以上（20 倍及び 100 倍で 100%）の効力が認められた。また、コナヒョウヒダニに対する増殖抑制

試験が実施された結果、対照製剤と比較して概ね同等（500 倍で 65.5%、100 倍で 97.3%）の増殖抑制効果が認められた。

イエダニに対する基礎効力試験として、直撃噴射法、直撃効力試験、残渣接触試験が実施された結果、対照製剤と比較して概ね同程度（致死率 100%）の効力が確認された。

ネコノミに対する基礎効力試験として、直撃噴射法、直撃効力試験、限定時間接触試験が実施された結果、対照製剤と比較して同等以上の効力が確認された。特に限定時間接触試験において、本品では、24 時間後に 10 分間の接触区で 63.5%、30 分で 80.6%、90 分で 88.9%、48 時間後には 10 分で 69.0%、30 分で 91.6%、90 分で 98.1%の致死率が得られた。また、対照検体では、24 時間後はそれぞれ 36.3%、63.8%、84.7%、48 時間後は 45.9%、77.3%、92.5%であり、どの接触区においても本品の致死率が対照製剤を上回った。

屋内塵性ダニ類の準実地効力試験は骨を使用したケナガコナダニによる試験及びカーペットを使用したヤケヒョウヒダニによる試験が 2 施設で実施された結果、対照製剤と概ね同等の効力が認められた。

◎ 効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）及びその設定根拠

効能・効果、用法・用量及び使用上の注意（案）に関しては、効力試験の結果及び同種同効品の記載を参考に設定され、いずれも妥当であると判断した。

3. 総合評価

以上のような検討を行った結果、総合機構は提出された申請内容について、本品目を医薬部外品として承認して差し支えないと判断し、一般用医薬品部会において審議されることが妥当であると判断した。