

審査報告書

平成 16 年 11 月 24 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬部外品製造承認申請のあった下記品目にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名]	フマキラー殺虫M2 フマキラー殺虫M3 フマキラー殺虫M4
[申 請 者]	フマキラー株式会社
[申請年月日]	平成 14 年 12 月 27 日
[剤型・含量]	ファン式蒸散剤 フマキラー殺虫M2 1 製剤中 メトフルトリン  g フマキラー殺虫M3 1 製剤中 メトフルトリン  g フマキラー殺虫M4 1 製剤中 メトフルトリン  g
[申 請 区 分]	医薬部外品区分 1
[特 記 事 項]	なし
[審査担当部]	一般薬等審査部

審査結果

平成 16 年 11 月 24 日

[販 売 名] フマキラー殺虫M2
 フマキラー殺虫M3
 フマキラー殺虫M4
[申 請 者] フマキラー株式会社
[申請年月日] 平成 14 年 12 月 27 日
[審 査 結 果]

医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目は下記の効能・効果及び用法・用量のもとで医薬部外品の殺虫剤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。

[効能・効果] 蚊成虫の駆除

[用法・用量]

(フマキラー殺虫M2)

本品を別添 2 の電気ファン式蒸散殺虫器に収納し、通電して有効成分を蒸散させること。

本品は、4.5～10 畳の部屋で 1 日 8 時間の使用で、約 30 日間使用できる。

(フマキラー殺虫M3)

本品を別添 2 の電気ファン式蒸散殺虫器に収納し、通電して有効成分を蒸散させること。

器具の種類により、1 日 8 時間の使用で以下の日数及び広さで使用できる。

- ・約 60 日：4.5～10 畳
- ・約 45 日：8～16 畳
- ・約 30 日：10～20 畳

(フマキラー殺虫M4)

本品を別添 2 の電気ファン式蒸散殺虫器に収納し、通電して有効成分を蒸散させること。

器具の種類により、1 日 8 時間の使用で以下の日数及び広さで使用できる。

- ・約 120 日：4.5～10 畳
- ・約 90 日：8～16 畳
- ・約 60 日：10～20 畳

※ 別添 2 略

審査報告

平成 16 年 11 月 24 日

1. 申請品目

[販 売 名]	フマキラー殺虫M2		
	フマキラー殺虫M3		
	フマキラー殺虫M4		
[申 請 者]	フマキラー株式会社		
[申請年月日]	平成 14 年 12 月 27 日		
[剤型・含量]	ファン式蒸散剤		
	フマキラー殺虫M2	1 製剤中	メトフルトリン  g
	フマキラー殺虫M3	1 製剤中	メトフルトリン  g
	フマキラー殺虫M4	1 製剤中	メトフルトリン  g

[申請時効能・効果] 蚊成虫の駆除

[申請時用法・用量]

(フマキラー殺虫M2)

本品を別添 2 の電気ファン式蒸散殺虫器に収納し、通電して有効成分を蒸散させること。

本品は、4.5～10 畳の部屋で 1 日 8 時間の使用で、約 30 日間使用できる。

(フマキラー殺虫M3)

本品を別添 2 の電気ファン式蒸散殺虫器に収納し、通電して有効成分を蒸散させること。

器具の種類により、1 日 8 時間の使用で以下の日数及び広さで使用できる。

- ・約 60 日：4.5～10 畳
- ・約 45 日：8～16 畳
- ・約 30 日：10～20 畳

(フマキラー殺虫M4)

本品を別添 2 の電気ファン式蒸散殺虫器に収納し、通電して有効成分を蒸散させること。

器具の種類により、1 日 8 時間の使用で以下の日数及び広さで使用できる。

- ・約 120 日：4.5～10 畳
- ・約 90 日：8～16 畳
- ・約 60 日：10～20 畳

別添 2 略

2. 提出された資料の概要及び審査の概要

(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、医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において審査を行ったものである。)

イ. 起原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

申請者は、古くから使用されている蚊取り線香や、加熱蒸散式マット剤、リキッド剤が、使用時に誤って幼児がふれた場合に危険であることから、加熱以外で薬剤を蒸散させる方法として、風力により薬剤を拡散させる技術を開発し、有効成分トランスフルトリンを用いたファン式の蚊取り剤「フマキラー殺虫T1～T6」を平成14年12月25日に承認取得している。

申請者の開発したファン製剤は、薬剤を含浸させた粒状パルプをポリエステル製のカートリッジ（筒状で両端がスリット構造）に充填したものであり、器具内部の遠心ファンが回転することにより、薬剤を蒸散させ、吸引された薬剤を含む気体が遠心ファンの内から外へ放出される。本製剤は、既承認の「フマキラー殺虫T1～T6」に使用されているものと同じ器具を用い、トランスフルトリンよりも常温揮散性の優れたメトフルトリン（住友化学工業株式会社製造承認申請中の「エミネンス」）を有効成分として用いたものであり、アカイエカに対し申請者の有する既承認の加熱蒸散式リキッド製剤「ベープリキッドe2」と同等の効力を有することが確認されている。

ロ. 物理化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

本製剤の有効成分としてメトフルトリン（住友化学工業株式会社製造承認申請中の「エミネンス」）であることから、メトフルトリンの別紙規格については、エミネンスと同一のものが規定されている。その他含浸体の規格が設定されている。製剤の規格としては、性状、XXXXXXXXXX、確認試験（ガスクロマトグラフ法）、定量法（ガスクロマトグラフ法）が設定された。総合機構は、確認試験、定量法について記載の整備を求め、申請者より提出された整備案を了承した。

ハ. 安定性に関する資料

安定性に関しては、温度（50℃／4週間）、湿度、光に対する苛酷試験、加速試験（40℃、75％／6カ月）及び長期保存試験が実施されている。このうち長期保存試験については、申請時には継続中であり24カ月までのデータが添付されている。苛酷試験、加速試験については、特段の変化は認められなかったため、36カ月の安定性を有するものと推定される。

二. 毒性に関する資料

(1) 単回投与毒性試験

単回投与毒性試験は、経口投与については被験物質として製剤（含浸体）を用い、ラット及びイヌで実施された。ラットに対する投与量は、①：2000mg/kg、5週齢、

溶媒（メチルセルロース水溶液）、②：2000mg/kg、8 週齢、溶媒（注射用水）、③：2000mg/kg、8 週齢、溶媒（メチルセルロース水溶液）で行われ、①において 10 匹中 4 例の死亡が認められたが、②③では死亡は認められず、概略の致死量は 2000mg/kg 以上であると判断された。イヌに対する投与量は、2000mg/kg、溶媒（メチルセルロース水溶液）で行われ、概略の致死量は雌雄とも 2000mg/kg 以上と判断された。

経皮投与（24 時間閉塞貼付）については被験物質として製剤および殺虫原液を用い、ラット及びマウスで実施された。ラットにおける投与量は、①：原液 5000mg/kg、②：製剤 2000mg/kg、溶媒（注射用水）、③：製剤 2000mg/kg、溶媒（メチルセルロース水溶液）で行われ、概略の致死量は雌雄とも 5000mg/kg 以上と判断された。マウス（原液 5000mg/kg）では 10 匹中 3 例の死亡が認められたことから、製剤の概略の致死量は雌雄とも 2000mg/kg 以上と判断された。

吸入投与については被験物質として製剤を用い、ラット（30.651 μ g/m³、12hr 暴露）で実施され、ラットの概略の致死量は雌雄とも 30.651 μ g/m³ 以上と判断された。

(2) 反復投与毒性試験

反復投与毒性については、以下の理由からエミネスリキッド（住友化学申請中）の反復吸入毒性試験により評価できると判断されることから、当該資料が提出された。

①有効成分以外の蒸散成分量がエミネスリキッドと比較して非常に少ない、②（ ）は グレードを使用しており、灯油（リキッドの蒸散性分）と比較して安全性が高い。

反復吸入毒性試験は、ラット（1 日 12 時間曝露、4 週間、被験物質発生装置 4 台、8 台、17 台）により実施された。いずれの群においても死亡、一般状態、その他の変化は認められず、無毒性量はメトフルトリン量で 152.538 μ g/m³/day と判断された。

総合機構は、曝露濃度測定が週 1 回では少ないと思われるが、実施した試験の信頼性が確保されるか説明を求めた。申請者から、当該試験に使用したエミネスリキッドについては、有効成分揮散量の推移が住友化学工業株式会社農業化学品研究所において測定されており（エミネスリキッドの製造承認に関する提出資料、平成 14 年 11 月 15 日申請、資料ロー 4、S-1264 リキッドの有効成分揮散量測定試験）、それによると試験期間を通して安定した揮散量で推移することが確認されていること、エミネスリキッドを初回曝露から安定した曝露濃度を得る目的で、試験に使用する全てのものについて液体電気蚊取り器を用いて吸入投与毒性試験の開始前に 1 日あたり連続 12 時間、3 日間にわたり通電し、予めエミネスリキッドを揮散させておいたこと、以上のことから、本試験においても、試験期間中、安定した揮散量と通気量で曝露が実施されていたと判断されることから、週 1 回の曝露濃度測定で十分に信頼性のある評価ができているものと判断する旨の説明があり、総合機構はこれを了承した。

(3) 抗原性試験

抗原性試験は、被験物質にフマキラー殺虫M5（申請中）の原液（製剤中最も高濃度）を使用し、モルモットによる皮膚感作試験が実施された。

モルモットにおける皮膚感作性試験については、Maximization 法により行われ、被験物質感作は全く認められず、本試験条件下において、被験物質の皮膚感作性はないと判断された。

(4) 局所刺激性試験

局所刺激性試験については、被験物質にフマキラー殺虫M5 の原液を使用し、ウサギの眼一次刺激性試験（下眼瞼結膜嚢に適用、非洗眼）及びウサギの皮膚一次刺激性試験（健常皮膚に4時間閉塞塗布）が実施された。

ウサギの眼一次刺激性試験においては、全例の処置眼に結膜に対する中等度の刺激が認められたが48時間後には全例消失した。本試験における被験物質の眼刺激性については、軽度の刺激性と判断された。

ウサギの皮膚一次刺激性試験においては、全例の処置皮膚部位にはっきりとした紅斑、軽度の浮腫が認められ72時間後の観察時にも持続したこと、48時間には全例の処置皮膚部位に皮膚弾性の喪失が認められたこと、7日後には、重度の落屑が認められたこと、14日後には、全例の処置皮膚部位は正常であったことより、本試験における被験物質の皮膚刺激性については、中等度の刺激性物質と判定された。

総合機構は、中等度の刺激性物質と判定されたことから、本剤は、直接人体に使用するものではないが、乳幼児等が誤って、器具のふたを開け含浸体に触れる可能性は十分に考えられるが、このような場合の安全性について申請者に見解を求めた。申請者から、本試験は原液で行った結果であること、製剤はこの原液を粒状パルプに含浸させたものであること、器具が開けられたとしても、含浸体はさらにポリエステル製の薬剤容器に収納されていることから直接原液が付きにくいものであること、容器は素手では開かないような構造を採用しており、乳幼児が中身を取り出すことはできないものであることから、実使用においては安全性が十分配慮され皮膚刺激に関するリスク（原液との接触について）が低いと考え、使用上の注意にはとくに刺激性に関する事項は必要ないと判断するが、念のため、含浸体自体は皮膚に刺激性のあるため薬剤容器を分解し触れることのないよう使用上の注意に記載する旨の回答がなされた。総合機構は、この説明を了承した。

(5) 使用時気中濃度

使用時の気中濃度について、フマキラー殺虫M2（4.5～10 畳用）を用い6畳において、フマキラー殺虫M3（10～20 畳用）を用い10畳において実施された。フマキラー殺虫M2において、測定時間によるバラツキが見られるものの、フマキラー殺虫M3はほぼ一定の気中濃度を示した。

総合機構は、フマキラー殺虫M2での最大値(1.317) (3時間 120cmの初回)は他測定値の2-3倍高くなった理由について説明を求めた。申請者から、気中濃度測定はでき

るだけ環境影響（温度・湿度・風等）を排除するため、温湿度が管理され、風の影響もない 2 重防壁の密閉測定室で試験を行い、高い再現性が確保できるよう配慮しているが、測定室内の空気の動態は一定にならない場合が多く、当該測定値についても、有効成分がブラウン運動のように不規則に拡散していったため、川の流れの淀みのような状態（濃度が高い空間）が起こってしまったものと推察されること、とくに蒸散開始後間もない期間においては、めずらしくはないとの説明がなされた。総合機構は、この説明を了承した。

なお、原体（メトフルトリン）の反復吸入毒性試験の結果における無毒性量 98.7mg/m³（1日4時間/週7回/4週間）から求めた本製剤の1日12時間曝露における安全係数は約41,900倍と推定される。

(6) 使用後気中濃度

使用後（通電終了後）の気中濃度について、使用時気中濃度と同様の方法で実施された。

使用後の気中濃度は、3～4時間後において2/3～1/2に減少、24時間後においては1/2～1/3まで減少した。

ホ. 効力を裏付ける試験に関する資料

(1) フマキラー殺虫M2の薬量設定試験

製剤に配合するメトフルトリンの量を設定するために、「ベープリキッドe2」を対照とし、アカイエカ雌成虫に対し、 $\blacksquare$ 、 $\blacksquare$ 、 $\blacksquare$ mg/1製剤の3群を設定。 $\blacksquare$ m³チャンバー内 $\blacksquare$ カ所に供試虫を設置、予め0、112、232時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電($\blacksquare$ 分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1日後の致死率を観察する方法で実施された（3反復）。アカイエカ雌成虫に対し $\blacksquare$ 、 $\blacksquare$ mg配合で、「ベープリキッドe2」と同等以上のノックダウン効果と致死効果を示し、 $\blacksquare$ mg配合では効力低下（特に終期）を示した。 $\blacksquare$ mg配合以上で240時間を通して有効な蚊成虫の駆除効果を示すと判断された。

(2) フマキラー殺虫M2のアカイエカに対する基礎効力試験

アカイエカ雌成虫に対する基礎効力を把握するため「ベープリキッドe2」を対照として実施した。 $\blacksquare$ m³チャンバー内 $\blacksquare$ カ所に供試虫を設置、予め0、112、232時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電($\blacksquare$ 分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1日後の致死率を観察する方法で実施された（3反復）。アカイエカ雌成虫に対する24時間後致死率は、試験開始前の蒸散時間0で85%、112時間で78.3%、232時間で60.0%であり、対照剤と比較して、ノックダウン効果、致死効果ともに高いと判断された。

(3) フマキラー殺虫M2のアカイエカに対する準実地試験

アカイエカ雌成虫に対する居室での処理による効力を把握するため、「ベープリキッド e2」を対照として実施した。10 畳の室内 ■カ所に供試虫を設置、予め 0、112、232 時間通電して蒸散させた供試剤を室内中央床面に設置し通電(■時間)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対し、使用終期を通してノックダウン、致死効果ともに対照剤と比較して同等以上であり、特に使用初期での効果が対照剤と比較して高いと判断された。

(4) フマキラー殺虫M3 (4.5～10 畳) の薬量設定試験

製剤に配合するメトフルトリンの量を設定するために、「ベープリキッド e2」を対照とし、アカイエカ雌成虫に対し、■, ■, ■mg/ 1 製剤の 3 群を設定。■m³チャンバー内 ■カ所に供試虫を設置、予め 0、232、472 時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電(■分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対し ■、■mg 配合で、「ベープリキッド e2」と同等以上のノックダウン効果と致死効果を示し、■mg 配合では効力低下 (特に終期) を示した。■mg 配合以上で 480 時間を通して有効な蚊成虫の駆除効果を示すと判断された。

(5) フマキラー殺虫M3 (4.5～10 畳) のアカイエカに対する基礎効力試験

アカイエカ雌成虫に対する基礎効力を把握するため「ベープリキッド e2」を対照として実施した。■m³チャンバー内 ■カ所に供試虫を設置、予め 0、232、472 時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電(■分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対するノックダウン効果は高く、また、24 時間後致死率は、試験開始前の蒸散時間 0 時間で 90%、232 時間で 82.5%、472 時間で 68.3%。対照剤と比較して、ノックダウン効果、致死効果ともに 480 時間まで高いと判断された。

(6) フマキラー殺虫M3 (4.5～10 畳) のアカイエカに対する準実地試験

アカイエカ雌成虫に対する居室での処理による効力を把握するため、「ベープリキッド e2」を対照として実施した。■畳の室内 ■カ所に供試虫を設置、予め 0、232、472 時間通電して蒸散させた供試剤を室内中央床面に設置し通電(■時間)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対し、使用終期を通してノックダウン、致死効果ともに対照剤と比較して同等以上であり、特に致死率は試験開始前の蒸散時間 0 で 86.3%、232 時間で 87.5%、472 時間で 75.0%。480 時間を通じて、有効な駆除効果を有すると判断された。

(7) フマキラー殺虫M3 (8～16 畳) のアカイエカに対する基礎効力試験

アカイエカ雌成虫に対する基礎効力を把握するため「ベープリキッドe2」を対照として実施した。■m³チャンバー内■カ所へ供試虫を設置、予め0、176、352時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電(■分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1日後の致死率を観察する方法で実施された(3反復)。アカイエカ雌成虫に対するノックダウン効果は高く、また、24時間後致死率は、試験開始前の蒸散時間0で91.7%、176時間で89.2%、352時間で85.0%と対照剤と比較して、ノックダウン効果、致死効果ともに360時間まで高いと判断された。

(8) フマキラー殺虫M3 (8~16 畳) のアカイエカに対する準実地試験

アカイエカ雌成虫に対する居室での処理による効力を把握するため、「ベープリキッドe2」を対照として実施した。■畳の室内■カ所へ供試虫を設置、予め0、176、352時間通電して蒸散させた供試剤を室内中央床面に設置し通電(■時間)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1日後の致死率を観察する方法で実施された(3反復)。アカイエカ雌成虫に対し、効果は使用時間に伴い低下する傾向にある。対照剤と比較して、使用終期まで致死効果は高いが、ノックダウン効果は中期以降同等と判断された。

(9) フマキラー殺虫M3 (10~20 畳) のアカイエカに対する基礎効力試験

アカイエカ雌成虫に対する基礎効力を把握するため「ベープリキッドe2」を対照として実施した。■m³チャンバー内■カ所へ供試虫を設置、予め0、112、232時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電(■分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1日後の致死率を観察する方法で実施された(3反復)。アカイエカ雌成虫に対するノックダウン効果、致死効果ともに、対照剤と比較して使用初期から終期まで高いと判断された。

(10) フマキラー殺虫M3 (10~20 畳) のアカイエカに対する準実地試験

アカイエカ雌成虫に対する居室での処理による効力を把握するため、「ベープリキッドe2」を対照として実施した。■畳の室内■カ所へ供試虫を設置、予め0、112、232時間通電して蒸散させた供試剤を室内中央床面に設置し通電(■時間)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1日後の致死率を観察する方法で実施された(3反復)。アカイエカ雌成虫に対し、対照剤と比較して、使用終期まで致死効果は高く、ノックダウン効果は中期以降同等以上と判断された。

(11) フマキラー殺虫M4 (4.5~10 畳) の薬量設定試験

製剤に配合するメトフルトリンの量を設定するために、「ベープリキッドe2」を対照とし、アカイエカ雌成虫に対し、■, ■, ■mg / 1 製剤の3群を設定。■m³チャンバー内■カ所へ供試虫を設置、予め0、232、472時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電(■分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、

1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対し蒸散開始の初期及び中期では、いずれの試験区においても、対照剤と比較してノックダウン効果、致死効果ともに高いが、終期に、 $\blacksquare$ mg では効果の低下が見られたことから、 $\blacksquare$ mg 以上を配合すれば 960 時間にわたって駆除効果があると判断された。

(12) フマキラー殺虫M4 (4.5~10 畳) のアカイエカに対する基礎効力試験

アカイエカ雌成虫に対する基礎効力を把握するため「ベープリキッド e2」を対照として実施した。 $\blacksquare$ m³チャンバー内 $\blacksquare$ カ所に供試虫を設置、予め 0、472、952 時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電(30 分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対するノックダウン効果、致死効果ともに、対照剤と比較して使用初期から終期まで高いと判断された。

(13) フマキラー殺虫M4 (4.5~10 畳) のアカイエカに対する準実地試験

アカイエカ雌成虫に対する居室での処理による効力を把握するため、「ベープリキッド e2」を対照として実施した。 $\blacksquare$ 畳の室内 $\blacksquare$ カ所に供試虫を設置、予め 0、472、952 時間通電して蒸散させた供試剤を室内中央床面に設置し通電($\blacksquare$ 時間)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対し、対照剤と比較して、使用初期は致死効果が高く、中期以降は同等のノックダウン効果と判断された。

(14) フマキラー殺虫M4 (8~16 畳) の基礎効力試験

アカイエカ雌成虫に対する基礎効力を把握するため「ベープリキッド e2」を対照として実施した。 $\blacksquare$ m³チャンバー内 $\blacksquare$ カ所に供試虫を設置、予め 0、352、712 時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電($\blacksquare$ 分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対するノックダウン効果、致死効果ともに、対照剤と比較して使用初期から終期まで高いと判断された。

(15) フマキラー殺虫M4 (8~16 畳) のアカイエカに対する準実地試験

アカイエカ雌成虫に対する居室での処理による効力を把握するため、「ベープリキッド e2」を対照として実施した。 $\blacksquare$ 畳の室内 $\blacksquare$ カ所に供試虫を設置、予め 0、352、712 時間通電して蒸散させた供試剤を室内中央床面に設置し通電($\blacksquare$ 時間)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対し、効果は使用時間に伴い低下する傾向にあるが、対照剤と比較して、使用終期まで致死効果は高く、ノックダウン効果は同等以上であると判断された。

(16) フマキラー殺虫M4 (10~20 畳) の基礎効力試験

アカイエカ雌成虫に対する基礎効力を把握するため「ペープリキッド e2」を対照として実施した。■m³チャンバー内■力所に供試虫を設置、予め 0、232、472 時間通電して蒸散させた供試剤をチャンバー床面に設置し通電(■分)する。通電からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された (3 反復)。アカイエカ雌成虫に対するノックダウン効果、致死効果ともに、対照剤と比較して使用初期から終期まで高いと判断された。

(17) フマキラー殺虫M4 (10~20 畳) のアカイエカに対する準実地試験

アカイエカ雌成虫に対する居室での処理による効力を把握するため、「ベープリキッドe2」を対照として実施した。■畳の室内 ■カ所 へ供試虫を設置、予め 0、232、472 時間通电して蒸散させた供試剤を室内中央床面に設置し通电(■時間)する。通电からの時間経過によるノックダウン虫数、1 日後の致死率を観察する方法で実施された(3 反復)。アカイエカ雌成虫に対し、効果は使用時間に伴い低下する傾向にあるが、対照剤と比較して、使用終期まで致死効果は高く、ノックダウン効果は同等以上であると判断された。

3 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、総合機構はいずれも妥当であると判断した。

使用上の注意（案）については、使用者が電源をつけっ放しにした場合、長期間連続して蒸散し続けるものであるため、不必要な過剰使用を防止する目的から本剤の使用時間を 1 日 12 時間以内に止め、使用後は電源を切るよう注意喚起したこと、閉め切った部屋や狭い部屋で使用する場合は時々部屋の換気を行うこと等が記載されていること、また、皮膚一次刺激性試験において中等度の刺激性物質と判断されたことに基づき、皮膚に対して刺激性があるため、薬剤容器（カートリッジ）を分解しないこと、薬剤が手についた場合は、直ちに石けんを用い水でよく洗うことと記載されていること等から、適当であると判断した。

4. 総合評価

以上のような審査の結果、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の殺虫剤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。