

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 1 2 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、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ディートスプレー〇△ ②虫よけティッシュ〇△	承認番号	①〇〇〇号 ②△△△号
		承認年月日	①昭和〇年〇月〇日 ②平成〇年〇月〇日
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 〇〇〇個（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 03-1234-〇△□× FAX 03-8765-〇〇△△		
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

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	

平成17年度第1回伝達性海綿状脳症対策調査会の結果

[経緯]

平成17年4月22日、オランダ厚生当局が、オランダにおいて vCJD 患者（26歳女性）が確認されたことを公表。

オランダ在住の妊婦尿を原料としたヒト胎盤性性腺刺激ホルモン製剤（販売名：プレグニール）及びヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤（販売名：ヒュメゴン）を製造販売している日本オルガノン株式会社から、4月26日に海外措置報告がなされことを受け追加情報の収集を指示。

追加情報を踏まえ、平成17年6月16日に平成17年度第1回伝達性海綿状脳症対策調査会を開催。

[結果概要]

- ・オランダ厚生当局から、製造販売業者の尿由来製剤ドナーリストを確認し、当該患者は、プレグニールの尿提供者でなかった旨の連絡があり、また、ヒュメゴンについては閉経後の女性尿を原料としていることから当該患者が尿提供者である可能性は否定。
- ・現在までに得られている知見から判断して、尿の感染リスクは非常に低いと考えられること。

以上から、

- （1）既に製造され流通している製剤について、安全性に懸念はないものと考えられ特段の措置は必要ないこと。
- （2）平成17年2月医薬食品局長通知に基づき、予防的措置として vCJD 発生国であるオランダにおいて採取されたヒト尿を原料として使用しないこととするのは、現時点の対応としては妥当。

とされた。

(参考) ヒト胎盤性性腺刺激ホルモン製剤

販売名：プレグニール（日本オルガノン）

一般名称：ゴナドトロピン製剤

適応：無排卵症、機能性子宮出血等

ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤

販売名：ヒュメゴン（日本オルガノン）

一般名称：HMG 製剤

適応：間脳性無月経、下垂体無月経の排卵誘発等