

人体用忌避剤の持続時間表示に係る自主基準

2024年12月11日

# 日本家庭用殺虫剤工業会

## 1. はじめに

本自主基準は、人体用忌避剤の蚊成虫に対する忌避効果の持続時間を設定し製品に表示する際の業界の統一ルールを定めたものである。国内では、さまざまな人体用忌避剤が販売されているが、その持続時間の表示にあたっては、各社で異なった試験方法により独自にデータを取得し標榜している。今回、厚生労働省からすべての人体用忌避剤への持続時間の表示が求められ、業界としても製品情報を正しく消費者に伝える必要があることから、自主基準を設定し運用することにした。

## 2. 自主基準策定の背景と目的

人体に直接処理して、感染症を媒介する蚊等の刺咬性害虫による被害を抑える人体用忌避剤は、厚生労働省の製造販売承認が必要な防除用医薬品及び防除用医薬部外品である。その用法用量は、適量を肌等に処理する、となっており、経過時間や使用者の発汗等の状況を踏まえて適宜使用することになっている。

平成 26 年 8 月にヒトスジシマカによるデング熱の国内感染が確認され、平成 27 年にはシマカ類によるジカウイルス感染症が中南米を中心に流行し国内への侵入が危惧された。このことを受けて、平成 28 年 6 月 15 日に厚生労働省から忌避剤の製造販売承認申請の取扱いに関する課長通知（薬生審査発 0615 第 1 号）が発出され、ディートを有効成分として 30%含有する忌避剤及びイカリジンを有効成分として 15%含有する忌避剤について迅速審査による取扱いが定められた。

本通知において、忌避効果の持続時間は申請書の使用上の注意として記載すべき事項とされた。加えて、既存製品で標榜している持続時間が各社により異なることから、試験方法を統一した上で、製品に表示するよう厚生労働省から指導を受けた。

日本家庭用殺虫剤工業会では、厚生労働省からの指導を踏まえて、適切に忌避効果の持続時間が製品表示に反映されるよう運用方法について定め、今回、自主基準として発行することとした。

## 3. 適用範囲

本自主基準は、蚊を忌避させるため、人の皮膚に直接使用することを目的とした、エアゾール、液剤、クリーム、ジェル、ウェットティッシュ等の製品に適用する。

## 4. 効果持続時間の設定

効果持続時間は、下記のマトリックスに基づいて表示できるほか、別添『人体用忌避剤の

持続時間表示に係る試験法』(以下、本試験法)により求めた試験結果に基づいて表示することができる。後者に関しては、2 試験機関\*1 以上において客観的な評価を行い、製造販売承認の審査で試験結果の妥当性が認められた上で、承認内容に基づいて表示することができる。この場合の効果持続時間は、2 試験機関で得られた試験結果の平均値から小数点以下を切り捨てた値に±1 時間の幅を持たせて表示する。尚、効果持続時間は実際に 2 試験機関で得られた試験結果を超えないものとする。\*2

ディート濃度	効果持続時間	イカリジン濃度	効果持続時間
5%以上 10%未満	1～3 時間	5%	6 時間まで
10%、12%	3～5 時間	15%	6～8 時間
30%	5～8 時間		

\*1 外部試験機関としては、日本環境衛生センターにて本試験が実施できることを確認しているが、試験結果の妥当性に関しては製剤の承認審査において判断される。

\*2 効果持続時間の記載の仕方

(例 1) 2 試験機関で得られた試験結果が 9 時間と 8 時間の場合

平均値 8.5 時間から小数点以下を切り捨てた値 8 時間に±1 時間の幅を持たせて、製品へは「7～9 時間」と記載する。

(例 2) 2 試験機関で得られた試験結果が 9 時間と 9 時間の場合

平均値 9 時間に±1 時間の幅を持たせると「8～10 時間」となるが、「効果持続時間は実際に 2 試験機関で得られた試験結果を超えないものとする」ことから、製品へは「8～9 時間」と記載する。

## 5. 製品への表示方法

① 手のひらでむらなく塗り広げること、② 1 回使用による忌避効果の持続時間、③ 経過時間や使用時の使用者の発汗等の状況を踏まえた塗りなおしの注意喚起、という 3 つのポイントを押さえることを必須として、承認申請書の【用法及び用量】の記載に基づき表示する。

(承認申請書記載例)

本品を適量噴霧(又は塗布)した後、手のひらでむらなく塗り広げる。本品の 1 回使用による忌避効果の持続時間は、概ね〇～〇時間である。持続時間を目安に、経過時間や使用時の使用者の発汗等の状況を踏まえて、適宜、本品を再度使用する(ウエットティッシュの場合は、「手のひらで」は省略できる)。

以上

## 人体用忌避剤の持続時間表示に係る試験法

### 1. 試験の概要

蚊を放飼したケージに、忌避剤を処理していない右手と処理した左手を順番に入れ、各々の手に飛来して係留する蚊の数を比較し忌避率を求める。同様にして、同じ手を用いて経時的に忌避率を求め90%以上の忌避効果が持続する時間を得る。この結果より忌避剤の持続時間を設定する。

### 2. 定義

係留とは、蚊が人を吸血するために、体温、臭い物質を感知して人体の皮膚上に停まる行為を指す。

### 3. 試験の準備

#### 3.1 試験に用いる蚊

##### 3.1.1 種

試験には研究室で継代飼育しているウイルスフリーのヒトスジシマカ (*Aedes albopictus*) を用いる。

##### 3.1.2 齢、性別

試験には雌雄混合で1週間以上飼育された1~3週齢(羽化後概ね5日齢以上)の未吸血の雌成虫を用いる。供試虫の齢を記録しておく。

##### 3.1.3 蚊の調整

試験に用いる蚊は、飼育ケージに手を近づけた時に吸血行動を取る個体群を用いる。蚊の捕集は吸虫管を用い、麻酔は使用しないことが望ましい。麻酔を行った場合は、十分に麻酔から覚めた状態で供試する。

#### 3.2 試験検体

試験検体は製剤を使用する。ただし、エアゾールは噴射ガスを除いた原液、ウェットティッシュは有効成分の吸着による影響がないことを確認して含浸液を用いる。

#### 3.3 試験ケージ

ケージのサイズは異なる場合もあるが、通常は25×25×25cmまたは30×30×30cmの金属ケージを用いる。ケージは底面以外はメッシュ網(18~30メッシュ)で構成され、被験者の手を差し込むスリーブ開口部を設ける。

### 3.4 蚊の密度

25 × 25 × 25cm または 30 × 30 × 30cm のケージに 20～60 頭を目安に雌成虫を投入する。無処理の前腕をケージに差し込み 1 分間の係留数が 10 頭以上であることを確認する。10 頭を下回る場合は新たな蚊を投入する。新たな蚊を投入しても係留数が 10 頭を下回る場合は被験者または試験蚊集団として採用しない。

### 3.5 試験条件

試験中は室温 23～29℃前後、湿度 40～80%RH に維持し、被験者は持続時間の試験が終了するまで同温湿度条件下で発汗が増すような活動は避け、処理部位に対して、こすれたり、触れたり、濡れたりする行為を避ける。

### 3.6 適用部位と準備

手の甲の部分を使用する。試験前に処理区及び無処理区の適用部位を無香料の石鹸で洗浄し、清潔なタオルで拭いて水分を除く。洗浄した後、1 時間以上経ってから試験を開始する。試験期間中はハンドクリームや香水、タバコ等、試験に影響を与えそうなものを使用したり身に着けたりしない。

### 3.7 被験者のリスク

前もって被験者には、試験内容と刺咬等の想定されるリスクを十分に説明し、必ず同意を取ること。試験責任者は被験者の体調等に配慮し、問題がある場合は、被験者から外したり、試験を中止する措置を取る。試験中は係留した蚊はすばやく振り落とすなど被験者が蚊に刺されないように、十分な配慮をする。被験者に試験への参加を強要しない。

## 4. 試験の手順

- ① 被験者 1 人に対して忌避試験用ケージを 1 つ用意し、中に供試虫を入れる。
- ② 被験者の皮膚表面積を合わせるため、試験検体を片方の手の甲に、ジェル、クリームの場合は 1g/600cm<sup>2</sup>、エアゾール、ウェットティッシュ、液剤の場合は 1mL/600cm<sup>2</sup> の割合で均一に塗布した後に、甲の部分を実約 5 × 5cm の大きさに切り取ったラテックス製の手袋（パウダーフリー）をはめ処理区とする。手袋脱着の際は塗布部分に触れないように気を付ける。もう片方の薬剤を処理しない手も同様の手袋をはめ無処理区とする。
- ③ 無処理、処理の順に手をケージに入れ、所定時間（5 分間）の係留数を数える。なお、係留条件としては、しっかり着地した個体のみとし、瞬間的に脚が触れた個体については、係留個体としてカウントしない。供試虫が係留した際には速やかに払いのける。この操作を異なる被験者 3 名で実施しその平均忌避率を求める。
- ④ 係留数から次式を用いて忌避率を算出する。

忌避率 (%) = (1 - 処理区の係留数 / 無処理区の係留数) × 100

- ⑤ 残効性を評価する場合は、所定時間間隔で実施する。90%以上の忌避率が得られる持続時間を求める。

以上