

「医薬品医療機器等法」(旧薬事法)による 殺虫剤・殺鼠剤の法規制の現状

(公社) 東京都ペストコントロール協会理事 安居院 宣昭

まえがき

近年、国内外における蚊・ダニ媒介感染症が多発する傾向のもとで、PCOや一般市民の間に、高い安全性と効果的かつ薬剤抵抗性害虫にも対応可能な殺虫剤や殺鼠剤への関心が高まっている。一方、我が国では有害生物の防除用薬剤は、対象生物種や使用目的などの違いで、それらを所管する官庁が異なることから、法規的な取り扱いも異なっている(表1)。

ここでは主に住環境下に発生する衛生害虫やネズミの防除目的で使用する殺虫剤や殺鼠剤を規制する法律である「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(平成26年11月25日施行の法改正により「薬事法」の法律名称が変更され、略称は「医薬品医療機器等法」、最近使用され始めた呼称は「薬機法」)に視点をおいて、近年の当法改正で、殺虫剤・殺鼠剤に関わる規制改正に焦点を当てて紹介する。

なお、この法律の目的は「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ること」とされている。

1. 「医薬品」・「医薬部外品」の開発から流通まで

一般的に医薬品等の製品が開発から市場に出るまでの過程は、「研究開発→非臨床試験→臨床試験(治験)→承認申請→承認→市販」の流れで成り立っている。わが国では医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造・販売は、「医薬品医療機器等法」の規制下で規制当局(厚生労働省及び各都道府県)の承認・許可を得ないと行うことはできない。医薬品等の製造・販売には、「製造販売企業としての責任体制の審査」、「製品の有効性・安全性等の審査」、「製品の生産方法・管理体制の審査」に関して規制当局による審査が求められる。そして、一般消費者向けの家庭用殺虫剤と衛生害虫防除業者向け業務用の防疫用殺虫剤(製品ラベルに「専門業者用」の表記により一般消費者への販売制限あり)は、人の感染症等の健康被害の予防を目的とするものであるという理由から、「医薬品医療機器等法」の規制下で「医薬品」あるいは「医薬部外品」として製造・販売の承認・許可が必要となっている(表1)。

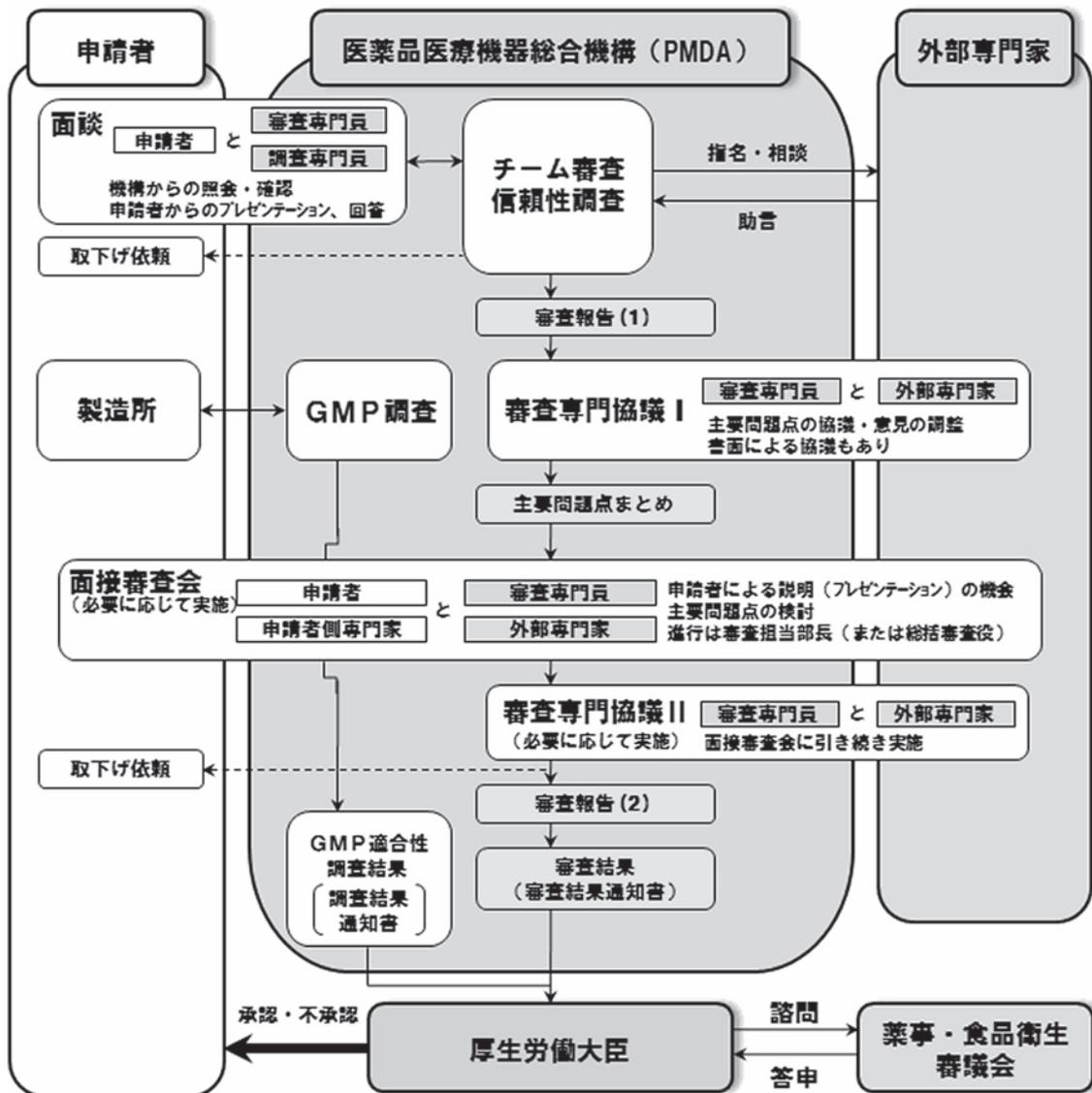
医薬品の品質、有効性、安全性は、独立行政法人医薬品医療機器審査総合機構(PMDA)が科学技術水準に基づき承認審査を行っている。PMDAによる医薬品の承認審査業務の流れを図1に示した。PMDAによる医薬品の承認審査では、薬学、医学、獣医学、理学、生物統計学などの専門知識を有する審査員が、「品

「医薬品医療機器等法」(旧薬事法)による殺虫剤・殺鼠剤の法規制の現状

質」「薬理」「薬物動態」「毒性」「臨床」「生物統計」を担当し、審査チームを形成して審査を行う。審査の過程では、必要に応じて外部専門家から意見を得るための審査(審査専門協議)を行う。「新医薬品」のほかに「後発医療用医薬品(ジェネリック)」、「一般用医薬品・要指導医薬品(薬局・薬店で医師の処方箋なしに購入可)」、その他「医薬部外品」の審査を行う。

PMDAによる審査結果は、審査結果通知書

として厚生労働大臣が任命した医学、薬学、歯学等を専門分野とする学識経験者で構成される厚生労働大臣の諮問機関である「薬事・食品衛生審議会」の「薬事分科会」に諮問され、下部組織の部会で調査審議される。そして、当審議会からの答申により厚生労働大臣が申請品の承認の可否を決定する。なお、殺虫剤と殺鼠剤に関しては「一般用医薬品部会」が担当する。



(PMDAのHPより引用)

図1 医薬品の承認審査業務のフローチャート

表1 殺虫剤・殺鼠剤の法規制とその所管官庁

殺虫剤				
対象害虫	区分	規制法律	適用 (対応機関)	所管官庁
衛生害虫	医薬品 (第 1, 2 類)、防除用医薬部外品	医薬品医療機器等法	承認・許可	厚生労働省
不快害虫	不快害虫用殺虫剤 (雑品)	化審法	自主基準 (生活害虫防除協議会)	環境省 厚生労働省 経済産業省
衣料害虫	繊維製品防虫剤 (雑品)	化審法	自主基準 (生活害虫防除協議会)	環境省 厚生労働省 経済産業省
木材害虫	木材保存剤 (雑品)	化審法	準許可 (日本シロアリ対策協会)	環境省 厚生労働省 経済産業省
農業害虫	農薬 (農業用殺虫剤、家庭園芸用殺虫剤)	農薬取締法	登録	農林水産省
家畜・動物害虫	動物用医薬品 動物用医薬部外品	医薬品医療機器等法 動物用医薬品取締規則	承認・許可	農林水産省
製剤以外のいかなる化学物質も化審法 (化学物質の審査及び製造に関する法律) の規制を受ける。				
殺鼠剤				
使用目的	区分	規制法律	適用	所管官庁
人の疾病予防	防除用医薬部外品	医薬品医療機器等法	承認・許可	厚生労働省
家畜・動物の保護	動物用医薬品 動物用医薬部外品	医薬品医療機器等法 動物用医薬品取締規則	承認・許可	農林水産省
作物の保護	農薬	農薬取締法	登録	農林水産省
製剤以外のいかなる化学物質も化審法 (化学物質の審査及び製造に関する法律) の規制を受ける。				

「医薬品医療機器等法」(旧薬事法)による殺虫剤・殺鼠剤の法規制の現状

表2 殺虫剤の承認申請に必要な安全性・有効性の試験資料

資料の区分	試験項目	新有効成分含有殺虫剤	既承認有効成分含有の組成・剤型の異なる製剤
急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇性その他の毒性に関する資料	急性毒性	○	○
	亜急性毒性	○	△
	遺伝毒性	○	×
	生殖発生毒性	○	×
	局所刺激性	○	△
	皮膚アレルギー性	○	△
副次的薬理・安全薬理に関する資料	効力を裏付ける試験として： 基礎効力試験	○	○
	実地効力試験	○	○
	副次的薬理・安全薬理	○	×
吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	吸収	○	×
	分布	○	×
	代謝	○	×
	排泄	○	×
その他の成績に関する資料	魚毒性(水系に用いる場合)	○	○
	実使用時の気中濃度	△	△

○：提出が必要な資料、△：個々の医薬品により提出が判断される資料、×：提出が必要のない資料（医食発1121第12号 医薬食品局審査管理課長通知、平成26年11月21日発を参考）

2. 「医薬品医療機器等法」に基づく医薬品としての殺虫剤等の有効性・安全性評価について(表2)

現在、市販されている人の居住環境で使用される衛生害虫の駆除・防止を目的とする殺虫剤・殺鼠剤の品質・有効性・安全性は、「医薬品医療機器等法」で定められたGLP（優良試験所規範・基準）に準拠して得られた各試験項目の試験成績が、厚生労働省に提出され、

PMDA及び薬事・食品衛生審議会でその結果が評価されて認可される。製品の有効性・安全性の審査の申請は、原体(有効成分)とその製剤の物理的・化学的性質、毒性、薬理、効果等についてのデータを提出し、基準に合格したものが製造販売を承認されて「医薬品」、「防除用医薬部外品」として市場にだされる。なお、有効性と安全性試験は、実験動物(マウス、ラット、ウサギ、イヌ等)を用いた各種の

試験で実施され、殺虫剤の有効成分(原体)とその製剤は、それぞれ用途に見合った試験成績で評価される。

3. 近年実施された「改正薬事法」の変更点

平成21年6月1日に施行された「薬事法の一部を改正する法律」によって改正された規定で、「医薬品」、「医薬部外品」としての殺虫剤と殺鼠剤に関わる内容について以下に紹介する。

1) 「一般用医薬品」の販売制度の見直し(表3)

薬事法の規定による「医薬品」には医師の処方のもと薬局でしか販売が認められない医療用医薬品(医師処方薬)と、処方箋を必要とせず一般の薬局などでも販売・購入が可能な「一般用医薬品」(OTC医薬品、市販薬、家庭用医薬品、大衆薬、売薬などと呼ばれる)が規定されている。改正薬事法では「一般用医薬品」の第1類、第2類、第3類医薬品のリスク程度に応じて区分して、販売時に専門家(薬剤師および登録販売者)による情報提供の在り方の規定を定めた。これにより、第2類医薬品として大多数の殺虫剤は、薬剤師または登録販売者によ

る対面販売薬品に位置づけられた。なお、第1類医薬品の殺虫剤としてはジクロロボス樹脂蒸散剤が該当し、平成24年5月31日付で劇薬指定が解除されて購入に際して譲受書は不要となった。さらに、「一般用医薬品」の容器と外箱などへの記載の様式も「第1類医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」とすることが施行規則で定められた。

2) 「医薬部外品」の定義の変更

「医薬部外品」の定義が定められている薬事法第2条第2項の改正に伴い、「医薬部外品」に該当する殺虫剤・殺鼠剤の定義とその表示事項の一部も変更された。

改正前の「医薬部外品」の定義は、「医薬部外品とは、人体に対する作用が緩和なもので」、「人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除または防止」であったが、改正後は「医薬部外品とは、人体に対する作用が緩和なもので」、「人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物」と定義された。なお、この法規制で承認さ

表3 一般用医薬品のリスク程度に応じた情報提供の条件

医薬品のリスク区分	質問等がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
第1類医薬品(リスク程度が高い)	義務	義務	薬剤師
第2類医薬品(リスク程度が比較的高い)	努力義務		薬剤師または登録販売者*
第3類医薬品(リスク程度が比較的低い)	不要		

* 今回の制度改正により新たに導入された都道府県知事による資質確認試験に合格して登録を受けた者

「医薬品医療機器等法」(旧薬事法)による殺虫剤・殺鼠剤の法規制の現状

れた有効成分とその製剤の防除対象生物類は、蚊、ハエ、ゴキブリ、ノミ、シラミ、トコジラミ、イエダニ、ツツガムシ、室内塵性ダニ、マダニ、それに哺乳動物のネズミに限定されていたが、この改正による定義は、「医薬部外品」としての殺虫剤の防除対象種の拡大とも読み取れるものとなった。

3) 医薬部外品の表示の改正

薬事法第2条第2項第2号又は第3号に規定する「医薬部外品」の容器と被包への記載事項として、厚生労働省令で定める文字の記載が定められた。これにより「医薬部外品」に該当する殺虫剤、殺鼠剤には、「防除用医薬部外品」の文字の記載が義務づけられた。

さらに、厚生労働大臣が指定する「医薬部外品」には、有効成分の名称(一般的名称があるものはその一般的名称)及びその分量を直接の容器等に記載することも定められた(平成21年2月6日厚生労働省告示第28号)。この厚生労働大臣指定の「医薬部外品」には、殺虫剤、殺鼠剤も含まれて、そのうち厚生労働大臣が指定するものにあっては、記載事項として「注意 — 人体に使用しないこと」の文字を記載することも定められた。この記載規定が適用されない例としては、直接人体に使用する忌避剤及び殺虫剤(シャンプータイプ及びパウダータイプのシラミ駆除用殺虫剤)、人の体に直接使用されることのないもののうちで、蚊取り線香類(マットタイプ、液体タイプ、ファンタイプを含む。)がある(平成21年2月6日厚生労働省告示第27号)。

4. 医薬品の販売規制の見直しによる「一般用医薬品」のインターネット販売

従来、「一般用医薬品」は、「第3類医薬品」の

みがインターネットによる販売が可能であった。平成26年6月12日に施行された医薬品の販売規制の大幅な緩和で、店舗における対面販売に限られていた「第1、2類医薬品」もネット販売が可能となった。医師による処方薬の「医療用医薬品」については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり薬剤師が対面で情報提供・指導での販売となった。したがって、「一般用医薬品」の「第1、2類医薬品」に該当する殺虫剤も、この販売規制の見直しにより、ネット販売可の扱いとなった。なお、薬局・薬店の営業許可を自治体より取得した有形の店舗で、ネット販売サイトの運営によりネット販売が可能な店舗一覧は、厚生労働省のHPに掲載されている。

5. 「医薬品医療機器等法」への名称変更と改正法規制の概要

平成26年11月25日施行された法律改正は、これまでの医薬品中心の法規定に「医療機器」の章を追加し、医療機器や再生医療などこれからの社会生活に必須となる医療面での技術に関する規定の追加に重点をおいた改正となった。この改正では法規の改正内容に則して「薬事法」の名称を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められ、改正内容の概要は以下の通りである。

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。

- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする(添付文書の位置づけ等の見直し)。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する(医薬品と個別の章を新設・法律の名称にも明示)。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する(迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化)。
- (3) 診断等に用いる単体プログラム*について、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。*画像データの処理、保存、表示用のプログラムなど。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける(医薬品・医療機器と個別の定義付け)。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする(条件及び期限付き承認制度の導入)。

4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

る法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

6. 「殺虫剤指針」・「殺虫剤効力試験解説」の改訂

「殺虫剤指針」は昭和35年に作られ、「医薬品」及び「医薬部外品」に規定される殺虫剤の性状及び品質の適正を図るため、殺虫剤の有効成分及び繁用の殺虫剤製剤の規格を定めたものである。この度、平成2年に改訂された当指針について、さらに試験法や医薬品各条項の改訂・追加等を、以下の内容で行った旨が通知された。(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、平成29年3月16日発)

- (1) 通則に、試薬・試液に関する規定を新たに設置
- (2) 製剤総則中に、樹脂蒸散剤、フロアブル剤、マイクロカプセル剤、くん煙剤、全量噴射エアゾール剤の項目を追加
- (3) 一般試験法中に、エアゾール粒子径測定法とメトキシル基定量法の追加
- (4) 医薬品各条中に、エトフェンプロックスなど6品目に関する規定を新設
- (5) 医薬品各条中から、クロルピリホスメチルなど32品目に関する規定の削除

同時に出された「殺虫剤効力試験解説」改訂(案)通知は、昭和38年に作られた殺虫剤の有効成分及び繁用の殺虫製剤に関して、規格、効果・効能、用法・用量、安全性、毒性や解毒方法、効力試験、安全性試験、薬事法(現、医薬品医療機器等法)に基づく製造販売承認申請に関して必要な資料と注意事項等を定めたもので、昭和53年に改訂されている。この度の改訂は指針の改訂に則した全般的な見直しと、効力試験法、殺虫剤抵抗性などに新たな情報を盛り込んだものである。

「医薬品医療機器等法」(旧薬事法)による殺虫剤・殺鼠剤の法規制の現状

なお、この「殺虫剤指針」と「殺虫剤効力試験解説」改訂の案件に対しては、公開意見(パブリックコメント)の募集が、回答期間平成29年3月16日～4月14日で求められた。これら改訂版(案)は、この公開意見の回答を踏まえて、確定版として公開される予定となっている。

あとがき

本文で述べたように近年の「薬事法」の改正等に関わる動向には、「一般用医薬品」のリスク程度の区分の新設による販売制度の見直し、「医薬部外品」の定義の改正、「一般用医薬品」の製品表示方法の改正などがあった。これらの改正は、「医薬品」、「医薬部外品」としての殺虫剤や殺鼠剤の規制にも多少は関係するものであった。一方、医療技術の進歩により、開発と実用化のスピードが顕著な医療機器や再生医療に関わる法規制の改正に重点が置かれた最近の改正は、法律名称が「医薬品医療機器等法」に変更されるほどの大改正であったが、「医薬品」、「医薬部外品」としての殺虫剤・殺鼠剤に対しては、特段に関係する改正ではなかった。

ところが我が国における衛生害虫用防除薬剤に関わる現況を俯瞰すると、伝染病予防法から感染症法への移行に伴う地方自治体における衛生害虫対策体制の変化、殺虫剤の過剰な使用で引き起こされた環境汚染問題や健康被害問題によるマイナス・イメージなどの影響で、殺虫剤の市場規模の縮小が加速された。加えて、「建築物衛生法」で規定される特定建築物でのネズミ・害虫等のIPMによる防除施工では、「医薬品医療機器等法」で承認された医薬品や防除用医薬部外品としての殺虫剤・殺鼠剤を使用する規制がある。さらに、近年

の動物媒介感染症の地球規模での流行状況などの諸事情を複合的に勘案すると、それらへの対策のための新規薬剤開発や抵抗性害虫の発生・侵入に対応可能な防疫用製剤の適宜導入が求められている。一方、衛生昆虫防除用の殺虫剤は、農薬として開発された化学物質の中から、人畜毒性が低く、農薬に比べて濃度が低くても使える有効成分が選ばれてきた経緯もある。このような我が国における衛生害虫防疫用薬剤を取り巻く状況下で、所管官庁が異なる殺虫剤の承認・登録制度を、欧米各国に見られるような防疫用薬剤と農薬用薬剤を一括して申請登録できる制度(一元的管理制度)の導入を検討する時期に来たのではないかとの見解もある。

いずれにせよ、殺虫剤や殺鼠剤などの衛生動物防除用薬剤の法規制上の所管は、適用する対象生物種やその用途などの違いで異なるが、それらの使用に際して求められることは、化学物質としての殺虫剤を用いた防除のメリット・デメリットを理解し、それらの有効性・安全性が担保された用法・用量、使用上の注意を順守した適切な使用が強く求められている。

参考文献

- ・ (改定版)住環境の害虫獣対策、日本環境衛生センター発行
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器審査総合機構(PMDA)ウェブ・サイト(<http://www.pmda.go.jp/review-services/index.html>)
- ・ 薬事法の一部を改正する法律の概要：(平成21年6月1日施行)
[10 ◆◆◆ Pest Control TOKYO No.73](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-</div><div data-bbox=)

Iyakushokuhinkyoku/gaiyou_2.pdf

- ・ 医薬部外品の表示事項(薬法改正に伴う変更点)

<http://www.yakujihou.com/content/pdf/4-M.pdf#search=%27%E5%8C%BB%E8%96%AC%E9%83%A8%E5%A4%96%E5%93%81%E3%81%AE%E8%A1%A8%E7%A4%BA%27>

- ・ 一般用医薬品のインターネット販売について <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/140214-1-3.pdf>
- ・ 薬事法等の一部を改正する法律について(平成

26年11月26日施行) <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>

- ・ 薬事法等の一部を改訂する法律の概要 (平成25年法律第84号)

<http://www.pmda.go.jp/files/000154010.pdf>

- ・ 「殺虫剤指針」と「殺虫剤効力試験解説」の改訂(案)の概要と意見募集について(厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課発通知 平成29年3月16日)
- ・ もっとしりたいIPM 岩本龍彦監訳、シーエムシー出版

